

國家發展委員會 108 年度

「日本輸入外國化粧品相關程序及法規之研究」

結案報告

委託單位：國家發展委員會

受託單位：萬國法律事務所

中華民國 109 年 1 月 9 日

「日本輸入外國化粧品相關程序及法規之研究」

結案報告

受委託單位：萬國法律事務所

研究主持人：許懷儷律師

協同主持人：洪邦桓律師

研究期程：中華民國 108 年 12 月至 109 年 1 月

研究經費：新臺幣玖萬元

國家發展委員會 委託研究

中華民國 109 年 1 月

(本報告內容純係作者個人之觀點，不應引申為本機關之意見)

摘要

依據經濟部統計處民國 107 年公布統計自民國 106 年年末之統計數據，我國化粧品產業近年來外銷之前 4 大區域或國家依序為：中華人民共和國（56.7%）、美國（10.9%）、東協（8.9%）、日本（4.2%）。以出口值之比率而言，日本僅居於第四位，但以外銷產值而言，自民國 103 年起即維持 9 億美元之穩定產值。

在日本，化粧品主要受到「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等之法律（昭和 35 年法律第 145 號）」（原文：「医藥品、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（昭和 35 年法律第 145 号）」）（下稱「藥機法」）所規範。藥機法之前身即為「藥事法」，目前施行之「藥機法」係於西元 1960 年制定頒布，經過多次修法後一直沿用至今，並於西元 2014 年更名為「藥機法」。藥機法之立法目的，係為了確保醫藥品、醫療機器、醫藥部外品、化粧品和再生醫療等製品的有效性及安全性，因此，在日本，無論是化粧品的製造、銷售或輸入都必須遵循藥機法之相關規定辦理。

惟藥機法及其相關法令規範複雜且不時更新，對於有意將我國化粧品（限藥機法定義下之「化粧品」，不包含「醫藥品」、「醫藥部外品」）輸出至日本當地之我國化粧品業者（下稱我國業者）而言，於法令遵循面即已產生相當之困難。為釐清相關法規疑義，並強化對於日本化粧品輸入規定之了解，本研究主要以藥機法及其法令規範為中心，爬梳在日本輸入我國化粧品販售時，

我國業者應向當地主管機關辦理申請之流程及相關規定，並試析在日販賣之我國化粧品是否有業者所述「日本對於輸入外國化粧品於該國市場販售之外國業者，均要求須有當地工廠製造業許可證，致標籤可能誤導消費者」等情。祈能透過本研究之整理，提供作為我國業者之參考，並且透過法規層面障礙之排除，達成促進我國業者拓展日本當地市場之目的。

Abstract

According to the statistical data published by the Ministry of Economic Affairs for the Taiwan cosmetic industry in 2018, as of the end of 2017, the top four exporting regions or nations to which cosmetic products were exported from Taiwan are the People's Republic of China (PRC) (56.7%), the Americas (10.9%), the Association of Southeast Asian Nations (8.9%) and Japan (4.2%). In export volume, Japan was the fourth largest region/nation. However, based on the value of the exports, Japan has consistently imported from Taiwan 9 billion USD worth of products since 2014.

The most important law pertaining to cosmetics marketed in Japan is the “Act on Securing Quality, Efficacy, and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of August 10, 1960)” (hereinafter PMD Act). The PMD Act was originally passed as the Pharmaceutical Affairs Act in 1960, and was renamed to its current title in 2014. The purpose of PMD Act is to ensure the quality, efficacy, and safety of pharmaceuticals, medical devices, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, and regenerative medicine products. The PMD Act and its relevant regulations govern the manufacturing, selling, or importing of cosmetics.

The PMD Act and its relevant regulations are complicated and are revised frequently. Said complexity and frequent revisions have caused many difficulties for Taiwanese cosmetic traders (hereinafter TRADERS) who export cosmetics (limited to the definition under PMD Act and not including pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical

products) from Taiwan to Japan.

In order to clarify issues when revisions are made to the PMD Act and its relevant regulations, and to improve understanding of the law regulating imports of cosmetics in Japan, based on the PMD Act and its relevant regulations, this study attempts to ascertain and identify the applications that must be submitted to the Japanese administrative agencies and the relevant procedures that must be completed when exporting cosmetics from Taiwan to Japan.

This study also attempts to ascertain whether TRADERS need to deal with the Japanese Government requiring foreign cosmetic traders who sell cosmetics in Japan to obtain a cosmetics manufacturers license, and if so, whether such requirement creates a likelihood of confusion in the labeling of cosmetics.

We hope to provide to TRADERS a reference through this study's research, and also to promote the development of Taiwan's cosmetics in the Japanese market through the clarification of legal matters and restrictions.

目錄

壹、	日本化粧品標準與法規.....	1
一、	相關概念定義.....	1
二、	小結.....	13
貳、	日本輸入我國化粧品販售之許可要件及申請流程.....	15
一、	指定成分化粧品及指定成分外化粧品.....	16
二、	化粧品外國製造販賣業或化粧品外國製造業申報.....	19
三、	化粧品外國製造業認定.....	20
參、	日本化粧品標示規範.....	24
一、	藥機法之規定.....	24
二、	化粧品標示公平競爭規約之標示事項.....	27
肆、	代結論：法規適用疑義評析.....	32
附件.....		35

壹、日本化粧品標準與法規

由於化粧品之使用方式，大多直接接觸於人體表面，故為維護消費者健康與權益，各國皆有對化粧品產業，從工廠生產、產品管理、市場管理等建立一定的管控制度，而課予化粧品業者應確實把關之義務。在日本從事化粧品產業（包括製造、輸入、販賣相關產業），即應依藥機法之規定，先經政府許可並領得許可文件後，始得從事。由於化粧品產業屬於受日本主管機關管制之業種，故本研究在架構上乃先行就化粧品產業下受規制之客體及主體，分別說明。在客體面上，首有必要對於日本相關法令中之化粧品定義予以釐清，而主體面上，亦應了解各該化粧品產業業者間之差異，方能協助釐清我國業者在日本化粧品產業之相關事業鏈中之地位，始能確定我國業者後續應踐行之申請流程，茲分述如下。

一、相關概念定義

於日本流通販賣之化粧品，應符合藥機法定義，以及其授權主管機關制定與化粧品效果範圍、化粧品基準等相關子法之規定，並經主管機關審查，方屬適法。

(一)規範客體：化粧品

1. 化粧品之定義（藥機法第 2 條第 3 項）

依據藥機法第 2 條第 3 項之規定，所謂「化粧品」，係指「人體清潔、美化人體、增加魅力、改變容貌、保持

皮膚及頭髮健美而塗擦、散布於全身或用其他類似方法使用之產品，並對人體作用溫和之物質。但不包括上述使用目的以外，同時有第一項第二款或第三款所規定用途及使用目的之物質及醫藥部外品」。是以，藥機法第 2 條第 3 項所定義之「化粧品」，可從以下三個面向之界定予以釐清¹：

