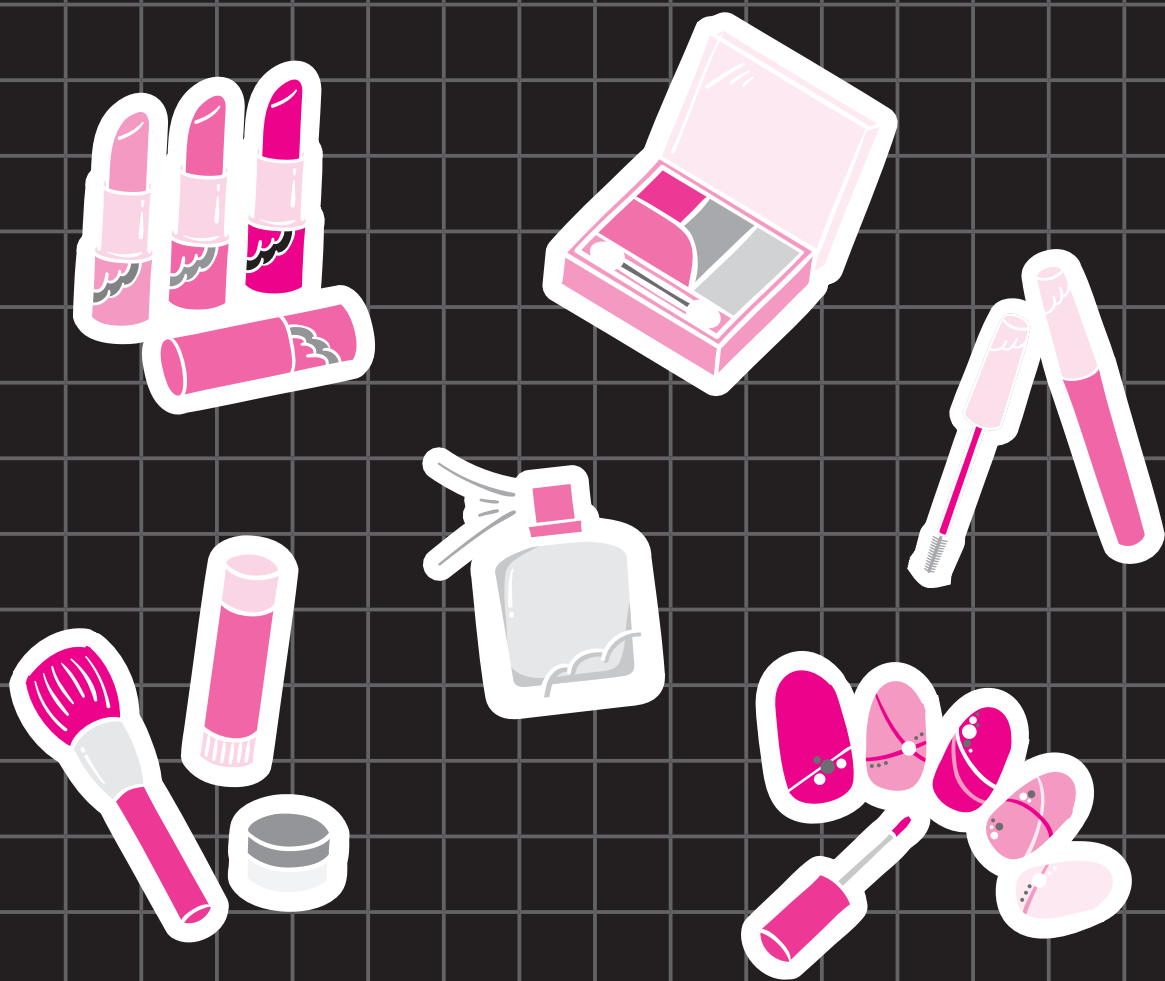


化粧品輸入・販売マニュアル 2020

時代にかかわらず、常に高い人気を誇る化粧品。
輸入ビジネスの商材として考える方も後を絶ちませんが、
化粧品の輸入・販売には医薬品医療機器等法(薬機法)による許可が
必要なことをご存じですか。
本冊子では、一般の方には難しいといわれる
化粧品の輸入・販売に必要な許認可や輸入手続き、
注意点などについて説明します。



mipro

STEP
1

その商品は、
本当に化粧品ですか？

STEP
2

化粧品を輸入・販売する
前に必要な手続き

STEP
3

化粧品を輸入する

STEP
4

国内で化粧品を販売する

Q & A・参考

その商品は、本当に化粧品ですか？

医薬品医療機器等法（薬機法）上の化粧品とは？

一見化粧品と思われるものが、医薬品や医薬部外品だったり、逆にいわゆる雑貨品として薬機法の対象とはならなかったり……その商品が法律上のいずれに該当するのかにより、許認可等の手続きやそれに伴う要件は全く異なります。まずは輸入する**商品が何に該当するのかの確認**が必要です。

医薬品医療機器等法(正式名称：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、略称 薬機法)では、化粧品を「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布、その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物」で、「人体に対する作用が緩和なもの」(ただし、同様な使用方法での医薬品や医薬部外品を除く)と定義づけています。

言い換えると**化粧品とは、あくまで物理的な効果を期待するもので、生理的な作用や薬効はないもので、飲んだり、注射等により体内に直接取り込んだりしないもの**を指します。

