

化粧品現代化規制法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022: MoCRA）の効力発生と化粧品製造・輸出への影響～化粧品製造業者登録・製品登録への対応期限の到来～

北米ニューズレター

2023年9月28日号

執筆者:

[安部 立飛](#)

ha.abe@nishimura.com

1. 化粧品現代化規制法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022: MoCRA）の概要

化粧品現代化規制法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022。以下「MoCRA」という。）¹は、バイデン大統領が2022年12月29日に署名することによって成立した2023年連結歳出法（Consolidated Appropriations Act, 2023）²の一部として含まれるものであり、化粧品（cosmetic）³の安全性の確保や所管官庁である食品医薬品局（Food and Drug Administration。以下「FDA」という。）の規制権限の強化を目的として、実に84年ぶりに、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act。以下「FFDCA」という。）⁴の化粧品規制に関する章を大幅に改正するものである。これにより、化粧品に関する法規制はより消費者ファーストの方向に振れることになる反面、化粧品製造業者（化粧品メーカー）や輸入業者、包装業者、流通業者等においてはその事業遂行上従前より厳しい規制に服することとなる。米国外で米国向けに化粧品を製造・輸出している事業者においても、当該規制の対象となり、日本の事業者も例外ではない。

¹ [Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, 136 Stat. 5847 \(2022\), codified as amended in relevant part at 21 U.S.C. §§ 361 et seq.](#)

² [Pub. L. 117-328, 136 Stat. 4459.](#)

³ FFDCA上の「化粧品（cosmetic）」とは、「清潔にすること、美化すること、魅力を増進すること、又は、外観を変えることを目的として、人体又はその一部にこすりつけたり、注いだり、振りかけたり、噴霧したり、なじませたり、又は、その他の方法により塗布することを意図した物品（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）」又は「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（articles intended for use as a component of any such articles）」であり（21 U.S.C. § 361(i)。ただし、石けん（soap）を除く。）、我が国の医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）上の定義とは完全には一致しない（同法2条3項）。本稿では、議論の複雑化を防ぐため、単に「化粧品」との用語を使用する場合には、いずれの国においても化粧品として扱われる製品を念頭に置く。なお、両国において取扱いの異なる製品カテゴリー（例えば、日焼け止め製品やフケ防止シャンプーは、米国では医薬品（厳密にはOTC医薬品（一般用医薬品））として取り扱われており、我が国における取扱いとは大きな違いがある。）については、FFDCA上別途の規制が存在するが、MoCRAは文字通りFFDCAのうち化粧品に関する部分を改正するものであることから、当該別途の規制の状況については本稿の対象ではない。ただし、香料アレルギーのラベル表示・専門家化粧品のラベル表示を定める条項は、化粧品的効能を謳うOTC医薬品にも適用される可能性が示唆されているため、注意されたい。

⁴ [Pub.75-717, 52 Stat. 1040, codified as amended at 21 U.S.C. §§ 301 et seq.](#)

MoCRAによる化粧品規制法制の強化ポイントは多岐に渡るが、特に重要なのは、次の諸点である。

1. 有害事象の記録・報告 (Adverse Event Record Keeping & Reporting)
2. 化粧品製造所における GMP の遵守 (Cosmetic Good Manufacturing Practice)
3. 化粧品製造業者登録 (Facility Registration)
4. 製品登録 (Product Listing)
5. 製品の安全性の実証 (Safety Substantiation)
6. 香料アレルゲンのラベル表示・専門家用化粧品のラベル表示 (Fragrance Allergens Labelling & Labeling for Professional Use)
7. FDA への製品リコール権限及び化粧品製造業者登録停止権限の付与 (Mandatory Recall Authority & Suspension of Facility Registration)

MoCRA の条項のいくつかについては、その成立から遅くとも 1 年後、つまり 2023 年 12 月 29 日までにその対応が求められており（つまり、同日が効力発生日となる。）、事業者において、新しい規制要件を遵守するための適切な措置を速やかに講じる必要がある。特に米国向けの製品を製造・輸出している外国（日本を含む。）の事業者において直近で対応すべきものは、化粧品製造業者登録と製品登録である。これらについては、FDA が、本年 8 月 8 日にガイダンス草案を公表しており⁵、本年 9 月 7 日までパブリックコメントを募集していた。当該ガイダンス草案は、文字通り草案であり、本稿公表時点では、FDA において、応募があったパブリックコメントを踏まえ、当該ガイダンス草案の最終化に向けた作業を行っている段階にある（したがって、現時点では最終版ではない。）⁶。

