

中國深圳

深圳市羅湖區
深南東路5002號
地王商業中心12樓1203-06室
電話: +86 755 8268 4480

中國上海

上海市徐匯區
斜土路2899甲號
光啟文化廣場B座6樓603室
電話: +86 21 6439 4114

中國北京

北京市東城區
燈市口大街33號
國中商業大廈3樓303室
電話: +86 10 6210 1890

台灣台北

台北市大安區忠孝東路
四段142號3樓之3
郵編: 10688
電話: +886 2 2711 1324

新加坡

新加坡絲絲街138號
絲絲閣13樓1302室
郵編: 069538
電話: +65 6438 0116

美國紐約

美國紐約州紐約市
堅尼路202號3樓303室
郵編: 10013
電話: +1 646 850 5888

日本化妝品製造業許可申請指引

日本作為化妝品消費大國，除 2020 年遭受新冠病毒疫情之外，其國內的化妝品市場規模近十年來逐年上升，2019 年日本的化妝品市場規模已達 2 兆 2,805 億日元，化妝品人均消費金額以 308.5 美元高居世界第一。隨著女權主義的影響，日本就業人群中女性就業者的占比已達 40% 以上，女性經濟獨立提高了女性對化妝品的消費能力。此外，日本社會的泛娛樂化也使化妝品市場的客戶群體逐漸拓展到男性、老年人、小學生等人群，日本已進入全民化妝的時代。

本指引中，啟源將根據日本《醫藥品醫療機器等法》及相關法律，歸納整理日本化妝品製造業許可的申請流程與所需材料，提供給啟源的現有客戶及潛在客戶作參考。此外，本所可提供協助註冊日本各類公司之服務，如有需要，請進一步聯繫本所的專業顧問。

一、化妝品的定義

根據日本醫藥品醫療機器等法（日文為“醫藥品医療機器等法”，法律全稱為“醫藥品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”）第二條第 3 項，化妝品（日文為“化粧品”）指以清潔、美容人體、提升魅力、改變容貌、保養皮膚毛髮等為目的，使用在身體上塗抹、噴灑或其他類似方法，對人體產生緩和作用的物品，亦包括皂類、香水、洗手液等，但不包括用於診斷、治療或預防人類或獸類疾病的物品以及對人體或動物體的構造機能產生影響的物品。

二、化妝品製造業許可

在日本，化妝品相關的營業許可分為化妝品製造販賣業許可及化妝品製造業許可，其中化妝品製造業許可（日文為“化粧品製造業許可”）再細分為化妝品製造業（包裝、標識、保管）許可及化妝品製造業（一般）許可。化妝品製造業（包裝、標識、保管）許可適用於將本公司採購入庫的化妝品進行商標貼牌、附加說明、二次包裝等業務；化妝品製造業（一般）許可適用於企業作為化妝品工廠所進行的所有的化妝品工程作業之業務，如希望實現化妝品在日本的自產自銷，須同時持有化妝品製造業許可及化妝品製造販賣業許可。

三、 化妝品製造業許可申請要求

1、 對經營者的申請要求

根據日本醫藥品醫療機器等法第十二條及第五條，如申請人（如申請人為法人，則該法人的董事、監事、理事、會計人員、法人清算人等）滿足下列條件，則都道府縣（日本一級行政區）政府針對該申請人提交的化妝品製造業許可申請，將不予批准：

- (1) 因怠慢安全管理或品質保證、經營者不符合法律要求或未按法律要求設置相關負責人員等，導致此前持有的化妝品製造業許可被吊銷之日起未滿 3 年之人士；
- (2) 因提供虛假材料或使用不正當手法取得化妝品製造業許可，導致該化妝品製造業許可被吊銷之日起未滿 3 年之人士；
- (3) 被處以徒刑以上刑罰的結束之日起未滿 3 年之人士；
- (4) 存在醫藥品醫療機器等法、麻藥及精神向藥物取締法、毒物及劇毒物取締法的違法行為之日起未滿 2 年之人士；
- (5) 麻藥、大麻、鴉片或興奮劑等成癮者；
- (6) 因精神障礙或肢體殘疾導致無法妥善經營化妝品製造業之人士；
- (7) 成年後仍屬於被監護人之人士。

2、 化妝品製造業（一般）許可的設施要求

根據《藥局等構造設備規則》，申請化妝品製造業（一般）許可的經營者所用於申請的製造所應滿足以下要求：

- (1) 設有製造產品所必須的設備器具；
- (2) 所內換氣通風狀況良好，且環境整潔；
- (3) 明確區分平常居住區域與不乾淨區域；
- (4) 有充足的作業空間；
- (5) 設有防塵防蟲等的設備；
- (6) 地面應使用木板、混凝土等；
- (7) 設有處理工業廢水、廢料的設備器具；
- (8) 設有可確保產品、產品原料及資材的安全衛生的儲藏設備；
- (9) 備有產品及其資材的檢查設備，亦可在不影響業務進行的情況下使用第三方的檢查設備或第三方檢驗機構。

