

2023年度中小企業海外展開現地支援プラットフォーム事業調査レポート

米国・化粧品現代化規制法（MoCRA）の内容と要対応事項**1. MoCRAによる法改正の概要**

2022年化粧品規制現代化法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022; 以下「MoCRA」）は、2022年12月29日、2023年連結歳出法（Consolidated Appropriations Act, 2023）の一部として制定されました¹。同法は連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; 以下「FDCA」）を改正するものです。化粧品を規制する米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; 以下「FDA」）は、同法について、FDCAが1938年に成立して以来、FDAの権限を最も拡大し、消費者が日常的に使用する化粧品製品の安全性確保に資するものと説明しています²。

一部を除き、ほとんどの新条項の発効日は2023年12月29日とされているため、化粧品を製造、加工、包装、または販売する企業は、これらの新要件の内容を理解し、法改正に備える必要があります。

MoCRA成立後の経過として、FDAは、2023年8月、新たに企業に義務付けられた施設登録と製品リストの提出に関するガイダンス案を発表しました³。10月にコメントの公募を締め切り、現在はその最終化に向けて検討しています。

また、FDAは、2023年9月、電子提出ポータル（Cosmetics Direct）および紙の提出フォーム（Forms FDA 5066, 5067）の草案を発表しました⁴。10月にコメントの公募を締め切り、現在は行政府の承認手続を進めています。同年11月1日には、提出フォームの開始日に関する詳細情報を数週間以内に発表する旨を予告しています⁵。

¹ MoCRA, [Pub. L. 117-328](#) at 5847-5860, §§ 3501-3508.

² FDA, [Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 \(MoCRA\)](#) (November 1, 2023).

³ FDA, [Draft Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products: August 2023](#) (November 1, 2023).

⁴ FDA, [Registration & Listing of Cosmetic Product Facilities and Products](#) (November 1, 2023).

⁵ FDA, [FDA Issues Update on Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing](#) (November 1, 2023).

さらに、施設登録と製品リストの提出は構造化製品ラベル（Structured Product Labeling; 以下「SPL」）の枠組みに組み込まれているところ、FDAは、2023年10月、SPLの検証手順付き実施ガイドを発表しました⁶。同ガイドはSPLオーサリングツールの開発に利用することができます。将来的にFDAがデータの受け入れを開始すれば、ユーザーは、FDAの電子提出ゲートウェイ（Electronic Submissions Gateway; ESG）、または施設登録と製品リストの提出用のXforms⁷を含むSPLオーサリングソフトウェアを通じて、SPL形式による提出を行うことができるようになります。

2. FDCAによる化粧品規制の新旧比較

以下の表は、MoCRAによる法改正の前後のFDCAによる化粧品規制を規制対象事項ごとに比較したものです。法改正の内容について、ここでは要点のみ挙げ、第3項で改めて詳細に解説することとします。

	MoCRAによる法改正前	MoCRAによる法改正後
新設される義務		以下の義務が新設される（第3項で詳述）。 <ul style="list-style-type: none"> 有害事象報告 施設登録の提出 製品リストの提出
効能効果表示 (Permissible Cosmetic Claims)	化粧品・医薬品の組合せ製品は、化粧品と医薬品にそれぞれ適用される要件の双方に準拠しなければならない。	変更なし。ただし、化粧品・医薬品の組合せ製品およびかかる製品を製造または加工する施設については、一部を除き、MoCRAに基づく要件の適用が除外される。
化粧品ラベル (Required Cosmetic Labeling)	化粧品ラベルへの以下4つの基本的事項の記載が義務付けられている他、一定の場合には警告文の記載を要する。 <ul style="list-style-type: none"> 製品の識別に関する記述 製品の正味内容量 製造業者、包装業者、または販売業者の名称および事業所 	化粧品ラベルへの記載を要する事項に以下の事項が追加される（第3項で詳述）。 <ul style="list-style-type: none"> 2024年12月29日以降、責任者の米国内の住所、電話番号、または電子的連絡先情報（ウェブサイトを含む）の記載

⁶ FDA, [FDA Publishes Structured Product Labeling \(SPL\) Implementation Guide with Validation Procedures for Cosmetic Product Facility Registrations and Product Listings](#) (October 13, 2023).

