

2013 年度海外制度調査

化粧品の入制度 (韓国)

2013年12月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

ビジネス情報サービス課

ソウル事務所

目次

1.	調査対象品目と関税、その他国内諸税	1
1-1.	対象品目	1
1-2.	韓国輸入関税率	1
2.	法改正の動き	3
3.	輸入規制、手続き	5
3-1.	輸入者要件	5
3-1-1.	資格要件	5
3-1-2.	施設要件	6
3-1-3.	化粧品の品質管理基準および製造販売管理者の配置	7
3-2.	事前許可取得が必要な化粧品、手続きフロー、必要書類	11
3-2-1.	貿易業者固有番号の交付	11
3-2-2.	製造販売業登録手続き	12
3-2-3.	機能性化粧品審査の手続き	13
3-2-4.	通関必要書類および通関予定報告の手続き	15
3-2-5.	一般化粧品の輸入手続き	18
3-2-6.	機能性化粧品の輸入手続き	19
4.	流通販売時の規制、手続き	20
4-1.	流通販売時の規制	20
4-2.	製造販売業者の遵守事項	20
5.	化粧品規格基準	22
5-1.	化粧品原料指定に関する規定の全部改正告示「食品医薬品安全処の告示第 2013 年-2 号」	22

6.	表示ラベル規則、容器包装規則	24
6-1.	化粧品の記載事項（化粧品法第 10 条）	24
6-2.	安全容器・包装対象品目および基準（化粧品法施行規則第 18 条）	25
6-3.	化粧品包装の記載・表示等（化粧品法施行規則第 19 条）	25
6-4.	化粧品価格の表示（化粧品法施行規則第 20 条）	26
6-5.	記載・表示上の注意事項（化粧品法施行規則第 21 条）	26
7.	その他留意点・参考情報	27
8.	問い合わせ先	27
8-1.	管轄機関および官庁	27
8-2.	関連団体および協会	27
9.	化粧品に関する規則リンク一覧	28

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、ビジネス情報サービス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。

1. 調査対象品目と関税、その他国内諸税

1-1. 対象品目

・化粧品はHSコード3304項、シャンプー類は3305項、石鹼類は3401項を調査対象とした。なお、韓国と日本のHSコードは4桁が共通である。

・韓国の「化粧品」は、人体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を明るくするため、あるいは皮膚・毛髪を健康を維持または促進するために人体に塗る、擦る、あるいはかける等、またはこれらの行為と類似した方法で使用される品目であり、人体に対する作用が軽微なものを指す（化粧品法第2条の規定）。ただし、「薬事法」第2条第4項の医薬品に該当する品目は除外される。

・「機能性化粧品」は、化粧品の中で次の各目のいずれかに該当するもので総理令に定める化粧品を指す。

- ① 皮膚の美白に役立つ製品
- ② 肌のシワ改善に役立つ製品
- ③ 肌をきれいに日焼けさせる、あるいは紫外線から肌を保護するのに役立つ製品

・「有機農化粧品」は、有機農原料、動植物、または、動植物由来の原料等で製造されたもので、食品医薬品安全処長が定める基準に従った化粧品を指す。

・頭髪用調製品は、食品医薬品安全処が指定・告示した原料で製造したものを輸入する場合には化粧品法が適用される。一方、脱毛防止や発毛機能、漢方成分含有等機能性を持つ製品（シャンプー等）は医薬外品に分類され、医薬品等の安全に関する規則（総理令第1022号、医薬外品も含む）が適用される。

・頭髪用調製品のうち医薬外品（機能性シャンプー）、および石鹼のうち工業品（固形石鹼）の品目は除外される。

・石鹼は固形石鹼と液状石鹼に分類される。固形石鹼は工業品として有害化学物質管理法（法律11690号）に基づき、韓国化学物質管理協会による化学物質に関する確認や審査を受けなければならない。一方、液状石鹼は化粧品として化粧品法が適用される。

「薬事法」第2条第4項における医薬品

- ① 大韓国国民薬典に掲載された品目のうち、医薬外品でないもの
- ② 人や動物の疾病を診断・治療・軽減・処置または予防する目的で使用する物品のなかで機構・機械または装置がないもの
- ③ 人や動物の構造、機能に薬理的な影響を与える目的で使用する物品のうち、機構・機械または装置がないもの

1-2. 韓国輸入関税率

・韓国の化粧品と石鹼の輸入関税率は8%、シャンプーの輸入関税率は5%である。

HS コード名		品目	基本税率
3304		美容品、メイクアップ用、または皮膚の手入れ用の調製品（日焼け止め剤を含み、医薬品を除く）およびマニキュア用またはペディキュア用の調製品	
	10	唇の化粧用製品類	
	10	1000 リップスティック	8%
	10	9000 その他	8%
	20	眼の化粧用製品類	
	20	1000 アイシャドウ	8%
	20	9000 その他	8%
	30	マニキュア用製品類とペディキュア用製品類	
	30	1000 ネールエナメル	8%
	30	9000 その他	8%
	9	その他	
	91	粉（圧縮の有無を問わない）	
	91	1000 フェイスパウダー	8%
	91	2000 ベビーパウダー（タルカムパウダー含む）	8%
	91	9000 その他	8%
	99	その他	
	99	1000 基礎化粧品用製品類	8%
	99	2000 メイクアップ用製品類	8%
99	3000 子供用製品類	8%	
99	9000 その他	8%	
3305		頭髪用の調製品	
	10	0000 シャンプー	5%
	20	0000 パーマネントウェイビン用またはストレートニング用製品類	5%
	30	0000 ヘアラッカー	5%
	90	その他	
	90	1000 ヘアリンス	5%
	90	2000 ヘアクリーム	5%
	90	9000 その他	5%
3401		石鹼、有機界面活性剤およびその調製品（棒状（Bar）、ケーキ状または成型したものに限るものとし、石鹼を含有の有無を問わない）。有機界面活性剤およびそ	

		の調製品（皮膚の洗浄に使用するもので、液体またはクリーム状で小売用にしたものに限るものとし、石鹼を含有の有無を問わない）、石鹼または、洗浄剤を染み込ませ、塗布し、または被覆した紙、ウォッディング、フェルトおよび不織布	
1		石鹼、有機界面活性製品と調製品および石鹼または、洗浄剤を染み込ませた紙、ウォッディング、フェルトと不織布	
11		化粧用のもの（薬用のものを含む）	
11	1000	薬用石鹼	8%
11	9000	その他	8%
19		その他	
19	10	石鹼、有機界面活性製品と調製品（棒状、ケーキ状、成形状のもの）	
19	1010	洗濯石鹼	8%
19	1090	その他	8%
19	2000	石鹼、または洗剤を染み込ませる、あるいは塗布した紙・ウェッディング・フェルトと不織布	8%
20	0000	その他形状の石鹼	8%
30	0000	皮膚洗浄用有機界面活性製品と調製品	8%

2. 法改正の動き

・化粧品法は全面的に改正され、2011年8月4日公布、2012年2月5日施行された。また、化粧品法施行規則も2012年2月24日に改正・施行された。

・上記全面的な法改正の主要目的は以下のとおり説明されている。

- ①化粧品新原料の開発の促進、および化粧品産業の活性化
- ②化粧品原料の管理方式の国際調和
- ③製造と販売に関する領域の調整、および管理と責任に関する領域区分の明確化
- ④製造過程等で使用された化粧品原料の管理
- ⑤危害原料の迅速な遮断のためのシステム導入と危害評価
- ⑥化粧品の容器・包装上の情報提供（安全使用できる期間等）
- ⑦化粧品の表示・広告に対する消費者不満に対応するための合理的な改善等

