

# タイにおける 化粧品の輸入制度

2022 年 3 月

独立行政法人 日本貿易振興機構 バンコク事務所

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性等についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

## 目次

<b>第1部 化粧品管理</b> .....	<b>1</b>
1. 化粧品を管理する法律 .....	1
(1) 2015年化粧品法（末尾参考資料（1）参照） .....	1
(2) 保健省及び化粧品委員会による告示 .....	1
(3) 1979年消費者保護法（末尾参考資料（2）参照） .....	2
2. 化粧品の定義 .....	2
3. 化粧品の種別 .....	2
4. タイ国内法とASEAN化粧品統一規則（ASEAN Cosmetic Directive）の関係性.....	2
(1) 「化粧品」の定義 .....	3
(2) 事前申告の義務化 .....	3
(3) 製造基準 .....	3
(4) 安全性 .....	3
<b>第2部 化粧品の輸入プロセス</b> .....	<b>5</b>
1. 化粧品の輸入の全体像 .....	5
2. 化粧品の輸入者・輸出者の資格要件 .....	5
3. 化粧品の事前申告に関する手続 .....	5
(1) 輸入申告者の輸入場所の認証 .....	6
(2) 化粧品の内容申告 .....	10
4. 化粧品の輸入に関する通関手続 .....	14
(1) 通関業者登録 .....	14
(2) 税関の通関手続 .....	17
(3) FDAの通関手続 .....	19
5. 化粧品の輸入にかかる税金 .....	19

(1) 付加価値税 .....	19
(2) 関税 .....	20
(3) 物品税 .....	22
6. 化粧品の輸入後の輸入者の義務 .....	22
(1) ラベルの作成 .....	22
(2) 製品データファイルの作成・保存 .....	22
(3) 副作用等が生じた場合のFDAへの報告 .....	23
7. 化粧品の輸出者の留意事項 .....	24
<b>第3部 化粧品の品質・規格基準 .....</b>	<b>25</b>
1. 使用禁止物質 .....	25
2. 成分規制 .....	25
(1) 使用可能物質 .....	25
(2) 色材 .....	26
(3) 防腐剤 .....	26
(4) 日焼け止め .....	26
(5) その他の使用制限の対象となる特性 .....	27
3. 収納容器・包装材規制 .....	28
4. 輸出者の留意点 .....	28
<b>第4部 販売規制 .....</b>	<b>30</b>
1. 販売許可 .....	30
2. 表示／ラベリング規制 .....	30
(1) 一般的必要的記載事項 .....	30
(2) 警告文の表示 .....	31
(3) 実量と表示量の誤差 .....	32
3. 広告規制 .....	32
(1) 広告の表示 .....	32

(2) 広告の方法 .....	33
(3) 違法な広告 .....	33
4. 製造物責任 (PL) .....	34
<b>第5部 所轄官庁・業界団体 .....</b>	<b>36</b>
1. 政府機関 .....	36
2. 民間機関 .....	38
<b>参考資料 .....</b>	<b>40</b>

## 第1部 化粧品管理

化粧品は、主として化粧品法に従い、食品及び薬品管理委員会（Food and Drug Administration）（「FDA」）及び以下に述べる化粧品委員会による管理・規制に服している。

### 1. 化粧品を管理する法律

#### (1) 2015年化粧品法（末尾参考資料(1)参照）

タイの化粧品に関する主な規制は、2015年9月15日に制定された化粧品法（「2015年化粧品法」）によってなされる。それまでは、1992年に制定された化粧品法（「1992年化粧品法」）に基づき規制されていたが、2015年化粧品法の施行により、1992年化粧品法は廃止された。2015年化粧品法の制定の主な背景は、後述するASEAN Cosmetic Directiveの基準に準拠するため、タイにおける化粧品の製造、輸入及び販売の際には、事前申告の手續を義務付ける等して、タイの化粧品業界の国際市場における競争力を高める点にあった。また、2015年化粧品法は、特定の化粧品の製造、輸入及び販売を禁止し、消費者の安全を確保するためのより効果的な措置について定めている。加えて、2015年化粧品法に基づき、疾病管理局、FDA、関税局等の様々な機関から構成される化粧品委員会（「化粧品委員会」）が設置された。化粧品委員会は、化粧品の事前申告に係る審査、承認及び取消その他の化粧品に関する事業の実施について監督を行う。

#### (2) 保健省及び化粧品委員会による告示

2015年化粧品法に基づいて制定される保健省及び化粧品委員会による告示・規則にも留意する必要がある。化粧品の品質及び安全性を担保するために、保健省及び化粧品委員会は、2015年化粧品法に基づき、以下を含む、化粧品に関する告示・規則を制定することが可能である。

- 化粧品への使用を禁止する物質
- 化粧品に使用することができる物質、色材、防腐剤及び日焼け止め物質並びに化粧品に含まれるこれらの成分の許容量
- タイにおける製造、販売及び輸入が禁止される化粧品の名称及び特徴
- 化粧品の事前申告
- 化粧品の製造場所、製造設備、容器及び輸入場所の特徴

- 特定の種類の化粧品についての消費者への警告義務
- 各種手数料

### (3) 1979年消費者保護法（末尾参考資料（2）参照）

1979年消費者保護法は、消費者の保護に関する主たる法律であり、虚偽又は誇大広告、危険な製品、不十分な警告、及び事業者・消費者間の不公平な合意等について規律している。1979年消費者保護法に基づき設置されている消費者保護委員会事務局は、消費者からの苦情等を受け付けており、消費者は、化粧品の使用に関する副作用等について、消費者保護委員会事務局に申告することができる。消費者保護委員会事務局は、かかる申告を受けて、必要に応じて、事業者に対し、問題となる行為の禁止等を命ずる権限を有する。

## 2. 化粧品の定義

2015年化粧品法第4条によると、「化粧品」とは、以下のとおりである。

- (1) 外見の清潔、美しさ若しくは変更、脱臭、又は、体の外部の良好な状態の保護を目的として、体の外部に塗る、擦りつける、もみこむ、ふりかける、吹き付ける、垂らす、身につける、香り付ける、又はその他の方法で何らかの行為が行われる際に使用されることが企図された物質で、歯及び口腔粘膜に対して使用するものも含むが、身体の外部に身に着ける装飾品及び服飾物は含まない
- (2) 特に化粧品の混合成分として使うことを目的とした物質
- (3) 省令によって化粧品と定められた物質

したがって、化粧品は、外見の清潔又は美しさ等を目的とした製品に限られており、病気の予防、診断又は治療のために使われる薬品は含まない。また、体の外部への使用が予定されているものであり、食品は含まない。

## 3. 化粧品の種別

2015年化粧品法の下では、以下に述べるACDに準拠する形で、法律レベルで、化粧品の定義に該当する全ての製品に対して、その製造、輸入及び販売前の事前申告が義務づけられている。

## 4. タイ国内法とASEAN化粧品統一規則（ASEAN Cosmetic Directive）の関係性

2003年9月2日、ASEANで販売されている全ての化粧品の安全性、品質及び利益を確保し、ASEAN加盟国間の協力を強化するため、ASEAN加盟国が化粧品の管理・規制に関する統一規

則に関する枠組み（ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme）に署名した。加盟国は当該枠組みに従いASEAN Cosmetic Directive（「ACD」）を導入し、タイにおいてもACDに適応するための国内法の見直し・改定が進められた。1992年化粧品法の下では、化粧品の種別は、特別管理化粧品、管理化粧品及び一般化粧品と分類されていたが、保健省告示により、すべての化粧品がFDAへの申告を必要とする管理化粧品に指定された。その後、2015年化粧品法が施行されると共に、1992年化粧品法及び関連する保健省告示は廃止された。2015年化粧品法に反映されているACDの主なコンセプトは以下のとおりである。

#### （1）「化粧品」の定義

2015年化粧品法の定義は、概ね、ACDにおける化粧品の定義と同義である。

#### （2）事前申告の義務化

ACDにおいて、市場に化粧品を流通させる場合の事前申告制度（製造場所等の申告制度）が義務付けられていることを受けて、2015年化粧品法では、全ての化粧品について、製造、輸入、販売前にFDAに対して申告することが求められている。

#### （3）製造基準

ACDにおいて、ASEAN加盟国は、製造・輸入プロセスに関し、適正製造規範（GMP）に係るASEANガイドラインを実行するための適切な措置を執るものとされていることを受けて、保健省は、2018年5月4日付化粧品の輸入の基準、方法及び条件に関する保健省告示（「保健省告示（製造・輸入）」：末尾参考資料（3）参照。以下同じ。）を公表した。タイにおける化粧品の製造者は、保健省告示（製造・輸入）に従い、製造地、工具、器具、製造方法又は容器に関する基準を遵守しなければならない。これに対し、タイの化粧品の輸入業者は、保健省告示（製造・輸入）に定める基準又はその他の国際的に認知された基準（COLIPAの適正製造規範（GMP）及びその他のGMP等）を遵守して製造された製品を輸入することが求められている。

なお、タイの化粧品製造者は、その工場が、輸出仕向地国の基準を遵守していることの証として、FDAに対し、適正製造規範（GMP）に係るASEANガイドラインの基準を遵守していることの証明書の発行申請が可能である。

#### （4）安全性

ACDは、化粧品の安全性に関し、以下のとおり定めているが、これらの点は、2015年化粧品法及び関連告示・規則に反映されている。

- 化粧品が、人の健康を損なわないこと
- 化粧品は、禁止されている成分を使用してはならないこと
- 化粧品のラベルは、所定の要件に合致し、かつ、読みやすく、見えやすい位置に貼られていること

## 第2部 化粧品輸入プロセス

### 1. 化粧品の輸入の全体像

2015年化粧品法第14条に基づき、化粧品を、製造、輸入及び販売する者は、事前に化粧品の製品内容をFDAに申告しなければならない。これを怠った場合、6ヶ月以下の懲役若しくは50,000バーツ以下の罰金又はその両方が科される。