(1) 使用目的

化粧品之使用目的，係以人體清潔、美化人體、增加魅力、改變容貌、保持皮膚及頭髮健美為目的，並且僅限於此一目的者，方屬之。

(2) 使用方法

化粧品的使用方法，僅限於以塗擦、散布於全身或用其他類似方法而為使用。所謂「其他類似方法使用」，包括塗敷（指甲油等）、漱口（漱口水等）等。此外，首飾或戒指等因非屬塗擦、散布於全身之物，而並非化粧品。使用方法為內服或注射之物，亦不被認為係化粧品。

¹ 團野浩（編）（2017 年），《詳說藥機法》，第 4 版，頁 32，株式会社ド一モ。另雖符合以下三個要件，但屬醫藥品或醫藥部外品時，亦優先適用醫藥品及醫藥部外品之相關規定，而不適用化粧品之相關規定。

(3) 對人體之作用

化粧品對人體之作用必須為溫和，若作用過於劇烈亦非屬化粧品，此判斷標準亦與醫藥部外品有相同之處。

2. 化粧品之範圍

化粧品除須符合前揭定義外，尚須確認所製造販賣之化粧品品項，其效用效果是否於藥機法及其相關法令所許之範圍內。有關化粧品之品目及其效用效果之範圍，自昭和 36 年（西元 1961 年）2 月 8 日公告之「有關藥事法之施行（藥發第 44 號）藥務局長通知²」以來，歷經平成 12 年（西元 2000 年）12 月 28 日「有關化粧品效能範圍之修正（藥發第 1339 號）醫藥安全局長通知³」修正，最新為平成 23 年（西元 2011 年）7 月 21 日之「有關化粧品效能範圍之修正（藥食發 0721 第 1 號）醫藥食品局長通知⁴」，化粧品之效用效果範圍限於前揭藥食發 0721 第 1 號醫藥食品局長通知附表 1 所訂之 56 項效果⁵。例如，頭皮毛髮清潔（第 1 項）、撫平肌理（第 20 項）、防止

² 原文：「藥事法の施行について（薬発第 44 号）厚生省薬務局長通知」。

³ 原文：「化粧品の効能の範囲の改正について（医薬発第 1339 号）医薬安全局長通知」。

⁴ 原文：「化粧品の効能の範囲の改正について（薬食発 0721 第 1 号）厚生労働省医薬食品局長通知」。

⁵ 化粧品の効能の範囲の改正について，網址：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb7518&dataType=1&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

口臭（第 53 項）等。

3. 化粧品摻入成分基準

依藥機法第 42 條第 2 項之規定，授權厚生勞動大臣得於認為於防止危害人體情況發生而有必要時，得就化粧品之性狀、品質、效能等制定必要基準。

關於化粧品之特定成分限制及禁止規定，可見最新之平成 12 年（西元 2000 年）9 月 29 日之「化粧品基準（厚生省公告第 331 號）」⁶（下稱化粧品基準），其中就化粧品之成分及份量皆有相關限制⁷。詳言之，化粧品成分區分為「防腐劑、紫外線吸收劑及焦油色素」及「防腐劑、紫外線吸收劑及焦油色素以外之成分」，前者係採正面表列清單，原則上必須在化粧品基準附表 3、附表 4 及焦油色素相關省令中規定者，才能摻入使用（下稱「可摻入成分」）；後者在化粧品基準係設有負面表列清單，原則上若屬醫藥品之成分等或為化粧品基準別表第 1 所列之物質，不得摻入使用（下稱「禁止摻入成分」），附表 2 另有對部分成分摻入使用之量設有限制（下稱「限制摻入成分」），除此之外，尚容許業者自行摻入禁止摻入成分及限制摻入成分以外之其他成

⁶ 原文：「化粧品基準（厚生省告示第 331 号）」。

⁷ 化粧品基準，網址：
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa1263&dataType=0&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

分。關於上開成分摻入之規定，可參照下方「成分限制之概念圖」說明。

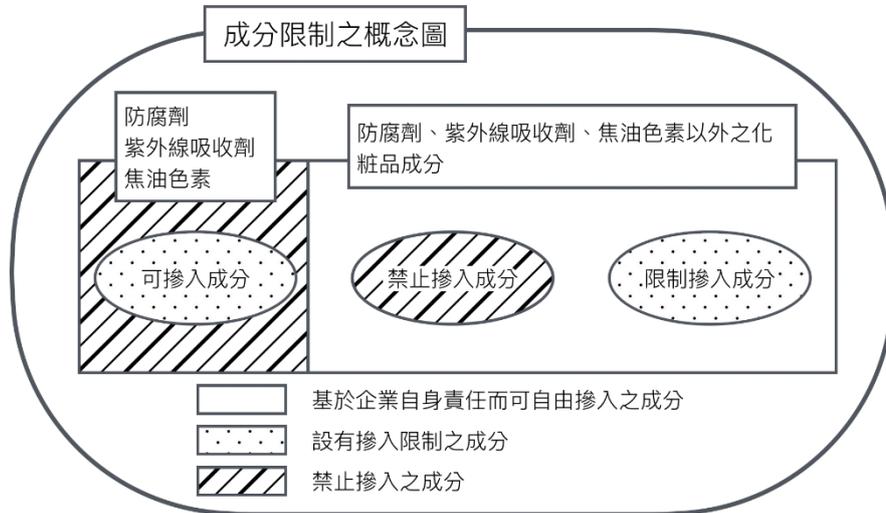


圖 1、化粧品摻入成分限制之概念圖⁸

關於生物來源原料之使用，如製成化粧品之原材料⁹來源係人或其他生物原料等（植物除外），為確保其品質、有效性及安全性，於製造時之使用亦應採取必要措施，其基準定於平成 15 年（西元 2003 年）5 月 20 日之「生物來源原料基準（厚生勞動省公告第 210 號）¹⁰」中

⁸ 概念圖係參照以下網站加以中譯。宮城県公式 Web サイト，化粧品を初めて製造・製造販売する方へ，網址：<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/cosmetics-toppage.html>（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

⁹ 依生物來源原料基準第 1 條第 2 項之定義，原材料係指醫藥品等（含化粧品）於製造時使用之原料或材料所來源之物。另生物來源原料基準及相關規定中並未對於「原料」及「材料」為定義，依一般理解「原料」係側重於化學反應中製成成品者，而「材料」則是側重於「物理性加工」而製成成品者。

¹⁰ 原文：「生物由来原料基準（厚生労働省告示第 210 号）」。

4. 個別化粧品之承認制度¹²

依藥機法第 14 條第 1 項規定，原則上對於醫藥品及醫藥部外品之個別品項是否得於市場上製造販賣，係採取「承認制度」，即製造販賣業者應就特定品項之醫藥品及醫藥部外品，取得日本主管機關之「承認」後，始得於市場上製造販賣（類似於我國藥證制度）。

