中国の行政申請が日本企業の進出を阻む ~化粧品会社が中国進出の際に直面する障壁~

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン シニアコンサルタント 花田 舞佳氏



中国市場の魅力

「30年前の中国ではリップクリーム1本売るのも大変だった」とは、ある化粧品会社の会長の回想だが、この30年で中国はガラリと変わり、大都市ではしっかり化粧したOLが闊歩している。日本製品の中で圧倒的に人気が高いのは化粧品だが、高くても質の良いものを選ぶ消費者が拡大し、安心・安全なイメージに定評のある日本製品は、食品、ベビー用品とカテゴリを問わず人気が高い。

11月11日のアリババの"独身の日"セールでは、わずか1日で4兆円を超える取引が行われ、年を追うごとに拡大の一途をたどっている。人口は日本の約14倍、富裕層も多く購買欲も日本の比ではないと言われる中国は、米中の貿易摩擦問題が懸念される中でも、いまだ日本企業が無視できない市場であることは間違いない。「ぜひうちのブランドも中国ではやらせたい」と意気込む日本企業が多いが、進出には多くの障壁がある。今回はこうした参入障壁について、化粧品を例にご紹介したい。

日本企業を悩ませる行政申請

化粧品は"越境EC"もしくは"非特殊貿易"で輸出される。一般貿易の場合は中国薬品監督管理局への NMPA申請*1が必要だが、大きな問題が4つある。

①時間がかかる

比較的早く販売開始できる非特殊用途化粧品というカテゴリでさえ、順調に進んでも4ヵ月は必要であり、 ハードルの高い特殊用途化粧品の場合は1年以上かかるのが通例である。

図表1. 申請の流れ

特殊用途化粧品は北京総局へ申請、非特殊用途化粧品は各地方局にて備案申請する(北京でも備案は可能)。 技術審査は特殊用途化粧品に必要であり、非特殊用途化粧品の場合は技術審査不要とされている。 備案申請 STEP4 STEP2 STEP3 1.NDA締結 1.境内責任会社登録 1.中文名など準備 1.NMPA審査申請 2.成分データの事前チェック 2.NMPAシステム 2.提出資料作成 2.書類審查(約10日) 非特殊用途化粧品 3.境内責任会社の確認 アカウント取得 3.サンプル発送 3.備案証明書Web発行 4.境内責任会社と契約 4.検査実施(約60日) 4.販売開始可 5.販売後詳細審査(約90日) 5.基本的な資料準備 5.資料準備 6.検査報告書受け取り 6.NMPA登録 NMPA地方局 申請代行会社 NMPA地方局 STEP3 STEP4 STEP2 普通申請 1.NDA締結 1.在華責任会社登録 1.中文名など準備 1.NMPA審查申請 2.成分データの事前チェック 2.NMPAシステム 2.提出資料作成 2.方式審查(約5日) 3.在華責任会社の確認 アカウント取得 3.サンプル発送 3.行政審査(約40日) 特殊用途化 4.検査実施(約90日~) 4. 在華責任会社と契約 4.審查官審查(約90日) 5.基本的な資料準備 5 資料進備 5.NMPA登録 6.検査報告書受け取り 6.販売開始可 NMPA北京総局 NMPA北京総局 申請代行会社

(作成)株式会社WWIPコンサルティングジャパン



②資料準備に手間がかかるうえに、秘匿したい情報の開示も必要

提出資料が多く、製造元に開示協力をお願いしなければならない情報も多い(例えば、全成分名、配合比率、生産工程の情報など)。「模倣品を簡単に作られてしまう」とよく懸念されるが、中国で一般貿易をめざすためには避けることができない要求である。

③中国向けに処方変更を余儀なくされる

日本では約15,000もの成分が使用できると聞くが、中国で使える成分は8,800に満たないため、大抵の製品には使用不可成分があり、処方を変えざるを得ない。また、広告表現上の問題で、日本のもとの包装に記載している宣伝表記を変更しなければならないこともある(例:無添加、防腐剤不使用、第1位など)。

④制度が頻繁に変わる

詳しくは後述するが、2018年8月31日に「中国電子商取引法」が公布され、同年末には「化粧品監督管理条例」が2019年以内に改正されるという話が浮上、2019年9月には「化粧品検査規定」の改正が発表された。これ以外にも細かい規定が頻繁に変わる。このような改正は、中国政府自体が、現在の複雑難解な規定をなるべく国内で統一し、分かりやすくしていこうとしていると評価できる部分もあるが、日本企業が振り回されることも少なくない。

