

5.化粧品

2023年は新型コロナウイルス感染症が収束され、市場成長を取り戻しつつあるが、中国経済回復の緩慢による消費マインドが多少影響した1年であった。2024年でも、継続的に世界経済の牽引役となることは間違いなく、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、アフターコロナによる消費者の心をつかみ、消費者の便益をより高める技術・サービスの提供を通じ、中国化粧品市場の成長に貢献していきたい。

2023年の回顧

2023年の中国消費市場は、アフターコロナの影響を受けながらも持続的な成長を示したが、消費者のニーズは多様化、節約志向が強まりつつあり、化粧品市場全体では同様の傾向となった1年であった。また、オンライン販売とオフライン販売の融合が一部で進み、消費者へのリアルタイムなサービス提供が重要視されるようになった。このような動向から、今後もさらなる市場拡大が期待される。

市場動向

2018年から急激に成長を遂げてきたライブコマース販売は、2022年に成長が鈍化したが、その重要性は依然として大きなものであった。しかし、この成長鈍化の背景には、2022年の新型コロナウイルスの感染拡大が影響している。この影響により、サプライチェーンの運営が滞り、企業は在庫処分の必要性を迫られ、値下げによる販売が余儀なくされた。その結果、価格帯が下落し、オンラインの大きな拡大は見込まれなかった。

一方、オンライン販売で市場参入や拡大を図ってきた市場の傾向から、2023年からはオフラインの重要性が見直された年であった。多くの企業がリアル店舗を重視する傾向が見られ、オフライン市場の移行が起こった。

消費者動向を見ると、支出を抑える傾向が続いているが、品質に対する要求は高まっている。特に、デジタルネイティブであり新たな価値観を持つ2000年代生まれの消費者は、SNSを活用した情報収集を基に購入する傾向が強く、高品質かつ低・中価格帯の中国ブランドが継続して拡大している。

このような市場の変化に適応するために、企業はオンラインとオフラインの両方に戦略を展開し、消費者のニーズに応える製品とサービスの提供を模索している。

行政動向

2021年1月1日施行の「化粧品監督管理条例」を皮切りに、中国の化粧品業界では申請、ラベル管理、市場監督の下位法規および運用細則整備が進められてきた。2023年は、「歯磨き管理弁法」の実施による対象拡大、「化粧品サンプル検査管理弁法」「化粧品オンライン運用監督管理弁

法」の実施による市場監督など体系完成に向けた運用整備が進められた。規範的かつ健康的な発展促進のための持続的な協力に感謝する。一方で、中国における安全管理思想の実際運用化も進められた。3月の「化粧品原料の安全情報管理措置のさらなる最適化に関する公告」、9月の運用3ガイドライン交付により、原料レベルからの高度管理指針が示された。原料企業も巻き込んだ管理の難しさが課題となっており、中国行政と協力し、積極的に情報提供や課題解決を模索しながら、理想の状態になることを希望している。

2024年の展望と課題

2024年の中国化粧品市場は、継続したアフターコロナによる消費者ニーズの多様化、特に節約志向の強まりから高品質を求めるニーズはより強まると予測される。またオンラインとオフラインを融合させた販売手法はより大きく拡大することが期待される。消費者を巻き込んだ販売手法の発展が期待される。

一方で、医療美容領域における化粧品の役割や位置づけに関する議論が活性化し、技術開発や新たな市場戦略が模索され、化粧品規制の変化に対応し、中国市場における訴求力を強化する取り組みが行われると予想される。

さらに、世界的な化粧品技術の進化に伴い、新原料や新技術を活用した商品設計が促進され、既存の枠に捉われない新しい製品・訴求やサービスが登場することが期待される。企業は市場の変化に対応し、柔軟かつ創造的な戦略を展開することが重要となる。

