

일본 수출시 주의사항

2020. 9.

대한화장품협회

목 차

1. 관련 규제 기관 및 법규	4
□ 규제 기관	4
□ 관련 법규	5
2. 정의 : 의약부외품(약용화장품), 화장품	6
□ 구분	6
□ 화장품의 정의	6
□ 의약부외품의 정의	7
□ 화장품 vs 약용화장품	8
3. 효능·효과 범위(의약부외품, 약용화장품, 화장품)	11
□ 의약부외품의 효능·효과 범위	11
□ 약용화장품의 효능·효과 범위	13
□ 신 지정 의약부외품의 효능·효과 범위	17
□ 화장품의 효능·효과 범위	19
4. 성분 관련 규정	21
□ 일본의 화장품 성분 관리 체계	21
□ 화장품 배합금지 성분	23
□ 화장품 배합한도 성분	25
□ 화장품 보존제	26
□ 화장품 자외선 차단제 성분	28
□ 화장품에 사용할 수 있는 색소	29
□ 화장품에 배합 가능한 의약품 성분	33
□ 약용화장품의 유효성분 리스트	35

- 의약부외품 원료 규격 및 첨가물 목록 44
- <주의> 오로지 의약품에서만 사용되는 성분 리스트 45
- <주의> 의약품에 해당하지 않는 성분본질(원재료) 리스트 46

5. 화장품의 표시(라벨링)47

- 용기 등의 기재사항 47
- 작은 용기에 들어 있는 화장품의 표시 특례 53
- 타법에 의한 화장품의 표시 규제 54
- 약용화장품의 유효성분을 함유한 화장품에서의 표시 기준 관련 59

6. 일본의 화장품 수입 절차63

- 화장품 제조 판매업 허가와 제조업 허가 개요 63
- 화장품 제조 판매업 허가 신청서 및 첨부 서류 66
- 화장품 제조업 허가 신청서 및 첨부 서류 74
- 화장품 외국 제조판매업자 · 외국 제조업자 신고 76
- 화장품 제조판매 신고 78
- 화장품 관련 업 허가의 표준 처리 기간 81

7. 일본의 의약부외품 수입절차 및 승인기준82

- 일본의 의약부외품 수입 절차 개요 82
- 의약부외품 관련 업 허가의 표준 처리 기간 92
- 의약부외품, 화장품의 심사 등과 관련된 수수료 92
- 의약부외품 승인기준 96
- 약용화장품 허가 절차 101

8. 사후감사103

- 법 위반시 처벌 규정 103
- 회수 정보 공개 103

본 보고서는 화장품 일본 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1 관련 규제 기관 및 법규

□ 규제 기관

- 일본 후생노동성(MHLW)은 의약품, 의약부외품, 의료기기 등과 함께 화장품의 안정성 유효성 확보 등 국민의 생명과 건강에 관련된 문제를 담당하고 있음
- 주로 법규 제·개정, 의약품·의료기기 승인 등의 업무를 하고 있음

<p><참고></p> <p style="text-align: center;">후생노동성</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 후생노동성 소개 <ul style="list-style-type: none"> - 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare; MHLW)은 일본의 의약품 규제업무를 담당(농림수산업 담당 동물의약품 제외)하고 있으며, 그 중 의약식품국(Pharmaceutical and Food Safety Bureau; PFSB)에서 의약품, 의료기기, 식품의 품질, 유효성, 안전성을 보장하기 위한 기능을 수행하며, 임상시험, 허가, 시판 후 안전조치(승인 및 인허가)를 담당함 ○ 홈페이지 : https://www.mhlw.go.jp/index.html ○ 주소 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2, 中央合同庁舎第5号館 <p>※ 자료 : 일본 의약품허가제도 (2016년 12월, APEC 규제조화센터)</p>	

- 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 의약품, 의료기기 종합기구)는 후생노동성(MHLW) 산하의 독립행정법인으로 의약품 및 의료기기 등에 대한 승인 심사 등의 업무를 담당하고 있음
- 실질적인 의약품 및 의료기기 심사 등의 업무는 PMDA(종합기구)에서 수행함

<참고>

의약품, 의료기기 종합기구(PMDA)



- 의약품, 의료기기 종합기구 소개
 - PMDA는 2001년 각료회의에서 승인된 특수법인 등 정리 합리화 계획을 받아 국립의약품식품위생연구소의료기기심사센터, 의약품부작용피해구제·연구진흥 조사기구 및 의료기기센터의 일부 업무를 통합하고, 독립 행정법인 의약품의료기기 종합기구법에 따라 2004년 4월 1일에 설립되어 업무를 시작하였음
 - 의약품의 부작용이나 생물유래 제품을 통해 감염 등에 의한 건강 피해에 대한 신속한 구제(건강 피해구제), 의약품 및 의료기기 등의 품질, 효능 및 안전성에 대한 임상시험에서 승인까지의 일관체제로 지도·심사(승인심사), 시판후의 안전성에 관한 정보의 수집, 분석, 제공(안전대책)하는 것을 통해 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 하고 있음
- 홈페이지 : <https://www.pmda.go.jp/index.html>
- 주소 : 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

※ 자료 : PMDA 홈페이지

□ 관련 법규

- 일본의 법령체계는 우리나라와 유사하게 법 - 시행령 - 시행규칙으로 이루어져 있으며, 그 밖에 후생노동성령 등으로 구성되어 있음
- 화장품에 대한 가장 중요한 법률은 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률』, 『시행령』, 『시행규칙』이 있음

- ▣ 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 **법률**
 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC000000145
- ▣ 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 **시행령**
 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=336CO000000011
- ▣ 의약품, 의료 기기 등의 품질, 효능 및 안전성 확보 등에 관한 법률 **시행규칙**
 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=336M50000100001

2

정의 : 의약부외품(약용화장품), 화장품

□ 구분

- 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』에서는 다음과 같은 4가지 카테고리로 분류하고 있음

의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 질병의 진단, 예방, 치료에 이용되는 것 • 의료용 의약품(처방전에 의한 지시가 필요한 것)과 일반인이 스스로 판단하여 사용할 수 있는 일반용 의약품으로 나뉘어져 있음
의약부외품	<ul style="list-style-type: none"> • 인체에 대한 작용이 완화된 것으로 의료기기가 아닌 것. 후생노동대신이 지정하는 것 • 발모제, 염모제, 약용 화장품 등 이외에 약사법 개정에 의해 그 때까지 의약품으로 분류되었던 비타민제와 요소크림 등이 의약부외품에 새롭게 추가되었음
화장품	<ul style="list-style-type: none"> • 인체에 대한 작용이 완화된 것으로 피부, 모발, 손톱 손질이나 보호, 착색, 부향(賦香)을 목적으로 이용되는 것
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 질병의 진단, 예방, 치료에 이용되는 기계 기기로 리스크에 따라 분류되고 있음

※ 자료 : 일본화장품공업연합회(JCIA) 웹사이트

<https://www.jcia.org/user/public/knowledge/glossary/cosmeceuticals>

□ 화장품의 정의

- 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』 제2조에서는化妆품을 다음과 같이 정의하고 있음

화장품의 정의

이 법률에서 "화장품"이란 인체를 청결, 미화하고 매력을 더하고 용모를 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지하기 위하여 신체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 것이 목적인 물품으로서, 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 이들 사용 목적 이외, 제1항 제2호 또는 제3호에서 규정하는 용도로 사용되는 물품 및 의약부외품은 제외한다.

この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的

のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

※ 자료 :

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145

□ 의약부외품의 정의

- 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』 제2조에서는 의약부외품을 다음과 같이 정의하고 있음

의약부외품의 정의

본 법률에서 '의약부외품'이란 다음에 열거된 물건으로서 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

- (1) 다음 가부터 다까지에 열거한 목적을 위해 사용되는 물건(이들 사용 목적 외에 총 전항 제2호 또는 제3호에 규정된 목적을 위해 사용되는 물건을 제외함)으로서 기계기구 등이 아닌 것
 - 가. 토함, 기타 불쾌감 또는 구취나 체취의 방지
 - 나. 땀띠, 염증 등의 방지
 - 다. 탈모 방지, 발모 또는 제모
- (2) 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용하는 쥐, 파리, 모기, 기타 이와 유사한 생물의 방제 목적을 위해 사용되는 물건(이 사용 목적 외에 모두 전항 제2호 또는 제3호에서 규정하는 목적을 위해 사용되는 물건을 제외)으로서 기계기구 등이 아닌 것.
- (3) 전항 제2호 또는 제3호에 규정된 목적을 위해 사용되는 물질(전2호에 열거된 물질을 제외) 중 후생노동대신이 지정하는 것

2. この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目

的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

※ 자료 :
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC000000145

- 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』이 개정되어 지금까지 「의약품」으로 분류되었던, 요소 크림 등이 새롭게 「의약부외품」으로 분류되어 「신지정의약부외품」이라고 불리고 있음

□ 화장품 vs 약용화장품

- ‘화장품’은 사용법이 같아도 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』에 의해 「화장품」과 「약용화장품」으로 분류됨
 - ‘화장품’은 피부의 보습 및 청정 등 제품 전체로 그 효과를 기대할 수 있음
 - 한편, 「약용 화장품」은 화장품으로서의 기대 효과 이외에 피부의 여드름 방지, 미백, 탈취 등의 효과가 있는 ‘유효 성분’이 함유되어 화장품과 의약품의 사이에 위치하는 「의약부외품」으로 자리 매김을 하고 있음
 - 「의약부외품」에는 「약용 화장품」외에, 염모제, 퍼머넌트·웨이브제, 욕용제, 구중 청량제, 액취 방지제, 천화분(땀띠분), 욕모제(양모제), 제모제 등이 있음
- 이처럼 ‘화장품’과 ‘약용화장품’의 큰 차이는 ‘유효성분’이 배합되어 있는지/아닌지 여부임. ‘약용 화장품’의 경우 용기나 외부 상자에 ‘의약부외품(医薬部外品)’이라고 표시되어 있음

<참고>
화장품과 약용화장품의 효과 차이?

