

各国の化粧品規制について
最新の内容にアップデート※!

国際化粧品規制 2021

EU・アセアン・中国・米国・韓国・台湾・日本

編集／化粧品法規制研究会



A4 変形 / 858 頁 / 定価 22,000 円
(本体 20,000 円 + 税 10%)

EU・アセアン・中国・米国・韓国・台湾・日本における化粧品の許認可制度の概要と、法令で規制される配合禁止成分・制限成分、配合可能な色素・防腐剤紫外線吸収剤・染毛剤成分などを「成分編」と「規制編」の二部構成で詳述。

化粧品の規制の現状と背景、方向性の理解、成分規制調査、輸出入の際などに役立ちます。

※本書発行後の動き(例:台湾の禁止成分リストが6月に正式公表など)については、薬事日報社ウェブサイトやオンラインショップに随時掲載を予定しています。

Check 前版(2015年版)からの改訂点

- ① EU: 安全性要件の見直し・強化、BREXIT 対応
- ② 中国: 化粧品衛生監督条例の改定や化粧品監督管理条例の公告、已使用化粧品原料名称目録 2021 の公表
- ③ 韓国: 新範囲化粧品の定義等の改定や安全基準の改定
- ④ 台湾: 化粧品安全管理法の制定
- ⑤ ASEAN: タイの化粧品法の改定、インドネシアの化粧品規制の整備強化とハラル製品保証法の制定
- ⑥ 日本: 改正薬機法にも対応

株式会社薬事日報社

本社: 東京都千代田区神田和泉町1-10-2
支社: 大阪府大阪市中央区道修町2-1-10
ホームページ: <https://www.yakuji.co.jp/>

TEL: 03-3862-2141 FAX: 03-3866-8408
TEL: 06-6203-4191 FAX: 06-6233-3681
オンラインショップ: <https://yakuji-shop.jp/>

1.1 EU, アセアン, 中国, 韓国, 台湾の配合禁止成分

・成分名は原則、EU記載成分名を採用、EUにない場合は該当国名を採用。詳細は各国の禁止成分の原文で確認いただきたい。

2021年1月28日、中国の食品医薬品検定研究院化粧品検定所は、禁止原料及び禁止植物原料の修正・追加に関する意見請求書を発表した。意見/切は2021年2月18日で、その後、正式な審議過程を経て、NMPAより正式に公表されるが、本書では、読者諸兄諸姉の参考までに、意見募集稿での修正・追加内容を暫定的に記載した。意見募集稿での修正・追加内容は赤字で示した。正式の追加後、著しい変化があった場合は専ら目録社のホームページで連絡する。

| EU Annex I No. | 成分名(英名) | CAS番号 | 日本一般名 | EU | アセアン | 中国 | 韓国 | 台湾 |
|----------------------|---|------------|---|----|------|----|----|-------------------|
| 1 | N-(5-Chlorobenzen-2-yl)-2-ylacetamide | 35783-67-4 | N-(5-クロロベンゼン-2-基)アセタミド | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 2 | 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts | 51-84-9 | 水酸(2-アセトキシエチルトリメチルアンモニウム)塩及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 3 | Octoic acid(hydroxy) (HO) | 3367-61-6 | デカノールアセテート | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 4 | Spironolactone (INN) | 52-01-7 | スピロノラクトン | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 5 | [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3-(3-iodophenyl)acetic acid and its salts | 51-24-1 | [4-(4-ヒドロキシ-3-イオドフェノキシ)-3-(3-イオドフェニル)酢酸]塩及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 6 | Methotrexate (INN) | 58-05-2 | メトトレキサート | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 7 | Aminocaproic acid (INN) and its salts | 60-32-2 | アミノカプロン酸及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 8 | Cinchophen, its salts, derivatives and salts of these derivatives | 132-40-5 | キノフェン、その誘導体及びそれらの塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 9 | Thyrosopropic acid (INN) and its salts | 51-26-5 | タイロプロピックアシッド及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 10 | Trichloroacetic acid | 76-03-9 | トリクロロ酢酸 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 11 | Acortum napiflus L. (Acortum napiflus L.) and galenic preparations | 26823-50-9 | アコニチン (Acortum napiflus L.) (毒、根及びその製剤) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 12 | Acortum principal alkaloid of Acortum napiflus L. and its salts | 302-27-2 | アコニチン (Acortum napiflus L. のアルカロイド) 及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 13 | Adonis vernalis L. and its preparations | 84649-73-0 | アウシツラフジャソウ及びその製剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ Admin 下に記 |
| 14 | Ephedrine (INN) | 51-43-4 | エフェドリン | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ 注記 |
| 15 | Rhus toxicaria alkaloids and their salts | 9010-13-1 | インディゴジャコアのアルカロイド及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16 | Allylic alcohols, their esters, ethers and salts | | アレンアルコール、そのエステル、エーテル及びその塩類 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 17 | Isosorbide (INN) | 2883-38-2 | イソソルビトール | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

