

## 化粧品現代化規制法（MoCRA）：遵守期限の延期とガイダンスの公表

北米ニュースレター

2024年1月12日号

執筆者:

[安部 立飛](#)

[ha.abe@nishimura.com](mailto:ha.abe@nishimura.com)

### 1. はじめに

[2023年9月28日号](#)で解説したとおり、化粧品現代化規制法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022。以下「MoCRA」という。）<sup>1</sup>は、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act。以下「FFDCA」という。）<sup>2</sup>の化粧品規制に関する章を大幅に改正するものであり、化粧品（cosmetic）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いる。MoCRAによる化粧品規制法制の変更範囲は広範であるが、そのうち次の諸点が特に重要である。

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. 香料アレルギーのラベル表示・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）

上記のうち、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として化粧品製造業者登録と製品登録が挙げられるが、それらの手続きに関して、FDA は、2023年11月8日、それらの遵守期限の延期を発表した<sup>3</sup>。

また、FDAは、従前それらの手続きに関するガイダンス（Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products。以下「本ガイダンス」という。）の作成を進めており、同年12月18日、事業者から応募のあったパブリックコメントを踏まえ、本ガイダンスの最終版を発表した

---

<sup>1</sup> [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.](#)

<sup>2</sup> [Pub.L. 75-717, 52 Stat. 1040, codified as amended at 21 U.S.C. §§ 301 et seq.](#)

<sup>3</sup> [Guidance for Industry: Compliance Policy for Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing | FDA](#)

4。

本稿では、それぞれの経緯・概要を解説する。

## 2. 遵守期限の延期

元々、化粧品製造業者登録と製品登録の遵守期限は、それぞれ、次のように設定されていた（詳細は [2023年9月28日号](#)を参照）。

- 化粧品製造業者登録：2022年12月29日時点で米国内で流通する化粧品の製造又は加工に従事する「facility」を所有又は運営するすべての者（person）において、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。
- 製品登録：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）において、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。

しかしながら、化粧品業界の事業者から、化粧品製造業者登録や製品登録に必要な関連情報の収集やその入力のためには多分に時間を要するとの懸念が示された。そこで、FDAは、2023年12月29日の法定期限から6ヶ月間すなわち本年7月1日まで遵守期限の延期を決定した。これには、FDAにおいて、電子形式の登録方法（Cosmetics Direct）のリリースが大幅に遅れたことが影響している。

元々、FDAとしては、化粧品製造業者登録と製品登録の履践に当たり、電子形式の登録方法を強く推奨しており、そのためのプラットフォームであるCosmetics Directも2023年10月のリリースを予定していた。実際、FDAは、同年9月にはCosmetics Directの使用方法に関する詳細な情報を公表していた<sup>5</sup>。しかしながら、Cosmetics Directのリリースが同年10月中にかなわず、大幅に遅延することが見込まれる状況となった。そこで、FDAとして、その元々のスタンス（電子形式の登録方法の推奨）との平仄を合わせるべく、それぞれの遵守期限を延期するという方法を選択した。なお、Cosmetics Directのリリースは、最終的に同年12月18日まで遅延したため、FDAの判断は合理的なものであったと言える。

今回の延期は上記のような事情を背景とするものであるため、遵守期限の再延期は想定しがたい。事業者としては、Cosmetics Directを利用して、迅速に化粧品製造業者登録及び製品登録を進める必要がある<sup>6</sup>。

## 3. 本ガイダンス最終版

本ガイダンスは、そもそも、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

---

<sup>4</sup> [Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products \(December 2023\) \(fda.gov\)](#)

<sup>5</sup> [Cosmetics Direct: Electronic Submissions Portal Screenshots for Commenting \(September 2023\) \(fda.gov\)](#)

<sup>6</sup> なお、紙形式の登録方法として、[FDA Draft Form 5066](#)（化粧品製造業者登録用）及び[FDA Draft Form 5067](#)（製品登録用）が用意されており、これらを利用することも一応可能である。

るものであるため、法的拘束力は存在しない。もっとも、優良ガイダンスは FDA 自身への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り、優良ガイダンスから逸脱することができる<sup>7</sup>とされている。そのため、特段の事情がない限りは、本ガイダンスに従った実務運用が行われるものと推測され、事業者としては、本ガイダンスの内容を熟知する必要がある。