化粧品の具体例として、スキンケア化粧品、メイクアップ化粧品、香水等の芳香化粧品、浴用石けん、シャンプー・リンス、歯磨き粉などがあげられます。

化粧品と医薬部外品の違いは？

これに対し、医薬部外品とは、「化粧品と同様に人体に対する作用が穏やかでありながら、特定の目的に対し効果・効能が認められた**有効成分**が一定の濃度で配合されているもの、これらに準ずるもので厚生労働大臣が指定するもの(医薬品、医療機器等を除く)」とされています。形状や使用方法が化粧品と似ている医薬部外品ですが、製造販売には**承認**が必要で、販売に際しては、**承認された範囲内で効能効果をうたうことが認められています**。

また、販売時には品目により容器包装に **医薬部外品** **指定医薬部外品** **防除用医薬部外品** の文字や内容量等の表記をしなければならないなどの違いがあります。

医薬部外品の使用目的と製品例

- ① 吐き気などの不快感、口臭・体臭などの防止 → **口臭スプレー、制汗スプレー**
- ② あせも、ただれの防止 → **ベビーパウダー**
- ③ 脱毛の防止、育毛または除毛 → **育毛剤、除毛剤**
- ④ 人又は動物の保健のためのねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止 → **蚊取りマット、ゴキブリ退治用殺虫剤**

この他、**薬用化粧品、薬用石けん、薬用歯磨き類、染毛剤、浴用剤**など **27 分類**が医薬部外品に指定されています。

※薬機法の規制対象となる化粧品以外の品目の輸入販売時の手続き等については、当協会発行資料「医薬品医療機器等法の対象となる品目の輸入・販売手続き」をご参照ください。

化粧品を輸入・販売する前に必要な手続き

化粧品を輸入・販売するにあたっては、あらかじめ「化粧品製造販売業」と「化粧品製造業」の許可を取得する必要があります。

「化粧品製造販売業」とは、化粧品を日本の市場に出荷したり、製造業者に製品を作らせて管理し、**市場・製品に対する最終責任を負うもの**を指します。

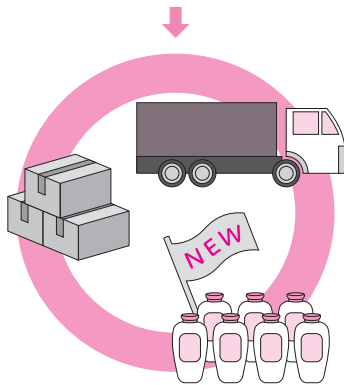
したがって、自社で製造する場合のほかに、他社に製造を委託している場合や海外で製造し輸入した場合についても、その品質を確保する責任があります。

これに対し、「化粧品製造業」とは、化粧品を製造するものを指します。輸入化粧品の場合、国内で製造するわけではありませんが、**薬機法上は、国内での包装・表示・保管も製造工程の一部と位置づけられているため、「化粧品製造業」(包装等区分)の許可も必要**となるのです。

なお製造業許可は、製品製造を行うための製造所ごとの許可であることから、この許可だけでは製品を市場に出荷することはできません。

「化粧品製造販売業」許可

化粧品の国内市場への出荷・国内流通
(卸売業者や消費者に販売・賃貸・授与)



化粧品の国内製造
(包装・表示・保管を含む)



「化粧品製造業」許可

化粧品の国内製造
(包装・表示・保管を含む)



化粧品の国内市場への出荷・国内流通
(卸売業者や消費者に販売・賃貸・授与)



? このようなケースの場合は?

- 輸入はするが、表示や保管は他社(製造業許可有)が行う → **化粧品製造販売業のみ必要**
- 他社(製造販売業許可有)が輸入した商品の包装、表示、保管のみ行う場合 → **化粧品製造業のみ必要**
許可取得の手続きは、主たる営業所を所管する都道府県薬務主管課に行います。

STEP 1

その商品は、
本当に化粧品ですか？

STEP 2

化粧品を輸入・販売する
前に必要な手続き

STEP 3

化粧品を輸入する

STEP 4

国内で化粧品を販売する

Q & A・参考

「化粧品製造販売業許可」を取得するためには、①人的要件、②GQP(品質管理の基準)、③GVP(製造販売後安全管理の基準)の3要件を同時に満たしていなければなりません。

- ① **人的要件**とは…薬剤師などの資格を有する総括製造販売責任者を製造販売業許可の事業所に常時配置すること。申請者が医薬品医療機器等法第5条第3号イからへまでの欠格条項にあたらないことなど。
- ② **GQP(Good Quality Practice)**とは…品質保証責任者の設置、品質管理手順書の作成及び記録など。品質管理の基準として、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第136号「GQP省令」)が制定されており、この中では品質管理業務を(1)市場への出荷記録の管理、(2)製造業者に対する管理監督、(3)品質等に関する情報及び品質不良等の処理、(4)回収処理等と定義づけています。
- ③ **GVP(Good Vigilance Practice)**とは…安全管理責任者の設置、安全管理業務及び記録の管理など「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第135号「GVP省令」)が制定されています。(医薬部外品・化粧品製造販売業者は、GVP省令中の「第三種製造販売業者」に該当します。)

