

---

# 화장품 광고자문 사례집

---

2015. 5.

대한화장품협회

<일러두기>

본 사례집은 「화장품법」에 따른 광고 업무에 참고토록 하기 위해 제작되었습니다. 광고는 특성상 내용에 따라 다르게 해석될 수 있으므로 본 사례집을 절대적인 판단기준으로 사용할 수 없음을 참고하여 주시기 바랍니다.

또한 각 유형별 사례는 광고내용의 일부 문안만을 설명한 것으로 실제 전체 내용에 따라 달라질 수 있습니다.

# 발간사

화장품 산업은 모든 사람들을 아름답게 해주고 더 나아가 건강한 피부를 유지시켜 주는 제품으로 많은 여성들의 가장 가깝고 친근한 파트너가 되었으며, 화장품 산업도 이제 국내에서 뿐 아니라 외국으로의 수출을 통해 국가브랜드를 높이고 대한민국의 이미지를 향상시키는데 기여하고 있습니다.

이렇게 중요해지고 있는 화장품을 소비자들에게 알리기 위해서 화장품 표시·광고의 중요성은 날로 증대되고 있습니다. 그러나 허위·과대 광고는 소비자들에게 혼란을 초래할 수 있기 때문에 우리협회에서는 부당한 표시·광고를 방지하고 광고자문 업무의 적정을 기하기 위해 “화장품 광고자문위원회”를 운영하고 있습니다.

이에 우리협회에서는 화장품 광고자문 사례 등을 분석하여 산업계는 실무에 활용하고, 자문위원들은 광고자문을 함에 있어 일관성을 가질 수 있도록 정리하여 사례집을 발간하게 되었습니다.

본 사례집은 화장품 광고 관련 법규 및 규정, 화장품 광고 자문 신청 절차 안내, 광고자문위원회에서 지적된 표현 사례 등을 수록하였습니다.

본 사례집이 화장품 표시·광고 범위에 대한 이해를 돕고 화장품 관련 종사자에게 많은 도움이 되길 바랍니다.

2015년 5월  
대한화장품협회

# 목차 Contents

## 제 1 장 화장품 광고 관련 법규 및 규정 / 6

1-1	화장품법	6
1-2	화장품법 시행규칙	7
1-3	표시·광고 공정화에 관한 법률	9
1-4	표시·광고 공정화에 관한 법률 시행령	10

## 제 2 장 화장품 광고자문위원회 / 12

2-1	화장품 광고자문위원회	12
2-2	화장품 광고자문 신청 절차	12

## 제 3 장 화장품 광고자문위원회에서 지적된 표현 사례 / 13

3-1	화장품법 제13조 제1항 제1호 관련	13
1.	질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련	13
2.	피부 관련 표현	15
3.	모발 관련 표현	17
4.	생리활성 관련	18
5.	신체 개선 표현	19
6.	원료 관련 표현	19
3-2	화장품법 제13조 제1항 제2호, 3호 관련	20
1.	기능성 관련 표현	20
2.	원료 관련 표현	21
3-3	화장품법 제13조 제1항 제4호 관련	22
1.	특정인 또는 기관의 지정, 공인 관련	22
2.	화장품의 범위를 벗어나는 광고	22
3.	줄기세포 관련 표현	22
4.	저속하거나 혐오감을 줄 수 있는 표현	23
5.	그 밖의 기타 표현	23

## 제 4 장 기타 지적 사례 / 24

4-1	비교 표시·광고 및 배타적 표현 관련	24
4-2	소비자 오인 표현	24
4-3	안전성 관련 표현	25
4-4	속효성 표현	25
4-5	단정적·절대적 표현	25
4-6	객관적 미확인 표현	25
4-7	특허 관련 표현	26
4-8	특정 성분의 ‘무○○’ 등의 미 함유 표현	26
4-9	사용 전·후 사진	26
4-10	소비자 사용 후기	27
4-11	인체적용시험결과 인용 관련	28
4-12	소비자 설문조사 결과 인용 관련	28

## 제 5 장 식품의약품안전처, ‘자주하는 질문집(FAQ)’ 中 / 29

5-1	유기농화장품, 발효화장품, 천연화장품의 정의	29
5-2	EWG 유해 등급	30

### [참조] 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정

유기농 화장품의 기준에 관한 규정

화장품 표시·광고 관리 가이드라인(2015.04)

화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2014.08)

## 1-1. 화장품법

**제 13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)** ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
3. 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013.3.23.>

**제 14조(표시·광고 내용의 실증 등)** ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 행한 표시·광고가 제13조 제1항제4호에 해당하여 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 해당 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

④ 식품의약품안전처장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 실증자료의 제출을 요청받아 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제출받은 실증자료에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따른 다른 기관의 자료요청이 있는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013.3.23.>

## 1-2. 화장품법 시행규칙

**제22조(표시·광고의 범위 등)** 법 제13조제2항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 준수하여야 하는 사항은 별표 5와 같다.

**제23조(표시·광고 실증의 대상 등)** ① 법 제14조제1항에 따른 표시·광고 실증의 대상은 화장품의 포장 또는 별표 5 제1호에 따른 화장품 광고의 매체 또는 수단에 의한 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 한다. <개정 2013.3.23.>

② 법 제14조제3항에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 제출하여야 하는 실증자료의 범위 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료 또는 같은 수준 이상의 조사자료일 것
2. 조사결과: 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치할 것
3. 실증방법: 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업 분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 과학적이고 객관적인 방법일 것

③ 법 제14조제3항에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 목의 사항을 적고 이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

가. 실증방법

나. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명, 주소 및 전화번호

다. 실증 내용 및 결과

라. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당되어 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 표시·광고 실증에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2013.3.23.>

### [별표 5]

#### 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)

1. 화장품 광고의 매체 또는 수단

가. 신문·방송 또는 잡지

나. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권

다. 인터넷 또는 컴퓨터통신

라. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판

마. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극

바. 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고

사. 자기 상품 외의 다른 상품의 포장

아. 그 밖에 가목부터 사목까지의 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

## 2. 화장품 표시·광고 시 준수사항

- 가. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것
- 나. 기능성화장품 또는 유기농화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 법 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표 연월일을 분명히 밝혀야 한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
  - 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것
  - 바. 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것
  - 사. 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
    - 아. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말 것
    - 자. 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것
    - 차. 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것
    - 카. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것

### 1-3. 표시·광고 공정화에 관한 법률

**제1조(목적)** 이 법은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 한다.

[전문개정 2011.9.15.]

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "표시"란 사업자 또는 사업자단체(이하 "사업자등"이라 한다)가 상품 또는 용역(이하 "상품등"이라 한다)에 관한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 소비자에게 알리기 위하여 상품의 용기·포장(첨부물과 내용물을 포함한다), 사업장 등의 게시물 또는 상품권·회원권·분양권 등 상품등에 관한 권리를 나타내는 증서에 쓰거나 붙인 문자·도형과 상품의 특성을 나타내는 용기·포장을 말한다.

가. 자기 또는 다른 사업자등에 관한 사항

나. 자기 또는 다른 사업자등의 상품등의 내용, 거래 조건, 그 밖에 그 거래에 관한 사항

2. "광고"란 사업자등이 상품등에 관한 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 「신문등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신문·인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물, 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「전기통신기본법」 제2조제1호에 따른 전기통신, 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다.

3. "사업자"란 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 사업자를 말한다.

4. "사업자단체"란 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 사업자단체를 말한다.

5. "소비자"란 사업자등이 생산하거나 제공하는 상품등을 사용하거나 이용하는 자를 말한다.

[전문개정 2011.9.15.]

**제3조(부당한 표시·광고 행위의 금지)** ① 사업자등은 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고 행위로서 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 다음 각 호의 행위를 하거나 다른 사업자등으로 하여금 하게 하여서는 아니 된다.

1. 거짓·과장의 표시·광고
2. 기만적인 표시·광고
3. 부당하게 비교하는 표시·광고
4. 비방적인 표시·광고

② 제1항 각 호의 행위의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다.

[전문개정 2011.9.15.]

**제5조(표시·광고 내용의 실증 등)** ① 사업자등은 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 실증(實證)할 수 있어야 한다.

② 공정거래위원회는 사업자등이 제3조제1항을 위반할 우려가 있어 제1항에 따른 실증이 필

요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 사업자등에게 관련 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 실증자료 제출을 요청받은 사업자등은 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 공정거래위원회에 제출하여야 한다. 다만, 공정거래위원회는 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.

④ 공정거래위원회는 상품등에 관하여 소비자가 잘못 아는 것을 방지하거나 공정한 거래질서를 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제3항에 따라 사업자들이 제출한 실증자료를 갖추어 두고 일반이 열람할 수 있게 하거나 그 밖의 적절한 방법으로 이를 공개할 수 있다. 다만, 그 자료가 사업자등의 영업상 비밀에 해당하여 공개하면 사업자등의 영업활동을 침해할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 공정거래위원회는 사업자들이 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요구받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 경우에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명할 수 있다.

[전문개정 2011.9.15.]

#### 1-4. 표시·광고 공정화에 관한 법률 시행령

**제1조(목적)** 이 영은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

[전문개정 2012.9.5.]

**제2조(광고의 방법)** 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호에서 "대통령령으로 정하는 방법"이란 다음 각 호의 매체 또는 수단을 이용하는 것을 말한다.

1. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
2. 인터넷 또는 PC통신
3. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
4. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
5. 자기 상품 외의 다른 상품
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

[전문개정 2012.9.5.]

**제3조(부당한 표시·광고의 내용)** ① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.

② 법 제3조제1항제2호에 따른 기만적인 표시·광고는 사실을 은폐하거나 축소하는 등의 방법으로 표시·광고하는 것으로 한다.

③ 법 제3조제1항제3호에 따른 부당하게 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명하게 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 상품이나 용역(이하 "상품등"이라 한다)을 다른 사업자 또는 사업자단체(이하 "사업자등"이라 한다)나 다른 사업자등의 상품등

과 비교하여 우량 또는 유리하다고 표시·광고하는 것으로 한다.

④ 법 제3조제1항제4호에 따른 비방적인 표시·광고는 다른 사업자등 또는 다른 사업자등의 상품등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것으로 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 부당한 표시·광고의 세부적인 유형 또는 기준은 공정거래위원회가 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 공정거래위원회는 미리 관계 행정기관의 장과 협의하여야 한다.

[전문개정 2012.9.5.]

**제4조(실증방법 등)** ① 사업자등이 법 제5조제1항에 따라 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항을 실증(實證)하기 위하여 시험이나 조사를 하려는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 또는 산업계에서 일반적으로 인정된 방법 등 객관적이고 타당한 방법일 것

2. 시험 또는 조사는 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 할 것. 다만, 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 시험·조사하는 것이 불가능하거나 적당하지 아니하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항제2호에 따른 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·조사기관이 아닌 시험·조사기관으로 한다.

1. 사업자등 또는 사업자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사를 말한다)가 운영하는 시험·조사기관

2. 사업자등이 속한 기업집단의 범위(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제3조에 따른 기업집단의 범위를 말한다)에 속하였으나 같은 법 시행령 제3조의2제1항제2호에 따라 그 기업집단으로부터 제외된 회사가 운영하는 시험·조사기관

③ 공정거래위원회는 법 제5조에 따른 표시·광고 내용의 실증과 관련하여 실증자료의 요청, 심사 및 심사 결과에 따른 처리 등에 필요한 세부 사항을 정하여 고시할 수 있다.

[전문개정 2012.9.5.]

**제5조(실증자료)** 사업자등은 법 제5조제3항 본문에 따라 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 호의 사항을 적은 서면에 그 내용을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

1. 실증방법

2. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명·주소·전화번호(시험·조사를 하는 경우만 해당한다)

3. 실증 내용 또는 결과

4. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당하여 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유

[전문개정 2012.9.5.]

## 2

## 화장품 광고자문위원회

### 2-1. 화장품 광고자문위원회

#### □ 화장품 광고자문위원회

- 1983년 대한화장품협회 내에 광고자율심사위원회 발족
  - ※ 공정거래위원회 광고심의단체로 신고
- 자율적인 광고자문 운영
- 화장품 표시·광고 모니터링
  - 공정한 화장품 광고문화 정착을 위해 화장품 허위·과대 광고에 대한 모니터링 실시
- 광고자문 신청 : 대한화장품협회 홈페이지(www.kcia.or.kr) ➡ 광고자문

### 2-2. 화장품 광고자문 신청 절차



### 3

## 화장품 광고자문위원회에서 지적된 표현 사례

- 아래 사례는 화장품 광고자문위원회에서 지적된 표현 사례를 식약처의 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인(2015.04.30)」에서 구분하고 있는 각 유형별로 정리한 것입니다.
- 허위·과대 광고 유무는 단어만으로 판단되는 것이 아니라 전체 문맥상에서 종합적으로 판단되어야 함을 알려드립니다.

