



# 化粧品早期警告 報告書テンプレート

2022年3月

**CHEMLINKED**  
by REACH24H Consulting Group

作成先: \*\*\*\*\*

作成者: ChemLinked

お問い合わせ: Jekyl He  
メール: [Jekyl@chemlinked.com](mailto:Jekyl@chemlinked.com)  
電話: +86 571 8609 4444

## CONTENTS

<b>一、規制の更新：中国</b> .....	<b>1</b>
1、届出・登録要件.....	1
2、成分.....	2
3、表示・声明・包装・広告.....	3
4、安全性・試験要件.....	4
5、その他.....	5
<b>二、規制の更新：韓国</b> .....	<b>7</b>
1、届出・登録要件.....	7
2、成分.....	7
3、表示・声明・包装・広告.....	7
4、安全性・試験要件.....	8
<b>三、規制の更新：タイ</b> .....	<b>9</b>
1、届出・登録要件.....	9
2、成分.....	9
3、表示・声明・包装・広告.....	11
4、安全性・試験要件.....	11
<b>四、規制の更新：インドネシア</b> .....	<b>12</b>
1、届出・登録要件.....	12
2、成分.....	12
3、表示・声明・包装・広告.....	14
4、安全性・試験要件.....	14

地域	中国、韓国、タイ、インドネシア
期間	2022年3月1日～2022年3月31日
項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 届出・登録要件</li> <li>● 成分</li> <li>● 表示・声明・包装・広告</li> <li>● 安全性・試験要件</li> </ul>
カテゴリ	化粧品

## 一、規制の更新：中国

### 1、届出・登録要件

#### (1)、中国 NMPA は 2021 年国家化粧品監督抜き取り検査年次報告書を発表

- 発行日：2022年3月21日
- ソース：[公式通知](#)

2023年3月21日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）は、「2021年国家化粧品監督抜き取り検査年次報告書」を発表しました。

2021年、NMPA はリスクの高い化粧品の種類と場所を重点的な抜き取り検査の対象とし、ヘアダイ製品、ヘアシャンプーおよびコンディショナー、メイクアップ製品、日焼け止め、ニキビ除去を謳った製品、フェイスマスク、保湿・潤いを謳った一般的なスキンケア製品、引き締め・抗シワを謳った一般的なスキンケア製品、子供用化粧品、シミ除去・美白製品、タルクパウダーを含む 11 種類の化粧品について、合計 20,245 ロットを抜き取り検査しました。

33 の化粧品検査および試験機関が、「化粧品安全技术規範 2015」に従って上述の製品に対して検査を行い、そのうち 19,847 ロットの製品が基準を満たし、合格率は 98.03% でした。今回の抜き取り検査における化粧品 11 種類の化粧品のうち、タルクパウダーやシミ除去・美白化粧品を含む 9 種類の合格率は 98% 以上に達しました。

## 2、成分

### (1)、中国 NMPA は新しい化粧品成分を 1 つ承認

- 発行日：2022 年 3 月 7 日
- ソース：[公式通知](#)：

2022 年 3 月、NMPA は化粧品の新成分に関する情報を更新しました。新成分の基本情報は以下の通りです：

基本情報	
INCI 名	Chenopodium formosanum Extract
CAS 番号	/
配合目的	皮膚保護
適用範囲	すべて
最大濃度	≤0.7%
届出者	Baiyuet Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd.

### (2)、中国 NIFDC は化粧品中のベンゼン制限に関する意見を求める

- 発行日：2022 年 3 月 10 日
- 締め切り日：2022 年 3 月 31 日
- ソース：[公式通知](#)

化粧品における安全リスク物質の管理を強化するため、2022 年 3 月 10 日、中国食品薬品検定研究院 (NIFDC) は、ベンゼン (CAS 番号 71-43-2) の制限要件に関する意見募集を行いました。リスク評価の結果に基づき、**化粧品中のベンゼンの制限は 2mg/kg と提案されています。**