然而，對於成分相對單純、對人體影響較小之化粧品（即藥機法第 14 條第 1 項非屬含有厚生勞動大臣指定成分之化粧品，下稱指定成分外化粧品），則是以不適用藥機法第 14 條第 1 項之「承認」制度為原則，只有在例外摻入厚生勞動大臣指定之成分時，才須事前取得「承認」。再者，依藥機法第 80 條第 9 項，更授權得以政令（法規命令）排除藥機法之適用（詳後述）。

5. 區別概念：醫藥部外品（藥機法第 2 條第 2 項）

必須與「化粧品」區辨之概念，係「醫藥部外品」。依據藥機法第 2 條第 2 項之規定，「本法所稱之『醫藥部外品』，係指以下述使用為目的，且對人體作用溫和之

¹¹ 生物由来原料基準，網址：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa4900&dataType=0&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

¹² 指定成分化粧品及指定成分外化粧品於承認制度之適用，相關之詳細說明參照頁 16 以下。

物質。(第一款)下列第一目至第三目為使用目的(但如前揭使用目的外,同時有前項第二款或第三款所規定用途及使用目的之物質,不在此列)之非器械或器具等之物質。(第一目)防止噁心、身體不適感、口臭或體臭;(第二目)防止汗疹、濕疹等;(第三目)防脫毛(髮)、生毛(髮)、去除毛(髮)。(第二款)為人類或動物健康而驅除老鼠、蚊蠅及其他類似生物使用之非屬機械器具(但如前揭使用目的外,同時有前項第二款或第三款所規定用途及使用目的之物質,不在此列)之非器械或器具等之物質。(第三款)前項第二款或第三款所規定用途及使用目的之物質中(前兩款之物質不在此列),經由厚生勞動大臣所指定之物質」。

以藥機法整體規範而言,醫藥部外品之管制介於醫藥品及化粧品之中間,亦即,有關製造生產等事項係採取與醫藥品相同之管制,但就販賣銷售則比照化粧品作相對寬鬆的規範。

(二)規範主體：業者

1. 化粧品製造販賣業

所謂「製造販賣」,依藥機法第2條第13項之定義,係指「將製造(包含委託第三方製造的情形,但不包含接受第三方委託而製造的情形,下同)或輸入醫藥品(作為原料藥的醫藥品除外)、醫藥部外品、化粧品、醫療機器或再生醫療等製品進行販賣、租賃或授權使用

之行為，以及醫療機器程式（指醫療機器中的程式，下同）接通電信迴路並提供之行為。

另依藥機法第 12 條之規定，從事醫藥品、醫藥部外品及化粧品之「製造販賣」行為，屬於許可業務，應取得厚生勞動大臣之許可，否則不得從事醫藥品、醫藥部外品及化粧品之「製造販賣」。

上述之「製造販賣」之定義及其相應之「製造販賣業者」之概念，或可謂日本藥機法上較為獨有之概念。蓋在平成 14 年（西元 2002 年）修正藥事法前¹³，係對從事「輸入」或「製造」醫藥品、醫藥部外品及化粧品之業者進行管制，而設有「製造業者許可」及「輸入業者許可」之制度。但隨著時代改變，考量到製造生產上 OEM 模式等企業經營型態多樣化的興起，以及業者在產品市場販賣流通後對效果、副作用或品質不良等問題之應對處理能力及責任均不明確，於此背景下，始催生上述藥事法的修正，創設「製造販賣業者許可」制度，由此製造販賣業者負責執行市販後安全管理（GVP, Good Vigilance Practice），以及確保產品品質（GQP, Good Quality Practice）。換言之，即由製造販賣業者擔負起產品之最終責任，而該修正並於平成 17 年（西元 2005 年）

¹³ 医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部，吉田易範「平成 14 年改正薬事法と原薬等登録原簿（MF）制度」，網址：http://www.japta.or.jp/pdf/CPhIChina2009_siryuu_J1.pdf（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

4月1日正式施行。故自平成17年4月1日後，無論是自行設立工廠製造後販賣（須另行取得化粧品製造業許可），或委由其他廠商製造後進行販賣，甚至由海外輸入後販賣，在進行上述製造、委託製造或輸入行為前，均須由一業者取得「製造販賣業」之許可，並在該「製造販賣業者」之責任下進行，而應由該「製造販賣業者」負有確保該產品品質之責任。

承上，目前日本藥機法下既以「製造販賣業者」為應負相關責任之主體，故如醫藥品、醫藥部外品或化粧品之相關標示之規定，均以其產品本身或外包裝上標示製造販賣業者之名稱，以示責任為足（藥機法第50條、第59條、第61條等參照）¹⁴。製造販賣業者之責任範圍可約略整理歸納如下¹⁵：

(1) 品質管理

製造販賣業者為確保製造販賣之產品有適當之品質，應依據藥機法第17條第2項授權厚生勞動省訂定之平成16年（西元2004）9月22日「有關醫藥品、醫藥部外品、化粧品及再生醫療等產品之品質

¹⁴ 而毋須再標示實際製造業者之名稱或原銷售業者之名稱等，同前揭註1，頁632。

¹⁵ 東京都健康安全研究センター，「3 製造販売業者の業務」，網址：http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/bugaihin/bugaihin_gyomu/（最後瀏覽日期：2020年1月9日）。

管理基準省令（厚生労働省令第 136 号）¹⁶」所定之基準，進行品質管理相關業務。

(2) 製造販賣後的安全管理

製造販賣業者對於產品製造後於市場販賣流通後之安全管理，應依據藥機法第 17 條第 2 項授權厚生労働省訂定之平成 16 年（西元 2004）9 月 22 日「有關醫藥品、醫藥部外品、化粧品、醫療機器及再生醫療等產品之製造販賣後安全管理基準省令（厚生労働省令第 135 号）¹⁷」，仍然必須對產品之品質、有效性及安全性，以及其他使用上為必要之資訊蒐集、檢討及基於上開結果採取必要之措施。

(3) 對消費者提供情報

由於製造販賣業者為對產品負最終責任者，故應提供消費者健全之資訊提供制度，使消費者知悉化粧品成分資訊、相關連絡資訊、申訴管道等。

2. 化粧品製造業

承上說明，在日本藥機法之架構下，「製造販賣業

¹⁶ 原文：「医藥品、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（厚生労働省令第 136 号）」。

¹⁷ 原文：「医藥品、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（厚生労働省令第 135 号）」。

者」為就醫藥品、醫藥部外品及化粧品在外流通所須負最終責任者，而與所謂實際進行製造生產之「製造業者」概念脫勾，故如擬在日本進行醫藥品、醫藥部外品及化粧品之「製造」行為，則依藥機法第 13 條之規定，應另行取得醫藥品、醫藥部外品、化粧品之「製造業許可」，方可從事醫藥品、醫藥部外品、化粧品之製造生產。