製造販売業許可に必要な書類

- ◆ 製造販売業許可申請書(1部・控えが必要な場合は2部)
- ◆ 登記事項証明書(法人の場合、発行後6か月以内のもの)
- ◆ 業務分掌表
- ◆ 申請者に係る医師の診断書(発行後3か月以内のもの)
- ◆ 組織図(法人の場合)
- ◆ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写しまたは雇用契約を証する書類
- ◆ 総括製造販売責任者の資格を証する書類
- ◆ 品質管理に係る体制に関する書類(GQP体制図)
- ◆ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(GVP体制図)
- ◆ 配置図
- ◆ 事務所の平面図
- ◆ 保管設備に関する書類
- ◆ 事務所の案内図

「化粧品製造業」許可を受けるには、①人的要件、②構造設備的要件を同時に満たしていなければなりません。

- ① **人的要件**とは…製造所ごとに責任技術者(薬剤師などの有資格者)を置くこと。申請者が医薬品医療機器等法第5条第3号イからへまでの欠格条項にあたらないことなど。
- ② **構造設備的要件**とは…当該製造所の製品を製造するのに必要な設備・器具を備えていることなど。

製造業許可申請に必要な書類

- ◆ 製造業許可申請書(1部・控えが必要な場合は2部)
- ◆ 登記事項証明書(法人の場合、発行後6か月以内のもの)
- ◆ 業務分掌表
- ◆ 申請者の医師の診断書
- ◆ 責任技術者の雇用契約書の写しまたは雇用関係を証する書類
- ◆ 責任技術者の資格を証する書類
- ◆ 構造設備の概要一覧表
- ◆ 製造設備器具一覧表
- ◆ 試験検査器具一覧表
- ◆ 他の検査機関等の利用概要及び契約書の写し又は利用証明書
- ◆ 製造所の配置図
- ◆ 製造所の平面図
- ◆ 製造しようとする品目の一覧表及び代表一品目の製造工程に関する書類
- ◆ 製造所の案内図

※製造販売業及び製造業の許可の有効期限は5年間です。5年毎に更新許可の申請を行い、申請を受けなければ失効しますので、注意が必要です。

手続き等の詳細については、営業所を所管する都道府県薬務主管課にご確認ください。

FD 申請について

化粧品に関わる申請、届出は FD (3.5 インチ FD) 又は CD-ROM を用いて行うこともできます。(施行規則第 284 条、H26.10.27 薬食発 1027 第 1 号)

申請用 FD 等の作成に使用するソフトは、厚生労働省により提供されており、以下よりダウンロードしていただけます。

ただし当分の間は FD に記録した内容を印字した資料を各様式による書面と同部数提出することとなっています。(H26.10.27 薬食審査発 1027 第 3 号)

参考：厚生労働省 FD 申請のホームページ：

<https://web.fd-shinsei.go.jp/> ヘルプデスク：fd_iyaku@pmda.go.jp



化粧品の製造管理及び品質管理の基準(GMP : Good Manufacturing Practice)について

化粧品および一部の医薬部外品を除く薬用化粧品等の医薬部外品は、GMP の適用除外品目となっていますが、日本化粧品工業連合会では、「化粧品製造技術指針」を作成し、自主基準として運用してきました。2007 年に化粧品 GMP の国際規格である ISO22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practice が制定されてからは、これを「化粧品の製造管理及び品質管理の指針」(化粧品 GMP)として採用しています。

「ISO22716」は、米国でも米国化粧品工業会(PCPC)の自主基準として採用され、EU ではこれに準拠した GMP への適合が義務づけられるなど、国際的な化粧品 GMP の指針となっています。

STEP 1

その商品は、
本当に化粧品ですか？

STEP 2

化粧品を輸入・販売する
前に必要な手続き

STEP 3

化粧品を輸入する

STEP 4

国内で化粧品を販売する

Q & A ・ 参考

化粧品を輸入する

輸入した化粧品を販売する際は、通関する前までに「**化粧品外国製造販売(製造)業者届書**」を(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出しなければなりません。この届出は、海外で製造販売し、又は製造しようとする者の氏名及び住所並びに当該者の事務所又は製造所の名称及び所在地を厚生労働大臣宛に提出するもので、当該化粧品を日本国内で製造販売しようとする者(=化粧品製造販売業者)がPMDAを経由して厚生労働大臣宛に提出します。(※法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者の場合)