⁷ FDA, [SPL Xforms](#) (March 9, 2023).

	<ul style="list-style-type: none"> 優位性の高い順に記載された成分表示 	<ul style="list-style-type: none"> 香料アレルギーの記載（まずはFDAが当該要件を実施するための規則案を発表し、最終規則を公布する義務を負う） 専門家のみを使用を意図する化粧品について、認可を受けた専門家のみ管理または使用できる旨の記載
化粧品成分 (Cosmetic Ingredients)	<p>着色料を除き、化粧品製品や成分の市販前承認は義務付けられていない。製造業者は、以下の成分を製品の調合に用いることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ラベルに記載される、または慣習的・通常の使用条件下で安全であるもの 化粧品への配合が禁止されていないもの 治療用途を有するものとして広く認識されていないもの 関連する着色料添加物規制に従って使用さえる着色料添加物 	<p>着色料を除き、化粧品製品や成分の市販前承認は引き続き不要であるが、責任者は、化粧品製品や成分が安全であることを示す十分な実証を行うことが義務付けられる（第3項で詳述）。</p>
容器・包装 (Containers / Packaging)	<p>化粧品は以下の容器に入れられなければならない他、特定の化粧品については耐タンパー性包装、チャイルド・レジスタンス包装が義務付けられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 内容物による健康被害をもたらす可能性のある物質を含んでいないもの 製品の内容量を偽っていないもの 	<p>変更なし。</p>
適正製造規範 (GMP)	<p>化粧品に関する適正製造規範（Good Manufacturing Practice; 以下「GMP」）は定められていないが、業界その他の利害関係者に向けた拘束力のない化粧品 GMP に係るガイダンス案が公表されている⁸。</p>	<p>FDA は、MoCRA の制定日から 2 年以内に化粧品 GMP に関する規則案を発表し、3 年以内に最終規則を公布しなければならない（現行のガイダンス案は適宜撤回・改訂される予定）。</p>
化粧品自主登録制度 (VCRP)	<p>化粧品自主登録制度（Voluntary Cosmetic Registration Program; 以下「VCRP」）が存在したが、MoCRA 制定を受け、2023 年 3 月 27 日に提出受付を停止（なお、VCRP の情報は開発中のプログラムに移行されない）。</p>	<p>FDA は、MoCRA により義務付けられた施設登録と製品リストの提出のためのプログラムを開発中。</p>

⁸ FDA, [Draft Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices: June 2013](#) (May 3, 2023).

<p>禁止行為 (Prohibition Against Adulterated / Misbranded Cosmetics)</p>	<p><禁止行為></p> <ul style="list-style-type: none"> • 不良な化粧品または不当表示された化粧品を持ち込み、または引き渡すこと • 化粧品を不良にすることまたは不当表示をすること • 不良な化粧品または不当表示された化粧品を受領すること • 出荷後に、化粧品を不良にすることまたは不当表示をすること 	<p><禁止行為></p> <p>以下の禁止行為が追加される。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 施設登録または製品リストの提出を怠ること • 強制リコール命令に従わないこと • 重大な有害事象を報告しないこと
	<p><不良な化粧品></p> <p>以下の場合、化粧品は不良品とみなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ラベルに記載される、または慣習的・通常の使用条件下で、使用者を害する可能性のある毒物・劇物を含む場合 • 全部または一部において、不潔な、腐敗した、または劣化した物質により構成される場合 • 不潔に汚染されている場合 • 健康に有害な場合 • 容器の全部または一部が、毒物・劇物で構成され、内容物が健康を害する可能性がある場合 • 安全でない着色料を含む場合 	<p><不良な化粧品></p> <p>化粧品が不良品とみなされる場合に以下の場合が追加される。</p> <ul style="list-style-type: none"> • FDA が定める 化粧品 GMP を満たさない条件下で製造または加工された場合 • 化粧品製品であり、化粧品製品（各成分を含む）に係る十分な安全性実証がない場合
	<p><不当表示された化粧品></p> <p>以下の場合、化粧品は不当表示とみなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ラベルが虚偽であるまたは誤解を招くものである場合 • 記載が義務付けられる事項を含むラベルが貼付されていない場合 • ラベルへの記載が義務付けられる事項が目立つように配置されていない場合 • 容器が誤解を招くように作られ、形成され、または充填されている場合 • 染毛剤以外の着色料が適用される規制に従って包装・表示されていない場合 	<p><不当表示された化粧品></p> <p>化粧品が不当表示とみなされる場合に以下に記載を含むラベルが貼付されていない場合が追加される。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2024年12月29日以降、責任者の米国内の住所、電話番号、または電子的連絡先情報（ウェブサイトを含む）の記載 • 香料アレルギーの記載（まずはFDAが当該要件を実施するための規則案を発表し、最終規則を公布する義務を負う）

