

# 化粧品の輸入手続きの簡素化を要望

2014年1月21日

## 在日米国商工会議所

ACCI: American Chamber of Commerce of Japan

トイレットリー・化粧品・フラグランス委員会

委員長: 近藤あおい(エスティローダー株式会社)

副委員長: 古本勉(プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社)

## 在日米国商工会議所(ACCJ) トイレタリー・化粧品・フラグランス委員会とは

- 在日米国商工会議所に所属する米国系企業が主に薬事法を中心に化粧品等の各種法令、規制等の問題点を把握し、各省庁に提言および改正の要望を行っている。
- 米国商務省、米国大使館、欧州ビジネス協議会(EBC)、米国化粧品工業会(PCPC)等とも、情報の共有化を図っており、当然のことながら、日本化粧品工業連合会(JCIA)とも情報の交換を行っている。

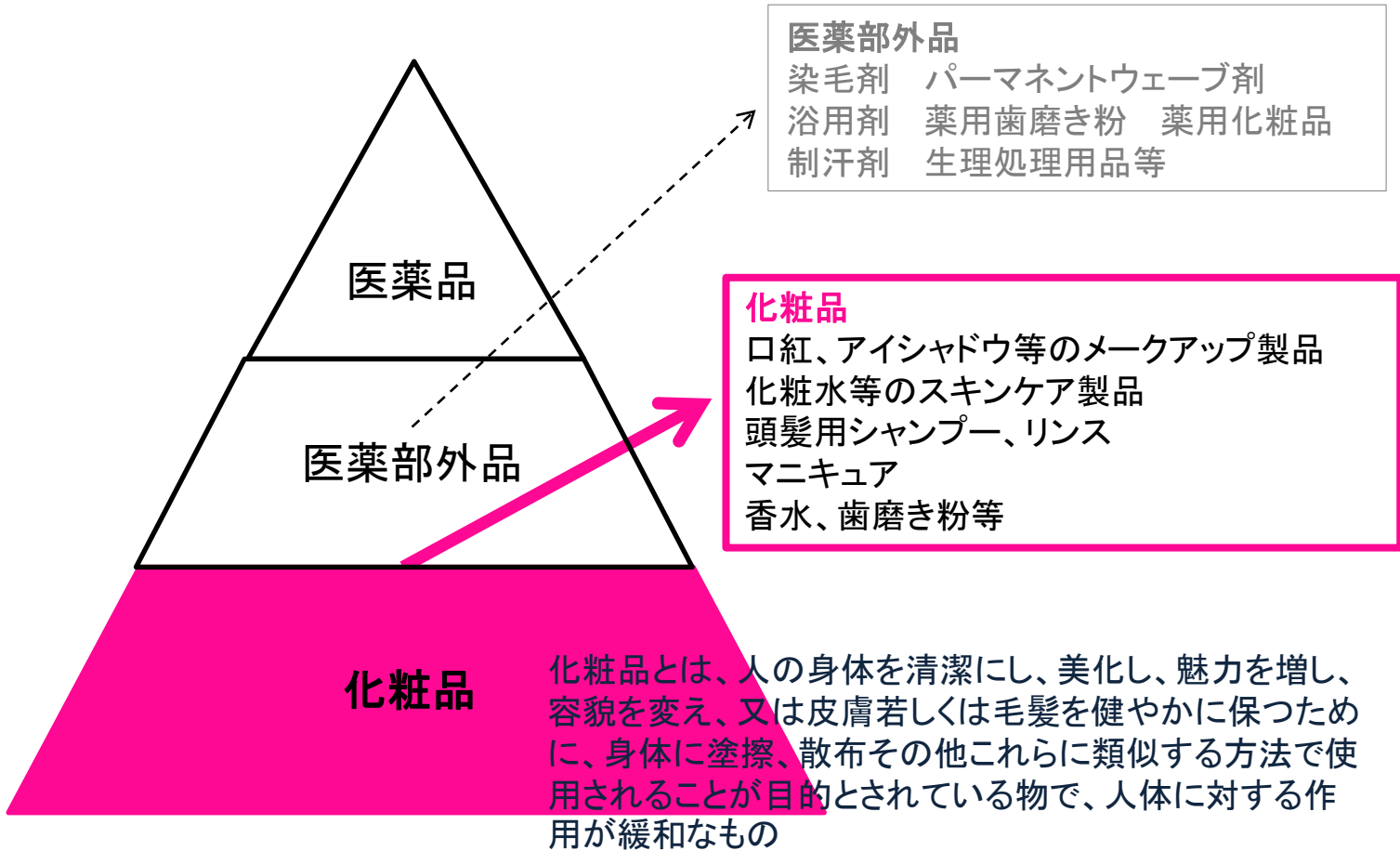
## 活動状況

- 年4回の会議を開催し、様々な問題を持ち寄り、検討している。
- 米国商務省来日の際には別途、問題点の詳細を話し合い、要望が行政に正しく伝えられるような活動も行っている。