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「化粧品監督管理条例」が施行され、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、意見徴収や勉強会の開催、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、運用開始後の過渡期であるが故、申請システムやその運用に関するトラブル、一部不明瞭な運用規則、地方間の意見相違など、申請実務が滞る事態が発生している状況であることから、各種法規の管理運用体制の整備と申請システムの適切な運用に対してより多くのコミュニケーションの機会の設定を要望する。また、規制実施前に市場流通した製品に関し、流通企業が実施後の取り扱い懸念を示すケースもあり、有効期限継続販売に関する情報追記等の根拠明文化を要望する。

化粧品ラベル表示改定に伴う対応

2021年6月3日に公布され、2023年5月1日から施行された「化粧品ラベル管理弁法」について、施行後も、我々化粧品業界は消費者の品質安全情報としてのラベル要求を

遵守し、他の関連法規との整合性を確保するため、多様な対応を継続してきた。

しかしながら、ラベル審査基準の一貫性に欠ける点や技術審査期間の長期化による企業の負担の発生が課題となっている。また、原産国記載表示の修正対応やラベル要求情報の増加による小容量容器への対応も負担増加となっている。この状況を改善するためには、消費者の権益と企業負担の低減を両立させるための対話を継続し、化粧品ラベル表示規制の緩和を要望する。

原料安全性情報登録対応

2021年5月1日より施行された「化粧品登録および届出資料管理規定」において、普通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や原料安全性情報登録による各原料のコード化など、申請効率化を考慮した運用推進に感謝する。

一方で、データベース構築には化粧品業界だけでなく原料業界との登録情報の整合性調整などを含む協働作業が必要である。具体的には、製品の登録・申請時の原料安全性情報と原料メーカー登録情報の乖離の対応に関し、中小原料メーカーでは対応が困難である。また、国際的にも整備過渡期であるナノ原料の取り扱いについても多くの課題に対処する必要がある。そのため、具体的な運用細則の策定や十分な原料メーカーとの調整期間の設定、さらには国際標準や原産国標準および市場実績の受け入れ促進を要望する。

効能効果評価における対応

2021年5月1日より施行された「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」において、各効能に対する評価方法選択肢の整備や、実施前登録届出製品に関する2023年5月1日までの根拠概要公開の猶予期間を設定いただいたことは感謝する。

しかしながら、依然としてSPF、美白効能に対する効能評価試験は中国国内CMA認証機関の結果のみ認証する現状や、23年9月4日に公布された「化粧品配方填报技術指導原則」でこれまで要求されていなかった一部普通化粧品効能についても使用目的記載が要求されており、引き続き対応が難しい状況が存在する。

ついては、海外資格ラポレポートおよびRead-Across評価の容認、また製剤全体で効果を発揮する場合のある、普通化粧品効能の使用目的に対する柔軟な対応を要望する。

化粧品不良反応監測管理弁法対応

2022年10月1日から施行された「化粧品不良反応監測管理弁法」において、勉強会など通じ、業界の理解促進を促す活動を実施していただき感謝する。

ただ現状では報告基準が明確でない部分もあり、対応すべき報告が多く企業の負担となっていることから、報告基準の国際標準を認めた運用を要望する。

化粧品安全性評価対応

2021年4月8日に公布された「化粧品安全性評価技術指針（2021年版）」に関して、簡易版と完成版の提示により、企業は消費者権益を守りつつ、段階的な準備対応を行うための猶予期間を得たことに感謝する。

しかし、2024年5月1日からの簡易版から完成版への移行には、さまざまな課題がある。完成版の移行に伴い、簡易版データに加えて多様な安全性評価試験の追加が必要であるが、ガイドラインや基準が不明瞭のため、企業へ負担がかかっている。国内外で使用実績のある原料の使用基準を設定するなどの柔軟な対応を要望する。加えて、早急にガイドラインの作成と企業負担の軽減、消費者権益の保護を両立させるために行政との対話を増やすことを要望する。

海外製造拠点査察対応

2021年8月6日公布の「化粧品生産経営監督管理弁法」および2022年1月7日公布の「化粧品生産質量管理規範」などが示され、規範の適用範囲として「登録・届出人、受託生産企業」、すなわち海外適用もスコープに入ることが示された。