	<ul style="list-style-type: none"> その包装やラベルが適用される規制に違反している場合 	<ul style="list-style-type: none"> 専門家のみの使用を意図する化粧品について、認可を受けた専門家のみ管理または使用できる旨の記載
FDAの査察権限 (FDA Inspection of Cosmetic Establishments)	<p>FDAは以下の査察権限を有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 化粧品が製造、加工、包装、または保管される施設を査察できる。 査察は、事前の通知なく、合理的な時間に合理的な方法で実施できる。 査察官は、特定の方法、慣行、手順を評価するよう訓練されている。 FDAは、査察中に化粧品原料や完成品のサンプルを採取することができる。 	<p>以下の査察権限が追加される（第3項で詳述）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一定の要件を満たす場合、化粧品製品に関する記録（有害事象報告に関する記録、安全性実証の記録など）にアクセスする権限
FDAの法令違反に対する執行手段 (FDA Enforcement Options)	<p>FDAは以下の執行手段を有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 警告書の公表 リコールの要請 司法省の米国弁護士に対する民事差押訴訟または民事差止命令の勧告 司法省の米国弁護士に対する刑事告発の勧告 	<p>以下の執行手段が追加される（第3項で詳述）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 施設登録の一時停止 強制リコール

3. MoCRAによる法改正の詳細

MoCRAによる法改正では、いくつかの定義が新設されると共に、これらを用いた規制対象企業の義務やFDAの権限等に関する規定が新たに設けられました。本項では、まず(1)新設された定義を確認した上、(2)新たに規制対象企業に付加された義務、(3)FDAによる規制が予定される事項、(4)新たにFDAに付与された査察・執行権限について解説し、最後に、(5)小規模事業者に関する免除等、ならびに(6)特定の製品および施設に関する適用除外について解説します。

(1) 新設された定義

まず、MoCRAでは、以下の定義が新たに設けられました。

- **有害事象 (Adverse Event)**：化粧品製品の使用に伴う健康に係る事象で有害なもの⁹。

⁹ “The term ‘adverse event’ means any health-related event associated with the use of a cosmetic product that is adverse.” [FDCA § 604\(1\)](#) [[21 U.S.C. § 364\(1\)](#)].

- **化粧品製品 (Cosmetic Product)**：最終製品に使用される、質的および量的に定められた組成を有する調合物^{10 11}。
- **施設 (Facility)**：米国内で流通する化粧品製品を製造または加工するあらゆる施設（輸入者の施設を含む。）。ただし、美容院、サロン、化粧品小売店、病院、公衆衛生機関、ラベルの貼付・貼り替え・包装・再包装・保管・流通のうち1つ以上を専ら行う施設、その他の所定の施設を除く¹²。
- **責任者 (Responsible Person)**：法律の定めにより、化粧品製品のラベルに名称が表示される化粧品製品の製造業者、包装業者または販売業者¹³。
- **重大な有害事象 (Serious Adverse event)**：(A)死亡、生命を脅かす事態、入院、持続的・重大な障害・機能喪失、先天性異常・先天性欠損、感染症、もしくは重大な外貌醜状のいずれかの結果をもたらす有害事象、または(B)合理的な医学的判断に基づき、(A)に挙げた結果を防ぐため医学的もしくは外科的介入を必要とする事象¹⁴。

(2) 新たに規制対象企業に付加された義務

MoCRA は、規制対象企業に対し、以下の義務を新たに付加しています。

¹⁰ “The term ‘**cosmetic product**’ means a preparation of cosmetic ingredients with a qualitatively and quantitatively set composition for use in a finished product.” [FDCA § 604\(2\)](#) [[21 U.S.C. § 364\(2\)](#)].

