

米国における 化粧品の輸入制度

2008年10月

ニューヨーク・センター

目 次

調査対象品目	3
1. 輸入・販売許可手続きの流れ	3
1-1. 概 要	3
1-2. 関係機関・法令	4
2. 化粧品原料規定	6
3. 製品表示基準	8
4. 化粧品の販売	10
5. 輸入関税率	11
6. 販売に賦課される内国税	11
7. 着色料規制	12
8. 米国化粧品市場の動向	12
9. 業界団体	13
10. 管轄官庁及び窓口	14
11. 輸入業者	14

米国における化粧品の輸入制度

調査対象品目

HS3304項

美容・メイクアップ用調整品、日焼け止め・日焼け用調整品を含むスキンケア調整品（薬剤以外）、マニキュア・ペディキュア調整品

1. 輸入・販売許可手続きの流れ

1-1. 概要

ー輸入化粧品の扱いは、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の管轄となっており、その傘下にある食品安全・応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition：CFSAN）と規制問題事務局（Office of Regulatory Affairs：ORA）が中心になって化粧品に関する規制を定めている。

ーまた、輸入に関する関連法令には「連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act：FD&CまたはFDCA）※注1」と「公正包装表示法（Fair Packaging and Labeling Act：FPLA）」がある。

注1）「連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act：FD&CまたはFDCA）」は連邦法（U.S.C. Title21 Chap.9）に編集されている。

ー輸入手続き自体は税関国境警備局（Customs and Border Protection：CBP）の管理下で行われるが、FD&C対象となる商品の輸入許可については主にFDAが決定を下している。概要としては、輸入業者もしくはその代表者が、ACS（Automated Commercial System）と呼ばれる事前通告システムを通じて輸入申告書（entry notice）と通関保証（entry bond）をCBPに提出する。これに加え、業者はOASIS（Operational and Administrative System for Import Support）と呼ばれるFDAの管理システムにも商品情報を登録しなければならない。

ーこれらのデータに基づき、FDAは現物検査の必要有無を決定する。要検査となった場合、FDAは、サンプルを利用して商品が各規定に沿っているかを現物検査し、通過した商品は市場で販売可能となる。ORAによれば、「肉類を除く全ての食料品、医薬品、生物製剤、化粧品、医療機器、放射線を含む電子機器の輸入はFD&Cやこれに関連する規制に従い、FDAの検査を通過しなければならない」とある。この検査は輸入商品、国内商品ともに同じ基準で行われる。詳細は規制問題事務局（ORA）が発行する「2008年度版 規定マニュアル（Regulatory Procedure Manual 2008）」の第9章「Import Operations and Actions」にまとめられている。

ー場合によって、入国直後に商品がFDAで保留されることがある。これは「Detention Without Physical Examination：DWPE」と呼ばれ、商品に違反歴などがあった場合、FDAが一時輸入決定を保留し、検査へ回すものである。DWPEを含む輸入警告については、FDA内の輸入事業及び政策部（Division of Import Operations and Policy：DIOP）が窓口となっている。その他、FDAのウェブサイトでは、OASISデータベース上、月ごとに輸入却下もしくは保留となっている企業名、商品名、保留理由が一覧できる（下記参照）。輸入許可が却下される主な理由は、FDAが禁止する成分の含有、不適正な包装表示、FDAで禁止する着色料の含有が挙げられている。

ー FDAの検査通過後、輸入業者がFDAからの販売許可を取得する法的義務は特に設けられていない（医薬品・着色料を除く）。しかし、化粧品販売事業者（製造業者、梱包業者、販売業者）に関しては「化粧品自主登録プログラム（VCRP）」と呼ばれるシステムへ登録することが推奨されている。同プログラムについては4章で詳述する。

1－2．関係機関・法令

< 関係機関 >

- ・ 連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）

<http://www.fda.gov/default.htm>

* 下記アドレスから OASIS ベースの輸入保留リストが閲覧可

http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_ref_cntry.html

- ・ 食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition : CFSAN)
 電話番号代表 : 301-436-2413
 カスタマーサービス : 301-436-2600
 輸入手続一般担当 Sal Avora 氏 : 301-436-2164
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-ind.html>
- ・ 規制問題事務局 (Office of Regulatory Affairs : ORA)
http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_list_53.html
- ・ 輸入事業及び政策部 (Division of Import Operations and Policy : DIOP, HFC-170)
 5600 Fisher Lane, Rockville, MD 20857
 301-443-6553