- ・各改正法案の主要内容と改正目的は以下のとおりまとめられる。

法案	主要内容および改正目的
製造業および製造販売業登録（化粧品法施行規則第3条と第4条）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主要内容：化粧品製造業者、製造販売業者として登録しなければならない対象と登録手続き等を明確にする。 ・ 改正目的：化粧品製造業と製造販売業の登録制度の導入により、その対象と詳細登録手続きを定めることによって化粧品製造・販売に対する責任所在を明確化する
品質管理基準および製造販売後の安全管理基準等の規定（化粧品法施行規則第7条と第8条、別表1と別表2）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主要内容：製造販売業者が備えるべき化粧品の品質管理基準および製造販売後の安全管理基準を規定し、品質管理および製造販売後に安全管理を行えるよう製造販売管理者を置く。また、製造販売管理者の資格基準および職務範囲等を規定する ・ 改正目的：製造販売業者が化粧品の品質管理および製造販売後の安全管理に適合した基準を遵守し、品質が確保された化粧品を流通させることで消費者の安全な化粧品使用を確保すること
製造業者および製造販売業者の遵守事項の規定（化粧品法施行規則第11条と第12条）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主要内容：製造業者は製造販売業者の指導・監督・要請に従い、化粧品を製造し、製造販売業者は品質管理基準および製造販売後の安全管理基準を遵守するなど、化粧品の安全と品質に対する全般的な責任を製造業者および製造販売業者に付与する基準を設ける ・ 改正目的：製造業者および製造販売業者が遵守しなければならない事項を具体的に規定することで、品質が確保された安全な化粧品を流通させる
化粧品原料の目録報告および危害性の評価規定（化粧品法施行規則第13条と第17条）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主要内容：製造販売業者が毎年生産・輸入した化粧品原料の目録（リスト）を報告し、食品医薬品安全処長が国民保健衛生上、危害を及ぼす恐れがある化粧品原料等について、危害評価する ・ 改正目的：生産・輸入される化粧品目録の把握および危害の恐れがある原料等の危害要素評価を通じ、危害性が認められたとき時に迅速に対処することで国民保健衛生の向上に寄与する
製造販売業者等の教育対象規定（化粧品法施行規則第14条）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主要内容：食品医薬品安全処長の教育命令を受けた製造業者、製造販売業者、製造販売管理者は食品医薬品安全処長が指定した教育機関で教育を受ける。教育機関は教育計画および実績を食品医薬品安全処長に提出・報告しなければならない ・ 改正目的：製造販売業者等が業務遂行に必要な知識を教育訓練することで、化粧品品質水準の向上を図り、消費者の安全に寄与する

化粧品包装の記載・表示事項の明確化（化粧品法施行規則第19条～21条、別表5、別表6）	<ul style="list-style-type: none"> ・主要内容：見本品、小容量の製品等に関する記載・表示方法、使用上の注意事項、その他法律で規定した包装の表示基準および表示方法等を規定する ・改正目的：化粧品使用時の注意事項等、化粧品包装の表示記載法を明確に規定することで、消費者が化粧品に関する情報を容易に得られ、安全な製品使用を確保する
化粧品表示・広告実証の対象規定（化粧品法施行規則第23条）	<ul style="list-style-type: none"> ・主要内容：製造販売業者等に自らが行った表示・広告内容で、消費者が誤認する恐れがある場合、事実および関連された事項について実証資料を要求できる ・改正目的：化粧品の虚偽・過大表示、広告による消費者被害の防止と化粧品研究・開発の活性化を促す風土の醸成に寄与する
化粧品販売モニタリング制度運営に関する規定（化粧品法施行規則第25条）	<ul style="list-style-type: none"> ・主要内容：食品医薬品安全処長が指定する協会または団体が化粧品販売と関連化粧品の表示・広告等についてモニタリングできる ・改正目的：販売業者等に対するモニタリングを拡大し、化粧品の虚偽・過大表示、広告等による消費者被害を事前に防止する
化粧品検査機関の指定基準、手続きおよび遵守事項（化粧品法施行規則第28条、第29条、別表8）	<ul style="list-style-type: none"> ・主要内容：化粧品検査機関の遵守事項、その他検査機関の指定手続き等を定める ・改正目的：化粧品検査機関の指定基準、手続き等を具体的に定めることで機関の専門性と信頼性が確保する

3. 輸入規制、手続き

3-1. 輸入者要件

3-1-1. 資格要件

・化粧品法の改正により、化粧品を輸入する場合には食品医薬品安全処に製造販売業の登録をしなければならない（保健福祉部令）。

化粧品法第3条、製造販売業の登録（化粧品法の改正、2011年8月4日公布、2012年2月5日施行）

- ① 化粧品の全部または一部（包装、または表示のみ工程を含む）を製造しようとする者（以下、製造業者という）と、その製造（委託して製造する場合を含む）した化粧品、または輸入した化粧品を流通・販売する、あるいは輸入代行型取引を目的と

して斡旋・授与しようとする者（以下、製造販売業者という）は、総理令によってそれぞれ食品医薬品安全処長に登録しなければならない。登録した事項のうち、総理令で定める重要事項を変更する際にはまた登録しなければならない。

- ② 次の各号のいずれかに該当する者は製造販売業者、または製造業者の登録ができない。
 - i. 精神保健法の第3条第1号による精神疾患者
 - ii. 禁治産者・準禁治産者、または破産宣告を受けて復権されていない者
 - iii. 麻薬やその他の有毒物質の中毒者
 - iv. 化粧品法、または「保健犯罪の取り締まりに関する特別措置法」を違反して禁錮以上の刑を言い渡され、その執行が終わっていない、またはその執行を受けないことが確定していない者
 - v. 第24条によって登録が取り消された日から1年が過ぎていない者
- ③ 第1項(①)により、登録をしようとする製造業者は総理令で定めていることに応じて適した施設を取り揃えなければならない。ただし、化粧品の一部の工程のみを製造する等、総理令で該当する時には施設の一部を備えないことができる。
- ④ 第1項(①)により製造販売業者が製造販売業を登録しようとする際には、総理令で定める化粧品の品質管理および製造販売後安全管理に適合した基準を設けなければならない。これを管理できる管理者（以下、製造販売管理者）を置かなければいけない。
- ⑤ 第1項(①)から第4項(④)までの規定による登録等に関する手続、または製造販売管理者の資格基準と職務等に関して必要な事項は化粧品法の総理令で定める。

3-1-2. 施設要件

・製造業者および製造販売業者は、化粧品法施行規則第6条（施設基準等）に従い、適合した施設を備えなければならない。ただし、原料・資材および製品の品質検査に必要な試験室と品質検査に必要な施設および器具に関しては関連機関に委託することも可能である。

化粧品法施行規則第6条（施設基準等）

- ① 化粧品法第3条第3項本文によって製造業者が備えるべき施設は、次の各号の通りである。
 - i. 製造作業をする次の各目の施設を備えた作業所
 - a. ネズミ・害虫やほこりなどを防ぐことができる施設
 - b. 作業台など製造に必要な施設や乗り物
 - c. 粉が多い作業室は粉を除去する施設
 - ii. 原料・資材および製品を保管する保管所
 - iii. 原料・資材および製品の品質検査のために必要な試験室

iv. 品質検査に必要な施設や器具

- ② 第1項(①)にもかかわらず、化粧品法第3条第3項但し書きによって次の各号の場合には、その区分により、施設の一部を備えないことができる。
- i. 製造業者が化粧品の一部の工程のみを製造する場合には、当該工程に必要な施設や器具以外の施設や器具
 - ii. 次の各目のいずれかに該当する機関等に原料・資材および製品に対する品質検査を委託する場合には、第1項第iii号および第iv号の施設や器具
 - a. 保健環境研究院法の第2条による保健環境研究院
 - b. 第1項(①)第iii号による試験室を備えた製造業者
 - c. 化粧品法第21条によって食品医薬品安全処長が指定した検査機関
 - d. 薬事法の第67条によって組織された社団法人である韓国医薬品輸出入協会
- ③ 製造業者は化粧品の製造施設を利用して化粧品の他の物品を製造することができる。ただし、製品相互間に汚染の恐れがある場合には、これに限らない。

3-1-3. 化粧品の品質管理基準および製造販売管理者の配置

・製造販売業者が製造販売業を登録しようとする際には、総理令で定める化粧品の品質管理および製造販売後安全管理に適合した基準を設けるとともに、これを管理できる製造販売管理者を置かなければいけない。