另依藥機法施行規則第 26 條第 3 項之規定，化粧品製造業許可分為以下種類：

- (1) 化粧品製造業（一般）：進行化粧品生產之全部製造程序，或者進行化粧品生產之部分製造程序（下述包裝、標示或保管部分除外）。
- (2) 化粧品製造業（包裝、標示、保管）：只進行化粧品生產程序中的包裝、標示或保管部分之程序。所謂包裝，包括將產品放入產品外包裝之包裝行為；所謂標示，包含依據法令所應標示之事項加以標示之行為，於國外輸入化粧品時，將外國文字貼上日文標示亦屬之；所謂保管，包括附隨於生產製造業務後而於產品檢查結果判定前之保管行為，及產品檢查結果判定合格，而依製造販賣業者之指示出貨之行為。

3. 化粧品外國製造業

藥機法雖然設有化粧品製造業者之許可制度，惟就

國外之製造業者，在解釋上非屬藥機法許可制度效力所及，故特別就外國製造業另設有「認定」制度。即為了確保外國製造業者與日本國內之製造業者具備同等之製造能力，依藥機法第 13 條之 3 之規定，於國外製造生產對日本輸入之醫藥品、醫藥部外品、化粧品、醫療機器之製造業者，應取得厚生勞動大臣之「認定」，並且準用藥機法中與製造業者有關之部分規定（藥機法第 13 條第 3 項至第 7 項、第 13 條之 2）。而其中關於資格之調查審認，係由「獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構」（原文：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」）（下稱 PMDA）為之。

如同上揭「(一)規範客體：化粧品」之「4.個別化粧品之承認制度」所說明，雖然現行藥機法架構下，原則上各品項之醫藥品、醫藥部外品及含有指定成分之化粧品應依據藥機法第 14 條之規定取得「承認」（類似我國藥證）後，始得於日本國內市場製造販賣，惟化粧品則視其是否含有「指定成分」而區別其管制內容。特別在完全不含指定成分之「指定成分外化粧品」，如係在日本國外製造生產而擬輸入至日本之情形，藥機法施行令第 76 條第 1 項即規定，針對輸入指定成分外化粧品，排除藥機法第 55 條第 2 項所定不得販賣、授權使用或基於上開目的為貯藏或陳列未經「認定」程序之外國製造所製造之化粧品之規定。質言之，如擬在日本輸入國外所製造生產之「指定成分外化粧品」，該外國製造業者得

不經藥機法第 13 條之 3 所定之「認定」程序，而逕依藥機法施行令第 76 條第 2 項、藥機法施行規則第 267 條及平成 17 年（西元 2005 年）3 月 31 日「醫藥部外品及化粧品之外國製造業者之範圍（藥發第 0331018 號）醫藥局食品審查管理課長通知¹⁸」之規定，由日本國內之「製造販賣業者」透過 PMDA 代為向厚生勞動大臣申報化粧品外國製造販賣業者或製造業者之姓名或其他厚生勞動省令所定事項，即可輸入並且販賣。

二、小結

綜上所述，如欲在日本輸入我國所製造之化粧品進行販賣，無論是自行製造生產或自國外輸入，目前之管制模式均係劃歸於「化粧品製造販賣業」之許可制度之下並由該「製造販賣業者」負最終之責任，故首先在日本之輸入業者（下稱日本當地製造販賣業者¹⁹）至少應取得「化粧品製造販賣業」之許可。

再者，於我國業者輸出化粧品產品而非化粧品原料的情形，日本當地製造販賣業者雖然並不會就我國所製造之化粧品再進行任何有關化粧品本身之製造行為，惟如涉及依日本

¹⁸ 原文：医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について（薬食審査発第 0331018 号），網址：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb2672&dataType=1&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

¹⁹ 惟此日本當地製造販賣業者雖以在日本合法組織設立之事業為限，依本所理解，日本並未對於藥機法相關事業設有外資限制，故我國業者亦非不得在日本依日本法組織設立法人，再由該法人取得製造販賣業者之許可。

當地法規對化粧品進行標示、包裝或倉儲之行為態樣，日本當地製造販賣業者尚可能須額外取得「化粧品製造業（包裝、標示、保管）」之許可或者委由其他已取得「化粧品製造業（包裝、標示、保管）」之業者為之。

另一方面，關於製造生產我國化粧品之我國業者是否需要依藥機法向日本主管機關踐行任何程序，則視擬輸入之我國化粧品是否含有「指定成分」²⁰而定。如果含有指定成分，則我國業者必須依藥機法第 13 條之 3，得由擬輸入我國化粧品之日本當地製造販賣業者代為提出化粧品外國製造販賣業或化粧品外國製造業之「認定」申請程序；然而，如果未含有指定成分，則依藥機法施行令第 76 條第 2 項及藥機法施行規則第 267 條，由擬輸入我國化粧品之日本當地製造販賣業者透過 PMDA，將我國業者之相關資訊向厚生勞動大臣提出申報。

²⁰ 「指定成分」和「全成分標示」之關係，請參照本文「貳、日本輸入我國化粧品販售之許可要件及申請流程」以下之說明。

貳、日本輸入我國化粧品販售之許可要件及申請流程

承上說明，在日本輸入我國製造生產之化粧品時，除應有一日本業者取得「製造販賣業者」許可外²¹，就我國業者之角度而言，則應依藥機法第 13 條之 3 之規定取得化粧品外國製造業「認定」，抑或依藥機法第 80 條第 9 項、藥機法施行令第 76 條第 2 項等規定為化粧品外國製造販賣業或化粧品外國製造業「申報」，以下分別就個別程序之要件及流程為介紹。

²¹ 藥機法作為化粧品製造販賣業之業法，並未針對外資投資加以限制，因此，如我國業者自行在日本設立合法之法人後，亦得以日本法人之身分取得化粧品製造販賣業許可。為申請化粧品製造販賣業許可，相關資格要件如下：

1. 主體資格
 - (1) 申請人之消極資格
依藥機法第 12 條之 2 之規定，申請人（申請人為法人時，包括執行該業務之董事）不得有同法第 5 條第 3 項所列之消極資格。
 - (2) 應設置製造販賣總負責人
依藥機法第 17 條第 1 項、第 2 項及同法施行規則第 85 條第 2 項之規定，設置負責品質管理及製造販賣後安全管理之總負責人。
 - (3) 應設置品質保證負責人
依 GQP 省令第 17 條之規定，化粧品製造販賣業應設置品質保證負責人。
 - (4) 應設置安全管理負責人
依 GVP 省令第 15 條準用同法第 13 條第 2 項之規定，化粧品製造販賣業應設置安全管理負責人。
2. 符合 GQP 省令之標準
依 GQP 省令第三章之規定，為確保化粧品製造販賣業者所銷售之產品具有一定之品質，從而必須進行品質管理。於申請時符合 GQP 省令所定之標準，乃屬於申請化粧品製造販賣業許可之條件之一，並且，於取得化粧品製造販賣業許可後，亦應持續遵守維持。
3. 符合 GVP 省令之標準
依據 GVP 省令第四章之規定，製造販賣業者必須確保正在流通販賣化粧品之安全性。製造販賣後之安全管理基準，係依據 GVP 省令。GVP 省令為申請製造販賣業許可之條件之一，並且，於取得製造販賣業許可後，亦應持續遵守維持。

