

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

台湾に於ける輸入化粧品、販売規定について

前書き

Euromonitor 〈2012〉資料標示に基づき、世界の化粧品産業市場の規模は 2011 年に 4258 億アメリカドルに達し、2011-2016 年の間に複合年間成長率<CAGR>は 5.2%に上ると予測されている¹。台湾の化粧品市場もまた年々成長を見せており、台湾の民衆の美に対する意識が高まっていることを表している。現在国際的な大手ブランドは既に台湾に進出しているが、台湾の消費者は尚も積極的に、安全で使いやすく、価格も合理的で良質な化粧品を探しており、品質の良い新しいブランドは台湾の市場において尚も一つの地位を得る機会が残されている。多くの企業が台湾の化粧品市場の発展に注目しており、外国化粧品を台湾の市場に参入させようとする目論んでいる。このため、台湾の化粧品管理法規への理解が必要となり、本文は以下にて外国化粧品を台湾に輸入する際の注意法規について紹介し、主管機関の化粧品の管理に対して理解を深め、台湾市場への参入を加速させたい。

化粧品の定義

化粧品衛生管理条例第 3 条規定により、化粧品とは、人体外部、毛髪を健やかに保ち、嗅覚を刺激、体臭を隠す、又は容貌を変化させるために人体外部に塗布するものを指す。中央主管機関衛生福利部食品藥物管理署公告の化粧品範囲及び種類には大きく 15 種類ある。頭髮用化粧品類、洗髪用化粧品類、化粧水類、化粧用油類、香水類、香粉類、クリーム化粧水類、体用化粧品類、洗顔用化粧品類、ファンデーション類、リップクリーム類、顔用パックマスク類、眼部用化粧品類、ネイル化粧品類、石鹼類。

化粧品の管理

台湾の化粧品管理法規にて主要となるのは、「化粧品衛生管理条例」である。これには化粧品の衛生品質、輸入、製造、販売等の抜き打ち検査、取締及び罰則が規範されている。この他、以下のものが含まれる：化粧品衛生管理条例施

¹ http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=41620&ito=30，最終訪問日:2014/01/13。

本 **Newsletter** は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

行細則、化粧品製造工場設立基準、再度化粧品の登記に基づく審査及び管理の需要、各種作業準則規定、例えば、薬品を含む化粧品及び化粧品色素検査登記注意事項、化粧品に含まれる医療又は毒劇薬品基準、薬品を含む化粧品及び化粧品色素登記変更申請注意事項、化粧品中の禁止使用成分表、化粧品中の防腐剤成分の使用及び限量規定基準表、法定化粧品色素品目表等。化粧品の主管機関の中央は「衛生福利部食品藥物管理署」(以下「衛福部食薬署」という、衛福部の前身は衛生署である)であり、薬品を含む化粧品の登記審査、薬品を含む化粧品の変更、化粧品公告申請、化粧品販売証明、工場製造証明等申請案件の審査を行う。地方の主管機関は直轄市又は縣市衛生主管機関であり、化粧品公告申請の認可(直轄市衛生主管機関)、市販化粧品の合法性、安全性、違法化粧品公告処罰等事項の確認を行う。近年、食品藥物管理署は積極的に市販化粧品の抜き打ち検査を拡大させている。特に、日焼け止め剤、美白剤、パーマ剤、髪染め剤等薬品が含まれる可能性のある化粧品基準表列举成分の製品は、自ら優良化粧品製造規範証明(GMP)の取得、化粧品工場建設品質管理制度監督、税関自動ネットワーク及び貿易関係インターネットネットワークシステムへの符合にて、関連資料を各縣市衛生局に送付し、これを以って製造、輸入元管理を確実にを行う。

化粧品の輸入管理規範

化粧品衛生管理条例の規範に基づき、化粧品は一般化粧品と、薬品を含む化粧品に分類され、それぞれ異なる輸入規定が適用される。

1. 薬品を含む化粧品：「化粧品に含まれる医療又は毒劇薬品基準(薬品を含む化粧品基準)」にある成分を含む商品を指す。輸入する薬品を含む化粧品が台湾に輸入される前、化粧品衛生管理条例第7条に基づき先に衛福部食薬署にて「薬品を含む化粧品登記審査」を行う必要があり、並びに輸入許可取得後、初めて台湾に輸入することができ、且つその化粧品に含まれる量は該基準所定の限量を超過してはならない。仮に商品の成分及び含まれる量が薬品を含む化粧品基準表を超過している場合、それは薬品となり、薬事法規範を受ける必要がある。

別に衛生署公告に基づき、前述の公告基準範囲に記載されていない成分は、仮に欧州連合、アメリカ合衆国及び日本等3つの国家地区の、何れか1つの国家地区が公式に既にその使用基準を公告(効果発生の日を基準とする)している場合、「薬品を含む化粧品」は尚も、欧州連合、アメリカ合衆国及

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

び日本公式公告の限量規定を厳守する必要がある。

化粧品衛生管理条例第 14 条規定に基づき、薬品を含む化粧品の輸入許可証の有効期間は 5 年であり、期間満了前に衛福部食薬署にて延長することができる。ただし、毎回の延長期間は 4 年を超過してはならない。

