

サウジアラビアにおける 化粧品の輸入制度

2011 年 1 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
リヤド事務所

目 次

1. 輸入規制・手続き	1
1－1. 管轄省庁	1
1－2. 輸出入企業の要件	2
1－3. SFDA／SASO 関連手続き	2
1－4. 輸入手続きフローチャート	4
2. 輸入通関の許可手続き	5
2－1. 必要書類	5
2－2. サンプル輸入の場合	5
2－3. 輸入許可条件	5
2－4. ラベル表示義務	8
3. 情報源	9
3－1. 関係官庁	9
3－2. 参考 URL	9
4. 資料	10
4－1. 化粧品関連規格基準リスト	10
4－2. 化粧品安全規則（抜粋）	12

サウジアラビアの輸入制度（化粧品）

1. 輸入規制・手続き

1-1. 管轄省庁

現在サウジアラビアで化粧品の輸入承認に関する全ての権限を持つ機関は SFDA（サウジアラビア食品医薬品庁：Saudi Food and Drug Authority）である。

2003 年に設立された SFDA は、各省庁（商工業省、保健省等）と強い繋がりを持つものの、組織形態としてはいずれの省庁からも独立した首相府傘下の機関となっている。

従来は SASO（サウジアラビア標準化公団：Saudi Standards, Metrology and Quality Organization）がサウジアラビアにおける全販売品目の規格・基準を定めていたが、医薬品・化粧品、食品、医療機器・健康器具などの特に慎重な輸入監視が必要な特定品目は、SFDA に一括して承認権限を委譲することとなった。これらの品目は「輸入センシティブ品目」という扱いで、輸入・販売に際しては SFDA に必ず当該製品の「製品登録」が義務付けられている。

但し、SFDA への手続きや権限委譲は、現在もなお整備中である。上記品目のうち医薬品と医療機器・健康器具については、SFDA が輸入承認を管理する体制がほぼ整いつつあるが、化粧品については前述の「製品登録」も含めて義務化されている手続きが少ない。また、規格基準の内容も依然として全面的に SASO が制定した規格に準拠している。よって現状では、SFDA に問い合わせるだけでは細かい規格・基準の要件まで確認できず、SASO への確認も必要となる。

化粧品に関する手続き委譲の完了時期は明確には示されていないが、SFDA によれば 2011 年中には完了予定とのことである。

サウジアラビア税関においてスムーズに通関許可を得るためには、事前に SASO の規格・基準に従った製品検査をしかるべき検査機関で行い、「検査合格証：Certificate of Conformity（以下、CoC）」を SASO から取得して提示する必要がある。CoC がいない場合や書類や一定の条件に不備があった場合は、製品の再検査が必要となるなど、さらなる追加作業が発生することになる。

税関は特に①通関時に必ず全ての製品のラベルが添付され剥がれていないこと、②通関時に全ての製品がパレットに梱包されていることの 2 点について注意喚起しており、守られていない場合には罰金等の罰則が加えられる可能性もあると述べているため注意が必要である。

サウジアラビアにおける化粧品の輸入・販売については、上記の SFDA、SASO、税関の 3 機関が管轄当局となる。連絡先は後述 3-1 参照。

1－2．輸出入企業の要件

輸出側の日本企業は必ずサウジアラビア企業のパートナー（輸入代理店）を見つける必要がある。サウジアラビアにおける諸手続きはこの代理店が行うことになる。

この代理店の条件として、商工業省に登録している商業登録（以下 **CR**、**Commercial Registration**）において「**Trading**」で登録されていること、すなわち輸出入業のライセンスを有していることが求められる。さらに、化粧品を輸入販売する場合には、**CR** に「化粧品の輸入販売」という事業活動も登録している必要がある。登録していない場合は、輸入に先立って追加登録が必要となる。

SFDA によれば要件ではないが、実務対応を考えると、化粧品や医薬品など類似する品目の輸入実務を経験している企業のほうが望ましく、同時に経営状態が健全であり、かつサウジアラビア国内の卸売・小売市場に幅広いネットワークを持つパートナーであることが望ましい。

1－3．SFDA／SASO関連手続き

サウジアラビア側パートナーを見つけ、同企業に商品サンプルや必要情報を提供した後、**SFDA** に製品の分類（**Classification**）を依頼する。1 製品の分類につき、**SFDA** に 1,000 サウジリアルを支払う必要がある。分類作業は 10 日以内で完了する。

なお、現状「化粧品」については、この分類作業は義務ではなく、**SFDA** が「推奨」する行為と位置づけられている。サウジアラビアにおける化粧品の分類方法が日本とは多少異なることから、税関で通関を行う際に **SFDA** の分類証明書がない場合、かつ「この製品は医薬品や食品に該当するのではないか」という疑いをかけられた場合、輸入差し止め、最悪の場合は製品のシップバックというリスクを負う可能性もあるため、**SFDA** では事前に分類作業を済ませておくことを推奨している。