届書には、製造販売しようとする**化粧品の品目の一覧表**を添える必要があります。

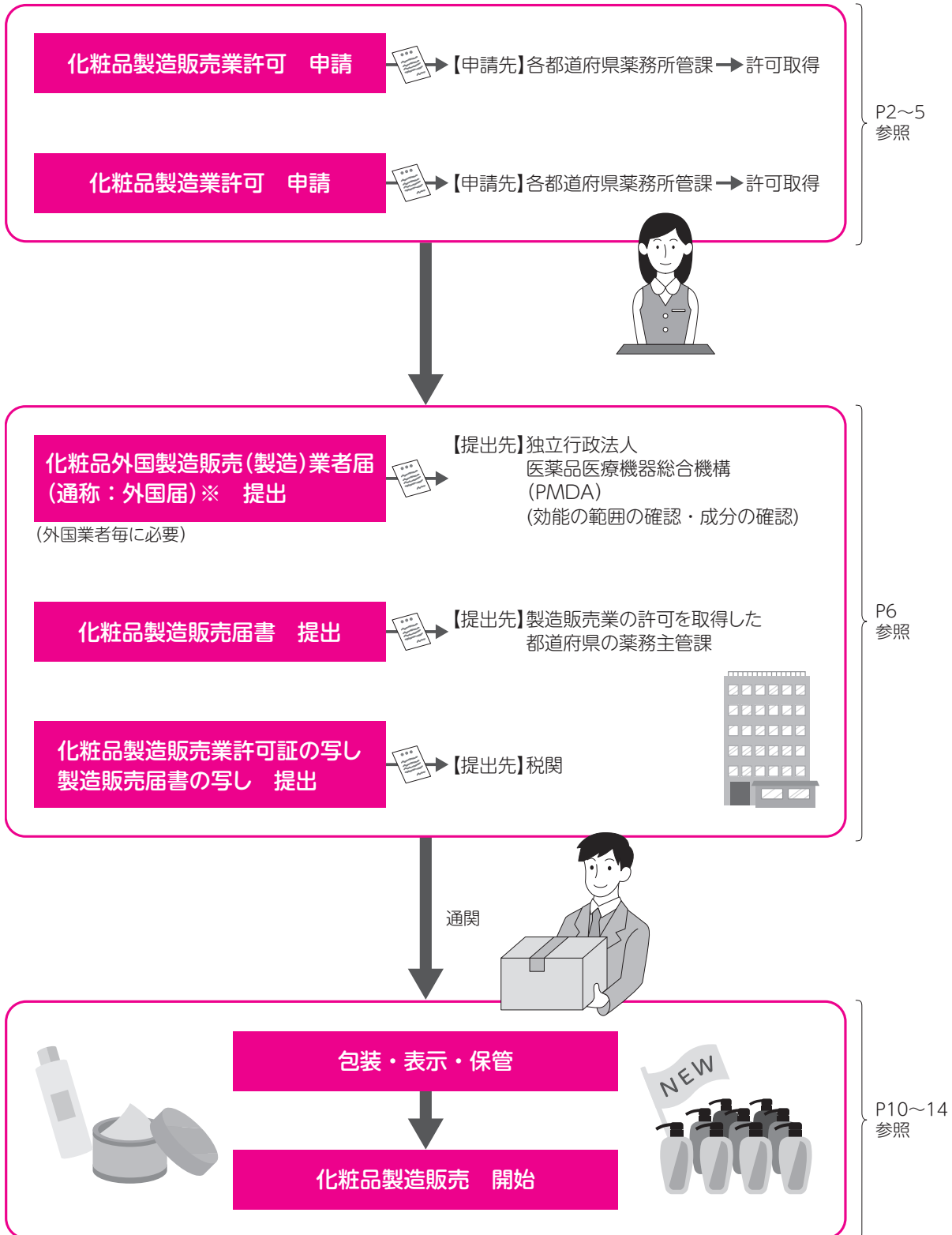
加えて化粧品製造販売業者は、化粧品の製造販売をするにあたり、あらかじめ**品目ごと**に、製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に「**化粧品製造販売届書**」を提出しなければなりません。

輸入通関時には、化粧品製造販売業許可証の写しと、化粧品製造販売届書の写しを税関に提示します。製造販売業許可証は、許可証そのものの写しを提示し、製造販売届書の写しは、輸入する品目の名称、製造販売業者名がわかる部分のみを抜粋し、行政機関の受付印が押印されていなければなりません。

必要書類の提出先

提出順	書類名	提出先	提出部数
1	・化粧品外国製造販売(製造)業者届書	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)	正本1通 副本2通
2	・化粧品製造販売届書	各都道府県の薬務主管課 ◆東京都の場合 東京都健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課 医薬品審査担当	正本1通 副本1通
3	・化粧品製造販売業許可証の写し ・化粧品製造販売届書の写し	税関(通関時)	1通 1通

化粧品輸入販売までの流れ



STEP 1
その商品は、
本当に化粧品ですか？

STEP 2
化粧品を輸入・販売する
前に必要な手続き

STEP 3
化粧品を輸入する

STEP 4
国内で化粧品を販売する

Q & A・参考

- ※ 海外の製造販売業者又は、製造業者が日本に現地法人等を置かず直接販売する場合に必要となります。(医薬品医療機器等法施行規則第 267 条)
- ※ 外国製造販売業者届…製造所(工場)のある国から第 3 国を経由して日本に輸入される場合
外国製造業者届…製造所(工場)のある国から直接日本に輸入される場合
- ※ 外国製造業者の認定の有効期間は 5 年で、更新を受けなければ失効します。

化粧品の配合成分について

海外と日本では化粧品配合成分の基準が異なります。たとえ、海外で流通しているものであっても日本では化粧品への配合が禁止されているものや配合の上限が設定されている場合もあります。輸入・販売しようとしている化粧品の成分表などをあらかじめ取り寄せ、日本の化粧品基準に適合しているかどうかを確認しておきましょう。