化粧品法施行規則第7条（化粧品の品質管理基準等）

・法第3条第4項による化粧品の品質管理基準は別表1の通り。製造販売後の安全管理基準は別表2の通り。

① 別表1（品質管理基準）

1. 用語の定義

- i. 「品質管理」とは、化粧品の製造販売時に必要な製品の品質を確保するために実施することで、製造業者およびその他の製造に関わる業務（試験・検査等の業務も含む）に関する管理・監督業務および化粧品の市場出荷についての管理、その他製品の品質管理に必要な業務をいう。
- ii. 「市場出荷」とは、製造販売業者がその製造等（他人に委託製造、または検査を行う場合を含むが、他人から受託製造、または検査を行う場合は含まないとする）を行う、あるいは輸入した化粧品の販売のために出荷することをいう。

2. 品質管理業務に関する組織および人員

製造販売業者は品質管理業務を適正し、円滑に遂行する能力を持つ人員を十分に兼ね備えなければならない。

3. 品質管理業務の手続きに関する文書および記録等
 - i. 製造販売業者は品質管理業務を適正、かつ円滑に遂行するために次の品質管理業務の手続き書を作成・保管しなければならない。
 - a. 適正な製造管理および品質管理確保に関する手続き
 - b. 品質等に関する情報および品質不良等の処理手続き
 - c. 回収処理の手続き
 - d. 教育・訓練に関する手続き
 - e. 文書および記録の管理手続き
 - f. 市場出荷に関する記録手続き
 - g. その他品質管理業務に必要な手続き
 - ii. 製造販売業者は品質管理業務の手続き書に従い、次の業務を遂行しなければならない。
 - a. 製造業者が化粧品を適正、かつ円滑に製造したことを確認し記録すること
 - b. 製品の品質等に関する情報を得たときに該当情報が人体に影響を及ぼす場合はその原因を明らかにし、改善が必要な場合には適切な処理をし、記録すること
 - c. 製造販売した製品の品質が不良である、あるいは品質不良の恐れがある場合に回収等、迅速な処理を行い、記録すること
 - d. 市場出荷に関し記録すること
 - e. 製造番号別品質検査を徹底に行った後、その結果を記録すること。ただし、製造業者と製造販売業者が同じ場合、製造業者、または検査機関に品質検査を委託し、製造番号別品質検査の結果がある場合には品質検査を行わないことがある。
 - f. その他の品質管理業務に関する業務
 - iii. 製造販売業者は製造販売管理者が業務を遂行する場所には品質管理業務手続き書の原本を保管し、その他の場所には原本と対照した写本を保管しなければならない
4. 製造販売管理者の業務

製造販売業者は品質管理業務の手続き書に従い、次各目の業務を製造販売管理者に遂行させなければならない

 - i. 品質管理業務を総括すること
 - ii. 品質管理業務が適正に、かつ円滑に遂行されることを確認すること
 - iii. 品質管理業務の遂行のために必要と認めるときは、製造販売業者に文書で報告すること
 - iv. 品質管理業務の際、必要に応じて製造業者等、その他関係者に文書で連絡する、あるいは指示すること

- v. 品質管理に関する記録および製造業者の管理に関する記録を作成し、これを該当製品の製造日（輸入の場合、輸入日を指す）から3年間保管すること

5. 回収処理

製造販売業者は品質管理業務の手續きに従い、製造販売管理者に次のような回収業務を遂行する必要がある

- i. 回収した化粧品は区分し、一定期間保管した後、廃棄等の適正な方法で処理すること
- ii. 回収内容を書いた記録を作成し、製造販売業者に文書で報告すること

6. 教育・訓練

製造販売業者は製造販売管理者に教育・訓練計画書を作成させ、品質管理業務手續書および教育・訓練計画書に従い、次の業務を遂行するようしなければならない

- i. 品質管理業務に従事する人員に品質管理業務に関する教育・訓練を定期的を実施し、その記録を作成、保管すること
- ii. 製造販売管理者以外の人が教育・訓練業務を実施する場合には教育・訓練実施状況を製造販売業者に文書で報告すること

7. 文書および記録の整理

製造販売業者は文書・記録に関して次のように管理しなければならない

- i. 文書を作成、あるいは改訂した場合、品質管理業務の手續書に従い、該当文書に承認、配布、保管等を行うこと
- ii. 品質管理業務手續書を作成、あるいは改訂した場合、該当品質管理業務手續書にその日付を記入し、改訂内容を保管すること

8. 第4条1項第4号の製造販売業者については、第1号から第7号の規定の中、第3号のi項目のa、d、fとii項目のa、d、e、第4号のv項目、第vi号は適用しない

② 別表2（製造販売後の安全管理基準）

1. 用語の定義

- i. 安全管理情報とは、化粧品の品質、安全性・有効性、その他の適正使用のための情報をいう。
- ii. 安全確保業務とは、製造販売後安全管理業務のうち、情報収集、検討およびその結果に応じた必要な措置（以下、安全確保措置）に関する業務をいう。

2. 安全確保の業務に携わる組織や人員

製造販売業者は安全確保の業務を適正、かつ円滑に遂行する能力を持った人員を十分に備えなければならない。

3. 安全管理情報収集

製造販売業者は製造販売管理者に学会、文献、その他の研究報告等で安全管理情報を収集・記録しなければならない。

4. 安全管理情報の検討およびその結果による安全確保措置
製造販売業者は次の業務を製造販売管理者に遂行しなければならない。
 - i. 第3号によって収集した安全管理情報を迅速に検討・記録すること
 - ii. 第3号によって収集した安全管理情報の検討結果の措置が必要と判断した場合、回収、廃棄、販売停止、または添付文書の改訂、食品医薬品安全局長への報告等安全確保措置を行うこと
 - iii. 安全確保の措置計画を製造販売業者に文書で報告した後、その写本を保管すること
5. 安全確保措置の実施
製造販売業者は次の業務を製造販売管理者に遂行しなければならない。
 - i. 安全確保措置計画を適正に評価して安全確保措置を決定し、これを記録・保管すること
 - ii. 安全確保措置を実行する場合、文書で指示してこれを保管すること
 - iii. 安全確保措置を実施し、その結果を製造販売業者に文書で報告した後、保管すること
6. 製造販売管理者の業務
製造販売業者は次の業務を製造販売管理者に遂行しなければならない。
 - i. 安全確保の業務を統括すること
 - ii. 安全確保の業務が適正かつ、円滑に遂行されることを確認し記録・保管すること
 - iii. 安全確保業務の遂行のために必要と認めるときは、製造販売業者に文書で報告した後、保管すること

化粧品法施行規則第8条（製造販売管理者の資格基準等）

- ① 化粧品法第3条第4項によって製造販売業者（輸入代行型取引（電子上取引のみ該当）を目的に化粧品を斡旋・授与しようとする者は除外する）が置くべき製造販売管理者は次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。
 - i. 医療法による医者、または薬事法による薬剤師
 - ii. 高等教育法の第2条の各号による学校（同組第4号の専門大学は除く。以下、大学等）で学士号を取得した人（法令でこれと同じ水準以上の学力があると認めた人を含む。以下、この条において同じ）として化学・生物学、あるいは関連する分野（以下、化粧品関連分野）を専攻した者
 - iii. 高等教育法の第2条第4号による専門大学（以下、専門大学）卒業者（法令でこれと同じ水準以上の学力があると認めた人を含む）として、化粧品関連分野を専攻し化粧品製造または品質管理業務に2年（高等教育法の第48条第1項による授業年限が3年の専門大学卒業者の場合は1年を言う）以上従事した経歴がある者
 - iv. 大学等で化粧品関連分野ではない分野の学士号を取得した者として2年以上化粧品