NIFDC が提案した 2mg/kg の制限は、欧州医薬品庁の「ICH ガイドライン Q3C (R6) 医薬品の残留溶媒ガイドライン」におけるベンゼンの残留限度と一致しています。将来、この制限が施行される場合、製造プロセス中に技術的に避けられない不純物として化粧品に含まれるベンゼンの含有量は、2mg/kg を超えてはなりません。REACH24H 化粧品部門の技術リーダーである Inna Fu によれば、化粧品の安全性評価を行う際には、ベンゼンの濃度を測定したり、ベンゼンの危険性を特定したりする必要があるかもしれません。

### (3)、中国 NIFDC は化粧品安全技術規範 2022 に関する意見を求める

- 発行日：2022年3月31日
- 締め切り日：2022年4月30日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月31日、NIFDCは「化粧品安全技術規範2022(草案 STSC 2022)」を公表し、一般からの意見を募集しました。意見募集は2022年4月30日まで行われます。

2015年版と比較して、2022年版の枠組みは基本的に変更されていません。草案 STSC 2022は、現在の監視実務に適さない内容を修正し、依然として適用される内容を保持し、以前に承認された STSC 2015の改訂を組み込み、いくつかの用語や表現を標準化し、改善しています。

草案 STSC 2022における化粧品成分の変更は、主に以下の点に反映されています：

章	STSC 2015	草案 STSC 2022
第2章 化粧品に使用される 禁止・制限成分	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 1290種類の禁止成分</li> <li>➢ 98種類の禁止植物(動物)成分</li> <li>➢ 47種類の制限成分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <b>1284</b>種類の禁止成分</li> <li>➢ <b>109</b>種類の禁止植物(動物)成分</li> <li>➢ <b>44</b>種類の制限成分</li> </ul>
第3章 化粧品に使用される 許可成分	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 51種類の許可された防腐剤</li> <li>➢ 27種類の許可された日焼け止め</li> <li>➢ 157種類の許可された着色料</li> <li>➢ 75種類の許可されたヘアダイ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <b>48</b>種類の許可された防腐剤</li> <li>➢ <b>26</b>種類の許可された日焼け止め</li> <li>➢ <b>156</b>種類の許可された着色料</li> <li>➢ <b>73</b>種類の許可されたヘアダイ</li> </ul>

## 3、表示・声明・包装・広告

### (1)、子供用化粧品のロゴは製品品質認証マークではない

- 発行日：2022年3月7日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月7日、NMPAは消費者が子供用化粧品ロゴ「小さな金の盾」の意味を正しく理解できるようにするための科学的な普及記事を発表しました。「小さな金の盾」は、子供用化粧品を大人用化粧品、消毒製品、おもちゃと区別するシンボルです。2022年5月1日以降、登録・届出を申請する子供用化粧

品には、このロゴを表示する必要があります。2022年5月1日以前に登録・届出を申請した製品については、登録者・届出者は2023年5月1日までにラベルを更新しなければなりません。非子供用化粧品にはこのロゴを表示してはなりません。



なお、化粧品のパッケージに「小さな金の盾」のラベルを表示することは、その製品が子供用化粧品に属することを示すだけであり、製品が規制当局によって承認されたり、品質や安全性が認証されたりしていることを意味するものではありません。

## 4、安全性・試験要件

### (1)、中国 NIFDC は化粧品安全技术規範 2022 に関する意見を求める

- 発行日：2022年3月31日
- 締め切り日：2022年4月30日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月31日、NIFDCは「化粧品安全技术規範 2022（草案 STSC 2022）」を公表し、一般からの意見を募集しました。意見募集は2022年4月30日まで行われます。

2015年版と比較して、2022年版の枠組みは基本的に変更されていません。草案 STSC 2022 は、現在の監視実務に適さない内容を修正し、依然として適用される内容を保持し、以前に承認された STSC 2015 の改訂を組み込み、いくつかの用語や表現を標準化し、改善しています。

安全性および試験要件に関して、草案 STSC 2022 の主な変更点は以下の通りです：

章	STSC 2015	草案 STSC 2022
第 4 章 物理的および化学的試験方法	77 の方法	67 の方法
第 6 章 毒性試験方法	16 の方法	24 の方法
第 8 章 人体効果評価試験方法	3 の方法	5 の方法

