

米国化粧品規制の法体系と実務対応

～MoCRA・州法下における重要ポイント整理～

講師 **安部立飛** 氏 あべはるひ 弁護士法人西村あさひ法律事務所
弁護士 ニューヨーク州・マサチューセッツ州弁護士

日時 2026年6月16日（火）午前10時00分～12時00分

■このセミナーは会場受講または Zoom 受講のいずれかを選択いただけます。（1週間動画配信あり）

■当日のご参加が難しいお客様には、後日動画を配信できます（2週間）。日程指定も可能です。

米国の化粧品規制は約 100 年ぶりの改革を迎えました。2022 年に成立した「化粧品現代化規制法 (MoCRA)」は、米国の化粧品規制の基盤法である「連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA)」を大幅に改正し、従来の自主規制色の強い枠組みから、より実効性の高い法規制体系へと転換させました。その結果、製造・輸入・流通・販売など、米国市場に関与するあらゆる事業者に対し、従前よりも厳格かつ体系的なコンプライアンス対応が求められています。特に注目すべきは、MoCRA が域外適用を前提としている点であり、日本企業を含む海外事業者にとっても「米国向けに出荷しているだけ」では済まされない実務対応が不可欠となっています。

MoCRA の施行は段階的に進められており、既に「化粧品製造業者登録」や「製品登録」が義務化されています。これらの義務に違反した場合、行政処分や刑事罰といった重大な事業上のリスクをもたらします。加えて、MoCRA は、安全性裏付け、GMP 遵守、香料アレルゲン表示、PFAS 規制、重篤有害事象報告など、多岐にわたる新たな義務・要求事項を導入しており、企業に求められる内部統制・品質保証・表示管理の水準は大きく引き上げられています。これら一連の制度改革は、今後の化粧品規制におけるグローバルスタンダード形成にも影響を与える可能性が高いと考えられます。

さらに、近時、FDA は MoCRA の具体的運用を明確化するため、化粧品製造業者登録・製品登録、強制リコール権限、記録アクセス権限等に関する複数のガイダンス(案)を相次いで公表しています。これらは、FDA の執行方針や期待水準を実務的に示す指針であり、企業のコンプライアンス体制構築において実務上重要な意味を持ちます。

本セミナーでは、化粧品メーカー、商社、ディストリビューター等の日本企業が直面し得る主要リスクを体系的に整理するとともに、最新のガイダンス動向を踏まえた米国化粧品規制の全体像と MoCRA 対応の実務ポイントを分かりやすく解説します。加えて、近年進展が著しい州レベルの規制動向にも触れ、連邦規制と州法が重層的に適用される米国特有のコンプライアンス環境についても言及します。

1. 米国化粧品規制の概要

- (1) 関係法令(実体関係、表示関係、広告関係)
- (2) 規制当局、関係機関
- (3) 化粧品 (cosmetic) の定義
- (4) Cosmetic Drug との区別
- (5) 成分規制
- (6) 表示規制
- (7) 任意化粧品登録プログラム

2. MoCRA 成立の経緯と化粧品規制の強化ポイント

- (1) 施行スケジュール
- (2) 有害事象の記録・報告
- (3) 化粧品施設における GMP 遵守
- (4) 製品の安全性の実証
- (5) 香料アレルゲンのラベル表示
- (6) 専門家用化粧品のラベル表示
- (7) FDA の強制リコール権限及び施設登録停止権限
- (8) FDA の記録アクセス権限
- (9) 化粧品への PFAS 使用に関する安全性の評価
- (10) 州法等への優越

3. 施設登録 (Facility Registration)

4. 製品登録 (Product Listing)

5. 終わりに～米国化粧品規制の改革が世界に与える影響を考える～

メールアドレスは講師に開示いたしますのでご了承ください。

本セミナーについては、法律事務所ご所属の方はお申込をご遠慮願います。

【講師紹介】

2011 年京都大学法学部卒業、2013 年東京大学法科大学院卒業。2014 年弁護士登録。2021 年カリフォルニア大学バークレー校 (LL.M.) 修了、2022 年ロンドン大学クイーンメアリー校 (LL.M. in Technology, Media and Telecommunications Law) 修了。2023 年米国ニューヨーク州弁護士登録。2025 年米国マサチューセッツ州弁護士登録。主な取扱分野は、医薬品・化粧品を初めとするヘルスケア事業に関するコーポレート・M&A、危機管理、国際取引。