また、輸入者は、化粧品の詳細の事前申告の前に、輸入場所が、保健省告示（製造・輸入）に定める基準を満たしていることの認証を取得する必要がある。化粧品の輸入後は、ラベルの作成、製品情報の保存、消費者への副作用等が生じた場合の報告義務等が課される。事前申告等その他の規制に関する主な所轄官庁は、FDAの化粧品管理部（Cosmetics Control Group）である。

食品及び薬品管理委員会 化粧品管理部（Cosmetics Control Group）  
Tiwanon Road, Nontaburi, 11000  
<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>  
Tel: 02 5907273-5  
Email: cosmetic@fda.moph.go.th

### 2. 化粧品の輸入者・輸出者の資格要件

2018年8月22日付化粧品の事前申告手続に係る保健省告示（「保健省告示（事前申告）」：末尾参考資料（4）参照。以下同じ。）によれば、輸入者は、個人の場合、20歳以上のタイ国籍保有者であること、法人の場合、タイ法準拠の法人であることが必要である。輸出者については、特に資格要件は定められていない。

### 3. 化粧品の事前申告に関する手続

化粧品の事前申告に関する手続は（1）輸入場所の認証及び（2）化粧品の内容申告に大別できる。

これらの手続は、オンラインで行うことが可能である。

オンラインによる申請を行う場合には、申告者は、まず、FDAのオンライン申請システムに登録する必要がある。かかる登録のためには、FDAのオフィスに以下の書類を提出する必要がある。

- 申告者のために実際にオンライン申請を行う者を指名した委任状

- (個人の場合) 国民IDカードのコピー並びに化粧品の入力及び販売事業に従事していることを示す商業登録証のコピー
- (法人の場合) 最新会社登記簿謄本 (Affidavit) のコピー及び署名権限取締役の国民IDカード又は (外国人の場合) パスポートのコピー
- 申告者の事務所の家籍登録簿 (タビアンバーン) のコピー

なお、登録にかかる日数は約1~3営業日であり、登録料は無料である。

FDAのオンライン申請システムには、以下のリンクよりアクセス可能である。

<https://privus.fda.moph.go.th/index.aspx>

### (1) 輸入申告者の輸入場所の認証

保健省告示 (製造・輸入) によれば、タイに化粧品を輸入する者は、同告示に定める基準を満たした輸入場所を有していることが必要である。輸入申告者は、化粧品の内容申告の前に、FDAに対し、輸入場所の認証のための申請を行わなければならない。かかる申請は、オンライン申請システムを通じてのみ行うことができる。輸入場所には、輸入者の事務所、及び、化粧品を輸入者の事務所とは別に保管する場合には、化粧品の保管場所を含む。輸入場所が、保健省告示 (製造・輸入) に定める基準を満たしている場合には、オンライン申請システムを通じてその結果が通知される。かかる結果通知は、化粧品の内容申告の際の必要書類となる。認証にかかる日数は、約20営業日であり、申請料は無料である。認証の有効期限はない。

#### ア. 輸入場所の基準

- 居住エリアから分離していること (居住用建築物又は住宅が輸入場所として使用される場合)
- 「化粧品の輸入場所」と書かれた看板を公衆の目に見えるように表示すること

#### イ. 保管場所の基準

- 居住エリアから分離していること (居住用建築物又は住宅が保管場所として使用される場合)
- 「化粧品の保管場所」と書かれた看板を公衆の目に見えるように表示すること
- 商品の保管場所からの商品の棚卸しを管理するスタッフを配置し、商品の追跡が可能な輸送記録を作成すること
- 保管に適切な照明と換気がされていること
- 昆虫や動物に対する防御がされていること
- 化粧品の仕様に従った温度、湿度及び日光管理がされていること

- 整理整頓し、清潔にし、かつ、化粧品に関係のない物が保管されていないこと
- 適切な安全対策を講じ、少なくとも、消火器と救急用具を備えていること

#### ウ. 輸入場所の認証に関する必要書類

- 申請書 (FDA指定のフォーム)

(参考)

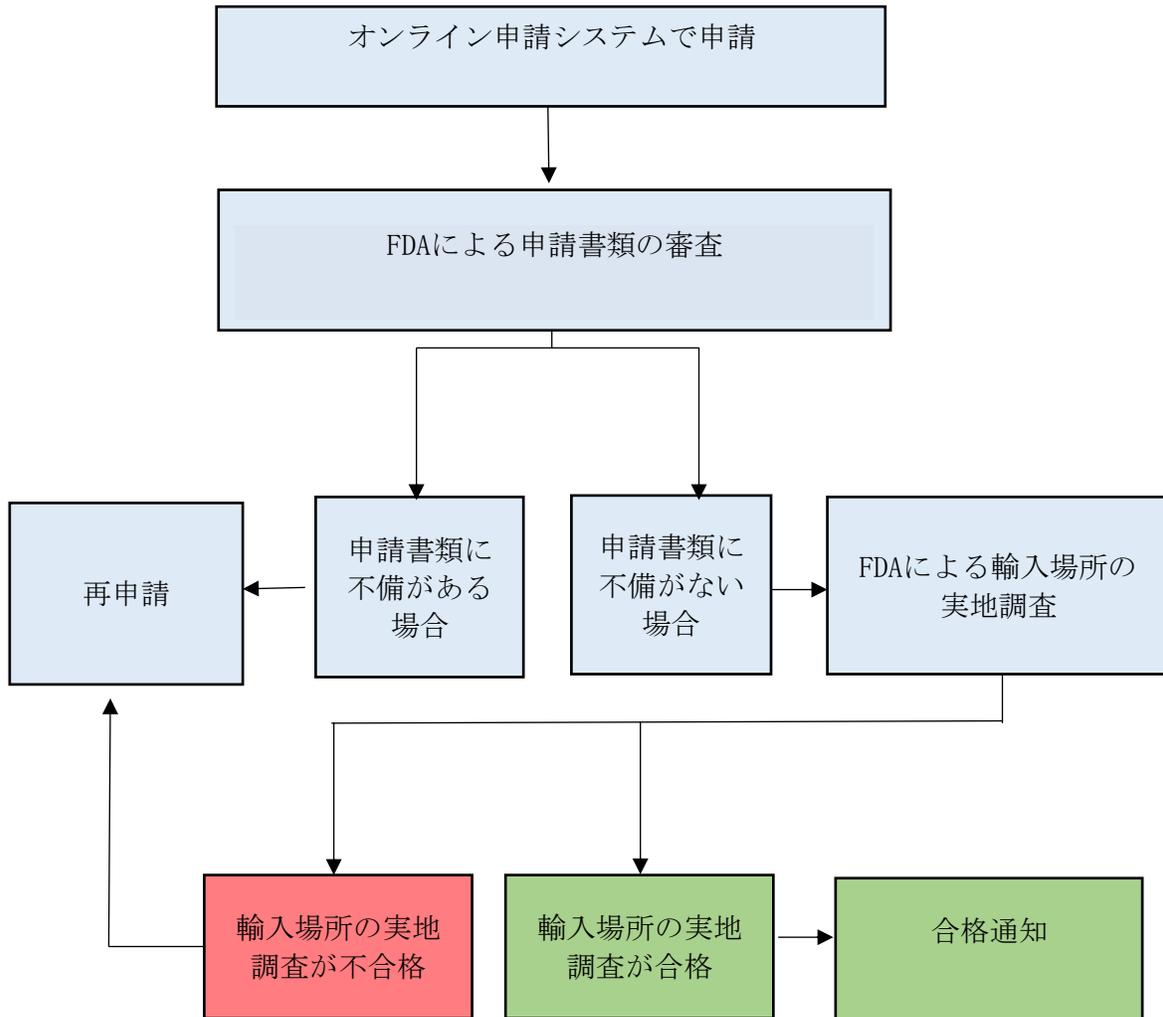
( <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/2.1%20%E0%B8%88.%E0%B8%84.1%20%E0%B8%84%E0%B8%B3%E0%B8%2%E0%B8%AD%E0%B8%88%E0%B8%94%E0%B9%81%E0%B8%88%E0%B9%89%E0%B8%87%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%AA%E0%B8%B3%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%B8%87.pdf> )

※2022年3月時点では、オンライン申請のみ受け付けており、オンライン申請システム上で必要な情報を入力すると自動的に上記URLに表示される申請書が作成される仕組みになっている。本URLは申請書の内容の参考として掲載している。

- (個人の場合) 国民IDカードのコピー並びに化粧品の輸入及び販売事業に従事していることを示す商業登録証のコピー
- (法人の場合) 会社登記簿謄本 (Affidavit) 又は法人登録証明書のコピー
- 委任状及び受任者の国民IDカードのコピー (代理人による場合)
- 事務所と輸入場所 (保管場所を含む) の家籍登録簿 (タビアンバーン) のコピー (当該事務所又は輸入場所が申告者の所有でない場合、(i) これらの所有者の同意書又は賃貸借契約書のコピー並びに(ii) (個人の場合) かかる所有者の国民IDカードのコピー又は (法人の場合) かかる所有者の会社登記簿謄本 (Affidavit) 及び署名権限取締役の国民IDカードのコピー)
- (法人の場合) 申告者の会社情報 (会社名、住所、組織図、建物の詳細 (階数、建物の種類 (倉庫、商業ビル等) )、申告済み化粧品 (もしあれば) 等)
- 輸入場所及びその近隣の地図
- 保管場所及びその近隣の地図
- 保管場所の内部図面 (扉、窓、収納スペース、消火器、薬品のこぼれ防止用具 (砂、布、拭き取り用具等) の設置場所を示したもの)