### 3-1. 화장품법 제13조 제1항 제1호 관련

- 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고

#### 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 아토피로 고생하는 아이들로 인한 엄마들의 걱정을 덜어드립니다.
- 긁어 부스럼 아토피, 이제 개선된다.
- FDA승인받은 아토피 화장품
- 피부의 가려움증이나 아토피, 알레르기 등을 진정시켜주는데 도움을 줍니다.
- 피부트러블 재발 방지, 트러블 원인을 해결
- 휴대폰과 컴퓨터 등 전자기기의 사용으로 인한 피로감을 완화
- 순한 흥분제로 몸에 생기를 주고 정신을 깨어나게 함과 동시에 정신을 맑게 그리고 집중력을 강화시켜줍니다.
- 베인 상처에 생긴 감염증을 치료
- 외과 치과에서 사용되며 이밖에도 각종 감염증, 감기, 입냄새, 무좀, 비듬 등에도 효과
- 세정작용으로 세균발생을 억제하는데 도움을 줍니다.
- 항균력과 면역력이 뛰어난 물질
- 항염기능, 염증 감소, 염증 완화
- 독소정화작용
- 상처 및 염증, 피부궤양 등의 치료를 위한 민간요법으로 사용되어 온 ...
- 항박테리아 성분 및 치유 성분
- 검버섯 예방에도 좋습니다.
- 꾸준히 사용시 무좀, 류마티스, 근육통, 신경통 개선에 도움을 줍니다.
- 근육이 아프거나 피곤할 경우, 체내에 뉴린산이 쌓여 생기는 관절염의 고통 등을 줄여주는데 도움을 줍니다.
- ... 근육, 관절 등의 불편한 부위에 ○○○을 발라주세요.
- 이제 파스 바르지 마세요. ○○○ 크림이 후끈하게 해결해드립니다.
- 호흡기가 약한 사람들에게 좋다고 알려져 있습니다.
- 피부상처를 치유해주는

- 모세혈관 약화로 붉어진 피부 케어를 위한
- 신체의 에너지소비량을 10%정도 올리기 때문에 신진대사를 높여 지방의 연소를 돕는 역할을 합니다.
- 강력한 치유기능을 제공
- 피부병과 화상에 효과적
- 면역시스템을 강화
- 여성들의 면역력 강화 및 질염 예방
- 국부에 가려움증, 냄새제거, 악산성유지, 국부 주변에 발진 및 가려움 ..., 에스트로겐의 감소로 인한 국부 건강 관리
- 항암제 및 방사선 치료 후 손상된 피부를 위한
- 항바이러스 효과가 탁월하고 면역력 증강에도 좋아
- 감염으로부터 피부를 보호
- 불멸의 건강 치료제, 강력한 치료 효과
- 유해한 박테리아를 감소시킬 수 있습니다.
- 남성의 고질적인 사타구니질환으로 고생하는 환자들에게 탁월한 효능을 발휘합니다.
- ... 점 뻤 곳 등의 상처 회복을 도와줍니다.

#### <<광고자문위원회 허용 표현 사례>>

- ‘트러블’ 관련 표현 : 여드름 개선이 아닌 각질, 피지, 건조함, 자극 등의 피부 트러블을 케어 및 관리한다는 의미의 광고 표현
  - 면도 후 발생할 수 있는 각종 피부 트러블로부터 피부를 보호해줍니다.
  - 피지와 노폐물을 깔끔하게 제거하여 피부트러블을 관리합니다.
  - 논코메도제닉 테스트를 완료한 제품으로 여드름성 피부에 적용시 제품으로 인하여 여드름이 발생하거나 악화되지 않으므로 민감한 피부에 사용하기 적합
- ‘힐링(Healing)’ 관련 표현 : 심신의 치유 및 피로회복 등을 의미하는 의학적 효능효과를 표방하지 않는 광고 표현
  - 샤워 후에도 건조해지지 않도록 촉촉하게 피부를 유지해 줄 뿐 아니라 고급스런 잔향감과 크리미한 거품으로 힐링 샤워를 제공

#### <<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>

- 여드름성 피부에 사용하기에 적합하다(인체 적용시험자료로 효능·효과 입증시).
  - ※ [주의] ‘여드름성 피부에 사용하기에 적합’은 여드름이 발생할 가능성이 높은 여드름성 피부 또는 여드름 피부에 제품을 사용할 때 제품으로 인해 여드름이 발생하거나 악화되지 않음을 의미
- 항균(인체세정용 제품에서 인체적용시험자료로 효능·효과 입증 시)
  - ※ [주의]액체비누에 대해 트리클로산 또는 트리클로카반 함유로 인해 항균 효과가 ‘더 뛰어나다’, ‘더 좋다’ 등의 비교 표시·광고는 금지

## 2. 피부 관련 표현

### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 건조현상에 효과적입니다.
- 디톡스(해독) 작용
- 기저귀 발진을 진정시킵니다.
- 손상 받은 피부를 회복
- 피부의 손상된 조직의 회복을 도와주는 ...
- 셀룰라이트 제거, 셀룰라이트 굿바이
- 오렌지 껍질처럼 고르지 못한 울퉁불퉁한 피부를 매끈하게 정돈
- 면역과민 반응성 피부, 가려운 피부엔 ...
- 가려움 : 사용 2주 뒤 피부 가려움 39% 감소
- 눈밑 붓기의 부피를 유의하게 감소

### <<광고자문위원회 허용 표현 사례>>

- 건조함으로 인해 손상된 피부를 개선하고 민감한 피부에 수분과 영양을 공급하여 피부 탄력을 증진시켜 드립니다.
- 수분이 충분한 건강한 피부로 개선시켜주어 외부 유해 환경으로부터 피부 방어력을 높여주며 맑고 깨끗한 피부로 만들어 줍니다.

### <<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>

- 안티에이징, 피부노화를 완화시킨다, 피부노화의 징후를 감소시켜준다(인체적용시험자료 또는 인체 외 시험자료로 효능·효과 입증시).
- 일시적으로 셀룰라이트를 감소시킨다(인체적용시험자료로 효능·효과 입증 시)  
※ [주의] 일시적인 효과임을 명기
- 붓기·다크서클 완화한다(인체적용시험자료로 효능·효과 입증 시).
- 호소, 콜라겐 증가, 감소 또는 활성화 표현(기능성화장품에서 해당 효능·효과 입증 시)
- 붓기와 다크서클을 가려준다.
- 피부 노폐물 및 모공(속)의 노폐물을 제거하고 메이크업을 지운다.
- 피부에 수분과 영양을 공급하여 거칠음과 건조를 방지한다(촉촉함을 준다).
- 피부건조에 기인한 가려움 완화  
※ [주의] 피부건조에 기인한 것임을 명기할 것
- 피부 건조에 의한 가려움과 자극을 완화하여 피부청정을 돕는다.
- 민감해진 피부에 수분과 영양을 공급
- 피부의 유연성을 증진시켜 부드럽게 한다.
- 보습(수분공급), 쿨링 효과 등을 통해 피부 자극 및 피부 스트레스를 완화하고 진정시켜 피부 건강을 유지한다.  
※ [주의] 피부 자극 및 피부 스트레스 완화가 의학적 효능효과(뾰루지, 피부염증, 일광화상 등)와 결부되지 않아야 함.
- 거칠어짐 등 피부 손상을 예방 또는 개선하고, 살결을 매끄럽고 윤기 있게 가꾼다.  
※ [주의] 피부 손상의 예방 또는 개선이 의학적 효능효과(곤충물림, 베임, 피부염증, 발진 등)와 결부되지 않아야 함.
- 피부를 청량하게 하여 상쾌감을 준다.
- 피부에 수렴효과(피부의 모공을 수축하는 효과)를 주며, 피부탄력을 증진시킨다.
- 피지에 의한 피부의 번들거림을 방지한다.
- 건성, 지성, 민감성 피부에 사용하기에 적합하다.
- 피부 결점을 감추고 색조 또는 색채 효과를 주어 아름다움을 더한다.
- 입술에 윤기를 주고 부드럽게 한다.
- 입술이 거칠어지는 것을 방지한다.
- 입술의 건조를 방지한다.
- 입술을 건강하게 유지한다.
- 입술을 보호한다.
- 면도에 의한 피부 자극을 감소시킨다.
- 면도 후 면도자국을 방지하여 피부를 가다듬는다.
- 면도 후 이완된 모공을 일시적으로 수축시켜 피부를 건강하게 한다.

### 3. 모발 관련 표현

#### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 원형부분 확대억제, 모발재생장촉진, 병원치료 시너지효과
- 과도한 스트레스로 인해 나타난 동전만한 원형부위에 좋은 성분들이 쑥쑥
- 자매의약품, 탈모치료제인 OOO
- 점점 넓어지는 이마와 정수리로 고민하는 분들을 위한 두피전용 샴푸입니다.
- 두피 점막 면역 활성을 통한 자연치유력 및 자생력 회복을 도와 ...
- 머리카락을 다 잃게 될지 모른다는 걱정과 스트레스로 고생하시는 분들께 희소식
- 미리 예방하여 숱이 적어지지 않도록 하는 것입니다. 의약품을 사용하지 않고도 가능할까요?  
이제 매일 바르기만 하면 되는 제품을 찾게 되어 아주 기쁩니다
- 모발의 턴오버 주기를 연장 ... , 모발의 턴오버를 조절 ...
- 탈모가 많고 모발에 힘이 없으신 분

#### <<광고자문위원회 허용 표현 사례>>

□ ‘모근 강화’ 관련 표현 : 탈모방지·양모 등 의약품과 오인되지 않고 화장품의 정의에 부합하는 범위의 광고 표현

- 두피를 청결하게 하거나 영양을 공급하여 모근을 강화합니다.

#### <<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>

- 모발의 손상 예방, 개선 또는 회복에 도움을 주며, 손상된 모발을 보호하고 부드럽게 한다.
- 손상된 모발에 영양을 주어 모발의 갈라짐을 방지한다.
- 모발에 부드러움이나 탄력을 주어 끊김을 방지한다.
- 두피를 청결하게 하거나 영양을 공급하여 모발을 강화한다.
- 두피를 청결하게 하여 상쾌함을 준다.
- 두피의 피지에 의한 지성 두피 청결에 도움을 준다.
- 두피 자극 및 두피 스트레스를 완화하고 진정시켜 두피의 건강을 유지한다.
- 두피의 피지에 의한 지성 두피를 완화하고 청결에 도움을 준다
- 두피를 청량하게 하여 상쾌함을 준다.
- 두피와 모발의 노폐물을 제거하여 과다한 피지 분비의 밸런스를 유지하는데 도움을 준다.
- 모발에 수분과 영양을 공급하고 유지시켜 모발을 건강하게 한다.
- 모발에 윤기와 탄력을 주며, 정전기를 방지한다.
- 모발 또는 두피를 청결하고 건강하게 유지시키고 비듬이나 가려움을 덜어준다.
- 모발을 일시적으로 착색시킨다.
- 모발에 세팅 효과를 주며, 반영구적인 변형을 주고 유지시킨다.
- 웨이브한 머리카락, 말리기 쉬운 머리카락과 곱슬머리를 곧게 편다.
- 눈썹을 일시적으로 길게 보이도록 하거나 볼륨감과 세팅효과를 주어 아름다움을 더한다.
- 눈썹, 속눈썹을 보호한다.

#### 4. 생리활성 관련

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 혈액순환을 촉진합니다
- 피부세포 활성화
- 기와 혈의 흐름을 깊이 다스려
- 냉도 잡고 분비물이 사라지게 됩니다.
- 유산균의 활성화를 통해 질에 작용합니다.
- 세포에 대사 활동을 활발하게 하여 ... 배설을 촉진하고 모든 기능의 조절
- 유익균 "락토바실러스균" 보호 및 유지에 도움을 줍니다.
- 손상된 피부세포 재생
- 피부조직 재생의 강력한 촉진
- 건강한 세포 증식, 세포재생 작용
- 손상된 피부의 DNA재생
- 노화된 피부를 젊은 피부로 재생시키는 기능이 있어
- 세포성장 촉진
- 세포를 바로 잡아 주는 것이 가장 근원적인 해결책
- 피부의 구조를 바꿔놓는 힘까지
- 세포의 핵에 정확하게 작용하는 최초의 보습인자
- 놀라운 생명의 근원인, 강한 재생력, 기적의 성분
- 활성성분 OOO가 피부 조직간의 수분 이동을 활성화 ...

##### <<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>

- 피부의 혈행을 개선한다(인체적용시험자료로 효능·효과 입증 시).  
[주의] 국소적인 혈행의 일시적 개선임. 전신 혈행 개선 또는 지속적인 개선으로 오인우려가 없도록 주의
- 좋은 향기로 즐거운 기분을 갖도록 한다.
- 향기를 통해 활기를 주거나, 릴랙스하는데 도움을 준다.
- 땀 냄새를 줄이고 건조한 상태를 유지하는데 도움을 준다(데오도란트의 경우)
- 피부(수분)장벽 강화에 도움을 준다

## 5. 신체개선 표현

### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 가름하고 날씬한 얼굴선으로 가꾸어줍니다
- 얼굴선까지 잡아주어 얼굴이 V라인이 됩니다.
- 3주간의 도전! 아름다운 바디라인을 날씬하게 가꾸세요!
- 작고 아름다운 얼굴을 위한 빠르고 지속적인 효과! 얼굴 윤곽이 개선됩니다.
- 지방생성 억제
- 여성의 이중 턱이 없어졌습니다.
- 다이어트로 작아진 가슴/ 짝가슴, 작은 가슴으로 인한 자존감이 상실하신 분/ 지금 바로 ○○○ 하세요!
- 더욱 날씬한 모습을 육안으로도 확인할 수 있습니다.
- 고추추출물은 지방분해 효과가 좋아 다이어트에 효과적입니다.
- 바르고 1시간이면 사이즈가 줄어든다.
- 수술 없이, 얼굴의 이중턱살을 자연스럽게 제거해주는 지방분해 세럼

### <<광고자문위원회 허용 표현 사례>>

- ‘리프팅’ 관련 표현 : 얼굴선(v라인)이나 얼굴 윤곽개선이 아닌, 피부 탄력 효과를 광고하는 표현
- 리프팅 케어: 외부 환경으로부터 피부를 지켜주고 생기 잃은 피부에 지속적인 탄력을 부여합니다.
  - 얼굴 리프팅에 도움을 주는 주름개선 탄력 강화 마스크

### <<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>

- 색조 또는 색채 효과 등을 통하여 얼굴크기가 작아 보이게 한다.