現時点では当該ガイダンス自体は草案段階であり、パブリックコメントにより大きな変更を受ける可能性があること、及び、そもそも当該ガイダンス自体には法的拘束力はないことを踏まえ、以下では、化粧品製造業者登録と製品登録について、MoCRA が定める規制の内容を解説する。

2. 化粧品製造業者登録

(1) 対象者・期限

2022 年 12 月 29 日時点で米国内で流通する化粧品⁷の製造又は加工に従事する「facility」（下記(2)で詳述

⁵ [Federal Register: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products; Draft Guidance for Industry; Availability](#)

⁶ この点、そもそも、当該ガイダンスは、FDA の優良ガイダンス実施規則（21 CFR 10.115）に基づいて FDA の任意で発行されるものであり、当該ガイダンスには法的拘束力は存在しない。すなわち、FDA が発行する優良ガイダンスは、法的強制力のある権利や責任を定めるものではなく、一般市民はもちろんのこと、FDA の判断をも法的に拘束するものではない。そのため、一般市民においてのみならず FDA においても、法令の要件を充たす限り、優良ガイダンスに記載されているところ以外のアプローチを選択することが可能である（ただし、優良ガイダンスは FDA に対する事実上の自己拘束力を有しており、FDA の職員は、適切な理由と上司の同意がある場合に限ってのみ、優良ガイダンスから逸脱することができるとされている。）。

⁷ 厳密には、MoCRA の規制対象は「cosmetic product (a preparation of cosmetic ingredients with a qualitatively and quantitatively set composition for use in a finished product)」であるが、実質的に化粧品 (cosmetic) と同義であるので、本稿では、両語を区別せずに使用する。

する。)を所有又は運営するすべての者 (person)⁸は、同日から遅くとも1年以内(つまり2023年12月29日まで)に、当該 facility を FDA に登録しなければならない。

また、2022年12月29日以降に、米国内で流通する化粧品の製造又は加工に初めて従事する facility を所有又は運営するすべての者は、当該活動に初めて従事してから60日以内又は2023年12月29日から60日以内のいずれか遅い日までに、当該 facility を FDA に登録しなければならない。

なお、化粧品製造業者登録の義務は一度行えば終了するものではなく、2年ごとに再登録が必要である。

(2) 「facility」の範囲

「facility」とは、米国内での流通を目的として化粧品を製造又は加工する施設を指し、そこには、広く、国内だけでなく外国の施設も含まれる。つまり、日本国内で米国への輸出を目的として化粧品を製造又は加工する施設を所有又は運営する事業者は、化粧品製造業者登録の義務を負う。ただし、MoCRA では、facility から、化粧品に関して、(1)表示 (labeling)、(2)再表示 (relabeling = ラベルの貼り替え)、(3)包装 (packaging)、(4)再包装 (repackaging)、(5)保管 (holding)、(6)流通 (distributing) のうち1つ以上を専ら行う施設を除外している⁹。

この点、我が国においては、化粧品を製造しようとする場合、製造所ごとに製造業の許可を得なければならないところ(薬機法13条1項)、化粧品製造業の許可は、厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分に応じて与えられる(同条2項)。そして、同法施行規則25条3項では、①化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの(②を除く。)、②化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの、という2つの区分が示されており、②において明らかのように、単なる包装、表示¹⁰又は保管の作業であったとしても、薬機法上は化粧品の製造業に該当する。このように、我が国においては製造業の一種として規制される包装・表示・保管については、MoCRA では製造業としては取り扱われないという点で大きな相違がある。したがって、我が国において包装、表示又は保管のみを行っている施設は、MoCRA では facility に該当しないため、化粧品製造業者登録の義務を負わない。