- 製造、または品質管理業務に従事した経歴がある者
- v. 専門大学で化粧品関連分野ではない分野を専攻した専門大学卒業者として、化粧品製造、または品質管理業務に4年（高等教育法の第48条第1項による授業年限が3年の専門大学卒業者の場合は3年を言う）以上従事した経歴がある者
 - vi. 初等中等教育法の第2条第4号による高等学校・高等技術学校卒業者（法令でこれと同じ水準以上の学力があると認めた者を含む）として5年以上化粧品製造または品質管理業務に従事した経歴がある者
- ② 製造販売管理者は次の各号の職務を遂行する。
- i. 品質管理基準（別表1）による品質管理業務
 - ii. 製造販売後安全管理基準（別表2）による安全確保業務
 - iii. 原料および資材の入庫（入庫）から完成品の出庫に至るまで必要な試験・検査または検定についての製造業者を管理・監督する業務

3-2. 事前許可取得が必要な化粧品、手続きフロー、必要書類

・化粧品を輸入するには、貿易業登録のほか、製造販売業登録の手続きをしなければならない。また、機能性化粧品を製造または輸入し販売しようとする製造販売業者は品目ごとに食品医薬品安全処長の審査を事前に受けなければならない。

3-2-1. 貿易業者固有番号の交付

・対外貿易法、対外貿易管理規定等により、知識経済部長官は国家輸出入統計処理のため、貿易業を営む者に貿易業固有番号を付与し、貿易業固有番号付与証を発給する（無料）。税法上、事業者登録証を保有していれば、だれでも貿易業を営業できるよう、完全自由登録制をとっている。ただし、貿易統計と連携させる必要があるため、貿易固有番号は対外貿易管理規定第24条（貿易業固有番号の申請および付与）によって管理され、輸出入申告時に貿易業固有番号を輸出入者の商号名とともに記載することが求められる。

・貿易業固有番号は今後、輸出入実績の認定、貿易金融の限度額決定等に利用するための基準となる。そのため、持続的に輸出入しようとする場合は、貿易業固有番号を取得した方が有利と言える。

・申請要件：事業者登録証を保有している法人または個人

① 申請書類

- i. 貿易業固有番号発給申請書1部
- ii. 事業者登録証原本1部

② 受付・問合せ：韓国貿易協会（82-02-1566-5114）および国内支部

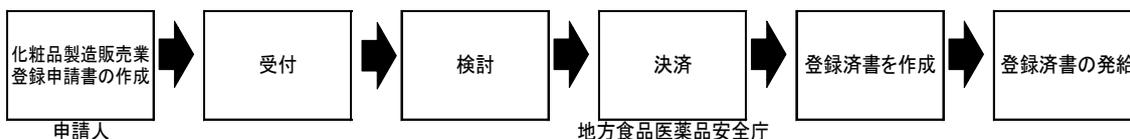
変更事項の申告：貿易業固有番号付与証の記載事項に変更が発生した時は貿易業固有

番号申請事項の変更通知書により、20日以内に貿易協会長に対知しなければならない（貿易業固有番号付与証の再交付）。

3-2-2. 製造販売業登録手続き

・製造販売業者として登録が必要な対象品目を確認し、化粧品製造販売業登録申請書を作成し添付資料を揃え、製造販売業所の所在地の管轄地方食品医薬品安全処長に提出する。登録対象および添付資料については、化粧品法施行規則第4条に詳しく記載されている。

・製造販売業登録の手続き：



出典：大韓化粧品協会、韓国医薬品輸出入協会資料および各種資料を基に矢野経済研究所が作成

・申請提出書類：化粧品製造販売業登録申請書、医者診断書等の関連資料（化粧品法施行規則第4条を参照）

化粧品法施行規則第4条（製造販売業の登録）

- ① 化粧品法第3条第1項による製造販売業者（以下、製造販売業者）として登録しなければならない対象者は以下の通りである。
 - i. 直接製造した化粧品を流通・販売しようとする者
 - ii. 委託し、製造した化粧品を流通・販売しようとする者
 - iii. 輸入した化粧品を流通・販売しようとする者
 - iv. 輸入代行型取引（電子上取引のみ該当する）を目的とし、化粧品を斡旋・授与しようとする者
- ② 第1項（①）による製造販売業登録をしようとする者は、化粧品製造販売業登録申請書（別紙第3号書式、電子文書にされた申請書を含む）に以下各号（i～iv）の書類（電子文書を含み、第1項第iv号に該当する場合には以下の第i号と第ii号の書類のみ該当する）を添付し、製造販売業の所在地を管轄する地方食品医薬品安全処長に提出しなければならない。
 - i. 製造販売業者（法人の場合、代表者を指す）が化粧品法第3条第2項第1号の本文に該当しないことを証明する医者の診断書、または化粧品法第3条第2項第1号但し書きに該当する者であることを証明する専門医の診断書
 - ii. 製造販売業者が化粧品法第3条第2項第3号に該当しないことを証明する医者の診断書

- iii. 化粧品法第3条第4項による化粧品の品質管理および製造販売後の安全管理に適合した基準に関する規定
- iv. 化粧品法第3条第5項による製造販売管理者（以下、製造販売管理者と指す）の資格を確認できる種類
- ③ 第2項(2)により、申請書を受け取った地方食品医薬品安全処長は「電子政府法」第36条第1項により、行政情報の共同利用を通じ、法人登記事項証明書（法人の場合のみ該当する）を確認しなければならない。
- ④ 地方食品医薬品安全処長は第2項(2)により、登録申請が登録要件を備えた場合、化粧品製造販売業登録台帳に次各項の事項を記載し、別紙第4号書式の化粧品製造販売業登録済証（以下、製造販売業登録済証）を発給しなければならない。
 - i. 登録番号および登録年月日
 - ii. 製造販売業者の氏名および生年月日（法人の場合、代表者の氏名および生年月日）
 - iii. 製造販売業者の商号（法人の場合、法人の名称）
 - iv. 製造販売業所の所在地
 - v. 製造販売管理者の氏名および生年月日

3-2-3. 機能性化粧品審査の手続き

- ・機能性化粧品の輸入および販売については、食品医薬品安全評価院に機能性化粧品の審査依頼書を提出し、食品医薬品安全評価院長に審査を受けなければならない。
- ・機能性化粧品の範囲（化粧品法施行規則第2条）は以下の通りである。

- i. 皮膚にメラニン色素が沈着することを防止し、シミ・そばかす等の生成を抑制することで、皮膚の美白に役立つ機能を持った化粧品
- ii. 皮膚に沈着されたメラニン色素の色を薄くし、肌の美白に役立つ機能を持った化粧品
- iii. 皮膚に弾力を与え、皮膚のシワを緩和、または改善する機能を持った化粧品
- iv. 強い日射を防止し、皮膚をきれいに日焼けさせる機能を持った化粧品
- v. 紫外線を遮断、または散乱させ紫外線から肌を保護する機能を持った化粧品

- ・機能性化粧品審査の手続き



出典：大韓化粧品協会、韓国医薬品輸出入協会資料および各種資料を基に矢野経済研究所が作成

- ・申請提出書類：機能性化粧品審査依頼書、食品医薬品安全評価院長の告示品目関連資料（化粧品法施行規則第9条を参照）

化粧品法施行規則第9条（機能性化粧品の審査）

- ① 化粧品法の第4条第1項によって機能性化粧品を製造、または輸入して販売しようとする製造販売業者は、品目ごとに機能性化粧品審査依頼書（電子文書にされた審査依頼書を含む）に以下の各号の書類（電子文書を含む）を添付し、食品医薬品安全評価院長の審査を受けなければならない。ただし、食品医薬品安全評価院長が製品の効能・効果を示す成分・含量を告示した品目の場合には、下記第i号から第iv号までの資料の提出を、基準および試験方法を告示した品目の場合には第v号の資料の提出をそれぞれ省略できる。
 - i. 起源および開発経緯に関する資料
 - ii. 安全性に関する資料
 - a. 単回投与の毒性試験資料
 - b. 1次皮膚刺激試験資料
 - c. 眼の粘膜刺激、またはその他の粘膜刺激試験資料
 - d. 肌の感作性試験資料
 - e. 光毒性および光感作性試験資料
 - f. 人体貼布試験資料
 - iii. 有効性または機能に関する資料
 - a. 効力試験資料
 - b. 人体適用試験資料
 - iv. 紫外線遮断指数および紫外線A遮断等級設定の根拠資料（紫外線を遮断、または散乱させて紫外線から肌を保護する機能を持った化粧品の場合のみ該当する）
 - v. 基準および試験方法に関する資料（検体を含む）
- ② 第1項(①)にもかかわらず、製造販売業者間に化粧品法の第4条第1項によって審査を受けた機能性化粧品に対する権利を譲渡・譲受して第1項による審査を受けようとする場合には、第1項各号の添付書類を代えて譲渡・譲受契約書を提出することができる。
- ③ 第1項(①)によって審査を受けた事項を変更しようとする者は、機能性化粧品の変更審査依頼書（電子文書化された依頼書を含む）に次の各号の書類（電子文書を含む）を添付して食品医薬品安全評価院長に提出しなければならない。
 - i. 先に発給された機能性化粧品審査結果通知書
 - ii. 変更事由を証明できる書類
- ④ 食品医薬品安全評価院長は第1項、または第3項によって審査依頼書や変更審査依頼書を受けた場合は、次の各号の審査基準に従って審査しなければならない。

