

5. 化粧品

コロナ禍であった2020年に対して早期リバウンドを示した2021年の中国経済は、上半期は快調な回復を示したが、下半期は自然災害、各地で発生した新型コロナウイルス感染拡大、電力不足等の阻害要因で成長鈍化傾向にある。しかしながら、世界経済の牽引役という中国の位置づけに変わりはなく、いっそうの内需拡大や国際協力の促進に期待する。

我々化粧品業界も、価値ある提案を通して、ポストコロナを見据えた新たな消費者生活スタイル構築に貢献していきたいと考える。

2021年の回顧

中国消費市場はコロナ前の2019年水準まで回復を示したが、コロナ対策による国内移動制限や記録的豪雨災害等により、夏場以降伸び悩んだ。化粧品市場も同じ傾向を示す一方で、2020年に続き2021年も安定成長を維持している。特にEC市場は堅調に拡大を続けており、第14次5カ年計画では、EC産業に対する成長目標のほか、促進方針（高度化・デジタル化、サービスの多様化・スマート化）が示された。化粧品業界においても、成長戦略として重要であり、活性化促進に対し感謝する。

市場動向

KOL (Key Opinion Leader)による「ライブコマース」販売は、2018年より急激に成長し、もはやEC市場に欠かせない販売手段となりつつある。当初の単なる販売促進としての役割から、消費者教育や商品ブランディング等、消費者との直接接点として顧客層拡張戦略における重要度を増してきている。

顧客層としては、中国においても高齢化が進行する中で、スマートフォンの普及と並行し、インターネットを使いこなす都市部シニア層の消費ポテンシャル注目度が上昇傾向にある。一方、リアル店舗が未展開の地方市場においても、若年層を中心にEC市場を通じた拡販が進んでいる。男性のスキンケア意識向上に伴う専用化粧品発売や女性用化粧品のユニセックス訴求が、中国ブランドにおいて多く見られたのも2021年の特徴の一つであり、市場多様化も継続して進行している。

価格帯としては、中低価格帯の全体的な成長鈍化に対し、高価格帯の拡大は継続している。中低価格帯は、機能性スキンケアが中国ブランドを中心に競争激化の傾向にある。一方、高価格帯は、美容医療市場の発展に伴う専用化粧品の提案など、高付加価値化および新領域への拡大が進行している。

マクロ経済でマイナス成長となった2020年においても、最終的には前年比14%増の成長を示した化粧品市場は、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う制限の継続や不測の外的要因の影響を受けつつも、2021年も前年と同水準の安定成長継続を達成している。

行政の動向

化粧品業界としては、化粧品監督管理条例が2021年1月1日より実施され、新しい化粧品規制元年となった。続いて、申請関連およびラベル管理の下位法規群が上半期に確定し、申請運用が開始された。現在は市販後の市場監督に関する下位法規群の確定が進められている。その他、上述の第14次5カ年計画におけるEC産業成長促進と関連し、個人情報保護法が2021年11月より実施された。ウェブサービスを提供する各社に対し、個人情報取得利用規制が始まり、市場対応整備が流通およびメーカーの双方において急がれている。同じく第14次5カ年計画において、サステナビリティも重点政策として盛り込まれており、生物多様性やカーボンニュートラル等、我々化粧品業界も、中国行政と共に模索しつつ、あるべき姿を追及していくことを希望する。

2022年の展望と課題

市場展望

2022年の中国化粧品市場は、ポストコロナを意識しつつ、単なる回復ではなくその先にある新しいライフスタイル提案が進むものと予測される。生活に根付いたEC市場を中心に引き続き成長が見込まれる中、非接触・無人化技術をベースとした販売物流が進化するものと思われる。メタバース概念は、消費者参加型の新たなマーケティングの可能性を示唆する典型例である。一方、リアル店舗においても、肌診断体験やサンプル配布など、AI・無人技術機器設置による新たなマーケティングが始まっている。