## 5、その他

### (1)、中国 NMPA は化粧品生産質量管理規範検査要件及び判定原則について意見を求める

- 発行日：2022年3月30日
- 締め切り日：2022年4月20日
- ソース：[公式通知](#)

2022年1月7日、NMPAは「化粧品生産質量管理規範」の最終版を発表し、2022年7月1日から実施することになりました。化粧品の登録者、届出者、および委託生産企業は、これらの基準に従って化粧品の生産を行わなければなりません。その後、2022年3月30日、NMPAは「化粧品生産質量管理規範検査要件及び判定原則」（以下、「ポイント」を略称）の草案を公表し、一般からの意見を募集しています。中国の規制当局は、このポイントを基に企業がGMPに準拠しているかどうかを判断します。

該当ポイントでは、検査の分類を導入し、各検査状況において企業がGMPに準拠しているかどうかを判断するための原則を定めています。ポイントによれば、検査は以下のように分類されます：

- 1) 生産許可を発行するための現地検査
- 2) 生産許可の更新後の現地検査
- 3) 定期監督および検査

判断原則は、違反項目の重大性と割合に基づいています。特に重要なのは、**1つの重要な項目が要件を満たさない場合、企業の生産許可が取り消されるか、企業が処罰を受けることとなります。**違反行為に対する監督は、より厳格になります。

ポイントでは、判断原則に加えて、詳細な検査ポイントも導入されています。検査ポイントは、製造企業向けと委託企業向けの2つのバージョンに分かれています。

- 1) 製造企業向けの検査ポイントは、部門と人員、品質保証と管理、工場施設および設備管理、材料と製品管理、生産プロセス管理、製品販売管理の6つの主要な部分をカバーしています。
- 2) 委託企業向けの検査ポイントは、品質と安全の責任者、品質管理システム、品質管理システムに重点を置いています。

### (2)、中国 NMPA は化粧品監督管理に関する重要な質問に回答

- 発行日：2022年3月10日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月10日、NMPAは原料の安全性情報、効能声明の評価、サンプルの保管などのよくある質問に対する回答を発表しました。

### 1) 成分の安全情報

化粧品原料安全情報登録プラットフォームの開始により、原料企業は原料の安全情報を統一的に簡単に提出でき、原料提出コードを取得することができます。化粧品の登録者や届出者は、原料製造者が提供する原料提出コードを記入するだけで、プラットフォームが原料の安全情報文書を自動的に照合します。現在、提出コードがない原料については、化粧品の登録および届出情報サービスプラットフォームに関連する原料の安全情報を提出することができます。

### 2) 効能声明の評価

市場に出回っている化粧品の主要な効能声明について、視覚、嗅覚、その他の感覚で直接認識できるものや、物理的な覆い、付着、摩擦などを通じて機能するものは、効能評価から免除されます。強い機能を持ち、ほとんどの国や地域で医薬品または医薬部外品として厳格に管理されているごく一部の声明については、人体効能評価試験が必要です。他の効能声明については、文献レビュー、研究データの分析、または化粧品効能声明評価試験に基づいて評価することが適切です。

2021年5月1日以前に登録または届出された化粧品については、製品名やラベルに関連する効能声明の内容が評価結果で支持されない場合、**2021年5月1日以前に変更申請を行うことができます。**

### 3) サンプルの保管

NMPAは、化粧品の登録者および届出者に対して、10種類の製品のサンプル保管数量の参考を提供しています。この参考に従い、保管するサンプルの数量は3パッケージ以上でなければならず、保管するサンプルのミリリットル数はそのカテゴリに応じて異なる場合があります。他の種類の製品については、化粧品の登録者および届出者が規制要件に基づいて自らサンプル保管数量を決定しなければなりません。

委託生産に関連する化粧品の登録者および届出者は、各自の居住地または主な業務所、または居住地または主な業務所のある他の営業所でサンプルを保管する必要があります。責任者が中国で保管したサンプルについては、サンプル保管場所の選定は上記の規定に従うものとします。サンプル保管場所の選定は、法律および規制の要件ならびにラベルに示された製品の保管要件を満たす必要があります。