## メンバー

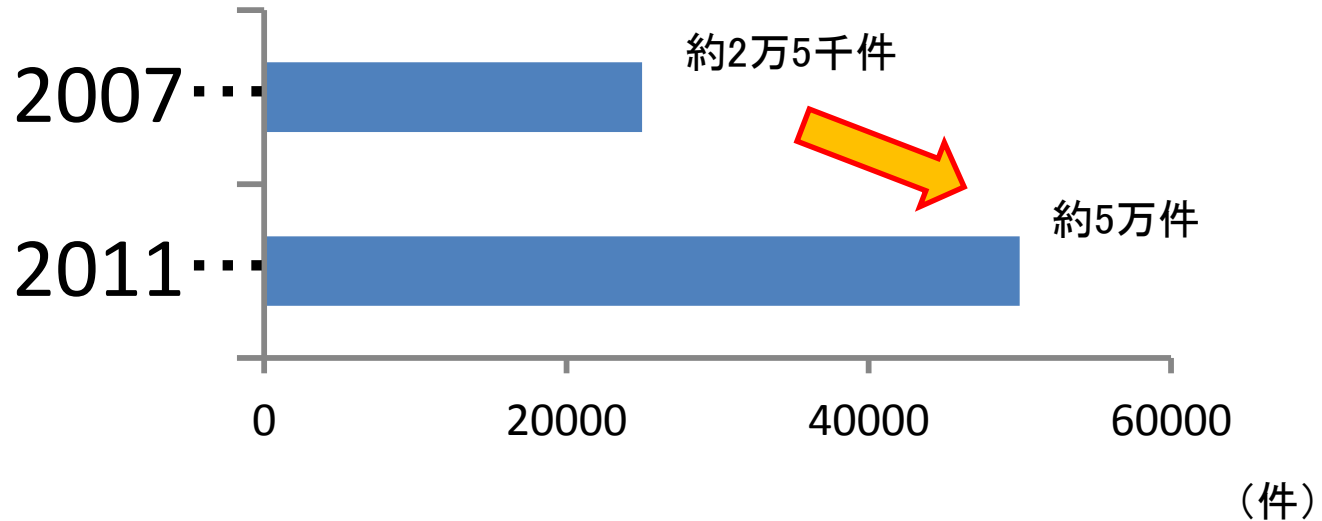
エステローダー株式会社、プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、日本アムウェイ合同会社、日本ロレアル株式会社、ガシー・レンカー・ジャパン株式会社、ダウ・ケミカル日本株式会社及び米国大使館等

# 薬事法の製品区分



# 年々増加する「輸入届」

## 輸入届件数



2007年から2011年の4年間で約2倍に急増

# 化粧品輸入販売手続きの流れ

1 化粧品事業を行うための許可取得

申請書・届書の名称	単位	提出物	添付書類
【化粧品の市場への出荷の許可】 化粧品製造販売業許可申請書	事業者ごと	正本1通 FD(CD-ROM)	
【輸入品の包装・表示・保管等の許可】 化粧品製造業許可申請書	事業者ごと	正本1通 FD(CD-ROM)	

2 外国にある化粧品の製造所を届出

化粧品外国製造販売業者 (製造業者)届書	製造所ごと	正本1通+副本2通 FD(CD-ROM)	
-------------------------	-------	-------------------------	--

