

回覧				
----	--	--	--	--

会場または Zoom

米国化粧品規制の全貌とその最前線

～グローバル化粧品規制の新時代～

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・ニューヨーク州弁護士

日時 2025年4月17日（木）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年ぶりに大きな改革を迎え、業界に大きな影響を与えています。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である「連邦食品医薬品化粧品法」を大きく改正するもので、非常に広範囲にわたる変更をもたらしました。これにより、化粧品の製造業者、輸入業者、包装業者、流通業者をはじめとするすべての業界関係者は、米国市場における事業活動において、これまで以上に厳格な規制を遵守する義務が生じます。特に注目すべきは、MoCRAが米国外の企業にも適用される点です。米国向けに化粧品を製造・輸出する企業は、米国内で製造される製品と同様に規制対象となります。日本の事業者にとっても、この新たな規制にどう対応するかが、今後のビジネスの成否に大きな影響を及ぼすことは間違いありません。

MoCRAの施行は段階的に進行し、いくつかの重要な規定が順次発効します。中でも、特に注目すべきは、既に施行が開始されている化粧品製造業者登録と製品登録に関する規制です。事業者は米国市場に製品を供給する前に、必ずこれらの登録を行う必要があります。これらの登録義務に違反した場合、行政処分、さらには刑事罰といった厳しい制裁が科せられる可能性があります。MoCRAはこれらに加えて、化粧品の安全性や品質管理の仕組みを強化するため、有害事象の記録・報告や化粧品施設におけるGMPの遵守といった規制も導入しており、事業者はこれらに対応するための体制整備を進める必要があります。さらに、MoCRAは、その化粧品への使用制限が世界的トレンドになりつつあるPFASの安全性の評価についても言及しています。こうしたMoCRAの種々の規制や取組みは、EUにおける規制と並んで、今後の化粧品規制のグローバルスタンダードを構成していく可能性が高いと言えます。

MoCRAの遵守に向けた取組みは、単に法律を守るためだけでなく、米国市場での消費者からの信頼を勝ち取り、持続的な成長を遂げるための重要なステップでもあります。そこで本講座では、日本の化粧品メーカーが直面する可能性のあるリスクを軽減するために、MoCRAや各州法を含む米国化粧品規制の全貌を深く理解し、必要な手続きを適切に行うための具体的な知識を提供します。

1. 米国化粧品規制の概要

- (1)関係法令(実体関係)、関係法令(表示関係)、関係法令(広告関係)
- (2)規制当局、関係機関(民間)
- (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法制の強化ポイント

- (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の遵守
- (4)製品の安全性の実証
- (5)香料アレルギーのラベル表示
- (6)専門家用化粧品のラベル表示
- (7)FDAへの強制リコール権限及び施設登録停止権限の付与
- (8)FDAへの記録アクセス権限の付与
- (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)

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。主な取扱分野は、化粧品・医薬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、エンターテインメント。

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パ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

2025年4月17日(木)
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

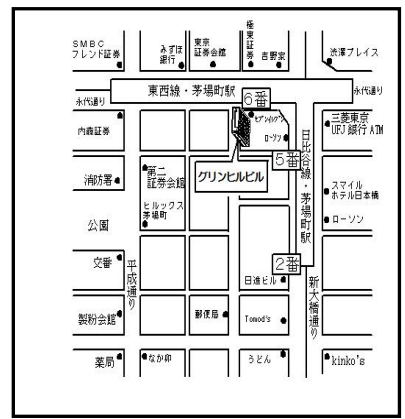
TEL 03-5651-2030

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26,800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、当日ご参加になれない場合は、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

米国化粧品規制の全貌とその最前線

【会場または Zoom】 4/17

◆参加申込書◆

2025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 講師へのメールアドレス開示に <input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない 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 セミナーコード 1063 (Law-k251063)	会社名	TEL FAX		
	所在地	〒		
	参加者ご氏名	部課名		
	〃	〃		
	〃	〃		
	〃	〃		
	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。