- i. 機能性化粧品の原料とその分量は効能・効果などに関する資料によって合理的かつ妥当でなければならず、各成分の配合意義が認められること
 - ii. 機能性化粧品の効能・効果は法第2条第2号各目に適合すること
 - iii. 機能性化粧品の用法・容量は誤用される余地がないように明確な表現で書くこと
- ⑤ 食品医薬品安全評価院長は第1項から第4項までの規定に従って審査をした後、審査台帳に次の各号の事項を書いて、別紙第9号書式の機能性化粧品審査・変更審査結果通知書を発給しなければならない。
- i. 審査番号および審査年月日または変更審査年月日
 - ii. 製造販売業者の商号（法人の場合には法人の名称）および所在地
 - iii. 製品名
 - iv. 効能・効果
- ⑥ 第1項から第4項までの規定による添付資料の範囲・要件・作成要領と提出が免除される範囲および審査基準等に関する細部事項は、食品医薬品安全評価院長が定め、告知する。

3-2-4. 通関必要書類および通関予定報告の手続き

・資格要件：製造販売業者は大統領令に定められている施設基準による施設要件を満たすとともに、保健福祉家族部令の定めにより、品目ごとに安全性と有効性に関する食品医薬品安全処長の許可を受ける必要がある。

・製造販売業者は次の「化粧品輸入施設」を備えなければならない。

- i. 品質管理を行う試験室
- ii. 製品を保管する保管所
- iii. 品質管理に必要な施設・器具

・ i. 品質管理を行う試験室およびiii. 品質管理に必要な施設・器具は、第三者の施設・器具を利用することができる。

区分	輸入者	輸入貨主	備考
化粧品	製造販売業者	製造販売業者	試験室、施設および器具委託可能機関 (化粧品法施行規則第6条第2項)

・化粧品法施行規則第6条第2項による試験室、施設および器具委託可能機関

- i. 保健環境研究院法の第2条による保健環境研究院
- ii. 品質管理施設を備えた化粧品製造業所
- iii. 化粧品法第21条に従い、食品医薬安全庁長が指定した品質検査機関
- iv. 薬事法の第67条により、組織された社団法人である韓国医薬品輸出入協会

・通関予定報告の具備書類

具備書類	提出方法	備考
標準通関予定報告書	電子文書（EDI または XML 方式）	
製造販売業登録済証	韓国医薬品輸出入協会ウェブサイトを通じ、通関予定報告をダウンロード（会員登録必要）し、詳細内容を記載し、再度ログインし該当書類を添付する	最初および変更時に提出
事業者登録証		機能性化粧品に限って最初および変更時に提出
機能性化粧品審査 or 報告書		
CITES 関連輸出証明書 or CITES 許可書		CITES 加工品含有時
製造証明書	訪問受付および郵便（原本）	原本確認後に返却
販売証明書		原本書類
BSE 関連書類		

・具備書類の要件

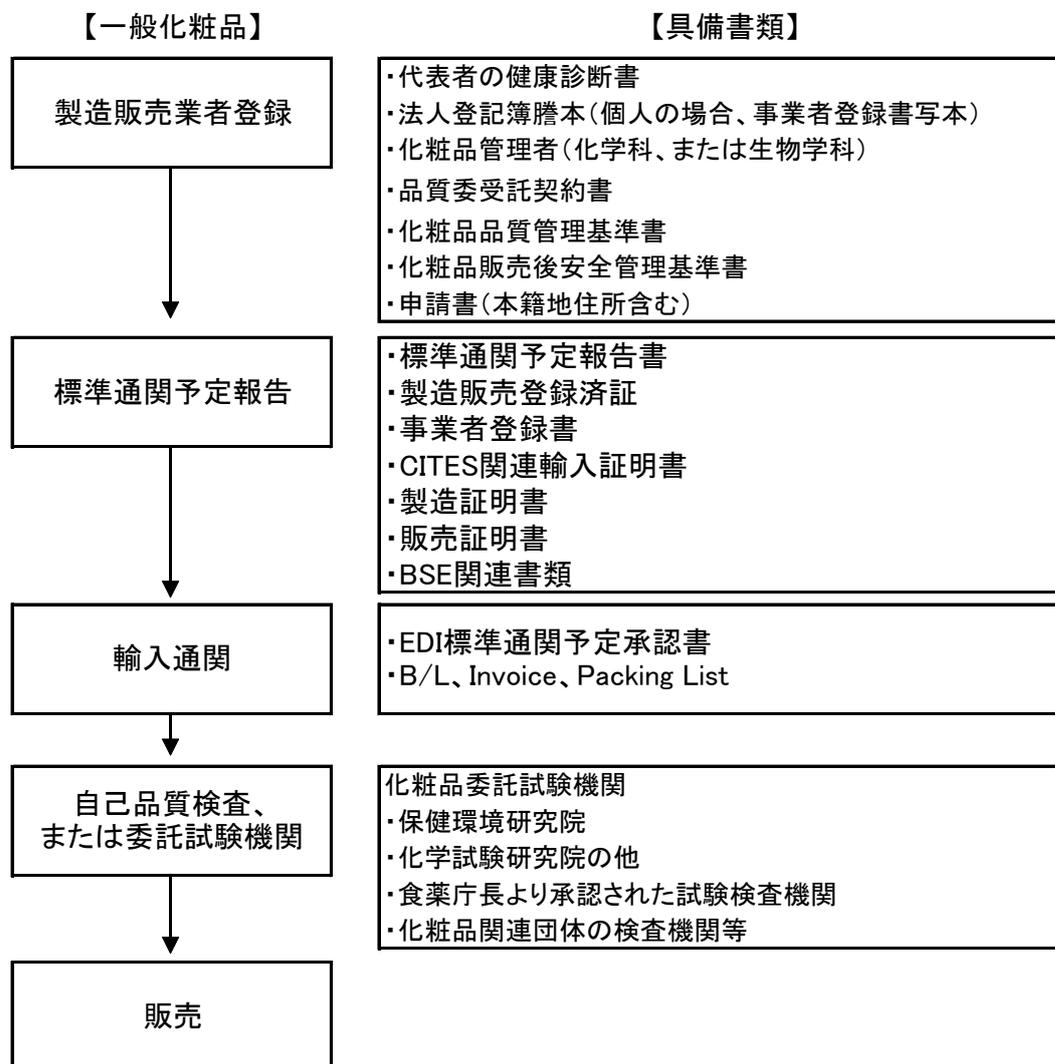
区分	詳細内容
標準流通予定報告書	輸入者名、委託者名、製造国、製造元、総額、HS 番号、品名、包装（規格）、単位および数量、単価、金額、製造番号および日付、船積み港および送り主、決済期間および価格条件、自己品質管理機関名、TSE 対象品目（該当する場合）、審査結果事項（通知日や番号、機能性化粧品の場合）などを記載
製造証明書	製造会社が発行し、関連責任者が署名したもので、製品名と原料名（色素：COLOR INDEX NO の併記、防腐剤を含む）、原料配合量（食品医薬品安全処長が指定した使用上制限が必要な原料ではない場合、明記しないことがある）、*原料規格が明記されて原料規格の根拠資料が添付されたものとして公証を受けたものでないといけない。ただし、委託製造会社が発行する場合、製造証明書に受託製造会社の商号と所在地を一緒に明記しなければならない
販売証明書	販売証明書は生産国や販売国の政府、または公共機関（化粧品協会および商工会議所を含む）が発行したものとして製造会社、製品名が明記されなければならない、該当国から販売されていることを証明する書類にする
TSE (BSE) 関	BSE 非感染証明書：