3、 化妝品製造業（包裝、標識、保管）許可的設施要求

根據《藥局等構造設備規則》，申請化妝品製造業（包裝、標識、保管）許可的經營者所用於申請的製造所應滿足以下要求：

- （1） 設有可確保產品、產品原料及資材的安全衛生的必要的儲藏設備；
- （2） 有充足的作業空間；
- （3） 備有用於檢查產品及其資材的設備器具，亦可在不影響業務進行的情況下使用第三方的檢查設備或第三方檢驗機構。

四、 化妝品製造業許可申請材料

日本各都道府縣政府規定的申請材料略有不同，啟源根據東京都政府的官方資料，整理申請材料如下，提供予客戶參考：

- 1、 化妝品製造業許可申請書（記載有製造所的名稱、地址、所申請許可的種類、技術負責人的資料等）；
- 2、 如申請人為法人，應提供申請日前 6 個月內發行的法人登記事項證明書；
- 3、 業務分配表；
- 4、 業務相關人員的診斷書或承諾書（確認相關人員是否對大麻等毒品成癮）；
- 5、 如申請人為法人，應提供法人的組織架構圖；
- 6、 技術負責人的勞動合同或可證明僱傭關係或使用關係的材料；
- 7、 技術負責人的相關資格證書；
- 8、 生產製造設備器具的統計簡要表；
- 9、 檢查設備器具的統計簡要表；
- 10、 製造所配置圖（明確標有製造所所在建築物中製造所的具體方位等）；
- 11、 製造所的平面圖；
- 12、 擬製造的產品品目的統計簡表及製造流程表相關材料；
- 13、 製造所的指引圖（明確標有附近車站至事務所的路線）。

五、 技術負責人

經營化妝品製造業必須根據醫藥品醫療機器等法在每處製造所委任至少 1 名全職的技術負責人，擔當技術負責人之人士應符合下列任意一項：

- 1、 藥劑師；
- 2、 高中或以上學校內完成藥學或化學的專業課程之人士；
- 3、 高中或以上學校內完成藥學或化學相關課程，並從事化妝品的品質管理或安全管理之業務已滿 3 年之人士；

- 4、 其它由厚生勞動大臣視為具有與上述人士同等知識水平之人士。

六、 化妝品製造業許可申請流程

簡要來說，申請化妝品製造業許可流程如下：

- 1、 確認擬製造的化妝品是否符合日本相關法律法規，例如化妝品添加物裡是否存在日本政府嚴禁使用的成分等。
- 2、 確認用於申請的製造所是否滿足其所在地都道府縣政府的相關要求，例如是否擁有適當面積、是否設有必要的設備等。
- 3、 僱傭或委任人員為技術負責人，簽訂勞動合同或編制委任書。
- 4、 根據都道府縣政府的要求準備申請材料。材料備齊後，向所在的都道府縣政府提交化妝品製造業許可申請，並支付手續費。
- 5、 提交申請後約 1~3 周內，都道府縣政府業務科的工作人員將對用於申請的製造所進行實地調查，實地調查前，都道府縣政府會通知申請人，申請人必須確保實地調查時技術負責人在場。
- 6、 如實地調查未通過，申請人在規定時間內完成整改後，工作人員將進行第二次實地調查。
- 7、 如實地調查通過，申請人將在實地調查後 45~60 天內收到由都道府縣政府簽發的化妝品製造業許可；或都道府縣政府會簽發許可明信片，申請人持該明信片前往政府部門領取化妝品製造業許可。
- 8、 針對所有擬製造的化妝品，均應向都道府縣政府提交相關的申報書。
- 9、 開始營業。

啟源集團擁有經驗豐富的專業團隊，為客戶提供中國公司的籌建、註冊及各類許可證/牌照的申請及後續維護、稅務籌畫及審計服務，有關詳情請諮詢我們的專業顧問。

參考資料：

[1. 日本經營許可介紹](#)

[2. 日本不動產](#)

免責聲明

本文所及之內容和觀點僅為一般資訊分享，不構成對任何人的任何專業建議，啟源不對因信賴本文所及之內容而導致的任何損失承擔任何責任。

服務範圍

公司註冊

銀行開戶

審計鑒證

知識產權

合並收購

人事薪資

稅務申報

移民簽證

稅務籌劃

會計記賬

商標註冊

租賃協助

如果您需要進一步的資訊或協助，煩請您瀏覽本所的官方網站 www.kaizencpa.com

或通過下列方式與本所專業會計師聯繫：

電郵：info@kaizencpa.com, enquiries@kaizencpa.com

電話：+852 2341 1444

手提電話：+852 5616 4140, +86 152 1943 4614

WhatsApp, Line 和微信：+852 5616 4140

Skype: kaizencpa