- 輸入場所及び保管場所の写真（建物の内装及び外装並びに看板を含むもの）

チャート1: 輸入場所の認証申請のフロー



## (2) 化粧品の内容申告

FDAにより輸入場所が認証された場合、輸入者は、タイへの化粧品の輸入前に、化粧品の内容の申告を行う必要がある。化粧品の内容申告を行うと、FDAにより、内容申告の受領証が発行される。化粧品の内容申告の審査にかかる日数は、約3営業日である。申請にかかる手数料は1,000バーツ（申請料100バーツ、受領証の発行900バーツ）である。なお、申告書類は、オンラインによる提出のみならず、FDAの事務局に提出することも可能であるが、この場合、1,000～2,000バーツの追加手数料が必要となる。受領証の有効期限は3年間であり、期間満了の1ヶ月前までに更新申請をする必要がある。

### ア. FDAに申告する化粧品の詳細

FDAに申告する化粧品の詳細は、保健省告示（事前申告）により、以下の通り定められている。

- 化粧品の商品名及び名称
- 利用方法（使用後の手洗い、水の不使用）
- 化粧品の使用部位
- 利用方法の指示
- 化粧品の物理的特徴（クリーム、水、粉末等）
- 容器の物理的特徴
- 使用条件（例）3歳から10歳未満の子供の使用禁止、他の商品との混合の禁止等
- 販売時の化粧品の特徴（例）単一製品、異なる色の製品、パッケージ製品等
- 輸入者の氏名並びに輸入場所及び保管場所
- 製造業者の名称及び製造国
- 化粧品原料国際命名法（「INCI」）で表示されるすべての成分の詳細

### イ. 事前申告ガイドライン(FDA)に基づく申告内容

化粧品の詳細を申告する際、保健省告示（事前申告）に加え、FDAが発行する化粧品の事前申告に関するガイドライン（「事前申告ガイドライン(FDA)」：末尾参考資料（5）参照。以下同じ。）に定める条件も遵守する必要がある。事前申告ガイドライン(FDA)の中で特に留意すべき条件は以下のとおりである。

- 申告の際には、化粧品の製造者が発行する成分表示文書の写しを添付する。当該成分表示文書には、ブランド名、製品名及び成分表（INCIで定める名称に基づいた成分項目、パーセンテージ及び成分の目的を記載したもの）を記

載する。

- 化粧品には、禁止物質を含有してはならない。
- 同一の成分及び名称を有するが、色合い又は香りの異なる化粧品（アイシャドー、ブラシ等）は、製法が異なることを条件に、一つの製品として申告することができる。
- 2015年化粧品法第15条に従って、化粧品の名称は、誇張し、軽蔑し又は幻想的な性質を有してはならず、また、タイの文化に反してはならないとされている。事前申告ガイドライン(FDA)によれば、当該化粧品の名称には、商品名、略称、数字及び商品名の発音が含まれる。一定の品質を表現する用語を化粧品の名称に使用する場合には、化粧品の成分が当該品質と対応するものでなければならない。事前申告ガイドライン(FDA)には、過去にFDAによって申請を拒絶された用語が紹介されており、その数は、タイ語及び英語含めて438語ある。事前申告ガイドライン(FDA)が挙げる例は以下のとおりである。

用語	条件
「いちご」、「真珠」等の果物又は鉱物の名称	化粧品の成分には、実際にその果物又は鉱物からの抽出物が含まれていなければならない。
「ブルーライト」や「アンチブルーライト」	化粧品にブルーライトから保護する成分が含まれていることの試験結果を提示しなければならない。
「クリニック」「Dr.」「ドクター」「PH. D.」	診療所との関係性を示す書類、病院営業免許又は医療専門職免許等を提示しなければならない。

- 事前申告ガイドライン (FDA) において、特定の化粧品は、ハイリスク化粧品に分類されている。ハイリスク化粧品の申告者は、通常の化粧品に比して、より厳しい基準を遵守する必要がある。例えば、取扱説明書の添付を求められたり、薬品又は治療薬を想像させる名称の使用が禁止される。事前申告ガイドライン (FDA) 上、ハイリスク化粧品は以下の通り分類されている。
  - ボディマッサージ用製品
  - 皮膚栄養製品
  - 手指消毒用アルコールを含有する製品
  - ボディウォッシュ用の紙製品（ウェットティッシュ、クールシート・クロス）
  - 専用部品洗浄用製品
  - 製品の容器が薬品に類似する製品（アンプル、バイアル又はシリンジ等）
  - 大麻又はマリファナの成分を含有する製品
  - 呼吸用スプレー及び口腔洗浄液

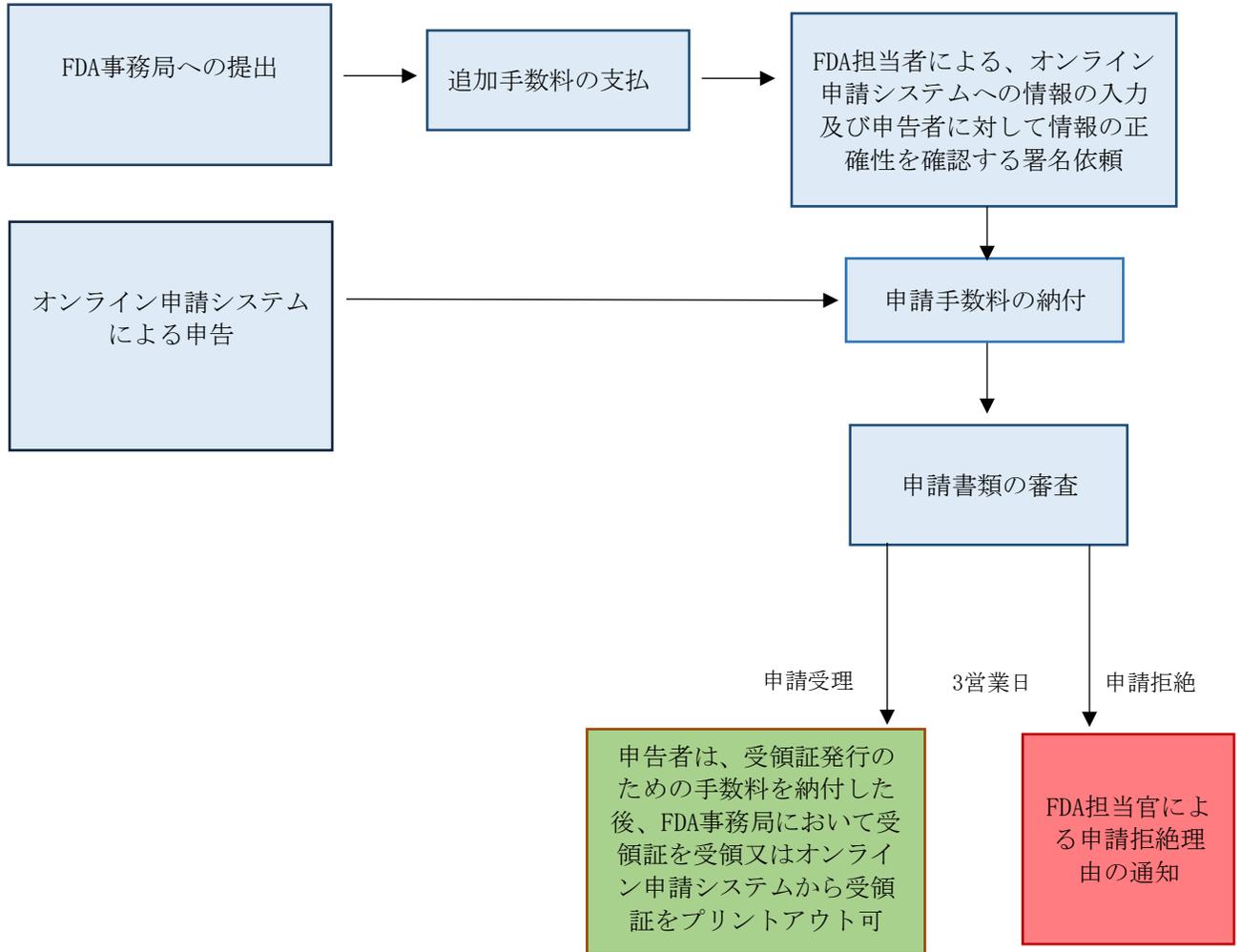
## ウ. 事前申告の必要書類

- 申請書 (Jor. Kor. 1様式)
- (個人の場合) 国民IDカードのコピー並びに化粧品の輸入及び販売事業に従事していることを示す商業登録証
- (法人の場合) 会社登記簿謄本 (Affidavit) 又は法人登録証明書のコピー
- 委任状及び受任者の国民IDカードのコピー (代理人による場合)
- 事務所と輸入場所 (保管場所を含む) の家籍登録簿 (タビアンバーン) のコピー (当該事務所又は輸入場所が申告者の所有でない場合、(i) これらの所有者の同意書又は賃貸借契約書のコピー並びに(ii) (個人の場合) かかる所有者の国民IDカードのコピー又は (法人の場合) かかる所有者の会社登記簿謄本 (Affidavit) 及び署名権限取締役の国民IDカードのコピー)
- FDAの発行した輸入場所の認証通知
- 製品の製造者が発行した成分表示文書のコピー
- 商標権者又は製造者が発行する承認状のコピー
- その他の根拠資料

申請書のフォーム、事前申告に関するFDAの提出書類のリスト、事前申告ガイドライン (FDA) については、以下のウェブサイトよりアクセス可能である。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>

チャート2: 化粧品の事前申告のフロー



#### 4. 化粧品の入りに関する通関手続

化粧品が到着後、輸入者は、輸入申告書を提出し、関税又は保証金を支払い、関税法令に基づき手続を履践する必要がある。化粧品の輸入に関する通関手続における主たる手続は、

(1) 通関業者登録、(2) 税関の通関手続、(3) FDAの通関手続である。なお、ここでは、船舶による輸入を想定しているため、空路又は陸路による場合には、必要となる手続・書類等が異なり得ることに留意されたい。