また、発展する医療美容領域における化粧品のあり方も、議論が活性化すると予想される。新たな化粧品規制で医薬と化粧品の線引きが強化される中、技術開発と中国における訴求の可能性が模索されていくものと思われる。輸入既存化粧品においても、新化粧品規制と原産国規制との乖離が課題となっており、企業の事業継続、ひいては市場そのものの安定成長のために、柔軟な運用が望まれる。

日系化粧品企業が直面する問題点

化粧品監督管理条例および関連下位法規実施後の実運用対応

2021年1月1日より化粧品監督管理条例が実施され、品質安全を消費者権益として堅守していく姿勢を示されたことに、我々化粧品業界として尊重共感するとともに、歓迎する。続いて実施された申請およびラベル関連法規群や新申請システムの運用開始に際し、意見聴取や勉強会の開催、猶予期間の設定を行っていただき感謝する。

しかしながら、ポストコロナで市場回復を目指す化粧品業界では条例改定の大きな変換期を迎えており、運用開始後、申請システムの不備やラベル運用細則未定等の状況による大切な猶予期間の浪費、窓口問い合わせに対する未回答や地方間の見解相違、さらには猶予期限直前の原料安全情報や効能訴求概要のアップデート方法公開などにより、猶予期間の有効利用が困難な状況である。最終的には実申請で確認していかざるを得ない場合も多く、不受理の場

合は後戻りができず、将来のみならず既存事業維持にもリスクが存在する。現状を理解いただき、業界共通課題に対する運用細則の早期公開、不可避課題への柔軟な救済措置等の検討を要望する。

化粧品ラベル表示改定に伴う対応

意見募集稿の段階から企業要望に広く耳を傾けていただいた「化粧品ラベル管理弁法」が2021年6月3日公布され、2022年5月1日より実施、また実施前登録届出申請に対しては2023年5月1日前までの猶予期間を設けていただいたことに感謝する。ラベルは、その運用に際し、多くの品質安全基本表示のみならず、さまざまな訴求やデザイン性等のマーケティング要素も含むため、他の関連法規との整合性も含めた多岐にわたる調整対応が必要である。

特に、安全性および効能訴求の原産国オリジナル表示との一致要求に関し、原産国規制と中国規制の乖離による不可避課題が存在し、中国専用の資材変更追加を余儀なくされている。また、中国語訳における禁止用語の存在も、一致性要求との間に判断リスクが存在している。消費者権益である品質安全情報としてのラベル要求遵守を大前提としつつ、原産国法定表示に対する中文説明付加などの従来運用継続、オーバーラベル対処など、消費者にとっての商品魅力伝達や企業負担低減との両立を模索できる対話継続を要望する。

また、ラベル要求情報量の増大に対する小容量容器対応も大きな課題の一つであり、消費者生活のデジタル化が急速に進む環境下、2次元バーコード応用等を可能にする電子対応法規の早期整備を要望する。

効能効果訴求対応

「化粧品分類規則および分類目録」および「化粧品効能訴求評価規範」が2021年5月1日公布実施され、化粧品効能訴求の範囲、担保、公開に関する基準が明確化された。各効能に対する評価方法の選択肢の整備や実施前登録届出製品に関する根拠概要公開の2023年5月1日までの猶予期間の設定に感謝する。しかしながら、さまざまな課題を内包した状況での運用開始であった。

今回の改定で、「新規効能」を含む26の効能類別が設定され、20効能に関する評価根拠要件基準が明確化された。そのうち、6効能に関し人評価試験が必須とされたが、特殊化粧品分類の効能以外の項目に関しては、効能自体の定義やその評価法が確立されていない。その他項目に関しても、同じ状況にある効能が存在し、団体標準策定が急がれているが、設定猶予期間での対応困難が予想されており、特に、既存品の該当訴求根拠担保に関しては、免除や猶予期間再設定を要望する。

その他、製品ごとの品質安全試験を要求する中国規制に対し、従来より運用効率化を要望してきた。現在、効能のRead-Across評価が認められているのは、多色メイクアップ製品群のみである。効能担保要求範囲も拡大されたことも受け、継続して要望したい。同じく、一部効能評価の国内認証機関限定の緩和、有効成分による効能効果を担保できる仕組みの検討整備等に関しても、消費者への最新技術伝達のために、引き続き要望する。