¹¹ なお、化粧品 (Cosmetic) については、別途、(1)洗淨、美化、魅力の増進、または外観の変更のため、塗布、注入、散布、噴霧、挿入、その他の方法で人体または人体の一部に施すことを意図した物品、および(2)そのような物品の構成要素として使用することを意図した物品（ただし、石鹸を除く。）と定義されています。“The term ‘**cosmetic**’ means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.” [FDCA § 201\(i\)](#) [[21 U.S.C. § 321\(i\)](#)].

¹² “(A) The term ‘**facility**’ includes any establishment (including an establishment of an importer) that manufactures or processes cosmetic products distributed in the United States. (B) Such term does not include . . . : (i) Beauty shops and salons . . . (ii) Cosmetic product retailers . . . (iii) Hospitals, physicians' offices, and health care clinics. (iv) Public health agencies and other nonprofit entities . . . (v) Entities (such as hotels and airlines) . . . (vi) Trade shows and other venues . . . (vii) An establishment that manufactures or processes cosmetic products that are solely for use in research or evaluation . . . (viii) An establishment that solely performs one or more of . . . : (I) Labeling. (II) Relabeling. (III) Packaging. (IV) Repackaging. (V) Holding. (VI) Distributing. (C) [Regarding (B)(viii),] the terms “packaging” and “repackaging” do not include filling a product container with a cosmetic product.” [FDCA § 604\(3\)](#) [[21 U.S.C. § 364\(3\)](#)].

¹³ “The term ‘**responsible person**’ means the manufacturer, packer, or distributor of a cosmetic product whose name appears on the label of such cosmetic product in accordance with [section 364e\(a\)](#) of this title [[FDCA § 609\(a\)](#)] or [section 1453\(a\)](#) of Title 15 [[Fair Packaging and Labeling Act § 4\(a\)](#)].” [FDCA § 604\(4\)](#) [[21 U.S.C. § 364\(4\)](#)].

¹⁴ “The term ‘**serious adverse event**’ means an adverse event that-- (A) results in-- (i) death; (ii) a life-threatening experience; (iii) inpatient hospitalization; (iv) a persistent or significant disability or incapacity; (v) a congenital anomaly or birth defect; (vi) an infection; or (vii) significant disfigurement . . . under conditions of use that are customary or usual; or (B) requires, based on reasonable medical judgment, a medical or surgical intervention to prevent an outcome described in subparagraph (A).” [FDCA § 604\(5\)](#) [[21 U.S.C. § 364\(5\)](#)].

- **有害事象報告 (Serious Adverse Event Reporting Requirements)**：責任者は、自らが製造、包装、または販売した化粧品製品の米国内での使用に関する重大な有害事象報告を受領した場合、当該製品の小売包装上または包装内のラベルのコピーを添付の上、当該報告の受領から 15 営業日以内に FDA に提出することが義務付けられます¹⁵。初回の提出から 1 年以内に当該報告に関する新規かつ重要な医学的情報を得た場合、当該情報の受領から 15 営業日以内に FDA に提出しなければなりません。また、責任者は、自らが製造または販売した化粧品製品の米国内での使用に関する有害事象報告に関する記録を 6 年間保存する義務を負い、FDA は、査察の際、当該記録にアクセスすることができます¹⁶。
- **施設登録の提出 (Facility Registration)**：MoCRA の制定日時点において米国内で流通する化粧品製品を製造または加工していた施設の所有者または運営者は、2023 年 12 月 29 日までに各施設を FDA に登録することを義務付けられます。2022 年 12 月 29 日以降に初めて米国内で流通する化粧品製品を製造または加工する施設の所有者または運営者は、操業開始から 60 日後、または 2024 年 2 月 27 日のいずれか遅い日までに各施設を登録しなければなりません。初回の登録後、登録を要する情報に変更があった場合は、FDA にその旨を 60 日以内に通知する必要があります。また、2 年毎に登録を更新する必要があります¹⁷。