## 6. 원료 관련 표현

### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- OO성분이 세포재생활동을 증진시킵니다.
- 상처치료 및 세포 재생을 위한 차세대 치유성 펩타이드 성분 함유
- OO성분이 당뇨성 피부의 micro flora(미생물 환경) 개선해 줍니다. 당뇨성 발 전용 XX 제품
- [병풀추출물-적설초] 야생 호랑이가 몸에 난 상처를 비벼 치료했다고 전해지는 ...
- 석류꽃 : 안면 홍조 개선 ...
- 동의보감에 의하면 알로에는 어린이의 열성경련을 다스리는데 도움을 준다고 함
- 라벤더: 강력한 살균작용이 있어 상처 치료에도 좋다.
- 호주 원주민들은 오랜기간 근육통 및 관절염, 화상, 상처 등에 에뮤오일을 사용 ...
- 약용 미백 성분이 함유되어 있는 OO제품

### 3-2. 화장품법 제13조 제1항 제2호, 제3호 관련

- 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
- 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고

#### 1. 기능성 관련 표현

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 자외선 차단 효과(일반화장품)
- 특별한 화이트닝 케어 기술(일반화장품)
- 눈에 띄게 주름을 완화, 주름의 흔적을 완화(일반화장품)

##### <<광고자문위원회 허용 표현 사례>>

###### □ ‘미백기능성화장품’ 관련 표현

- 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
- 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
- 기미와 주근깨 같은 다크 스팟을 케어

###### □ 일반화장품에서 ‘피부 광채’ 및 ‘피부톤’ 관련 표현 : 미백기능성화장품으로 오인되지 않아야 하며, 피부의 빛·윤기 등의 개념으로 ‘피부를 밝게, 환하게, 화사하게, 맑게 케어한다’는 등의 광고 표현

- 피부에 투명함을 선사한다.
- 피부를 밝고 화사하게 한다.
- 피부의 브라이트닝 케어
- 윤기 있고 매끄러운 피부 톤 선사
- 눈가 피부의 탄력과 고유한 빛을 복돋아주어 당신의 눈가에 생기 넘치는 아름다움을 선사 합니다.

##### <<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>

- 기미, 주근깨의 완화에 도움을 준다(미백 기능성화장품에 한함).
- 피부 미백에 도움을 준다(기능성화장품에 한함).
- 피부 주름개선에 도움을 준다(기능성화장품에 한함).
- 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부보호에 도움을 준다(기능성화장품에 한함).

## 2. 원료 관련 표현(일반화장품에서)

### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 식약처 미백 고시성분 알부틴 함유
- EGF, FGF성분이 함유되어 주름 등을 관리(아데노신으로 기능성화장품 보고 제품)
- 동의보감에서 극찬한 미백 성분
- 마늘은 동의보감에도 ... 주름 완화 및 기미 제거에 효과적이라고 나와 있고 ...

### 3-3. 화장품법 제13조 제1항 제4호 관련

- 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

#### 1. 특정한 또는 기관의 지정, 공인 관련

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 대한 아토피 협회 아토피 안심마크 획득
- 스페인 약사들의 열정과 연구로 탄생한 OO제품
- 피부과 전문의 닥터의 자문을 얻어 개발한
- 피부과 전문의가 제안하는 OOO

#### 2. 화장품의 범위를 벗어나는 광고

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 스테로이드 무검출, 스테로이드 검사 완료
- 스테로이드제, 항히스타민제, 항생제 등의 유독성 물질을 첨가하지 않았습니다.
- 인체에 유해할 수 있는 발암가능 물질 등을 일체 사용하지 않고 제조되었습니다.
- 입안으로 들어가도 전혀 해롭지 않으며
- 먹어도 인체에 무해한 성분으로 구성이 되어 있고
- 샴푸하고 바르고 드세요
- 더 이상 넣지 마세요, 더 이상 맞지 마세요. OO를 쓰세요. XX 성분이 볼륨 필러 효과를 주어 피부를 통통하게 만들어줍니다.
- 마치 보톡스 효과 같이 탄력이 탱글탱글! 쓴 다음날 바로 효과가 느껴졌어요!
- 보톡스 효과를 내는 OOO
- 유사 보톡스 성분이라 불리며 ...
- 바르는 레이저 강력한 OOO 성분이 피부 속 깊숙이 침투하여
- 피부볼륨, 꺼진 부위·쳐진 부위의 볼륨 효과

#### 3. 줄기세포 관련 표현

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 줄기세포의 성장과 재생의 에너지가 피부에 바르는 즉시 ...
- 식물성 줄기세포의 그것과 마찬가지로 피부의 세포를 재생장 시키는데 집중했다.
- 신개념의 고품격 인체골수줄기세포 화장품입니다.
- 세계 최초 자가 줄기세포 치료제 연구개발기업 OOO

**<<식품의약품안전처 허용 표현 예시>>**

- 불특정인(不特定人)의 ‘인체 ○○세포 배양액’ 기원. 다만, 식품의약품안전처장이 고시한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 3]에 적합한 원료를 사용하고 이를 표현하고자 하는 경우에 한함

**4. 저속하거나 혐오감을 줄 수 있는 표현**

**<<광고자문위원회 지적 표현 사례>>**

- 남편의 보이지 않는 곳의 청결이 아내를 건강하게 합니다. 남성의 살.항문 그리고 부위의 불결은 여성의 방광염, 질염, 자궁경부암 불임의 원인으로 작용할 수 있습니다. 또한 구강암 38% 오럴섹스로 발생합니다. 진한 사랑을 나누기 전에~ ○○○로 깨끗이 씻으세요.

**5. 그 밖의 기타 표현**

**<<광고자문위원회 지적 표현 사례>>**

- 식약처 허가 제품, 식약처 인증 제품

**<<광고자문위원회 허용 표현 사례>>**

- 기능성화장품으로 심사(보고)한 제품 관련 표현
- 기능성화장품 심사(보고) 제품

## 4-1. 비교 표시·광고 및 배타적 표현 관련

- 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말아야 함
- 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것

## &lt;&lt;광고자문위원회 지적 표현 사례&gt;&gt;

- 왜, 매일 사용하는 화이트닝 제품만으로는 하얀 피부를 만들 수 없는 걸까요? 지금까지의 화이트닝은 잡티의 원인을 한가지로만 보았기 때문입니다
- 화학성분을 베이스로 한 것이 아니기 때문에 ...
- 수많은 화학물질을 담아 기능성만을 강조하려는 제품의 기업들에게 천연성분만으로도 피부 건강을 되찾을 수 있다는 ...
- 일반적인 오일 프리 제품이 제공하지 못하는 기능을 가지고 있는 OOO
- 인체에 유해하다고 여겨지는 OO을 넣지 않은
- 이것 저것 사용한다고 피부고민 해결되나요? 수많은 기능성 화장품 검증된 효과있나요? 천연미네랄덩어리 OOO하나로 다양한 피부고민 확실하게 해결하세요.
- OO사의 OO제품과 우리회사의 제품 : 가격 거품 VS 합리적인 가격
- 일반 크림과는 달리 합성계면활성제를 사용하지 않아

## 4-2. 소비자 오인 표현

- 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 함

## &lt;&lt;광고자문위원회 지적 표현 사례&gt;&gt;

- 식물성 살균보존제를 사용하여 ...
- 스테로이드 등의 유해물질 불검출 테스트 완료
- 노벨상 수상성분인 EGF 함유
- 美 FDA/OTC 등록
- 피부 유해성분(파라벤류, 페녹시 에탄올, 벤조페논, 트리클로산, 인공 계면활성제) VS 無파라벤보존제
- 자극적인 OOO 성분을 사용하지 않았습니다.

### 4-3. 안전성 관련 표현

#### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- ○○○에서 안전등급을 받은 화장품
- ○○○의 까다로운 안전성 검사를 통과
- 당신은 지금 합성화학물질이 주는 피해로부터 안전합니다.
- 피부 안전성까지 한번에 ...

### 4-4. 속효성 표현

#### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 바르자마자 눈가 피부가 팽팽, 입가 주름까지 사라진 것 같아 ...
- 바르자마자 즉각적인 화이트닝 효과를 볼 수 있어요.

### 4-5. 단정적·절대적 표현

#### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 자극 없는, 자극 없이
- 하루종일 자극없는 ○○ 보호막
- 한 번에 해결
- 종일 100% 차단 효과를 보장
- ○○가지 피부고민을 한번에 해결해 주는
- 더 이상의 화이트닝은 없다고 해도 좋을 정도의 퀄리티를 가진
- 최고의 피부를 위한 최고의 제품
- 노화의 악순환을 해결해줄 근본적인 솔루션
- 완벽한 트리플 화이트닝 솔루션

### 4-6. 객관적 미확인 표현

○ 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말아야 함

#### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 비화학적
- 국내의 공신력 있는
- 품질기준이 가장 엄격하다는 ○○기준에 합격한 ...

#### 4-7. 특허 관련 표현

- 특허 등록된 제품 또는 원료(성분)의 제조방법, 조성물 등에 대한 특허의 명칭 및 내용은 객관적 사실에 근거하여 표현할 수 있음
- 다만, 특허의 명칭 및 내용이 의약품으로 오인케 하거나 화장품의 효능·효과를 벗어나는 내용을 인용하여 광고를 하지 말아야 함
- 또한 특허를 출원한 사실만으로 특허출원의 명칭 등을 게재하는 것은 소비자 오인에 해당함

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 10개국 특허 출원 중입니다
- 000는 지방축적 억제용 화장료로 특허 받은 성분들로 ...
- 알러지 아토피방지 미국특허 000호, 주름살 제거 습진 여드름 세계특허 0000호
- 아토피성 피부염의 예방 또는 치료용 조성물
- 발모 조성물 특허성분

#### 4-8. 특정 성분의 ‘무00’ 등의 미 함유 표현

- 제품에 특정 성분이 잔류하지 않는다는 ‘無(무)00, 00 free’의 표시·광고의 경우 해당 성분이 최종 제품에 함유되어 있지 않음을 입증할 수 있는 시험분석자료를 구비하고 있어야 함
- 단, 특정성분이 타물질로의 변환 가능성이 없으면서 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에는 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등 활용 가능
- 그러나 배합금지 원료를 사용 또는 함유하지 않았다는 표현은 『화장품 표시·광고 관리 가이드라인』에 의거 금지 표현에 해당함

##### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 스테로이드제, 항히스타민제, 항생제 등의 유독성 물질을 첨가하지 않았습니다.
- 인체에 유해하다고 여겨지는 00을 넣지 않은

#### 4-9. 사용 전·후 사진

- 화장품의 효능·효과는 개인차에 따라 다를 수 있음에도 사용결과를 암시하는 전·후 비교는 가장 좋은 경우(Best case)를 일반화 시켜 광고에 이용하여 소비자를 현혹시킬 수 있음
- 사용 전·후(Before & After)는 화장품의 효능효과 범위 내에서,
  - 『표시광고실증에 관한 규정』에 적합한 자료이고 평균치의 사진 게재 및 ‘개인차가 있을 수 있음’ 가독성 있게 주석으로 명시하여 오인성이 없게 광고해야 함

<<식품의약품안전처에서 지적한 허위과대 광고 사례>>



\*서울지방식품의약품안전청(2013.11.21.발표 자료)

4-10. 소비자 사용 후기

- 사용 후기는 소비자의 제품구매에 지대한 영향을 줄 수 있는바 사용 후기를 광고에 직접 활용할 경우 화장품법 상 부당한 표시·광고로 간주할 수 있는 표현은 하지 말아야 함

<<식품의약품안전처에서 지적한 허위과대 광고 사례>>



\*서울지방식품의약품안전청(2013.11.21.발표 자료)

#### 4-11. 인체적용시험결과 인용 관련

인체적용시험 자료의 결과를 광고하는 경우, 소비자 오인이 없도록 다음과 같이 자문하고 있음

- 인체적용시험(in vivo)자료 또는 생체 외 시험(in vitro 등)자료를 통한 입증자료가 있는 경우라도 화장품 관련 법규상 화장품 정의 등에 부합하는 표현이어야 함
- 인체적용시험자료의 시험기관, 시험기간, 피험자수를 주석으로 명시할 것
- '임상 테스트 완료' 표현은 소비자 오인에 해당하므로, '인체적용시험 완료'로 용어 수정할 것

#### <<광고자문위원회 지적 표현 사례>>

- 식약처 공식 인증 임상시험센터 000에서 수행한 임상테스트 완료하여 임상으로 효과가 증명되었습니다.

#### 4-12. 소비자 설문조사 결과 인용 관련

- 소비자 설문조사 기관, 조사 기간, 조사 대상자수를 명시하여, 설문조사 결과임을 알 수 있도록 함
- 그러나, 의약품으로 오인케 하거나 화장품의 효능·효과를 벗어나는 경우 및 일반화장품에서 기능성 화장품의 효능·효과에 해당하는 설문조사 결과를 인용하는 광고는 하지 말아야 함

## 5-1. 유기농화장품, 발효화장품, 천연화장품의 정의

Q. 유기농 화장품은 천연화장품 중에서도 재료에 농약을 친 것이 있기 때문에 그 재료도 깨끗이 유기농으로 된 것으로 화장품을 만든다고 알고 있습니다. 그렇다면, 발효 화장품은 천연재료를 발효시켜서 만들면 그게 곧 발효화장품이 되는게 아닌가요?

A. 「화장품법」제2조제3호에서 “유기농화장품”은 ‘유기농 원료, 동·식물 및 그 유래 원료 등으로 제조되고, 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.’고 정의하고 있으며, 동법에 따라 「유기농화장품 표시·광고 가이드라인」에서 유기농화장품의 기준을 규정하고 있습니다.

- “유기농 화장품”과 달리 “천연화장품” 및 “발효화장품”은 관련 법령 등에서 별도의 정의를 하고 있지 않으며, 업계에서 상품의 광고를 위해 일반적으로 사용하는 용어이기 때문에 일반적으로 소비자들의 인식 또는 업계에서 해당 제품에 관하여 보유하고 있는 타당한 근거 자료를 토대로 판단해야 할 것입니다.
- 「유기농화장품 표시·광고 가이드라인」제2조에 식물원료, 동물성 유래, 미네랄 유래 원료의 용어를 정의하고 있는 바, 이와 같은 원료를 주로 함유한 화장품을 “천연화장품”으로 보아야 할 것으로 생각되며,
- “발효 화장품”은 발효공정을 통해 생산한 제품 또는 발효공정을 통해 만든 원료를 주로 함유한 화장품으로 보는 것이 일반적일 것으로 판단됩니다.

「화장품법」제13조 및 동법 시행규칙 제22조 [별표5]에서는 화장품의 부당한 표시·광고 행위 및 화장품 표시·광고 시 준수사항으로 ‘사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금할 것을 정하고 있습니다.