- 화장품과 약용화장품의 효능·효과 차이
 - ‘화장품’은 피부의 보습 및 청정 등 제품 전체로 그 효과를 기대할 수 있음
 - 한편, 「약용 화장품」은 화장품으로서의 기대 효과 이외에 피부의 여드름 방지, 미백, 탈취 등의 효과가 있는 ‘유효 성분’이 함유되어 화장품과 의약품의 사이에 위치하는 「의약부외품」으로 자리 매김을 하고 있음

<화장품과 약용화장품의 효능·효과 차이>

<p><예시 1> 비누에서의 효능·효과 차이</p>	<p>화장품으로 분류되는 비누의 기능은 피부를 청정하게 하는 것이지만, 의약부외품으로 분류되는 약용 비누는 거기에 더해 피부 살균이나 소독 등의 효과를 기대할 수 있음</p>
<p><예시 2> 스킨이나 로션 등에서의 효능·효과 차이</p>	<p>스킨케어용 기초화장품은 피부결 정돈 등을 목적으로 사용하는데, 의약부외품은 이 외에도 여드름 예방, 선탠으로 인한 기미, 주근깨 방지 등의 미백효과 등을 강조할 수 있음</p>
<p><예시 3> 헤어케어용품에서의 효능·효과 차이</p>	<p>샴푸나 트리트먼트 등 헤어케어용 화장품은 모발에 탄력을 주거나 두피를 청결하게 하여 비듬과 가려움증을 억제하는 효과가 있지만, 의약부외품에는 육모, 얇은 모발 개선, 탈모 예방 및 발모 촉진 등의 효능을 기대할 수 있음</p>

- 「화장품」은 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』에 따라 전성분 표시가 의무사항이나, 「의약부외품」은 그렇지 않음
- 약용 화장품을 포함한 의약부외품은 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』에서 '유효성분의 명칭' 및 '후생노동대신이 지정하는 성분을 함유하는 의약부외품의 경우 해당 성분의 명칭'을 표시하도록 요구되고 있음
- ※ 2000년 후생노동성 고시 제332호
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa1264&dataType=0&pageNo=1
- 「의약부외품」은 일본화장품공업연합회(JCIA) 등 업계 단체의 자주 기준(자발적 기준)으로 성분 표시를 하고 있음

<참고>

'의약부외품의 성분표시에 관한 일본화장품공업연합회 기본방침'

- 의약부외품 성분 표시에 관한 자주 기준
 - 일본화장품공업연합회(JCIA)에서는 의약부외품을 대상으로 한 성분 표시에 관한 자체 기준을 정하고 있음
 - 성분표시 대상 의약부외품은 아래 6종류임
 - 액취방지제
 - 천하분
 - 육모제(양모제)

- 제모제
- 약용화장품(약용비누 제외)
- 기피제 등
- 표시를 하는 성분의 범위는 원칙적으로 의약부외품의 승인서에 기재된 모든 성분으로 되어 있지만, 기업 비밀 성분에 대해서는 기업의 판단으로 표시하지 않을 수 있다고 되어 있음
- 표시를 하는 성분의 명칭에 대해서는 승인서에 기재된 성분명을 원칙으로 하고 있으나 별도의 간략명으로도 기재할 수 있음
- 표시해야 하는 전체 성분은 '유효성분' 및 '기타 성분'의 2그룹으로 나누어 표시됨

< 일본화장품협회에서 발간한 가이드라인(자주 기준) >

- ▣ '의약부외품의 성분표시에 관한 일본화장품공업연합회 기본방침'
<https://www.jcia.org/user/business/guideline/>
- ▣ 의약부외품의 성분표시에 관한 일본화장품공업연합회의 기본방침(2006년 3월 10일)
医薬部外品の成分表示に係る日本化粧品工業連合会の基本方針 (平成18年3月10日)
<https://www.jcia.org/user/common/download/business/guideline/qdlnplan.pdf>
- ▣ 의약부외품의 성분표시에 사용하는 '성분명', '별명' 및 '간략명'과 관련된 표시 명칭의 작성 기본방침에 대하여 (2006년 3월 10일)
医薬部外品の成分表示に使用する「成分名」、「別名」及び「簡略名」に係る表示名称の作成基本方針について (平成18年3月10日)
<https://www.jcia.org/user/common/download/business/guideline/qdlnplan.pdf>
- ▣ 의약부외품 간략명 작성 가이드라인(2006년 3월 10일)
医薬部外品簡略名作成ガイドライン (平成18年3月10日)
<https://www.jcia.org/user/common/download/business/guideline/qdlnkrgl.pdf>

※ 자료 :

일본화장품공업연합회(JCIA) 웹사이트

<https://www.jcia.org/user/public/knowledge/glossary/cosmeceuticals>

독립행정법인 제품평가 기술기반기구 화학물질 관리센터

<https://www.nite.go.jp/data/000103622.pdf>

3

효능·효과 범위(의약부외품, 약용화장품, 화장품)

□ 의약부외품의 효능·효과 범위

- 의약부외품이란 다음 각 호에 제시하는 것이 목적으로 되어 있으며, 인체에 대한 작용이 완화된 것이며, 기계기구 등이 아닌 것 및 이들에 준한 것이며 후생노동 장관이 지정하는 것을 말함. 단, 이들 사용목적 외에 의약품으로 규정되어 있는 용도로 사용되는 것도 함께 목적으로 되어 있는 것을 제외함
- 의약부외품의 종류, 사용목적, 제형 및 효능 또는 효과는 아래 표를 참조

※ 자료 : 후생노동성 웹사이트

의약품 등 적정 광고기준의 해설 및 유의사항 등에 대하여

(医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf>

〈의약부외품의 효능·효과 범위〉

의약부외품의 종류	사용목적의 범위와 원칙적인 제형		효능 또는 효과의 범위
	사용목적	주된 제형	효능 또는 효과
1. 구중청량제 口中清涼劑	구역질 기타의 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내복제이다	환제(가루), 판상(板狀, 널빤지처럼 생긴)제형, 트로치제(입안에서 녹는), 액제.	구취, 기분불쾌
2. 액취방지제 腋臭防止劑	체취 방지를 목적으로 하는 외용제이다.	액제, 연고제, 에어로솔제, 산제(가루), 스틱 모양인 것.	액취, 피부 한(汗)취, 제한
3. 천화분 てんか粉類	땀띠, 짓무름 등의 방지를 목적으로 하는 외용제이다.	외용 산포제	땀띠, 기저귀에 의한 피부염증, 짓무름, 샅의 쓸린 살갓, 면도에 의한 거칠어진 피부
4. 육모제(양모제) 育毛劑(養毛劑)	탈모방지 및 육모를 목적으로 하는 외용제이다.	액제, 에어로솔제	육모, 박모, 가려움, 탈모예방, 모생촉진, 발모촉진, 비듬, 병후·산후의 탈모, 양모
5. 제모제 除毛劑	제모를 목적으로 하는 외용제이다.	연고제, 에어로솔제	제모

일본 수출시 주의사항

의약부외품의 종류	사용목적의 범위와 원칙적인 제형		효능 또는 효과의 범위
	사용목적	주된 제형	효능 또는 효과
6. 염모제 (탈색제, 탈염제) 染毛剤 (脱色剤、脱染剤)	모발의 염색, 탈색, 또는 탈염을 목적으로 하는 외용제이다. 모발을 단지 물리적으로 염모하는 것은 의약부외품에는 해당하지 않는다.	분말상, 타형상(打型狀), 액상, 크림상 제형, 에어로솔제	염모, 탈색, 탈염
7. 퍼머넌트·웨이브용제 パーマメント・ウェーブ用剤	모발의 웨이브 등을 목적으로 하는 외용제이다.	액상, 연상(練狀, 부드러운), 크림상, 분말상, 타형상(打型狀) 제형, 에어로솔제	모발에 웨이브를 갖게 하고 유지한다. 곱슬머리 또는 웨이브모발을 펴고 유지한다.
8. 위생솜류 衛生綿類	위생용으로 제공되는 것이 목적으로 되어 있는 솜류(지면(紙綿)류를 포함한다.)이다.	솜류, 가제(거즈)	생리처리용품에 대해서는 생리처리용, 청정용 솜류에 대해서는 유아의 피부·구강의 청정·청식(淸拭) 또는 수유시의 유두·유방의 청정·청식, 눈, 국부, 항문의 청정·청식
9. 욕용제 浴用剤	원칙적으로 그 사용방법이 욕조 안에 투입해서 사용되는 외용제이다. (욕용비누는 욕용제에는 해당하지 않는다.)	산제, 과립제(등글고산 알갱이), 정제(알약), 연(軟, 부드러운)캡슐제, 액제	땀띠, 살결이 쉽게 거칠어지는 체질, 타박상, 어깨 결림, 뱀, 신경통, 습진, 가벼운 동상, 치질, 냉증, 요통, 류머티즘, 피로회복, 튼 살갓, 산전산후의 냉증, 여드름
10. 약용화장품 (약용비누를 포함한다) 薬用化粧品 (薬用石けんを含まむ)	화장품으로서의 사용목적 을 함께 갖는 화장품과 유사한 제형의 외용제이다.	액제, 크림제, 젤리상 제형, 고형, 에어로솔제	별개 (아래 별도 표 참조)
11. 약용치약류 薬用歯みがき類	화장품으로서의 사용목적 을 갖는 통상의 치약류와 유사한 제형의 외용제이다.	페이스트상, 액상, 분말상 제형, 고형, 윤제(潤製)	이를 하얗게 한다, 입안을 정화한다, 입안을 상쾌하게 한다. 치주염(치조농루)예방, 치육(잇몸)염 예방, 치석의 침착을 방지한다. 충치를 방지한다. 충치의 발생 및 진행의 예방, 구취방지, 담배진 제거.

의약부외품의 종류	사용목적의 범위와 원칙적인 제형		효능 또는 효과의 범위
	사용목적	주된 제형	효능 또는 효과
12. 기피제 忌避剤	파리, 모기, 벼룩 등의 기피를 목적으로 하는 외용제이다.	액상, 스틱모양, 크림상 제형, 에어로졸제	모기(성충), 부요(파리맷과의 곤충), 침파리, 벼룩, 집좀진드기, 빈대 등의 기피
13. 살충제 殺虫剤	파리, 모기, 벼룩 등의 구제 또는 방지의 목적을 갖는 것이다.	매트, 선향(線香, 향료 가루를 가늘고 긴 선 모양으로 만들어 풀로 균한 향), 분제, 액제, 에어로솔제, 페이스트상 제형(약품의 분말을 비교적 많이 포함하여 만든 연고)	살충. 파리, 모기, 벼룩 등의 위생해충의 구제 또는 방지
14. 살서제 殺虫剤	쥐의 구제 또는 방지의 목적을 갖는 것이다.		살서. 쥐의 구제, 살멸 또는 방지.
15. 소프트콘택트렌즈용소독제 ソフトコン タクトレンズ 用消毒剤	소프트콘택트렌즈의 소독을 목적으로 하는 것이다.		소프트콘택트렌즈의 소독

□ 약용화장품의 효능·효과 범위

- 약용화장품의 효능·효과 범위는 아래 표를 참조

〈약용화장품의 효능·효과 범위(薬用化粧品の効能又は効果の範囲)〉

종류	효능·효과
1. 샴푸 シャンプー	ふけ、かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。or 毛髪をしなやかにする。 ===== 비듬·가려움을 방지한다. 모발·두피의 땀 냄새를 방지한다.