著作: 「ハッチ・ワックスマン法の功罪－米国の製薬業界を蝕むリバースペイメントの脅威－」(経済産業調査会、知財ぷりずむ第 254 号所収、2023 年)、「The Japanese Cooperation Agreement System in Practice: Derived from the U.S. Plea Bargaining System but Different」(Brill/Nijhoff, Global Journal of Comparative Law Volume 12 所収、2023 年)、『The Pharma Legal Handbook: Japan』(共著、PharmaBoardroom、2022 年)、『基礎からわかる薬機法体系』(共著、中央経済社、2021 年)、『法律家のための企業会計と法の基礎知識』(共著、青林書院、2018 年)ほか。

※録音・ビデオ撮影はご遠慮下さい。

主催 **経営調査研究会**
後援 **金融財務研究会**
<https://www.kinyu.co.jp>

Facebook : <https://www.facebook.com/keichoken>
Twitter : <https://twitter.com/keichoken05>
Blog : <https://www.kinyu.co.jp/blog/>



開催日

2026年6月16日(火)
10:00~12:00

会場

茅場町・グリーンヒルビル
金融財務研究会本社 セミナールーム

東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8

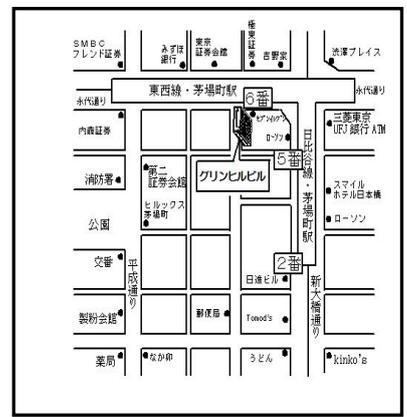
TEL 03-5651-2030

地下鉄東西線・日比谷線 茅場町駅

6番出口より徒歩1分(開場は開演の30分前です。)

【Zoom 受講の場合】インターネットに繋がる

パソコンがあれば、どこでも受講できます。当日のご参加が難しいお客様には、録画した動画を後日配信することが可能です。



参加費

1名につき27,000円(消費税、参考資料を含む)

1社2名以上同時に参加お申込みいただいた場合、お2人目から1名につき24,000円。追加申込みの場合はその旨ご記入下さい。

申込先

経営調査研究会 ホームページ <https://www.kinyu.co.jp/>

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8 グリーンヒルビル

TEL 03-5651-2033 FAX 03-5695-8005

申込方法

上記ホームページの申込欄からお申し込み下さい。参加申込書を FAX 又は郵送いただいでのお申し込みも承ります。折り返し受講証と請求書を郵送致します。参加費は下記の普通預金口座に開催日前日までにお振込み下さい。(但し経理の都合等で間に合わない場合は、ご連絡いただければお待ちいたします。)クレジットカードご利用の場合は、質問欄にその旨をご連絡下さい。参加費の払戻しは致しませんので、当日ご参加に出来ない場合は、代理の方のご出席あるいは当社および金融財務研究会主催の他のセミナーへのお振替をお願いします。(但し新しいセミナーの参加費との差額が2,000円以上の時は差額をお支払いいただきます。また、振替は1年以内にお願いたします。)

ご記入いただきました個人情報はセミナーの開催のために使用させていただきますが、漏洩などがないよう最善の予防、是正に努めます。詳しくは弊社ホームページをご覧ください。

普通預金 口座名 (株)経営調査研究会

三菱UFJ銀行 八重洲通支店 0602180 三井住友銀行 東京中央支店 3207281

みずほ銀行 京橋支店 1813877 三菱UFJ信託銀行 日本橋支店 1979947

◇クレジットカードは Visa、Mastercard、American Express、JCB、Diners Club、Discover がご利用いただけます。

切らずにこのままお送り下さい

FAX 03-5695-8005

米国化粧品規制の法体系と実務対応

【会場または Zoom】 6/16

◆参加申込書◆

2026年 月 日

下記に✓を入れてください。 <input type="checkbox"/> 会場受講 <input type="checkbox"/> Zoom受講 <input type="checkbox"/> 後日配信 弊社からのお知らせ、メルマガの送信を <input type="checkbox"/> 受信する <input type="checkbox"/> 受信しない クレジットカードをご利用の場合は下記に✓を入れて下さい。 <input type="checkbox"/> クレジットカード利用	会社名	TEL FAX		
	所在地	E-Mail		
	参加者ご氏名	〒	部課名	
	〃		〃	
	〃		〃	
	〃		〃	
セミナーコード 1663 (Law-k261663)	書類送付先 (同上的場合記入不要)	ご担当者 TEL	部課名 FAX	

お申込の翌日には「受講証・請求書」を発送しておりますが、お手元に届かない場合は、弊社までご連絡下さい。