基本的には **SASO** 資料 No.1953「化粧品—化粧品の安全基準」に記載されている「化粧品の定義」を満たせば、サウジアラビアにおいて化粧品として認定される。「化粧品」か「医薬品」かという分類の違いによって、製品登録の必要など、かかる費用や期間に大幅な相違があることに注意が必要である。

分類作業を終えた後、**SASO** から **CoC** を取得する手続きに入る。まず **SASO** より該当製品の規格基準が記載された書類を入手する。**SASO** では **ISO** と同様、**SASO** 分類による「**SASO** 番号」ごとに規格・基準を示した書類を英語・アラビア語で作成しており、それぞれ有料で販売している。**SASO** のウェブサイト上からでも資料を入手可能（キャッシュカードでの支払いも可能）としているが、特に英文ウェブサイトへの接続状況が悪くアクセスできない場合が多いため、入手にあたっては、サウジアラビア側の代理店に依頼してアクセスするか、直接 **SASO** で購入するほうが確実である。料金は資料の内容と页数によるが、概ね 50～200 サウジリアル（約 1,150～4,600 円）程度である。**SASO** が資料を有料販売しているため、本レポートでも規格・基準の詳細を無料開示できないが、巻末（別添 1）の「**Cosmetics standards list**」にて化粧品に関連する **SASO** 番号を参照のうえ、サウジアラビアへ輸出する品目に関連する資料の購入・閲覧の参考となれば幸いである。

次に、サウジアラビア国内で許容される規格基準への適合証明は、しかるべき検査機関に製品検査を依頼して、基準に合致している旨が記載された検査証明書を入手する。検査機関及び検査証明書は「原産国の公的に信用された認証機関によって発行・証明されたものであれば可」とされているが、原産国（日本）側だけでなく、サウジアラビア側における検査であっても、内容さえ合致していれば許可されるとのことである。

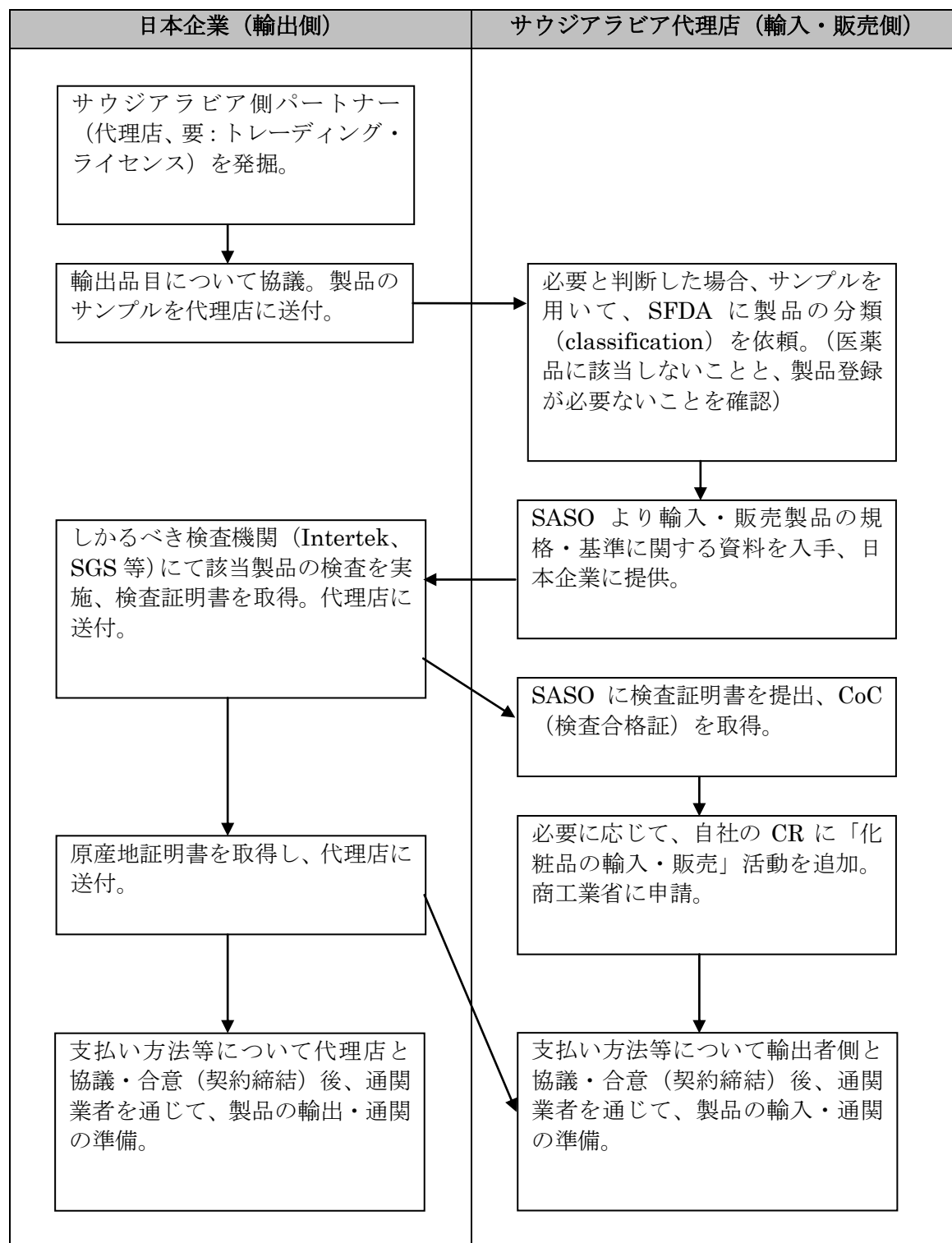
検査機関について、**SFDA** では **Intertek** と **SGS** を推奨しているが、この 2 社への依頼が義務という訳ではない。但し、将来的にはこの 2 社を含めた数社の検査機関と **SFDA** が指定検査機関として協定を結ぶ（予定）とのことである。本件については **SFDA** の承認が下り次第、協定締結先となる検査機関がウェブサイトアップされる予定である。