화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271, 1993.5.27)하고 있습니다.

\*출처: 식품의약품안전처, 2013년 자주하는 질문집 중

## 5-2. EWG 유해 등급

Q. 미국에는 Environmental Working Group(EWG) 라는 환경단체가 있습니다. 비영리 환경 시민단체이며 화장품 원료의 유해성을 조사하여 유해등급을 고시하는 단체 입니다. 저희는 EWG에서 고시한 등급으로 유해성이 보고되지 않은 원료만 사용하여 제품을 만들고 있습니다. 이에 따라 저희 회사에서는 인증기관이 아닌 자발적인 환경단체인 EWG를 인용하여 "전 성분 EWG 0등급 원료"라는 용어를 광고 문구로 사용가능한지 궁금합니다.

A. 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고', '기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있습니다.

- 아울러, 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례 93도271, 1993.5.27)하고 있습니다.

- 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.

- 현행 화장품 제도는 「화장품법」 제8조에 따라 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으므로, 화장품 분야에 대한 공신력을 갖추고 있지 아니한 민간 환경단체 등의 기준을 근거로 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없는 광고를 하시는 것은 바람직하지 아니한 것으로 사료됩니다.

\*출처: 식품의약품안전처, 2014년 자주하는 질문집 중

## [참조]

### 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정

[시행 2014.2.12] [식품의약품안전처고시 제2014-80호, 2014.2.12, 일부개정]

**제1조(목적)** 이 고시는 「화장품법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 표시·광고 실증에 필요한 사항을 규정함으로써 소비자를 허위·과장광고로부터 보호하고 화장품 제조판매업자·제조업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "실증자료"라 함은 표시·광고에서 주장한 내용 중에서 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위하여 작성된 자료를 말한다.
2. "실증방법"이라 함은 표시·광고에서 주장한 내용 중 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위해 사용되는 방법을 말한다.
3. "인체 적용시험"은 화장품의 표시·광고 내용을 증명할 목적으로 해당 화장품의 효과 및 안전성을 확인하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
4. "인체 외 시험"은 실험실의 배양접시, 인체로부터 분리한 모발 및 피부, 인공피부 등 인위적 환경에서 시험물질과 대조물질 처리 후 결과를 측정하는 것을 말한다.
5. "시험기관"은 시험을 실시하는데 필요한 사람, 건물, 시설 및 운영단위를 말한다.
6. "시험계"는 시험에 이용되는 미생물과 생물학적 매체 또는 이들의 구성성분으로 이루어지는 것을 말한다.

**제3조(실증자료)** ① 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따라 합리적인 근거로 인정될 수 있는 실증자료는 다음 중 어느 하나에 해당하여야 한다. 다만, 별표에서 정하는 표시·광고의 경우에는 별표의 실증자료를 합리적인 근거로 인정한다.

1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료, 같은 수준이상의 조사 자료  
(예시) 같은 수준이상의 조사자료: 해당 표시·광고와 관련된 시험결과 등이 포함된 논문, 학술문헌 등
2. 조사결과  
(예시) 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치하는 소비자 조사결과, 전문가집단 설문조사 등
- ② 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 한다. 이 요건 충족 여부는 제4조 및 제5조에 따라 판단한다.
- ③ 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다.  
(예시) 실증자료에서 입증한 내용이 표시·광고에서 주장하는 내용과 관련이 없는 경우: 효능이나 성능에 대한 표시·광고에 대하여 일반 소비자를 대상으로 한 설문조사나, 그 제품을 소비한 경험이 있는 일부 소비자를 대상으로 한 조사결과를 제출한 경우  
· 해당 제품의 '여드름 개선' 효과를 표방하는 표시·광고에 대하여 해당 제품에 여드름 개선 효과가 있음을 입증하는 자료를 제출하지 아니하고 '여드름 피부개선용 화장료 조성물' 특허자료 등을 제출하는 경우

(예시) 실증자료에서 입증한 내용이 표시·광고에서 주장하는 내용과 부분적으로만 상관이 있는 경우 : 제품에 특정 성분이 들어 있지 않다는 "무(무) 00" 광고 내용과 관련하여 제품에 특정 성분이 함유되어 있지 않다는 시험자료를 제출하지 아니하고 제조과정에 특정 성분을 첨가하지 않았다는 제조관리기록서나 원료에 관한 시험자료를 제출한 경우

**제4조(시험 결과의 요건)** 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따른 표시·광고 실증을 위한 시험 결과의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 공통사항

가. 광고 내용과 관련이 있고 과학적이고 객관적인 방법에 의한 자료로서 신뢰성과 재현성이 확보되어야 한다.

나. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.

(예시) 대학병원 피부과, 00대학교 부설 화장품 연구소, 인체시험 전문기관 등

다. 기기와 설비에 대한 문서화된 유지관리 절차를 포함하여 표준화된 시험절차에 따라 시험한 자료이어야 한다.

라. 시험기관에서 마련한 절차에 따라 시험을 실시했다는 것을 증명하기 위해 문서화된 신뢰성보증업무를 수행한 자료이어야 한다.

마. 외국의 자료는 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출할 수 있어야 한다.

2. 인체 적용시험 자료

가. 인체 적용시험은 다음의 기준에 따라 실시하여야 한다.

1) 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문 연구기관에서 5년 이상 화장품 인체 적용시험 분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 한다.

2) 인체 적용시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙에 따라 수행되어야 한다.

3) 인체 적용시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 시험 자료는 명확하고 상세히 기술되어야 한다.

4) 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.

5) 인체 적용시험은 모든 피험자로부터 자발적인 시험 참가 동의(문서로 된 동의서 서식)를 받은 후 실시되어야 한다.

6) 피험자에게 동의를 얻기 위한 동의서 서식은 시험에 관한 모든 정보(시험의 목적, 피험자에게 예상되는 위험이나 불편, 피험자가 피해를 입었을 경우 주어질 보상이나 치료방법, 피험자가 시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상금액 등)를 포함하여야 한다.

7) 인체 적용시험용 화장품은 안전성이 충분히 확보되어야 한다.

8) 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

9) 인체 적용시험은 피험자의 선정·탈락기준을 정하고 그 기준에 따라 피험자를 선정하고 시험을 진행해야 한다.

나. 인체 적용시험의 최종시험결과보고서는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 시험의 종류(시험 제목)
- 2) 코드 또는 명칭에 의한 시험물질의 식별
- 3) 화학물질명 등에 의한 대조물질의 식별(대조물질이 있는 경우에 한함)
- 4) 시험의뢰자 및 시험기관 관련 정보
  - 가) 시험의뢰자의 명칭과 주소
  - 나) 관련된 모든 시험시설 및 시험지점의 명칭과 소재지, 연락처
  - 다) 시험책임자 및 시험자의 성명
- 5) 날짜
  - 시험개시 및 종료일
- 6) 신뢰성보증확인서
  - 시험점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과 등이 기록된 것
- 7) 피험자
  - 가) 선정 및 제외 기준
  - 나) 피험자 수 및 이에 대한 근거
- 8) 시험방법
  - 가) 시험 및 대조물질 적용방법(대조물질이 있는 경우에 한함)
  - 나) 적용량 또는 농도, 적용 횟수, 시간 및 범위, 사용제한
  - 다) 사용장비 및 시약
  - 라) 시험의 순서, 모든 방법, 검사 및 관찰, 사용된 통계학적 방법
  - 마) 평가방법과 시험목적 사이 연관성, 새로운 방법일 경우 이 연관성을 확인할 수 있는 근거자료
- 9) 시험결과
  - 가) 시험결과의 요약
  - 나) 시험계획서에 제시된 관련 정보 및 자료
  - 다) 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과
  - 라) 결과의 평가와 고찰, 결론

### 3. 인체 외 시험 자료

가. 인체 외 시험은 과학적으로 검증된 방법이거나 밸리데이션을 거쳐 수립된 표준작업지침에 따라 수행되어야 한다.

(예시) 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 절차·수행방법등을 상세하게 기술한 문서에 따라 시험을 수행한 경우 합리적인 실증자료로 볼 수 있음

나. 최종시험결과보고서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 시험의 종류(시험 제목)
- 2) 코드 또는 명칭에 의한 시험물질의 식별
- 3) 화학물질명 등에 의한 대조물질의 식별
- 4) 시험의뢰자 및 시험기관 관련 정보
  - 가) 시험의뢰자의 명칭과 주소
  - 나) 관련된 모든 시험, 시설 및 시험지점의 명칭과 소재지, 연락처
  - 다) 시험책임자의 성명

- 라) 시험자의 성명, 위임받은 시험의 단계
- 마) 최종보고서의 작성에 기여한 외부전문가의 성명
- 5) 날짜
  - 시험개시 및 종료일
- 6) 신뢰성보증확인서
  - 시험점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과가 기록된 것
- 7) 시험재료와 시험방법
  - 가) 시험계 선정사유
  - 나) 시험계의 특성 (예 ; 종류, 계통, 공급원, 수량, 그 밖의 필요한 정보)
  - 다) 처리방법과 그 선택이유
  - 라) 처리용량 또는 농도, 처리횟수, 처리 또는 적용기간
  - 마) 시험의 순서, 모든 방법, 검사 및 관찰, 사용된 통계학적방법을 포함하여 시험계획과 관련된 상세한 정보
  - 바) 사용 장비 및 시약
- 8) 시험결과
  - 가) 시험결과의 요약
  - 나) 시험계획서에 제시된 관련 정보 및 자료
  - 다) 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과
  - 라) 결과의 평가와 고찰, 결론

**제5조(조사 결과의 요건)** 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따른 표시·광고 실증을 위한 조사 결과의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 조사기관은 사업자와 독립적이어야 하며, 조사할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.
2. 조사절차와 방법 등은 다음 조건을 충족하여야 한다.
  - 가. 조사목적이 적정하여야 하며, 조사 목적에 부합하는 표본의 대표성이 있어야 한다
  - 나. 기초자료의 결과는 정확하게 보고되어야 한다.
  - 다. 질문사항은 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상 방법과 일치하여야 한다.
  - 라. 조사는 공정하게 이루어져야 하고, 피조사자는 조사목적은 모르는 가운데 진행되어야 한다.

**제6조(규제의 재검토)** 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2014-80호, 2014.2.12>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

## 유기농화장품의 기준에 관한 규정

[시행 2015.6.25] [식품의약품안전처고시 제2014-200호, 2014.12.24, 제정]

### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 고시는 「화장품법」 제2조제3호에 따라 유기농화장품의 기준을 정함으로써 화장품 업계·소비자 등에게 정확한 정보를 제공하고 관련 산업을 지원하는 것을 목적으로 한다.

**제2조(용어의 정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "유기농 원료"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품 원료를 말한다.
  - 가. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
  - 나. 외국 정부(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
  - 다. 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인증받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
2. "식물 원료"란 식물(해조류와 같은 해양식물, 버섯과 같은 균사체를 포함한다) 그 자체로서 가공하지 않거나, 이 식물을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다.
3. "동물에서 생산된 원료(동물성 원료)"란 동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것으로서 가공하지 않거나, 이 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 계란, 우유, 우유단백질 등의 화장품 원료를 말한다.
4. "미네랄 원료"란 지질학적 작용에 의해 자연적으로 생성된 물질을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다. 다만, 화석연료로부터 기원한 물질은 제외한다.
5. "식물유래, 동물성유래 원료"란 제2호 또는 제3호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
6. "미네랄유래 원료"란 제4호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 별표 1의 원료를 말한다.

### 제2장 유기농화장품의 기준

**제3조(사용할 수 있는 원료)** ① 유기농화장품의 제조에 사용할 수 있는 원료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제조에 사용하는 원료는 별표 4의 오염물질에 의해 오염되어서는 아니 된다.

1. 유기농 원료
2. 식물 원료 및 식물유래 원료
3. 동물에서 생산된 원료 및 동물성유래 원료
4. 미네랄 원료 및 미네랄유래 원료
5. 물

② 합성원료는 유기농화장품의 제조에 사용할 수 없다. 다만, 유기농화장품의 품질 및 안전을 위해 필요하나 따로 자연에서 대체하기 곤란한 별표 2의 합성원료에 한하여 제1항에도 불구하고 5% 이내에서 사용할 수 있다.

**제4조(제조과정)** ① 원료의 제조과정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 한다. 허용되는 공정 또는 금지되는 공정은 별표 3과 같다.

② 유기농화장품의 제조에 대한 금지되는 공정은 다음 각 호와 같다.

1. 별표 3의 금지되는 공정
2. 유전자재조합 원료 배합
3. 니트로스아민류 배합 및 생성
4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체지속성인 1~100나노미터 크기의 물질 배합
5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용

**제5조(작업장 및 제조설비)** ① 유기농화장품을 제조하는 작업장 및 제조설비는 교차오염이 발생하지 않도록 충분히 청소 및 세척되어야 한다.

② 작업장과 제조설비의 세척제는 별표 5에 적합하여야 한다.

**제6조(포장)** 유기농화장품의 용기와 포장에 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride (PVC)), 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없다.

**제7조(보관)** ① 유기농화장품을 제조하기 위한 유기농 원료는 다른 원료와 명확히 표시 및 구분하여 보관하여야 한다.

② 표시 및 포장 전 상태의 유기농화장품은 다른 화장품과 구분하여 보관하여야 한다.

**제8조(유기농화장품의 원료조성)** ① 유기농화장품은 전체 구성원료 중 10% 이상이 유기농 원료로 구성되어야 한다.

② 제1항의 원료조성 비율은 전체 구성원료에서 해당 원료의 중량 비율로 계산하며, 계산방법은 다음 각 호와 같다.

1. 부피는 중량으로 환산하여 계산한다.
2. 농축, 희석 등 가공한 원료는 가공 이전 상태로 환산한 중량으로 계산한다.
3. 원료에 유기농 원료가 혼합되어 있을 경우 원료에서 유기농 원료의 비율만큼 유기농 원료의 함량으로 인정하여 계산한다.
4. 건조한 유기농수산물을 추출한 원료의 경우 건조한 유기농수산물의 함량이 5% 이상이면 그 추출물에 대하여 100% 유기농 원료의 함량으로 계산하며, 함량이 5% 미만이면 그 추출물에 대하여 함량에 비례하여 계산한다. 다만, 건조하지 않은 유기농수산물을 사용하는 경우 그 사용량에 1/4를 곱한 값을 건조한 유기농수산물의 함량으로 한다.