종류	효능·효과
	모발·두피를 청정하게 한다. 모발·두피를 건강하게 유지한다. or 모발을 탄력이 있게 한다.
2. 린스 린스	ふけ、かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ 毛髪をしなやかにする。 ===== 비듬·가려움을 방지한다. 모발·두피의 땀 냄새를 방지한다. 모발의 수분·지방을 보충하고 유지한다. 열모(裂毛)·절모(切毛)·머리카락이 갈라지는 것을 방지한다. 모발·두피를 건강하게 유지한다. or 모발을 탄력이 있게 한다.
3. 화장수 化粧水	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 ===== 거칠어진 피부. 피부가 쉽게 거칠어지는 체질. 땀띠·가벼운 동상·튼 살갓·여드름을 방지한다. 유성피부. 면도에 의하여 피부가 거칠어지는 것을 방지한다. 햇볕에 탄 것에 의한 기미·주근깨를 방지한다.(주의1) 햇볕에 탄 후 · 눈에 탄 후의 달아오름. 피부를 수련시킨다. 피부를 청정케 한다. 피부를 곱게 한다. 피부를 건강하게 유지한다. 피부에 촉촉함을 준다.
4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장용 기름	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。

종류	효능·효과
<p>크림、 乳液、 ハンドクリーム、 化粧用油</p>	<p>かみそりまけを防ぐ。 日焼けによるしみ・そばかすを防ぐ。 注) 日焼け・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。</p> <p>=====</p> <p>거칠어진 피부. 피부가 쉽게 거칠어지는 체질. 땀띠·가벼운 동상·튼 살갓·여드름을 방지한다. 유성피부. 면도에 의하여 피부가 거칠어지는 것을 방지한다. 햇볕에 탄 것에 의한 기미·주근깨를 방지한다.(주의1) 햇볕에 탄 후 · 눈에 탄 후의 달아오름. 피부를 수련시킨다. 피부를 청정케 한다. 피부를 곱게 한다. 피부를 건강하게 유지한다. 피부에 촉촉함을 준다. 피부를 보호한다. 피부의 건조를 방지한다.</p>
<p>5. 면도용제 ひげそり用剤</p>	<p>かみそりまけを防ぐ。 皮膚を保護し、ひげをそりやすくする</p> <p>=====</p> <p>면도에 의하여 피부가 거칠어지는 것을 방지한다. 피부를 보호하고 면도하기 쉽게 한다.</p>
<p>6. 자외선차단제 日焼け止め剤</p>	<p>日焼け・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日焼け・雪やけを防ぐ。 日焼けによるしみ・そばかすを防ぐ。 注) 皮膚を保護する。</p> <p>=====</p> <p>햇볕에 타거나 눈에 타서 피부가 거칠어지는 것을 방지한다. 햇볕에 타거나 눈에 타는 것을 방지한다. 햇볕에 탄 것에 의한 기미·주근깨를 방지한다.(주의1) 피부를 보호한다.</p>
<p>7. 팩 パック</p>	<p>肌あれ。あれ性。 にきびを防ぐ。 油性肌。</p>

종류	효능·효과
	<p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 注)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>肌をなめらかにする。</p> <p>皮膚を清浄にする。</p> <p>=====</p> <p>거칠어진 피부. 피부가 쉽게 거칠어지는 체질.</p> <p>여드름을 방지한다.</p> <p>유성피부.</p> <p>햇볕에 탄 것에 의한 기미·주근깨를 방지한다.(주의1)</p> <p>햇볕에 탄 후 · 눈에 탄 후의 달아오름.</p> <p>피부를 매끈매끈하게 한다.</p> <p>피부를 청정케 한다.</p>
<p>8. 약용비누 (세안제 포함) 薬用石けん (洗顔料を含む)</p>	<p><殺菌剤主剤> (消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む)</p> <p>皮膚の清浄・殺菌・消毒。</p> <p>体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。</p> <p><消炎剤主剤のもの></p> <p>皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。</p> <p>=====</p> <p><살균제주제(소염제주제를 함께 배합하는 것을 포함한다.)></p> <p>피부의 청정·살균·소독</p> <p>체취·땀 냄새 및 여드름을 방지한다.</p> <p><소염제 주제인 것></p> <p>피부의 청정, 여드름·면도에 의하여 피부가 거칠어지는 것 및 피부가 거칠어지는 것을 방지한다.</p>
<p>주의1) 작용메커니즘에 따라서는 '멜라닌의 생성을 억제하고, 기미, 주근깨를 방지한다.'도 인정된다.</p> <p>주의2) 상기에 상관하지 않고 화장품의 효능범위만을 표방하는 것은 의약부외품으로서 인정되지 않는다.</p>	

□ 신 지정 의약부외품의 효능·효과 범위

- 1999년에 새롭게 의약부외품으로 지정된 것(다음에 열거된 것으로 인체에 대한 작용이 완화된 것)으로 신 지정 의약부외품의 효능·효과 범위는 다음과 같음

※ 자료 : 후생노동성 홈페이지

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/keshouhin/index.html

〈신 지정 의약부외품의 효능·효과 범위〉

제품군	제형	효능 또는 효과	용법·용량	대표적 성분
목 청량제	트로치제 드롭제	가래, 목 염증에 의한 목 잠김·목의 거칠어짐·목의 불쾌감·목의 통증·목부기	통상성인 (15세 이상) 1일 3회	감초 도라지 세네가
건위청량제	캡슐제 과립제 환제 산제 지(紙)제 내용액제	과식, 과음에 의한 위부 불쾌감, 구역질(메스꺼림, 위의 메스꺼림, 숙취·숙취에 의한 메스꺼림, 토기, 오심)	통상성인 (15세 이상) 원칙 1일 3회 (내복액제 1일 1~3회)	회향 계피 생강 인삼 박하
외피소독제	외용액제 연고제	찰과상, 창상, 자상, 긁은 상처, 구두에 쏠린 상처, 창상면의 세정·소독 수지·피부의 세정·소독	1일 수회 환부에 적용 (용시(用時) 조제불가)	아크리놀 에탄올 염화벤잘코늄 과산화수소
상처소독보호제	반창고제 외용액제	찰과상, 창상, 자상, 긁은 상처, 구두에 쏠린 상처, 창상면의 소독·보호(피복)	환부에 적용	아크리놀 염화벤잘코늄 글루콘산클로르헥시딘
튼 살갓용제 (클로르헥시딘 주제)	연고제	튼 살갓·찰과상·구두에 쏠린 상처	1일 수회 적량을 환부에 도포	염산클로르헥시딘 글루콘산클로르헥시딘
튼 살갓용제 (멘톨·캬뎀퍼 주제)		튼 살갓·가벼운 동상	1일 수회 적량을 환부에 도포	dl-캬뎀퍼 l-멘톨
튼 살갓용제 (비타민AE 주제)		튼 살갓·가벼운 동상·거칠어진 손발의 완화	1일 수회 적량을 환부에 도포	초산토코페롤 비타민A유

일본 수출시 주의사항

제품군	제형	효능 또는 효과	용법·용량	대표적 성분
땀띠·지뽀름용제	외용액제 연고제	땀띠·지뽀름의 완화·방지	1일 수회 적량을 환부에 도포	산화아연
티눈·굳은살용제	반창고	티눈·굳은살	환부에 붙인다.	살리실산
건조·거칠어진 피부용제	연고제	건조하거나 거칠어진 손발의 완화	1일 수회 적량을 환부에 도포	요소
비타민C제	캡슐제 과립제 환제	육체피로 시, 임신·수유기, 병중병후의 체력저하 시(時) 또는 중 고년기의 비타민C 보급	통상성인(15세이상) 1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회)	아스코르빈산 아스코르빈산칼슘 아스코르빈산나트륨
비타민E제	산제 지(舐)제 정제(알약)	중 고년기의 비타민E 보급	중고년 1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회)	호박산d-α-토코페롤 초산d-α-토코페롤 d-α-토코페롤
비타민EC제	젤리상드롭 내용액제	육체피로 시, 병중병후의 체력저하 시(時) 또는 중 고년기의 비타민EC 보급	통상성인(15세이상) 1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회)	호박산d-α-토코페롤 아스코르빈산
비타민함유보건제	캡슐제 과립제+ 환제 산제 정제 내용액제	자양강장, 허약체질, 육체피로·병중병후(또는 병후의 체력저하)·식욕부진(또는 위장장애)·영양장애·발열성소모성질환·임신수유기(또는 산전산후)(비타민A, D를 함유하지 않는 것)등의 경우의 영양보급	통상성인 (15세 이상) 1일 3회 한도 (내복액제는 1일 1회)	아미노에틸술폰산 염산티아민 염산피리독신 염산푸르셀티아민 리보후라빈
칼슘제	캡슐제 과립제 산제 정제 내용액제	임신수유기·발육기·중고년기의 칼슘 보급	1일 3회 한도	구연산칼슘 글루콘산칼슘 침강탄산칼슘 유산칼슘

□ 화장품의 효능·효과 범위

- 승인을 요하지 않는 화장품의 효능·효과 범위는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지의 별표 제1(2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 의약품국장 통지에 따라 개정)에 기재된 범위로 함 (아래 표 참조)

※ 자료 : 화장품의 효능 범위 개정에 대하여 (化粧品の効能の範囲の改正について)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kesyohin_hanni_20111.pdf

- 화장품의 효능이나 광고 표시에 대해서는 일본화장품공업연합회(JCIA)에서 발간한 “화장품 등의 적정 광고 가이드라인”이 있으며, 아래 사이트에서 다운로드 가능

※ 자료 : 화장품 등의 적정 광고 가이드라인

(化粧品等の適正広告ガイドライン2020年版(第2刷) (2020年6月15日))

<https://www.jcia.org/user/business/advertising/>

〈화장품의 효능효과 56가지 표현〉

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(1) 두피, 모발을 청정케 한다.
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(2) 향에 의하여 모발, 두피의 불쾌취(不快臭)를 억제한다.
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(3) 두피 모발을 건강하게 유지한다.
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(4) 모발에 생기, 탄력을 준다.
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(5) 두피, 모발에 촉촉함을 준다.
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(6) 두피, 모발의 촉촉함을 유지한다.
(7) 毛髪をしなやかにする。	(7) 모발을 부드럽게 한다.
(8) クシどおりをよくする。	(8) 빗질하기 쉽게 한다.
(9) 毛髪のつやを保つ。	(9) 모발의 윤기를 유지한다.
(10) 毛髪につやを与える。	(10) 모발에 윤기를 준다.
(11) フケ、カユミがとれる。	(11) 비듬, 가려움이 없어진다.
(12) フケ、カユミを抑える。	(12) 비듬, 가려움을 억제한다.
(13) 毛髪的水分、油分を補い保つ。	(13) 모발의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(14) 열모, 절모, 머리카락이 갈라지는 것을 방지한다.
(15) 髪型を整え、保持する。	(15) 헤어스타일을 정돈하여 유지한다.
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(16) 모발의 정전기를 방지한다.
(17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。	(17) (더러움을 지움으로써)피부를 청정케한다.
(18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(18) (세정에 의하여)여드름, 뾰루지를 방지한다.
(19) 肌を整える。	(19) 피부를 정돈한다.
(20) 肌のキメを整える。	(20) 피부의 살결을 정돈한다.
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(21) 피부를 건강하게 유지한다.
(22) 肌荒れを防ぐ。	(22) 피부가 거칠어지는 것을 방지한다.
(23) 肌をひきしめる。	(23) 피부를 수렴시킨다.