上記の流れで検査証明書を入手したら、証明書を SASO に提出し、SASO による認定証となる CoC を入手する。通関の際には、この CoC をサウジ税関に提出する必要がある。CoC の提出がなく、該当する輸入品が SASO の基準と適合していることが証明されない場合、サウジアラビアへの当該化粧品の入力は許可されない。

SFDA/ SASO に関連する手続きについて、実際にはどのように対応しているかサウジアラビアの輸入代理店にヒアリングしたところ、上述のとおり化粧品については SASO の規格基準への対応が先決となるため、基本的には SASO の規格・基準の入手と輸出企業への説明が必要とのことで、専門的な書類の作成など様々な煩雑な手続きが発生するため、大手企業では社内に特別チームを作って対応させているとのことである。

ここまでのフローで SFDA と SASO に関連する書類が用意できたら、通関許可の申請準備に入る。

1-4. 輸入手続きフローチャート



2. 輸入通関の許可手続き

2-1. 必要書類

商業目的の通関にあたっては、以下の書類が必要とされる：

- 化粧品の輸入販売が事業活動として記載されている商業登録（CR：Commercial Registration）*
*サウジアラビア側の輸入代理店による CR が必要。商工業省に登録している CR に「化粧品の輸入・販売」という活動が明記されておらず追加が必要な場合、代理店は事前に追加登録を行うこと。
- SASO による検査合格証（CoC：Certificate of Conformity）
- インボイス
- 原産国の商工会議所により認証を受けた原産地証明（2010 年 6 月 1 日より義務化）
- 商工業省発行によるサウジアラビア側代理店の CR の写し（2010 年 1 月 1 日より義務化）
- SFDA による分類証明書（Classification）（企業が必要と判断した場合）

2-2. サンプル輸入の場合

サンプル輸入の場合は、以下の条件に該当すると証明できる場合には上述の商業目的の輸入必要書類の提出は省略できる。

（1）個人使用目的

- サンプルの量が小包 10 個、または 8 kg を超過しないこと
- SFDA からの特別な求めがない事項に関しても、これらの製品の使用に対しては全面的に責任を負うという誓約書にサインをすること

（2）研究分析用目的

サンプルの分量と分析対象を示した民間の研究所によるレターを提出し、分析目的と分析のために準備したサンプルの分量が 1 分類につき 3 サンプル以上を超過しないことを証明すること。

（3）公告・マーケティング目的

広告やマーケティングのような商業目的のサンプルを輸入する場合には、個人目的の輸入の分量を超える場合や、サンプルが誤って医療目的や薬品として用いられる恐れがある場合には、全て SFDA の分類委員会（Classification Committee）にサンプルを持参し、製品登録が必要か否か判断を仰がなければならないこととされている。

2-3. 輸入許可条件

（1）製品に CoC が添付されている場合：

以下の 2 項目について確認が行われ次第、直ちに許可がおりる。

- 製品ラベルに以下の内容が明記されていること
 - 製品名、ブランド名または商標
 - サウジアラビアの代理店（輸入業者）の名称と住所
 - 製品全体の重量の 1% 以上を占める原材料のリスト。リストは重量に従って降順に記載され、INCI（International Nomenclature System）* の分類に従わなくてはならない。

* INCI…米国の FDA 基準の下で、アレルギーの防止等安全面を考慮して化粧品のラベリング表示義務が制定されたことを受けて、1970 年代初めに Personal Care Products Council により設けられた化粧品の原材料に関する公式ダイレクトリー。現在では欧州、日本など数多くの国が化粧品の製造業者に原材料の INCI への登録を要求している。

- 製品の機能（見ただけでは用途が分からない場合）
 - 保管条件
 - バッチ・ナンバー、製造年月日および使用期限
 - 使用上（使用前）の注意
 - 取扱い方法
- 製品の性質が SASO による「化粧品」の定義に合致し、これを超える医療行為的な宣伝がなされていないこと