なお、MoCRA では、上記(3)包装 (packaging) 及び(4)再包装 (repackaging) には、化粧品を製品容器に充填することは含まれないとされている。よって、化粧品の充填行為を行う施設は facility に該当することになる点には留意されたい¹¹。

⁸ 「者 (person)」とは、自然人 (individual) だけでなく、組合 (partnership)、法人 (corporation)、及び、団体 (association) を含む。

⁹ なお、ビューティーサロンや化粧品小売業者、病院等、その他多くの施設が facility から除外されている。

¹⁰ 「表示」には、輸入した製品について邦文表示に貼り替える行為等の再表示も含む。

¹¹ なお、薬機法における「包装」もまた、製品を化粧箱に入れる等の行為を指し、パルク製品(化粧品の中身)の小容器又は袋状包装等に対する充填行為を含まないとされている(充填行為は製造業区分としては「一般区分」に含まれる。)ため、充填行為に対する規制の必要性に関しては、日米間で相違がない。

(3) 登録内容

化粧品製造業者登録において必要とされる事項は、以下のとおりである（別途規則やガイダンスにより補充される可能性がある。）。

- (A) 当該 facility の名称・住所、電子メールアドレス、及び、電話番号
- (B) 外国の facility については、米国における代理人の連絡先
- (C) 過去に割り当てられた登録番号がある場合には、当該登録番号
- (D) 当該 facility で製造又は加工された化粧品が販売されている際のすべてのブランド名
- (E) 当該 facility で製造又は加工される各化粧品の製品分類及び責任者（responsible person¹²）

上記(B)のとおり、外国の化粧品製造業者は、化粧品製造業者登録のために、代理人を米国で選任する必要がある。米国における代理人の役割については、まだ詳しくは明らかになっていないが、既に FFDCFA 上 food facility においても同様の制度が採用されているところからすると、FDA との折衝の窓口としての活用が予定されているものと推測される。その意味では、外国の化粧品製造業者にとって、代理人を選任することは米国でのビジネスを遂行するための前提条件となることを意味するため、適切な専門的知見を伴う者をリテインすることが肝要である。

(4) 登録方法

FDA は、紙形式と電子形式の両方の登録方法の準備を進めているが（いずれも本年 10 月以降に FDA のポータルサイトで開示予定）、作業の効率化の観点から、電子形式での登録を強く推奨している。電子形式での登録については、本年 3 月 26 日まで稼働していた任意化粧品登録プログラム（Voluntary Cosmetic Registration Program）のプラットフォームに類似した方法になるものと予想される（同プログラムの詳細については下記 3.(1)参照）。

初めて登録が完了した facility については、固有の登録番号が付与される。

(5) 適用除外

過去 3 年間の米国における化粧品の平均年間総売上高が 100 万ドル未満（インフレ調整後）であり、かつ、以下の化粧品の製造又は加工に従事していない facility の責任者及び所有者・運営者は、小規模事業者（small business）とみなされ、化粧品製造業者登録の義務を免除される。

- (A) 習慣的又は通常的使用条件下で、眼の粘膜に定期的に接触する化粧品
- (B) 注射用化粧品
- (C) 内服用化粧品
- (D) 習慣的又は通常的使用条件下で、24 時間を超えて外観を変化させることを目的とし、かつ、消費者に

¹² 「責任者（responsible person）」とは、当該化粧品のラベルに名称が記載されている製造業者、包装業者、又は、流通業者をいう。

よるその除去がそのような使用条件に含まれない化粧品

(6) 処罰

化粧品製造業者登録を懈怠した者は、1年以下の懲役若しくは1,000ドル以下の罰金、又は、その両方を科される。また、詐取又は誤解させる意図をもってそのような違反を犯した者は、3年以下の懲役若しくは10,000ドル以下の罰金、又は、その両方を科される。

3. 製品登録

(1) 任意化粧品登録プログラムとの関係性

元々、FFDCA では、化粧品の上市に当たって事前の承認要件は課されておらず、製造業者、包装業者、及び、流通業者において、任意化粧品登録プログラムに基づいて、任意にその取り扱う化粧品をFDAに登録していた¹³。同プログラムでは、化粧品の成分や使用頻度、当該化粧品の製造や包装を行う事業者に関する情報（施設に関する情報を含む。）等を登録することにより、FDAをして当該化粧品の存在を認知せしめ、成分及び表示等の問題によって米国での流通に支障をきたす事態を早期に予防することを可能としていた¹⁴。

