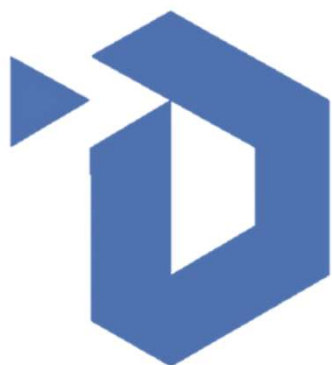


中国新法規に対応した 化粧品評価試験の最新情報と 要点



第3回DRCセミナー 2022/8/25

DRC株式会社
本多達也



2023年5月1日

**2021年5月1日以前に登録届出された製品の
新法規対応資料提出と表示更新の期限**



内容

1. 中国化粧品新法規における効能評価の位置づけ
2. 効能評価の試験法の内容
3. DRCが設立した中国試験機関の紹介
4. DRCが提供する中国試験受託サービス

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

3



留意事項

- 中国化粧品新法規は、現時点ですべての関連法規が最終化されているわけではなく、流動的な部分が残っています。
- 法規に明記されてない細部については、実際の運用が不明な点があります。
- 必ずご自身で法規の原文をご確認いただきますようお願いします。

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

4



内容

1. 中国化粧品新法規における効能評価の位置づけ
2. 効能評価の試験法の内容
3. DRCが設立した中国試験機関の紹介
4. DRCが提供する中国試験受託サービス

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

5



新法規の体系

第一級法規 **化粧品監督管理条例**

第二級法規 化粧品登録届出管理弁法
化粧品生産経営監督管理弁法
化粧品ラベル管理弁法 など

第三級法規 **化粧品登録届出資料管理規定**
化粧品新原料登録届出資料管理規定
化粧品効能訴求評価規範
化粧品安全性評価技術ガイドライン
化粧品分類規則と分類目録
化粧品登録届出試験業務規範 など

関連法規
国家標準試験法
業界標準試験法
団体標準試験法

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

6



効能訴求の根拠となる資料

化粧品監督管理条例 第22条

化粧品の効能の主張には十分な科学的根拠がなければならない。化粧品登録者、届出者は、国务院薬品監督管理部門が規定する専門ウェブサイトで、**効能訴求の根拠となる文献資料、研究データ、または製品効能評価資料の要約を公表し、社会監督を受けなければならない。**



化粧品の登録・届出時に、製品の効能訴求の根拠となる資料を提出する

求められる効能効果の評価

化粧品効能訴求評価規範 第3条

本規範でいう化粧品の効能効果の評価とは、**文献調査、研究データ分析、または化粧品の効能効果の評価試験を通じて、通常の使用状態で化粧品の効能効果の内容を科学的に試験し、合理的に評価し、それに応じた評価結論を出す作業を指します。**

製品が実際に使用される状態 → 登録届出時に「製品分類コード」で指定

製品分類コードについて

化粧品登録届出資料管理規定 第27条添付10

登録・届出人は「化粧品監督管理条例」「化粧品分類規則及び分類目録」の規定に基づき、製品分類に対応した**製品分類コード**を確定する。特殊化粧品の効能訴求をする場合は特殊化粧品として登録する。

製品分類コード：効能訴求、剤型、作用部位、適用対象者、使用方法

製品分類コードの選択によって、要求される製品の安全性・効能評価の内容が決まる

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

9



効能訴求、剤型の分類

効能訴求の分類コード **特殊化粧品**

A	その他（新効能）	13	芳香
1	ヘアカラー	14	除臭
2	パーマ	15	抗シワ
3	シミ取り美白	16	引き締め
4	日焼け止め	17	緩和
5	抜け毛防止	18	オイルコントロール
6	ニキビ	19	角質除去
7	滋養	20	爽身
8	修復	21	ヘアケア
9	洗浄	22	切れ毛防止
10	メイク落とし	23	フケ対策
11	保湿	24	脱毛
12	美容就職	25	髭剃り・毛剃り補助