SASO 資料 No.1953「化粧品の安全基準」における化粧品の定義は以下のとおり

「人体のさまざまな外側部分（皮膚、頭髮、爪、唇、外性器）または口腔内の歯および粘膜に接して使うことを目的とする物質または配合物を意味し、かかる部位の洗浄、香り付け、外観の変化および／または体臭の抑制、および／またはかかる部位の保護もしくは良好な状態の維持をその目的とするか、またはそれらを主たる目的とする製品」

同化粧品の定義には以下の製品が含まれる。

- 肌（手、顔、足等）に使用するクリーム、乳液、化粧水、ジェル、オイル
- フェイスマスク（ピーリング用は除く）
- 化粧用下地（リキッド、ペースト、パウダー）
- メイクアップパウダー、ボディーパウダー、ベビーパウダー等
- トイレ用石けん、デオドラントソープ等
- 香水、オードトワレ、オーデコロン
- 入浴剤、シャワー用入浴剤（ソルト、フォーム、オイル、ジェル等）
- 除毛剤
- デオドラント剤、制汗剤
- ヘアケア製品
 - カラーリング剤、ブリーチ剤
 - パーマ剤、ストレートパーマ剤、補修剤
 - スタイリング剤
 - 洗髪剤（ローション、パウダー、シャンプー）
 - コンディショナー（ローション、クリーム、オイル）
 - 整髪剤（ローション、スプレー、ワックス）
- シェービング剤（クリーム、フォーム、ローション等）
- フェイスまたはアイメイク用化粧品およびクレンジング用品
- リップ用化粧品
- オーラルケア用品
- ネイルケアおよびネイルアート用製品
- デリケートゾーン用製品
- 日焼け止め製品
- セルフタンニング製品
- 美白製品
- しわ対策化粧品
- アイメイク用化粧品（アイシャドー、マスカラ、眉ずみ、まぶた用、ペンシル、つけまつげ、クリーム、アイライナー（Al-Kohol））

製品ラベルには、いかなる医療行為または医療行為的な宣伝も含まれてはならない。さもなければ「医薬品」として SFDA に製品登録が完了するまでサウジ国内では販売できない。

- 許可されない医療行為的な宣伝例
 - × 禿げの治療
 - × 高血圧や糖尿病の治療
 - × 性的衰弱の治療
 - 化粧品の定義と矛盾しない宣伝例
 - 髪をしなやかに保つ
 - 爪を強くする
 - すべすべな肌に
- (2) 製品に CoC が添付されていない場合には、通関手続きの責任者が、商品の委託先から製品を引き取り、代理店（輸入業者）が料金を負担するために発行した小切手とともに、しかるべき検査機関に分析に依頼するものとする。分析結果を通じてサウジアラビアの化粧品基準における禁止物質又は制限物質が使用されていないことを保証するとともに、製造業者の荷印とラベルを変更すること。
- (3) 税関に製品に対する注意喚起や警告通達がなされている場合には、たとえ CoC があっても、製品の検査を受けなければならない。
- (4) 通関の際に外観または品質劣化など何らかの問題に気付いた場合も、製品検査が行われるまで許可はおりない。
- (5) 以下に該当する場合には、製品は差し止められ、所定の手続きを行わなければ輸入は許可されない。
- 医療行為的な宣伝とみなされた場合（例：座瘡や乾癬の治療など）
 - 医薬品と同じ形状をしている場合（例：カプセル、アンプル、タブレット、ドロップなど）
 - 科学的に医療・治療または医薬品に用いられる物質として既に立証されている場合（例：ビタミンA、サリチル酸、ハイドロキノン等）
- 上記に該当する場合は、製品は船荷から取り除かれた後、SFDA の副長官宛てに製品の分類（Classification）の要請を示したレターを、サンプルリスト、インボイスのコピー、船荷証券、輸入申告書、原産地証明書、CoC とともに提出し、「製品登録」の必要の有無について通知を受ける。この手続きを踏まない場合は、サウジアラビアへの製品輸入は拒否される。
- 分析に必要なサンプル数は各分類（Class）につき 3 サンプル
 - 分類（Classification）に必要なサンプル数は 2 サンプル
- (6) 分析が必要な製品に問題がみつかった場合、代理店は「分析結果が発行されて検査機関からの通知状が届くまでは保管している製品を破棄しない」という誓約書を輸出側から取得することにより、商品を代理店の保管場所に移すことができる。

2－4．ラベル表示義務

化粧品の商品ならびに外箱には、以下の項目がラベル表示されなければならない。

- 製品名と商標（アラビア語のみ、またはアラビア語と英語の併記）
- 製造業者名と住所
- サウジアラビア国内の代理店（輸入業者）の名称と住所
- 製品全体の重量の1%以上を占める原材料のリスト（消費者に分かるように明記）
- 保管条件
- バッチ・ナンバー
- 使用期限（アラビア語のみ、またはアラビア語と英語の併記）
- 取扱い方法
- 製品の機能（見ただけでは用途が分からない場合）
- 使用上の注意（アラビア語のみ、またはアラビア語と英語の併記）