**제9조(자료의 보존)** 화장품의 제조판매업자는 유기농화장품으로 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 이 고시에 적합함을 입증하는 자료를 구비하고, 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존하여야 한다.

**제10조(재검토기한)** 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 해야 하는 기한은 2017년 12월 24일까지로 한다.

부칙 <제2014-200호, 2014.12.24>

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

**제2조(적용례)** 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 유기농화장품부터 적용한다.

[화장품 표시·광고 관리 가이드라인]



식품의약품안전처

# 화장품 표시·광고 관리 가이드라인

2015. 4.

## 개정 이력서

### 화장품 표시·광고 관리 가이드라인

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
B2-2011-4-001	2011. 06. 22.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 제정
B2-2013-4-004	2013. 11. 29.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 개정
B2-2014-4-004	2014. 09. 30.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 개정
B2-2015-4-001	2015. 04. 30.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 개정

이 가이드라인은 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 식품의약품안전처에서 이해관계자 등의 의견을 반영하여 현재의 인식 수준에서 화장품 표시·광고에 대한 일반적인 금지표현의 예시를 제시하고 화장품 표시·광고 실증 주요 대상에 관한 세부적인 기준을 제공하기 위하여 작성되었습니다. 화장품 표시·광고에 대한 법령과 전문가의 의견에 근거하여 식품의약품안전처의 최근 견해를 기술하였으며, 향후 추가적으로 수정될 수 있습니다.

※ 이 가이드라인에 대하여 문의사항이 있는 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과	T. 043-719-3405	F. 043-719-3400
------------------------------	-----------------	-----------------



## I. 목 적

이 가이드라인은 화장품법 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조, 별표 5와 관련하여, 화장품의 용기·포장 또는 첨부문서의 표시 또는 광고에 사용되는 금지표현의 예시와 화장품 표시·광고 실증자료 요청에 관한 주요 대상을 정함으로써 소비자를 허위·과장광고로부터 보호하고 제조업자·제조판매업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도함을 목적으로 한다.



## II. 범위 및 기준

### 1. 적용 범위

- ① 이 가이드라인은 제조업자·제조판매업자·판매자(이하 '제조판매업자 등'이라 한다)가 화장품의 용기·포장 또는 첨부문서에 표시(이하 '표시'라 한다) 또는 광고에 사용하는 모든 표현에 적용한다.
- ② 이 가이드라인은 화장품 관련 법규의 범위 내에서 적용한다.

### 2. 표시·광고 표현범위

제조판매업자등이 화장품 표시 또는 광고를 할 때 금지표현 등 세부사항은 별표 1과 같다.

### 3. 표시·광고 실증의 주요 대상

사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어서 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로서 별표 2에 해당하는 경우에는 실증자료 요청의 주요 대상으로 한다.



식품의약품안전처

### III. 주의 사항

1. 제조판매업자의 위탁을 받은 제조업자는 수입화장품의 외국어로 표현된 표시 또는 광고에 대하여 이 가이드라인에 적합하도록 하기 위하여 수정, 삭제, 오버레이블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용할 수 있다. 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 한다.
2. 이 가이드라인은 화장품 표시·광고의 금지표현과 실증자료 요청 대상에 대한 이해를 돕기 위해 제공되는 예시규정이며, 이 가이드라인에서 규정하지 아니한 사항에 대해서는 화장품법령에 따라 적합여부를 판단한다.
3. 제조판매업자등은 표시 및 광고를 실증하기 위하여 인체적용시험(in vivo) 또는 생체 외 시험(in vitro 등)을 실시하는 경우에는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라야 한다.
4. 이 가이드라인에서 정하지 않은 사항에 대하여는 이 가이드라인 외에 식품의약품안전처장이 화장품과 관련하여 별도로 공지한 표시·광고에 관한 가이드라인을 적용한다.



식품의약품안전처

### IV. 기타 사항

1. 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(B2-2015-4-001 2015. 04. 30.)
  - ① 이 가이드라인은 2015년 6월 24일부터 시행한다.
  - ② 개정규정은 이 가이드라인 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 화장품(표시에 한함)부터 적용한다.
2. 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(B2-2014-4-004 2014. 09. 30.)

- ① 이 가이드라인은 2015년 1월 1일부터 시행한다.
- ② 개정규정은 이 가이드라인 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 화장품(표시에 한함)부터 적용한다.
- ③ 이 가이드라인 시행 당시 제품명에 '필러'가 포함된 화장품을 제조·수입·판매하는 제조판매업자는 2015년 6월 30일까지 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

[별표 1]

## 화장품 표시·광고의 표현 범위 및 기준

### □ 화장품법 제13조 제1항 제1호 관련

구분	금지 표현	비고
질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 아토피</li> <li>· 모낭충</li> <li>· 심신피로 회복</li> <li>· 건선</li> <li>· 노인소양증</li> <li>· 살균·소독</li> <li>· 항염·진통</li> <li>· 해독</li> <li>· 이뇨</li> <li>· 항암</li> <li>· 항진균·항바이러스</li> <li>· 근육 이완</li> <li>· 통증 경감</li> <li>· 면역 강화, 항알레르기</li> <li>· 찰과상, 화상 치료·회복</li> <li>· 관절, 림프선 등 피부 이외 신체 특정부위에 사용하여 의학적 효능, 효과 표방</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 여드름</li> <li>· 기미, 주근깨(과색소침착증)</li> <li>· 항균</li> </ul>	
피부 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 임신선, 튼살</li> <li>· 기저귀 발진</li> <li>· 피부 독소를 제거한다(디톡스, detox)</li> <li>· 피부의 손상을 회복 또는 복구한다.</li> <li>· 상처로 인한 반흔을 제거 또는 완화한다.</li> </ul>	

구분	금지 표현	비고
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ○○○의 흔적을 없애준다. &lt;예시&gt; 여드름, 흉터의 흔적을 제거</li> <li>• 홍조, 홍반을 개선, 제거한다. (메이크업을 통해 홍조, 홍반을 가려준다는 제외)</li> <li>• 가려움을 완화한다(피부건조에 기인한 가려움 완화는 제외)</li> <li>• 뽀루지를 개선한다.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부노화</li> <li>• 셀룰라이트</li> <li>• 붓기·다크서클</li> <li>• 피부구성 물질(예: 효소, 콜라겐 등)을 증가, 감소 또는 활성화시킨다.</li> </ul>	단, [별표2] 1.에 해당하는 표현은 제외한다.
모발 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 발모</li> <li>• 탈모방지, 양모</li> <li>• 모발의 손상을 회복 또는 복구한다.</li> <li>• 제모에 사용한다.</li> <li>• 빠지는 모발을 감소시킨다.</li> <li>• 모발 등의 성장을 촉진 또는 억제한다.</li> <li>• 모발의 두께를 증가시킨다.</li> <li>• 속눈썹, 눈썹이 자란다.</li> </ul>	
생리활성 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 혈액순환</li> <li>• 피부재생, 세포 재생</li> <li>• 호르몬 분비촉진 등 내분비 작용</li> <li>• 유익균의 균형보호</li> <li>• 질내 산도 유지, 질염 예방</li> <li>• 땀 발생을 억제한다</li> <li>• 세포 성장을 촉진한다.</li> <li>• 세포 활력(증가), 세포 또는 유전자(DNA) 활성화</li> </ul>	
신체개선 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다이어트, 체중감량</li> <li>• 피하지방 분해</li> <li>• 얼굴 윤곽개선, V라인</li> <li>• 체형변화</li> <li>• 몸매개선, 신체 일부를 날씬하</li> </ul>	

구분	금지 표현	비고
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 게 한다.</li> <li>· 가슴에 탄력을 주거나 확대시킨다.</li> <li>· 얼굴 크기가 작아진다.</li> </ul>	
원료 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 원료 관련 설명시 의약품 오인 우려 표현 사용</li> </ul>	
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 메디슨(medicine), 드럭(drug), 코스메슈티컬 등을 사용한 의약품 오인 우려 표현</li> </ul>	

□ 화장품법 제13조 제1항 제2호, 제3호 관련

구분	금지 표현	비고
기능성 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기능성 화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝(whitening), 주름(링클, wrinkle) 개선, 자외선(UV)차단 관련 표현</li> <li>· 기능성화장품 심사(보고) 결과와 다른 내용의 표시·광고 또는 기능성화장품 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나는 표시·광고</li> </ul>	
원료 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기능성화장품으로 심사(보고)하지 아니한 제품에 '식약처 미백 고시성분 OO 함유' 등의 표현</li> <li>· 기능성 효능·효과 성분이 아닌 다른 성분으로 기능성을 표방하는 표현</li> <li>· 원료 관련 설명시 기능성 오인 우려 표현 사용(주름개선 효과가 있는 OO 원료)</li> </ul>	
유기농 화장품 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품의약품안전처장이 정한 유기농 화장품 기준에 적합하지 않은 제품에 '유기농(organic)' 관련 표현</li> </ul>	제품명에 유기농을 표시하고자 하는 경우에는 유기농 원료가 물과 소금을 제외한 전체 구성 성분 중 95% 이상으로 구성되어야 함.

□ 화장품법 제13조 제1항 제4호 관련

구분	금지표현	비고
특정인 또는 기관의 지정, 공인 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>· OO 아토피 협회 인증 화장품</li> <li>· OO 의료기관의 첨단기술의 정수가 탄생시킨 화장품</li> <li>· OO 대학교 출신 의사가 공동 개발한 화장품</li> <li>· OO 의사가 개발한 화장품</li> <li>· OO 병원에서 추천하는 안전한 화장품</li> </ul>	
화장품의 범위를 벗어나는 광고	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 체내 노폐물 제거(피부·모공 노폐물 제거 관련 표현 제외)</li> <li>· 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함) &lt;예시&gt; 無(무) 스테로이드, 無(무) 벤조피렌 등</li> <li>· 부작용이 전혀 없다.</li> <li>· 먹을 수 있다.</li> <li>· 일시적 악화(명현현상)가 있을 수 있다.</li> <li>· 필러(filler), 지방블름생성</li> <li>· 보톡스</li> <li>· 레이저, 카복시 등 시술 관련 표현</li> </ul>	
줄기세포 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 특정인의 ‘인체 세포·조직 배양액’ 기원 표현</li> <li>· 줄기세포가 들어 있는 것으로 오인할 수 있는 표현(다만, 식물 줄기세포 함유 화장품의 경우에는 제외) &lt;예시&gt; 줄기세포 화장품, stem cell, ○억 세포 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 3]에 적합한 원료를 사용한 경우에만 불특정인의 ‘인체 세포·조직 배양액’ 표현 가능</li> </ul>
저속하거나 혐오감을 줄 수 있는 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 성생활에 도움을 줄 수 있음을 암시하는 표현               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 여성크림, 성 윤희작용</li> <li>- 쾌감을 증대시킨다.</li> <li>- 질 보습, 질 수축 작용</li> </ul> </li> <li>· 저속하거나 혐오감을 주는 표시 및 광고               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성기 사진 등의 여과 없는 게시</li> </ul> </li> </ul>	

구분	금지표현	비고
	- 남녀의 성행위를 묘사하는 표시 또는 광고	
그 밖의 기타 표현	· 동 제품은 식품의약품안전처 허가, 인증을 받은 제품임	기능성화장품으로 심사(보고)관련 표현 제외

## 화장품 표시·광고 주요 실증대상

구 분	실증 대상	비 고
1. 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 별표에 따른 표현	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 여드름성 피부에 사용에 적합</li> <li>· 항균(인체세정용 제품에 한함)</li> <li>· 일시적 쉬블라이트 감소</li> <li>· 붓기 완화</li> <li>· 다크서클 완화</li> <li>· 피부 혈행 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인체적용시험 자료로 입증</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 피부노화 완화, 안티에이징, 피부노화 징후 감소</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인체적용시험 자료 또는 인체의외 시험자료로 입증</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 콜라겐 증가, 감소 또는 활성화</li> <li>· 효소 증가, 감소 또는 활성화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료로 입증</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기미, 주근깨 완화에 도움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 미백 기능성화장품 심사(보고) 자료로 입증</li> </ul>
2. 효능·효과·품질에 관한 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품의 효능·효과에 관한 내용</li> <li>&lt;예시&gt; 수분감 30% 개선효과</li> <li>피부결 20% 개선</li> <li>2주 경과 후 피부톤 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인체적용시험 자료 또는 인체의외 시험자료로 입증</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 시험·검사와 관련된 표현</li> <li>&lt;예시&gt; 피부과 테스트 완료</li> <li>00시험검사기관의 00 효과 입증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인체적용시험 자료 또는 인체의외 시험자료로 입증</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품에 특정성분이 들어 있지 않다는 ‘무(無) 00’ 표현<sup>1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 시험분석자료로 입증</li> <li>- 단, 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없으면서 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에는 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등 활용</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 타 제품과 비교하는 내용의 표시·광고</li> <li>&lt;예시&gt; “〇〇보다 지속력이 5배 높음”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인체적용시험 자료 또는 인체의외 시험자료로 입증</li> </ul>

1) 금지표현(배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현)을 제외한 경우에 한함

※ 보습, 탄력은 화장품의 일반적 속성이므로 실증 대상이 아니나, 화장품 효능효과에 대한 수치 표현(예: 수분감 30% 개선효과 등)은 인체적용시험 자료 또는 인체외 시험자료로 실증할 수 있어야 함

[화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인]



# 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

2014. 08.