原料安全性情報登録対応

「化粧品登録および届出資料管理規定資料規範」が2021年5月1日より公布実施され、具体的な化粧品申請工程が示された。その中に、一般化粧品の製品安全試験における動物試験免除およびその免除における日本厚生労働省発行の化粧品製造業許可証明の有効性受け入れなど、申請効率化を考慮した運用推進に感謝する。

原料安全性情報登録による各原料のコード化も、申請効率化を進める仕組みづくりの一つであり、基本的な考え方は共感するものである。しかしながら、そのデータベース構築には、化粧品業界の範疇に収まらず、化粧品原料業界の新条例理解も含めた共働を要し、化粧品申請の運用細則構築との同時並行で進める上で、さまざまな課題発生が予想される。既存商品の申請時組成情報と原料メーカー登録情報の部分乖離、対応が困難な中小原料メーカーの存在、ナノ原料安全性情報など国際的にも整備過渡期である原料の取扱いなどの課題に直面した場合の具体的な運用細則や原料メーカーとの十分な調整期間の設定を要望する。

中国標準要求への対応

化粧品申請の効率化と品質安全確保の両立のために、市販後の市場監督が強化されたことも新条例の大きな方針の一つである。2021年8月1日に公布された「化粧品生産経営監督管理弁法」において経営者まで含む義務責任が、2022年1月7日に公布された「化粧品生産品質管理基準」において化粧品生産標準が示され、今後、さらなる下位法規、細則の整備が予定されている。

これら規制標準の影響は、国内生産のみでなく、海外生産およびその輸入販売にもおよぶものであり、各国における規制標準下での従来運用の部分見直し判断が必要になると共に、円滑な対応整備のために国際標準や原産国標準の受け入れ促進を要望する。執行標準におけるISO試験方法、不良反応報告判断基準としてのICHガイドライン、海外生産現場検査における原産国品質管理基準等が典型的な例である。

その他、申請における動物実験要求に対する代替評価法の導入も、世界経済をけん引する市場として、導入促進されていく事を要望する。

<建議>

1. 化粧品監督管理条例に紐づく各種下位法規施行までの、管理運用体制の整備と十分でかつ有効な猶予期間の設定を要望する。

- ①申請システムの確立や運用細則の明確化に要する期間も含めた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中央官庁からの十分な指導の下、地方でも一貫した運用が成されることを要望する。
- ③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.化粧品ラベル表示の規制緩和を要望する。

- ①原産国包装表示（法定表示、安全・効能訴求表現等）と中国規制の乖離に対し、中文ラベル上での説明や中国規制に合わせた中文訳等、柔軟な対応を要望する。
- ②小容量の製品やサンプル等、ラベル要求対応が難しい製品形態に対する電子ラベル法規の早期整備を要望する。

3.効能効果評価に関する柔軟な運用を要望する。

- ①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、海外機関についてもCMA認証を行える仕組みを要望する。
- ③既存品の延長に関し、免除もしくは製品サイクル相当の5年間の猶予期間を要望する。

4.原料安全性登録情報に関し、十分な整備を行った上での薬事運用を要望する。

- ①原料メーカーによるシステム登録情報と化粧品メーカー保有情報の乖離整備を考慮した運用細則や十分な猶予期間を要望する。
- ②原料メーカーが登録対応できない原料に関し、化粧品メーカー責任での登録を認めることを要望する。
- ③国際的なルールが定まるまでナノ原料に対する安全性評価は過度な要求にならないよう規定することを要望する。

5.国際標準や原産国標準も考慮した柔軟な薬事申請管理、生産経営監督を要望する。

- ①執行標準における国家間の差異を輸入障壁としない様、重金属や菌検査等の国際標準の許容を要望する。
- ②国外製造所の査察基準を、中国「化粧品生産品質管理規範」のみに置かず、所在国標準も尊重することを要望する。
- ③不良反応モニタリングにおける、報告事象判断基準を国際標準に基づき明確化することを要望する。
- ④特殊化粧品安全性試験や新原料申請における動物実験要求に対し、代替法の評価導入促進を要望する。