一、指定成分化粧品及指定成分外化粧品

如同前述，對於化粧品外國業者而言，依藥機法規定將視其製造之化粧品是否含有「指定成分」而區別管制內容。

所謂厚生勞動大臣指定之「指定成分」化粧品，原係由昭和 36 年（西元 1961 年）2 月之「根據藥事法第 14 條第 1 項應受品項承認之化粧品指定成分（厚生省公告第 15 號）²²」加以規定，惟該厚生省公告已於平成 13 年（西元 2001 年）3 月 31 日廢止。復依平成 12 年（西元 2000 年）9 月 29 日之「根據藥事法第 14 條第 1 項規定由厚生大臣指定之化粧品成分（厚生省公告第 330 號）²³」，依藥事法第 14 條第 1 項應受品項承認之化粧品成分，即「指定成分」，係指依藥事法第 61 條第 4 項規定省略成分名稱記載之化粧品成分（下稱「未開示成分」）²⁴。

同時，依平成 12 年（西元 2000 年）9 月 29 日之「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等之法律第 59 條第 8 項及第 61 條第 4 項所應記載名稱作為厚生勞動大臣指定之醫藥部外品及化粧品成分（厚生省公告第 332 號）²⁵」，

²² 原文：「藥事法第一四條第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件（昭和 36 年 2 月厚生省告示第 15 号）」。

²³ 原文：「藥事法第 14 條第 1 項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分（厚生省告示第 330 号）」。

²⁴ 化粧品規制緩和に係る藥事法施行規則の一部改正等について，別添 2，網址：http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/tsuuchi/200009290929.pdf（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

²⁵ 原文：「医藥品、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第五

化粧品依藥事法第 61 條第 4 項必須標示成分名稱之範圍為「全部摻入成分」，原則上已採取「全成分標示」制度，僅有化粧品未標示「全部摻入成分」而含有「未開示成分」，始應依藥事法第 14 條第 1 項取得承認²⁶。

綜合以上藥事法時期有關化粧品承認制度之修正結果，依平成 12 年（西元 2000 年）9 月 29 日之「有關緩和化粧品管制之藥事法施行規則之一部改正（醫藥發第 990 號）厚生省醫藥安全局長通知²⁷」之說明，由於日本已廢除厚生大臣指定成分制度，加上採行全成分標示制度，故兩制度於適用上之結果，相當於原則上將藥事法第 14 條第 1 項之化粧品「承認」制度予以廢除²⁸。其主要理由在於，過往制度下因有管制過嚴而生所謂過剩管制之問題，並且耗費行政資源，且透過全成分標示制度，使成分更加透明化，可讓消費者或醫護人員可作為其購買或診斷上之參考，同時造成衛生保健之危害較小²⁹。並且，將判斷是否該當藥機法第 14 條第 1 項「指定

十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分（厚生省告示第 332 号）」。

²⁶ 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第五十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分，網址：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa1264&dataType=0&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）

²⁷ 原文：「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について（医薬発第 990 号）」。同前掲註 24。

²⁸ 同前掲註 24、27。當然，對於摻入「未開示成分」之化粧品，則仍應依藥事法第 14 條第 1 項取得該化粧品之承認。

²⁹ 同前掲註 1，頁 915。

成分化粧品」之權責，改由各該製造販賣業者是否開示全部摻入成分而定。如製造販賣業者未開示全部摻入成分，而省略成分名稱記載，該化粧品即屬含有「指定成分化粧品」。

是以，唯一應適用承認制度之例外，係化粧品之成分含有「未開示成分」，例如以成分名稱屬於商業機密等緣由，不願公開成分而僅記載「其他成分」者，始因可能造成安全上疑慮而須事前依藥事法第 14 條第 1 項取得厚生勞動大臣對擬販售品項之「承認」。而以上有關於化粧品承認制度及全成分標示之相關修正，於平成 12 年（西元 2000 年）修正後並未再修正，沿用至今。

綜上所述，依現行藥機法及相關規範，如我國業者輸出之化粧品已標示全部摻入成分，即非屬於藥機法第 14 條第 1 項之「指定成分化粧品」，而為「指定成分外化粧品」，得依藥機法第 80 條第 9 項、藥機法施行令第 76 條第 2 項等規定，由日本當地之製造販賣業者代我國業者進行「化粧品外國製造販賣業或化粧品外國製造業」申報已足，無須額外依藥機法第 13 條之 3 之規定取得化粧品外國製造業「認定」。反之，如我國業者輸出之化粧品未標示全部摻入成分，則為藥機法第 14 條第 1 項之「指定成分化粧品」，即不適用申報制度，除須依前揭條項取得厚生勞動大臣對擬販售品項之「承認」外，我國業者尚須依據藥機法第 13 條之 3 之規定取得化粧品外國製造業「認定」，方能於日本當地輸入、販賣。

二、化粧品外國製造販賣業或化粧品外國製造業申報

在我國業者輸出之化粧品為已標示全部摻入成分之情形，應由日本當地擬輸入我國化粧品之製造販賣業者，代我國業者向厚生勞動大臣提出（經由 PMDA）化粧品外國製造販賣業或化粧品外國製造業「申報」，該日本製造販賣業者，始得輸入及販賣。申報書及應檢附文件如下：

(一)化粧品外國製造販賣業者申報書、化粧品外國製造業者申報書

其格式依據藥機法第 80 條第 9 項、同法施行令第 76 條第 2 項、同法施行規則第 267 條及附件之「樣式第 115」，應提供正本 1 份及影本 2 份。亦可於下列網址下載電子申請軟體，以電子方式申請（FD 申請）：

- 空白書表：化粧品外國製造販賣業者申報書、化粧品外國製造業者申報書（樣式第 115）（FD 申請樣式 A03）（附件 1）

我國業者應提供下列資訊填載於申報書中：

1. 化粧品外國製造販賣業者或外國製造業者之名稱及地址
2. 化粧品外國製造販賣業者或外國製造業者之事務所名稱或製造所名稱
3. 化粧品外國製造販賣業者或外國製造業者之事務所地