3. 情報源

3-1. 関係官庁

(1) SFDA

Drug Affairs Department

Address: 3292 North Highway, Al Nafal Unit (1), Riyadh 13312 – 6288, KSA

Tel: +966-1-275-9222 Fax: +966-1-205-7637

Email: drug.comments@sFDA.gov.sa

Website: <http://www.sFDA.gov.sa/En/> (英語)

(2) SASO

Information Center

Address: P. O. Box 3437, Riyadh 11471, KSA

Tel: +966-1-452-0000 Fax: +966-1-452-0193

Email: info@saso.org.sa / enquiry@saso.org.sa

Website: <http://www.saso.org.sa/> (アラビア語)

(3) 税関 (Saudi Customs)

Address: P. O. Box 3483, Riyadh 11197, KSA

Tel: +966-1-401-3334 (Ext. 1655) Fax: +966-1-282-4059

Email: webmaster@customs.gov.sa

Website: http://www.customs.gov.sa/CustomsNew/default_E.aspx (英語)

3-2. 参考 URL

(1) SFDA のウェブサイト

SFDA のウェブサイトからは多くの情報を入手できる。英文ホームから、「Drug」のタブをクリックし、左にある項目から「Regulations & Guidelines」をクリックすると、以下のサイトにアクセスでき、関連情報の PDF を入手できる。

<http://www.sFDA.gov.sa/En/Drug/Topics/Regulations+Guidelines.htm>

●Requirements and Documents for clearing cosmetic products from Custom Ports

化粧品の通関許可にあたり必要とされる要件及び書類について（本レポート第2章の原文）
上記サイトにて英文 PDF を入手可能。

●Classification Application（分類作業の申請について）

アラビア語のみ利用可能。分類の申請方法と代金の振込方法等が記載されている。

(2) SASO のウェブサイト

SASO は英文サイトへの接続状況が悪く、アラビア語サイト以外にアクセスできない場合が多い。現地のパートナー（代理店）を通じて確認するか、直接訪問する事を薦める。

4. 資料

4-1. 化粧品関連規格基準リスト

No.	Standard No.	Standard Name
1	SASO585	Cosmetics products – Regulations for perfumery products based on ethanol
2	SASO724	Cosmetics products – Hair shampoo – test methods
3	SASO725	Cosmetics products – Hair shampoo
4	SASO776	Cosmetics products – Liquid oxidative hair dyes – test methods
5	SASO777	Cosmetics products – Liquid oxidative hair dyes
6	SASO801	Cosmetics products – Toothpaste – test methods
7	SASO802	Cosmetics products – Toothpaste
8	SASO1048	Cosmetics products – Regulations for perfumery products based on ethanol – test methods
9	SASO1389	Vaseline (petroleum jelly)
10	SASO1390	Vaseline (petroleum jelly) – test methods
11	SASO1512	Cosmetics products – Skin Creams
12	SASO1513	Cosmetics products – Skin Creams – test methods
13	SASO1514	Cosmetics products – Hair Creams
14	SASO1515	Cosmetics products – Hair Creams – test methods
15	SASO1744	Cosmetics products – Chemical depilatories
16	SASO1745	Cosmetics products – Chemical depilatories – test methods
17	SASO1750	Talc powder
18	SASO1751	Talc powder - test methods
19	SASO1788	Cosmetics products – Hair oils
20	SASO1789	Cosmetics products – Hair oils – test methods
21	SASO1794	Cosmetics products – Deodorants
22	SASO1795	Cosmetics products – Deodorants – test methods
23	SASO1846	Cosmetics products – Kohl (athmod)
24	SASO1871	Cosmetics products – Lipstick
25	SASO1872	Cosmetics products – Lipstick – test methods
26	SASO1953	Cosmetics products – Cosmetic products (safety) regulations
27	SASO2185	Cosmetics products – Cosmetic products (safety) regulations – test methods
28	SASO2186	Cosmetics products – Nail polish (Nail Enamel)
29	SASO2193	Cosmetics products – Nail polish (Nail Enamel) – test methods
30	SASO2807	Cosmetics products – Hair fixative
31	SASO2808	Cosmetics products – Hair fixative – test methods
32	SASO.ISO1849	Cosmetics products – Perfumery products based on ethanol – test methods
33	SASO.ISO11609	Dentistry. Toothpastes. Requirements, test methods
34	SASO.ISO16408	Dentistry - Oral hygiene products - Oral rinses
35	SASO.ISO18415	Cosmetics products – Microbiological – Detection of specified and non-specified microorganisms
36	SASO.ISO18416	Cosmetics products – Microbiological – Detection of Candida albicans
37	SASO.ISO21148	Cosmetics products – Microbiological – general instruction for microbiological examinations
38	SASO.ISO21149	Cosmetics products – Microbiological – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

39	SASO.ISO21150	Cosmetics products – Microbiological – Detection of Escherichiacoli
40	SASO.ISO22715	Cosmetics products – Packaging and labeling – International Restrictions
41	SASO.ISO22716	Cosmetics – Good Manufacturing Practices(GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices
42	SASO.ISO22717	Cosmetics products – Microbiological – Detection of pseudomonas aeruginosa
43	SASO.ISO22718	Cosmetics products – Microbiological – Detection of staphylococcus aureus

