5.化粧品

2020年は、新型コロナウイルス感染症に対して世界に先駆けて感染拡大の予防・抑制措置や健康コードの導入など、前代未聞の対策を迅速に実行し、復興に向けた内需主導の経済政策による景気回復に尽力されたことを感謝する。一方で海外との貿易や外資導入も引き続き重視し、国際協力をいっそう促進されることを期待する。

我々化粧品業界も、脱コロナに向かって「美」にまつわるあらゆる知恵を出し合い、中国消費者の満足感・幸福感・安心感を高められるよう尽力していきたい。

2020年の回顧

新型コロナウイルス感染症による肺炎拡大は、2020年2月の化粧品小売がマイナス成長になるなど、中国化粧品市場にも一時的なマイナス影響をもたらした。しかしながら、Eコマース市場の早急な回復、中国政府の景気対策、海外旅行ができないことによる国内への消費回帰、といった要因により、2020年全体としては9.5%の成長を達成した（中国国家統計局）。2019年と同様、輸入化粧品が市場を牽引した一方、メーキャップを中心に中国ブランドが台頭し、存在感を高めている。

市場動向

中国の化粧品市場は、所得向上による消費のグレードアップやメーキャップカテゴリーの普及により、2017年から2ケタ成長を続けている。2020年は、一時的な新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響を受けたものの、Eコマース市場は早々に回復し、化粧品市場全体を牽引した。従来Eコマースの利用に消極的であった一部の消費者もEコマースで買い物を楽しむことを経験し、Eコマース市場の拡大を後押しした。同市場では、中国ブランドがメーキャップカテゴリーで急成長しており、中国要素を取り入れた限定品、有名ブロガーとのコラボレーション、短期間での新商品発売、といった手法で消費者を獲得し成長している。

一方、世界的な新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響で海外旅行が困難になる中、中国国内での高級品・贅沢品消費の意欲が増加し、化粧品市場でも消費のグレードアップが進み、輸入化粧品、中でも高価格帯スキンケアが大きく成長した。中国政府の景気刺激策で、オフライン・オンラインどちらもプロモーション活動が頻繁に行われ、国内免税店の規制緩和では、消費者が高級ブランドをお買い得に手に入れる機会を増やし、この流れを加速した。

ユーロモニターによる中国の化粧品市場規模は、2020年4月時点で約4,560億元（前年比6.4%増）と推定されていたが、この予測よりも市場の回復は早く、中国国家統計局は、2020年は9.5%の成長率を達成したと発表している。

行政の動向

化粧品業界としては、2020年6月の化粧品監督管理条例改訂が最も大きな変化であり、長年に渡って検討されてきた条例が約30年ぶりに改訂され、関連する下位法規が多数意見募集稿として公布された。その他、全体政策に目を向けると11月には地域的な包括的経済連携（RCEP）協定が署名されたことにより、関税の大幅減免など、新型コロナウイルス感染症の感染拡大で停滞した域内各国経済回復を後押しし、長期的な繁栄・発展促進が期待される。また、6月公布の「権利侵害品・模倣品の廃棄処分活動強化に関する意見（意見募集稿）」では、模倣品の市場再流入を防止する取り組みにも注力して頂いたことに感謝する。

2021年の展望と課題

市場展望

2021年の中国化粧品市場は、消費者の購買行動の多様化がさらに加速すると予測される。Eコマース市場の拡大や情報のデジタル化など、すでにデジタル化が進んでいた中国の化粧品市場であったが、2020年の新型コロナウイルス感染症の感染拡大はこの流れをさらに加速した。伝統的な購買チャネルであるデパートやドラッグストアなども独自のEコマースを拡大し、顧客情報の管理・活用を進めてきた。中国政府は、独占禁止や消費者権利保護の観点からEコマース市場の顧客情報活用に対する規制を強化しており、デパートやドラッグストアの取り組みを後押しし、健全な市場拡大を進める。

また、所得向上にともなう生活水準の向上と消費のグレードアップの傾向は続くと予測されるものの、頻繁に行われたプロモーション活動や中国ブランドの台頭により、「価格が高いほど品質が高い」といった意識が次第に薄れ、ブランドの選択、という点でも消費者の選択肢が増え、上記購買チャネルと共に多様化が進むと想定される。