##### (1) 通関業者登録

輸入者は、電子通関システム (E-Customs) を通じて、税関手続を行うことになるが、税関に通関業者としての登録をしなければならない。

2021年6月23日付通関業者の登録手続に関する関税局告示 (「関税局告示 (通関業者)」) によれば、通関手続における通関業者とは、タイ国内から商品の輸出を行う者又はタイ国内に商品を輸入する者をいう。通関業者としての登録は、以下のいずれかの方法で行うことができる。

- 税関の登録システム
- Customs Trader Portalのウェブサイト上の登録システム  
(<https://www.customstraderportal.com/>) (個人又は初回登録のみ)

- 税関のカウンターサービス

登録に必要な書類には、(i) 税関が指定する申請書、(ii) (個人の場合) 国民IDカード若しくはパスポート、又は、(法人の場合) 3ヶ月以内に発行された商業登記簿謄本 (Affidavit) 及び署名権限取締役の国民IDカード若しくはパスポートが含まれる。

なお、国内に支店を有する外国会社が登録を行う場合には、商務省事業開発局が発行する登記事項証明書 (3ヶ月以内に発行されたもの) が求められる。法人毎に必要な書類の詳細は関税局告示 (通関業者) にリストアップされている。

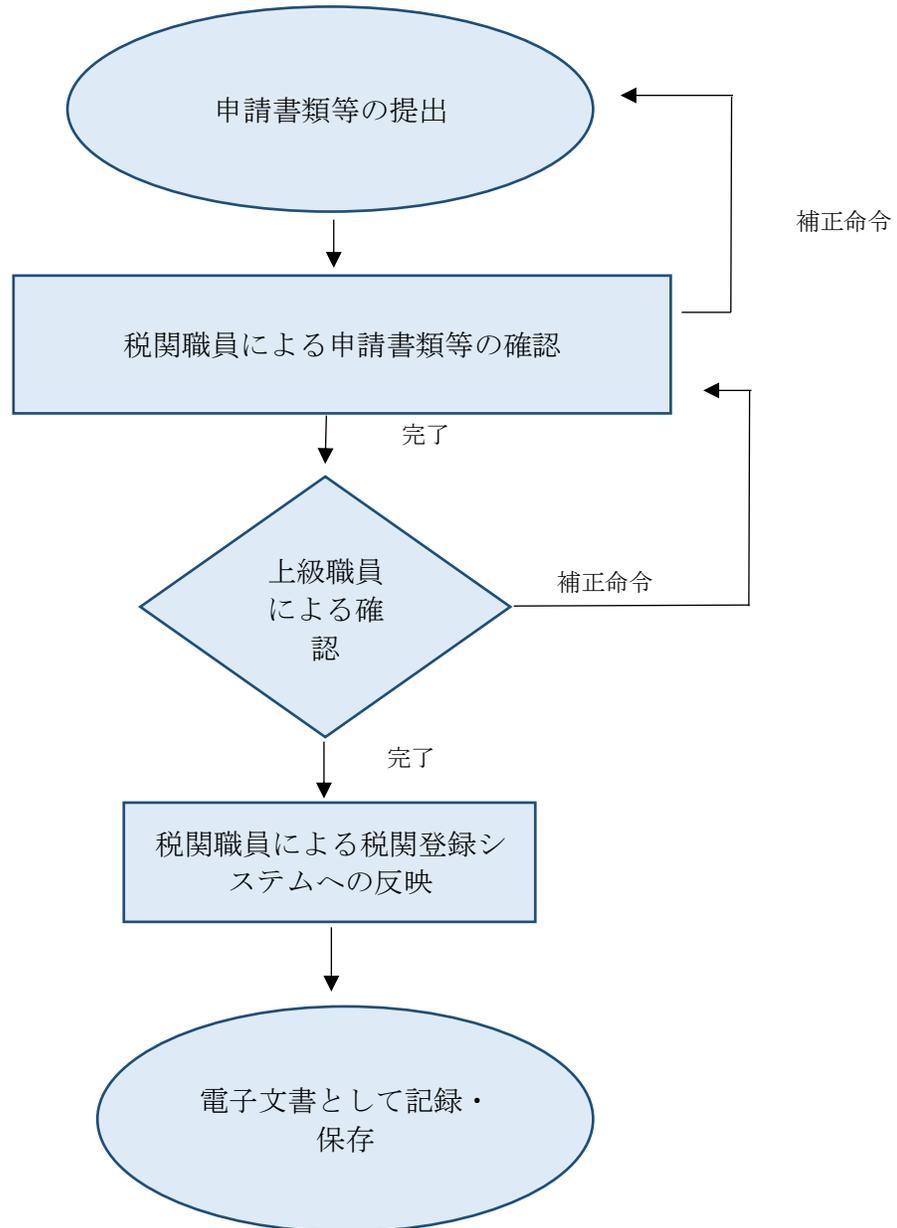
通関業者登録にかかる日数は、約1~2日であり、登録料は無料である。

通関業者登録に関する手続及び必要書類の詳細については、以下のリンクを参照されたい。

[https://www.customs.go.th/cont\\_strc\\_simple.php?ini\\_menu=menu\\_business\\_160421\\_01\\_160421\\_01&ini\\_content=business\\_160426\\_01\\_160426\\_01&lang=th&left\\_menu=menu\\_business\\_160421\\_01](https://www.customs.go.th/cont_strc_simple.php?ini_menu=menu_business_160421_01_160421_01&ini_content=business_160426_01_160426_01&lang=th&left_menu=menu_business_160421_01)

[1\\_160421\\_01](#))

チャート3: 通関業者登録手続のフロー



## (2) 税関の通関手続

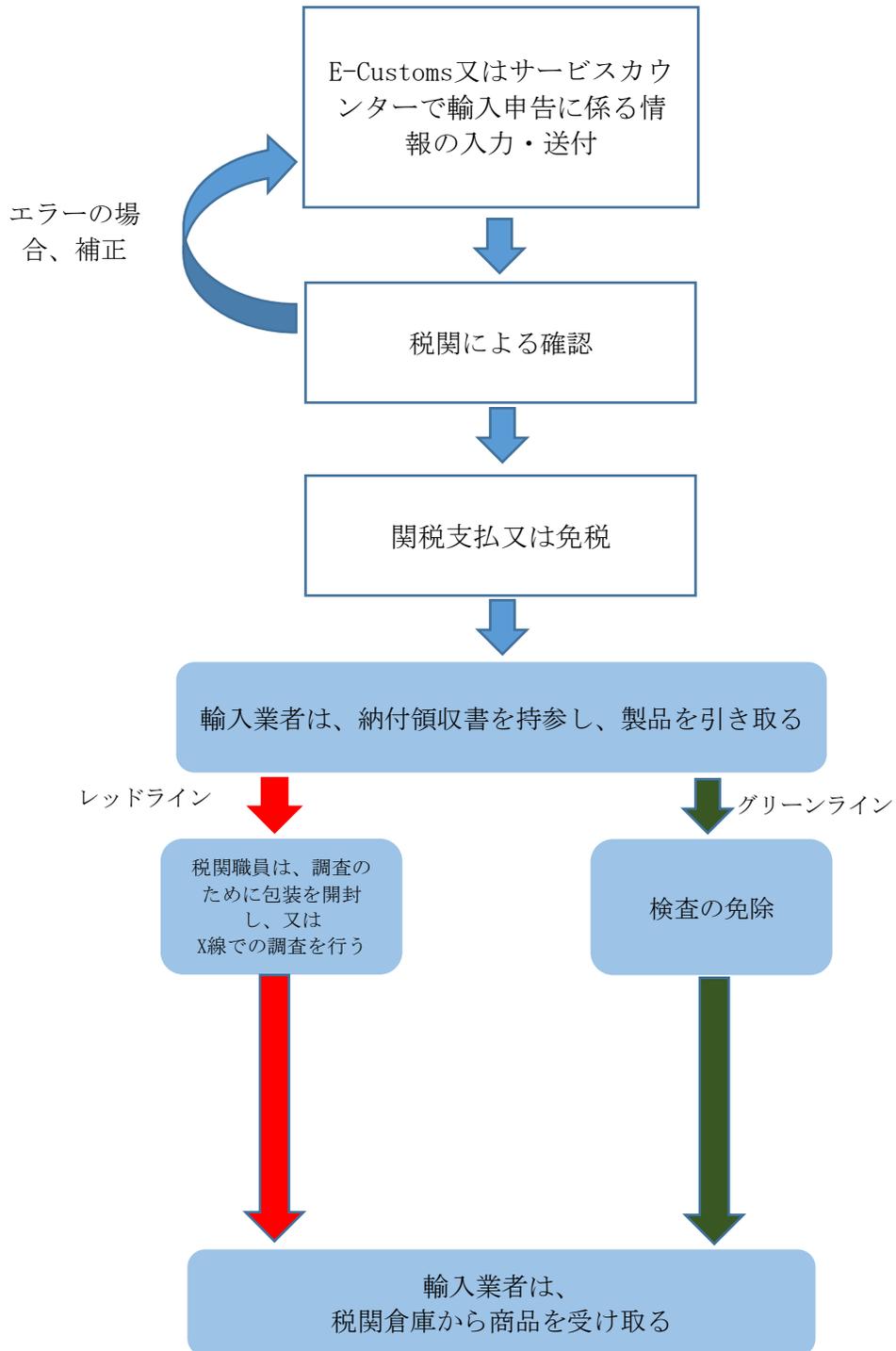
### ア. 必要書類

- 輸入申告書 (GorSorGor. 99/1様式)
- インボイス
- リリースオーダー (GorSorGor. 100/1様式)
- パッキングリスト
- 保険証書
- 輸入許可証又は輸入証書 (化粧品の場合、事前申告に係る受領証)
- 原産地証明書 (必要な場合)
- 成分表示文書、商品の特性及び使用に関する書類、カタログ等