<p>(24) 皮膚にうるおいを与える。 (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 (27) 皮膚を保護する。 (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 (29) 肌を柔らげる。 (30) 肌にはりを与える。 (31) 肌にツヤを与える。 (32) 肌を滑らかにする。 (33) ひげを剃りやすくする。 (34) ひげそり後の肌を整える。 (35) あせもを防ぐ(打粉)。 (36) 日やけを防ぐ。 (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 (38) 芳香を与える。 (39) 爪を保護する。 (40) 爪をすこやかに保つ。 (41) 爪にうるおいを与える。 (42) 口唇の荒れを防ぐ。 (43) 口唇のキメを整える。 (44) 口唇にうるおいを与える。 (45) 口唇をすこやかにする。 (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 (48) 口唇を滑らかにする。 (49) ムシ歯を防ぐ(※)。 (50) 歯を白くする(※)。 (51) 歯垢を除去する(※)。 (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。 (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。 (54) 歯のやにを取る(※)。 (55) 歯石の沈着を防ぐ(※)。 (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。 (※ 使用時にブラッシングを行う歯みがき類)</p>	<p>(24) 피부에 촉촉함을 준다. (25) 피부의 수분, 유분을 보충하고 유지한다. (26) 피부의 유연성을 유지한다. (27) 피부를 보호한다. (28) 피부의 건조를 방지한다. (29) 피부를 부드럽게 한다. (30) 피부에 탄력을 준다. (31) 피부에 윤기를 준다. (32) 피부를 매끄럽게 한다. (33) 면도를 하기 쉽게 한다. (34) 면도 후의 피부를 가다듬는다. (35) 땀띠를 방지한다(천화분). (36) 햇볕에 타는 것을 방지한다. (37) 햇볕에 타서 생기는 기미, 주근깨를 방지한다. (38) 방향(芳香)을 준다. (39) 손(발)톱을 보호한다. (40) 손(발)톱을 건강하게 유지한다. (41) 손(발)톱에 촉촉함을 준다. (42) 입술이 거칠어지는 것을 방지한다. (43) 입술의 살결을 정돈한다. (44) 입술에 촉촉함을 준다. (45) 입술을 건강하게 한다. (46) 입술을 보호한다. 입술의 건조를 방지한다. (47) 입술이 건조에 의하여 거칠어지는 것을 방지한다. (48) 입술을 매끄럽게 한다. (49) 충치를 방지한다.(사용 시에 부러싱을 행하는 치약류) (50) 치아를 하얗게 한다.(사용 시에 부러싱하는 치약류) (51) 치석을 제거한다. (사용 시에 부러싱하는 치약류) (52) 입안을 정화한다.(치약류) (53) 구취를 방지한다.(치약류) (54) 치아의 진을 제거한다. (사용 시에 부러싱하는 치약류) (55) 치석의 침착을 방지한다.(사용 시에 부러싱하는 치약류) (56) 건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다.</p>
--	--

주의1) 예를 들면 '보충하고 유지한다.'는 '보충한다.' 혹은 '유지한다.'라는 효능이라고 가능한 것으로 한다.
 주의2) '피부(皮膚)'와 '살결(肌)'을 구분해서 쓰는 것은 가능한 것으로 한다.
 주의3) ()내는 효능에는 포함하지 않으나, 사용형태로 고려해서 한정하는 것이다.
 주의4) (56)에 대해서는 일본화장품학회의 '화장품 기능 평가 가이드라인'에 의거한 시험 등을 실시하여 그 효과를 확인했을 경우에 한한다.

4

성분 관련 규정

□ 일본의 화장품 성분 관리 체계

- 일본의 화장품 성분 관리 체계는 색소, 보존제, 자외선 차단제 등 특별한 관리가 필요한 원료는 포지티브 시스템으로 허용되는 원료목록을 정해놓고, 각 원료별 사용농도 및 사용 조건 등을 제한하고 있음. 이 경우에는 해당 목적으로 사용할 때 정부에서 정한 원료 이외에는 사용할 수 없음
- 나머지 원료에 대하여는 업체의 책임 하에 안전성 등을 확보하여 사용할 수 있도록 네거티브 시스템으로 관리하고 있으며, 우리나라뿐 아니라, 유럽, 미국 등 전 세계 대부분의 국가가 이러한 원료 규제 방식을 채택하고 있음
- 『화장품 기준』에서 성분 관련 규정을 확인할 수 있으며, 일본 후생노동성 홈페이지에서 일본어 및 영어 버전을 다운로드 할 수 있음

<참고>

화장품 기준(化粧品基準)

○ 화장품 기준

- 총칙

- 화장품의 원료는 이에 함유되어 있는 불순물 등도 포함하여, 감염의 우려가 있는 성분을 포함하는 등 그 사용에 의하여 보건위생상 위험을 초래할 우려가 있으면 안 됨

- 방부제, 자외선 흡수제 및 타르 색소 이외의 성분 배합 금지

- 화장품은 의약품의 성분(첨가제로만 사용되는 성분 및 별표 제2에서 제4에 열거한 성분은 제외한다.), 생물유래 원료기준(2003년 후생노동성 고시 제210호)에 적합하지 않은 물질, 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(1973년 법률 제117호)제2조제2항에 규정된 제1종 특정화학물질, 동조 제3항에 규정된 제2종 특정화학물질 및 기타 이와 유사한 성상을 가진 물질로서 후생노동대신이 따로 정한 것 및 별표 제1에 열거한 물질을 배합해서는 안 됨

- 방부제, 자외선 흡수제 및 타르 색소 이외의 성분 배합 제한

- 화장품은 별표 제2의 성분명 란에 열거한 물질을 배합하는 경우에는 동 표의 100g 중 최대 배합량 란에 열거한 범위 내에서 해야 함

- 방부제, 자외선 흡수제 및 타르 색소의 배합 제한

- 화장품에 배합되는 방부제(화장품 내 미생물의 발육 억제를 목적으로 하여 화장품에 배합

- 되는 것을 말함)은 별표 제3에 열거된 것이어야 함
- 화장품에 함유되는 자외선 흡수제(자외선을 특이적으로 흡수하는 것으로, 자외선에 의한 유해한 영향으로부터 피부 또는 모발을 보호하는 것을 목적으로 화장품에 배합되는 것을 말함)은 별표 제4에 열거된 것이어야 함
 - 화장품에 배합되는 타르 색소에 대해서는 의약품 등에 사용할 수 있는 색소를 정하는 성령(1966년 후생성령 제30호)제3조의 규정을 준용해야 함
 - 단, 적색 219호(赤色 219 号) 및 황색 204호(黄色 204 号)에 대해서는 모발 및 손톱에만 사용되는 화장품에 한해 배합할 수 있음
- 화장품에 함유되는 글리세린은 해당 성분 100g 중 디에틸렌 글리콜 0.1g 이하여야 함
- 『화장품 기준』의 별표목록
- 배합금지(별표1)
 - 배합한도(별표2)
 - △ 모든 화장품에 배합제한
 - △ 화장품 종류 또는 사용목적에 따라 배합제한
 - △ 화장품 종류에 따라 배합제한
 - 보존제(별표3)
 - △ 모든 화장품에 배합제한
 - △ 화장품 종류에 따라 배합제한
 - 자외선차단제(별표4)
 - △ 모든 화장품에 배합제한
 - △ 화장품의 종류에 따라 배합제한
- 『화장품 기준』 일본어 원문 버전은 아래 사이트에서 다운로드 가능
<https://www.mhlw.go.jp/content/000491511.pdf>
- 『화장품 기준』 영어 버전은 아래 사이트에서 다운로드 가능
<https://www.mhlw.go.jp/content/000491512.pdf>

□ 화장품 배합금지 성분

- 『화장품 기준』에서 정한 화장품 배합금지 성분 리스트는 다음과 같음

Appendix 1

1. 6-Acetoxy-2,4-dimethyl-m-dioxane
2. Antihistamines except those of aminoether type (such as diphenhydramine)
3. Hormones and those derivatives except estradiol, estrone and ethinylestradiol
4. Vinyl chloride monomer
5. Methylene chloride
6. Bismuth compounds other than bismuth oxychloride
7. Hydrogen peroxide
8. Cadmium compounds
9. Sodium perborate
10. Chloroform
11. Progesterone acetate
12. Dichlorophene
13. Mercury and its compounds
14. Strontium compounds
15. Sulfamide and its derivatives
16. Selenium compounds
17. Nitrofurantoin type compounds
18. Hydroquinone monobenzylether
19. Halogenated salicylanilide
20. Vitamin L1 and Vitamin L2
21. Bithionol
22. Pilocarpine
23. Pyrogallol
24. Inorganic fluorine compounds
25. Pregnandiol
26. Local anesthetics such as procaine
27. Hexachlorophen
28. Boric acid
29. Formalin
30. Methyl alcohol

<참고> 유통화장품에서의 미생물 한도, 트레이스(Trace) 성분에 대한 일본의 기준은?

- 질문
 - 한국에서는 식약처 고시를 통해 다음과 같이 △ Trace 성분의 검출 허용 한도와 △ 완제품에서의 미생물 한도를 정하고 있습니다. 일본에서는 정부에서 정한 기준이 있습니까?
- 답변
 - 미생물 한도 기준에 대해서는 일본화장품공업연합회(JCIA)에서 발간한 미생물 한도 가이드라인이 과거에는 있었으나, 2001년도에 폐지되었습니다.
 - 배합금지 성분의 트레이스에 대해서는 별도로 정부에서 정한 검출 허용 한도는 없습니다.

※ 자료 : 일본 화장품 공업연합회(JCIA) 인터뷰

< 참고 > 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (한국 식약처 고시)

제6조 “유통화장품의 안전관리 기준”

② 화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도는 다음 각 호와 같다.

1. 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 50 μ g/g이하, 그 밖의 제품은 20 μ g/g이하
2. 니켈: 눈 화장용 제품은 35 μ g/g 이하, 색조 화장용 제품은 30 μ g/g이하, 그 밖의 제품은 10 μ g/g 이하
3. 비소 : 10 μ g/g이하
4. 수은 : 1 μ g/g이하
5. 안티몬 : 10 μ g/g이하
6. 카드뮴 : 5 μ g/g이하
7. 디옥산 : 100 μ g/g이하
8. 메탄올 : 0.2(v/v)%이하, 물휴지는 0.002%(v/v)이하
9. 포름알데하이드 : 2000 μ g/g이하, 물휴지는 20 μ g/g이하
10. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함) : 총 합으로서 100 μ g/g이하

③생략....

④ 미생물한도는 다음 각 호와 같다.