2. 輸入の一般化粧品：衛生署公告に基づき、輸入の一般化粧品は衛福部食薬署に届出を申請する必要はない。

衛福部は外国化粧品輸入の業者が自主的に、誠実に管理を行うことを望み、業者が国外から化粧品を輸入する前に、まず製品が薬品を含む化粧品であるかを確認し、仮に含む場合、法律に基づき衛福部食薬署に薬品化粧品登記検査及び輸入許可証を申請する。仮に輸入許可証が未取得であり、既に自ら薬品を含む化粧品を輸入している場合、《化粧品衛生管理条例》第 27 条規定に基づき、違法輸入の行為者には一年以下の有期懲役、拘束又は新台幣ドル 15 萬元以下の罰金を科する、又は併科する。主管機関は違法輸入の化粧品を没収して廃棄するものとする。

使用禁止成分及び数量限度規定

化粧品衛生管理条例第 23 条規定に基づき、化粧品又は化粧品色素が人体の健康に損害を与えるものである場合、中央、直轄市又は県(市)衛生主管機関はその輸入、製造、販売、供給又は販売計画、陳列の供給を禁止しなければならない。これにより、衛福部食薬署は下記基準表を定め、使用禁止の成分、使用認可の化粧品色素、防腐剤成分及び其の限量基準等を規定した。一般化粧品及び薬品を含む化粧品の成分は衛生署公告の基準表を超過してはならない。主要の基準表は下記の通りであるが、詳細は衛福部食薬署に公告の化粧品成分管理、限量基準等²について問い合わせをするべきであろう。

1. 「化粧品中にて使用禁止の成分表」：

例：水銀及びその他化合物等。

衛生署公告に基づき、薬品を含む化粧品及び化粧品原料基準以外の薬品成分(管理制限薬品)が、認可されたものでない場合、化粧品に使用してはならない。

2. 「法定化粧品色素品目概要表」：

² その他例えば：「尿素(Urea)使用限量管理規定」、「化粧品中に含まれるアルファヒドロキシ酸(AHA)及び相關成分製品の pH 値及び注意事項」等。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

化粧品中にて使用の色素は「法定化粧品色素品目概要表」及び使用範囲基準に符合する必要がある。衛生署公告に基づき、仮に使用規定範囲に記載されていない新成分で、該新成分がヨーロッパ、アメリカ及び日本等3つの国家地区の、何れか1つの国家地区が公式に既にその使用基準を公告(効果が発生した日を基準とする)している場合、其の基準及び限量規定を参照し使用を認可することができる。

3. 「化粧品中の防腐剤成分使用及び限量規定基準表」
4. 「化粧品中に含まれる不純物の重金属限量規定」

仮に業者輸入、販売の化粧品が人体の健康に損害を与えるものである場合、化粧品衛生管理条例第27条規定に基づき、違法の行為者を1年以下の有期懲役、拘束又は新台幣ドル15萬元以下の罰金(違法の業者及び其の責任者もまた同額の罰金を科する)を科する、又は併科する。主管機関は違法輸入の化粧品を没収して廃棄を命じることができる。仮に違法状況が重大或いは、再度違反した者は、其の営業許可を撤回させることができる。

仮に業者輸入、販売始めに問題がなく、事後にて衛福部食薬署公告にて使用を禁止された場合、化粧品衛生管理条例第23条第2項規定に基づき、衛福部職薬署は公告にて許可を撤廃したものを除き、許可の撤廃前において、既に製造販売の化粧品又は化粧品色素は製造、輸入又は販売業者により直ちに使用停止を公告し、並びに規定期限に基づき市販品を回収し、同倉庫在庫品も併せて衛福部食薬署規定の方法にて処理しなければならない。仮に業者が制限に基づいていない回収市販の違法化粧品又は衛福部食薬署の規定に基づかず、在庫品を処理しない場合、化粧品衛生管理条例第28条規定に基づき、違反者には新台幣ドル10萬元以下の科料を科し、主管機関は違法化粧品を没収し、破棄することができる。

化粧品の標示規定

消費者が化粧品の購入をするかの選択をするとき、商品包装上又はラベル上における商品の説明を信頼し、仮に業者に標示に不実があり、消費者が損害を被る、輸入化粧品の標示において頻繁にみられる問題である。商品表示が外国語である場合、使用者に其の使用法、副作用等注意事項から皮膚傷害が起きることがあると理解できない、輸入化粧品の国外製造業者名称、住所の標示がない、製造日時の偽造、有効期限の故意による延長等、外国語により用途を標示し、中国語に翻訳するとき、該商品の基本効能を誇張して標示するなど上記問