日系化粧品企業が直面する問題点

化粧品監督管理条例改訂に伴う下位法規への対応

長年に渡って改訂が待ち望まれた化粧品監督管理条例が正式に公布され、法改正の方向が明確になったこと、関連法規の意見募集稿で広く企業意見に耳を傾けて頂いたことに感謝する。一方、下位法規の意見募集稿が多数発出され、条例施行時点で確定されていないことから、導入計画品や市場流通品の登録備案・資材・流通などの事前準備が充分にできていない状況であり、多様化が進む市場において過渡期の混乱が懸念される。

2021年は下位法規10件以上の公布、運用が想定されることから、企業意見を十分に検討した上、影響度（フィードバック意見）の少ないものから順次公開、あるいは意見の集中する重要項目について、業界・企業との直接検討の場を設け、実施可能な具体策を定めてから公開する等の対応を要望する。

効能効果訴求対応

2020年11月公布の「化粧品功効宣称評価規範（意見募集稿）」では、指定WEBサイトで公開するべき製品の効能訴求根拠概要に含まれるべき項目が規定されている。元来の目的は消費者への情報公開である点から、各社独自に研

究してきた企業の知的財産を守り、必要以上の情報公開を避けて、一般消費者が理解できる内容に絞り込むことを要望する。

一方、2019年の第72号の公布以降、SPFや今後の美白訴求品は中国内CMA認証機関での測定が求められるようになったが、認証機関毎の測定値差異、あるいは各国で実施していた試験が中国国内だけに集中したことで試験遅延が生じ、商品導入遅延による商機損失に繋がっており、早急な試験方法の精緻化や試験機関の拡大が期待される。

また、今後実施が開始される美白試験に至っては、膨大な試験費用を要することとなり、試験機関や被験者への負担だけでなく、海外実施済み試験の重複など、コストの増加にも繋がるため、試験省力化に伴う政策見直しを要望する。

化粧品ラベル表示改定に伴う対応

「化粧品ラベル管理弁法（意見募集稿）」では、長年に渡り広く意見募集され、企業側の要望に耳を傾けていただけたことに感謝する。しかし、当該意見募集稿の中では、国際的に例のない中国独自表示（全成分・生産企業表示など）を求めており、登録備案で管理、公開されている点から消費者が混乱するような複雑な表示ではなく、国際ルールに則った必要最低限の表示内容、あるいは電子ラベルなどの活用により、グレードアップした消費者志向を損なうことなく、商品審美性を維持させられるようラベル表示の規制緩和を要望する。

また、日本は漢字圏であり商品に漢字が使用されているが、原包装自体の中国専用仕様への変更は企業負担だけでなく、SDGsの観点からも世界的な動きにそぐわず、デザイン性の欠如、さらには消費者の偽物などへの不安に繋がることも懸念されるため、過度なラベル要求を求めないよう配慮していただくことを要望する。

新原料課題に伴う商品開発の障壁

2020年公布の「化粧品新原料注冊与備案資料規範（意見募集稿）」では、原料ランクに応じた原料登録制度が検討され、長年に渡り新原料枠が拡大されない状況の改善検討を感謝する。また、2020年末に公告された2020年第141号では、長年に渡り期待された新原料拡大の動きが出たことに感謝したい。

国際的に中国新原料は、新原料開発の遅滞、さらには化粧品の画期的な技術革新の障壁であり、中国における新原料の門戸が開かれることは非常に期待される。ただし、実際の意見募集稿の要求では、試験施設のGCP/GLP適合、国際的に確立したOECD毒性学代替試験法の受入、国際的安全評価機関で評価された新原料の再検証、さらには該当有無の判断基準が不明確なナノ原料の評価運用など、依然必要資料が多い状況であるため、該当法規の簡素化、早期公布、当局運用の明確化、かつ速やかに運用されることを要望する。

