

『化粧品新原料申請・審査評価ガイドライン』の公布

2011年5月17日

化粧品新原料行政許可業務の強化と化粧品製品の品質安全確保のために、『化粧品衛生監督条例』及び実施細則などの関連規定に基づいて、国家食品医薬品监督管理局は『化粧品新原料申請・審査評価ガイドライン』を公布する。

※該公告の原文は下記の URL をご参照ください。

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/61608.html>

『化粧品新原料申請・審査評価ガイドライン』

本ガイドラインは化粧品新原料の申請と審査評価の指導に適用する。

一、化粧品新原料の定義

化粧品新原料とは国内で初めて化粧品生産に使用される天然原料及び人工原料である。

二、化粧品新原料安全性要求

化粧品新原料は、正常、合理的、及び予見可能な使用時条件下で、人体の健康に害を及ぼさないこと。

化粧品新原料毒理学評価資料には、毒理学安全性評価の概要、必要な毒理学試験資料、安全面でリスクを伴う可能性がある物質に関する安全性評価資料が含まれること。

化粧品新原料に対して、通常以下の毒理学試験を行わねばならない。

- (一) 急性経口及び急性経皮毒性試験
- (二) 皮膚及び急性眼刺激性/腐食性試験
- (三) 皮膚感作性試験
- (四) 皮膚光毒性及び光感作性試験(紫外線吸収特性を持つ原料のみ)
- (五) 変異原性試験(少なくとも遺伝子変異原性試験と染色体異常試験を含む)
- (六) 亜慢性経口及び経皮毒性試験
- (七) 催奇形性試験

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会 (<http://www.caffci.org/>) のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHI は、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しください。

Beauty & Health Innovation News Letter
中国における化粧品・化粧品原料に関する当局通知の要約

- (八) 慢性毒性/発がん性併合試験
- (九) 毒物代謝及び薬物動態試験
- (十) 原料の特性と用途に基づいて、その他必要な試験も考慮する。新原料が現在化粧品に使用されている原料の化学構造及び特性と類似する場合は、一部試験の省略も考慮できる。

本ガイドラインは毒理学試験試料を原則とするが、原料の物理・化学的特性、定量構造活性相関、毒理学資料、臨床研究、疫学調査、類似化合物の毒性などの資料内容に基づいて試験項目の増減が可能である。

三、化粧品新原料行政許可申請資料要求

化粧品新原料行政許可申請は化粧品行政許可申請受理規定に基づいて資料を提出すること。具体的な内容は以下の通り。

- (一) 化粧品新原料行政許可申請表
- (二) 研究開発報告書

1. 原料開発の背景、過程及び関連技術資料。
2. 原料の名称、由来、相対分子量、分子式、化学構造、物理・化学的特性。

- (1) 名称:原料の化学名(IUPAC名とCAS名)、INCI名、中国語名、商品名、CAS番号等。原料名称にも原料の使用規格を明記すること。天然原料についてはラテン学名も明記すること。
- (2) 由来:原料は複合配合したものではないこと。但し、技術的要因で存在が不可避な溶媒、安定剤、キャリアーなどは除く。天然原料は単一由来とし、使用部位も報告すること。但し全植物が化粧品原料として使用が認められている場合、この植物の各部位についての新原料申請は必要ない。
- (3) 相対分子量、分子式、化学構造:化学構造の確認根拠(核磁気共鳴スペクトル、元素分析、質量スペクトル、赤外線スペクトルなど)と解析結果を提出すること。ポリマーについては、相対平均分子量及び分布を提出すること。
- (4) 物理・化学的特性:色、におい、状態、溶解度、融点、沸点、比重、蒸気圧、pH値、pKa値、屈折率、旋光度など。

3. 化粧品中での原料の使用目的、使用範囲、使用制限量とその根拠、注意事項、警告など。
4. 原料が国外の国や地域で使用されているか否かの説明。

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>)のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHIは、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しく下さい。

(三) 生産プロセスの簡潔な説明と簡略図

化粧品新原料生産過程に関連する主なプロセス、フロー、パラメーターを説明せねばならない。例えば、原料、反応条件(温度、圧力など)、補助剤(触媒、安定剤など)、中間生成物及び副生成物、生産順序などを説明すること。尚、天然抽出物については、加工、抽出方法、抽出条件、使用溶媒、残留の可能性のある不純物や溶媒などを明記すること。

(四) 原料品質安全コントロールに関する要求

規格、検査方法、存在の可能性のある安全面でリスクを伴う物質及びそのコントロール方法を含むこと。

1. 規格:純度、有含量、不純物の種類とそれぞれの含有量(ポリマーについては、残留モノマーの種類とその含有量を説明すること)など品質安全コントロール指標を含む。技術的要因で存在が不可避な溶媒、安定剤、キャリアーなどの種類とそれぞれの含有量、また物理・化学的パラメーター、品質保証期間及び保存条件なども含む。天然抽出物に関しては、品質安全コントロール指標を明記すること。
2. 検査方法:原料の定性及び定量検査方法、不純物の検査方法など。
3. 存在の可能性のある安全面でリスクを伴う物質及びそのコントロール方法。

(五) 毒理学安全性評価資料(原料中の安全面でリスクを伴う可能性のある物質に関する安全性評価資料を含む)

毒理学試験資料は申請人の試験資料、科学文献資料、及び国内外政府公式サイト、国際機関のサイトで発信された情報を用いてもよい。

1. 通常、化粧品新原料の申請には、化粧品新原料安全性要求に基づいて毒理学試験資料を提出せねばならない。
2. 下記の内容に該当する場合は、以下の規定に基づいて毒理学試験資料を提出すればよい。原料の特性と用途に基づいて、必要に応じて関連試験資料の追加または省略の申請も可能である。

