

## 化粧品現代化規制法（MoCRA）：FDA における強制リコール権限と記録アクセス権限に関する各ドラフトガイダンスの公表

北米ニュースレター

2026 年 3 月 5 日号

執筆者:

[安部 立飛](#)

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

### 1. はじめに

米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）は、2025 年末から 2026 年初めにかけて、化粧品現代化規制法（MoCRA: Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022）<sup>1</sup>に関連するドラフトガイダンス（ガイダンス草案）<sup>2</sup>を相次いで公表した。

これらのドラフトガイダンスは、いずれも MoCRA によって新たに FDA に付与された権限の内容やその具体的な行使方法を明らかにするものであり、米国内の化粧品メーカーや輸入業者のみならず、米国市場に化粧品を供給する米国外事業者にとっても重要な意義を有している。

本稿では、これらのドラフトガイダンスの概要を整理した上で、特に FDA の権限強化という観点から実務上の留意点について解説する。

### 2. 強制リコール権限に関するドラフトガイダンス

FDA は、2025 年 12 月、FDA の強制リコール権限（Mandatory Recall Authority）に関するドラフトガイダンス（『Questions and Answers Regarding Mandatory Cosmetics Recalls: Guidance for Industry』）を公表した<sup>3</sup>。本ドラフトガイダンスは、強制リコール権限の行使に関する FDA の見解について生じ得る一般的な疑問に対する回答を示すものであり、質疑応答の形式で作成されている。

特に重要な質疑として、次のようなものが挙げられる。

- ① **強制リコール権限を行使するための要件**：FDA は、(1) 当該製品が品質不良（adulterated）又は虚偽表示（misbranded）に該当すること、及び、(2) その使用又はそれへの曝露により重大な健康被

<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> ドラフトガイダンスは、一定期間パブリックコメントに付されており、当該期間終了後、寄せられたパブリックコメントを適宜反映した上で確定される。なお、ドラフトガイダンスは、確定時に FDA の現時点での見解を示すものであるが、確定したとしても、FDA や公衆に対して法的拘束力を有するものではなく、また、何らかの権利を公衆に与えるものでもない。

<sup>3</sup> [FDA Issues Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Mandatory Cosmetics Recalls | FDA](#)

害又は死亡を引き起こすことについて、それぞれ合理的な可能性があるとして判断できた場合に、強制リコール権限を行使することができる。

- ② **上記要件の充足性の判断要素**：立入検査中に確認された重大な安全上の指摘、分析結果、疫学データ、使用者集団の脆弱性、重大な有害事象（Serious Adverse Event）のデータ、苦情、及び、責任者が当該製品の流通の自主的停止又は自主回収の開始を怠っているかどうか判断要素となる。
- ③ **強制リコール権限の行使プロセス**：上記要件を充たす場合、(1) FDA は、まず、責任者に対して、当該製品の流通を自主的に停止し回収するよう、文書で要請する。(2) これに対して責任者が製品の流通停止・回収を拒否した場合、FDA は、必要と判断する範囲で、責任者に対して、当該製品の流通を直ちに停止するよう命令する（流通停止命令）。(3) この命令の対象になる場合、責任者には、非公式聴聞（informal hearing）の機会が与えられる。当該聴聞は流通停止命令の発出日から 10 日以内に開催され、当該命令を正当化する十分な証拠が存在するかどうか審理される。(4) FDA は、当該聴聞を経た後、次のいずれかを決定する：ア. 流通停止命令を取消す、イ. 流通停止命令を継続する、又は、ウ. 流通停止命令を修正し、当該製品の回収を命令する（強制リコール）。

### 3. 記録アクセス権限に関するドラフトガイダンス

FDA は、2026 年 1 月、FDA の記録アクセス権限（Access to Records）に関するドラフトガイダンス（『FDA Records Access Authority for Cosmetics Products: Guidance for Industry』）を公表した<sup>4</sup>。本ドラフトガイダンスは、記録アクセス権限の行使に関する FDA の見解について生じ得る一般的な疑問に対する回答を示すものであり、質疑応答の形式で作成されている。