< 関連法令 >

- ・ 連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C または FDCA)
<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdctoc.htm>
- ・ 適正包装表示法 (Fair Packaging and Labeling Act : FPLA)
<http://www.fda.gov/opacom/laws/fplact.htm>

< 参考 > 2008年度版 規定マニュアル

(Regulatory Procedure Manual 2008-Chapter 9 Import Operations and Actions)
http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm/chapter9/ch9.html

2. 化粧品原料規定

ー FDAが定める化粧品の使用禁止原料は、米国連邦規制第21編（Title21 of Code of Federal Regulations、以下21CFR）の第1章700番台（Chapter1, Part700）に記載されている。以下「禁止」に分類される8項目と「条件付使用可」に含まれる3項目。

<禁止原料>

- ・ ビチオノール
- ・ フロンガス
- ・ クロロホルム
- ・ ハロゲン化サリチルアニリド
- ・ 塩化メチレン
- ・ 塩化ビニル
- ・ ジルコニウム錯体
- ・ 狂牛病の危険が懸念される牛からの原材料（不溶性不純物の含有が 0.15%以下の牛脂及びその誘導体、皮革及びその誘導体、牛乳及びその誘導体は含まず）

<条件付で使用可>

- ・ ヘキサクロロフェン
- ・ 水銀化合物
- ・ 化粧品に含まれる日焼け止め剤

ー この他、パーソナルケア商品協議会（Personal Care Products Council：※注2）が設ける化粧品成分審査委員会（Cosmetic Ingredient Review）では、専門家によるパネル（以下、エキスパートパネル）が成分の安全性を審査している。エキスパートパネルは民間で構成される機関だが、連絡網としてFDAや米国消費者連合（Consumer Federation of America：CFA）からも代表者が参加しており、政府機関と連携している。

注 2) 2007年、トイレ化粧品・香料工業協会 (Cosmetic Toiletry and Fragrance Association : CTFA) はパーソナルケア商品協議会 (Personal Care Products Council) に名称変更した。

ー 同パネルは、年毎に調査優先度の高い成分をリストに挙げ、各成分を「安全」「危険」「条件付で安全」「情報不足による判断不可」のカテゴリーに分類する。審査プロセスから結果に至る総合レポートについてはCIR抄録 (CIR Compendium) にまとめられ、有料発行されているが、各成分の審査結果を一覧表にしたものはウェブサイトで上から無料で閲覧が可能。さらに研究論文として、国際毒物学ジャーナル (International Journal of Toxicology) にも定期的に掲載 (閲覧は有料) されている。

<参考>

- ・ 米国連邦規制第 21 編第 1 章 700 番台 (Title21 of Code of Federal Regulations, Chapter1, Part700)
http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_05/21cfr700_05.html
- ・ パーソナルケア商品協議会 (Personal Care Products Council)
<http://www.personalcarecouncil.org/>
- ・ 化粧品成分審査委員会 (Cosmetic Ingredient Review : CIR)
<http://www.cir-safety.org/index.shtml>
(CIR のウェブサイトから、エキスパートパネルの研究基準及び研究資料の申し込み・ダウンロード可)
- ・ 国際毒物学ジャーナル (International Journal of Toxicology)
<http://www.actox.org/Journal/Journal.aspx>

3. 製品表示基準

ー FDAは商品表示について「商品に添付もしくは付随して記入、印刷、図形化された全ての表示を含む」と定義し、商品の外箱と中身本体の容器両方に印刷するべきと定めている。表示規格は食品安全・応用栄養センター（CFSAN）がまとめる「表示規格マニュアル」及び連邦規制（21CFR-701、740）にまとめられている。FDAは表示規格について、FD&C及びFPLAに沿ったものであると同時に、毒物予防包装法（Poison Prevention Packaging Act：PPPA）の規定にも準じなければならないとしている。

ー 化粧品に関しては、FDAの販売許認可が不要であることに関連して、商品の規制確認は、あくまで製造業者や販売業者の責任となるため、商品に「FDA承認済み」と記載するのは誤解を招くとして禁止されている。標準表記言語は英語。但し、プエルトリコなど米国領土であって英語以外の言語が主言語である地域については、それに準ずる言語を使用する。