連書類	TSE（BSE）に感染していないことを証明する書類として食薬庁長が指定した国で生産された反芻等物（牛、羊、山羊等）由来物質が使用原料に含まれる際、生産国の政府が発行したもの
	非使用証明書：
	反芻動物由来物質を使用せず、その他の動植物、または化学的な合成による原料を使用していることを証明する種類。食薬庁長が指定した国の反芻動物由来物質が使用原料に含まれない場合、製品（原料名）を記載して製造者代表が署名した後、公証（BSE 対象品目欄に記載）
	原産地証明書：
	当該品目に使用された動物の原産地が証明できる書類。食薬庁長が指定した国以外の国の反芻動物由来物質が含まれる場合に発行

1. 化粧品原料規格（「化粧品原料指定に関する規定」、食品医薬品安全処公示第 2013-2 号）化粧品の改正により、化粧品に使用できない原料を指定し、その他の原料は使用できるようにするネガティブリスト方式に切り替わったため、法令により委任した化粧品に使用できない原料および使用上の制限が必要な原料の使用基準を指定し、流通化粧品安全管理基準に関する事項を定めることで、化粧品の製造、または輸入、安全管理への適合を図ることを目的としている。

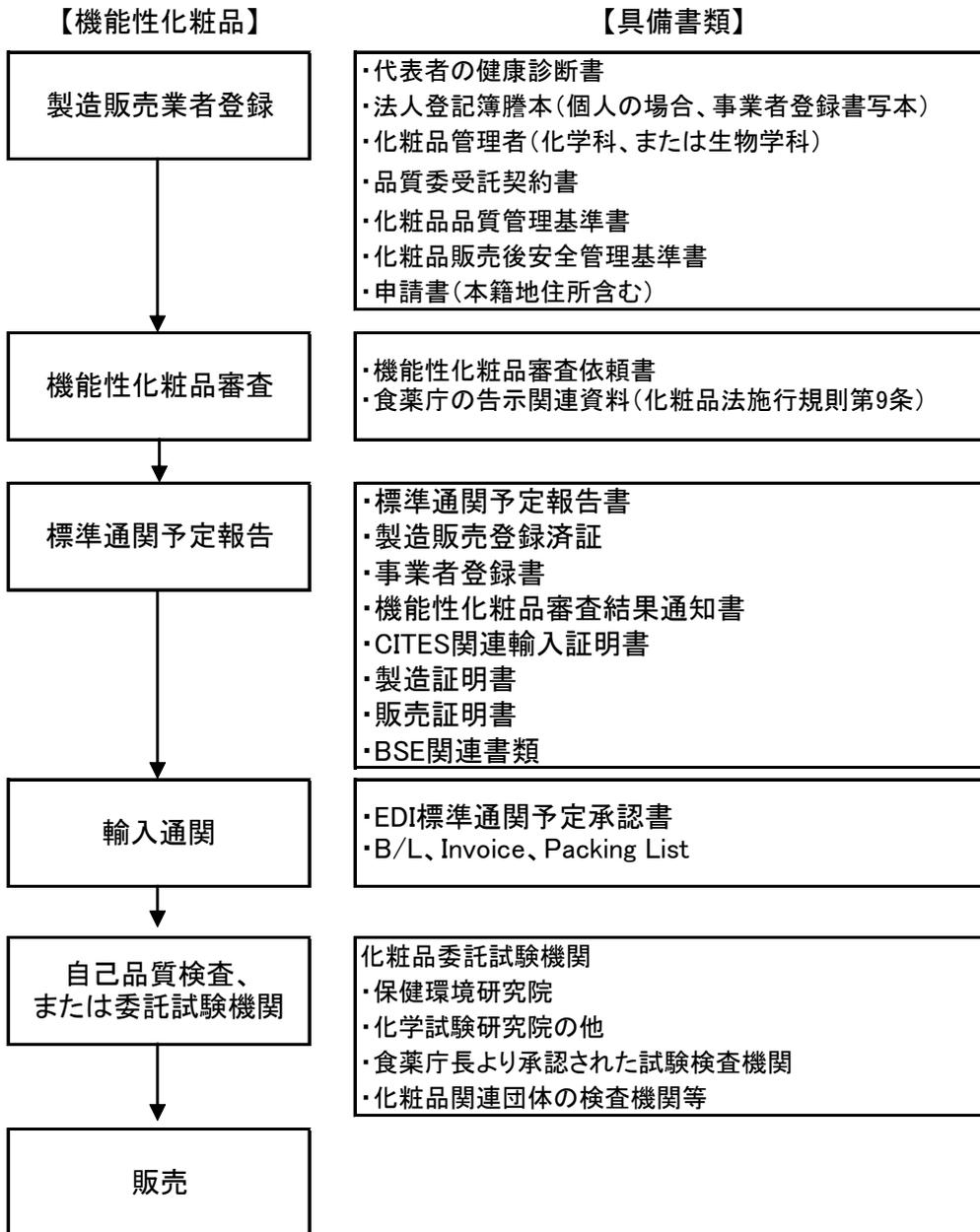
2. 化粧品原料指定に関する規定の全部改正告示（2013 年 1 月 16 日）は、食品医薬品安全処のウェブサイトを参照されたい。

3-2-5. 一般化粧品の輸入手続き



出典：大韓化粧品協会、韓国医薬品輸出入協会資料および各種資料を基に矢野経済研究所が作成

3-2-6. 機能性化粧品の輸入手続き



出典：大韓化粧品協会、韓国医薬品輸出入協会資料および各種資料を基に矢野経済研究所が作成

4. 流通販売時の規制、手続き

4-1. 流通販売時の規制

・輸入した化粧品を流通・販売しようとする者（製造販売業者）は保健福祉部令に定める規則に従い、食品医薬品安全処に製造販売業を登録しなければならない。また、機能性化粧品を製造、または輸入し販売しようとする製造販売業者は品目ごとに食品医薬品安全処長の審査を受け、事前許可を受けなければならない。

・食品医薬品安全処長による製造販売業者登録済書を受けた輸入業者には以下の事項が義務付けられている。

- ①化粧品の流通販売時に化粧品の品質管理や製造販売後の安全管理、その他製造販売に関する総理令に定められる事項を遵守しなければならない
- ②製造業者は化粧品の製造に関し、総理令に定められる事項を遵守しなければならない
- ③製造販売業者は総理令の定めに従い、化粧品の生産実績、または輸入実績、化粧品の製造過程に使用された原料目録等を食品医薬品安全処長に報告しなければならない等

4-2. 製造販売業者の遵守事項

化粧品法施行規則第 11 条（製造販売業者の遵守事項）

化粧品の製造販売業者が遵守しなければならない事項は、以下の各号の通りである。

- ① 品質管理基準を遵守すること
- ② 製造販売後の安全管理基準を遵守すること
- ③ 製造業者から受けた製品標準書および品質管理記録書（電子文書形式を含む）を保管すること
- ④ 輸入した化粧品については、次の各目の事項を記載する、または添付した輸入管理記録書を作成・保管すること
 - i. 製品名、または国内で販売しようとする名称
 - ii. 原料成分の規格および含量
 - iii. 製造国、製造会社名および製造会社の所在地
 - iv. 機能性化粧品審査結果通知書の写本
 - v. 製造および販売証明書
 - vi. 韓国語で作成された製品説明書の見本
 - vii. 最初の輸入年月日（通関年月日）
 - viii. 製造番号別の収入年月日および輸入量
 - ix. 製造番号別の品質検査年月日および結果
 - x. 販売先、販売年月日および販売量
- ⑤ 製造番号別に品質検査を徹底した後に流通させること。ただし、製造業者と製造販売業者が同じ場合、または製造業者や検査機関に品質検査を委託して製造番号別の