なお、FDA の記録アクセス権限は、単一の権限を指すものではなく、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）上の複数の権限によって構成されている。本ドラフトガイダンスが対象にしているのは、それらのうち、第 605 条（有害事象の記録・報告）、第 610 条（品質不良化粧品に関するアクセス・コピー）、及び、第 704 条（立入検査）において規定されるものである。

特に重要な質疑として、次のようなものが挙げられる。

- ① **第 605 条に関して**：FDA は、立入検査の際、問題となっている製品を製造又は流通した責任者が受領した、米国内における当該製品の使用に関連する有害事象報告に関する記録にアクセスし、それらをコピー（複写）することができる。当該記録には、責任者と有害事象に関する情報を提供した者との間の通信記録や、当該事象が重大（serious）か非重大（non-serious）かについての責任者の評価記録が含まれる。重大な有害事象（Serious Adverse Event）に関する報告については、さらに、責任者が FDA に提出した報告（添付資料を含む。）や責任者が受領した当該重大有害事象に関する新規かつ重要な医学的情報が含まれる。
- ② **第 610 条に関して**：アクセス・コピーが可能な記録としては、製造記録、原材料（成分及び包装資材）の受領記録、製品流通記録、製品在庫記録、原料及び最終製品の分析結果、回収記録、顧客先リスト、苦情及び有害事象記録、並びに、安全性裏付け（安全性評価）資料が含まれる。

<sup>4</sup> [FDA Issues Draft Guidance for Industry: FDA Records Access Authority for Cosmetics Products | FDA](#)

## 4. 実務上の留意点

MoCRA の施行により、FDA は、化粧品分野においても、従来より踏み込んだ形での介入権限を有するに至った。今回公表された各ドラフトガイダンスは、その具体的な行使場面や判断要素等を示すものであり、実務上、以下の点に特に留意する必要がある。

第一に、強制リコール権限を行使するための要件の一つである「重大な健康被害又は死亡の合理的な可能性」の判断に当たっては、必ずしも科学的因果関係の確定を要するものではないことが示唆されている。強制リコール権限に関するドラフトガイダンス上、「重大な健康被害又は死亡の合理的な可能性」は、疫学データ、使用者集団の脆弱性、重大な有害事象 (Serious Adverse Event) のデータ、苦情といった複数の情報を総合的に考慮して判断され得るとされている点に注意が必要である。したがって、事業者としては、製品に関する有害事象や苦情の発生につき、社内（さらにはサプライチェーン内）での情報集約・評価プロセスを整備し、FDA からの指摘に耐え得る説明ができる体制を平時から構築しておくことが重要となる。

第二に、自主的な流通停止・回収対応の重要性である。強制リコール権限に関するドラフトガイダンスは、「責任者が当該製品の流通の自主的停止又は自主回収の開始を怠っているかどうか」を強制リコール権限行使の要件の判断要素の一つとして明示している。問題が顕在化した場合に、適時・適切なリスク評価を行い、必要に応じて自主回収を含む措置を講じることは、強制リコールへの移行を回避する観点からも極めて重要である。

第三に、記録管理体制の整備と透明性の確保が不可欠となる。記録アクセス権限に関するドラフトガイダンスが示すとおり、FDA は、有害事象記録のみならず、製造、原材料受領、流通、在庫、分析、回収、顧客、苦情、そして、安全性評価に至るまで、広範な記録へのアクセス及びコピーを行うことができる。特に米国外事業者においては、これらの記録が米国外に保管されている場合であっても、迅速な提示が求められる可能性があるため、MoCRA を前提とした文書管理・保存方針への見直しが求められる。

以上のとおり、MoCRA の下では、FDA による事後的な規制対応のみならず、事業者側の平時からのコンプライアンス体制整備が一層重要となる。今後、ドラフトガイダンスの確定及び運用の蓄積を通じて、実務上の解釈が一層明確化していくことが見込まれるため、引き続きその動向を注視する必要がある。

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](mailto:newsletter@nishimura.com)