1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL)이하
2. 물휴지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL)이하
3. 기타 화장품의 경우 1,000개/g(mL)이하
4. 대장균(Escherichia Coli), 녹농균(Pseudomonas aeruginosa), 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)은 불검출

□ 화장품 배합한도 성분

- 모든 화장품에 배합제한이 있는 성분 리스트는 다음과 같음

Appendix 2

1. The ingredients restricted in all types of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount of ingredient per 100 g
Aluminum chlorhydroxy allantoinate	1.0 g
Cantharides tincture, ginger tincture or capsicum tincture	1.0 g as total
Phenyl salicylate	1.0 g
Polyoxyethylene laurylether (8-10E.O.)	2.0 g

- 화장품 종류 또는 사용목적에 따라 배합제한이 있는 성분 리스트는 다음과 같음

2. The ingredients restricted according to types or intended purposes of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount of ingredient per 100 g
Aerosol agents Zirconium	Prohibited
Cosmetics to be washed away immediately after use such as soap or shampoo Thiram	0.50 g
Cosmetics other than those washed away immediately after use such as soap or shampoo Undecylenic acid monoethanolamide Thiram Zinc <i>p</i> -phenolsulfonate 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl) benzotriazole Sodium lauroyl sarcosinate	Prohibited 0.30g 2.0 g 7.0 g Prohibited
Cosmetics used in cephalic, mucosa part or the oral cavity, and cosmetics used in other parts, containing lower aliphatic monoalcohols (exclude those containing the said alcohols added to dissolve ingredients in the said cosmetics) Estradiol, estrone and ethinylestradiol	20000 IU as total
Cosmetics other than those used in cephalic, mucosa part or the oral cavity, containing no lower aliphatic monoalcohols (include those containing the said alcohols added to dissolve ingredients in the said cosmetics) Estradiol, estrone and ethinylestradiol	50000 IU as total
Cosmetics used in only cephalic part Aminoether type antihistamines	0.010 g
Cosmetics other than those used only in cephalic part Aminoether type antihistamines	Prohibited

Toothpaste Diethylene glycol Sodium lauroyl sarcosinate	Prohibited 0.50 g
Compounds to be used with the purpose of emulsifying beeswax or white beeswax Sodium pyroborate	0.76 g (limited not to greater than 1/2 amount of beeswax and white beeswax)
Compounds to be used for purposes other than emulsifying beeswax or white beeswax Sodium pyroborate	Prohibited

- 화장품 종류에 따라 배합제한이 있는 성분은 다음과 같음

3. The ingredients restricted according to types of cosmetics ^(*)

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100 g		
	Cosmetics not used for mucosa and to be washed away	Cosmetics not used for mucosa and not to be washed away	Cosmetics that may be used for mucosa
Jujube Extract (*2)	○	○	5.0
Thioctic acid	0.01	0.01	
Ubidecarenone	0.03	0.03	

(*1) Blank indicates that it is prohibited to be used, and ○ indicates that there is no upper limit for the amount of ingredient.

(*2) It extracted from " Jujube" defined in Japanese pharmacopoeia with 30% (w/v) ethanol water solution.

□ 화장품 보존제

- 모든 화장품에 배합제한이 있는 보존제 성분 리스트는 다음과 같음

Appendix 3

1. The ingredients restricted in all types of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100 g
Benzoic acid	0.2
Benzoate	1.0 as total
Alkyldiaminoethylglycine hydrochloride	0.20
Photosensitizing dyes	0.0020 as total
Chlorcresol	0.50
Chlorobutanol	0.10
Salicylic acid	0.20
Salicylate	1.0 as total
Sorbic acid and sorbate	0.50 as total
Dehydroacetic acid and dehydroacetate	0.50 as total
Trichlorohydroxydiphenylether (Triclosan)	0.10
p-Oxybenzoic acid esters and their sodium salts	1.0 as total
Phenoxyethanol	1.0
Phenol	0.10
Sodium lauryldiaminoethylglycine	0.030
Resorcin	0.10

- 화장품 종류에 따라 배합제한이 있는 성분 리스트는 다음과 같음

2. The ingredients restricted according to types of cosmetics ^(*1)

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100g		
	Cosmetics not used for mucosa and to be washed away	Cosmetics not used for mucosa and not to be washed away	Cosmetics that may be used for mucosa
Zinc, ammonia and silver substituted zeolite ^(*4)	1.0	1.0	
Pantothenyl ethylether benzoate	○	0.30	0.30
Isopropylmethylphenol	○	0.10	0.10
Cetylpyridinium chloride	5.0	1.0	0.010
Benzalkonium chloride	○	0.050	0.050
Benzethonium chloride	0.50	0.20	
Chlorhexidine hydrochloride	0.10	0.10	0.0010
<i>o</i> -Phenyl phenol	○	0.30	0.30
Sodium <i>o</i> -phenylphenate	0.15	0.15	
Silver-Copper Zeolite ^(*5)	0.5	0.5	
Chlorhexidine gluconate	○	0.050	0.050
Cresol	0.010	0.010	
Chloramine T	0.30	0.10	
Chlorxylenol	0.30	0.20	0.20
Chlorphenesin	0.30	0.30	
Chlorhexidine	0.10	0.050	0.050
1,3-Dimethylol-5, 5-dimethylhydantoin	0.30		
Alkylisoquinolinium bromide	○	0.050	0.050
Thianthol	0.80	0.80	
Thymol	0.050	0.050	○ ^(*2)
Trichlorocarbanilide	○	0.30	0.30
<i>p</i> -Chlorphenol	0.25	0.25	
Halocarbon	○	0.30	0.30
Hinokitiol	○	0.10	0.050
Zinc pyrithione	0.10	0.010	0.010
Piroctone olamine	0.05	0.05	
Iodopropynyl butylcarbamate ^(*6)	0.02	0.02	0.02
Polyaminopropyl biguanide	0.1	0.1	0.1
Methyl isothiazolinone	0.01	0.01	
Methylchloro isothiazolinone and methyl isothiazolinone solution ^(*3)	0.10		
N,N'-Methylenebis[N'-(3-hydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)urea]	0.30		
<i>p</i> -Dimethylaminostyryl heptyl methyl thiazolium iodide	0.0015	0.0015	

(*1) Blank indicates that it is prohibited to be used, and ○ indicates that there is no upper limit for the amount of ingredient.

(*2) It can be contained in cosmetics used for mucosa and only for oral cavity.

(*3) It indicates the aqueous solution containing 1.0 ~ 1.3% of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 0.30 - 0.42% of 2-methyl-4-isothiazolin-3-one.

(*4) It indicates the compound containing 0.2 ~ 4.0% as silver and 5.0 ~ 15.0% as zinc when it is exposed to strong heat.

(*5) It indicates the compound containing 2.7 ~ 3.7% as silver and 4.9 ~ 6.3% as copper when it is exposed to strong heat.

(*6) It is prohibited to be contained in aerosol agents.

□ 화장품 자외선 차단제 성분

- 화장품 종류에 따라 배합제한이 있는 자외선차단제 성분 리스트는 다음과 같음

2. The ingredients restricted according to types of cosmetics (*1)

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100g		
	Cosmetics not used for mucosa and to be washed away	Cosmetics not used for mucosa and not to be washed away	Cosmetics that may be used for mucosa
4- (2-β-glucopyranosiloxy) propoxy-2-hydroxybenzophenone	5.0	5.0	
Octyl salicylate	10	10	5.0
Methyl-2, 5-diisopropylcinnamate	10	10	
2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzyl] benzoic acid hexylester	10.0	10.0	
Cinoxate	○	5.0	5.0
Dihydroxydimethoxybenzophenone	10	10	
Sodium dihydroxydimethoxybenzophenone disulfonate	10	10	
Dihydroxybenzophenone	10	10	
Dimethicodiethyl-benzal malonate	10.0	10.0	10.0
1- (3, 4-dimethoxyphenyl)-4, 4-dimethyl-1, 3-pentanedione	7.0	7.0	
Dimethoxybenzylidenedioxo-imidazolidine 2-ethylhexyl propionate	3.0	3.0	
Tetrahydroxybenzophenone	10	10	0.050
Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	10	10	
2,4,6-Tris [4-(2-ethylhexyloxycarbonyl) anilino] -1,3,5-triazine	5.0	5.0	
Methylbis(trimethylsiloxy)silyl isopentyl trimethoxycinnamionate	7.5	7.5	2.5
Drometrizole trisiloxane	15.0	15.0	
Amyl p-dimethylaminobenzoate	10	10	
2-Ethylhexyl p-dimethylaminobenzoate	10	10	7.0
Isopropyl p-methoxycinnamate and diisopropyl cinnamate ester mixture(*2)	10	10	
2-Ethylhexyl p-methoxycinnamate	20	20	8.0
2,4-Bis-[{4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxy}-phenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazine	3.0	3.0	
2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	○	5.0	5.0
Hydroxymethoxybenzophenone sulfonate and its trihydrate	10(*3)	10(*3)	0.10(*3)
Sodium hydroxymethoxybenzophenone sulfonate	10	10	1.0
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	3.0	3.0	
Ferulic acid	10	10	
2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazole-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	10.0	10.0	
2-Methylphenyl 4-methoxycinnamate	10.0	10.0	

(*1) Blank indicates that it is prohibited to be used, and ○ indicates that there is no upper limit for the amount of ingredient.

(*2) It indicates the compound containing 72.0 ~ 79.0% of isopropyl p-methoxycinnamate, 15.0 ~ 21.0% of ethyl 2,4-diisopropyl cinnamate and 3.0 ~ 9.0% of methyl 2,4-diisopropyl cinnamate.

(*3) It is calculated as the total amount of hydroxymethoxybenzophenone sulfonate.

- 모든 화장품에 배합제한이 있는 자외선차단제 성분 리스트는 다음과 같음

Appendix 4

1. The ingredients restricted in all types of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100g
Homomenthyl salicylate	10
2-Cyano-3,3-diphenyl prop-2-enoic acid 2-ethylhexyl ester (octocrylene)	10
Glyceryl mono-2-ethylhexanoate di- <i>p</i> -methoxycinnamate	10
Tris-Biphenyl Triazine	10.0
<i>p</i> -Aminobenzoic acid and its esters	4.0 as total
4- <i>tert</i> -Butyl-4'-methoxy dibenzoylmethane	10

□ 화장품에 사용할 수 있는 색소

- 화장품에 사용할 수 있는 색소는 『의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령』의 제3조에서 정하고 있음

※ 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령

(医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令)

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81074000&dataType=0&pageNo=1

〈의약품 등에 사용 할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령〉

- * 첫째부 품목 : 모든 의약품, 의약품부외품, 화장품에 사용할 수 있는 것
- * 둘째부 품목 : 외용의약품, 외용의약품부외품, 화장품에 사용 할 수 있는 것
- * 셋째부 품목 : 점막에 사용되지 않는 외용의약품, 외용의약품부외품, 화장품에 사용 할 수 있는 것

단, 적색 제219호 및 황색 204호에 대해서는 성령의 규정에 상관없이 모발 및 손(발)톱 만에 사용되는 화장품에 한하여 배합할 수 있다.