### イ. 必要手続

- (ア) 輸入者及び指定輸入通関業者が電子通関システム (E-Customs) 又は税関のサービスカウンターで輸入申告に必要な情報を入力する。
- (イ) 氏名、住所、納税者番号、関税、価格等がチェックされる。不備があればエラーが表示される。
- (ウ) 送信したデータに不備がなければ、輸入申告番号が発行され、関税を納付する。
- (エ) 以下の分類に従って、製品の引渡しが行われる。
- レッドライン (引渡し前に検査が必要)
  - グリーンライン (引渡し前の検査が不要)
- (オ) インボイスのデータは6ヶ月以上保管し、税関からの要求に従って、以下を作成する。
- IMPORT/EXPORT INVOICE LIST BY DECLARATION ITEM
  - IMPORT/EXPORT INVOICE LIST BY INVOICE ITEM
  - IMPORT/EXPORT INVOICE LIST

チャート4: 税関の通関手続フロー



### (3) FDAの通関手続

化粧品については、陸路、空路及び海路いずれの輸送においても、国内の計52ヶ所に設置されているFDAのチェックポイントにおいて、FDAによる審査に合格する必要がある。現在、税関とFDAの間では、国家の情報統一システム(「NSWシステム」)により、相互に情報が共有可能な状態となっている。輸入者は、NSWシステムを使って、License per Invoice(「LPI」)を取得する必要がある。LPI番号は、上記(2)の税関の通関手続の際に作成する輸入申告書に入力される。LPIは、一回の輸入当たり一通しか発行されず、かつ、製品の輸入前に取得する必要がある。

LPIの取得のために、輸入者は、製品がタイに到着する前に、NSWシステムを使って、以下の手続を行う必要がある。申請料は無料である。

ア 製品リスト及びインボイスの作成。

※製品に関する情報(例えば、インボイスナンバー、発注書番号、取引条件(CIF等))、商品の説明、請求書数量、原産国を記入する。

イ NSWシステムを使って、インボイス及び情報リストを添付した申請書をFDAに提出する。

ウ 申請書の提出完了後、NSWシステムを通じて、LPIを受領する(申請書の提出完了から約30分で完了)。

上記の他、FDAのチェックポイントで、抜き打ちで化粧品の開封・検査が行われる可能性がある。

NSWシステムへの登録及びLPIの取得に関するマニュアルについての情報は以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://www.thainsw.net/INSW/Ent/DisplayDownloadDocumentServlet>

## 5. 化粧品の輸入にかかる税金

タイへの物品の輸入にあたっては、関税と付加価値税のほか、物品税も納める必要がある場合がある。

### (1) 付加価値税

付加価値税は、国税法第77条の2に規定されており、タイ国内に輸入する場合は目的

を問わず、あるいは、輸出を目的とせずに輸出加工区から物品を移動させる際には関税免除か否かに関わらず、これを納めなくてはならない。

#### ア. 輸入時の付加価値税納付義務の発生

下記以外の輸入にあたっては、関税を納めたとき、関税支払いのための保証金を納付したとき又は関税支払いのための保証を提供したときに、付加価値税の納付義務が発生する。関税が免除されている場合は、輸入申告書発行日に発生したものとみなされる。

- フリーゾーンに輸入し、輸出を目的とせずに移動させる場合、フリーゾーンから持ち出したときに発生する。
- 政府機関によって競売が行われた場合、あるいは関税法に定められた何らかの方法によって売却された場合。
- 関税が免除されていたが後日、関税納付義務が発生した場合、付加価値税納付義務も発生する。

#### イ. 付加価値税課税対象額

CIF 価格に関税、各種手数料を加算する。

投資奨励法等により、関税の減免を受けている場合、減免された関税額を加算する。

#### ウ. 付加価値税率

元来は10%と定められていたが、減税措置がとられており、2023年9月30日までは7%となっている。

付加価値税の支払に関する手続等の詳細は、以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://www.rd.go.th/307.html>

### (2) 関税

#### ア. 商品価格の計算

商品価格の計算は、2017年公表の税関価格の決定及び申請に関する省令に定められており、実際の売買価格を関税計算の基本としているが、商品本体価格だけでなく、許可申請手数料、ブローカー手数料、パッキング費用、運送料、保険料等、輸入者が実際に支払った総額から計算する。

実際の売買価格が明確に示せない場合、以下から計算される。

- 同種の輸入貨物の取引価格
- 類似している輸入貨物の取引価格

- 運送費用を差し引いた後の国内取引価格
- 製造原価に基づく価格
- 国内販売価格から逆算した価格

## イ. 関税率

すべての貨物は、統計品目番号システム（HS コード）によって分類され、それぞれ関税率が定められておられる。2022年1月1日より、2022年版 ASEAN Harmonized Tariff Nomenclatureの分類が適用される。化粧品については MFN30～50%となっているが、EPA/FTA を利用した特定原産地証明書を取得することで、特惠関税の適用が可能である。

関税率及び免税品の検索については、以下のウェブサイトを参照されたい。

([http://itd.customs.go.th/igt/th/main\\_frame.jsp?lang=th&top\\_menu=menu\\_homepage&current\\_id=5028](http://itd.customs.go.th/igt/th/main_frame.jsp?lang=th&top_menu=menu_homepage&current_id=5028))

また、日本・タイ経済連携協定（Japan-Thailand Economic Partnership Agreement：JTEPA）利用時の日本原産品につき、2021年12月28日付財務省告示（末尾参考資料（6）参照。以下同じ。）により、例えば、以下の品目が免税となっている。

- 33.01 エッセンシャルオイル
- 33.04 美容製品（リップスティック、アイシャドウ等）
- 33.05 整髪製品（シャンプー等）
- 34.01 石鹼

更に、日本・ASEAN 包括的経済連携協定（ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership Agreement：AJCEP）利用時の日本原産品につき、2021年12月28日付財務省告示により、例えば、以下の品目が免税となっている。

- 33.01 エッセンシャルオイル
- 33.04 美容製品（リップスティック、アイシャドウ等）
- 33.05 整髪製品（シャンプー等）
- 34.01 石鹼

加えて、ASEAN物品貿易協定（ASEAN Trade in Goods Agreement：ATIGA）により、ASEAN 原産品については、2010年5月1日から全ての化粧品が免税となっている。

FTAに関連する免税製品のリスト及び特定原産地証明書等に関する情報の詳細は、以下のウェブサイトを参照されたい。

[https://www.customs.go.th/content\\_with\\_menu1\\_group\\_link.php?ini\\_content=fta\\_and\\_wto\\_160809\\_01&ini\\_menu=menu\\_interest\\_and\\_law\\_160421\\_03&ini\\_content\\_group=usage\\_fta\\_and\\_wto\\_01&lang=th&root\\_left\\_menu=menu\\_interest\\_and\\_law\\_160421\\_03&left\\_menu=menu\\_interest\\_and\\_law\\_160421\\_03\\_160928\\_01](https://www.customs.go.th/content_with_menu1_group_link.php?ini_content=fta_and_wto_160809_01&ini_menu=menu_interest_and_law_160421_03&ini_content_group=usage_fta_and_wto_01&lang=th&root_left_menu=menu_interest_and_law_160421_03&left_menu=menu_interest_and_law_160421_03_160928_01)

### (3) 物品税

化粧品に関連して、香水、香料及びフレグランスオイルは、20%の物品税を納める必要がある。

物品税のリスト等については、以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://webdev.excise.go.th/act2560/>

## 6. 化粧品の輸入後の輸入者の義務

タイに化粧品を輸入した輸入者は、(1) ラベルの作成、(2) 製品データファイルの作成・保存、及び(3) 副作用等が生じた場合のFDAへの報告を行う必要がある。

### (1) ラベルの作成

2015年化粧品法第22条に基づき、化粧品の製造及び輸入業者等は、製品にラベルを貼り付ける必要がある。2019年6月14日付製品のラベルに関する化粧品委員会告示(末尾参考資料(7)参照)によれば、輸入化粧品について、税関及びFDAの通関手続時点でラベルを貼り付けることは求められていないが、税関及びFDAの通関手続完了から、30日以内に製品にラベルを貼り付けることが義務付けられている。

### (2) 製品データファイルの作成・保存

2017年10月12日付化粧品の情報の記録のための製造・輸入等の基準、方法及び条件に関する保健省告示(末尾参考資料(8)参照)によれば、タイにおける化粧品の輸入者は、製品データファイル(「PIF」)を作成する必要がある。PIFは、書類又は電子ファイルで記録することができ、タイ語及び英語のいずれの言語でも作成することができる。PIFは、化粧品の輸入場所に保管し、販売終了後も3年間保存しなければならない。輸入者は、FDAの要求に従い、PIFを提出する必要がある。また、緊急事態が発生した場合又は化粧品の使用により生命の危険が切迫した場合においては、輸入者は、FDAの請求から48時間以内に、PIFをFDAに引き渡さなければならない。PIFに記録する情報は大要以下のとおりである。

- 製品に関する一般的な情報(製品名、事前申告受領証、物質名、ラベル、製造ロッ

ト番号等)

- 化粧品の完成品データ（化粧品に使用される化学物質の安全性データシート（SDF）、化粧品の標準品、製品規格、使用期限、製品試験方法等）
- 消費者による化粧品の使用による健康被害等に関する報告書

PIFの記載事項及び様式については、以下のPIFの作成に関するガイドライン（2018年2月改訂）を参照されたい。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/PostMarketing/PIF.pdf>

f)

### （3）副作用等が生じた場合のFDAへの報告

2019年7月9日付化粧品の使用に伴う副作用等の報告に関する保健省告示に基づき、FDAに事前申告を行った化粧品の製造及び輸入業者等は、自ら発見した又は消費者から報告を受けた化粧品の副作用等に関する情報をPIFに記録しなければならない。これらの輸入業者等は、死亡、生命を脅かす危険、入院、又は、永続的若しくは重大な障害・能力障害をもたらす重篤な副作用等については、以下のように報告することが求められる。