なお、施設登録の対象となる事項には、施設の名称、物理的住所、電子メールアドレス、および電話番号や、化粧品製品のブランド名、製品分類、および責任者等が含まれますが、外国（米国外）の施設については、当該施設の米国代理人（The United States Agent）の連絡先、および利用可能である場合は電子的連絡先情報（電子メールアドレス等）も追加される点に留意する必要があります^{18 19}。

¹⁵ FDA は、責任者に対し、オンラインで入手できる現行のフォームを用いて、所定の連絡先へのメールまたは郵送により、重大な有害事象報告を行うことを推奨しています（脚注 1 参照。また、電子的な提出手続を開発中であるとも述べています。）。

¹⁶ [FDCA § 605 \[21 U.S.C. § 364a\]](#).

¹⁷ [FDCA § 607\(a\) \[21 U.S.C. § 364c\(a\)\]](#).

¹⁸ [FDCA § 607\(b\)\(2\)\(B\) \[21 U.S.C. § 364c\(b\)\(2\)\(B\)\]](#). なお、施設登録と製品リストの提出に関するガイダンス案（脚注 2 参照）の第 III 章の C の 1 では、「米国代理人の連絡先」の具体的内容として氏名、名称および電話番号、「電子的連絡先情報」の具体的内容として電子メールアドレスがそれぞれ挙げられています。

¹⁹ 参考として、食品施設登録（Food Facility Registration）においても、外国の施設については、米国代理人の名称等を追加的に登録することが求められています（[FDCA § 415\(a\)\(1\)\(B\) \[21 U.S.C. § 350d\(a\)\(1\)\(B\)\]](#), [21](#)

- **製品リストの提出 (Product Listing)** : MoCRA の制定日時点において米国内で流通する化粧品製品の責任者は、2023年12月29日までに、化粧品製品のリストを FDA に提出することを義務付けられます。制定日以降に初めて米国内で流通する化粧品製品の責任者は、販売開始から120日以内に製品リストを提出しなければなりません。初回の提出後、製品リストの更新情報を毎年提出する必要があります²⁰。
- **安全性の実証 (Safety Substantiation)** : 化粧品製品の責任者は、化粧品製品の安全性が十分に実証されていることを確保し、これを裏付ける記録を保管することを義務付けられます。ここで、「安全性の十分な実証」とは、化粧品製品およびその成分の安全性を評価する化学的訓練および経験を有する専門家の間で、化粧品製品が安全であるという合理的確信を裏付けるのに十分とされる試験または研究、調査、分析その他の証拠または情報をいい、「安全」とは、化粧品製品およびその成分が、ラベルに記載される、または慣習的・通常の使用条件下で使用者に有害でないことをいいます²¹。
- **化粧品ラベル (Labeling)** : 化粧品ラベルへの記載を要する事項に以下の3つが追加されます²²。
 - 2024年12月29日以降、責任者が化粧品製品に関する有害事象報告を受け取ることができる米国内の住所、電話番号、または電子的連絡先情報（ウェブサイトを含む）の記載

[C.F.R. § 1.232\(c\)\(1\)](#)。この米国代理人について、FDA の[ガイダンス](#) (Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Seventh Edition): August 2018) の第II章のCの“7. U.S. Agent”では、個人、パートナーシップ、法人、団体のいずれでもよく、また、米国内に事業所または住居を有し、米国内に物理的に存在しなければならない等とされています。なお、食品施設登録では、外国の施設について、米国代理人の名称等に加えて、緊急連絡先の電話番号および電子メールアドレスを追加的に登録しなければならないとされているところ ([21 C.F.R. § 1.232\(c\)\(2\)](#))、上記[ガイダンス](#)では、「緊急連絡先として米国代理人以外の別の人物を指定することを選択しない限り、米国代理人は、1日24時間・週7日FDAより連絡可能でなければならない」とされています (C.7.15)。この点、MoCRA では、外国の施設に係る追加的な登録対象事項の中に緊急連絡先は含まれていないため、米国代理人において1日24時間・週7日FDAより連絡可能であることまで求められるか否かは現状明確とは言えず、FDAによる新たなガイダンスの公表等、解釈の明確化を待つ必要があります。

²⁰ [FDCA § 607\(c\)](#) [[21 U.S.C. § 364c\(c\)](#)].