[첫째부 품목]

- 1 赤色2号(別名アマランス(Amaranth))

- 2 赤色3号(別名エリスロシン(Erythrosine))
- 3 赤色102号(別名ニューコクシン(New Coccine))
- 4 赤色104号の(1)(別名フロキシニンB(Phloxine B))
- 5 赤色105号の(1)(別名ローズベンガル(Rose Bengal))
- 6 赤色106号(別名アシッドレッド(Acid Red))
- 7 黄色4号(別名タートラジン(Tartrazine))
- 8 黄色5号(別名サンセットイエローFCF(Sunset Yellow FCF))
- 9 緑色3号(別名ファストグリーンFCF(Fast Green FCF))
- 10 青色1号(別名ブリリアントブルーFCF(Brilliant Blue FCF))
- 11 青色2号(別名インジゴカルミン(Indigo Carmine))
- 12 1から11までに掲げるもののアルミニウムレーキ
(1에서 11까지에 열거된 것의 알루미늄 레이크)

[둘째부 품목]

- 1 赤色201号(別名リソールルビンB(Lithol Rubine B))
- 2 赤色202号(別名リソールルビンBCA(Lithol Rubine BCA))
- 3 赤色203号(別名레이크レッドC(Lake Red C))
- 4 赤色204号(別名레이크レッドCBA(Lake Red CBA))
- 5 赤色205号(別名리소ール레드(Lithol Red))
- 6 赤色206号(別名리소ール레드CA(Lithol Red CA))
- 7 赤色207号(別名리소ール레드BA(Lithol Red BA))
- 8 赤色208号(別名리소ール레드SR(Lithol Red SR))
- 9 赤色213号(別名로다민B(Rhodamine B))
- 10 赤色214号(別名로다민B아세테이트(Rhodamine B Acetate))
- 11 赤色215号(別名로다민B스테아레이트(Rhodamine B Stearate))
- 12 赤色218号(別名테트라클로로테트라브로모플로레세인(Tetrachlorotetrabromofluorescein))

- 13 赤色219号(別名ブリリアント레이크レッドR(Brilliant Lake Red R))
- 14 赤色220号(別名ディープマルーン(Deep Maroon))
- 15 赤色221号(別名톨루이딘레드(Toluidine Red))
- 16 赤色223号(別名테트라브로모플로레세인(Tetrabromofluorescein))
- 17 赤色225号(別名스단Ⅲ(Sudan Ⅲ))
- 18 赤色226号(別名헬리돈핑크CN(Helindone Pink CN))
- 19 赤色227号(別名ファストアシッドマゼンタ(Fast Acid Magenta))

- 20 赤色228号(別名パーマトンレッド(Permaton Red))
- 21 赤色230号の(1)(別名エオシンYS(Eosine YS))
- 22 赤色230号の(2)(別名エオシンYSK(Eosine YSK))
- 23 赤色231号(別名フロキシシンBK(Phloxine BK))
- 24 赤色232号(別名ローズベンガルK(Rose Bengal K))
- 25 だいたい色201号(別名ジブromoフルオレsein(Dibromofluorescein))
- 26 だいたい色203号(別名パーマネントオレンジ(Permanent Orange))
- 27 だいたい色204号(別名ベンチジンオレンジG(Benzidine Orange G))
- 28 だいたい色205号(別名オレンジII(Orange II))
- 29 だいたい色206号(別名ジ요드フルオレsein(Diiodofluorescein))
- 30 だいたい色207号(別名エリス로신黃NA(Erythrosine Yellowish NA))
- 31 黄色201号(別名フルオレsein(Fluorescein))
- 32 黄色202号の(1)(別名ウ라닌(Uranine))
- 33 黄色202号の(2)(別名ウ라닌K(Uranine K))
- 34 黄色203号(別名キノリンイエロ-WS(Quinoline Yellow WS))
- 35 黄色204号(別名キノリンイエ로-SS(Quinoline Yellow SS))
- 36 黄色205号(別名벤치진イエ로-G(Benzidine Yellow G))
- 37 綠色201号(別名アリザ린シア닝그린F(Alizarine Cyanine Green F))
- 38 綠色202号(別名키니자링그린SS(Quinizarine Green SS))
- 39 綠色204号(別名피라닌콘크(Pyranine Conc))
- 40 綠色205号(別名라이트그린SF黃(Light Green SF Yellowish))
- 41 青色201号(別名인즈고(Indigo))
- 42 青色202号(別名патент블-NA(Patent Blue NA))
- 43 青色203号(別名патент블-CA(Patent Blue CA))
- 44 青色204号(別名칼반스렌블-(Carbanthrene Blue))
- 45 青色205号(別名알파즈린FG(Alphazurine FG))
- 46 褐色201号(別名레졸신브라운(Resorcin Brown))
- 47 紫色201号(別名아리즈린퍼플SS(Alizurine Purple SS))
- 48 19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げるもののアルミニウム레이크
(19, 21부터 24까지, 28, 30, 32부터 34까지, 37, 39, 40, 45 및 46에 언급하는 것의 알루미늄레이크)
- 49 28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げるもののバリウム레이크
(28, 34 및 42와 제1부 품목의 4, 7, 8 및 10에 언급하는 것의 바륨레이크)
- 50 28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げるもののジルコニウム레이크
(28, 34 및 40, 제1부 품목의 7, 8 및 10에 열거된 것의 지르코늄레이크)

[셋째부 품목]

- 1 赤色401 号(別名ピオラミンR(Violamine R))
- 2 赤色404 号(別名ブリリアントファストスカーレット(Brilliant Fast Scarlet))
- 3 赤色405 号(別名パーマ}ネントレッドF5R(Permanent Red F5R))
- 4 赤色501 号(別名スカーレットレッドNF(Scarlet Red NF))
- 5 赤色502 号(別名ポンソワ-3R(Ponceau 3R))
- 6 赤色503 号(別名ポンソワ-R(Ponceau R))
- 7 赤色504 号(別名ポンソワ-SX(Ponceau SX))
- 8 赤色505 号(別名オイルレッドXO(Oil Red XO))
- 9 赤色506 号(別名ファストレッドS(Fast Red S))
- 10 だいだい色401 号(別名ハンサオレンジ(Hanza Orange))
- 11 だいだい色402 号(別名オレンジI(Orange I))
- 12 だいだい色403 号(別名オレンジSS(Orange SS))
- 13 黄色401 号(別名ハンサイエロー-(Hanza Yellow))
- 14 黄色402 号(別名ポーライエロー-5G(Polar Yellow 5G))
- 15 黄色403 号の(1)(別名ナフトールイエロー-S(Naphthol Yellow S))
- 16 黄色404 号(別名イエロー-AB(Yellow AB))
- 17 黄色405 号(別名イエロー-OB(Yellow OB))
- 18 黄色406 号(別名メタニルイエロー-(Metanil Yellow))
- 19 黄色407 号(別名ファストライトイエロー-3G(Fast Light Yellow 3G))
- 20 緑色401 号(別名ナフトールグリーンB(Naphthol Green B))
- 21 緑色402 号(別名ギネアグリーンB(Guinea Green B))
- 22 青色403 号(別名スダンブル-B(Sudan Blue B))
- 23 青色404 号(別名フタロシアニンブル-(Phthalocyanine Blue))
- 24 紫色401 号(別名アリズロールパープル(Alizuro Purple))
- 25 黒色401 号(別名ナフトールブルーブラック(Naphthol Blue Black))
- 26 1、5 から7 まで、9、11、14、15、18、19、21、24 及び25 に掲げるもののアルミニウム레이크
(1, 5부터 7까지 9, 11, 14, 15, 18, 19, 21, 24 및 25에 언급하는 것의 알루미늄 레이크)
- 27 11 及び21 に掲げるもののバリウム레이크
(11 및 21에 열거한 것의 바륨 레이크)

□ 화장품에 배합 가능한 의약품 성분

- 약사법에서 의약품의 유효성분(첨가제로만 사용되는 성분 및 『화장품 기준』 별표 제2에서 제4에 열거한 성분은 제외)은 화장품에 배합이 금지되어 있지만 2001년 4월 1일 이전에 승인된 화장품 성분(이하 ‘승인 화장품 성분’)은 다음 표에 제시하는 분량의 범위 내에 있어서는 화장품 성분으로 사용할 수 있음. 단, 배합하는데 있어서는 기업 책임 하에 해당 성분의 품질 및 그 안전성을 확인하는 것으로 되어 있음

※ 화장품에 배합가능한 의약품 성분(化粧品に配合可能な医薬品の成分について)

【약식심사발 제0524001호 (2007년 5월 24일)】

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3437&dataType=1&pageNo=1

〈승인 화장품 성분의 범위〉

		100g 중 최대배합량 (g)		
		점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내는 것	점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내지 않는 것	점막에 사용되는 경우가 있는 화장품
1	* dl-칸フル * dl-캄퍼	4.0	4.0	(1.0)
2	* DL-판토테닐알코올 * DL-판토테닐알코올	(○)	8.0	(0.30)
3	* D-판토테닐알코올 * D-판토테닐알코올	(○)	3.0	(0.30)
4	* l-멘톨 * l-멘톨	7.0	7.0	(1.0)
5	N-아세틸-L-시스테인 N-아세틸-L-시스테인	9.00	9.00	
6	* β-グリチルレチン酸 * β-글리틸레틴산	(0.80)	0.5	(0.20)
7	* γ-オリザノール * γ-오리자놀	(○)	1.25	1.25
8	*アラントイン * 알란토인	(0.50)	0.3	(0.20)
9	イオウ 유황	1.62	1.62	

일본 수출시 주의사항

		100g 중 최대배합량 (g)		
		점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내는 것	점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내지 않는 것	점막에 사용되는 경우가 있는 화장품
10	塩酸アルギニン 염산알기닌	5.0	5.0	5.0
11	* オレンジ油 * 오렌지유	(○)	(○)	1.0
12	* カフェイン * 카페인	2.0	2.0	
13	可溶化硫黄 가용화유황	0.3	0.3	
14	* カンゾウエキス * 감초추출물	(8.0)	4.3	(2.0)
15	* グアイアズレンスルホン酸ナトリウム * 구아이아졸렌설포산나트륨	0.10	0.10	(0.010)
16	* グリチルリチン酸ジカリウム * 글리틸리틴산디칼륨	(0.80)	0.5	(0.20)
17	* グルコン酸クロロヘキシジン液 * 글루콘산클로르헥시딘액	0.225	0.225	(0.050)
18	合成ヒドロタルサイト 합성히드로탈사이트	1	1	1
19	サイコエキスBS 사이코엑기스BS	3.0	3.0	
20	* 酢酸dl- α -トコフェロール(주2) * 초산dl- α -토코페롤(주2)	(○)	3.03	3.03
21	* サリチル酸メチル * 살리실산메틸	5.0	5.0	(0.10)
22	ジヒドロキシアリミニウム アミノアセ テート 디히드록시알루미늄 아미노아세테이트	1	1	1
23	次没食子酸ビスマス(別名：デルマトール) 차몰식자산비스마스(별명:델마톨)	1.0	1.0	
24	水溶性硫黄 수용성유황	2.00	2.00	
25	* ニコチン酸ベンジル * 니코틴산벤질	0.20	0.20	