址或製造所之地址

- 申請軟體下載網址：<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

(二)化粧品製造販賣品項一覽表

依據藥機法施行規則第 267 條，應檢附化粧品製造販賣品項一覽表。我國業者並應提供下列資訊填載於品項總表中：

1. 該化粧品品項之名稱
2. 該化粧品品項於日本國內進行製造販賣之業者（即日本化粧品製造販賣業者）名稱及地址

三、化粧品外國製造業認定

在我國業者輸出之化粧品為未標示全部摻入成分（即化粧品中含有「未開示成分」）之情形，得由日本當地擬輸入我國化粧品之製造販賣業者³⁰，先代我國業者向厚生勞動大臣申請（經由 PMDA）化粧品外國製造業「認定」，於取得認定後，日本製造販賣業者再依藥機法第 14 條第 1 項取得化粧品「承認」。提出認定申請時，相關流程、申請書及應檢附

³⁰ 原則上由擬輸入我國化粧品之製造販賣業者代為申請，但如有下列情形之一，得由該製造販賣業者外之第三人代為申請：

1. 有正當理由無法由該製造販賣業者代為申請時
2. 將認定申請手續委由第三人處理時
3. 有其他原因必須掌握製造品項、負有連絡責任時

（獨）医薬品医療機器総合機構，機構による承認申請の受付業務等について，網址：<https://www.pmda.go.jp/files/000232294.pdf>（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

文件如下：

(一) 流程圖

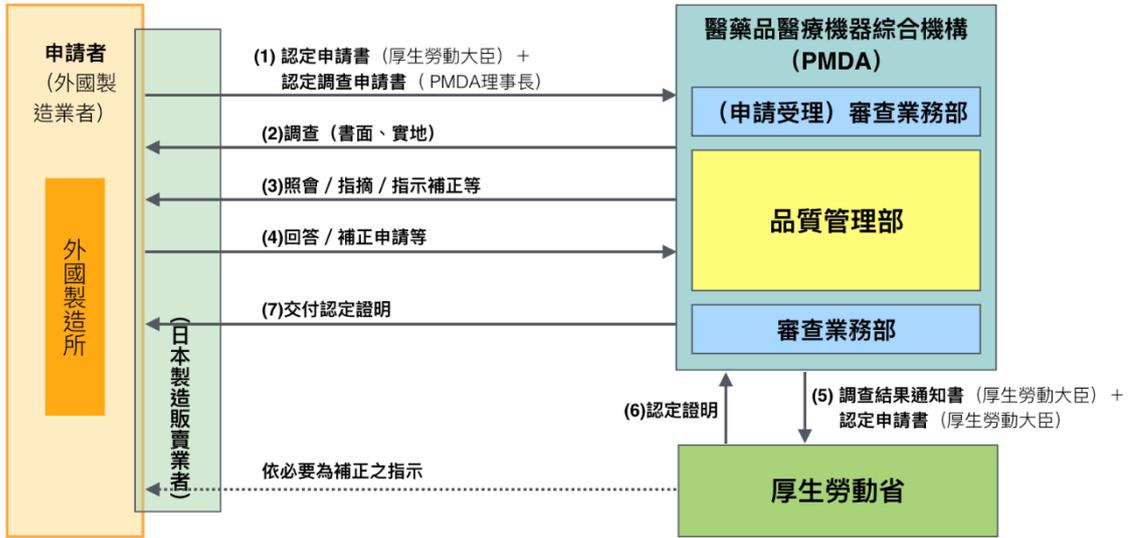


圖 2、化粧品外國製造業認定、認定調查申請流程圖³¹

(二) 化粧品外國製造業者認定申請書及相關文件

依藥機法第 13 條之 3 第 1 項及同法施行規則第 35 條第 2 項之規定，申請化粧品外國製造業者認定之業者，應經由 PMDA 向厚生勞動大臣提出化粧品外國製造業者認定申請書（下稱認定申請書）。

其格式依據藥機法施行規則附件之「樣式第 18」，應提供正本 2 份及影本 2 份，亦可於下列網址下載電子申

³¹ 流程圖係參考 PMDA 網站加以中譯。獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構，醫藥品等外國製造業者之認定申請について，網址：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

請軟體，以電子方式申請（FD申請）：

- 空白書表：化粧品外國製造業認定申請書（樣式第 18）
（附件 2）
 - 申請軟體下載網址：<https://web.fd-shinsei.go.jp/>
1. 申請人（申請人為法人時，包括執行該業務之董事³²）之適格聲明書，並應載明申請人無藥機法第 5 條第 3 項第 5 款「受監護宣告之成年人或麻醉藥品、大麻、鴉片、興奮劑中毒者」及第 6 款「厚生勞動省令中明確規定因身心障礙而無法適切履行藥局業務者」之消極資格要件
 2. 製造所負責人之履歷
 3. 化粧品製造品項一覽表（包含擬向日本輸出之品項亦可）及製程相關文件
 4. 該化粧品外國製造業者如擁有其他國家之化粧品製造販賣業許可、製造業許可、製造販賣承認制度或有與其相當之制度時，應檢附該國政府機關所核發該制度下之相關許可證影本

(三)化粧品外國製造業者認定調查申請書

³² 應提出得辨別具有對外代表權限之外國董事及不具有對外代表權限但得以執行本業務之外國董事，與其相關之業務執掌表。同前揭註 31。

依藥機法第 13 條之 3 第 3 項準用第 13 條第 5 項之結果，於化粧品外國製造業者提出認定申請或更新認定申請時，應對該製造所之生產設備進行實地調查。故依同法施行規則第 33 條及第 137 條之 16 之規定，申請化粧品外國製造業者認定之業者，除認定申請書外，應向 PMDA 提出化粧品外國製造業者認定調查申請書。

- 空白書表：化粧品外國製造業認定調查申請書（樣式第 16（2））（附件 3）

參、日本化粧品標示規範

釐清我國業者於日本化粧品產業之相關事業鏈中，所應踐行之相應程序後，再從日本化粧品商品標示之相關法令規範切入，檢討我國輸出化粧品是否因日本化粧品相關產業業者之區分，而在標示上有致消費者產生混淆之情形。以下先就日本之化粧品標示規範進行介紹，並於「肆、代結論：法規適用疑義評析」提出本研究之評析。

一、藥機法之規定

(一)於化粧品之直接保存容器或直接包裝之應標示事項

依據藥機法第 61 條之規定，除厚生勞動省令另有規定外，應於化粧品直接保存容器或直接包裝上標註下列事項³³：

1. 製造販賣業者之姓名或名稱及住所（第 1 項）

依據藥機法施行規則第 213 條之規定，如為個人，則標示其姓名；如為法人，則標示其法人名。住所係指製造販賣總負責人執行業務之事務所所在地。

³³ 東京都健康安全研究センター，「医薬部外品・化粧品 GQP について」，網址：http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/cosme/c_label/（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

