

化粧品現代化規制法（MoCRA）：化粧品製造所における GMP の遵守及び香料アレルギーのラベル表示についてのスケジュールの変更

北米ニュースレター

2025 年 1 月 9 日号

執筆者:

[安部 立飛](#)

ha.abe@nishimura.com

1. はじめに

化粧品現代化規制法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022。以下「MoCRA」という。）¹が新たにもたらす規制は多岐にわたり、そのうち、既に効力発生日又は遵守期限が到来したものも数多く存在する。例えば、米国向けの製品を製造・輸出している外国（日本を含む。）の事業者においても関心が高く、かつ、対応の必要性が高いものとして、化粧品製造業者登録（Facility Registration）と製品登録（Product Listing）が挙げられるが、これらについては、2024 年 7 月 1 日に遵守期限が到来している²。

他方で、化粧品製造所における GMP の遵守（Cosmetic Good Manufacturing Practice）及び香料アレルギーのラベル表示（Fragrance Allergens Labelling）については、そのスケジュールに大幅な遅れが生じている。この度、米国政府は 2024 年秋期規制・規制緩和措置に係る統一アジェンダ（Fall 2024 Unified Agenda of Regulatory and Deregulatory Actions。以下「2024 年秋期統一アジェンダ」という。）を発表し、これらの規制についてのスケジュールの延期・調整を行うことを明らかにした³。

本稿では、2024 年秋期統一アジェンダの関連箇所について、解説する。

2. 化粧品製造所における GMP の遵守（Cosmetic Good Manufacturing Practice）

本規制は、施設（Facility）において GMP（Good Manufacturing Practice）を遵守することを義務付けるものであり、それに当たり、FDA は、施設に立入検査（Inspection）を行い、GMP の遵守状況を確認するために必要な記録を確認することができるなどの強力な権限を付与されることになる。

米国の化粧品業界においても、GMP 遵守は奨励されてはきたものの、歴史的には任意とされてきた。しかし、本規制の導入により GMP 遵守義務が法定化されるため、米国化粧品業界は大きな転換期を迎えることになる。

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 これらの遵守期限に関する経緯については、当事務所の[北米ニュースレター2024年1月12日号](#)を参照されたい。

³ [Fall 2024 Unified Agenda of Regulatory and Deregulatory Actions](#)

この点、GMP 自体は MoCRA で定められているわけではなく、FDA において、MoCRA 成立後 2 年以内に規則案を、3 年以内に最終規則を作成・発表することとなっている。しかしながら、この度、FDA は、MoCRA 成立後 2 年以内の規則案の公表を断念し、規則案の公表は 2025 年 10 月まで延期される見通しとなった。

本規制は、化粧品製造所における化粧品の製造又は加工中の汚染、取り違え、劣化、不純物混入等により安全でない化粧品の流通を防止するための製造規範（言い換えれば、化粧品の製造・加工に対する適切なガバナンス）を確立することを目的としている。その要件の定立に当たっては、国際規範はもちろんのこと国内外の様々な知見を反映させる必要があり、そうした反映のプロセスが、FDA をして、規則案の作成に予想以上の時間を必要とさせているものと推測される。

3. 香料アレルゲンのラベル表示 (Fragrance Allergens Labelling)

本規制は、化粧品に含まれる香料アレルゲンのラベルへの表示を義務付けるものである。これまで単に成分の一個として「香料 (Fragrance)」と一括表示できていたところ、そのうちアレルゲンとみなされる特定の香料についてはラベルへの表示が義務化されることになる。

表示すべき香料アレルゲン (Fragrance Allergens) については、上記 GMP と同じく、MoCRA で定められているわけではなく、FDA において、MoCRA 成立後 18 カ月以内に規則案を、当該規則案に係るパブリックコメント期間終了後 180 日以内に最終規則を作成・発表することとなっている。元々 MoCRA 成立後 18 カ月である 2024 年 6 月 29 日を既に経過している状況であり、FDA は、2024 年 8 月には、規則案の発表を同年 10 月まで延期することを発表していたが⁴、同月を経過しても尚、FDA は規則案の発表に至っていない状況がこれまで続いていた。

この点、2024 年秋期統一アジェンダでは、規則案の発表は 2025 年 1 月になるとの見通しが示されている。ここで重要なのは、2024 年秋期統一アジェンダが、代替案として、遵守期限短縮と代替表示の可能性を示唆している点である。前者は、(FDA における規則案作成の遅延にもかかわらず) 香料アレルゲンのラベル表示の遵守期限を早めることを提案するものであり、これにより当然のことながらラベル変更を行うための時間が削られることとなり、化粧品メーカーの負担は増大することが予測される。他方で、後者は、より一般的なアレルゲン表示などの代替表示の可能性を示唆するものである。具体的な内容は明らかになっていないが、例えば、香料アレルゲンを類型化し、そのような類型レベルでの一般的な表示をもって香料アレルゲンのラベル表示として十分とみなすといったような運用が考えられる。これにより、逐一全ての香料アレルゲンを表示する手間を省略できるため、化粧品メーカーとしては若干の負担減少を図ることができるかもしれない。

香料アレルゲンのラベル表示については、EU を初めとする世界レベルでの規制強化が進められている。実際、FDA における香料アレルゲンの規則の作成に当たっては、アレルゲン開示に関する国際的な要求事項や州及び地域の要求事項を考慮することになっており、特に EU の要求事項が参照されると見込まれる。その

⁴ 当該延期の詳細については、当事務所の[北米ニューズレター-2024年8月8日号](#)を参照されたい。

意味では、本規制に係る規則（案）は、現時点での香料アレルギーに関する最先端の規制動向や知見を反映したものになると予想されるため、その意義は相当程度大きいものになるだろう。

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 広報課 newsletter@nishimura.com