		100g 중 최대배합량 (g)		
		점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내는 것	점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내지 않는 것	점막에 사용되는 경우가 있는 화장품
26	ビオサルファーF 바이오설퍼(biosulfur)F	5.0	1.0	
27	* ビサポロール * 비사보롤	1.2000	1.2000	0.7905
28	豚脂 돼지기름	69.0	69.0	
29	ミルラエキス 물약수지추출물	1.0000	1.0000	1.0000
30	* 薬用炭 * 약용 숯	2.0	2.0	
31	リュウコツパウダー 용골파우더	10	10	
32	* 硫酸亜鉛 * 황산아연	10.0	10.0	
33	ロクジョウチンキM 녹용팅크M	3.0075	3.0075	

(주1) '*'는 구 기준에 수재되어 있던 성분
 (주2) () 안은 구 기준에 있어서 제시하던 성분 분량을 참고로 한 것
 (주3) 일부, 용도 차이에 따라 그 정합성을 도모한 것
 (주4) 모든 dl- α -토코페롤유도체를 dl- α -토코페롤에 환산하여 dl- α -토코페롤로 하여 합계

□ 약용화장품의 유효성분 리스트

- '약용 화장품'은 약사법 제2조 제2항에 규정된 의약부외품에 해당하며, 해당 제조판매에 있어서는 개별 품목별로 후생노동대신(후생노동성의 장)의 승인이 필요함
- 약용 화장품의 종류별 유효성분의 규격과 분량은 【약식심사발 제1225001호 (2008년 12월 12일 월 25일)】에 기술되어 있음(아래 표 참조)
- 약용화장품의 효능 또는 효과, 용법 및 용량, 제형 등이 이미 승인된 것과 동일성이 있다고 인정되는 경우로, 유효성분 리스트의 범위 내에 있는 것에 대해서는 승인신청 시 원칙적으로 해당 유효성분의 유효성 및 안전성에 관한 자료의 제출은 요구하지 않음

- 유효성분 리스트 중의 ‘규격코드’ 란에 있어서의 ()내의 수치는 오직 입술에 사용하는 약용화장품의 유효성분으로서의 규격과 분량의 전례를 나타냄
- 유효성분 리스트 중 ‘비고’ 란에 조건이 붙은 경우 해당 조건에 따라야 함
- 유효성분 리스트 내의 ‘규격 코드’ 란 다음을 의미함

코드	규격
01	일본 약국방 (日本薬局方) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html
24	일본 약국 방외 의약품 규격 2002 (日本薬局方外医薬品規格 2002) https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?datald=00ta8090&dataType=1&pageNo=1
51	의약부외품원료규격 2006 (医薬部外品原料規格 2006) https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0004.html https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0407-3.html

※ 자료 : 이른바 약용 화장품 중 유효성분 리스트에 대해서
(いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストについて)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/yakuyou_kounou_1.pdf

〈약용 화장품 중 유효성분 리스트〉

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
1. 샴푸 시 ゃ ん ぷ	アラントイン 알란토인		0.1~0.2	0.1~0.2	
	安息香酸 안식향산	0.2		0.2	
	イオウ 유황	5			
	グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)		0.1	0.1	

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
	サリチル酸 살리실산	0.1~2		0.1~2	
	サリチル酸ナトリウム 살리실산나트륨	0.5		0.5	
	トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) 토코페롤초산에스테르 (초산DL-α-토코페롤)	0.1		0.1	
	トリクロサン 트리클로산			0.2~0.3	
	ピリチオン亜鉛 피리티온 아연		0.3~1	0.3~1	
	ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) 벤잘코늄염화물 (염화벤잘코늄)	1		1	
	2. 린스 린스	アラントイン 알란토인		0.1~0.2	0.1~0.2
	イオウ 유황	0.5			
	イソプロピルメチルフェノール 이소프로필메틸페놀			0.1	
	グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)		0.1	0.1	
	グリチルリチン酸三ナトリウム 글리틸리틴산3칼륨			0.2	
	サリチル酸 살리실산	0.3		0.3	
	臭化アルキルイソキノリニウム 液(75%) 브롬화 알킬이소키노리늄액 (75%)			0.06	
	ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) 벤잘코늄염화물 (염화벤잘코늄)	1		1	
	ピリチオン亜鉛 피리티온 아연		0.3~0.75	0.3~0.75	
	レゾルシン 레조르신		0.1	0.1	

일본 수출시 주의사항

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
3. 화장수 化粧水	アスコルビン酸 아스코르빈산	3~5		3~5	
	ε-アミノカプロン酸 ε-아미노가프론산			0.1	
	アラントイン 알란토인		0.05~0.2	0.05~0.2	
	イオウ 유황	0.2~1			
	イソプロピルメチルフェノール 이소프로필메틸페놀			0.05~0.1	
	エストラジオール 에스트라디올			0.0018~0.002	
	感光素201号 감광소 201호			0.003~0.005	
	d-カンフル d-캬포	0.1		0.1	
	d l - カンフル dl-캬포	0.5~0.7		0.5~0.7	
	グリチルリチン酸 글리틸리틴산			0.1	
	グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)		0.05~0.5	0.05~0.5	
	グリチルリチン酸モノアンモニウム 글리틸리틴산 모노암모늄			0.05~5	
	β-グリチルレチン酸 β-글리틸레틴산			0.05	
	グリチルレチン酸ステアリル 글리틸레틴산 스테아릴			0.05~0.1	
	サリチル酸 살리실산	0.05~0.7		0.05~0.7	
	酸化亜鉛 산화아연	2		2	
	トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) 토코페롤초산에스테르 (초산DL-α-토코페롤)	0.02~0.15		0.02~0.15	
	トコフェロールニコチン酸エステル (ニコチン酸 d l - α - トコ	0.1		0.1	

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
	フェロール) 토코페롤니코틴산에스테르 (니코틴산dl-α-토코페롤)				
	ニコチン酸アミド 니코틴산아미드	0.1~5		0.1~1	
	尿素 요소	5		5	
	ハッカ油 박하유	0.4			
	D - パントテニールアルコール D-판토테닐알코올			0.1~0.3	
	ヒノキチオール 히노키티올			0.003	
	ピリドキシン塩酸塩 (塩酸ピリドキシン) 피리독신염산염 (염산피리독신)	0.02~0.5		0.02~0.5	
	l-メントール l-멘톨	0.9		0.9	
	dl-メントール dl-멘톨	0.2		0.2	
	ユーカリ油 유칼리유	0.2			
	レゾルシン 레조르신		0.1	0.1	
4. 크림, 로션, 핸드크림, 화장용 기 름 ク リ ー ム、乳 液、ハ ン ド ク リ ー ム、 化粧用 油	アラントイン 알란토인		0.05~0.5 (0.1)	0.05~0.5 (0.1)	
	イオウ 유황	0.06~2.8			
	イソプロピルメチルフェノール 이소프로필메틸페놀			0.05~0.1 (0.1)	
	エストラジオール 에스트라디올		0.002	0.002	
	γ-オリザノール γ-오리자놀			0.05~0.1	
	感光素201号 감광소 201호			0.003	
	d l - カンフル d l -캠퍼	0.3~0.7 (0.35)		0.3~0.7 (0.35)	
	グリチルリチン酸 글리틸리틴산			0.1	
	グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウ		0.05~0.2 (0.1~0.2)	0.05~0.2 (0.1~0.2)	

일본 수출시 주의사항

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
	ム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)				
	グリチルリチン酸モノアンモニウム 글리틸리틴산 모노암모늄			0.05~0.1	
	β-グリチルレチン酸 β-글리틸레틴산			0.02~0.1 (0.02~0.1)	
	グリチルレチン酸ステアリル 글리틸레틴산 스테아릴			0.05~0.3 (0.05~0.3)	
	サリチル酸 살리실산	0.1~1.5		0.1~1.5	
	酸化亜鉛 산화아연	0.5~10 (0.5)		0.5~10 (0.5)	
	ジカプリル酸ピリドキシン 디카프릴산피리독신			0.5	
	ジパルミチン酸アスコルビル 디팔미틴산아스코르빌			15	
	トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) 토코페롤초산에스테르 (초산DL-α-토코페롤)	0.3~0.5 (0.05~0.5)		0.3~0.45 (0.05~0.5)	
	トコフェロールニコチン酸エステル (ニコチン酸dl-α-トコフェロール) 토코페롤니코틴산에스테르 (니코틴산dl-α-토코페롤)	0.1 (0.2~0.5)		0.1 (0.2~0.5)	
	ニコチン酸アミド 니코틴산아미드	0.1~3.5 (0.1)		0.1~3.5 (0.1)	
	尿素 요소	3~5		3~5	
	D-パントテニールアルコール D-판토테닐알코올			0.1~0.3	
	ビタミンA油 비타민A유	170000 ~250000IU /100g		170000 ~250000IU/ 100g	
	ヒノキチオール 히노키티올			0.003	
	ピリドキシン塩酸塩 (塩酸ピリドキシン) 피리독신염산염 (염산피리독신)	0.05~0.24		0.05~0.24	

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
	ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) 벤잘코늄염화물 (염화물벤잘코늄)	0.05		0.05	
	l-メントール l-멘톨	0.5 (0.5)		0.5 (0.5)	
	レチノールパルミチン酸エステル (パルミチン酸レチノール) 레티놀팔미틴산에스테르 (팔미틴산레티놀)	30000 ~250000IU /100g		30000 ~250000IU/ 100g	
	リポフラビン 리보플라빈	0.01			
	レゾルシン 레조르신		0.1~0.4	0.1-0.4	
	5. 면도용제 히게そり 용제	イソプロピルメチルフェノール 이소프로필메틸페놀			0.1
グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウ ム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)			0.048~0.2 5	0.048~0.25	
6. 자외선 차 단제 日やけ止 め剤	グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウ ム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)		0.05	0.05	
	グリチルレチン酸ステアリル 글리틸레틴산스테아릴			0.05~0.3	
	トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) 토코페롤초산에스테르 (초산DL-α-토코페롤)	0.2		0.2	
7. 팩 パック	アラントイン 알란토인		0.1~0.2*	0.1~0.2*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.1~0.2
	イオウ 유황	2~3*			* 씻어내는 용법일 경우는 1.5
	エストラジオール 에스트라디올		0.0018~0. 002	0.0018~0.00 2	
	感光素201号 감광소 201호			0.003*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.002
	グリチルリチン酸二カリウム		0.05~0.1*	0.05~0.1*	* 씻어내는 용법일

