

台湾規制情報



化粧品PIF制度が7月から対象アイテムを拡大します！



PIF制度とは

台湾衛生福利部食品薬物管理署(TFDA)が推進する化粧品製品情報ファイル（以下「PIF※」と略称）制度は、主に「事業者による自主的な管理の強化」化粧品の品質向上「消費者に対する安全を確保」を目的とした制度です。
※PIF：Product Information File

PIFとは

製品の安全性と品質に関する関連情報をまとめた技術文書です。
台湾国内に責任者を有する化粧品の製造業者または輸入業者が作成・保存する義務があります。

施行日

※施行時期は三段階に分かれ、今年7月1日からアイテムが拡大されます。

2024年7月1日～	特定用途化粧品（日焼け止め、ヘアカラー、パーマ、制汗・消臭など）
2025年7月1日～	乳幼児用、唇用、目元用に使用される化粧品及び非医薬用歯磨き粉、マウスウォッシュ
2026年7月1日～	全ての化粧品 (工場登録を免除された工場で生産された固形手作り石けんは除外)

来年7月には
全ての化粧品
に適用されるのね！



PIF必要書類16項目

- | | |
|--|--------------------------|
| (1) 製品の基本情報 | (9) 製品および各成分の物理的および化学的特性 |
| (2) 製品登録完了の証明書類 | (10) 成分の毒性に関するデータ |
| (3) 全成分の名称および各成分の含有量 | (11) 製品の安定性試験報告書 |
| (4) 製品ラベル、添付文書、外装パッケージまたは容器 | (12) 微生物検査報告書 |
| (5) 製造場所が化粧品の優良製造基準に適合していることを示す証明書または声明書(GMP、ISO22716など) | (13) 防腐剤の有効性試験報告書 |
| (6) 製造方法および製造工程 | (14) 機能評価を裏付ける資料 |
| (7) 使用方法、使用部位、用量、使用頻度、および対象者 | (15) 製品と接触する包装材料に関する資料 |
| (8) 製品の使用における有害反応のデータ | (16) 製品の安全性に関するデータ |

もっと教えてボーケンくん！質問コーナー



Q PIFはどの段階で作成すればいいの？

A 化粧品を供給・販売・贈与・公開展示または消費者に試用させる前にPIFを作成しておく必要があるよ。

Q PIFは誰に提出すればいいの？

A 提出の義務はないけど、主管機関から要請があった場合に提示できるように保管しておく必要があるよ。

Q PIFは外国語で作成してもいいの？

A 原則、中国語または英語だよ。
その他の外国語言語(日本語など)の資料は中国語または英語の翻訳文を添付しておく必要があるよ。



台湾試験センターでは、PIF16項目の確認サービスを承っております。
上記の内容についてご不明な点がございましたら、下記よりお気軽にお問い合わせください。

LINEで台湾と繋がろう♪

ボーケン台湾試験センター

No.31, Wu Chyuan Road, New Taipei Industrial
Park New Taipei City 24886, Taiwan
(Inside SGS Taiwan Ltd.)

TEL：+886-2-2299-3279 (内線) 5251・5252

担当：風戸・楊(日本語・中国語 可)



お問い合わせ