各種登録届出要求関連

2021年1月、「化粧品注冊備案管理弁法」を公布していただき、猶予期間を約5カ月設けて頂いたことに感謝したい。一方、2020年11月に公布された「化粧品注冊備案資料規範（意見募集稿）」では、全ての原料規格、製造工程などの企業毎に設定している内容や製造機密にかかわる情報の提出を求められており、メーキャップなどの多色展開する商品で多種多様の規格内容の提出は審査現場の混乱や各社が長年に渡り検討してきた原料規格情報の漏洩懸念もあるため、業界全体のレベルアップに向けた業界協会主導による品質管理ガイドライン策定（規格フォーマットなど）、あるいは従来通りリスク懸念のある原料のみを提出し、現場査察時の確認にするなどの提出資料低減を要望する。また、製法についても委託先のノウハウにあたる製法も全て要求することは下請け企業の技術漏洩に繋がり、化粧品産業が幅広く発展することの妨げにもなるため、簡易工程などに絞って公開するなどの簡素化を要望する。

品質管理等の生産活動に対する中国法規への適合

2020年11月に公布された「化粧品生産経営監督管理弁法」「化粧品生産質量管理規範」の各意見募集稿では、登録人、届出人、および受託生産企業が、化粧品生産品質管理規範の要求に基づいて化粧品生産を行うこととなっている。輸入化粧品は、所在国の法令に従い生産することを要求されており、所轄官庁の指導のもと、品質マネジメントがなされていることから、国内企業が海外展開を図る際にも活用できるよう国際的な基準であるISO 22716を採用し、双方の受入が可能になることを要望する。

また、2020年9月公布の「化粧品不良反応監測管理弁法（意見募集稿）」では、あらゆる不良反応報告が必要とも読み取れるため、国際的に認められたICHガイドラインの定義に合致させるなどの明確化を要望する。

<建議>

1. 改正法施行までの管理運用体制の整備と十分な猶予期間の設定を要望する。

①化粧品監督管理条例に紐づく、各種下位法規の運用開始に伴う勉強会などによる民間との対話・交流深化を要望する。

②中央官庁からの充分な指導の下、地方も一貫した運用が成されることを要望する。

③新法規施行までに十分な猶予期間の設置、および市場流通品の救済措置を要望する。

2. 効能効果評価に関する柔軟な運用を要望する。

①WEB公開すべき効能効果訴求根拠を消費者視点で分かり易く簡素化することを要望する。

②中国内CMA認証機関で実施されるSPFや美白試験に関して、試験方法の精度向上、ラボレベルの標準化、あるいは海外資格ラボレポートの許容を要望する。

③美白試験などの試験効率化にあたって有効成分リストの作成やRead-Acrossの考え方を認めていただくことを要望する。

3. 化粧品ラベル表示の規制緩和を要望する。

①国際ルールに則って1%以下の配合成分を任意順で全成分表示することを要望する。

②輸入品原産国表示事項のオーバーラベルによる仕様変更を認めることを要望する。

③中文ラベルに記載すべき企業は、中国国内の唯一の責任者（登録・届出人、輸入品の場合は中国境内責任者）だけにすることを要望する。

4. 新原料申請の簡素化と円滑な運用を要望する。

①新原料申請で実施する試験は、国際通用の「医薬品の臨床試験の実施の基準」、あるいは「優良試験所基準」に準拠した実験室で発行された試験報告書も認めることを要望する。

②既に権威ある国際的安全性評価機関の評価で化粧品への安全使用が結論付けられた新原料の申請除外、あるいは既に国際的安全評価機関で評価された資料の活用など、新原料申請の簡素化を要望する。

③国際的なルールが定まるまでナノ原料に対する特別な規定を免除することを要望する。

5. 登録届出時の過剰資料要求低減・簡素化を要望する。

①原料規格情報は、安全リスクが想定される特定の原料に限定することを要望する。

②製造工程は、簡易工程に絞って公開するなどの資料簡素化を要望する。

6. 輸入品の品質管理等製造行為に対する中国法規への適合除外要求を要望する。

①海外での生産活動は、「化粧品生産経営監督管理弁法」など、各意見募集稿に示された生産活動適用から除外していただくことを要望する。

②各種意見募集稿で用いられている不良反応基準の明確化を要望する。