ー 表示規格に関連して注意すべき項目として、医薬品の効果を持つ化粧品と通常の化粧品とで規制が異なる点である。FDAは、1）医薬品、2）化粧品、3）医薬品と化粧品の両方を兼ねる商品に分類している。例えば、シャンプーは洗髪剤として化粧品に含まれ、フケの予防は、治療として医薬品扱いになる。この両方が組み合わさったフケ防止用のシャンプーは、医薬品の効果を持つ化粧品として扱われる。他にも日焼け防止効果を持つクリームやフッ素入りの歯磨き粉などが医薬品と化粧品の両方を兼ねる商品に含まれる。これらの商品は、医薬品と化粧品両方の規制に従わなければならない（21CFR-701.3（d））。詳細はFDA医薬品評価センター（Center for Drug Evaluation and Research：CDER）より情報が入手できる。

ー 表示規格の概要は次の通り。詳細は以下の表示規格ガイド参照。

＜メインラベル（Principal Display Panel）になるもの＞

- ・ メインラベル：その商品について、一般に普及している名称やイラスト、説明書きを用いて商品の使途及び特徴を記さなければならない（21CFR-701.11）。
- ・ メインラベルのサイズ：
 - 長方形の容器 → 一面全部
 - 円筒形の容器 → 高さ×円周の40%を占める部分
 - その他の形状 →
容器の上部、下部、首状・肩状の部分、及び縁を除いた容器表面の40%を覆う部分
- ・ 容量表記：数量、容量、もしくはその両方の組み合わせで表示する（21CFR-701.13）など

＜パネル情報として表示するもの＞

- ・ 関連企業の名称と住所：関連企業とは製造業者、梱包業者、販売業者を含む（21CFR-701.12）
- ・ 販売業者の詳細情報：製造業者と販売業者が異なる場合は、「Manufactured For ---」、「Distributed by ---」と明確に区別して表記する（21CFR-701.12）
- ・ 重要事実の公開：安全な使用手順、またそれに従わず扱われた場合の危険性について明記しない商品は不正商標表示（21CFR1.21）として扱われる。
- ・ 注意書き・警告表示：警告表示は目に付くように記さなければならない。またFD&Cは特定の商品に絞った注意事項にも触れている。（21CFR700）
- ・ さらに可燃性の商品など、有害な物質についても適切に表記する義務がある。（21CFR-740.1）
- ・ 原材料：「業務用」と書かれたものであっても、消費者向けに販売されている商品については、含有量の多い順に原材料名を表記しなければならない（21CFR-701.3）など

<参考>

- ・ 表示規格ガイド

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab3.html#clgc>

- ・ 毒物予防包装法 (Poison Prevention Packaging Act : PPPA)

<http://www.cpsc.gov/businfo/pppa.html>

- ・ FDA 医薬品評価センター (Center for Drug Evaluation and Research : CDER)

<http://www.fda.gov/cder/>

4. 化粧品の販売

ー 市場流通前に販売許可を取得する法的義務はなく、販売にあたって特に登録番号も設けられていない（医薬品・着色料を除く）。しかし、FDAは自主参加として市場流通後に各業者が「化粧品自主登録プログラム（VCRP）」へ登録することを推奨している（21CFR-710、720）。これは米国内で流通する化粧品を対象にしたFDA管理下の報告システムで、美容院やスパ、美容クリニックなどで使用される業務用商品、ホテル用のサンプル商品や自家製販売する個人商品は対象外となる。

ー 米国で流通する化粧品を扱う製造業者及び梱包業者は、会社名、業種、親会社名、住所、連絡先、その他使用している名称等、設立情報（フォームFDA2511）を登録しなければならない。これについては、販売業者は対象外となる。この他に、製造業者、梱包業者、販売業者がそれぞれ化粧品原材料明細表（フォームFDA2512）を提出することが推奨されている。これらの登録はオンライン、紙ベースの両方で行うことができる。

<参考>

化粧品自主登録プログラム (Voluntary Cosmetic Registration Program : VCRP)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-regn.html>

5. 輸入関税率

ー 日本からの輸入関税率は無税。

HSコード	品 目	輸入関税率
3304項	美容・メイクアップ用調整品、日焼け止め・日焼け用調整品を含むスキンケア調整品（薬剤以外）、マニキュア・ペディキュア調整品	
3304. 10. 00	唇用メイクアップ調整品	0%
3304. 20. 00	眼のメイクアップ調整品	0%
3304. 30. 00	マニキュア・ペディキュア用調整品	0%
3304. 91. 00	パウダー（固形状のものを含む）	0%
3304. 99. 10	小売販売用ワセリンクリーム	0%
3304. 99. 50	薬剤を除く皮膚の手入れ用化粧品及び調整品（日焼け止め及び日焼け用調整品を含む）	0%