一般財団法人対日貿易投資交流促進協会，化粧品輸入・販売マニュアル - ミプロ，改訂版，網址：https://www.mipro.or.jp/Document/hti0re0000000vi2-att/pdf_publications_0063nre.pdf（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

2. 品名（第 2 項）

應標示「製造販賣申請書」所載之產品名稱。

3. 製造編號（第 3 項）

4. 成分之名稱（第 4 項）

如同前述，依據「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等之法律第 59 條第 8 項及第 61 條第 4 項所應記載名稱作為厚生勞動大臣指定之醫藥部外品及化粧品成分（厚生省公告第 332 號）」及「有關緩和化粧品管制之藥事法施行規則之一部改正（醫藥發第 990 號）厚生省醫藥安全局長通知」之規定，為了使對某些化粧品成分過敏之消費者，於選擇化粧品時得依其標示之成分避免可能引起過敏之化粧品，或者於對化粧品過敏時提供化粧品成分予醫師參考，原則上，化粧品所有摻入成分皆應標示³⁴。

5. 經厚生勞動省指定之化粧品，應標示其使用期間（第 5 項）

依「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律第 50 條第 14 項應記載使用期間之醫藥品

³⁴ 同前揭註 24、26。

等（厚生省公告第 166 號）³⁵」之規定，抗壞血酸及其酯類或鹽類或含有酵素之化粧品，以及除含有上開成分以外，輸入後即使以適當保存條件保存，其性質及品質仍有發生變化之虞之化粧品，應標示其使用期間³⁶。判斷標準略以：產生黴菌、化粧品之顏色發生顯著變化、成分分解後產生有害物質、溶於水或酒精之化粧品產生顯著之沉澱³⁷。

6. 適用藥機法第 42 條第 2 項所定基準之化粧品，依基準應直接標示於容器或間接標示於外包裝之法定事項（第 6 項）

限於適用藥機法第 42 條第 2 項所定基準之化粧品。

7. 外國特例承認取得者之姓名（第 7 項）

依藥機法施行規則第 112 條之規定，以依藥機法第 19 條之 2 第 1 項之規定承認之化粧品為限。

(二)於化粧品使用說明書之應標示事項

³⁵ 原文：「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第五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等（昭和 55 年厚生省告示第 166 号）」。

³⁶ 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第五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等，網址：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81073000&dataType=0&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

³⁷ 薬事法の一部を改正する法律の施行について，網址：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6826&dataType=1&pageNo=1（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

依據藥機法第 62 條準用同法第 52 條第 1 項之規定，應於說明書、容器或外包裝上標示以下事項：

1. 用法、用量及其他使用上之注意事項；
2. 適用同法第 42 條第 2 項所定基準之化粧品，其基準所記載應標示事項；
3. 其他厚生勞動省令所定事項。

(三)不得標示事項

依據藥機法第 62 條準用同法第 54 條之規定，不得於化粧品之使用說明書、容器及外包裝標示下列事項：

1. 有虛偽或招致誤解之虞；
2. 未經審查之效能及效果；
3. 於安全衛生上有危險之用法、用量或使用期間。

二、化粧品標示公平競爭規約之標示事項

「有關化粧品標示之公平競爭規約³⁸」（下稱公平規約）係依據「不當贈品類及不當標示防止法³⁹」第 31 條第 1 項之規定而由化粧品公平交易協議會所制訂。化粧品公平交易協議會係由化粧品業者所籌組，並受內閣總理大臣及公平交易

³⁸ 原文：「化粧品の表示に関する公正競争規約」。

³⁹ 原文：「不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）」。

委員會認可之民間自律組織，就化粧標示相關事項，為防止不當誘導消費者，並確保一般消費者能自主且合理的進行選擇以及化粧品業者會員間之公平競爭為目的，基於上述「不當贈品類及不當標示防止法」第 31 條第 1 項所自主制訂公平規約作為會員間之自律規約，具有約束加入化粧品公平交易協議會會員之效力，反之，對未加入會員者則無約束力。化粧品公平交易協議會目前共有東京本部、近畿本部、中部化粧品工業會、日本輸入化粧品協會共四個團體會員，團體會員下轄個別會員人數達 818 名業者⁴⁰。

除公平規約外，特定種類之化粧品，如牙膏、肥皂等，亦有相關業者團體自行制定之會員規約，如 JDMA 日本牙膏工業會（原文：日本齒磨工業会）制定之「有關牙膏類標示之公平競爭規約⁴¹」及化粧皂公平交易協議會（原文：化粧石けん公正取引協議会）制定之「有關化粧皂業贈品提供限制之公平競爭規約⁴²」。

（一）應標示事項

依據公平規約第 4 條之規定，會員應於化粧品之直接容器或直接包裝標示以下事項：

⁴⁰ 化粧品公正取引協議會，化粧品公取協の會員，網址：<http://www.cftc.jp/about/index.html>（最後瀏覽日期：2020 年 1 月 9 日）。

⁴¹ 原文：「歯みがき類の表示に関する公正競争規約」。

⁴² 原文：「化粧石けん業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」。

1. 種類別名名稱；
2. 販賣名稱；
3. 製造販賣業者之姓名或名稱及住所；
4. 內容量；
5. 製造編號；
6. 如為厚生勞動大臣所定之化粧品，其使用期限；
7. 厚生勞動大臣指定之成分；
8. 原產國名（如原產地相較於一般的國名更為人知悉，以地名標示更為適當時，標示其原產地名）；

依「有關化粧品標示之公平競爭規約施行規則⁴³」（下稱「公平規約施行規則」）第 8 條規定，所謂「原產國名」係指製造該化粧品之製造場所所在之國家名。並且，上開「製造」不包含化粧品之貼標或為其他標示、包裝化粧品、搭配或組裝化粧品。

9. 施行規則所定之化粧品，其使用上及保管上之注意事項；
10. 諮詢管道。

⁴³ 原文：「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則」。

(二)禁止不當標示

依據公平規約第 10 條之規定，會員不得對其產品標示下列事項：

1. 關於化粧品之製造方法，不得與實際製造方法有相異之標示，或因反於其優秀性相關事實之記載，致一般消費者有誤認之虞之標示；
2. 關於化粧品之摻入成分及摻入劑量，因有虛偽、不正確之記載，致一般消費者有誤認其效能效果及安全性之虞之標示；
3. 關於化粧品的效用效果及安全性，節錄其具體的效能效果，致一般消費者有誤認有受確實保證之虞之標示；
4. 關於化粧品之品質、效用效果、安全性，表現為最高等級或完全等級之意思，致一般消費者有誤認其較實品更為顯著優良之虞之標示；
5. 醫藥人員、理髮師、美容師或其他類似人員指定特定化粧品並公開認證、推薦、選用的情形時，致一般消費者有誤認其較實品更為顯著優良之虞之標示；
6. 關於化粧品之原產國，致一般消費者有誤認之虞之標示；
7. 關於化粧品的品質、效用效果及安全性，有詆毀其他廠商商品之標示；