²¹ [FDCA § 608](#) [[21 U.S.C. § 364d](#)].

²² [FDCA § 609](#) [[21 U.S.C. § 364e](#)].

- 当該化粧品製品に含まれる香料アレルゲンの記載²³
- 専門家のみを使用を意図する化粧品製品について、認可を受けた専門家のみが管理または使用できる旨の明確で目立つ記載

(3) FDA による規制が予定される事項

MoCRA は、企業に対し、FDA が将来的に策定する以下の規制を遵守することを求めています。

- 化粧品製品を製造または加工する施設に対する化粧品 GMP に関する規制²⁴
- 化粧品ラベルへの香料アレルゲンの記載に関する規制²⁵
- タルク含有化粧品製品中のアスベストを検出・特定するための標準試験方法に関する規制^{26 27}

(4) 新たに FDA に付与された査察・執行権限

MoCRA は、FDA に対し、以下の査察・執行権限を新たに付与しています。

- **記録へのアクセス (Access to Records)** : FDA は、化粧品製品、その成分、および同様の影響を受ける可能性があると合理的に考える他の化粧品製品について、当該製品の使用または暴露が人に重大な健康被害または死亡をもたらすような不良品である可能性が高いと合理的に考える場合、当該化粧品製品に関する記録を閲覧・謄写することができます²⁸。

²³ まずは、FDA において、MoCRA の制定日から 18 か月以内に当該要件を実施するための規則案を発表し、当該規則案に対するパブリック・コメントの締切日から 180 日以内に最終規則を公布しなければならないものとされています。FDCA § 609(b) [21 U.S.C. § 364e(b)].

²⁴ FDA は、MoCRA の制定日から 2 年以内に化粧品 GMP に関する規則案を発表し、3 年以内に最終規則を公布しなければならないものとされています。FDCA § 606 [21 U.S.C. § 364b].

²⁵ 脚注 23 参照。

²⁶ FDA は、2023 年 12 月 20 日までにタルク含有化粧品製品中のアスベストを検出・特定するための標準化された試験方法を確立し義務付けるための規則案を発表し、パブリック・コメントの締切日から 180 日以内に最終規則を公布しなければならないものとされています。MoCRA, Pub. L. 117-328 at 5859, § 3505.

²⁷ 加えて、MoCRA は、(1)ペルフルオロアルキルおよびポリフルオロアルキル化合物 (Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances; 以下「PFAS」) ならびに(2)動物実験 (Animal Testing) を化粧品分野における追加的な重点分野として特定しています。MoCRA, Pub. L. 117-328 at 5859-5860, §§ 3506-3507.

²⁸ FDCA § 610 [21 U.S.C. § 364f].

- **施設登録の一時停止 (Suspension of Facility Registration)** : FDA は、登録された施設において製造または加工され、米国内で流通する化粧品製品が、人に重大な健康被害または死亡をもたらす可能性があるとして判断し、かつ、当該施設で製造または加工される他の製品も同様の影響を受ける可能性があるとして合理的に判断する場合、当該施設の登録を一時的に停止することができます。施設登録が一時的に停止された施設から化粧品製品を米国内の商取引に持ち込み、またはそのために引き渡すことは禁止されています²⁹。
- **強制リコール (Mandatory Recall Authority)** : FDA は、化粧品が不良品または不当表示に当たり、当該化粧品の使用または暴露が人に重大な健康被害または死亡をもたらす可能性が合理的に高いと判断した場合で、責任者が自主的なリコールを拒絶するときは、強制リコールを命じることができます³⁰。

(5) 小規模事業者に関する免除等

なお、MoCRA では、過去 3 年間の米国内における化粧品製品の平均年間総売上高がインフレ調整後で 100 万ドル未満である責任者、施設の所有者および運営者は、小規模事業者 (Small Businesses) とみなされ、化粧品 GMP の遵守、施設登録および製品リストの提出の要件が免除されている他、有害事象報告に関する記録の保存義務期間が 6 年間から 3 年間に短縮されています。ただし、以下の化粧品製品を製造または加工する責任者または施設の所有者および運営者は、これらの免除等の対象となりません³¹。