もっとも、FDAは本年3月27日をもって同プログラムを終了し、MoCRAに基づく製品登録への完全移行の立場を表明した。これにより、同プログラムにより登録していた化粧品についても改めて製品登録の対象となる（すなわち、同プログラムによる登録は、MoCRAによって義務付けられている製品登録の要件を代替的に充足するものとはみなされない。）¹⁵。

(2) 対象者・期限

2022年12月29日時点で既に米国内で上市されていた化粧品の責任者（responsible person）は、同日から遅くとも1年以内（つまり2023年12月29日まで）に、当該製品をFDAに登録しなければならない。

また、2022年12月29日以降に初めて米国内で上市される化粧品の責任者（responsible person）は、最初の上市から120日以内に、当該化粧品をFDAに登録しなければならない。

なお、製品登録の義務は一度行えば終了するものではなく、毎年再登録する必要がある。

¹³ 我が国で、化粧品は承認か届出のいずれかを求められることと比較して対照的である。

¹⁴ なお、任意化粧品登録プログラムに基づく登録は、当該化粧品の安全性を公示又は証明する効果を持たない。そのため、登録の存在を理由に当該化粧品につきFDAから承認を受けたかのような印象を与える表示や広告表現は、誤解を招くものとみなされ、不当表示として処罰の対象となる。

¹⁵ 同様に、任意化粧品登録プログラムによる登録は、上記2で述べた化粧品製造業者登録の要件を代替的に充足するものでもない。

(3) 登録内容

製品登録において必要とされる事項は、以下のとおりである（別途規則やガイダンスにより補充される可能性がある。）。

- (A) 当該製品が製造又は加工される facility の登録番号
- (B) 当該製品の責任者の氏名及び連絡先、並びに、当該製品のラベルに記載されている化粧品名称
- (C) 当該製品の製品分類
- (D) 当該製品に含まれる成分（香料、風味、及び、着色料を含む。）のリスト¹⁶
- (E) 過去に割り当てられた登録番号がある場合は、その番号

(4) 登録方法

FDA は、化粧品製造業者登録の場合と同様に、紙形式と電子形式の両方の登録方法の準備を進めているが、作業の効率化の観点から、電子形式での登録を強く推奨している。

初めて登録が完了した製品については、固有の登録番号が付与される。なお、当該番号は一般に公開されることはない（facility に係る登録番号についてはこのような制約は MoCRA 上設けられていない。）。

(5) 適用除外

製品登録の義務についても、化粧品製造業者登録の場合と同様に、小規模事業者（small business）とみなされる場合には免除される。

(6) 処罰

製品登録を懈怠した者は、1 年以下の懲役若しくは 1,000 ドル以下の罰金、又は、その両方を科される。また、詐取又は誤解させる意図をもってそのような違反を犯した者は、3 年以下の懲役若しくは 10,000 ドル以下の罰金、又は、その両方を科される。

4. 終わりに

本稿で紹介した化粧品製造業者登録や製品登録以外にも、MoCRA は、化粧品 GMP 等世界的に見ても極めて参照価値が高い規制を導入するものであり、米国は、化粧品分野における世界的な消費者保護の潮流に近づきつつある（当該分野におけるグローバルリーダーが欧州連合（EU）であることは論を俟たない。）。MoCRA の条項は今後段階的にその効力を発生していくため、現在又は将来において、米国での自社製品の流通を検討している日本国内の事業者においては、いかなる規制がいつどのような形で適用されることになるのかを注意深く判断した上で、米国での流通の混乱はもちろんのこと、リコール等の行政処分や刑罰等の制

¹⁶ 各成分は、連邦規則集第 21 編第 701.3 項（又はその後継規則）に基づき要求される名称、又は、成分の一般的名称若しくは通常名称により特定されなければならない。

裁を回避するため、各規制に対して、時間的余裕をもって対処する必要があるといえよう。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所・外国法共同事業 広報室 newsletter@nishimura.com