- 初期報告：輸入者は、重篤な副作用等により死亡又は生命を脅かすおそれがあると疑われる場合には、当該事象を知った後、7日以内にFDAに通知し、当該事象を知った後15日以内にFDA所定の様式（RorMorKor. 1様式）により報告書を提出しなければならない。輸入者は、入院又は永続的若しくは重大な障害を引き起こす重篤な副作用等が発生した場合には、輸入者が知った日から15日以内に、FDAに通知の上、報告書を提出しなければならない。
- 追加報告：輸入者は、初期報告書の提出から20日以内に、発生事象及びその原因に関する調査結果に関する追加情報を記載した追加報告書を、FDAに提出しなければならない。

各報告書は、郵送、FAX若しくはEmailにより、又は直接、以下の宛先に提出する必要がある。

保健省 食品及び薬品管理委員会 Health Product Vigilance Center  
Tiwanon Road, Nontaburi, 11000  
Fax number: 02-591-8457  
Email: adr@fda.moph.go.th

## 7. 化粧品の出出者の留意事項

2015年化粧品法及び通関に関する必要な手続は、輸入者が主導して行うことになる。もつとも、かかる手続の過程で、輸出者は、輸入者から、製造者が発行する成分表示文書のコピー、商標権者又は製造者が発行する承認状等の提供を求められることがある。

## 第3部 化粧品の品質・規格基準

2015年化粧品法の下では、保健省が、使用禁止物質及び使用可能な成分等の指定・監督権限を有しているため、事業主は、化粧品の販売前に、関連する規定に従い、製品に使用禁止物質が含まれていないこと等、保健省が定める品質基準を満たしていることを十分に確認しておかなくてはならない。

使用禁止物質及び使用可能な成分等に関する規制の詳細は、以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>

### 1. 使用禁止物質

2016年4月22日付化粧品の製造に関する使用禁止混合物を定める保健省告示（その後の追加及び変更を内容とする告示を含む。）（「保健省告示（使用禁止物質）」：末尾参考資料（9）参照。以下同じ。）によれば、化粧品の製造者、輸入者及び販売者は、使用禁止リストに列挙された物質を使用する化粧品の製造、輸入及び販売を行うことを禁じられる。保健省告示（使用禁止物質）では、1393の物質が使用禁止物質として指定されている。

### 2. 成分規制

関連する保健省告示により、色材、防腐剤、日焼け止め物質等の使用並びに一定の特性を持った製品の製造、輸入及び販売に関する条件が定められている。

#### （1）使用可能物質

2018年4月29日付の化粧品の製造に関する使用可能混合物に関する保健省告示（その後の追加及び変更を内容とする告示を含む。）（末尾参考資料（10）参照）には、化粧品に使用可能な物質のリスト（「使用可能リスト」）が規定されている。但し、使用可能リストに記載された物質であっても、同告示に従い、物質の使用地域、使用製品及び濃度、使用者の年齢制限等の各種制限を遵守する必要がある。例えば、ホウ酸及びホウ酸塩は、粉末製品に使用することができるが、粉末製品は、最低濃度量が5w/w%（ホウ酸の形態で計算）でなければならないが、かつ、3歳未満の小児用製品には使用してはならず、遊離可溶性ホウ酸塩濃度が1.5w/w%を超える場合、発疹又

は刺激性を有する皮膚には使用してはならない。

上記の使用禁止リスト及び使用可能リストに記載されていないものであっても、事前申告ガイドライン（FDA）に定める条件を遵守する必要がある。具体的には以下のとおりである。

- ア 国際団体が発行する化粧品に関する学術研究論文に記載されていない物質を使用する場合には、化粧品の内容の申告者は、当該物質の濃度の水準及び目的を記載しなければならない。
- イ アルコール、サリチル酸メチル、カラミン等、医薬品法に基づく医薬品フォーミュラに登録されている物質の場合、これらの物質は化粧品に使用することができる。但し、（i）その濃度は、医薬品フォーミュラに記載されている濃度よりも低くなければならない、（ii）化粧品の表示の際には、それが医薬品であると誤認させてはならない。

## （2）色材

2021年5月20日付化粧品の製造に際して混合物として使用することができる色材を指定する保健省告示（「保健省告示（色材）」：末尾参考資料（11）参照。以下同じ。）に基づき、化粧品に使用することが認められている色材及びその条件が定められている。使用可能な色材は以下の通りである。

- 保健省告示（色材）において指定された色材
- 食品法に基づき発行された食品着色料に関する告示で指定された食品着色料
- CFR（Code of Federal Regulation）に記されているところのUSFDA（United State Food and Drug Administration）によって認証された色材

## （3）防腐剤

2018年9月18日付化粧品の製造に際して混合物として使用することができる防腐剤を指定する保健省告示（その後の変更を内容とする告示を含む。）（末尾参考資料（12）参照）に基づき、化粧品に使用することが認められている防腐剤及びその条件が定められている。例えば、クロロブタノールは、エアゾールスプレーに使用しないことを条件に、濃度0.5w/w%を上限に、防腐剤として使用することができる。

## （4）日焼け止め

2019年2月18日付化粧品の製造に際して混合物として使用することができる日焼

け止め物質を指定する保健省告示（その後の追加及び変更を内容とする告示を含む。）（末尾参考資料（13）参照）に基づき、化粧品に使用することが認められている日焼け止め物質及びその条件が定められている。例えば、カンフル剤 ベンザルコニウムメトスルフェートについては、濃度6w/w%を上限に、日焼け止め物質として使用することができる。

#### （5）その他の使用制限の対象となる特性

上記の他、2016年2月29日付輸入等の禁止の対象となる化粧品の特性を指定する保健省告示（その後の追加を内容とする告示を含む。）（末尾参考資料（14）参照）によれば、一定の特性を有する化粧品の製造、輸入及び販売が禁止される。その概要は以下の通りである。

##### ア 微生物学上の特性

以下の化粧品に該当する製品の製造、輸入及び販売が禁止される。

（ア） 疾病を引き起こす以下の微生物が検出された化粧品

1. 緑膿菌
2. 黄色ブドウ球菌
3. 鷲口瘡カンジダ
4. クロストリジウム（薬草を使用する化粧品のみ）

（イ） 目の周辺に使用する化粧品、薄い膜に触れる化粧品、3歳未満の幼児用の化粧品で、空気中で繁殖したバクテリア、イースト、カビの合計が1グラムあたり、又は1立方センチメートルあたり500コロニー以上検出された化粧品

（ウ） （イ）の化粧品以外の化粧品で、空気中で繁殖したバクテリア、イースト、カビの合計が1グラムあたり、又は1立方センチメートルあたり1,000コロニー以上検出された化粧品

微生物学上の特性の検査は、ISO又はUSPに基づく。

##### イ その他の特性

以下の化粧品に該当する製品の製造、輸入及び販売が禁止される。

（ア） 注射器又は容器に類似する容器に収められた化粧品で、アンプル又はバイアルの形をしており、これを皮膚に到達させるためには、イオン

導入法又はメソセラピー等の装置を使用しなければならないもの

- (イ) プラスチックマイクロビーズを含有する洗浄可能な化粧品で、プラスチックマイクロビーズ粒子の大きさが5ミリメートル未満の場合で、不溶性であり、かつ自然に分解できないもの
- (ウ) アルコールを含有し、かつ、水を用いない手洗いに使用する化粧品であって、エチルアルコール、エタノール、イソプロピルアルコール又はイソプロパノール（n-プロピルアルコール又はn-プロパノール）の濃度がその容量の70%未満のもの（一種類のアルコール又は混合物のいずれかによるもの）

### 3. 収納容器・包装材規制

2015年化粧品法第28条に基づき、利用者に被害を与える可能性のある不衛生状態で製造された、又は不衛生な容器に収納された化粧品は、利用上安全でない化粧品とみなされ、当該化粧品の製造、輸入及び販売が禁止される。「不衛生状態」又は「不衛生な容器」の判断基準を示した下位規則はないものの、保健省告示（製造・輸入）によれば、製造過程において、化粧品が良好な状態にあり、容器には亀裂若しくは損傷がなく、また、動物による咬傷があってはならないとされている。FDAの実務運営上、不衛生な容器には、化粧品の収納に適さないもの、及び、物理的特徴を勘案して化粧品を保存するために機能しない容器が含まれる。例えば、密封度が低いビニール袋をクリームのパッケージとして使用することは不衛生な容器に該当する。

また、事前申告ガイドライン(FDA)によれば、アンプル又はバイアルに類似する容器を使用する化粧品については、事前申告の際に、申告者は、それが化粧品であることを証明するため、製品の写真及び表示、使用方法、用途等に関する追加の書類を提出することが求められる。

### 4. 輸出者の留意点

使用禁止物質及び成分に関する規制は輸入者に課されるものであって、輸出者に課されるものではない。もっとも、これらの規制に輸入者が抵触したことを理由に損害等が発生した場合に、輸入者と輸出者との間の契約内容次第では、輸入者より民事上の責任を追及される可能性もある。したがって、輸出者としては、これらの規制に抵触しない化粧品であることを可能な限り確認するのが望ましい。

また、タイへ化粧品を輸出する者は、輸入者の要求に応じ、輸出者の工場が、以下のいずれかの基準を満たすことの認証の提出を求められる場合がある。

- 保健省告示（製造・輸入）に基づくFDAの基準
- WHOが定める医薬品に関する適正製造規範（GMP）
- 医薬品査察共同スキーム（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S)
- オーストラリアの医薬品に関する適正製造規範（GMP）
- ISO 22716化粧品に関する適正製造規範（GMP）
- 化粧品の適正な製造に関するCTFAガイドライン
- COLIPAの適正製造規範（GMP）
- 化粧品の適正製造規範（GMP）に係るASEANガイドライン

## 第4部 販売規制

### 1. 販売許可

化粧品での販売行為それ自体は、業法上のライセンスの対象ではなく、FDAに対する事前許可又は事前申告等は不要である。但し、日系企業においては、外国人事業法に基づく卸売・小売業に関する外資規制に留意が必要である。