第II部 規制編

EU・アセアン・中国・米国・韓国・台湾・日本における化粧品の許認可制度の概要を、2021年前半までの最新規制に基づき記載。

Point

今版から、安全性要件、製品情報ファイル及び安全性評価者の要件等を追加で記載。

2021年4月9日に中国のNMPAから公表された化粧品分類規則、分類目録、化粧品安全技術評価ガイドライン及び化粧品効能表現評価規範も掲載。

第I部 成分編

各国・地域の配合禁止成分、配合制限成分、特別なカテゴリーで配合できる成分、配合できる色素成分、防腐剤成分、紫外線吸収剤成分、染毛剤成分、中国已使用化粧品原料名称目録(2021年版)と日本表示名称対応をリスト表示。

Point

- ① 配合制限成分比較表への台湾の取り込み
- ② 日本語表示名称を有する CIR 評価済み成分の個別記載を削除し、「規制編」で記述
- ③ 配合禁止成分への EU の CMR 成分追加
- ④ 「染毛剤」についての比較表を掲載

など新たに修正。

576 第2部 規制編 (第1章 EU)

5. 製品情報ファイル (Product Information File : PIF)

「規則」第13条では PIF の作成と保管を規定している。PIF は責任者が作成し、ラベル上にアンダーラインを付した住所に保管しなければならない。また、当該所管官庁が容易に入手できるようにしておかなければならず、その保管期間は10年とされている。PIF で重要となる製品の安全性については、Annex I で特別に規定されている。最近になって SCCS は最新のガイドライン10版¹⁰を公表しているし、CE でも PIF 作成ガイドラインを公表¹¹している。CE のガイドライン内容の概要は以下のとおり。

PIF は①化粧品の実質 (製品概要)、②製造方法及び GMP 準拠の検証、③表示されている効能のエビデンス、④製品または成分の安全性評価のために製造業者、その代理店、またはサプライヤーで実施された動物実験のデータ (EU 域外の法的要件に合致するために行われた試験も含む) 及び⑤化粧品安全性報告書から構成する。記載すべき主たる内容と注意点は以下のようである。

- (1) 製品概要
 - 製品名称 (商品名称) と製品届出番号
 - 2013年7月11日現在の製品ではその際の製品届出番号
 - 使用した処方開発コードと当該化粧品の関係性
 - 製品名からその機能が明らかでない場合は製品の機能 (種別名称)
 - 他加盟国でも販売されている際には当該加盟国の言語を用いて記述可
- (2) 製造方法及び GMP 適合検証書
 - 化粧品の製造は化粧品 GMP に準拠していなければならない。
 - パルチ保管及び定めん工程を含む製造工程について簡潔に記述
 - 関係する他の製造サイトにも適用: 製造工程のサマリー及び関係製造サイト間での詳細工程の相互関係表を作成
 - 公表されているハーモナイズされた標準に従ってれば、遵守しているとされる (例 ISO 22716)。
 - GMP 準拠: 例えば、当該製造業者が認めた標準や規範 (しかしながら、その様なケースでは、自動的に

【申込書】

年 月 日

| | | | |
|------------------------|---------------------|--------------------------------------|--------|
| ISBN:987-4-8408-1561-1 | 国際化粧品規制 2021 | 定価 22,000 円 (本体 20,000 円 + 税 10%) | 申込冊数 冊 |
| ご送付先住所 〒 | | 書店様番線印 (書店申込) | |
| 貴社名 (貴施設名) ・部署名 | | | |
| お名前 | | お電話番号 | |
| メールアドレス (任意) | | | |

- 書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込み下さい。
- 弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAX にてお申込み下さい。
別送送料 (国内 1 箇所送付につき 550 円、重量が 5kg を超えた場合は 850 円) を頂戴します。
- 記載した個人情報は、書籍発送のほか薬事日報社からの新刊案内等に利用させていただき場合がございます。

薬事日報社行き FAX
⇒ 03-3866-8408