## 二、規制の更新：韓国

### 1、届出・登録要件

更新なし

### 2、成分

更新なし

### 3、表示・声明・包装・広告

#### (1)、韓国 MOE がリサイクル包装の納品および輸入記録の提出に関する通知を公表

- 発行日：2022年3月29日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月29日、韓国環境部（MOE）は、リサイクル包装および製品の納品と輸入記録の提出に関する通知を公表しました。リサイクルの対象となる製品および包装を持つ企業は、2021年の納品および輸入記録を**2022年4月15日**までにEPRオンラインシステムを通じて提出しなければなりません。

該当通知では、提出すべきデータとデータ提出の免除状況について具体的に定められています。リサイクル義務のある製造者は、リサイクル可能な製品および包装材料の納入または輸入数量の記録と、その他の必要な書類を提出しなければなりません。データ提出が免除される企業は、「リサイクル義務免除確認書」とその他の必要な書類を提出する必要があります。

免除状況は以下の通りです：

カテゴリ	対象	免除状況				
		種類	紙パック、金属缶、合成樹脂材料	発泡合成樹脂材料	ガラス瓶	
包装材料 「5種類のフィルム（PVCフィルムを除く）を含む」	リサイクル可能な包装材料または5種類のフィルムに該当する製品の製造者または輸入者	製造者	販売額	10億ウォン未満（約82万2千ドル）		
			納入数量	4トン未満	0.8トン未満	10トン未満
		輸入者	輸入額	3億ウォン未満（約24万7千ドル）		
			納入数量	1トン未満	0.3トン未満	3トン未満
製品	リサイクル可能な製品の製造者または輸入者	-				

リサイクル義務の対象となる製品および包装材料について、MOEは通知で明確化を行いました。MOEによれば、紙パック、ガラス瓶、または金属缶に入った化粧品、医薬品、医薬部外品はリサイクル義務の対象となります。

## 4、安全性・試験要件

更新なし

## 三、規制の更新：タイ

### 1、届出・登録要件

更新なし

### 2、成分

#### (1)、タイは化粧品成分リストを更新

- 発行日：2022年2月28日
- 発効日：2022年3月1日
- ソース：[公式通知](#)

2022年2月28日、タイ公衆衛生省（MOPH）は「化粧品法 B.E. 2015」における化粧品成分基準を改正することを発表しました。

改正の詳細は以下の通りです（取り消し線は前の基準からの削除を示します）：

#### 1) 化粧品に使用される禁止成分リスト

以下の2つの禁止成分について、免除状況が2つから1つに減少しました。

エントリ番号	改正前	改正後
221	水銀（CAS 番号 7439-97-6）およびその化合物。ただし、以下を除く： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <del>化粧品に使用される制限成分リストに指定された対象。（例：防腐剤として使用されるチオメルサル）</del></li> <li>➤ 完成品中の汚染物質が 1ppm または 1mg/kg を超えない場合。</li> </ul>	水銀（CAS 番号 7439-97-6）およびその化合物。ただし、完成品中の汚染物質が 1ppm または 1mg/kg を超えない場合を除く。
289	鉛（CAS 番号 7439-92-1）およびその化合物。ただし、以下を除く： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <del>化粧品に使用される制限成分リストに指定された対象。（例：ヘア製品に使用され</del></li> </ul>	鉛（CAS 番号 7439-92-1）およびその化合物。ただし、完成品中の汚染物質が 20ppm または 20mg/kg を超えない場合を除く。

	<p>る酢酸鉛)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成品中の汚染物質が 20ppm または 20mg/kg を超えない場合。</li> </ul>	
--	--	--