화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B2-2012-4-003	2012.05.	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인
B2-2013-4-003	2013.11.	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

	<b>I. 배경</b>
---	--------------

1. 화장품법 전면 개정 (2011.08.04.)으로 표시·광고 내용의 실증제가 도입됨에 따라,
2. 화장품을 개발함에 있어 해당 화장품의 표시·광고를 실증할 수 있는 시험법을 제시하여,
3. 화장품 업계 및 제반 관련자에게 도움을 주고자 2011년도 연구사업 결과를 토대로, 관련 업계, 연구기관 전문가 등의 의견을 반영하여 화장품 표시·광고 실증을 위한 가이드라인을 2012년도에 제정하였고, 2012년도 연구사업 결과를 토대로 2013년도에 개정되었으며,
4. 동 가이드라인은 2013년도 연구사업 결과를 토대로 개정하게 되었다.

	<b>II. 목적</b>
---	---------------

1. 화장품을 개발함에 있어 표시·광고 내용에 대한 실증에 필요한 시험법을 제시함으로써,
2. 과학적이고 체계적인 연구기반을 조성하여 화장품 산업 발전에 도움을 주고,
3. 허위·과장 광고로부터 소비자를 보호하여 화장품의 신뢰성 확보에 도움을 주고자 한다.

본 가이드라인은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-80호, 2014.2.12, 개정)에서 정하고 있는 인체적용시험의 방법을 제시하는 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다. 또한 본 가이드라인은 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 이 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

---

식품의약품안전평가원  
바이오생약심사부 화장품심사과

T.043-719-3604 F.043-719-3600

---

## 목 차

<b>제1장 피부보습</b> .....	<b>1</b>
I. 일반사항 .....	2
II. 시험조건 .....	2
III. 시험방법 .....	2
IV. 결과보고 .....	5
V. 참고문헌 .....	6
<b>제2장 피부 탄력개선</b> .....	<b>7</b>
I. 일반사항 .....	8
II. 시험조건 .....	8
III. 시험방법 .....	8
IV. 결과보고 .....	11
V. 참고문헌 .....	12

## 목 차

### **제3장 피부 피지분비 조절 ..... 13**

- I. 일반사항 ..... 14
- II. 시험요건 ..... 14
- III. 시험방법 ..... 14
- IV. 결과보고 ..... 17
- V. 참고문헌 ..... 18

### **제4장 일시적 셀룰라이트 감소 ..... 19**

- I. 일반사항 ..... 20
- II. 시험요건 ..... 20
- III. 시험방법 ..... 20
- IV. 결과보고 ..... 26
- V. 참고문헌 ..... 27

## 목 차

### **제5장 여드름 피부 사용에 적합한 ..... 29**

- I. 일반사항 ..... 30
- II. 시험조건 ..... 30
- III. 시험방법 ..... 30
- IV. 결과보고 ..... 35
- V. 참고문헌 ..... 36

### **제6장 다크서클 완화 ..... 37**

- I. 일반사항 ..... 38
- II. 시험조건 ..... 38
- III. 시험방법 ..... 38
- IV. 결과보고 ..... 43
- V. 참고문헌 ..... 44



## 제1장 피부보습

 식약처	<b>I. 일반사항</b>
---	----------------

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

 식약처	<b>II. 시험요건</b>
---	-----------------

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

 식약처	<b>III. 시험방법</b>
---	------------------

<b>1</b>	<b>피시험자의 선정</b>
----------	-----------------

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다.

### 1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 시험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험부위

보습에 관한 피부 측정을 시행할 시험부위는 정확한 측정을 위하여 땀이 적게 나고 외부의 영향을 덜 받는 부위를 선정한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건(20 ~ 24°C, 40 ~ 60% RH)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

### 2. 측정

피부수분함유도 변화를 Corneometer<sup>®</sup>로 측정하여 시험물질이 피부수분함유도에 미치는 영향을 평가하는 시험이다.

#### 1) 시험일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부수분함유도의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

#### 2) 피부수분함유도 평가

피부수분함유도는 Corneometer<sup>®</sup>를 이용하여 측정한 측정치로 평가한다. 동일한 부위에서 3회 이상 측정하여 그 평균값을 채택하여 분석에 사용한다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피시험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 팻팻함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 시험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 시험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은  $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

- 가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료
- 나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

다. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험물질에 대한 수거 및 순응도 확인

	<b>V. 참고문헌</b>
---	----------------

1. Berardesca. EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. Skin Research and Technology 3 : 126-132. 1997
2. Rogiers V. EEMCO guidance for the assessment of transepidermal water loss in cosmetic sciences. Skin Pharmacol Appl Skin Physiol. 14 : 117-128. 2001



## 제2장 피부 탄력개선

 식약처	<b>I. 일반사항</b>
---	----------------

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

 식약처	<b>II. 시험요건</b>
---	-----------------

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

 식약처	<b>III. 시험방법</b>
---	------------------

<b>1</b>	<b>피시험자의 선정</b>
----------	-----------------

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다.

### 1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 시험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 눈가(측정 부위)를 포함한 얼굴 전체로 한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건(20 ~ 24°C, 40 ~ 60% RH)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

### 2. 측정

Cutometer<sup>®</sup> 또는 Dermaflex<sup>®</sup>로 피부에 음압을 가했다가 원래 상태로 회복되는 정도를 측정하는 시험이다.

#### 1) 시험 일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부탄력도의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피시험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 팻팻함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지,

심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 시험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 시험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은  $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.

## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

1. 시험기관에 대한 정보
  - 가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료
  - 나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문
2. 피험자
  - 피시험자의 중지 및 탈락 기준
3. 시험방법
  - 시험기간 종료 시 지급되었던 시험물질에 대한 수거 및 순응도 확인

 식약처	V. 참고문헌
---	---------

1. Cutaneous photodamage in Koreans: influence of sex, sun exposure, smoking, and skin color. *Arch Dermatol*, 137(8):1043-1051. 2001
2. Loss of elastic fibers causes skin wrinkles in sun-damaged human skin. *Journal of Dermatological Science*, 50(2):99-107. 2008
3. A short-term screening protocol, using fibrillin-1 as a reporter molecule, for photoaging repair agents. *J Invest Dermatol*, 116(5):672-678. 2001
4. Effects of a cosmetic 'anti-ageing' product improves photoaged skin. *Br J Dermatol*, 161(2):419-426. 2009
5. Topical tretinoin for treatment of photodamaged skin. A multicenter study. *Arch Dermatol*, 127(5):659-665. 1991



## 제3장 피부 피지분비 조절

 식약처	<b>I. 일반사항</b>
---	----------------

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

 식약처	<b>II. 시험요건</b>
---	-----------------

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

 식약처	<b>III. 시험방법</b>
---	------------------

<b>1</b>	<b>피시험자의 선정</b>
----------	-----------------

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다.

### 1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 시험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 정확한 측정을 위하여 외부의 영향을 덜 받는 부위를 선정한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건(20 ~ 24°C, 40 ~ 60% RH)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

### 2. 측정

Sebumeter<sup>®</sup>를 이용한다. 특수 불투명 플라스틱 테이프가 부착된 Sebumeter<sup>®</sup>를 피부에 30초간 약간의 압력을 가해 피지를 수집하면 테이프 투명도 증가정도가 수치화되어 기기에 표시되며, 이 수치가 모아진 단위면적 당 피지의 양 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )을 나타낸다.

#### 가. 시험일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부 피지분비의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

#### 나. 측정방법

측정 부위는 일반적으로 이마 (mid-glabella), 뺨 (left zygomatic의 두드러진 부위), 턱 (mental prominence)에서 측정하며, 기타 콧망울 등의 동일 부위에서 반복적으로 측정할 수도 있다.

1) 일상피지수준 : 피시험자가 센터에 도착하자마자 세안 하지 않은 상태로 주변 조건에 순화 후 측정한다.

2) 피지분비율 (SER : Sebum excretion rate): 모든 피시험자가 동일한 세안제로 세안한 후 적당한 용제 (예: 70 % 에탄올)로 얼굴을 닦은 후 즉시 피지를 측정 부위에서 측정한다. 60 분 후 동일한 부위에서 다시 측정하고 두 수치의 차이를 비교한다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피시험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 팻팻함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 시험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 시험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은  $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.

## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이

상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험물질에 대한 수거 및 순응도 확인

	<b>V. 참고문헌</b>
---	----------------

1. Piérard GE, Piérard-Franchimont C, Marks R, Paye M, Rogiers V. EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin greasiness. The EEMCO Group. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 13, 372-389 (2000)



## 제4장 일시적 셀룰라이트 감소

 식약처	<b>I. 일반사항</b>
---	----------------

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상으로하여 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

 식약처	<b>II. 시험요건</b>
---	-----------------

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

 식약처	<b>III. 시험방법</b>
---	------------------

<b>1</b>	<b>피험자의 선정</b>
----------	----------------

만 20세 이상의 성인 여성 중에서 다음 1항의 기준에 만족하며 2항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사

랍은 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다.

#### 1. 선정기준

- 가. 20세~50세의 건강한 여성으로 체질량 지수(BMI)가 18 이상인 자
- 나. 셀룰라이트 판정 등급 1 이상(Standard photograph 기준) 인 자
- 다. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 시험 동의서에 서명한 지원자
- 라. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자

#### 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신, 수유중인 여성 또는 현재 임신여부가 확인되지 않은 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 피부질환, 피부알레르기, 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 바. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술(지방흡입, 레이저시술, 초음파 지방분해, 기타 피부관리 등)을 받거나 받을 예정인 사람
- 사. 만성 소모성 질환(갑상선 기능 항진증 및 저하증, 천식, 당뇨, 고혈압 등)이 있는 사람
- 아. 아토피피부염을 가진 사람
- 자. 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 사람
- 차. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피험자가 시험진행과정 중 시험 부위에 물리적 요법, 약물복용, 주사치료, 연고도포, 시술(지방흡입, 레이저시술, 초음파 지방분해, 기타 피부관리 등)을 사용하거나 지나친 음주, 흡연, 체중 감량을 위한 식이제한, 체중감량을 위한 약물복용 등으로 결과의 평가에 영향을 주는 상황이 발생할 경우
- 다. 피험자가 지시대로 시험물질을 도포하지 않아 평가가 어려운 경우
- 라. 피험자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 | 시험 부위

시험부위는 셀룰라이트가 있는 양쪽 대퇴부 부위를 선정한다.

## 3 | 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다. 시험에 영향을 줄 수 있는 자극(기기적인 마사지 등)은 할 수 없다.

## 4 | 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건(20 ~ 24°C, 40 ~ 60% RH)이어야 한다. 피험자는 식사 2시간 이후에 방문하도록 하며, 시험 장소에서 최소 20분간 피부 안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

## 2. 측정

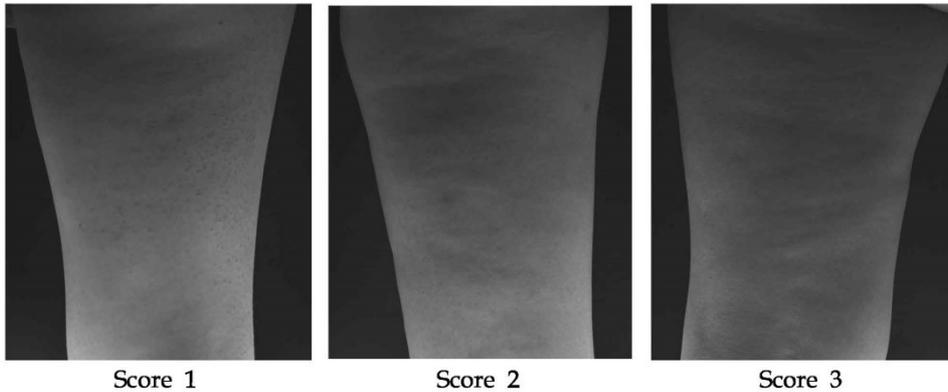
평가는 육안평가, 피부 거칠기<sup>1)</sup>, 진피와 피하지방층 경계면 길이 및 설문평가를 실시한다.

### 1) 시험일정

대퇴부 부위를 선택하여 8주 이상 시험물질을 도포하고, 셀룰라이트 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있으며 총 3~4회를 측정한다.

### 2) 평가

- ① 디지털 카메라를 이용하여 셀룰라이트 부위를 사진 촬영한 후 맹검으로 시험물질 도포 전후의 정보가 없고, 도포 과정과 사진촬영에 관여하지 않은 의사(평가자) 2명이 그림 1의 셀룰라이트 판정 등급(1 ~ 9 : mild intensity ~ severe intensity)에 따라 평가한다. 사진 촬영은 일정한 조도 하에서 동일 조건으로 찍는 것이 중요하다. 따라서, 피부 표면과 대각선상에서 조명을 비출 수 있도록 형광 또는 LED 램프가 장착된 촬영장치를 제작한다. 매회 촬영 때마다 동일 조건에서 촬영할 수 있도록 피험자의 무릎 높이에 형광등을 설치하고 피험자의 다리를 원형 형광등 안에 넣고 촬영한다. 이때, 피험자의 특성에 따라 셀룰라이트 이미지가 뚜렷하게 보이도록 형광등 높이를 조절할 수 있다.