SASO 1953

化粧品—化粧品安全規則

ICS

SASO 理事会の承認日 : 2005 年 3 月 19 日
官報での公表日 : 2005 年 4 月 29 日
本基準の施行日 : 2005 年 10 月 23 日

序文

2002 年 1 月 18 日に施行されたサウジ規格（1953/2001）は、改正され同タイトルを持つ本基準に置換えられた。

化粧品—化粧品安全規則

1. 適用される範囲と分野

本基準は、化粧品が順守しなければならない安全基準を定める。化粧品に含まれてはいけ
ない物質、および規制が適用される物質について定める。化粧品への使用が認められてい
る着色剤、保存料、および紫外線フィルターについても同様である。本基準は下記の化粧
品に適用される。

- 肌（手、顔、足等）に使用するクリーム、乳液、化粧水、ジェル、およびオイル
- フェイスマスク（ピーリング用は除く）
- 化粧用下地（リキッド、ペースト、パウダー）
- メイクアップパウダー、ボディーパウダー、ベビーパウダー等
- トイレ用石けん、デオドラントソープ等
- 香水、オードトワレ、オーデコロン
- 入浴剤、シャワー用入浴剤（ソルト、フォーム、オイル、ジェル等）
- 除毛剤
- デオドラント剤、制汗剤
- ヘアケア製品
 - * カラーリング剤、ブリーチ剤
 - * パーマ剤、ストレートパーマ剤、補修剤
 - * スタイリング剤
 - * 洗髪剤（ローション、パウダー、シャンプー）
 - * コンディショナー（ローション、クリーム、オイル）
 - * 整髪剤（ローション、スプレー、ワックス）
- シェービング剤（クリーム、フォーム、ローション等）
- フェイスまたはアイメイク用化粧品およびクレンジング用品
- リップ用化粧品
- オーラルケア用品
- ネイルケアおよびネイルアート用製品
- デリケートゾーン用製品

- 日焼け止め製品
- セルフタンニング製品
- 美白製品
- しわ対策化粧品
- アイメイク用化粧品（アイシャドー、マスカラ、眉ずみ、まぶた用、ペンシル、つけまつげ、クリーム、アイライナー（Al-Kohol））

2. 補足参考資料

- 2.1 SASO 725/2000 「化粧品—シャンプー」
- 2.2 SASO 777/1994 「化粧品—液状酸化染毛剤」
- 2.3 SASO 802/1994 「化粧品—歯磨き粉」
- 2.4 SASO 1228/1997 「エアゾールディスペンサー」
- 2.5 SASO 1389/1998 「ワセリン」
- 2.6 SASO 1512/1999 「化粧品—スキนครリーム」
- 2.7 SASO1514/1999 「化粧品—ヘアクリーム」
- 2.8 SASO 1744/2000 「化粧品—化学的脱毛剤」
- 2.9 SASO 1750/2000 「化粧品—タルカムパウダー」
- 2.10 SASO 1788/2000 「化粧品—ヘアオイル」
- 2.11 SASO 1794/2000 「化粧品—デオドラント剤」
- 2.12 SASO 1871/2001 「化粧品—口紅」
- 2.13 SASO 2185/2003 「化粧品安全規則—試験方法」
- 2.14 SASO 2186/2003 「化粧品—マニキュア液（ネイルエナメル）」

3. 定義

3.1 化粧品

人体のさまざまな外側部分（皮膚、頭髮、爪、唇、外性器）または口腔内の歯および粘膜に接して使うことを目的とする物質または配合物を意味し、かかる部位の洗浄、香り付け、外観の変化および／または体臭の抑制、および／またはかかる部位の保護もしくは良好な状態の維持をその目的とするか、またはそれらを主たる目的とする。

3.2 フレグランス

化粧品および／または人体に快適な香りを付与するためだけに使われる天然または合成物質を意味する。

3.3 化粧品成分

化粧品の組成に使われる、合成または天然素材を原料とする化学的物質または配合物を意味する。ただし、香水および芳香組成を除く。

3.4 保存料

製品における微生物の発生抑制を主な目的として化粧品に加える物質を意味する。

3.5 着色剤

特徴的かつ比較的長持ちする色彩を製品および／または人体に付与することを主な目的として化粧品に加えられる物質を意味する。天然または合成、有機的または無機的な着色剤がある。

3.6 紫外線フィルター物質

紫外線フィルターは、日焼け止め製品に使われ、特に紫外線を遮るための物質で、かかる紫外線の一定の悪影響から皮膚を保護することを目的とする。

3.7 代理業者

化粧品製造業者の指名を受けコミュニティ内に設立され、当該規則に関しその製造業者の代理人となる団体を意味する。

3.8 粘膜との接触を意図した化粧品

目の周囲、唇、口腔、または外性器への使用を意図した化粧品を意味し、ごく短時間の皮膚との接触を意図した化粧品は含まれない。

4. 要件

化粧品は下記要件を満たすものとする。

4.1 ラードまたはその派生物は一切使わない。

4.2 通常の使用または合理的に予見可能な使用条件で使った場合、人体の健康に害を与えない。

4.3 何人も下記を含む化粧品を供給してはならない。

4.3.1 化粧品に関連しフレグランス成分以外の目的で使用される物質で、表（1）のパート（I）の2列目に挙げられる物質。ただし、かかる物質が、合理的にみて製造中または製造後に取り除くことができない残留物として存在する場合は考慮の必要はない。

