



台湾規制情報

 **台湾化粧品PIF制度 2026年7月から全化粧品が対象に!** 
～台湾化粧品PIF制度の化粧品の対象範囲・必要書類・FAQ～

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PIF制度とは、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とは

PIF(=製品情報ファイル)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。
※PIF: Product Information File

PIF作成義務者

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

※三段階に分けて施行され、今年7月1日より全ての化粧品が対象となります。

2024年7月1日～ (施行済み)	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～ (施行済み)	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生産された固形手作り石けんは除外)

化粧品の範囲

- 一、シャンプー用化粧品類
- 二、洗顔・クレンジング用化粧品類
- 三、ボディ洗浄用化粧品類
- 四、石鹸類
- 五、ヘアケア用化粧品類
- 六、化粧水・オイル・クリーム・乳液類
- 七、フレグランス用化粧品類
- 八、制汗・消臭剤類
- 九、リップ用化粧品類
- 十、ベースメイク用化粧品類
- 十一、アイメイク用化粧品類
- 十二、ネイル用化粧品類
- 十三、歯のホワイトニング類
- 十四、非医薬用歯磨き粉・マウスウォッシュ類

PIF必要書類16項

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



台湾PIF制度FAQ



PIFはどの段階で作成すればいいの？

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ります。

PIFは誰に提出すればいいの？

提出の義務はありませんが、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ります。

輸入化粧品で既に海外でPIFを作成している場合、中国語に翻訳する必要があるの？

PIFの言語は、原則中国語(台湾華語)または英語です。
その他の外国語(日本語、韓国語など)で作成されている場合は、中国語または英語の翻訳版を用意する必要があります。

PIFはいつまで保存しておけばいいの？

製品の最終上市日の翌日から起算して、少なくとも5年間保存する必要があります。

PIFに違反した場合に罰則はあるの？

化粧品衛生安全管理法 第23条により、新台幣ドル1万元以上100万元以下の罰金刑が科される可能性があります。

さらに情状が重大な場合には、1か月以上1年以下の営業停止処分、またはその全部若しくは一部の業務、会社、商業、工場の登記事項の廃止または当該化粧品の登録または許可証の取消または廃止を命じられる可能性があります。

関連リンク

衛生福利部食品薬物管理署(TFDA) 化粧品PIF作成ガイドライン等関連資料(中国語ページ)
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12524>

化粧品製品情報ファイル管理法(英語ページ)
<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030098>

台湾試験センターでは、PIF必要書類の確認サービスなど承っております。
台湾PIF対応でお困りの際は、ぜひお気軽にご相談ください。



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