1) 피부 거칠기 : 피부 표면의 거칠어진 상태

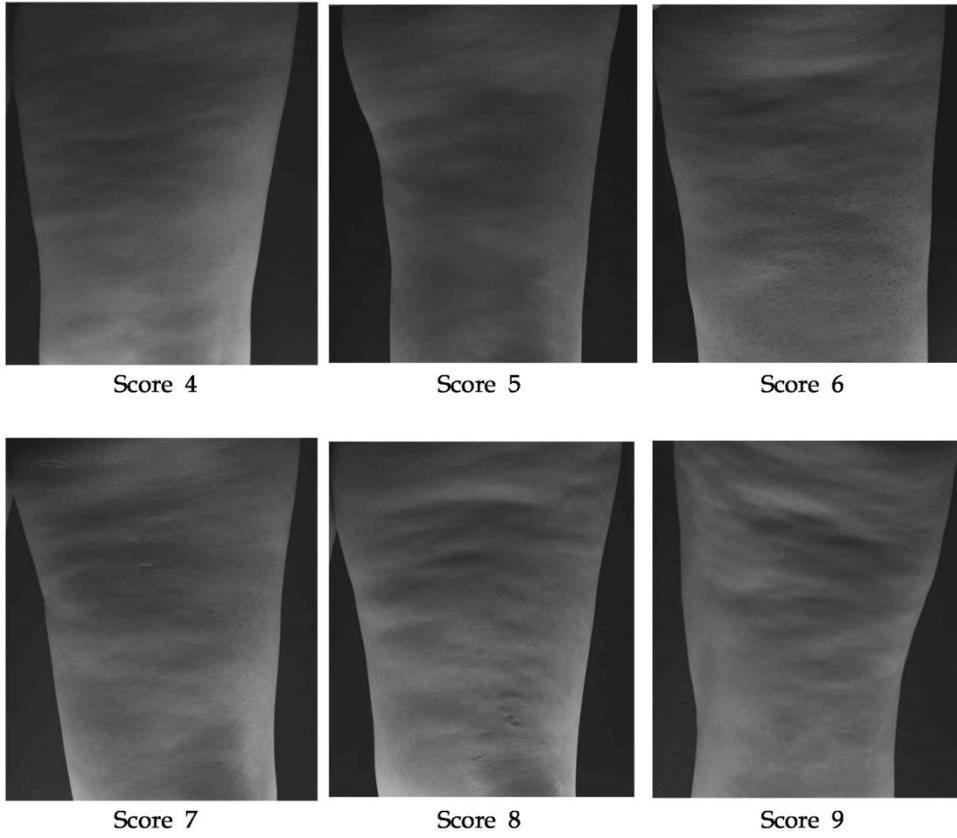


그림 1. 셀룰라이트 판정 등급(Score 1 ~ 9 : mild intensity ~ severe intensity)



그림 2. 조명 시스템

② 보조적 평가 지표로 제품 사용 전후의 피부 거칠기, 진피와 피하지방층 경계면 깊이를 비교할 수 있다.

- 피부 거칠기 평가는 3차원 영상 촬영장치(Primos<sup>®</sup>lite, DermaTop<sup>®</sup>등)를 이용하여 제품 사용 전과 사용 후 동일한 부위를 촬영한 후 제공된 소프트웨어 프로그램을 이용하여 거칠기 파라미터(추천 파라미터: volume of cavities)를 분석하여 비교한다.
- 진피와 피하지방층 경계면 깊이는 초음파 촬영 장치인 Dermascan<sup>®</sup>C를 이용하여 제품 사용 전과 사용 후 동일한 부위를 촬영한 후 제공된 소프트웨어 프로그램을 이용하여 분석하여 비교한다.

※ 영상촬영 장치와 제공된 소프트웨어 프로그램에 대해 정기적으로 전문기관의 점검(밸리테이션)을 받아 높은 정확성 및 정밀성 등을 유지하여야 한다.

5	유해사례
---	------

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례[홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성

(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling), 피부발진, 피부감염]나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도가 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 시험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 시험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

최소 시험인원은 20명 이상으로 하며 시험에 참여한 피험자의 피부특성, 효능 및 사용성에 관한 설문평가의 분석은 기술적 산술통계(평균값, 표준편차)를 이용한다. 시험물질 사용전후 사진 평가를 포함한 육안평가 결과 혹은 피부거칠기, 진피와 피하지방층 경계면 길이를 가지고 정규성 검정을 실시한 후 통계분석을 실시한다. 분석 결과 평가값은 감소하여야 셀룰라이트가 개선되는 것을 의미하며, 분석 결과 유의확률(p값)이  $p < 0.05$ 일 때 시험물질이 사용 전에 비해 셀룰라이트 개선 효과가 있다고 판단한다. 통계분석법으로는 Repeated Measure ANOVA (반복측정 분산분석)를 사용한다.

## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

- 가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료
- 나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

- 피험자의 중지 및 탈락 기준

### 3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험물질에 대한 수거 및 순응도 확인

	<b>V. 참고문헌</b>
---	----------------

1. Nurnberger F, Muller G. So-called cellulite: an invented disease. *J. Dermatol Surg Oncol* 1978; 4: 221-229
2. Quaglino Jr. D, Bergamini G, Boraldi F, Pasquali Ronchetti I. Ultrastructural and morphometrical evaluation on normal human dermal connective tissue- the influence of age, sex and body region. *Brit J Dermatol* 1996; 134: 1013-1022
3. Rossi AB, Vergnanini AL. Cellulite: a review. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2000; 14: 251-262(review)
4. Frankowski G, Chen M, Huth T. Optical 3D in vivo measurement of human skin by PRIMOS“, *Proc. Of the 4thInt.Workshopon Automatic Processing of Fringe Patterns, Bremen, 2001; 17-19: 646-653*
5. Mathew M Avram, Cellulite: a review of its physiology and treatment, *J Cosmet Laser Ther* 2004; 6: 181-185
6. Smalls LK, Lee CY. Quantitative model of cellulite: three-dimensional skin surface topography, biophysical characterization, and relation-ship to human perception. *J Cosmet Sci.* 2005; 56(2): 105-120
7. P Quatresooz, E Xhaufaire-Uhoda, Cellulite histopathology and related mechanobiology, *International Journal of Cosmetic Science*, 2006; 28: 207-210
8. Stephan B, Peter B, Marianne B, Gunja S. and Klaus-Peter W. Non-invasive evaluation techniques to quantify the efficacy of cosmetic anti-cellulite products. *Skin research and technology* 2008; 14: 336-346
9. Misbah H, Khan, Frank V, Treatment of cellulite, *American Academy of Dermatology*, 2010; 62(3): 373-384

10. Mlosek RK, Dębowska RM. Imaging of the skin and subcutaneous tissue using classical and high-frequency ultrasonographies in anti-cellulite therapy. *Skin Res Technol.* 2011; 17(4): 461-468.



**제5장 여드름 피부 사용에 적합한**

 식약처	<b>I. 일반사항</b>
---	----------------

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상으로 하여 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

 식약처	<b>II. 시험요건</b>
---	-----------------

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

 식약처	<b>III. 시험방법</b>
---	------------------

<b>1</b>	<b>피험자의 선정</b>
----------	----------------

만 14~40세 사이의 청소년 및 성인 남녀 중에서 다음 1항의 기준에 만족하며 2항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임

을 받은 사람은 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다(단, 미성년자의 경우 반드시 부모의 동의서 필요).

### 1. 선정기준

- 가. Global Acne Grading System(GAGS)의 안면부 score가 1~30에 해당하는 자
- 나. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 시험 동의서에 서명한 지원자(단, 미성년자의 경우 반드시 부모의 동의서 필요)
- 다. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자

### 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외시킨다.

- 가. 최근 3개월 이내 전신 여드름 약품, 경구 레티노이드제, 스테로이드제, 항생제 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용한 사람
- 나. 최근 1개월 이내 국소 여드름 약품 또는 스테로이드제 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약품을 안면부에 도포한 사람
- 다. 최근 1개월 이내 AHA(Alpha HydroxyAcid), 살리실산 등이 포함된 여드름 치료 목적의 화장품을 사용한 사람
- 라. 최근 1개월 이내 여드름 치료 목적으로 스킨스케일링, 레이저, 광역동 치료, 피부 관리 등을 받은 사람
- 마. 화장품·의약품에 자극이나 알러지가 있는 사람
- 바. 접착제 성분에 피부가 민감한 사람
- 사. 심한 여드름, 심한 염증, 습진, 건선, 피부암 등 심한 피부질환이 있는 사람
- 아. 시험 부위에 여드름 이외의 피부질환을 가지고 있는 사람
- 자. 동일한 시험에 참가한 뒤 3개월이 경과되지 않는 사람
- 차. 아토피피부염을 가진 사람
- 타. 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 사람
- 파. 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 사람
- 하. 기타 위의 사항들 외에 시험 책임자의 판단으로 시험수행이 곤란하다고 판단

되는 사람

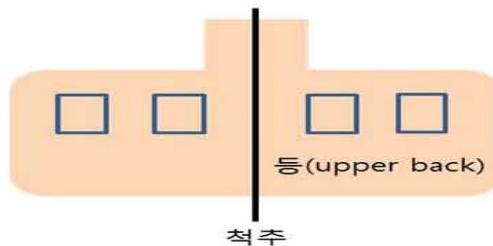
### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 인체적용 시험 중 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생하여 시험을 진행할 수 없는 경우
- 나. 시험 시료의 사용 후 심각한 피부 이상반응이 나타난 경우
- 다. 피험자가 시험진행과정 중 시험 부위에 시험물질 외의 다른 외용제 도포, 약물복용, 주사요법, 레이저를 포함한 물리적 요법 또는 약물을 사용하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 라. 피험자가 사용방법이나 일정을 어겨 평가가 어려운 경우
- 마. 피험자가 시험을 중단하고자 할 경우
- 바. 피험자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 척추를 중심으로 등 상부(upper back)에 4 x 4 cm 크기로 무도포, 유발물질 도포, 시험시료 도포 부위를 무작위로 선정한다. 각 시험부위 사이의 간격은 10 cm 이상 떨어지게 한다.



## 3 시험물질 도포(첨포)

시험물질은 시험담당자가 각 시험부위(무도포, 유발물질 도포, 시험시료 도포 부위)에 도포(칩포)하도록 한다. 각 부위에 0.3 mL씩 도포한 후 패치를 이용하여 밀폐시킨다.

시험부위	종류	비고
무도포 (-) 대조군	blank	칩포만 진행
유발물질 (+) 대조군	Isopropyl myristate, Acetylated Lanolin Alcohol, Acetulan, cocoa butter (순도 90% 이상)	면포를 유발하는 물질 있는 그대로 도포 후 칩포
시험군	시험물질	시험물질 도포 후 칩포

도포 후 48시간, 48시간, 72시간이 경과한 다음 패치 제거 및 시료 세척, 시료 재도포, 패치 재칩포를 반복하여 시험부위를 폐쇄칩포한다(피험자는 월, 수, 금에 방문하여 칩포). 이 과정을 4주 동안 반복해 총 12회 시험을 진행한다.

	월	화	수	목	금	토	일
1주차	1차 칩포 (48시간)		2차 칩포 (48시간)		3차 칩포 (72시간)		
2주차	4차 칩포 (48시간)		5차 칩포 (48시간)		6차 칩포 (72시간)		
3주차	7차 칩포 (48시간)		8차 칩포 (48시간)		9차 칩포 (72시간)		
4주차	10차 칩포 (48시간)		11차 칩포 (48시간)		12차 칩포 (72시간)		

#### 4 평가

- 면포채취(Follicular biopsy) 및 사진 판독 (면포 및 모낭 카운팅)

시험시료를 적용한 각 시험 부위에 적용 전과 12회 적용 후, 2회에 걸쳐 면포채취를 실시한다. 채취방법은 Cyanoacrylate glue를 Slide glass에 1~2방울 떨어뜨려 시험 부위에 붙이고 Cyanoacrylate glue 건조 후 바로 시험 부위에서 떼내어 면포 채취 표본을 얻는다. 얻어진 표본에서 무작위로 1 cm<sup>2</sup> 크기의 5부위를 선택하여 현미경 사진을 촬영하고 사진 판독에 대한 개인차를 줄이기 위해 Oil red O staining 후 사진 상에 보이는 모낭<sup>2)</sup>과 면포<sup>3)</sup>의 개수를 세어 판정의 정확도를 높인다.

2) 모낭 : 털을 만드는 피부기관

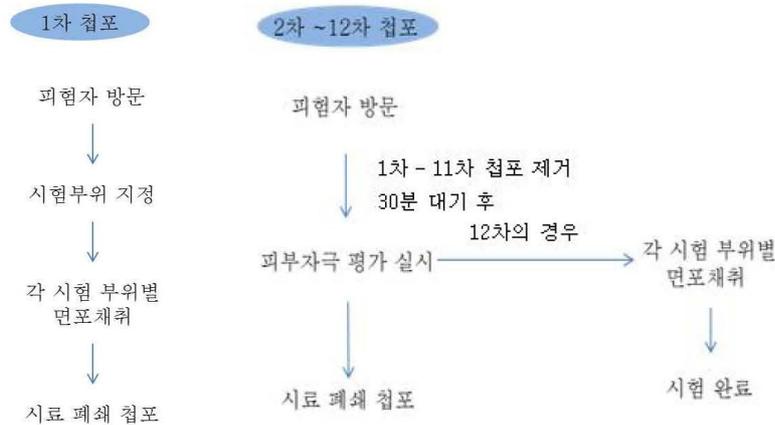
3) 면포 : 피지선의 입구가 막혀서 생긴 작은 비지주머니 같은 것이며, 깨알만하게 튀어나온 것

## 5 피부 이상반응 평가

각 회차에 따른 철폐 제거 30분 경과 후에 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG)의 평가 기준에 따라 피부자극 유무를 확인한다. 평가 기준은 [표 1]과 같다. 매회 피험자가 방문할 때마다 피부자극 유무를 육안으로 평가하여 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기록한다. 그리고 시험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 시험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

[표 1] 국제 접촉피부염연구회의 평가기준

기호	score	피부반응	평가기준
-	0	무자극 (Negative reaction)	
±	0.5	미자극 (Doubtful or slight reaction)	희미한 또는 가까스로 감지할 수 있는 가벼운 홍반
+	1	경자극 [Weak (non-vesicular) positive reaction]	경계가 뚜렷하나 약한 홍반, 부종 및 구진
++	2	중자극 [Strong (vesicular) positive reaction]	뚜렷한 홍반, 구진 및 소수포
+++	3	강자극 (Extreme positive reaction)	심한 홍반 및 대수포, 가피형성