剤型の分類コード

00	その他
01	クリーム、乳液
02	液体
03	ジェル
04	粉体
05	塊状
06	泥状
07	ワックス
08	スプレー
09	エアゾール
10	シート、パック、基材を含む
11	凍結乾燥

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

10



作用部位・適用対象・使用方法の分類

作用部位の分類コード

B	その他
01	頭髮
02	体毛
03	胴体
04	頭部
05	顔面部
06	眼部
07	口唇部
08	手、足
09	全身皮膚
10	手（足）の爪

適用対象の分類コード

C	その他
01	乳幼児（0～3歳、3歳を含む）
02	子ども（3～12歳、12歳を含む）
03	一般対象

使用方法の分類コード

01	リンスオフ
02	リーブオン

効能評価は、申請した製品分類コードに対応した評価方法を選択する必要がある。

内容

1. 中国化粧品新法規における効能評価の位置づけ
- 2. 効能評価の試験法の内容**
3. DRCが設立した中国試験機関の紹介
4. DRCが提供する中国試験受託サービス

効能評価の具体的な方法

化粧品効能訴求評価規範 第6条

化粧品登録・届出者は、**化粧品の効能効果評価項目の要件（付属書1）**に従い、申請者が自ら、または適切な評価能力を有する評価機関に委託して、化粧品の効能効果評価を実施することができる。

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

13



化粧品功效宣称评价项目要求

序号	功效宣称	人体功效评价试验	消费者使用测试	实验室试验	文献资料或研究数据
1	祛斑美白①	√			
2	防晒	√			
3	防脱发	√			
4	祛痘	√			
5	滋养②	√			
6	修护②	√			
7	抗皱	*	*	*	△
8	紧致	*	*	*	△
9	舒缓	*	*	*	△
10	控油	*	*	*	△
11	去角质	*	*	*	△
12	防断发	*	*	*	△
13	去屑	*	*	*	△
14	保湿	*	*	*	*
15	护发	*	*	*	*

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

14



効能訴求項目要求

化粧品効能訴求評価規範 附1を改変 **効能評価は人体試験のデータが最も確実**

効能	人体試験	消費者使用試験	In vitro試験	文献調査 研究データ
シミ取り美白、日焼け止め、抜け毛防止、ニキビ除去、滋養、修復	必須			
敏感肌、無涙処方などの特定訴求	どちらか選択			
抗シワ、引き締め、緩和、オイルコントロール、角質除去、切れ毛防止、ふけ取り、温和など		どれか一つ以上を選択		補助資料
保湿、ヘアケア		どれか一つ以上を選択		
原料効能		どれか一つ以上を選択		
新効能		具体的な効能訴求に適した評価を選択		

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください

15



試験法の選択（優先順位）

化粧品効能訴求評価規範 第15条

化粧品の効能効果の評価は、特別な定めがある場合を除き、次の(1)(2)の試験方法を優先し、(1)(2)の規定がない場合は、次の(3)(4)の試験方法を任意に選択することができる。

- (1) 中国化粧品の**強制的国家標準および技術規範**に規定されている方法。
- (2) **中国国内のその他の関連法規、国家標準、業界標準**に定められた方法。
- (3) 海外の関連法規あるいは技術標準に定められた方法。
- (4) 国内外の権威ある組織、技術機関、業界団体の技術指針に掲載された方法、専門学術誌や定期刊行物に掲載された方法、または自ら開発し確立した方法。
これらは有効性評価を実施する前に、評価機関は試験方法について必要な移転、確認または検証を完了し、評価作業の科学性と信頼性を確保する必要がある。

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください

16





中国の試験法のガイドラインの例

訴求効能	試験法の参照ガイドライン	区分
祛斑美白 (シミ取り美白)	《化妆品安全技术规范》2015版	国家標準
防晒 (紫外線防御)	《化妆品安全技术规范》2015版	国家標準
防脱发 (抜け毛防止)	《化妆品安全技术规范》2015版	国家標準
保湿	QB/T 4256-2011	業界標準
祛痘 (ニキビ除去)	T/...	団体標準
修护 (補修)	T/...	団体標準
抗皱 (抗シワ)	T/... 個別試験のガイドラインの適用については、お問合せください	団体標準
紧致 (引き締め)	TT...	団体標準
舒缓 (緩和)	T/...	団体標準
控油 (オイルコントロール)	T/...	団体標準