電子商取引法と越境ECの未来

2018年8月31日に公布された「電子商取引法」が2019年1月1日に施行された。中国において初めて制定された電子商取引に関する包括的な法律として、越境ECにも多くの影響を及ぼすと思われる内容が日本企業を震撼させた。日本企業にとって大きなポイントは次の3つ。

- ①個人代行業者も営業許可と納税義務が課せられる
- ②その商品に法律、行政上の定めがあれば、その定めを適用する
- ③ECプラットフォーム事業者に厳しい責任を課す

昨年、同法が施行された結果、来日して日本の人気商品を爆買いし、中国に持ち帰ってタオバオなどのEC サイトで販売する代購(代理購入)業者が激減。日本のインバウンド消費に大きな打撃を与えた。今後、越境 ECは前述②で規定されているように、対象製品に中国国内法や行政上の定めが厳密に適用されるように なった場合、日本企業がこれまで享受してきた「販売する製品の行政許認可等が不要」という越境ECならではのメリットを失い、直接的に中国市場に取り組んでいく必要が生じる(※結果として本稿執筆時点(2019年末)では、同法の越境ECに関わる要求は、期限を定めないかたちで2019年1月1日実施以降も猶予措置が採られ、従来通り申請未登録で販売できている)。

この改正案発表と時を同じくして中国国家中央政府国務院は、「これまで輸入化粧品の備案申請*2を受け付けてきたのは11地区だが、今後は全省の窓口で受け付けられるものとする」と発表した。この発表によりNMPA申請の受け入れ窓口が一気に増加し、さらに2019年9月には検査規定が改正され、これまでNMPAに対応する検査機関は28ヵ所だったが、民間検査機関も含め100以上に増えようとしている。

弊社は、ここに中国政府のある思惑があるのではないかと考えている。中国政府は輸入化粧品の審査窓口と検査機関を急激に増やし、各所に経験を積ませているということは、近い将来「電子商取引法」にうたわれた「その商品に法律、行政上の定めがあれば、その定めを適用する」、すなわち中国に流入する様々な海外化粧品に行政認可取得を必須とする規制強化の準備を段階的に進めているのではないか?この規制強化が実施された場合、越境ECを中心にビジネスを行っている日本の多くの化粧品メーカーに対する打撃は計り知れない。

化粧品監督管理条例改正への注目

「化粧品監督管理条例」は、中国化粧品の柱となる最も古い規定で、1989年に施行され、今回30年ぶりに大きく変わるため大変注目を集めている。2018年12月に改正草案がWTOへ提出され、2019年に正式発表を予定していたが、本稿執筆時点で残念ながらいまだ発表がない。目玉となるのは「特殊化粧品のカテ



ゴリの変動」「新原料申請の備案申請化」である。

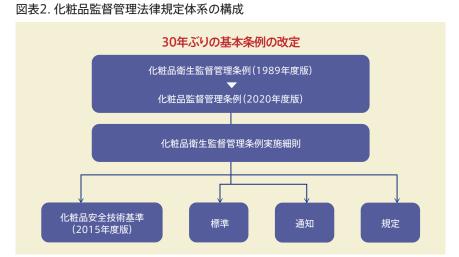
・特殊化粧品のカテゴリの変動

中国における特殊化粧品は「日焼け止め、美白(シミ取り)、消臭(ワキ限定)、脱毛改善、染毛剤、パーマ剤、痩身化粧品、バストアップ化粧品、育毛化粧品」だが、新条例では一部の項目が削除され、「新しい効能

の化粧品」が加わる予定。 輸入化粧品には、中国に元 来ない効能を持つ化粧品 もある。それが「新しい効 能の化粧品」になるのかも しれない。一方で、特殊化 粧品から外される商品が 今後どのようなカテゴリに 入るのか注目される。

・新原料申請の備案申請化

前述の通り、中国では約8,800の使用実績のある成分以外は化粧品に使用できない。"禁止成分"を除



(作成)株式会社WWIPコンサルティングジャパン

く"使用実績のない成分"="新原料"ということだが、こうした新原料を使用するための申請制度は今までも存在していたものの、現実的には非常に通過率が低く、新原料の使用は諦めざるを得なかった。その申請制度が"備案(=届出)化"される。この動きから、中国政府としても今後は門戸を開いて新原料を認めていこうとする姿勢がうかがえる。従来よりも明確な規定と審査基準が定められれば、諦めてきた新原料の使用にも希望が持てるようになるため、日本企業にとって朗報と言える。