6. 販売に賦課される内国税

ー 一般化粧品は輸入品、国内品に関わらず州で設定する売上税が課せられる。

<参考>

売上税一覧表

<http://www.taxpolicycenter.org/taxfacts/displayafact.cfm?Docid=411>

州税、地方税一覧表

<http://www.taxpolicycenter.org/taxfacts/displayafact.cfm?DocID=492&Topic2id=90&Topic3id=91>

7. 着色料規制

ー この他、化粧品の入力に関し留意すべき事項として、着色料の規制がある（FD&C、21CFR-70～82）。化粧品に使用される全ての着色料は、FDAの承認が必要となる。また、コールタール色素や合成有機着色料など、主に石油を原料とする着色料については、FDAの承認のほかに色毎の一括検査も通過しなければならない（21CFR-80）。化粧品の使用に認可されている着色料の一覧表は、以下のCFSANのウェブサイトより入手可能。

<参考>

- ・ 使用認可されている着色料の一覧表：

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-col2.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appc.html>

8. 米国化粧品市場の概要

ー 化粧品の市場流通は主に次の3つに大別される。

（1）プレステージ：

メイシーズやコールズなどに代表される高級デパート、百貨店チェーン

（2）一般向け：

ウォルマート、サムズクラブに代表される大型ディスカウント・ストアやウォルグリーンなどのドラッグストア

（3）その他：

- ①直販（エイボン、メリー・ケイなど）、
- ②カタログ販売、オンライン販売（イブ・ロシェなど）、
- ③専門店舗（ボディ・ショップなど）、
- ④健康食品店関連（カモケア、キス・マイ・フェイスなど）
- ⑤サロン、スパ

ー2000年～2002年の販売額にみる各々の市場シェアは、プレステージ29%、一般向け33%、その他38%となっている（コスメティック・インダストリー調べ）。

ー消費動向として、近年メディアで取り上げられているのは、皺取りクリームなどのアンチ・エイジング商品やオーガニック商品など。アンチ・エイジング商品については、ボトックス治療（皺取り手術）に代わり、手術をせずに同効果を持つ成分やコラーゲンなど肌の若返り効果を持つ成分を含んだ商品が急成長している（2008年7月6日付「ロサンゼルス・タイムズ」誌）。オーガニック商品については、合成物質を含まないストレス緩和や栄養補助などを強調した商品（2004年8月24日付オーガニック商品消費者協会）や「エコライフ」を考慮した環境に優しいパッケージ使用の商品が成長しているという（市場調査会社ミンテル調べ）。化粧品市場に関する市場調査レポートは cosmeticindustry.com 及び marketresearch.com から有料で入手できる。

ーこの他、米商務省の北米工業分類システム（NAICS）から産業別動向を見ると、化粧品、美容用品、香料を扱う事業所設立数は2002年から2006年にかけて26%増加（表1）と伸びていることがわかる。

表1

産業別動向ー化粧品・美容用品・香料(NAICSコード:446120)

年	事業所設立数	従業員数	売上額
1997	9,014	46,527	\$4,418,998
2002	10,786	78,859	\$6,700,460
2006	13,591	86,095	N/A

(出所)米商務省

9. 業界団体

- ・ Cosmetic Industryーオンライン情報サイト

<http://www.cosmeticindustry.com/>

- ・ Market Researchー市場調査

<http://www.marketresearch.com/?xs=r&SID=43383444-428201928-454045020>

- Packaged Facts－上記 Market Research の調査レポート出版事業部門 <http://www.packagedfacts.com>
- 化粧品学研究など、業界団体のリスト
http://www.beautyweb.com/beauty_associations.htm
- 化粧品貿易団体
Independent Cosmetic Manufacturers and Distributors
<http://www.icmad.org/>

10. 監督官庁及び窓口

- 連邦食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA)
<http://www.fda.gov/default.htm>
- 食品安全・応用栄養センター
(Center for Food Safety and Applied Nutrition : CFSAN)
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-ind.html>
- 規制問題事務局 (Office of Regulatory Affairs : ORA)
http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_list_53.html
- パーソナルケア商品協議会 (Personal Care Products Council)
<http://www.personalcarecouncil.org/>

11. 輸入業者

- Import Square (輸入代行サービス)
<http://www.importsquare.com/wholesale/wholeseller.htm>
*同ウェブサイトより、米国の卸業者リストが入手できる。
- Univar (物流サービス)
<http://www.univarusa.com/>

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、貿易投資相談センターで取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。