シミ取り美白試験（第一法）

概要：人工的に紫外線を照射して誘導された色素沈着部位に対して試験品を連用し、色素沈着部位の皮膚色が明るくなることを評価する。

被験者：18～60歳の男女、ITA° が20～41の者 30名

評価部位：背中が第一選択。大腿部、上腕部などの非露出部も選択可。

色素沈着の誘導方法：同一部位に**0.75MEDの紫外線を4日間連続して照射**

試験品の塗布方法：紫外線照射終了の**5日目から塗布を開始**し、少なくとも4週間連続塗布する。
塗布面積は6 cm²以上、塗布量は2 mg/cm²、試験担当者が塗布を行う。

評価項目：医師目視評価、皮膚色L*, a*, b*, ITA° , メラニンインデックス

効果の判定：陰性対照部位と比較して有意な改善あり

抗炎症剤、抗酸化剤を配合した美白剤の有効性を検出しにくい試験方法

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください

19



シミ取り美白試験（第二法）

概要：シミのある被験者に対して試験品を連用し、シミ部位の皮膚色が明るくなることを評価する。
(左右同程度のシミのある被験者の半顔比較試験、または2群の被験者の並行群間比較試験)

被験者：18～60歳の男女、顔にシミがある（シミ隣接部とのITA° 差が10以上）者 60名

評価部位：顔

陰性対照：美白有効成分を含まない**プラセボ処方**

試験品の塗布方法：被験者自身が**8週間連続塗布**する。

評価項目：医師目視評価、皮膚色L*, a*, b*, ITA° 、メラニンインデックス、顔画像解析装置によるシミ解析

効果の判定：試験品群の使用前後比較で有意な改善あり、
または陰性対照群と比較して有意な改善あり

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください

20



試験を実施する機関

化粧品効能訴求評価規範 第6条

化粧品登録・届出者は、化粧品の効能効果評価項目の要件（付属書1）に従い、**申請者が自ら、または適切な評価能力を有する評価機関に委託**して、化粧品の効能効果評価を実施することができる。

同 第10条

シミ取り美白、日焼け防止、抜け毛防止、ニキビ除去、滋養、修復などの効能を訴求する化粧品は、人体有効性評価試験で効能を評価する必要があります。

シミ取り美白、日焼け止め、抜け毛防止効能の化粧品は、**化粧品登録届出検査機関において**、強制国家基準と技術要件に従って人体効能評価試験を行い、報告する必要があります。

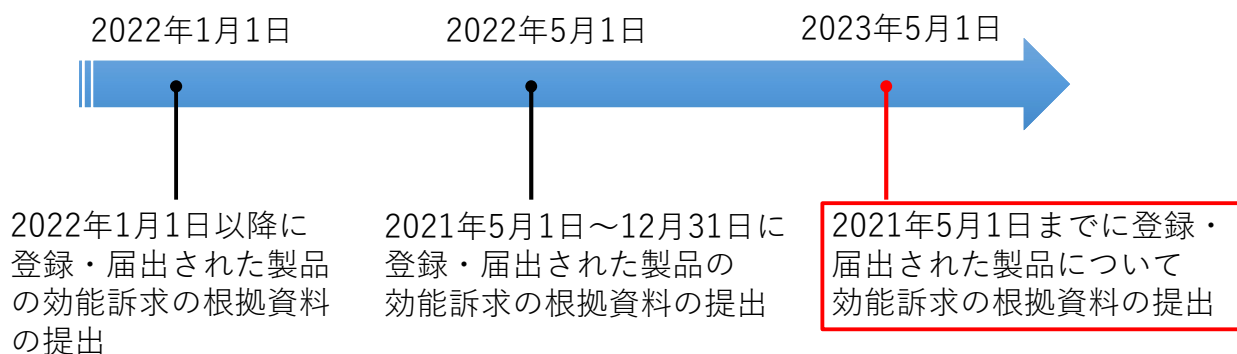
2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は禁じます。