知財対策にもご注意を

弊社では行政申請を行う顧客に対し、同時に知的財産保護対策も呼びかけている。「商標は出願しているか?」「中国での総販売代理店は信用できるか?」そんなお節介なことを聞くのは、中国相手に打つ手なく途方に暮れる日本企業の姿を幾度となく目にしてきたためである。

企業Aは、翌月に中国EC出店を控えていたが、自社ブランド名の商標が中国で冒認(他人に悪意をもって 先に取られること)され、ネット上で売りに出されていることが判明した。本来は商標局へ申し立てを行うべきだが、その審査には1年以上かかり、開店に間に合わないため、価格交渉して180万円で買い戻さざるを 得なかった。

企業Bは、信用していた総販売代理店に騙され、裏で模倣品と類似品を製造されていた。タオバオに広まった模倣品購入者達のコメントの中には健康被害の訴えもあった。

企業Cは無断で海外法人を設立され、偽のHPやPR動画、「中国人向けに改良した正規品」をうたう模倣 品を大量に出されていた。

企業BやCの場合、模倣品と知らずに購入した消費者は本家の日本製品の質が悪いと誤認してしまう。いつの間にか大切に育てたブランドが毀損され、結果、中国への本格進出時には中国向けのブランド名や包装デザインの変更を余儀なくされることもある。企業BとCが、商標などの権利主張材料もなかったため対策に難航したことを踏まえると、中国進出の前にちょっと立ち止まって、自社ブランドの知財対策を検討してほしい。

まとめ

中国のみならず、インドネシアやベトナムなどのASEAN市場へ目を向ける企業も多いが、現地の行政申



請やその後の販路開拓のためにと現地企業にすべてを委ねて失敗してしまう日本企業が多い。例えばある顧客は、展示会で出会った中国企業から「費用を全部負担するから、NMPAと総販売代理店を任せてくれ。私は政府の人間と親しいから1ヵ月で認可が取れる」と言われたという。「商標を代わりに取ってあげる」という話もよく聞く。NMPAは、前述の通り模倣品を作れるほどの情報を開示することになり、最近は人脈やコネで早く通過させられるような抜け道はない。このような利点の多い話をうのみにしてしまうと、大きな落とし穴に陥りかねない。弊社も現地企業と日々やり取りしているが、相手がどんなに信頼できる会社であっても任せきりにしないよう注意している。

今回は化粧品に関して紹介したが、サプリメントなどの栄養食品や、医療関連品等にも同様の障壁がある。認可関係は特に、いざというときに自社の権利を示す大きな切り札となるため、海外の申請は複雑で進めづらいこともあるが、"正確な情報を取り込みながら自社が主導権をもって進めていくこと"を心がけることが重要である。

- *1 旧CFDA。現在はNMPA (National Medical Products Administration)と呼ばれ、中国へ化粧品・医薬品・医療機器を一般貿易で輸出する場合は認可を得なければならない
- *2 直訳で「届出申請」。従来は北京国家局がすべての審査を行っていたが、非特殊用途化粧品に関しては地方窓口の審査で販売開始できるようになった。2017年に上海の浦東新区にて一年間試行され、その後追加10地区でも実施された

花田 舞佳氏 プロフィール

化粧品・栄養補助食品・医薬関連品を中心に、制度変更が頻発する中国行政申請の旗振り役として、現在90製品の申請業務に携わっている。同時にアジアにおける商標・模倣品対策等の知財保護のバックアップも行っている。今年はASEAN諸国向けの新サービスにも力を入れていく予定

ご注意

- 1. 法律上、会計上、税務上の助言: みずほグローバルニュース(以下、「本誌」) 記載の情報は、 法律上、会計上、税務上の助言を含むものではありません。法律上、会計上、税務上の助言 を必要とされる場合は、それぞれの専門家にご相談ください。
- 2. 著作権:本誌記載の情報の著作権は原則としてみずほ銀行に帰属します。いかなる目的であれ本誌の一部または全部について無断で、いかなる方法においても複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行うことを禁止します。
- 3. 免責:本誌記載の情報は、みずほ銀行が信頼できると考える各方面から取得しておりますが、その内容の正確性、信頼性、完全性を保証するものではありません。みずほ銀行は当該情報に起因して発生した損害については、その内容いかんにかかわらず一切責任を負いませんのでご了承ください。

作成:みずほ銀行 国際戦略情報部

お問い合わせ先

詳しくはお取引店または下記まで

e-mail: globalnews.mizuho@mizuho-bk.co.jp

(2020年2月19日現在)