- (1) 防腐剤、日焼け止め剤、着色剤、染毛剤の各機能を持たない原料、及び安全面から考慮した結果『化粧品衛生規範』使用制限物質表にリストアップ不要の化粧品新原料については、以下の資料を提出せねばならない。

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>) のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHI は、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しく下さい。

Beauty & Health Innovation News Letter
中国における化粧品・化粧品原料に関する当局通知の要約

- 1) 急性経口及び急性経皮毒性試験
 - 2) 皮膚及び急性眼刺激性/腐食性試験
 - 3) 皮膚感作性試験
 - 4) 皮膚光毒性及び光感作性試験(紫外線吸収特性を持つ原料のみ)
 - 5) 変異原性試験(少なくとも遺伝子変異原性試験と染色体異常試験を含む)
 - 6) 亜慢性経口及び経皮毒性試験。該原料を化粧品に使用した際に経口摂取の可能性が高い場合、亜慢性経口毒性試験資料を提出すること。
- (2) (1)に合致し、且つ国外の国や地域の権威機関化粧品原料リストに四年以上収録されており人体の健康に害を及ぼす可能性に関する文献が無い場合、以下の資料を提出せねばならない。
- 1) 急性経口及び急性経皮毒性試験
 - 2) 皮膚と急性眼刺激性/腐食性試験
 - 3) 皮膚感作性試験
 - 4) 皮膚光毒性及び光感作性試験(紫外線吸収特性を持つ原料のみ)
 - 5) 変異原性試験(少なくとも遺伝子変異原性試験と染色体異常試験を含む)
- (3) 食用として安全だという履歴がある場合、例えば、国内外政府や権威機関が公布したもの、或いは安全性評価によって安全な食品原料及び抽出物とみなされたもの、国务院関係部門が公布した食品であり且つ薬品であるものについては、以下の資料を提出せねばならない。
- 1) 皮膚及び急性眼刺激性/腐食性試験
 - 2) 皮膚感作性試験
 - 3) 皮膚光毒性及び光感作性試験(紫外線吸収特性を持つ原料のみ)
- (4) 一種若しくは一種以上の構成単位から共有結合で連なることによって、相対平均分子量 1000 Dalton 以上の重合体を化粧品新原料とする場合は、以下の資料を提出せねばならない。
- 1) 皮膚及び急性眼刺激性/腐食性試験
 - 2) 皮膚光毒性試験(紫外線吸収特性を持つ原料のみ)
- (5) 国外の国や地域の権威機関評価結果によって化粧品に使用する安全な新原料であると認められている場合、申請の際に毒理学試験資料の提出は必要ないが、国

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>) のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHI は、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しください。

Beauty & Health Innovation News Letter
中国における化粧品・化粧品原料に関する当局通知の要約

外の国や地域での評価結果、評価報告及び関連資料を提出せねばならない。尚、国外の国や地域で批准された化粧品新原料については批准証明書を提出すること。

(六) 輸入化粧品新原料の申請人は、登録済み行政許可在華申請責任機関授權書の副本及び押印済みの行政許可在華申請責任機関営業許可証の副本を提出すること。

(七) 行政許可申請に役立つその他の資料

申請人は新原料の特性に基づいて上述の要求内容に則り関連資料を提出せねばならない。但し、関連要求に不適合のものは除く。

また、審査用サンプル一件を添付すること。

四、化粧品新原料の審査評価原則

(一) 申請人が提出する化粧品新原料安全性評価資料の完全性、科学的合理性について審査評価する。

1. 安全性評価資料内容が完全か否か、且つ関連する要求資料に合致しているか否かについて。
2. 根拠が科学的か否か、キーデータが合理的か否か、分析が論理と合致するか否か、結論が正確か否かについて。
3. 化粧品新原料の由来、物理・化学的特性、使用目的、使用範囲、使用制限量とその根拠、生産プロセス、品質安全コントロール要求、必要な毒理学評価資料などを重点的に審査する。

(二) 審査後、化粧品新原料安全性評価資料に問題があると認められた場合、審査専門家は化粧品監督管理関連規定と科学的な根拠に基づいて具体的な意見を提出せねばならない。また、申請人は規定された期限内に対応する安全性評価資料を提出すること。

(三) 科学研究の発展に伴い、国家食品医薬品监督管理局は過去に批准された化粧品新原料に対しても再評価を行うことができる。

五、特殊な種類の化粧品新原料の申請と審査要求に関しては別途制定

六、略称について

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会 (<http://www.caffci.org/>) のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHI は、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しく下さい。

Beauty & Health Innovation News Letter
中国における化粧品・化粧品原料に関する当局通知の要約

- (一) IUPAC、国際純正応用化学連合会(International Union of Pure and Applied Chemistry)の略称。
- (二) CAS、アメリカ化学学会の情報サービス機関(Cheical Abstracts Service)の略称。
- (三) INCI、化粧品原料国際命名法(International Nomenclature Cosmetic Ingredient)の略称。

本ガイドラインは国家食品医薬品監督管理局による解釈とする。

本ガイドラインは 2011 年 7 月 1 日より施行する。先に公布した化粧品新原料申請及び審査関連規定に関して、本ガイドラインと合致しない部分については本ガイドラインを基準とする。

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>) のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHI は、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しく下さい。