化粧品基準について

化粧品基準とは、薬機法に基づき、化粧品に保健衛生上の危険が生じる恐れがないように設けられている基準のことで、「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限」(ネガティブリスト) (別表 1、2) と、「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限」(ポジティブリスト) (別表 3、4) から成ります。ポジティブリストは、原則として禁止される中で例外として許されるものを列挙した一覧で、使用方法・使用部位別(粘膜に使用する、粘膜に使用しない、粘膜に使用しなくて洗い流す)に最大配合量が設けられています。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/keshouhin-standard.pdf>

なお、化粧品基準の規定に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合することが認められています。

ただし、その際配合されている成分のすべてを表示する「全成分表示」が義務づけられています。(表示しない成分がある場合、化粧品製造販売承認の取得が必要となります。)

！こんなところにも注意！

- ワシントン条約(絶滅の恐れのある野生動植物の種の国際取引に関する条約/CITES)の規制対象となる成分が含まれていないか → 例・アロエ、バニラ、ジャコウ等

参考：経済産業省 知っていますか？ワシントン条約

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/06_washington/to_tourist.html



Q1. 化粧品原料の輸入をする際にも、化粧品と同様の許可が必要ですか。

A1. 化粧品原料は、薬機法の規制対象ではありません。したがって、輸入時に化粧品製造販売業と化粧品製造業の許可は必要ありません。

ただし、外国製造業者届の提出(提出先：(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA))は必要です。複数の化粧品原料を輸入する場合、それぞれの外国製造業者届をしなければなりません。

(H17.3.31 厚生労働省通知 医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について)

また、化粧品原料を輸入する際は、化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)などの他法令に抵触していないか、原料の確認をする必要があるでしょう。

参考：厚生労働省：<https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>

経済産業省：https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

Q2. 展示会に出展するため、一時的に化粧品を輸入する予定です。会場で販売したり、サンプルの配布は行いませんが、特別な手続きが必要ですか。

A2. 厚生局が発行する確認済輸入報告書(薬監証明)を取得する必要があります。

薬監証明の申請は、通関を予定する税関を所管する地方厚生局に行います。

- ・ 函館税関、東京税関、横浜税関で通関する場合 … 関東信越厚生局
- ・ 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関で通関する場合 … 近畿厚生局
- ・ 沖縄地区税関で通関する場合 … 九州厚生局沖縄麻薬取締支所

以下の提出書類を直接持参するか、郵送します。提出書類は、**荷送り状1通につき、1申請分必要**です。

- ① 所定の輸入報告書 2 通
- ② 商品説明書 1 部(商品の名称・成分・規格、効能効果等が記載されているもの、販売名等から内容が容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書又はパンフレットのコピー等の添付も可)
- ③ 仕入書(インボイス)の写し 1 通
- ④ 展示主催者からの出展要請書 1 部(主催代表者の印が押印されているもの)
- ⑤ 展示会の概要がわかる資料
- ⑥ 仕入書(Commercial Invoice)の写し(発送元や納品元が輸入者宛てに発行した書類で、輸入品の品名・数量・内容成分等が記載されている書類(注文書等は不可)
Commercial Invoice がない場合は、内容点検確認書(国際貨物の場合、通関業者より)、又は「保留国際郵便物事前内容点検願書」(国際郵便の場合、税関より)を入手し提出。
- ⑦ 荷送り状の写し(以下のいずれかで Invoice 番号が確認できること)。
 - ・ (国際郵便の場合) … 税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」(ハガキ)の写し
 - ・ (航空貨物の場合) … 航空貨物運送状(AWB)の写し
 - ・ (船便の場合) … 船荷証券(B/L)の写し
- ⑧ 輸入者からの委任状(代理手続きの場合のみ必要)
- ⑨ 切手を貼った返送用封筒 1 部、(発行した薬監証明(許可証)を郵送で受け取る場合)
書式や記入方法については、厚生局 HP をご参照ください。

参考：関東信越厚生局：<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>

近畿厚生局：<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/yakkan/index.html>

Q3. 社内用サンプル用として化粧品を輸入する際も業許可は必要ですか。

A3. 有償、無償にかかわらず第三者への譲渡を目的とせず、あくまで社内検討用である場合、輸入時に業許可は必要ありませんが、薬監証明の取得が必要となります。

ただし、社内見本用で輸入できるのは、**原則1商品につき1つ**です。

展示会に出展する際と同様に Q2 の①、②、⑤、⑥、⑦、⑧を直接厚生局に持参、または郵送します。

なお、薬監証明を取得するための書類の提出は、輸入したものが日本に到着した時点か、あるいは未着でも INVOICE (仕入書)、AWB (航空貨物輸送状)、B/L (船荷証券) の書類がそろった時点であれば提出は可能です。

Q4. 化粧品の個人輸入代行業をする際に許可は必要ですか。

A4. 輸入までの流れが次の通りであれば、消費者の個人輸入という輸入形態(輸入者=消費者)になるため、個人輸入代行業者に製造販売業許可は必要ありません。

(個人輸入として認められる数量は決まっています。詳細は P14 化粧品の個人輸入参照)

- ① 消費者が輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼(ただし、輸入代行業者が不特定多数の者に対し、リストを提示し希望を募る行為を除く)
- ② 消費者は、輸入代行業者に手数料を上乗せした金額を支払う
- ③ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト(消費者の氏名、住所等)と共に、外国の販売業者に送付する
- ④ 外国の販売業者は、消費者に対し直接商品を送付する

一方、個人輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から化粧品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど実態として輸入行為を行っている場合は、製造販売業の許可が必要です。詳細は主たる営業所を所管する都道府県薬務主管課にご確認ください。

参考: 厚生労働省 個人輸入代行業の指導・取締り等について

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html>

※ 2019年11月、改正薬機法が成立し、法令に薬監証明制度が明記されることとなりました。これに伴い2020年4月以降、上記の手続きが変更になる可能性があります。

! 注意!