8. 其他關於化粧品內容及交易條件，致一般消費者有誤認其較與自己有競爭關係之其他廠商更為顯著優良或有利之虞之標示。

肆、代結論：法規適用疑義評析

關於業者所述「日本對於輸入外國化粧品於該國市場販售之外國業者，均要求須有當地工廠製造業許可證，致標籤可能誤導消費者」等情。依上說明，如欲在日本輸入我國所製造之化粧品進行販賣，目前之管制模式均係劃歸於「化粧品製造販賣業」之許可制度之下並由該「製造販賣業者」負最終之責任，故首先在日本之輸入業者至少應取得「化粧品製造販賣業」之許可。此「製造販賣業者」之許可與實際進行製造生產之「製造業者」之許可脫勾，在本研究所確認之相關法規及承辦相關業務之各主管機關網頁，並未要求「製造販賣業者」應同時提出「製造業者」之許可，更無業者所述「外國業者均被要求有當地工廠製造業許可證」之情事。

惟就製造生產我國化粧品之廠商部分，則視擬輸入之我國化粧品是否含有「指定成分」而異其程序。如果含有指定成分，則我國業者必須依藥機法第 13 條之 3，得由擬輸入我國化粧品之日本當地「製造販賣業者」代為辦理化粧品外國製造業之「認定」程序，惟此時依相關法律規定，亦無業者所謂被要求提供所謂「當地工廠製造業許可證」之情事；然而，如果未含有指定成分，則依藥機法施行令第 76 條第 2 項及藥機法施行規則第 267 條，由擬輸入我國化粧品之日本當地「製造販賣業者」透過 PMDA，將我國業者之相關資訊向厚生勞動大臣提出申報。因此，整體而言，並非如業者所述，輸入業者皆須於日本當地設有工廠並依法取得化粧品製造業者許可。

再者，依業者所述關於標籤可能誤導消費者乙節，本研究以日本化粧品商品標示之相關法令規範切入檢討後，化粧品之直接容器、外包裝、說明書上，並未發現有禁止標示其「製造廠商名稱」之限制存在。亦即化粧品外國製造販賣業者或化粧品外國製造業者之姓名及名稱，雖非法定應標示事項，惟解釋上自行加以標示，亦應無不可。

然而，如同本研究確認之結果，在現行藥機法之規範模式下，即是由「製造販賣業者」負在日本市場上之最終責任，因此與化粧品相關之商品標示，皆要求標示化粧品製造販賣業者之姓名及名稱，以示負責，故僅有化粧品製造販賣業者之姓名或名稱及住所為藥機法及公平規約之法定應標示事項。此種規範模式及標示之要求，不僅只於化粧品，如藥機法下之醫藥品、醫療機器或醫藥部外品，皆採取相同之規範模式及標示之要求。是以，如我國業者已於日本依日本法合法組織設立並於當地取得化粧品製造販賣業許可，其名稱即必須以明顯方式標示於化粧品直接容器或直接外包裝上，以使消費者知悉，應不致生有混淆消費者之虞；若我國業者僅為單純輸出化粧品，確實依藥機法之規定僅須標示日本當地化粧品製造販賣業者之名稱，而我國之製造業者之名稱則非依藥機法應標示之事項，惟我國製造業者之名稱亦非依法不得標示之事項。另外，依據藥機法及公平規約之規定，化粧品之原產國名皆為應標示事項，即應標示輸入化粧品之原產地為我國，就化粧品之產地，亦應不致使消費者產生混淆。實則，參照我國化粧品安全衛生管理法第 7 條，化粧品之外包裝或容器，應明顯標示之事項為製造「或」

輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。由此亦可知，外國化粧品製造業者之標示，於我國亦非法定應標示事項，可供參考。

綜上所述，業者所述，因未取得化粧品製造業許可，致標籤可能誤導消費者等情，尚容有誤解。祈能透過本研究使我國業者對日本之化粧品相關法令有初步了解，俾利減少我國與日本間化粧品貿易之障礙，以促進我國化粧品產業拓展海外市場之可能性。

附件

様式第百十五（第二百六十七条関係）

化粧品 外国製造販売業者
外国製造業者 届書

外国製造販売業者又は 外国製造業者	氏 名	
	住 所	
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地		
備	考	

上記により、化粧品の 外国製造販売業者
外国製造業者 の届出をします。

年 月 日

住 所

氏 名

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正本1 通及び副本2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 4 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、化粧品を外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所を記載すること。
- 5 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び所在地欄には、化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

様式第十八 (第三十五条、第三百七条の十八関係)

Form No. 18 (related to Article 35 and Article 137-18)

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認定申請書
再生医療等製品
drug

Application for accreditation of foreign quasi-drug manufacturer
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1)法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	
	(2)法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1	
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4)薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	(5)後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

上記により、医薬品の外国製造業者の認定を申請します。
再生医療等製品 drug

I hereby apply for the accreditation of the foreign quasi-drug manufacturer indicated above.
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

邦文
Japanese

住所
Address

外国文
Foreign language

(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation)

邦文
Japanese

印又は署名
Signature

氏名
Name

外国文
Foreign language

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labor and Welfare

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.
- 5 認定の区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 is applied.

- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column "Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment", write "see attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

Write down "No" in each column of (1), (2), (3), (4) and (5) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (3) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
- (4) Description and the year of the violation(s).
- (5) "Yes"

様式第十六 (二) (第三十三条、第百三十七条の十六関係)

Form No. 16 (2) (related to Article 33 and Article 137-16)

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認 定 調 査 申 請 書
再生医療等製品 認定の更新

Application for examination for accreditation of foreign
drug accreditation renewal
quasi-drug manufacturer
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
認 定 の 区 分 Accreditation categories	
認 定 番 号 及 び 年 月 日 (更 新 の 場 合) Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
手 数 料 区 分 Fee categories	
調 査 手 数 料 金 額 Amount of examination fee	
備 考 Remarks	

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 の外国製造業者の 認 定 認 定 の 更 新 に 係 る 調 査 を 申 請 し ます。
再生医療等製品

I hereby apply for the examination for accreditation of the foreign
drug accreditation renewal
quasi-drug manufacturer indicated above.
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

住 所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language
(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation)

邦文
Japanese

氏 名
Name

外国文
Foreign language
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

Ⓜ 又は署名
Signature

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

- 3 認定の区分欄には、第 36 条第 1 項及び第 2 項各号又は第 137 条の 19 各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 is applied.

- 4 手数料区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

Identify in the column of “Fee categories” which category specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied.

- 5 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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

- 6 これまでに機構による外国製造業の認定に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturer by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of “Remarks” the date of the previous application and the notification date of the result.