4.3.2 化粧品に関連しフレグランス成分として使用される物質で、表（1）のパート（II）の2列目に挙げられる物質。ただし、かかる物質が、合理的にみて製造中または製造後に取り除くことができない残留物として存在する場合は考慮の必要はない。

4.3.3 表（2）の2列目に挙げられる物質。ただし、3、4、5列目の要件は除く。

4.3.4 表（3）の1列目および2列目に挙げられる着色剤。毛髪の色付けだけを目的として製造された着色剤を含む化粧品は除くが、(i) 着色剤のパートの3列目および4列目の要件を満たさない場合に限る。

4.3.5 表（3）に挙げられていない着色剤。ただし、染髪だけを目的として製造された着色剤を含む化粧品は除く。

4.3.6 表（4）の2列目に挙げられた保存料。ただし、(i) かかる保存料に関し表の3、4、5列目の要件を満たされない場合に限る。

4.3.7 表（4）に挙げられていない保存料。

4.3.8 表（5）の2列目に挙げられている紫外線フィルター。ただし、(i) かかる紫外線フィルターに関し表の3列目および4列目の要件を満たされない場合に限る。

4.3.9 表（5）に挙げられていない紫外線フィルター。

4.3.10 エアゾールディスペンサーで使われる高圧ガスは、環境または人の健康に害を与えないものとし、国際的に認められたものでなければならない。

4.3.11 化粧品は、国際規則または特定のサウジ規格に基づき、微生物学的試験がある場合はそれに合格するものとする。ただしその必要がある場合に限る。

5. サンプリング

5.1 サンプルは、(2.13) で述べた SASO 規格に基づき採取される。

6. 試験方法

6.1 試験方法は (2.13) で述べた SASO に基づき実施される。

6.2 試験は、上記の (5) に基づき採取されたサンプルを用いて実施される。

7. 包装

包装において下記の項目を順守するものとする。

7.1 化粧品は用途に合った清潔な容器に詰められ、端が鋭くならないように、しっかりと封をする。容器は製品に影響を与えず、また、製品の影響を受けない。

7.2 化粧品の容器は、取り扱い時および輸送の間、商品を確実に保護する外装または配送用の箱に包装される。

8. 表示

(8.12.2) および (8.16) から (8.19) までの項目に関し、化粧品を供給する際の包装には必ず化粧品の成分（以下、「成分」と称する）の表を重量の大きい順に、見やすく消えないインクで読みやすく掲載しなければならない。なお、重量とは成分が化粧品に加えられた時点での重量とする。(8.10)、(8.11)、(8.12.1)、(8.14) から (8.16) まで、(8.20) および (8.21) の項目に関しては、化粧品を供給する際に、容器および包装に下記の内容を見やすく消えないインクで読みやすく掲載しなければならない。

8.1 化粧品名、製造者か供給業者かにかかわらず、その商品の製造者または供給業者の名前もしくは商号、および、その住所もしくは登録住所。

8.2 表 (2) の 2 列目に記載のある物質を含む化粧品に関しては、その物質に関する同表の 6 列目に記載された情報。

8.3 表 (4) の 2 列目に記載のある保存料を含む化粧品に関しては、その保存料に関する同表の 6 列目に記載された情報。

8.4 表 (5) の 2 列目に記載のある紫外線フィルターを含む化粧品に関しては、その紫外線フィルターに関する同表の 5 列目に記載された情報。

8.5 おそらく 30 カ月以内に製造された化粧品が、(8.11) の要件の順守、もしくはその意図する目的の達成のいずれかを中止した場合、「有効期限」のすぐ後に下記の項目を記載しなければならない。

- (i) 中止したと思われる最も早い日付、または
- (ii) 日付がラベルのどこに表示されているかの記載

化粧品の耐久性が 30 カ月を超えている場合、図 (1) に示したマークを記載し、そこに月および／または年単位で開封後の有効期間 (PAO) を記す。

8.6 使用中に特に守らなければならない注意事項、および、特に整髪におけるプロ用化粧品に関する特別な注意情報 ((8.2)、(8.3)、(8.4) および (8.5) の項目に記されている情報に含まれる注意事項ではない)。