### 2. 表示／ラベリング規制

2015年化粧品法第22条に基づき、化粧品にはラベルを付ける必要がある。誤解を与えるような記載、不道德な記載、タイの文化的美德を汚す記載は禁止される。

化粧品の表示・ラベリングに関する規制に関する情報は、以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>

#### (1) 一般的必要的記載事項

- ア. 化粧品名、商標名（他の項目よりもサイズを大きくすること）
- イ. 化粧品の様式と種別
- ウ. 使われているすべての成分（FDA が定めたとおりの名称を使用し、量が多い順から並べる）
- エ. 使用方法
- オ. タイ国内で製造されている場合は製造者名及びその住所、輸入の場合は輸入者名及びその住所、製造者名及び製造国
- カ. 実量
- キ. 製造番号又は記号
- ク. 製造年月日
- ケ. 使用期限（使用期限が30ヶ月未満の化粧品、過酸化水素を含有する化粧品、アボベンゾン含有する日焼け止め物質を含有する化粧品が対象）
- コ. 人体に有害な事項に関する注意書き（もしあれば）
- サ. 申告受理番号

ラベルに記載すべき内容は、明確に読めるタイ語でなくてはならない。定められた必要事項以外の事項があってもよく、外国語併記でもよい。成分の名称は、タイ語、タイ語と英語の併記、英語のいずれでもよく、通関時はラベル作成が免除され

ているが、担当係官が輸入を認めた日から30日以内に規定どおりのラベルを作成しなければならない。

容器が小さく、ラベルのスペースが20平方センチメートル未満である場合、少なくとも上記ア、キ、ク、ケ、サがなくてはならないが、それ以外の上記の項目及び上記で定められたこと以外の項目については、添え書き、マニュアル等で、製品に添付する。

## (2) 警告文の表示

有害化学物質を含む特定の化粧品については、警告文の記載が必要になる。具体的な対象物質及びその警告文の表示方法については、2018年4月3日付警告文の表示に関する化粧品委員会規則（その後の追加及び変更を内容とする規則を含む。）（末尾参考資料（15）参照）その他の関連する警告文の表示に関する化粧品委員会規則（末尾参考資料（16）参照）により定められている。例えば、以下の通りである。

化学物質名	化学物質を含有する商品	必要な警告
チオグリコール酸及びその塩	ヘアパーマ又は育毛用の製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>- チオグリコール酸を含む</li> <li>- 必ず指示に従うこと</li> <li>- 子どもから遠ざける</li> <li>- 目に入らないように注意する。目に入った場合は、すぐにきれいな水で洗い、医師又は薬剤師に相談する</li> <li>- 使用中は手袋を着用する</li> </ul>
フッ化リン酸カルシウム	歯磨き粉	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 6歳未満の小児は、緑豆サイズ以下の少量で成人と一緒に使用する</li> <li>- フッ素を投与されている子供の場合は、歯科医師に相談する</li> <li>- フルオロリン酸カルシウムを含む</li> </ul>

化学物質名	必要な警告
チメロサル	チメロサルはアレルギー反応を起こす可能性がある
ビフェニル-2-オール	商品を目の中に入れない
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 安息香酸</li> <li>- 2-ヒドロキシ-</li> <li>- 3,3,5 トリメチルシクロヘキシルエステル</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 日光による影響の抑制機能を持つ化粧品の使用は、単に、日射によって生じる危険のリスクを減らす一つの方法にすぎない</li> <li>- 指示をよく読み、厳守する</li> <li>- 使用後に異常が認められた場合は使用を中止し、医師の診断を受ける</li> </ul>
ジヒドロキシアセトン	- 製品には日光による影響の抑制物質は含まれていないため、日射によって生じる危険を防止することはできない

### (3) 実量と表示量の誤差

事前申告した又はラベルに表示されている量と実量との誤差は、2015年化粧品法第29条に基づき、プラス20%以下、マイナス20%以下と定められている。この誤差を超える製品は偽装化粧品として、製造、輸入及び販売が禁止される。

## 3. 広告規制

化粧品の広告を行うことは、業法上のライセンスの対象ではなく、FDAに対する事前許可又は事前申告等は不要である。もっとも、化粧品の広告を行う際には、2015年化粧品法に定めるルールに従う必要がある。

広告の規制に関する詳細は、以下のウェブサイトを参照されたい。

(<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>)

### (1) 広告の表示

2015年化粧品法上、「広告」とは、人が商業目的を有した表明を見る、聞く、又は知ることができるようにするための行為をいい、「表明」とは、アルファベット、絵、映画、光、音、記号その他の人がその意義を理解することができるようにするための行為をいう。

2015年化粧品法第41条に基づき、化粧品の出所、状態、品質、数量又は性質に関し、消費者に不当であり、又は社会全体に悪影響を及ぼすおそれのある記載を用いて化粧品の広告をしてはならない。次の各号に掲げるものは、消費者に不当であり、又は社会全体に悪影響を及ぼすおそれがあるとみなされる。

- 虚偽又は誇大な表明
- 学術書、統計又は虚偽若しくは誇大な記載であるかに関わらず、化粧品に関する

錯覚的な本質的な表明

- 治療効果を示す表明、又は化粧目的の製品でない旨の表明
- 性的リハビリテーションに関する虚偽の表明
- 違法若しくは不道德な犯罪を直接若しくは間接に助長し、又は国民文化を害することとなる表明
- 国民の不一致を招く表明
- 省令に規定されるその他の表明（現時点で、該当する省令はない）

## （2）広告の方法

2015年化粧品法第42条に基づいて、化粧品の広告は、物理的若しくは精神的健康を害し、公衆の善良な道徳に反し、又は消費者に迷惑を及ぼすような方法で行われてはならない。

## （3）違法な広告

上記広告の表示又は方法に違反した場合、FDAは、広告を行った者に加え、化粧品の事前申告者に対し、次に掲げる事項を命ずることができる。

- 広告の表明又は手続の更正
- 広告に表示される一定の記述の使用禁止
- 広告又は特定の広告方法を禁止すること
- 化粧品委員会の定める規則及び手続に従い、消費者の誤認を回復するための広告をすること

上記広告の表示若しくは方法に違反した場合又は上記命令に従わない者は、2015年化粧品法第84条に基づいて1年以下の懲役若しくは100,000バーツ以下の罰金又はその両方を科されることがある。なお、罰則の対象には、広告を行った者、化粧品の事前申告者に加え、化粧品の販売者も含まれる。

FDA作成の化粧品広告マニュアル（2021年8月最新版）には、上記広告の表示又は方法の違反例が掲載されている。実際に広告を使用する際には、事前に、広告の法令違反の有無及び是正の要否につき、FDAに確認を求めることが可能である。かかる確認依頼の際には、事前申告に係る受領証、成分表、ラベル及び広告案又は掲示物等の書類をFDAに提出する。確認にかかる日数は約60営業日で、手数料は10,000バーツ（テレビ、映画等、電子媒体による広告の場合）又は5,000バーツ（印刷物、ラジオ又はその他の媒体による広告の場合）である。

上記化粧品広告マニュアルは、以下のリンクから参照可能である。

( <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/%E0%B8%87%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B9%82%E0%B8%86%E0%B8%A9%E0%B8%93%E0%B8%B2/Cosmetic%20ad%20prohibition-1.pdf>)

#### 4. 製造物責任 (PL)

化粧品を含む商品の欠陥等により生命、身体又は財産等に損害を被った者は、非安全商品責任法（末尾参考資料（17）参照。以下同じ。）に基づき、「事業者」に損害賠償を請求することができる。「事業者」には、次に掲げる者が含まれる。

- 製造者又は製造委託者
- 輸入者
- 販売者（製造者、製造委託者又は輸入者を特定することができない場合）
- 商標やその他の記載から、製造者、製造委託者、輸入者又は販売者であるかのよ  
うな表示を行った者

事業者は、故意・過失の有無に関わらず、被害者に対して連帯して責任を負う。

非安全商品責任法上の責任を問うためには、被害者は、事業者の商品により損害を被ったこと及び通常の方法により使用又は保管したことを立証すれば足り、事業者の故意・過失や損害を与えた事業者を特定することの立証は要求されていない。

商品の欠陥等がなかったことの立証責任は、事業者にあり、具体的には、以下の事項のうちいずれかを立証する必要がある（非安全商品責任法第7条）。なお、日本の製造物責任法とは異なり、商品の引渡時における科学又は技術に関する知見では欠陥を認識することができなかつたこと（いわゆる開発危険の抗弁）は、免責事由に含まれない点に留意が必要である。

- (1) 当該商品が、安全ではない製品（製造上及び設計上の欠陥並びに指示・警告上の欠陥を含む）でないこと
- (2) 被害者が、商品が安全でないことを知っていたこと
- (3) 事業者が、明確かつ正しく、商品の使用方法、保存方法、警告文等を記載したにもかかわらず、被害者の誤った使用方法や保存方法によって損害が生じたこと

通常の方法に基づく損害賠償請求においては、タイの民商法及び裁判実務上、原則として、慰謝料請求及び懲罰的損害賠償請求は認められていないが、非安全商品

責任法の下では、生命、身体又は財産等の損害の他、以下のとおり、慰謝料又は懲罰的損害の賠償を請求することができる（非安全商品責任法第11条）。

- (1) 慰謝料：被害者の生命、身体等に対する損害に起因して精神的損害を被った場合（被害者が死亡した場合は、配偶者又は子孫が、当該賠償をする権利を取得する）
- (2) 懲罰的損害賠償：商品の製造、輸入又は販売をした事業者が、商品が安全でないことを知りながら、若しくは、故意若しくは重大な過失により知らずに、又は、製造後に商品が安全でないことを認識していながら、その商品を製造、輸入又は販売した場合、裁判所の裁量に基づき、裁判所が定める実賠償額の二倍を超えない範囲内で、懲罰的損害賠償が命ぜられる場合がある。