ヘアスプレーなどのエアゾール製品を輸入する場合、薬機法の手続きに加え、高圧ガス保安法に基づく輸入検査が必要となります。しかし、製品が一定条件を満たしており、消費者に対する「注意表示」を製品に記載することを条件に適用除外となります。ただしその際には、通関時に高圧ガスの適用除外要件を検査した「試験成績書」を添付しなければなりません。詳細は、下記の経済産業省 HP をご参照ください。

経済産業省「エアゾール製品等(スプレー缶、ライター等)の輸入取扱いについて」

https://www.meti.go.jp/policy/safety_security/industrial_safety/sangyo/hipregas/detail/aerosol_toriatsukai.html

また香水は国際航空運送協会(IATA)の「危険物に該当する規則」が対象とする物品(航空危険物)の引火性液体に該当するため、国際郵便など通常の航空輸送はできませんので注意が必要です。

国内で化粧品を販売する

日本国内で化粧品を販売する際は、薬機法で定められた下記の項目を製品本体、あるいは外箱、小さく表示できない場合は添付文書とし、日本語で表示することが義務づけられています。

《薬機法で定められた化粧品の表示事項》

表示項目		備考
輸入販売する業者（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）	◎	・氏名又は名称＝個人で許可を受けた時は、個人名、法人で許可を受けた時は、法人名 ・住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事業所の所在地
名称	◎	「製造販売届書」で届け出た製品の名称
製造番号又は製造記号	◎	いわゆるロット番号
成分の名称	◎	全成分表示、配合量の多い順に表記、邦文名で記載
使用の期限	○	(1) アスコルビン酸、そのエステル若しくはそれらの塩類又は酵素を含有する化粧品 (2) (1)のほか、製造又は輸入後、適切な保存条件のもとで3年以内に性状及び品質が変化する恐れのある化粧品
医薬品医療機器等法第42条第2項の基準で定められた事項	○	基準の定められた化粧品
外国特例承認取得者の氏名等	○	医薬品医療機器等法第19条の2第1項の規定による承認を受けた化粧品に限る。
用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意、基準で定められた事項	◎	添付文書又は容器、被包のいずれかでよい
記載禁止事項	◎	・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能・効果 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

◎：表示義務 ○：該当するもののみ表示義務あり

公正競争規約

公正競争規約とは、景品表示法第31条の規定により、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて、事業者又は事業者団体が表示又は景品類に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。直接的には、その公正競争規約に参加する事業者（会員）に適用され、非会員に対しては義務ではありませんが、公正競争規約のルールを基準として法の規制が及ぶ場合がありますので、これに準じた表示をすることが望ましいでしょう。化粧品の公正競争規約として、「化粧品の表示に関する公正競争規約」、「化粧石けんの表示に関する公正競争規約」、「歯みがき類の表示に関する公正競争規約」が定められています。

化粧品の表示に関する公正競争規約

必要表示事項として、・種類別名称 ・販売名 ・製造販売業者の氏名又は名称及び住所
・厚生労働大臣が定める化粧品については、その使用の期限 ・内容量 ・製造番号又は製造記号
・厚生労働大臣の指定する成分 ・原産国名 ・施行規則で定める化粧品についてはその使用上又は保管上の注意 ・問い合わせ先 等10項目について表示規定が定められています。詳細は化粧品公正取引協議会 HP でご確認ください。