品質検査結果がある場合には品質検査をしないことができる。

- ⑥ 製造、または品質検査を委託する場合には、製造または品質検査が適切に行われているか受託者に対する管理・監督を徹底しなければならず、製造および品質管理に関する記録を受け、維持・管理し、その最終製品の品質管理を徹底的に行うこと
- ⑦ 輸入した化粧品を流通・販売しようとする製造販売業者は、製造国の製造会社の品質管理基準が国家間で相互認証される、あるいは製造管理基準書・製品標準書・製造管理記録書および品質管理記録書（電子文書形式含む）等（化粧品施行規則第12条：製造業者の遵守事項、第2項）によって、食品医薬品安全処長が告示する優秀な化粧品製造管理基準と同じ水準以上と認められる場合には、国内での品質検査をしないことができる。この場合、製造国の製造会社の品質検査試験成績書が品質管理記録書を代替する。
- ⑧ 輸入した化粧品を流通・販売しようとする製造販売業者が輸入化粧品に関する品質検査をしない場合には、食品医薬品安全処長の定めにより食品医薬品安全処長に輸入化粧品の製造業者に対する現地実体調査を申請しなければならない。現地調査に必要な申請手続き、提出書類および評価手法等については食品医薬品安全処長が定め、告知する。
- ⑨ 輸入した化粧品を流通・販売しようとする者に該当する製造販売業者の場合、「対外貿易法」による輸出・輸入要領を遵守しなければならず「電子貿易促進に関する法律」による電子貿易の文書で標準通関予定の報告をする
- ⑩ 製品と関連して国民保健に直接影響を及ぼす安全性・有効性に関する新たな資料、情報事項（化粧品の使用による副作用発生事例を含む）等が判明した時には、食品医薬品安全処長が定め、告知することに従って報告し、必要な安全対策を講じる
- ⑪ 次の各目のいずれかに該当する成分を0.5%以上含有する製品は、該当品目の安定性試験資料を最終製造された製品の使用期限が満了する日から1年間保存すること
 - i. レチノール（ビタミンA）およびその誘導体
 - ii. リアスコビックアシッド（ビタミンC）およびその誘導体
 - iii. トコフェロール（ビタミンE）
 - iv. 過酸化化合物
 - v. 酵素

・品質管理基準および製造販売後の安全管理基準の詳細内容は、「3-1-3. 化粧品の品質管理基準および製造販売管理者の配置」を参照されたい。

5. 化粧品規格基準

・化粧品法第8条（化粧品の安全基準等）は、食品医薬品安全処長は化粧品の製造等に使用できない原料を指定し告示している。また、食品医薬品安全処長は殺菌保存剤や色素、紫外線遮断剤等、とくに使用上の制限が必要な原料についてはその使用基準を指定して告示している。

・更に、食品医薬品安全処長は国内外で有害物質が含まれている等、国民保健衛生上危害が提起される化粧品原料等の場合には、総理令の定めによって危害要素を迅速に評価し、その危害有無を決定しなければならない。危害評価が完了した場合には、食品医薬品安全処長は当該化粧品原料等を化粧品の製造に使用できない原料に指定する、あるいは使用基準を指定する。食品医薬品安全処長は、その他の流通化粧品安全管理基準を定め、告知することができる。

5-1. 化粧品原料指定に関する規定の全部改正告示「食品医薬品安全処の告示第2013年-2号」

・化粧品法の改正により、化粧品に使用できない原料を指定し、その他の原料は使用可能とするネガティブリスト方式に切り替わったため、食品医薬品安全庁は法令に基づき、化粧品に使用できない原料および使用上に制限が必要な原料の使用基準を決め、流通化粧品の安全管理基準に関する事項を定める等、化粧品原料指定に関する規定を設けている。詳細は化粧品原料指定に関する規定の全部改正告示（2013年1月16日）は食品医薬品安全処のウェブサイト参照されたい。

・改正の主要内容

項目	内容
題名変更	<ul style="list-style-type: none"> ・化粧品安全基準等に関する規定に変更
内容変更	<ul style="list-style-type: none"> ・化粧品原料基準および化粧品製造（輸入）に使用可能な原料を削除し、化粧品に使用できない原料に規定する <ol style="list-style-type: none"> (1) 化粧品原料基準および化粧品製造（輸入）使用可能な原料に関する関連条項を削除 (2) 配合禁止原料を使用できない原料へと用語を変更し、国内外有害事例、危害評価等を反映し一部の原料を使用できない原料に追加、変更または削除する (3) 法令により委任されたことから、化粧品に使用できない原料を明確に指定、またはその他の原料は使用できるようにする <ol style="list-style-type: none"> i. 使用できない原料の新設（33の成分） ii. 異名・塩類の追加等の変更（9つの成分） iii. 検出許容限度の削除3つ成分 iv. 無機ナイトレート（Sodium ナイトレート除く）を無機ナイトライト（Sodium ナイトライト除く）でアミルナイトレートをアミルナイトライトと命名法に適合するように変更する ・化粧品に使用上の制限が必要な原料およびその使用基準を規定 <ol style="list-style-type: none"> (1) 化粧品法第8条2項により、使用基準に指定・告示された原料の他、殺菌・保存剤、紫外線遮断剤等を使用できないとする (2) 配合限度が指定されている原料を使用上の制限が必要な原料に、配合禁止を使用禁止へと用語変更。国内外の有害事例、危害評価等を反映し、一部の原料を追加、変更または削除し、使用基準が指定・告示された原料の他の殺菌・保存剤、紫外線遮断剤等を使用できないとする。 <ol style="list-style-type: none"> i. 使用限度の削除（3つ紫外線遮断成分） ii. 使用限度を新設（1つ殺菌・保存剤成分、またはその他成分） iii. 化粧品基準および試験方法の削除により、Potassium Hydroxide または、Sodium Hydroxide の pH 基準変更 ・流通化粧品の安全管理基準を定める

6. 表示ラベル規則、容器包装規則

・化粧品法第10条（化粧品の記載事項）と化粧品法施行規則第18条（安全容器・包装対象品目および基準）、第19条（化粧品包装の記載・表示等）、第20条（化粧品価格の表示）、第21条（記載・表示上の注意事項）に化粧品の表示ラベル規則や容器包装規則が明記されている。

6-1. 化粧品の記載事項（化粧品法第10条）

・化粧品の一次包装、または二次包装には総理令の定めにより下記事項を記載・表示しなければならない。ただし、総理令で定める包装には化粧品の名称と製造販売業者の商号および価格のみ記載・表示できる。

項目	備考
化粧品の名称	
製造業者および製造販売業者の商号と住所	
該当化粧品の製造に使用されたすべての成分	ただし、人体に無害な少量含有成分等、総理令で定める成分は除外とする。
内容物の容量または重量	
製造番号	
使用期間または開封後の使用期間	開封後の使用期間を記載する場合には製造年月日を併記しなければならない。
価格	
機能性化粧品の場合、「機能性化粧品」という文字	
使用する際の注意事項	
その他、総理令で定める事項	

- ・上記、記載・表示のほか、下記内容を一次包装に表示しなければならない。
 - i. 化粧品の名称
 - ii. 製造業者および製造販売業者の商号
 - iii. 製造番号
 - iv. 使用期間または開封後の使用期間
- ・その他、記載事項を化粧品容器または包装に表示する際に製品の名称、製造業者および製造販売業者の商号は視覚障害者のため点字表示を併記できる。