新たに 7 つの禁止成分が追加されました。それらは次の通りです：

- Paraformaldehyde (CAS 番号 30525-89-4)
- Methanediol; methylene glycol (CAS 番号 463-57-0)
- 1,2,4 -Trihydroxybenzene (CAS 番号 533-73-3) ヘアダイ製品の成分として使用される場合
- 4-Amino-3-hydroxytoluene (CAS 番号 2835-98-5) ヘアダイ製品の成分として使用される場合
- 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid (CAS 番号 117907-43-4) ヘアダイ製品の成分として使用される場合
- Formaldehyde (CAS 番号 50-00-0)

上記の 9 つの成分に対する改正は、**2022 年 8 月 28 日までの猶予期間**が設けられています。

## 2) 化粧品に使用される制限成分リスト

リーブオン製品における成分ピロクトンオラミンの最大濃度制限が 0.1% から 0.5% に引き上げられました。ホルムアルデヒド (CAS 番号 50-00-0) および酢酸鉛は、化粧品に使用される制限成分リストから削除されました。2022 年 3 月 1 日以前にこれら 2 つの成分を含む製品を製造、輸入、または販売した化粧品関係者は、その後 **180 日**以内にこの新しい要件に従わなければなりません。

さらに、使用制限がある 2 つの新しい制限成分が追加されました：

エン トリ 番号	物質			適用分野 及び/又は 使用	条件	ラベルに関する警告
	化学名	一般成分用 語集の名称	CAS 番号			
202	2-Hydroxyethyl Methacrylate	HEMA	868-77-9	ネイル製品	専門 的な 使用 のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ アレルギー反応を引き起こす可能性があります。</li> <li>➤ 専門的な使用のみ</li> </ul>
203	11,14-Dioxa-2, 9-diazaheptad ec-16-enoic acid, 4,4,6,16-tetra methyl-10,15-d	DI-HEMA TRIMETHYL HEXYL DICARBAM ATE	41137-60-4 / 72869-86-4	ネイル製品	専門 的な 使用 のみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ アレルギー反応を引き起こす可能性があります。</li> <li>➤ 専門的な使用のみ</li> </ul>

	ioxo, 2-[(2-methyl-1- oxo-2-propenyl )oxy]ethyl ester					
<p><b>猶予期間: 2023年2月28日(12ヶ月)</b></p>						

### 3) 化粧品に使用される保存料のリスト

化粧品に使用される保存料のリストから3つの成分が削除され、これに伴いラベル要件も廃止されました。この改正には、**2022年8月28日までの6ヶ月の猶予期間**が設けられています。

削除された保存料は以下の通りです:

- Formaldehyde (CAS 番号 50-00-0) 及び Paraformaldehyde (CAS 番号 30525-89-4)
- Thiomersal (CAS 番号 54-64-8)
- Phenylmercuric salts, including borate (CAS 番号 62-38-4 / 94-43-9)

## 3、表示・声明・包装・広告

更新なし

## 4、安全性・試験要件

更新なし

## 四、規制の更新：インドネシア

### 1、届出・登録要件

更新なし

### 2、成分

#### (1)、インドネシアは化粧品成分使用要件に関する改正草案を発表

- 発行日：2022年3月29日
- 締め切り日：2022年4月1日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月29日、インドネシア医薬品食品監督庁（BPOM）は、「化粧品成分に関する技術要件」の修正第2稿を公表し、パブリックコメントを求めています。主な改正内容は以下の通りです：

##### 1) 化粧品禁止成分に関する一般要件の改正と 230 の禁止化粧品成分の追加

修正案では、禁止化粧品成分の範囲に以下の変更が行われています（変更点は赤で示されています）：

- 色素、保存料、日焼け止め剤として使用されない、かつ付録 II、III、IV に記載されている要件に従わない成分。
- 髪染め専用の髪染料を除き、付録 II に記載されていない着色料。

さらに、付録 V における禁止化粧品成分の数が 1,375 から 1,605 に増加し、新たに 230 の成分が追加されました。

##### 2) 他の成分および天然成分の使用要件の改正

事業者が化粧品に他の成分または天然成分を使用する場合、科学的または経験的証拠に加えて、インドネシア FDA の伝統薬、健康補助食品、化粧品標準化局が発行する成分の安全性・効能・品質に関する政策提言が新たに求められます。