http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku_1.html

STEP 1

その商品は、本当に化粧品ですか？

STEP 2

化粧品を輸入・販売する前に必要な手続き

STEP 3

化粧品を輸入する

STEP 4

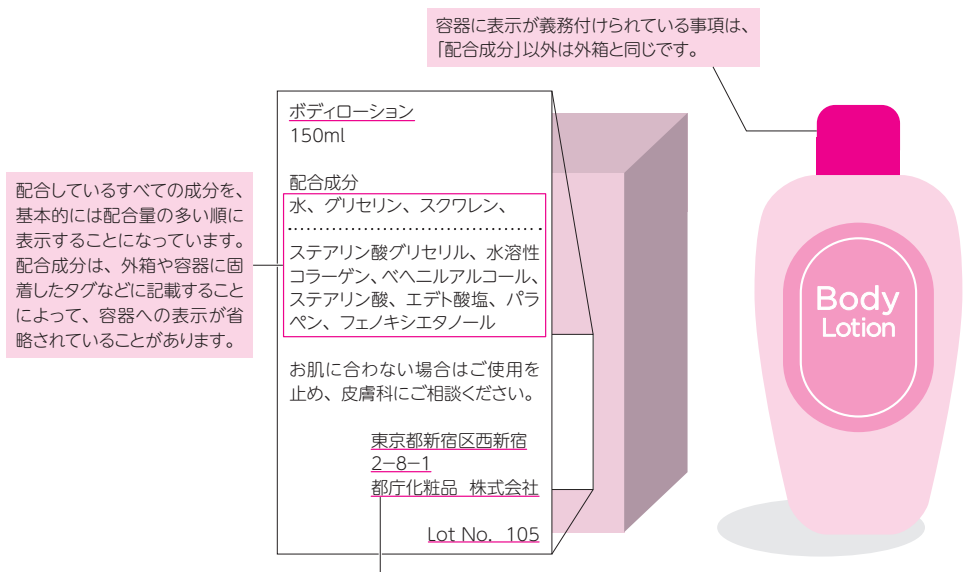
国内で化粧品を販売する

Q & A ・ 参考

販売にあたって注意が必要なその他の法律等

- 資源の有効な利用の促進に関する法律(資源有効利用促進法)…個包装、ラベル、外箱などに紙やプラスチック製包装材を使用した場合、識別マークを表示することが義務づけられています。
- 高圧ガス保安法、消防法…エアゾールを含有している製品については、「火気と高温に注意」等の警告表示、使用上、保存上、使用後の注意事項、危険物の種類、量等の表示事項及び文字の大きさなどの表示事項が定められています。
- 特定商取引に関する法律(特定商取引法)…インターネット販売は、特定商取引法の通信販売にあたり、インターネット販売を行う場合は、ウェブ上に同法に基づく表記をしなければなりません。

化粧品の表示例



下線及び点線で枠を付けているのが、この表示例の中で法的に表示が義務付けられている事項です。

出所：東京都健康安全研究センター HP

リサイクルマークの表示例



高圧ガス保安法に基づく表示例

火気と高温に注意

高圧ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。

- 一 炎や火気の近くで使用しないこと。
- 二 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
- 三 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が四十度以上となる所に置かないこと。
- 四 火の中に入れていないこと。
- 五 使い切って捨てること。

高圧ガス：**使用するガスの種類**

MEMO 化粧品の使用期限は？

薬機法では、“製造又は輸入後適切な保存条件のもとで3年以内に性状及び品質が変化するおそれのある化粧品”は使用期限を明記することが義務づけられています。つまり、3年以内に品質が変わる可能性のあるものについては、使用期限を表記しなければなりません。しかし、それ以外の商品については、消費期限を記載しなくてよいことになっています。

化粧品の広告について

化粧品と医薬部外品の広告は、薬機法第 66 条と医薬品等適正広告基準(平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号)により規制されています。

法第 66 条では、虚偽又は誇大な広告等の禁止、効能効果等について医師その他の者がこれを保証したものと誤解される恐れのある広告の禁止等が定められています。

医薬品等適正広告基準では、化粧品の効能の範囲、効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止等が規定されています。

また、日本化粧品工業連合会では、「化粧品等の適正広告ガイドライン」を作成し広告の適正化を図っています。

参考：厚生労働省 医薬品等適正広告基準

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>

日本化粧品工業連合会 化粧品等の適正広告ガイドライン化

<https://www.jcia.org/user/business/advertising/>

化粧品の効能効果の範囲

承認を受けた範囲で効能効果をうたうことのできる医薬部外品に対し、化粧品の場合、その範囲は限られています。(平成 23 年 7 月 21 日 薬食発 0721 第 1 号)

例えば、「しわ、たるみの改善」「シミ、そばかすの除去」「10 年前のお肌に(アンチエイジング)」「顔やせ効果」等の効能効果をうたうことはできません。化粧品の効能効果の範囲として、「毛髪にはり、こしを与える」「肌にはりを与える」「日やけを防ぐ」「乾燥による小ジワを目立たなくする」など 56 の表現が定められており、これらの範囲内で、メーキャップ効果および使用感等を表示し広告することが認められています。詳細は、下記の東京都福祉保健局 HP でご確認ください。

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/smph/kenkou/iyaku/koukokukisei/kijun/konokoka.html>

STEP
1

その商品は、
本当に化粧品ですか？

STEP
2

化粧品を輸入・販売する
前に必要な手続き

STEP
3

化粧品を輸入する

STEP
4

国内で化粧品を販売する

Q & A
・参考

Q5. 薬用化粧品は、化粧品に該当しますか。また、化粧品とどこが違うのですか。

A5. 薬用化粧品は、薬機法では化粧品ではなく、医薬部外品に該当します。

化粧品と薬用化粧品の大きな違いは、有効成分が配合されているか否かにあります。また、化粧品も薬用化粧品も効能の範囲は限定されているものの、薬用化粧品は承認申請し、それ以外の効能についても承認を受ければ、その効能を標榜することができるようになっています。

Q6. 海外のオーガニック化粧品は、そのまま日本でもオーガニックとして販売することができますか。

A6. 現在オーガニック化粧品についての世界的な統一基準はありません。欧米ではいくつものオーガニック化粧品認証機関があり、各々が独自の基準に基づいた認証を行っています。

欧州では、代表的な認証機関である「BDIH(独)」、「COSMEBIO(仏)」、「ECOCERT(仏)」、「ICBA(伊)」、「英国土壌協会(英)」の5団体により認証機関「COSMOS」が設立され、2017年より5団体間での統一コスメ認証基準が実地されています。