また、大量の消費者が同一の商品につき損害を被った場合、タイの民事訴訟法に基づき集団訴訟を提起される可能性がある。集団訴訟による手続を請求するためには、同一の事実及び同一の法的根拠に基づいて同一の権利を有することを説明する必要がある。製造物責任に係る集団訴訟においては、製造者又は輸入者毎にクラス分けがなされる可能性がある。なお、同一クラスに属するために、請求者が、同一の性質又は程度の損害を受けたことまでは求められない。

裁判所は、クラスの範囲、請求の同質性、事件の多数性、通常訴訟によることの複雑性・現実的可能性、事件処理の公正・効率性等を考慮の上、集団訴訟手続を承認するか判断する。

裁判所が、集団訴訟手続を承認した場合、当該集団の構成員は、当該集団からオプトアウトしない限り、自動的に当該集団の構成員とみなされ、裁判所の集団訴訟に対する判断は構成員を拘束することになる。

タイの裁判所において集団訴訟を承認した欠陥製品の例としては、自動車や化粧品（ホワイトニングクリーム）が挙げられる。

## 第5部 所轄官庁・業界団体

### 1. 政府機関

- 保健省 (Ministry of Public Health)

88/20 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

Email: saraban@moph.go.th

電話 : 0-2590-1000

Web : <http://www.moph.go.th>

- 保健省食品及び薬品管理委員会 (Food and Drug Administration : FDA)

- 健康関連製品ワンストップサービスセンター (One Stop Service Center for Health-Related Products : OSSC)

88/24 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

Email: saraban@fda.moph.go.th

電話 : 0-2590-7000

Web : <http://www.fda.moph.go.th>

- 保健省食品及び薬品管理委員会輸出入検査部 (Import and Export Inspection Division (Food And Drug Administration Checkpoint) )

保健省 FDA 内

88/24 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: [inspection@fda.moph.go.th](mailto:inspection@fda.moph.go.th)

電話 : 0-2590-7363

Web : <https://www.fda.moph.go.th/sites/logistics/Pages/Main.aspx>

- 化粧品及び危険物管理事務局化粧品管理部 (Cosmetic Control Group Office of The Cosmetics and Hazardous Substances Control)

保健省 FDA 内

88/24 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: [Cosmetic@fda.moph.go.th](mailto:Cosmetic@fda.moph.go.th)

電話 : 02-590-7273-5

Web : <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>

● **保健省医療科学局 (Department Of Medical Sciences Ministry Of Public Health)**

88/7 Soi Bamrasnaradura, Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: [prdmisc@dmsc.mail.go.th](mailto:prdmisc@dmsc.mail.go.th)

電話 : 0-2589-9850-8

Web: <http://www.dmsc.moph.go.th>

● **消費者保護委員会 (Office of The Consumer Protection Board)**

Government Complex Building, Building B, Floor 5 Chaengwattana Road, Thung Song Hong Sub-district, Laksi District, Bangkok

E-mail: [consumer@ocpb.go.th](mailto:consumer@ocpb.go.th)

電話 : 1166 (コールセンター)

Web: <http://www.ocpb.go.th>

● **商務省事業開発局 (Department Of Business Development Ministry Of Commerce)**

563, Nonthaburi Road, Bang Krasor Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: [secretary@dbd.go.th](mailto:secretary@dbd.go.th)

電話 : 0-2528-7600、1570 (コールセンター)

Web: <http://www.dbd.go.th>

● **国税局 (The Revenue Department)**

90 Soi Phaholyothin 7 Phaholyothin Road, Phayathai District, Bangkok

電話 : 1166 (コールセンター)

Web: <http://www.rd.go.th>

● **関税局 (Custom Department)**

1, Sunton Kosa Road, Klong Toey District, Bangkok, 10110

E-mail: saraban@customs.go.th

電話：1164（コールセンター）

Web: <https://www.customs.go.th/>

## 2. 民間機関

### ●タイ工業連盟 (The Federation Of Thai Industries)

8th Flr, Creative Technology Bldg. 2 Nang Linchi Rd., Thung Maha Mek, Sathon,  
Bangkok 10120 Thailand

E-mail: information@fti.or.th

電話：02-345-1000、1453（コールセンター）

Web: <https://fti.or.th/>

### ●タイ商工会議所 (Thai Chamber of Commerce, Board Of Trade Of Thailand)

150 Rajbopit Road, Ratchabopit Temple Sub- district, Phra Nakhon District,  
Bangkok 10200

E-mail: tcc@thaichamber.org

電話：0-2018-6888

Web: <http://www.thaichamber.org>

### ●タイ化粧品製造業者協会 (Thai Cosmetic Manufacturers Association : TCMA)

270/7 TC-GREEN Condominium Phase 1 Building A

Rama 9 Road, Huaykwang District, Bangkok

E-mail: center@thaicosmetic.org

電話：02-2467088

Web: <https://thaicosmetic.org/index.php>

● 消費者団体 (Foundation For Consumers)

4/2 Soi Watthanayothin, Thanon Phaya Thai, Ratchathewi District, Bangkok

Email: [complaint@consumerthai.org](mailto:complaint@consumerthai.org)

電話 : 02-248-3734-37

Web: <https://www.consumerthai.org/>

● 美容及び皮膚科学協会 (Thai Society Of Cosmetic Dermatology And Surgery)

116 Prachathipatai Rd, Bang Khun Phrom Sub-district, Phra Nakhon District,  
Bangkok

Email: [thaicosderm@gmail.com](mailto:thaicosderm@gmail.com)

電話 : 081-8440977

Web: <https://www.itcam.org/>

## 参考資料

- (1) 2015年化粧品法（英語訳）  
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=809803&ext=pdf>
- (2) 1979年消費者保護法  
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=302495&ext=pdf>
- (3) 保健省告示（製造・輸入）  
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=804472&ext=pdf>
- (4) 保健省告示（事前申告）  
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=811801&ext=pdf>
- (5) 事前申告ガイドライン (FDA)  
[Guideline of Criteria for the Consideration of Cosmetics Notification published by the FDA](https://www.fda.gov/oc/ohrt/guideline-of-criteria-for-the-consideration-of-cosmetics-notification-published-by-the-fda)
- (6) 2021年12月28日付財務省告示  
[https://www.customs.go.th/data\\_files/e71bf73c074bc7994a10f198f1fb68b4.pdf](https://www.customs.go.th/data_files/e71bf73c074bc7994a10f198f1fb68b4.pdf)
- (7) 2019年6月14日付製品のラベルに関する化粧品委員会告示  
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=838200&ext=tif>
- (8) 2017年10月12日付化粧品の情報の記録のための製造・輸入等の基準、方法及び条件に関する保健省告示  
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=791680&ext=pdf>
- (9) 保健省告示（使用禁止物質）
  - [2016年4月22日（Vol.1）](#)
  - [2017年2月20日（Vol.2）](#)
  - [2018年9月5日（Vol.3）](#)
  - [2019年5月29日（Vol.4）](#)
  - [2020年5月28日（Vol.5）](#)
  - [2020年6月26日（Vol.6）](#)
- (10) 2018年4月29日付の化粧品の製造に関する使用可能混合物に関する保健省告示（その後の追加及び変更を内容とする告示を含む。）
  - [2018年4月29日（Vol.1）](#)
  - [2019年6月25日（Vol.2）](#)

- [2019年12月27日 \(Vol. 3\)](#)
  - [2020年5月18日 \(Vol. 4\)](#)
  - [2021年5月20日 \(Vol. 5\)](#)
- (11) 保健省告示（色材）
- [2021年5月20日](#)
- (12) 2018年9月18日付化粧品の製造に際して混合物として使用することができる防腐剤を指定する保健省告示（その後の変更を内容とする告示を含む。）
- [2018年9月18日 \(Vol. 1\)](#)
  - [2020年3月9日 \(Vol. 2\)](#)
- (13) 2019年2月18日付化粧品の製造に際して混合物として使用することができる日焼け止め物質を指定する保健省告示（その後の追加及び変更を内容とする告示を含む。）
- [2019年2月18日 \(Vol. 1\)](#)
  - [2019年6月25日 \(Vol. 2\)](#)
  - [2020年3月9日 \(Vol. 3\)](#)
- (14) 2016年2月29日付輸入等の禁止の対象となる化粧品の特性を指定する保健省告示（その後の追加を内容とする告示を含む。）
- [2016年2月29日 \(Vol. 1\)](#)
  - [2019年11月28日 \(Vol. 2\)](#)
  - [2020年3月9日 \(Vol. 3\)](#)
- (15) 2018年4月3日付警告文の表示に関する化粧品委員会規則（その後の追加及び変更を内容とする規則を含む。）
- [2018年4月3日 \(Vol. 1\)](#)
  - [2019年6月14日 \(Vol. 2\)](#)
  - [2020年5月14日 \(Vol. 3\)](#)
  - [2021年5月7日 \(Vol. 4\)](#)
- (16) その他の関連する警告文の表示に関する化粧品委員会規則
- 防腐剤
    - ✓ [2018年9月24日 \(Vol. 1\)](#)
    - ✓ [2020年3月9日 \(Vol. 2\)](#)
  - 日焼け止め物質
    - ✓ [2019年2月7日 \(Vol. 1\)](#)
    - ✓ [2019年6月14日 \(Vol. 2\)](#)

✓ [2020年3月9日 \(Vol.3\)](#)

➤ 肌染め物質

✓ [2017年2月9日](#)

(17) 非安全商品責任法 (英語訳)

[https://www.ocpb.go.th/ewtadmin/ewt/ocpb\\_en/ewt\\_dl\\_link.php?nid=3](https://www.ocpb.go.th/ewtadmin/ewt/ocpb_en/ewt_dl_link.php?nid=3)

**本報告書の利用についての注意・免責事項**

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、貿易投資相談課で取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構

（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2022 年 3 月作成

---

作成者 ジェトロ（日本貿易振興機構）バンコク事務所・貿易投資相談課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5651

---