- 慣習的または通常の使用条件下で目の粘膜に定期的に接触する化粧品製品
- 注射される化粧品製品
- 内服される化粧品製品
- 慣習的または通常の使用条件下で、24 時間を超えて外観を変化させることを意図し、消費者による除去が慣習的または通常の使用条件に含まれてない化粧品製品

<具体例>ここで、以下の事例をもとに考えてみましょう。

化粧品製品の製造業者である A 社、B 社、C 社は、それぞれ、自社ブランドの化粧品製品の生産を、すべて X 社に委託し、いずれも X 社が所有する工場 Y で製造されている。

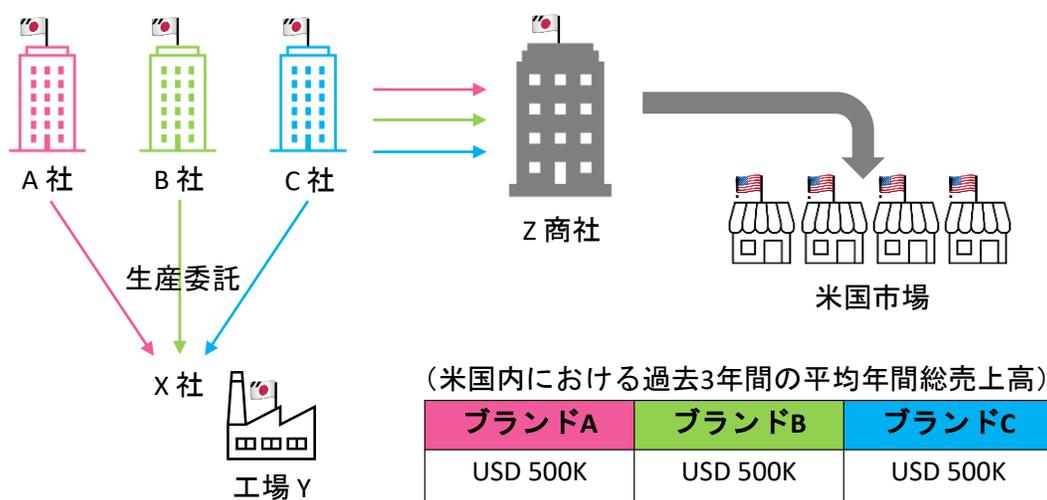
²⁹ FDCA § 607(f) [21 U.S.C. § 364c(f)].

³⁰ FDCA § 611 [21 U.S.C. § 364g].

³¹ FDCA § 612 [21 U.S.C. § 364h].

す。工場 Y で製造された化粧品製品は、すべて、Z 商社を通じて米国内の市場で販売されており、A 社、B 社、C 社のこのような化粧品製品の過去 3 年間の米国内における平均年間総売上高は、それぞれ 50 万ドルです。

MoCRA において、工場 Y は「米国内で流通する化粧品製品を製造する施設」に該当し、X 社にかかる施設の「所有者」に該当します。A 社、B 社、C 社は「責任者」に該当し、Z 商社は、化粧品ラベルに販売業者としてその名称が記載されている場合には「責任者」に該当することになります。



この場合、A 社、B 社、C 社は、いずれも自社ブランドの化粧品製品の米国内における過去 3 年間の平均年間総売上高が 100 万ドル未満であるため、「小規模事業者」に該当し、責任者に課される各種要件が免除されます。他方、X 社は、その所有する工場 Y で製造された化粧品製品の米国内における過去 3 年間の平均年間総売上高が 100 万ドル以上であることから、「小規模事業者」に該当せず、工場 Y の施設登録を提出する義務を負います³²。Z 商社は、上述したとおり、化粧品ラベルに販売業者としてその名称が記

³² MoCRA では、ある施設が責任者に代わって化粧品委託を製造または加工する場合において、当該施設が独自の化粧品製品を製造または加工している場合や、本事例のように複数の責任者の化粧品製品を製造または加工している場合であっても、当該施設について単一の施設登録を行えばよいとされています。また、かかる場合の施設登録は、当該施設により、または当該施設においてその製品が製造または加工される責任者により提出できる旨が明記されています。FDCA § 607(a)(3) [21 U.S.C. § 364c(a)(3)].