21



効能訴求の根拠となる資料の提出猶予期間



2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は禁じます。

22



内容

1. 中国化粧品新法規における効能評価の位置づけ
2. 効能評価の試験法の内容
- 3. DRCが設立した中国試験機関の紹介**
4. DRCが提供する中国試験受託サービス

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は禁じます。

23



DRCが設立した試験機関

名称：迪而玺（广州）检测技术有限公司

サービス：In vitro試験、消費者使用試験、ヒト試験、薬事申請支援

認証：2021年 1月 CMA

2021年11月 [NMPA化粧品注册和备案检验检测机构](#)



2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は禁じます。

24



受託試験項目の一例（ヒト試験）

人体安全性試験 **ヒトパッチテスト**
 人体試用試験安全性評価

人体有効性試験

防晒	SPF測定、PFA測定、耐水SPF測定		
祛斑美白	第一法、第二法		
防脱发	抜け毛防止		
その他	保湿	祛痘（抗アクネ）	去屑（フケ防止）
	抗皺（抗シワ）	去角质（角質除去）	修护（バリア改善）
	控油（オイルコントロール）	舒缓（Soothing）	

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

★：NMPA認証取得 

施設紹介



2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はご遠慮ください。

26





被験者との対話スペース



洗面台

2022/8/25 ©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は法律で禁じられています。 27 



環境試験室
(馴化スペース)



環境試験室
(測定スペース)

2022/8/25 ©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は法律で禁じられています。 28 



紫外線防御試験室

耐水試験室

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は法律で禁

29



評価機器（ヒト試験）

- Corneometer CM825
- Tewameter TM300
- Sebumeter SM815
- Skin-pH-Meter PH905
- Skin-Colorimeter CL400
- Mexamater MX18
- Spectrophotometer CM-26d
- Cutometer MPA580
- Frictiometer FR700
- Skin-Grossymeter GL200
- Skin-Thermometer ST500
- Canon 90D
- VISIA CR
- PRIMOS Lite
- VisioScan VC20plus
- KYENCE VHX-7000
- SOLAR LIGHT 601-300w v2.5

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は法律で禁

30



内容

1. 中国化粧品新法規における効能評価の位置づけ
2. 効能評価の試験法の内容
3. DRCが設立した中国試験機関の紹介
- 4. DRCが提供する中国試験受託サービス**

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はできません。

31



DRCの役割



2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載はできません。

32



DRCが提供する中国試験受託サービス

プラン	内容	費用
A	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 日本語対応窓口。 ➤ 依頼者の指示の通りに試験を実施。 	試験費用+15%
B	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 日本語対応窓口。 ➤ 中国化粧品薬事申請に適した試験プロトコルを提案。 ➤ 現地にて日本人スタッフが試験監督。 	試験費用+30%
C	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 日本語対応窓口。 ➤ 中国化粧品薬事申請に適した試験プロトコルを提案。 ➤ 現地にて日本人スタッフが試験監督。 ➤ DRC（日本）もしくは迪而玺（广州）にて予備試験を行い、条件を最適化して本試験を実施。 	試験費用（予備試験+本試験）+50%
D	研究・販促目的のデータ取得（試験計画の立案から実施までのトータルサポート）	応相談

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は法律で禁じられています。

33



まとめ

1. 中国化粧品新法規において訴求効能の根拠データは必須。
2. 効能評価試験のデータが最も確実性が高い。
3. DRCは、NMPA認定試験機関において、日本企業が依頼しやすい試験受託サービスを提供。

2022/8/25

©DRC Co., Ltd. 無断複製転載は法律で禁じられています。

34



ご清聴ありがとうございました。

貴社の中国市場への進出のご状況・ご予定や
中国での試験受託サービスに期待することなどに関する
アンケートへのご回答をお願いいたします。

中国試験受託サービスの相談窓口

本多：honda@drc-web.co.jp