

FDA helper

SERVICE GUIDE / 2026.10

米国FDA対応に、 確かな実務パートナーを。

米国法人 CULTIVATURE INC.が、日本企業の規制対応を支援します。

2016年からFDA関連業務に対応。必要な確認と手続きを整理し、食品・化粧品・医療機器の登録、表示、輸入準備、登録後の管理をご相談いただけます。

対応分野と支援内容

食品・飲料

食品施設登録、米国代理人、食品ラベル、成分確認、FSVP、Prior Notice、FDA関連の輸入対応。

サプリメント

製品分類、成分・表示の確認、Supplement Facts、施設登録など。一般食品との違いも確認します。

化粧品

MoCRA施設登録、製品リスティング、米国代理人、成分・表示の確認、化粧品ラベル。

医療機器

製品分類の確認、海外施設登録、製品リスティング、米国代理人。案件ごとに対応範囲を確認します。

初めての対応も、登録後の課題も

これから対応する方：製品と販売計画を伺い、登録・成分・表示・輸入準備の確認事項を整理します。

すでに登録済みの方：更新、代理人の切り替え、新商品・表示変更、FDAからの照会などをご相談いただけます。

詳細調査や対応の可否は製品・施設・案件ごとに確認します。510(k)等の申請支援や専門性の高い案件は、個別に対応可否をご案内します。

運営：CULTIVATURE INC. / Los Angeles, California

FDA helperは民間の規制対応支援サービスです。FDAの公式機関ではなく、提携・認定関係を示すものではありません。

FDA helper

基本料金の目安（USD）

業務	当社サービス料金
食品施設登録＋米国代理人1年	\$800 / 施設
食品施設登録のみ・更新代行	各 \$300 / 施設
食品の米国代理人継続	\$500 / 施設・年
化粧品施設登録＋米国代理人1年	\$900 / 施設
化粧品施設登録のみ・更新代行	各 \$300 / 施設
化粧品の米国代理人継続	\$600 / 施設・年
化粧品製品リステイング	\$300～ / 製品
ラベル・FSVP・事前調査・医療機器・継続支援	個別見積もり

通常案件の基本料金です。最終金額・適用税・支援範囲は見積書で明示します。FDA政府手数料が必要な場合は別途区別してご案内します。代理人契約の更新と施設登録の更新は別です。継続支援は相談頻度・対象数・業務に応じて見積もります。追加調査・申請等は別見積もりです。

ご相談から対応まで

- 01 フォームで相談** — 商品分野と現在の状況をお知らせください。会社名・電話番号は任意、最初の資料添付は不要です。
- 02 メールで概要確認** — 必要な確認の方向と支援範囲をご案内します。原則3営業日以内に返信（米国の土日・祝日を除く）。
- 03 見積もり・合意** — 作業範囲、費用、納品物、日程を提示。追加作業も合意してから着手します。
- 04 実務対応・報告** — 契約した業務を進め、日本語で結果をご説明します。

初回の概要確認・見積もり相談は無料です。

詳細な成分調査、適合性判断、ラベル・書類レビューは有料です。初回相談で適法性や輸入可否を確定するものではありません。ご希望に応じてNDA締結も可能です。

原則として着手前にQuickBooksから請求。銀行振込・クレジットカードに対応します。登録はFDAによる製品の承認・認証ではなく、販売・通関の結果を保証するものではありません。

FDA対応のご相談はこちら

fdahelper.com/contact/ ↗

相談フォームへ進む



CULTIVATURE INC.

12100 Wilshire Blvd. Suite 800, Los Angeles, CA 90025

サービス・相談フォーム：<https://fdahelper.com/>

本資料は2026年10月時点の案内です。最新の料金・提供条件はサイトと見積書をご確認ください。