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

題は輸入業者又は販売業者が不実の公告、標示の不実の法律責任を負う。化粧品
品の標示規定に関するものは、主に商品標示法、化粧品衛生管理条例及び其の
施行細則、消費者保護法、公平取引法規範がある。衛福部食薬署所定の「化粧
品のラベル、説明書、包装の標示規定」にて、化粧品のラベル、説明書又は包
装には、それぞれ商品の名称、輸入商品名称、地図、外国製造業者の名称、住
所、商品原産地、内容物詳細または容量、用途、用法、ロット番号又は出荷日
時、全成分、薬品を含む化粧品は許可証番号も記載する、薬品名称の標示、内
容量及び使用の注意事項。この他、衛福部食薬署公告の、パーマ剤、髪染剤、
が酵素製品を含み、ビタミン A、B1、C、E、及びその派生生物、塩類の製品
及び正常保存状態における安全性が三年以下の製品は、商品の保存方法及び保
存期間を標示しなければならない。前述標示は中国語にて標示し、説明書が外
国語の場合、中国語に翻訳しなければならない。仮に中国語での標示が難しい
場合、国際通用文字又は符号標示によるものでもよい。商品の内包装の品名は
外国語を使用することができる。

もし化粧品の生産元が分からない場合、衛生管理条例 23 条第 3 項の規定によ
り業者はせ販売、供給或いは計画販売、陳列の供給をしてはならない。化粧品
衛生管理条例第 28 条規定に基づき、違反者には新台湾ドル 10 萬元以下の科料
を科し、主管機関は違法化粧品を没収し、破棄することができる。

化粧品の広告

広告とは、不特定の公衆に情報を配信し、商業広告の商品の販売促進目的のた
め、購買意欲、ブランド認識、商品差別化等の効果を促すものである。化粧品
業者は各種のメディア媒体を用いる。例えば、テレビ、インターネット、新聞、
雑誌、チラシ、携帯電話ショートメール、ポスター、看板等の購買チャンネル
を以って消費者を惹きつけるものは、化粧品衛生管理条例第 24 条規定に基づ
き、事前に文字、図又は文言を衛福食薬署又は直轄市衛生主管機関にて認可を
受け、並びにメディア機構認可の証明文書を所有している必要がある。化粧品
広告許可の有効期間は一年である。業者が、広告を打つ、宣伝を出すとき、認
可番号を記載しなければならない。

化粧品広告の内容及び文字は注意を払わなければならない。化粧品は薬品では

本 **Newsletter** は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見
を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

ないため、其の具体的医療効果又は文言を過大³に宣伝してはならない。化粧品衛生法管理條例施行細則第 20 条に基づき、化粧品広告の内容には、下記の事項があつてはならない：

1. 使用の文字、図像が許可又は届出文書と符合しないもの
2. 風化又は公の秩序又は善良の風俗を妨害するもの。
3. 名称、製造法、効能又は性能について虚偽誇大するもの
4. 其の効能又は性能を保証するもの。及び疾病の治療又は予防に関するもの
5. その他中央衛生主管機関が登載、宣伝を禁止するもの

化粧品広告の内容が仮に医療効能と関係が有る又は其の効果が虚偽、誇大であるとされ、

衛福部食薬署により許可されない内容は：

1. 医療効能関係：疾病治療又は予防のもの
2. 文言が虚偽又は誇大であるもの
3. 生理効能があるもの：例、免疫強化、体質改善等。
4. 身体構造の改変等に関するもの：例、ダイエット、丰胸等。
5. 特定の効用、性能に関するもの：例、漂白、消炎、まつ毛増毛等。
6. 製法、成分、内容量に関するもの：純天然○○○成分を含む等。
7. 製造地、産地、原料元に関するもの：「○○○より輸入」等。
8. 保証に関するもの：完全に副作用がない、又は「100%天然成分」等。
9. 品質又は信用に関するもの：製品が○国○○機構公布基準に符合している等。

仮に業者に下記事情が有る場合：(1)新聞、出版物、チラシ、広告、スライド、映画、テレビ及びその他メディア機能に猥褻、風化を傷つける又は誇大の広告を登載若しくは宣伝する；(2)認可を経ていない化粧品の出版物広告；若しくは(3)認可後、登載、宣伝期間にて、内容登載、宣伝方式が不当であり、認可機関により其の登載又は宣伝の廃止若しくは其の広告内容の修正が通知され、尚も其れを遵守しない場合、新台幣ドル 5 萬元以下の科料に科し、事情が重大である又は再度違反した場合、主管機関にて其の業者の営業許可を廃止することができる。

³ 化粧品広告宣伝の文言は衛福部食薬署制定の「化粧品宣伝文言例及び不適切宣伝文言列挙」を参考すること

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

結 論

台湾政府は化粧品管理主要根拠である化粧品衛生管理条例について、該条例では薬品を含む化粧品と一般化粧品と分類されており、一般化粧品は販売前に事前に許可を取得する必要はなく、国外の薬品を含む化粧品は、輸入許可証を取得後に、輸入し台湾で販売することができる。業者は外国から化粧品を輸入する前に、先に輸入化粧品の成分が薬品を含むものに属するのか否かを確認しなければならない。このように、法律に基づく登記審査及び輸入許可証を申請する必要があり、業者は輸入化粧品(一般化粧品又は薬品を含む化粧品であるかに関らず)の成分及び限度量が衛福部食薬署広告の化粧品内容の成分、限度量の規定に符合するか否かを調査しなければならない。



本 **Newsletter** は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。