

化粧品現代化規制法（MoCRA）：香料アレルゲンリスト案の公表延期

北米ニュースレター

2024年8月8日号

執筆者:

[安部 立飛](#)

ha.abe@nishimura.com

化粧品現代化規制法（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022。以下「MoCRA」という。）による連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の改正点は多岐にわたり（[2023年9月28日号](#)参照）、そのうち多くは既に効力を発生しているか又は遵守期限が到来している。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対応が求められる「化粧品製造業者登録（Facility Registration）」と「製品登録（Product Listing）」は、本年7月1日に遵守期限が到来している（なお、それぞれ、「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施設を所有又は運営する者」、「2022年12月29日時点で米国内で上市されていた化粧品」が対象である。）。

今後効力を発する予定のものの中で特に重要視されるのが、「香料アレルゲンのラベル表示（Fragrance Allergens Labelling）」と「施設におけるGMPの遵守（Cosmetic Good Manufacturing Practice）」である。

これらのうち前者は、化粧品に含まれる香料アレルゲンをラベルに表示することを義務づけるものである。香料アレルゲンとは、一般には、香料成分の中でも特にアレルゲン（アレルギーの原因となる抗原）となり得る成分のことを言い、EUを初めとして、急速にグローバルレベルで規制の対象となりつつある。米国の化粧品法制ではこれまで基本的には化粧品含有成分の一個として「Fragrance（香料）」とラベルに一括表示できていたが、今回 MoCRA によって、そのうちアレルゲンとみなされる特定の香料について表示義務が設けられた。

もっとも、ラベルに表示すべき香料アレルゲンについて MoCRA は指定しておらず、その委任を受けた FDA がこれを決定することになっている。MoCRA の法文上は、FDA は、MoCRA 成立後 18 カ月以内（すなわち本年 6 月 29 日まで）に規則案（香料アレルゲンリスト案を含む。）を発行し、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発行することとなっている。しかし、FDA は、今般、規則案の発行を本年 10 月まで延期した。これにより、当初予定されていた香料アレルゲン表示義務の実質的な発効時期は 2025 年中旬にずれ込む可能性が出てきている。

なお、FDA における規則作成に当たっては、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。この点、EU では、2023 年の欧州委員会規則（EU）2023/1545 により、香料アレルゲンとして特定された物質が 80 種類にまで拡大されている。化粧品法制に関する州法レベルで香料アレルゲンのラベル表示義務を定める例は見受けられないが、カリフォルニア州では特定の香料成分の州当局への届出を義務づける規制が存在しており（2020 年

化粧品のフレグランスとフレーバーについて知る権利に関する法（Cosmetic Fragrance and Flavor Ingredient Right to Know Act of 2020）、当該規制における香料成分のリストも参照される可能性もある（もともと、当該リストには EU において香料アレルギーとして特定された物質が自動的に追加されることになっているため、結局は EU の規制がベースとなることになるだろう。）。

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 広報課 newsletter@nishimura.com