政策提言の申請を行うには、事業者は以下の書類を提出する必要があります：

- 成分の安全性・効能・品質に関する政策提言の発行申請書
- 成分の安全性・効能・品質に関する支持データ

### 3) 付録 I に 5 つの制限成分を追加し、1 つの制限成分を削除

付録 I から制限成分であるホルムアルデヒド (CAS 番号 50-00-0) が削除され、5 つの成分が新たに追加されました。

新たに追加された制限成分は以下の通りです：

- Tagetes minuta flower extract (CAS 番号 91770-75-1); Tagetes minuta flower oil (CAS 番号 91770-75-1 / 8016-84-0);
- Tagetes patula flower extract (CAS 番号 91722-29-1); Tagetes patula flower oil (CAS 番号 91722-29-1 / 8016-84-0);
- Tagetes erecta flower extract (CAS 番号 90131-43-4); Tagetes erecta flower oil (CAS 番号 90131-43-4);
- Hydroxyethyl Methacrylate / HEMA (CAS 番号 868-77-9);
- 11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enoic Acid, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]ethyl ester / Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate (CAS 番号 41137-60-4 / 72869-86-4)

### 4) 付録 IV に 2 つの許可された日焼け止めを追加

番号	ACD 参照番号	物質	最大許可濃度	その他の制限および要件
31	30	3,3-(1,4-Phenylene) bis (5,6-diphenyl-1,2,4-triazine)  Phenylene Bis-Diphenyltriazine (INCI)  CAS 番号 5514-22-2	5%	最終ユーザーの肺への吸入による曝露を引き起こす可能性がある用途には使用しないこと。
32	31	2-ethoxyethyl (2Z)-2-cyano-2-[3-(3-methoxypropylamino) cyclohex-2-en-1-ylidene]acetate  Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate  CAS 番号 1419401-88-9	3%	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 最終ユーザーの肺への吸入による曝露を引き起こす可能性がある用途には使用しないこと。</li> <li>➢ 最大ニトロソアミン含有量: 50µg/kg (原材料ベース)</li> <li>➢ 亜硝酸塩を含まない容器に保管すること。</li> </ul>

### 3、表示・声明・包装・広告

#### (1)、インドネシア、新しいハラルラベルロゴを公布

- 発行日：2022年3月13日
- 発効日：2022年3月1日
- ソース：[公式通知](#)

2022年3月13日、インドネシアのハラル製品保証実施機関（BPJPH）は、新しいハラルラベルロゴを設定することを発表しました。このロゴは、ハラルラベルの決定に関する「BPJPH No.40/2022」に規定されています。新しいハラルロゴは全国で適用され、**2022年3月1日**以降、製品の包装に表示される必要があります。新しいロゴの実施前に旧ハラルロゴで製造・包装された在庫のハラル認証製品は、優先的に販売することが許可されています。

インドネシアでは、ハラルロゴはハラルラベルに必ず含まれ、製品のハラル性を示し、消費者がハラル製品を識別しやすくするためのものです。化粧品のハラル認証は2021年10月17日から任意で始まり、**2026年10月17日からは義務化**されます。この認証は国内製品と輸入製品の両方に適用されます。

### 4、安全性・試験要件

更新なし





無料



無料トライアル



スタンダード



コーポレート



人数制限無し

# 今すぐCHEMLINKED を申し込み

## アジアの法規制を解説 輸出入の悩みを解決!

- ・リアルタイム更新：規制情報と市場アクセス要件
- ・地元の経験豊富な技術チームによるサポート
- ・世界中の公的機関や業界団体との戦略的パートナーシップ
- ・完全なコンプライアンスソリューションのためのカスタマイズされたコンサルティングサービス

## サービス



### 情報と知識

ニュース、レポート、  
専門家の分析、ペディア



### ソリューション

規制コンプライアンスサービス、  
オンデマンド翻訳、広告サービス、  
カスタマイズサービス、  
Eコマースソリューション



### データベース

法規制データベース、  
法律の和訳版、リスト



### トレーニング

ウェビナー、  
オンラインコース、  
オフラインイベント