載されていない場合は「責任者」に該当しません³³。もっとも、化粧品ラベルに販売業者としてその名称が記載され、「責任者」に該当する場合は、その販売する化粧品製品の米国内における過去3年間の平均年間総売上高が100万ドル以上であるため、「小規模事業者」に該当せず、責任者に課される各種要件は免除されないこととなります。

なお、工場 Y については単一の施設登録を行えば足りることから（脚注 32 参照）、仮に、A 社、B 社、C 社のいずれかにおいて、翌年以降、米国内における過去3年間の平均年間総売上高が100万ドル以上となった場合でも、既に X 社等により工場 Y の施設登録が提出されているときは、別途新たに工場 Y の施設登録を行う必要はありません。

(6) 特定の製品および施設に関する適用除外

また、化粧品・医薬品の組合せ製品およびこれらの組合せ製品を製造または加工する施設は、以下の事項に係る化粧品ラベルへの記載要件を除き、MoCRA に基づく要件（有害事象報告、化粧品 GMP の遵守、施設登録および製品リストの提出、安全性の実証、化粧品ラベル、記録へのアクセス、および強制リコール）の適用が除外されます。ただし、化粧品製品と化粧品・医薬品の組合せ製品の両方を製造または加工する施設については、MoCRA に基づくすべての要件が適用されます³⁴。

- 当該化粧品製品に含まれる香料アレルゲンの記載³⁵
- 専門家のみを使用を意図する化粧品製品について、認可を受けた専門家のみが管理または使用できる旨の明確で目立つ記載

4. 日本企業における要対応事項

以上のような MoCRA による法改正の内容を踏まえ、米国に化粧品製品を輸出するまたは輸出しようとする日本企業や米国内で化粧品製品を製造または加工する日本企業等においては、新たな要件を遵守するため、速やかに現状を確認の上、以下の事項を含む対応を検討する必要があります。なお、第3項(3)において上述したとおり、一部の事項に

³³ 化粧品ラベルに輸入者が記載されている場合、当該輸入者が「化粧品製品のラベルに名称が表示される化粧品製品の販売業者」として「責任者」に該当するかという点については、現状、FDA によるガイダンス案等への記載はなく、今後の解釈の明確化を待つ必要があります。

³⁴ [FDCA § 613](#), [[21 U.S.C. § 364i](#)].

³⁵ 脚注 23 参照。

についてはFDAによる規制案の発表および最終規則の公布が待たれるため、FDAの動向を引き続き注視する必要があります。

- 有害事象報告を受け取ることができる米国内の窓口（住所、電話番号、または電子的連絡先情報）の設置
- 上記窓口において重大な有害事象報告を受け取った際のFDAに対する提出および記録の保管に係るフローの構築
- 施設登録および製品リストの作成および提出
- 化粧品製品の安全性の実証の確認・実施および記録の保管
- 化粧品ラベルの記載の見直しおよび修正
- 化粧品製品を製造または加工する施設における化粧品GMPの遵守状況の確認
- FDAによる記録へのアクセス、施設登録の一時停止、および強制リコールに対応できる体制の構築
- タルク含有化粧品製品中のアスベストを検出・特定するための試験方法の確立

また、「永遠の化学物質」と呼ばれるPFASや動物実験については、MoCRAにおいてFDAによる規制が義務付けられるまでには至らなかったものの、重点分野として特定され、将来的には規制がなされる可能性があります³⁶。したがって、これらの事項についてもFDAの動向を注視すると共に、化粧品製品の成分の管理や安全性の実証方法の検討を行うに当たっては、このような将来的な規制の可能性についても考慮しておくことが望ましいでしょう。

○作成：ジェトロ・サンフランシスコ事務所

○執筆：プラットフォーム・コーディネーター SGR 法律事務所

【報告書の利用についての注意・免責事項】

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）サンフランシスコ事務所がSGR法律事務所に作成委託し、2023年11月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本報告書に

³⁶ 脚注 27 参照。

てご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェットロおよび SGR 法律事務所は、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、たとえジェットロおよび SGR 法律事務所が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。