またアメリカでは、日本の有機 JAS にあたる USDA Organic が有名です。もともとオーガニック食品基準である USDA ですが、化粧品に対しても採用されることが多くなっています。

一方、日本には現在のところオーガニック化粧品に対する法規制や法で定める基準がありません。したがって、海外のオーガニック化粧品をそのままオーガニック化粧品として販売するか否かはそれぞれのメーカーの判断に委ねられています。

なお、オーガニック化粧品の場合、防腐剤を使用していないことが多いため、一般細菌やカビなどを検出しやすいので、長期の輸送や温度変化にも注意が必要です。

Q7. 海外のサイトで日本の消費者向けに化粧品の販売を考えています。この場合、特別な許可等は必要ですか。また、その他に注意点などがあれば教えてください。

A7. 海外のサイトで日本の消費者向けに化粧品を販売する行為は、日本の消費者の個人輸入にあたります。個人輸入とは、自己使用を目的とした輸入で、自己責任のもと行われるため、輸入に際し特別な許可等は必要ありません。ただし、個人輸入と認められる数量は、下表の通りとなっており、これをこえる場合は、業務輸入とみなされます。また、個人輸入の場合、輸入時の関税・消費税は日本の消費者が負担することとなりますので、あらかじめその旨をサイト上に告知しておく必要があるでしょう。

なお、海外のサイトから日本の消費者向けに販売を行う場合、特定商取引法の規制を受け、サイト上に同法に基づく表記が義務づけられています。

参考： 消費者庁 特定商取引法ガイド 海外からのインターネット通信販売 Q & A
<https://www.no-trouble.go.jp/qa/foreign.html>

化粧品等の個人輸入

一般の個人が自己使用のために輸入又は、海外から持ち帰ることを個人輸入といいます。個人輸入については原則、地方厚生局に必要書類を提出して、営業のための輸入ではないことの証明(葉監証明)を受ける必要がありますが、以下の範囲内で特例的に税関の確認を受け、輸入することが認められています。

●**化粧品の場合**…標準サイズで1品目につき24個以内(例えば口紅の場合、ブランド、色等にかかわらず24個以内)。少量の製品(内容量60g又は60ml以下の製品)で1品目120個以内(ただし、ファンデーション類、白粉打粉類、眉目類化粧品類、口紅類、香水類、爪化粧品類を除く)

●**医薬部外品の場合**…用法・用量からみて2か月分以内(ただし育毛剤、薬用剤、ドリンク剤など人体への作用が緩和なもので、薬機法上では医薬部外品に該当するものであっても個人輸入に関しては医薬品と同様の扱いとなりますので、注意が必要です。

参考

- **法令について**……………厚生労働省法令等データベースサービス
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

- **化粧品・医薬部外品等ホームページ**……………厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/keshouhin/

- **医薬品等の個人輸入について**……………厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>

- **承認審査業務について**……………独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<https://www.pmda.go.jp/review-services/>

- **医薬品等の輸入手続きについて**……………関東信越厚生局
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>

- **医薬品等の輸入関係**……………近畿厚生局
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/yakkan/>

- **化粧品の成分表示について**……………日本化粧品工業連合会
<https://www.jcia.org/n/biz/ln/a/>

- **医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品審査関係**…東京都健康安全研究センター
http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/

- **個別の手続き、薬事該当性の確認については、直接主たる営業所のある都道府県薬務主管課へ**
東京都の場合
【許認可の手続き】
東京都 健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課 医薬品審査担当
http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/
【薬事該当性】東京都 福祉保健局 健康安全部 薬務課 監視指導担当
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/joho/soshiki/anzen/yakumu/index.html>

- **その他の法令**
 - **高圧ガス保安法について**……………経済産業省「高圧ガス・コンビナートの安全」
https://www.meti.go.jp/policy/safety_security/industrial_safety/sangyo/hipregas/detail/detail.html

 - **通関・関税率等について**……………税関
<https://www.customs.go.jp/tsukan/index.htm>

 - **税関カスタムスアンサー(税関手続 FAQ)**
https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/topcontents_jr.htm

 - **実行関税率表**
<https://www.customs.go.jp/tariff/index.htm>

 - **特定商取引法について**……………消費者庁 特定商取引法ガイド
<https://www.no-trouble.go.jp/what/>

 - **景品表示法について**……………消費者庁
https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/

STEP 1

その商品は、
本当に化粧品ですか？

STEP 2

化粧品を輸入・販売する
前に必要な手続き

STEP 3

化粧品を輸入する

STEP 4

国内で化粧品を販売する

Q & A・参考

貿易・起業に関するお問合せ先

ミプロ貿易・起業相談専用

TEL. **03-3989-5151** FAX. **03-3590-7585**

相談時間：平日午前 10 時 30 分～午後 4 時 30 分

本資料は、(一財)貿易・産業協力振興財団 2019 年度振興事業費助成を受けて作成したものです。

※本冊子の記載内容は、2019 年 12 月現在で作成しております。法律の改正などにより、内容に変更が生じる場合があります。詳細は、各問い合わせ先にご確認ください。

mipro

発行：一般財団法人対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

〒170-8630 東京都豊島区東池袋 3-1-3

ワールドインポートマートビル 6 階

URL：<https://www.mipro.or.jp>