消費者権益を守るべく我々化粧品業界は、これら規制標準を遵守すべく対応を鋭意進めている一方で、2019年に「化粧品海外検査暫定管理規定」（意見募集稿）が示されて以降、海外検査基準に関する対話が進んでいない状況で実査が開始されている。所在国・地域の法律法規が異なることや、全品目の形式検査対応など課題が存在するのも事実であることから、所在国・地域法律法規に準じた認可のための基準拡大、そのための海外企業とのコミュニケーションの場の設定や、検査検体数の調整など柔軟な運用を要望する。

<建議>

1. 化粧品監督条例に基づく管理運用体制の整備

① 施行期間に関する要望

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、および規制実施前の市場流通品の取り扱いに関する内容の公示を要望する。

② 一貫した運用への要望

中央官庁からの十分な指導の下、地方も一貫した運用が成されることを要望する。

③ 対話・交流深化に関する要望

運用開始に伴う民間への勉強会などによる対話・交流深化を要望する。

2. 申請システムの適切な実務運用

④ 申請システムの安定化・改善窓口の要望

システムの安定化とシステム入力の不具合を問い合わせできる窓口の設置の検討を要望する。

⑤ 電子印認証に関する要望

システムにアップロードする紙資料に対し、紙資料の削減、廃止の方策の検討を要望する。

3. 化粧品ラベル表示の規制緩和

⑥ 技術審査簡素化に関する要望

ラベル変更申請における技術審査期間に対し、技術審査の簡素化を要望する。

⑦ 禁止用語に関する要望

禁止用語に関する統一的な基準作成および公開を要望する。

⑧ 原産国の表示の許容の要望

原産国で必要な記載表示に対して、中文ラベルの注意書き等で対応し、適応範囲の拡大を要望する。

⑨ 電子ラベル法規整備に関する要望

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。

4. 原料安全性登録情報の適切な整備

⑩ 原料登録情報整備に関する要望

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を要望する。

⑪ 原料情報の登録義務範囲の緩和の要望

製品申請における原料や製品の安全性は安全性評価報告書で一括評価し、原料安全性情報の収集整備は製品申請プロセスとは切り離して推進することを要望する。

⑫ ナノ原料に関する要望

ナノ原料に対し、安全性評価は過度な要求にならないよう、十分な市場実績を考慮した安全性評価基準の制定を要望する。

5. 効能効果評価の柔軟な運用

⑬ 試験効率化に関する要望

美白試験などの試験効率化にあたってRead-Acrossの考え方を認めることを要望する。

⑭ CMA認証機関の取り組みに関する要望

中国内CMA認証機関で実施されるSPFや美白試験に関して、海外資格ラボレポートの許容を要望する。

⑮ 原料使用目的に関する要望

普通化粧品の効能については、製剤全体から発揮される効能もあることから、原料使用目的の記載を義務付けないことを要望する。

6. 化粧品不良反応監測管理弁法に関する柔軟な運用

⑯ 報告基準に関する要望

報告基準に関して、国際標準も認めた上での運

用を要望する。

7. 化粧品安全性評価の適切な運用整備

⑰ 国内外の使用実績でのデータ担保の許容の要望

国内外での原料使用実績において、既使用歴上限濃度やガイドライン、安全評価代替試験法などの柔軟な導入を要望する。

⑱ ガイドラインの早期作成と企業勉強会の実施の要望

「化粧品安全性評価技術規則（2021年版）（完全版）」のガイドラインの早期作成と企業への勉強会の実施を要望する。

8. 海外製造拠点査察に関する柔軟な対応

⑲ 海外査察基準の拡大の要望

所在国・地域の法律法規に準じた海外査察判定基準を明確化するために、海外企業への意見募集や議論の場の設定を要望する。

⑳ 検査検体数の要望

形式検査に関し、処方類似性の高い商品間における検査検体数の調整を要望する。