3 販売する化粧品の品目等の届出

化粧品製造販売届書	品目ごと	正本1通+副本2通 FD(CD-ROM)	1の製造販売業許可書(写)
-----------	------	-------------------------	---------------

4 輸入品の品目・製造元等の届出

製造販売用化粧品輸入届書	品目ごと	正本1通+副本1通 FD(CD-ROM)	1および3の(写)
--------------	------	-------------------------	-----------

5 税関への輸入申告

輸入申告書	通関の都度		4の(写)
-------	-------	--	-------

販売

(参考)  
国内で製造販売する場合の手続き  
⇒輸入販売に比べて簡易

化粧品製造販売業許可申請書

化粧品製造業許可申請書

(なし)

化粧品製造販売届書

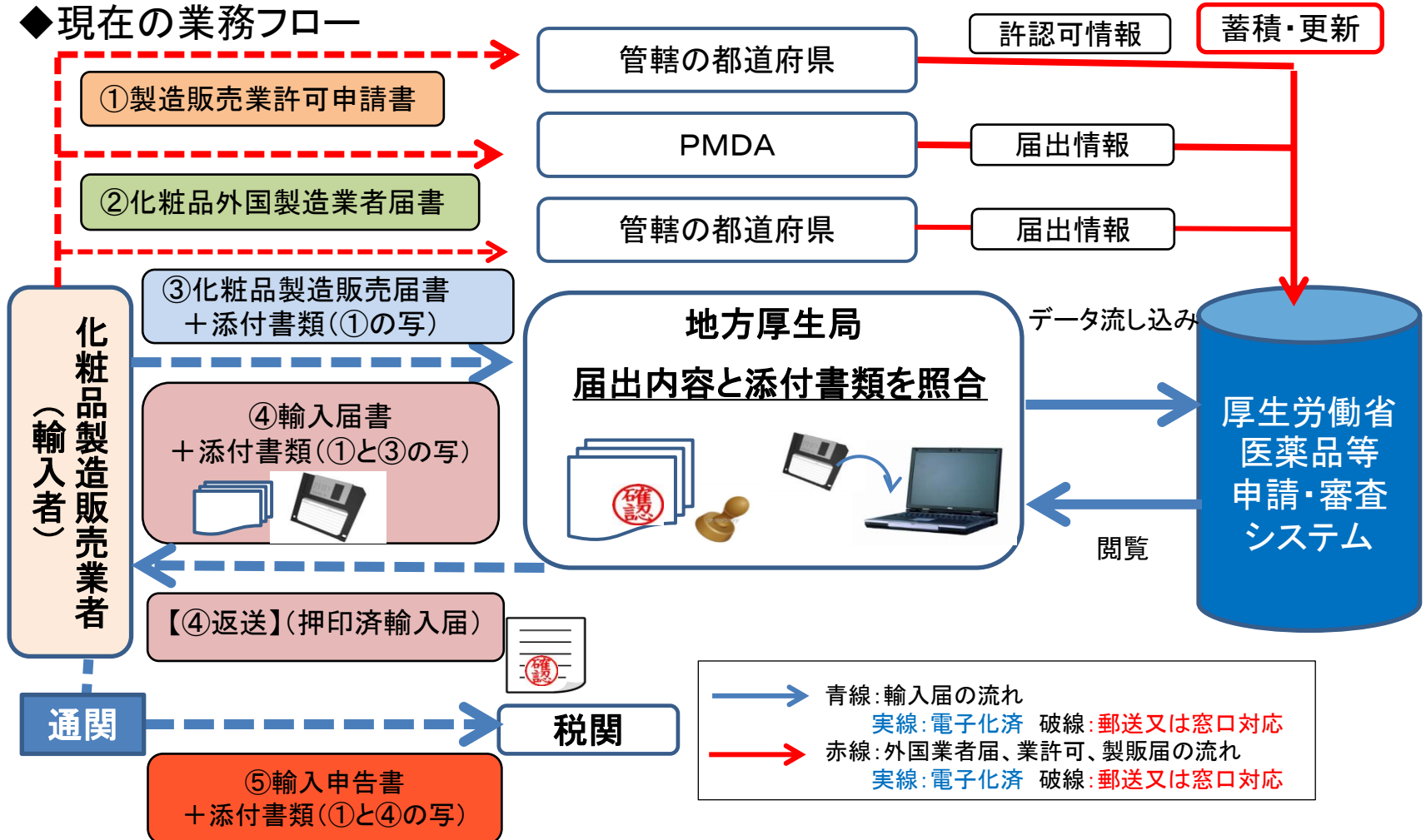
(なし)