폐쇄 철폐 : 철폐한 후 그 주위를 반창고 등을 이용하여 폐쇄하는 것

## 6 통계 분석 방법

최소 시험인원은 20명 이상으로 한다. 첩포 전후로 채취한 모낭과 면포를 각각 카운팅한 데이터를 토대로 각 주치의 평균값, 표준편차 및 mean ratio(면포 한 개당 모낭의 비)를 구한다. 시험 전에 무도포, 유발물질 도포, 시험시료 도포 부위의 모낭/면포 비율을 이용하여 사전 동질성 검정을 실시한 후, 각 부위별 전후 결과에 대한 통계분석을 진행한다. 유발물질 도포 부위의 모낭/면포 비는 감소하여야 하며, 시험시료 도포 부위와 무도포 부위의 모낭/면포 비의 경향이 같고 유효값이  $p > 0.05$ 일 경우는 비유발원(Non-comedogenic)이라 판단한다. 유효값이  $p < 0.05$ 일 때, 시험시료 도포 부위의 모낭/면포 비가 감소할 경우에는 유발원(comedogenic)이라 판단하고, 모낭/면포 비가 증가할 경우에는 비유발원(Non-comedogenic)이라 판단한다. 통계법으로는 Repeated Measure ANOVA (반복측정 분산분석)을 사용한다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 '화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인'에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

- 가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료
- 나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

피험자의 중지 및 탈락 기준

### 3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험물질에 대한 수거 및 순응도 확인

	<b>V. 참고문헌</b>
---	----------------

1. Kligman AM, Wheatley VR, Mills OH. Comedogenicity of human sebum. Arch Dermatol 1970; 102: 267-275.
2. Kligman AM, Mills OH. Acne cosmetica. Arch Dermatol 1972; 106: 843-850.
3. J. E. Fulton, S. Bradley, A. Aquidez, and T. Black, Non-comedogenic cosmetics, Cutis 1976; 17344
4. Kligman AM, Kwong T. An improved rabbit ear model for assessing comedogenic substances. Br J Dermatol 1979; 100: 699-702.
5. Mills OH Jr, Kligman AM. A Human Model for Assessing Comedogenic Substances. Arch Dermatol 1982; 118: 903
6. Mills OH. The follicular biopsy. Dermatologica 1983; 167(2): 57-63.
7. Fulton JE. Comedogenicity and irritancy of commonly used ingredients in skin care products. J Soc Cosmet Chem 1989; 40: 321-333
8. Groh DG, Mills OH, Kligman AM. Quantitative assessment of cyanoacrylate follicular biopsies by image analysis. J Soc Cosmet Chem 1992; 43: 101-112
9. Draelos ZD, DiNardo JC. A re-evaluation of the comedogenicity concept. J Am Acad Dermatol. 2006; 54(3): 507-512.
10. Preece A, A manual for Histologic Technicians, Little Brown and Co., Boston, 3rd Ed, 1972.



## 제6장 다크서클 완화

 식약처	<b>I. 일반 사항</b>
---	-----------------

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상으로하여 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체적용시험은 피험자의 참여 타당성을 검토하는 등 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.

 식약처	<b>II. 시험요건</b>
---	-----------------

1. 국내외 대학 및 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등의 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 수행된 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 본 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

 식약처	<b>III. 시험방법</b>
---	------------------

<b>1</b>	<b>피시험자의 선정</b>
----------	-----------------

만 20세 이상의 성인 중에서 다음 1항의 기준에 만족하며 2항에 해당되는 사항이

없는 사람을 피험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성한 후 시험에 참가한다.

### 1. 선정기준

가. 혈관성 또는 색소성 요인의 다크서클을 가지고 있는 자

※ 혈관성 다크서클: 눈 아래 관찰되는 다크서클이 붉거나 보랏빛을 띄며 Wood lamp를 통해 확인하는 경우 다크서클이 뚜렷하게 보이지 않는다.

※ 색소성 다크서클: 다크서클이 갈색 또는 잿빛을 띄며 Wood lamp를 통해 확인하는 경우 뚜렷하게 보인다.

나. 시험의 목적, 내용 등에 대해 이해하고 자발적 참여의사를 밝힌 자

다. 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 서면 동의서에 서명한 자

라. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담을 통해 다음 사항에 해당되는 경우 피시험자에서 제외시킨다.

가. 감염성 및 아토피성 피부질환이 있는 자

나. 알레르기성 특이 체질(음식, 꽃가루 등)이거나 과민증이 있는 자

다. 화장품, 의약품, 일상적 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 자

라. 임신 중이거나 수유 중인 자

마. 현저한 영양 장애자

바. 약물이나 알콜 중독자

사. 시험부위에 점, 여드름, 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관 확장, 화상자국 등이 있는 자

아. 동일한 시험에 참여한 뒤 3개월이 경과되지 않은 자

자. 다크서클로 오인될 수 있는 눈밑 처짐(eye bag)을 가진 자

차. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 판단되는 자

### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 시험 참여를 중지시키고, 해당 데이터는 평가결과 산정에서 제외한다. 시험 중지 사유는 최종 보고서에 기록한다.

- 가. 피험자가 시험에서 요구되는 준수사항을 지키지 않은 경우
- 나. 피험자에게 중대한 이상반응 (serious adverse events)이 발생한 경우 또는 이상반응 (adverse events)으로 인하여 피험자가 시험 중단을 요청하는 경우
- 다. 지나친 음주 및 흡연 등으로 시험결과 판정에 장애가 예상되는 경우
- 라. 인체적용시험 기간 중 주관적 판단에 의해 피험자가 시험 중단을 요청하거나 개인사정 등으로 인해 추적관찰이 어려운 경우
- 마. 인체적용 시험기간 동안 의사의 지시 없이 시험결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
- 바. 기타 담당자의 판단에 의해 시험 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 눈 밑 다크서클 부위를 선정한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포방법은 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 한다.

## 4 평가

### 1. 시험진행

#### (1) 사전 준비

피험자는 인체적용 시험 시작 1주 전부터 평가결과에 영향을 미칠 수 있는 피부 개선을 목적으로 하는 치료제, 화장품 및 의약외품 등의 사용, 의학적 처치, 마사지 등을

금하도록 한다. 피험자는 방문 12시간 전부터 기초제품 사용 및 화장을 금지한다.

## (2) 시험일정

피험자는 시험시작 전(0주)에 방문하여 다크서클 완화 효능 평가를 위한 측정에 참여한다. 피험자는 다크서클 완화 효능을 확인할 수 있는 충분한 기간 동안 시험물질을 시험 부위에 도포한다(약 8주 정도를 권고한다). 다크서클 완화 효능 평가지표에 대한 측정은 시험시작 전(0주) 및 시험기간 중 2회 이상의 시점에서 측정한다(단, 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다).

## 3. 평가방법

- 피험자는 세안 후 30분간 항온항습조건(20 ~ 24°C, 40 ~ 60% RH)에서 안정을 취한 후 평가지표에 대한 측정에 참여한다.
- 다음 중 1가지 이상의 평가지표에 대해 측정하여 평가한다.

### (1) 평가지표

- 피부의 멜라닌양 평가
- 피부밝기 평가
- 피부색 평가
- 전문가에 의한 육안평가

### (2) 측정방법

#### ① 피부의 멜라닌양 평가

- 기기: Mexameter MX18 또는 이와 동등한 기능을 가진 장비
- 피부에서 멜라닌 함량을 측정하여 melanin index 변화를 평가

#### ② 피부밝기 평가

- 기기: Chromameter CR-400 (Minolta, Japan) 또는 이와 동등한 기능을 가진 장비
- 피부에서 색소 침착 부위의 L\* 값을 측정하여 결과 변화를 평가

#### ③ 피부색 평가

- 기기: 교해상도 디지털 카메라(예, Visia-CR (Canfield Imaging Systems, USA) 또는 이와 동등한 기능을 가진 장비)

- 일정한 각도와 거리를 유지하여 안면 전체를 촬영하고, 이미지 분석 프로그램을 이용하여 Red, Green, Blue 값을 구한 후 quasi L\* 값을 산출하여 결과 변화를 평가

④ 전문가에 의한 육안평가

- 정해진 측정시점에 연구소를 방문한 피험자에 대해 두명 이상의 전문가가 다크서클 부위를 면밀히 관찰하고 다크서클 그레이드(Grade 0-5)(표 1.)에 따라 평가
- 전문가의 평가에 차이가 있을 경우, 다크서클 개선 정도가 낮은 단계를 선택

표 1. 다크서클 그레이드 (Grade 0-5)

특징	
0	다크서클이 인지되지 않는 경우
1	눈 앞쪽 아랫부분에 약한 보랏빛의 그늘이 관찰되며 손으로 당겨보았을 때 색이 짙어져서 다크서클로 판단할 수 있는 경우
2	눈 아랫부분에 손으로 당겨보지 않아도 보랏빛의 그늘이 명확히 관찰되거나 또는 약한 색소 침착이 관찰되는 경우, 또는 동반되는 경우
3	눈 아랫부분에 짙은 보랏빛의 그늘이 관찰 되거나 중등도의 색소침착이 부분적으로 관찰되는 경우, 또는 동반되는 경우
4	전체적으로 균일하고 진한 색소침착이 관찰되며 종종 눈윗부위와 아랫부위에서 동시에 관찰되기도 함
5	균일하고 매우진한 색소침착이 눈 윗부위와 아랫부위에서 동시에 관찰되는 경우

※ 전문가의 판단에 따라 그레이드 간 사이값을 평가에 사용할 수 있다.

5	유해사례
---	------

매회 피험자가 방문할 때마다 문진과 육안을 통해 유해사례[홍반(Erythema), 부종 (Edema), 인설생성 (Scaling), 가려움(Itching), 자동(Stinging), 작열감(Burning), 땃땃함 (Tightness), 따끔거림 (Prickling)]나 다른 이상반응이 발생했는지, 발생한 경우에는 그 정도가 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 개인별 중재기록서

(CASE REPORT FORM)에 기록하고 평가한다. 또한 시험중지 또는 탈락사항이 발생한 경우에도 증례기록서에 기록한다. 피험자가 시험 참여를 중단하는 경우 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 작성한다.

## 6 통계 분석 방법

최소 시험인원은 20명 이상으로 하며, 시험물질 도포 전(0주) 및 시험물질 도포 후 2회 이상의 시점에서 측정된 결과에 대한 비교 반복측정 분산분석(Repeated measures ANOVA)의 95% 신뢰구간이 통계적으로 유의한 수준( $p < 0.05$ )인지 평가한다.

## 7 판정

시험물질 사용 후 다음의 평가지표의 결과 중 하나 이상에서 다크서클이 완화 결과가 나오는 경우 해당 제품이 다크서클 완화에 도움을 주는 것으로 판정한다.

1. 피부의 멜라닌양 평가(Mexameter를 통해 melanin index 측정) 결과가 통계적으로 유의한 수준으로 감소한 경우
2. 피부밝기 평가(Chromameter를 통해 L\* 측정) 결과가 통계적으로 유의한 수준으로 증가한 경우
3. 피부색 평가(고해상도 디지털 카메라를 통해 측정된 Red, Green, Blue 값으로 quasi L\* 산출) 결과가 통계적으로 유의한 수준으로 증가한 경우
4. 전문가의 육안평가에 의한 다크서클 그레이드 결과가 통계적으로 유의한 수준으로 감소한 경우

## IV. 결과보고

1. 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별
2. 시험의뢰자 및 시험기관에 관련한 정보
3. 시험기간

4. 신뢰성보증확인서

5. 시험방법

6. 결 과: 평가지표 측정치, 분석값, 결과 요약, 통계처리, 고찰 및 결론 등

기타 따로 정하지 않은 사항은 시험기관의 표준작업지침서에서 정하는 바를 준용한다.

	<b>V. 참고 문헌</b>
---	-----------------

1. Eberlin S, Del Carmen Velazquez Pereda M, de Campos Dieamant G, Nogueira C, Werka RM, de Souza Queiroz ML. Effects of a Brazilian herbal compound as a cosmetic eyecare for periorbital hyperchromia ("dark circles"). J Cosmet Dermatol. 8(2), 127-3 (2009)
2. Hiroshi Ohshima, Koji Mizukoshi, Midori Oyobikawa, Katsuo Matsumoto, Hirotsugu Takiwaki, Hiromi Kanto and Masatoshi Itoh. Effects of vitamin C on dark circles of the lower eyelids: quantitative evaluation using image analysis and echogram. Skin Research and Technology. 15, 214 - 217 (2009)
3. MI RYUNG ROH, MD, AND KEE YANG CHUNG, MD, PHD. Infraorbital Dark Circles: Definition, Causes, and Treatment Options. Dermatol Surg. 35,1163 - 1171 (2009)
4. M.R. Roh, T-K. Kim and K.Y. Chung. Treatment of infraorbital dark circles by autologous fat transplantation: a pilot study. British Journal of Dermatology. 160, 1022 - 1025 (2009)
5. Hiroshi Ohshima and Hirotsugu Takiwaki. Evaluation of dark circles of the lower eyelid: comparison between reflectance meters and image processing and involvement of dermal thickness in appearance. Skin Research and Technology. 14, 135-141 (2008)
6. Fernanda Magagnin Freitag, MD, & Tania Ferreira Cestari, PhD. What causes dark circles under the eyes? Journal of Cosmetic Dermatology, 6, 211 - 215 (2007)

7. John A. Viator,w Jason Komadina,z Lars O. Svaasand,wy Guillermo Aguilar,wz Bernard Choi,w and J. Stuart Nelsonw. A Comparative Study of Photoacoustic and Reflectance Methods for Determination of Epidermal Melanin Content. *J Invest Dermatol* 122, 1432 - 1439 (2004)
8. T Mitsuishi, T Shimoda, Y Mitsui, Y Kuriyama & S Kawana. The effects of topical application of phytonadione, retinol and vitamins C and E on infraorbital dark circles and wrinkles of the lower eyelids. *Journal of Cosmetic Dermatology* 3, 73 - 75 (2004)
9. Y. Masuda, M. Takahashi, A. Satou, M. Yanai, T. Yamashita, T. Iikura, N. Ochiai, K. Ogawa, K. Sayama. Dermatological study on dark eye circles and their treatment with newly developed cosmetics. *International Journal of Cosmetic Science.* 6, 315 (2004)
10. M Hajizadeh-Saffar, J W Feather and J B Dawson. An investigation of factors affecting the accuracy of in vivo measurements of skin pigments by reflectance spectrophotometry. *Phys. Med. Biol.* 9, 1301-1315 (1990)