- 8.7 当該化粧品が製造されたバッチ（バッチ単位で製造されなかった場合は、製造年月日および製造場所が特定できる資料）。
- 8.8 表示により機能が明確でない場合、当該化粧品の機能。
- 8.9 （8.5）および（8.7）に規定された要件を順守する必要がないのは、市場調査対象となっている化粧品である。
- 8.10 （8.1）に基づく詳細事項は、簡約しても関係者の特定が妨げられない場合は、簡約してもよい。
- 8.11 （8.5）に基づく日付は月および年を含み、月の次に年を表示する。
- 8.12 詳細は下記のとおり。
- 8.12.1 （8.2）から（8.4）までは英語で表記する。
- 8.12.2 （8.1）、（8.5）、（8.6）、（8.8）および（8.26）はアラビア語またはアラビア語と英語の併記で表記する。
- 8.13 加圧容器は、（2.2）に挙げた SASO を順守する。
- 8.14 実用的な理由から、（8.2）（8.3）および（8.4）に基づく詳細事項を容器および包装に記載できない場合、当該化粧品に封入したリーフレット、ラベル、タグ、テープ、またはカードに、簡約した情報または図（1）に示したマークを用いて詳細事項を記載する。大きさまたは形状の理由から記載できない場合、当該化粧品に付随するラベル、タグ、またはカードに記載する。
- 8.15 大きさの理由から、（8.7）に基づく詳細事項を容器および包装に記載できない場合、包装に記載する。
- 8.16 容器に入っていない石けんを供給する場合、石けん自体、または供給のために石けんを入れる包装もしくは供給する直前まで入れられていた容器に、（8.1）および（8.7）に基づく詳細項目を記載する。（8.1）から（8.6）、および（8.7）に基づくいずれかの詳細項目の記載が必要な場合、石けんと共に使用者の手に渡るリーフレットに記載する。また、（8.1）および（8.7）に基づく詳細項目のいずれかを石けん自体に記載する場合、消えないという要件は未使用の石けんに限り適用される。
- 8.17 （8）に基づく成分リストの作成に関する詳細は下記のとおり。
- 8.17.1 以下は化粧品の成分とみなさない。
- 8.17.1.1 原料に混じる不純物。
- 8.17.1.2 化粧品を製造する過程で使用されるが最終製品には残らない補助材料。
- 8.17.1.3 香水および芳香組成に必要な溶剤または担体として使う必要最小量の原料。
- 8.17.2 香水および芳香組成、並びにその原料は、「香水」または「香料」と呼ばれる。

- 8.17.3 濃度が1%未満の成分は、1%以上の成分の後に順不同で掲載する。
- 8.17.4 着色剤は、表（3）に記載されたカラーインデックス番号または色の名称に基づき、他の成分の後に順不同で記載する。
- 8.17.5 複数の色合いで販売されているメイクアップ用化粧品の場合、使用着色剤は「含まれている」との言葉を加えれば成分表に記載できる。
- 8.17.6 成分は、化粧品原料国際命名法（INCI）で規定された名前で識別し、かかる識別ができない場合は、化学名、米国化粧品工業会（CTFA）、欧州薬局方に掲載されている名前、WHO が推奨する国際一般名（INN）、欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）、国際純正・応用化学連合（IUPAC）、もしくはCAS 識別資料、またはカラーインデックス番号により行う。
- 8.18 化粧品に包装がない場合、または実用的な理由から（8）に基づく成分表を包装に記載できない場合、成分表は容器に記載する。化粧品が容器または包装による方法以外で供給されるか使用者の手に渡る場合、成分表は製品を販売する際に使う容器に掲載するか、容器に添付される注意書きに掲載する。
- 8.19 実用的な理由から、（8）に基づく成分表を化粧品の包装または容器に掲載できない場合、化粧品に封入したリーフレット、ラベル、タグ、テープ、またはカードに、簡約した情報または図（2）に示したマークを用いて記載する。大きさまたは形状の理由から記載できない場合、当該化粧品に付随するラベル、タグ、またはカードに記載する。
- 8.20 石けん、入浴剤など小型の製品で、大きさまたは形状という実用的な理由から、封入したリーフレット、または、製品に封入もしくは添付したラベル、タグ、テープ、カードに（8）に基づく成分表を掲載する場合、化粧品を販売する際に使う容器に直接添付される注意書きに記載する。
- 8.21 2つ以上の化粧品を一つの商品として供給する際、各製品を別々の容器に入れ、その容器が、指定された比率で混ぜ合わせて使用する旨の明確ではっきりとした指示を掲載した包装にまとめられている場合、（8.2）から（8.6）までに基づく詳細項目を封入したリーフレットに掲載し、リーフレットに記載された情報に消費者の注意を向けさせるよう両方の容器および包装に指示を記載する。
- 8.22 石けん以外の化粧品が容器または包装による方法以外で供給されるか使用者の手に渡る場合、（8）に基づく詳細項目は製品を販売する際に使う容器に掲載するか、容器に直接添付される注意書きに掲載する。
- 8.23 製造年月日および／またはパッチ番号。
- 8.24 体積または質量（メートル法）による正味容量。5 グラムまたは5 ミリリットル未満は除く。
- 8.25 原産国。
- 8.26 使用および保管の方法、並びに生成に関する警告（生成する場合）。
9. 承認および拒否規則
化粧品の出荷にはすべてサウジ規格の順守を示す保証書を添付する。

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、貿易投資相談センターで取りまとめたものですが、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。