(なし)

販売

# 輸入届の手續とデータの流れ

## ◆現在の業務フロー



# 化粧品製造販売届書と 製造販売用化粧品輸入届書の比較

## 化粧品製造販売届書の項目 (一部)

製造販売業の許可の種類	
製造販売業の許可番号及び年月日	
名称	一般的名称
	販売名
製造販売する品目の製造所	名称
	所在地
	許可又は認定の区分
	許可又は認定番号 99CZ999999記入

## 製造販売用化粧品輸入届書の項目

輸入しようとする品目の名称
許可の種類
許可番号及び年月日
外国において当該品目を製造する製造所の名称
外国において当該品目を製造する製造所の所在地
外国製造業者の認定区分(記載不要)
外国製造業者の認定番号(記載不要)
外国製造業者の認定年月日(記載不要)

輸入届は製造販売届の  
一部抜粋に過ぎない

製造販売届の情報は、厚生労働省(PMDA)  
が情報管理しているはず

届出済の情報を  
輸入届で再度届出

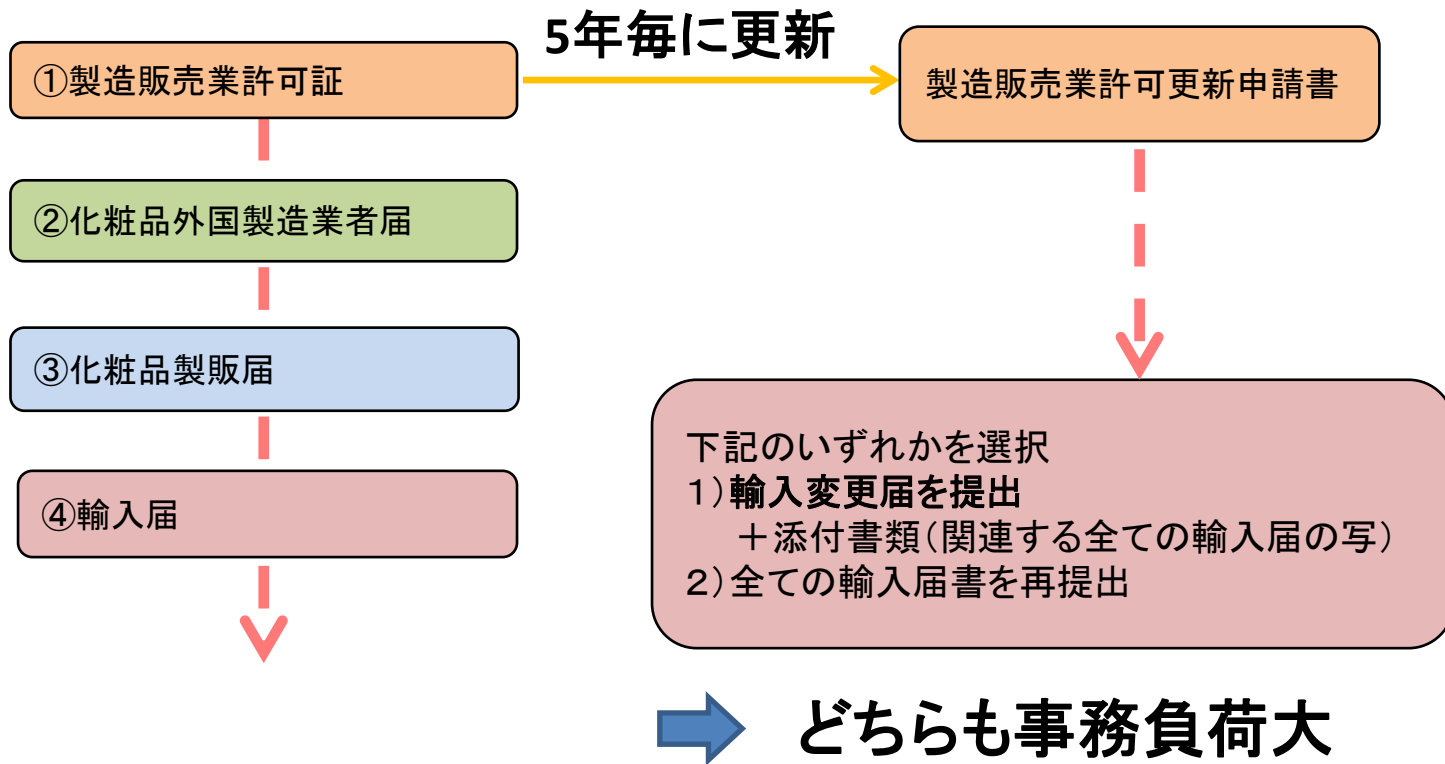
↓  
二重の手続き



# 化粧品輸入届の記載情報

- 輸入届は製造販売届の一部抜粋に過ぎない。輸入届に記載する情報は、すでに別途各々の手続きを経て、厚生労働省(PMDA)が管理する医薬品等申請審査システムに情報が蓄積・更新されている。
- 企業にとっては、既に届出をしているにもかかわらず、輸入届を再度提出していることになる。

# 業許可更新に伴う輸入変更届について



# 通関時の確認について

- 税関では輸入届について貨物の「輸入者」と「品名」が一致しているか確認している。  
「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（平成22年12月27日付け厚生労働省医薬食品局長通知）
- 化粧品の輸入申告手続において、紙（コピー）で提出している輸入届の数は膨大である。税関での確認業務負荷も大きく実効性にも不安がある。

→水際での防止効果は？

# 改革要望

国内で製造された化粧品と同様の販売手続に近付けるために、煩雑で時間と労力のかかる輸入手続きを改善することを要望する。