本ガイダンスは、化粧品製造業者登録と製品登録に当たり、用語の定義や提出書類に含めるべき情報、提出の方法・タイミングといった項目について、Q&A 形式で推奨内容を記述する構成をとっている。Q&A の中には、既に MoCRA において明記された事項を敷衍するだけのものも多いが、特に次の事項については、重要な指針を示している。

## (1) 米国での代理人の選任

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。

本ガイダンスによれば、代理人には、自然人 (individual) だけでなく事業体 (business entity) も含むとされているところ、さらに FFDCRA の定義規定を踏まえれば、事業体 (business entity) とは、組合 (partnership) や法人 (corporation)、団体 (association) を包含するものと思われる。

また、本ガイダンスによれば、自然人にせよ事業体にせよ、代理人は、米国に居住しているか又は米国に事業所を維持しており、かつ、米国に物理的に存在しなければならないとされている。すなわち、代理人は、単に、米国内に郵便受けや自動応答電話・サービスを設置しているだけでは足りず、実際に米国内において法主体として活動していなければならない (単に場 (place) を提供しているだけでは足りない。 )。

## (2) 化粧品製造業者登録における登録内容

本ガイダンスによれば、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。

- (A) 当該 facility の所有者及び／又は運営者の名称
- (B) 当該 facility の名称・住所、電子メールアドレス、及び、電話番号
- (C) 外国の facility については、米国における代理人の連絡先 (名称及び電話番号。可能であれば、加えて、電子メールアドレス)
- (D) 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
- (E) 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
- (F) 当該 facility で製造又は加工される各化粧品の製品分類<sup>7</sup>及び責任者
- (G) 届出の種類 (初回届出、修正届出、2 年毎の更新届出、又は、省略更新届出の別)

さらに、本ガイダンスによれば、任意ではあるが、次の事項についても登録することが求められている。

---

<sup>7</sup> 本ガイダンスに製品分類のための参照表が付属している。

- (H) 親会社がある場合は、その名称
- (I) DUNS (Data Universal Numbering System) ナンバー<sup>8</sup>
- (J) 当該 facility 登録に関連する個人の連絡先

なお、本ガイダンスによれば、FDA は上記の登録事項の正確性と真実性を立証するための情報提供を要求することがあるとされている。

### (3) 製品登録における登録内容

本ガイダンスによれば、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。

- (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
- (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
- (F) 届出の種類（初回届出、1年毎の更新届出、又は、省略更新届出の別）

さらに、本ガイダンスによれば、任意ではあるが、次の事項についても登録することが求められている。

- (G) 親会社がある場合は、その名称
- (H) 事業の種類（製造業者、包装業者、又は、流通業者の別）
- (I) 当該製品のラベルの画像（現在は JPEG ファイル形式にて提出可能）
- (J) 当該製品のウェブページリンク
- (K) 当該製品の用途が業務用に限られたものであるかどうか
- (L) 当該製品のラベルに記載された住所の DUNS ナンバー
- (M) 当該製品に含まれる成分に係る Unique Ingredient Identifiers (UNIIs)
- (N) 当該製品登録に関連する個人の連絡先

なお、本ガイダンスによれば、FDA は上記の登録事項の正確性と真実性を立証するための情報提供を要求することがあるとされている。

## 4. 終わりに

化粧品製造業者登録と製品登録のそれぞれの遵守期限が延期されたことにより一定の時間的猶予が得られたものの、遅れて開設された電子プラットフォームに習熟する必要もあり（また、恐らく今後諸々の不備が発生する可能性も多分にあり）、実際にはそれほど余裕のあるタイムスパンにないと思われる。また、例えば、化粧品製造業者登録のためには代理人を米国で選任する必要があるなど、届出のための事前準備も必要

---

<sup>8</sup> DUNS ナンバーとは、Dun & Bradstreet (D&B) が提供する 9 桁の固有の識別番号であり、各施設に固有のものである。そのため、事業体（支社、事業部、本社等）の物理的所在地毎に DUNS ナンバーが割り当てられる。

となる。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、本ガイダンスの内容を熟知し、必要があれば当局等に照会するなどして、正確かつ最新の情報を取得した上で、迅速に対応を進める必要がある。

なお、化粧品製造業者登録と製品登録以外にも MoCRA は化粧品規制法制に関する重要な変更を含んでおり、それらは段階的に施行されていく予定である。そのため、それらの変更についてのキャッチアップも並行して必要となる。

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合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](mailto:newsletter@nishimura.com)