6-2. 安全容器・包装対象品目および基準（化粧品法施行規則第 18 条）

- ① 安全容器・包装を使用しなければならない品目は以下各号の通りである。ただし、使い捨て製品、容器入り口部分がポンプまたはレバーで操作される噴霧容器製品、圧縮噴霧容器製品（エアゾル製品など）は除く。
 - i. アセトン含有するネイルエナメルリムーバーやネイルポリッシュ・リムーバー
 - ii. 子供用オイル等、個別包装ごとに炭化水素類を 10%以上含有するほか、運動粘度が 21 センチストークス（摂氏 40 度基準）以下のビエモルジョンタイプの液体状態の製品
 - iii. 個別包装ごとメチルサリチルレートを 5%以上含有する液体状態の製品
- ② 第 1 項 ① による安全の容器・包装は、成人が開封することは難しくないが、満 5 歳未満の子供が開封するには難しいものでなければならない。この場合、開封しにくい度合いの具体的な基準および試験方法は産業通商資源部長官が定め、その告示に従う。

6-3. 化粧品包装の記載・表示等（化粧品法施行規則第 19 条）

- ① 化粧品法第 10 条（化粧品の記載事項）第 1 項の但し書きにより、以下の各号に該当する一次包装、または二次包装には化粧品の名称、製造販売業者の商号や価格のみを記載・表示できる。ただし、下記第 ii 号の包装の場合、価格は見本品や非売品等の表示をいう。
 - i. 内容量が 10 ミリリットル以下または 10 グラム以下の化粧品の包装
 - ii. 販売目的ではなく、製品選択等のために前もって消費者の試用のために製造または輸入された化粧品の包装
- ② 化粧品法第 10 条第 1 項第 3 号によって記載・表示を省略できる成分とは、以下の各号の成分をいう。
 - i. 製造過程で除去され、最終製品には残っていない成分
 - ii. 安定化剤、保存剤等、原料自体に入っている付随成分としてその効果が現れる量より少ない量が入っている成分
 - iii. 内容量が 10 ミリリットル超・50 ミリリットル以下、または重量が 10 グラム超・50 グラム以下化粧品の包装である場合には、以下の成分を除いた成分
 - a. イタール色素
 - b. 金箔
 - c. シャンプーとリンスに入っているリン酸塩の種類
 - d. リンゴ酸（AHA）
 - e. 機能性化粧品の場合、その効能・効果が表示する原料
 - f. 食品医薬品安全処長が配合限度を告示した化粧品の原料
- ③ 法第 10 条第 1 項第 9 号により、化粧品の包装に記載・表示しなければならない。使

用する際の注意事項は、化粧品類型と使用時の注意事項に記載されている。

- ④ 法第 10 条第 1 項第 10 号により、化粧品の包装に記載・表示すべき事項は、以下の各号の通りである。
- i. 食品医薬品安全局長が定めるバーコード
 - ii. 機能性化粧品の場合、審査を受ける、あるいは報告した効能・効果、用法・容量
 - iii. 成分名を製品名称の一部に使用した場合、その成分名と含量（芳香用の製品は除く）
 - iv. 人体細胞・組織培養液が入っている場合、その含量
 - v. 化粧品に有機栽培のもので表示・広告しようとする場合にはその原料の含量
 - vi. 輸入化粧品である場合には製造国の名称（「対外貿易法」による原産地を表示した場合には製造国の名称を省略できる）、製造会社名およびその所在地
- ⑤ 第 1 項および第 2 項第 3 号によって当該化粧品の製造に使用された成分の記載・表示を省略しようとする場合は、次の各号のいずれかに該当する方法で省略された成分を確認できるようにしなければならない。
- i. 消費者が法第 10 条第 1 項第 3 号によるすべての成分を直ちに確認できるように包装に電話番号やウェブサイト、住所を記載すること
 - ii. 化粧品法第 10 条第 1 項第 3 号によるすべての成分が記載されたパンフレット等の印刷物を販売店に常備すること
- ⑥ 化粧品法第 10 条第 4 項による化粧品の包装の表示基準および表示方法は、化粧品包装の表示基準および表示方法に記載されている。

6-4. 化粧品価格の表示（化粧品法施行規則第 20 条）

・化粧品法第 11 条第 1 項によって、化粧品を消費者に直接販売する者（以下、販売者）は、その製品の包装に販売しようとする価格を消費者にわかりやすいように表示しなければならない。表示方法の詳細は、食品医薬品安全局長が定める告知に従う。

6-5. 記載・表示上の注意事項（化粧品法施行規則第 21 条）

・化粧品法第 12 条によって、化粧品の包装の記載・表示および化粧品の価格表示上の遵守事項は、以下の各号の通りである。

- i. ハングルで読みやすいように記載・表示する。ただし、漢字、または外国語を併記することができる。輸出用製品等の場合には、その輸出対象国の言語で表示することができる。
- ii. 化粧品の成分を表示する場合には、標準化された一般名を使用すること

7. その他留意点・参考情報

- ・東日本大震災による福島原子力の放射線流出事故に伴い、大韓化粧品協会は自律規約として日本製化粧品および原料の放射能汚染管理に関するガイドラインを以下のとおり規定した。① 日本で製造され、または同国を経由して輸入される化粧品は、国内で放射能検出器等を利用し放射能検査を実施し、自然放射能水準以下の製品であることを確認したうえで出荷しなければならない（ガイドライン第3条：製品等の管理）。
- ② 日本で製造され、または経由して輸入された化粧品原料は、国内で放射能検出器等を利用し放射能検査を実施し、自然放射能水準以下の製品であることを確認した上で出荷しなければならない（ガイドライン第3条：製品等の管理）。
- ③ 放射能検査の結果、自然放射能水準を超過する場合には、製品出荷を停止し、原料は使用を中止し、大韓化粧品協会を通じて食品医薬品安全処に報告した後、同庁の処置に従わなければならない。

詳細は、大韓化粧品協会ウェブサイトを参照されたい。

8. 問い合わせ先

8-1. 管轄機関および官庁

機関名	電話番号	URL
関税庁	1577-8577	http://ezcos.mfds.go.kr/index.jsp
食品医薬品安全処	1577-1255	http://www.mfds.go.kr/index.jsp
食品医薬品安全処電子民願窓口		http://ezcos.mfds.go.kr/index.jsp
韓国貿易協会	1566-5114	http://www.kita.net/
法制処	02-2100-2721	http://www.moleg.go.kr/main.html
国税庁	126	http://www.nts.go.kr/

8-2. 関連団体および協会

団体名	電話番号	URL
韓国医薬品輸出入協会	02-6000-1841～6	http://www.kpta.or.kr/main/main.asp
大韓化粧品協会	02-785-7984～5	https://www.kcia.or.kr/main.asp
大韓化粧品産業研究院	031-372-1325～6	http://www.kcii.re.kr/
大韓化粧品学会	02-970-6451	http://www.scsk.or.kr/
韓国直接販売協会	02-508-5114	http://www.kdsa.or.kr/

9. 化粧品に関する規則リンク一覧

・化粧品法：法制処ホームページ→検索欄に「化粧品法」を記入→国家法令情報センター
<http://www.law.go.kr/lSsc.do?menuId=0&subMenu=1&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#liBgcolor0>

・化粧品施行令：同一

<http://www.law.go.kr/lSsc.do?menuId=0&subMenu=1&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#liBgcolor1>

・化粧品法施行規則：同一

<http://www.law.go.kr/lSsc.do?menuId=0&subMenu=1&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#liBgcolor2>

化粧品原料指定に関する規定の全部改正告示（2013年1月16日）

<http://www.mfds.go.kr/> →情報資料→法令資料→制・改正告示等（告示番号：第2013-2号：<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=95&pageNo=9>）

化粧品原料指定に関する規定の全部改正告示（2013年1月16日）

[\(http://www.mfds.go.kr/\)](http://www.mfds.go.kr/) →情報資料→法令資料→制・改正告示等（告示番号：第2013-2号：<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=95&pageNo=9>）

大韓化粧品協会ウェブサイト

→資料広場→関連法規→自律規約「日本産化粧品および原料の放射能汚染管理に関するガイドライン」

https://www.kcia.or.kr/_Document/data/DATA_030V.asp?gPage=&SearchField=&SearchValue=&OrderField=&OrderValue=

化粧品の入力制度（韓国）

2013年12月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）ビジネス情報サービス部ビジネス情報サービス課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5651

Copyright(C) 2013 JETRO. All rights reserved.