<短期>

電子化に伴う添付書類の削減

<中長期>

システム化及び省庁間での情報連携により、国内届（製造販売届、業許可更新）と通関手続きの自動照合の実現化

# 改革要望（短期）

電子化に伴い下記の添付書類の削減が  
確実に行われるようにしていただきたい。

1. 輸入届提出時の添付書類（製造販売業許可および外国製造者届）を不要とする。
2. 業許可の更新による輸入変更届提出の際の添付書類（過去の輸入届、および製造販売業許可、外国製造者届）を不要とする。

# 改革要望（中長期）

システム化及び省庁間での情報連携により、国内届（製造販売届、業許可更新）と通関手続きの自動照合の実現化

1. 5年ごとに更新される業許可の許可年月日情報が自動的にシステムを通じて税関で確認できるようにし、企業が許可年月日のみを変更する輸入変更届の廃止をされたい。
2. 管轄の都道府県に提出された製造販売届に番号等を付与することによって、税関で番号等を入力することにより必要な情報を確認できるようにし、輸入届を不要とされたい。

# 改革の効果

- 輸入業務の簡素化により消費者にスムーズに商品をお届けられる。
- 現在、国内化粧品会社もグローバル化が進んでおり、海外工場で製造し、国内に輸入するケースが増加する傾向にあると思われる。化粧品の輸入制度の簡素化は外資系化粧品会社のみならず、国内化粧品会社の実務面の煩雑さを軽減することが出来ると考えられる。
- また、海外からも輸入制度の簡素化は、非関税障壁の要因のひとつを排除し透明性が増したものと歓迎されると思われる。

# 今後の課題

- 医薬部外品(薬用化粧品)の承認制度の簡素化
  - 既承認と類似の区分2の医薬部外品(薬用化粧品)の承認期間の短縮化
  - 動物実験の廃止と代替法の採用
- 医薬部外品(薬用化粧品)の外国製造業者認定の簡素化
- 旧態然とした3.5インチFD(CD-ROM\*)及び紙での薬事申請システムを廃止し、全てを電子化(オンライン化)
  - \* 一部ではCD-ROMの提出も認められている。