일본 수출시 주의사항

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
	(グリチルリチン酸ジカリウム) 글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)				경우는 0.05~0.1
	グリチルリチン酸モノアンモニウム 글리틸리틴산 모노암모늄			0.1*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.1
	β-グリチルレチン酸 β-글리틸레틴산			0.05~0.1	
	グリチルレチン酸ステアリル 글리틸레틴산 스테아릴			0.05~0.1*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.05~0.1
	サリチル酸 살리실산	0.1*		0.1*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.1
	トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) 토코페롤초산에스테르 (초산DL-α-토코페롤)	0.01~1*		0.01~1*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.02~0.5
	トコフェロールニコチン酸エステル (ニコチン酸dl-α-トコフェロール) 토코페롤니코틴산에스테르 (니코틴산dl-α-토코페롤)	0.1*		0.1*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.1
	D-パントテニールアルコール D-판토테닐알코올			0.1~0.3*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.1
	レゾルシン 레조르신		0.1*	0.1*	* 씻어내는 용법일 경우는 0.1
	8. 약용비누 (세안제 포함) 薬用石けん(洗顔料を含む)	アラントイン 알란토인		0.05~0.1	0.05~0.1
イオウ 유황		0.39~0.5			
インプロピルメチルフェノール 이소프로필메틸페놀				0.082~0.3	
エストラジオール 에스트라디올			0.0018	0.0018	
感光素201号 감광소 201호				0.003	
グリチルリチン酸 글리틸리틴산				0.1	
グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム)			0.05~0.3	0.05~0.3	

약용 화장품 종류	성분명	규격코드			비고
		01	24	51	
	글리틸리틴산2칼륨 (글리틸리틴산디칼륨)				
	グリチルリチン酸モノアンモニウム 글리틸리틴산 모노암모늄			0.1	
	β-グリチルレチン酸 β-글리틸레틴산			0.05	
	グリチルレチン酸ステアリル 글리틸레틴산 스테아릴			0.05~0.3	
	サリチル酸 살리실산	0.2~0.5		0.2~0.5	
	トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) 토코페롤초산에스테르 (초산DL-α-토코페롤)	0.5		0.5	
	トリクロサン 트리클로산			0.1~0.3	
	トリクロロカルバニリド 트리클로로칼바니리드			0.12~1	
	トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル 트리클로로히드록시디페닐에테르			0.2~0.24	
	濃ベンザルコニウム塩化物液50 농(濃)벤잘코늄염화물액50	0.47			
	ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) 벤잘코늄염화물 (염화벤잘코늄)	0.1		0.1	

(유의사항)

- '규격코드'란 다음과 같아야 한다.
01 : 일본약국방
24 : 일본 약국 방외 의약품 규격 2002
51 : 의약부외품원료규격 2006
- 분량은 특별히 정한 것 외에 질량백분율, 부피백분율, 질량대 용량백분율 또는 용량대 질량백분율을 나타낼 것.
- 규격 코드 란의 () 안의 수치는 오직 입술에 사용하는 약용 화장품의 유효성분으로서의 규격 및 분량의 전례를 보여주는 것이어야 한다.
- 비고란에 조건이 붙여져 있는 경우에는 당해 조건에 따를 것.

□ 의약부외품 원료 규격 및 첨가물 목록

- '의약부외품 첨가물 리스트에 대하여'의 일부 개정에 대하여 (2017년 12월 6일 약생약심발 1206 제1호 후생노동성 의약·생활위생국 의약품 심사관리과장 통지)
 「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について(平成29年12月6日薬生薬審発1206第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/291206list_1.pdf
- '의약부외품 승인 신청 시 의약부외품 첨가물 규격집 이용에 대하여'(2014년 7월 30일 사무연락)
 「医薬部外品の承認申請時における医薬部外品添加物規格集の利用について」(平成26年7月30日事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000053137.pdf>
- 의약부외품첨가물규격집 일부 개정에 대하여(2017년 12월 6일 사무연락)
 「医薬部外品添加物規格集の一部改正について」(平成29年12月6日事務連絡)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/291206kikaku_1.pdf
- 의약부외품첨가물 규격집 2017 (독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구, 2017년 12월)
 医薬部外品添加物規格集 2017 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 2017年12月)
<https://www.pref.kanagawa.jp/documents/5710/291206petten2.pdf>
- 의약부외품 원료 규격과 기존 통지의 취급에 대해
 医薬部外品原料規格と既存の通知の取扱いについて
 平成20年3月27日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0407-3.html>
- 의약부외품의 첨가물 목록 (1 ~ 81 페이지)
 医薬部外品の添加物リストについて(1 ~ 81 ページ)
https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0407-3a_0001.pdf
- 의약부외품의 첨가물 목록 (82 ~ 119 페이지)
 医薬部外品の添加物リストについて(82 ~ 119 ページ)
https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0407-3a_0002.pdf
- 의약부외품의 첨가물 목록 전체 버전
 医薬部外品の添加物リストについて 全体版
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0407-3a.pdf>

□ <주의> 오로지 의약품에서만 사용되는 성분 리스트

- 후생노동성에서는 제품의 원재료가 되는 것에 대해 의약품으로서의 사용실태, 독성, 마약성 작용 등을 고려하여 '의약품에 해당하는지 여부'를 판단하고 있음
- 후생노동성에서는 『오로지 의약품으로 사용되는 성분본질(원재료) 리스트』 (이하 '의약품 리스트'라 칭한다)를 정하고 있으며, 이 리스트에 수록된 성분본질(원재료) 중에 1종이라도 원재료로 사용된 것은 '의약품'으로 판단하고 있음
 - 예를 들면, 본 리스트에 게재되어 있는 성분본질(원재료)은 건강식품에 사용할 수 없음
 - 단 이들 성분을 약리작용을 기대할 수 없을 정도의 양으로 착색·착향 등을 목적으로 한 식품첨가물로 사용되었음이 명확한 경우에는 '의약품'이라고 판단되지 않는 경우도 있음
- 『오로지 의약품으로 사용되는 성분본질(원재료) 리스트』는 다음 사이트에서 다운로드 받을 수 있음

※ 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000086062_1.pdf

- 의약품 성분이라고 판단되는 원재료라도 식품첨가물로 사용할 수 있는 경우는 있음
 - 아래 표에 나타난 원재료의 예시와 같이 일반적으로 식품첨가물로 사용되는 원재료는 의약품으로 판단되는 것이라도 식품에 사용할 수 있는 경우가 있음
 - 그 원재료를 사용하고 있는 것을 기재하지 않거나, 기재해도 식품첨가물로 사용하고 있는 것을 병기하고 있는 경우에 한함. 또한 사용 시에는 식품첨가물로 사용할 수 있는지 여부 등에 대해 관련 규제기관의 식품위생법 담당자에게 문의가 필요함

<식품에 사용할 수 있는 원료 예시>

成分本質 (原材料) 성분본질 (원재료)	用途 용도
γ-オリザノール 감마오리자놀	酸化防止剤 산화 방지제
シコン 지치	着色料 착색료

※ 자료 :

도쿄도 보건복지국 웹사이트

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

□ <주의> 의약품에 해당하지 않는 성분본질(원재료) 리스트

- 후생노동성에서는 『 '의약품적 효능효과를 표시하지 않는 한 의약품으로 판단하지 않는 성분본질(원재료)' 리스트』 (이하 '비의약품 리스트'라 칭한다)를 정하고 있음
- 『 '의약품적 효능효과를 표시하지 않는 한 의약품으로 판단하지 않는 성분본질(원재료)' 리스트』 는 다음 사이트에서 다운로드 받을 수 있음

※ 「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」
https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.files/hiiyakuhin-R020804.pdf

- '비의약품 리스트'에 게재된 성분본질(원재료)은 『의약품·의료기기 등법』상 의약품에 해당하지 않는다고 판단되는 것에 지나지 않음
- '비의약품 리스트'에 기재된 성분본질을 식품에 사용할 경우 식품으로 인식되기 쉽도록 원칙적으로 기원식물명 등을 사용하고 생약명은 사용하지 않도록 해야 함
 - 식물의 생약명을 표시하는 경우에 원재료가 비의약품 성분이라 할지라도 제품이 '의약품'으로 간주되기 때문임. 비의약품 성분 중 실제로 의약품으로 사용되는 것이 있어 생약명의 사용에 따라 '의약품'으로 오인될 가능성이 있기 때문임

生薬名 생약명	基源植物名等 기원식물명 등	비고
ショウキョウ (生薑)	ショウガ	생강
タイソウ	ナツメ	대추
ヨクイニン	ハトムギ	율무

- '비의약품 리스트'에 게재된 원재료에서 물이나 에탄올 이외의 용매로 추출한 것은 그 추출된 물질이 의약품 성분에 해당하지 않는지 확인해야 함
- 원재료가 비의약품 성분이라도 원재료 표시 내용에 따라 의약품 성분이 사용된 것으로 판단될 수도 있음
 - 일부 식물이나 동물은, 그 부위에 따라서 의약품에 해당하는지 여부의 판단이 갈리는 경우가 있으므로 주의해야 함

※ 자료 :

도쿄도 보건복지국 웹사이트

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

오카야마현 약사감시지도과 웹사이트

<https://www.pref.okayama.jp/page/detail-108218.html>

5 화장품의 표시(라벨링)

□ 용기 등의 기재사항

- 화장품 법정 표시사항에 대해서는 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품 의료기기 등법)』 제61조에 규정되어 있으며 그 표시는 화장품이 직접 들어있는 병이나 상자(직접 용기 또는 직접 피포)에 해야 함. 단, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 예외로 함

<참고>

○ 직접 피포(直接の被包) 란?

- 화장품 표시 규제 관련하여 도쿄 상공회의소에서 제기한 질문에 대해 후생노동성에서는 아래와 같이 답변한바 있음

~~ ここでいう「直接の容器又は**直接の被包**」とは、化粧品が直に収められている容器(化粧品のびん、箱等)又は被包(化粧品の包み紙等)のことを指しているが、~~~

~~ 여기서 말하는 '직접 용기 또는 **직접 피포**'란 화장품이 직접 수납된 용기(화장품 병, 상자 등) 또는 **피포(화장품 포장지 등)**를 가리키는데, ~~~

※ 자료 :

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/oto/otodb/japanese/mondai/subject/200210201.html>

○ 화장품을 상자 등에 넣어 판매할 때의 주의점

- 도쿄도 약사감시지도과에서는 다음과 같이 지도하고 있음

“화장품을 더욱 불투명한 상자 등에 넣어 포장하면 의약품 의료기기 등법으로 정해진 표시가 외부에서는 보이지 않게 되어 버립니다. 그럴 경우에는 외측의 상자나 포장지(외부의 용기나 외부의 피포)에도 마찬가지로 의약품의료기기 등 법으로 정해진 내용의 표시사항을 기재해야 합니다.”

【의약품 의료기기 등법 제62조에서 준용하는 동법 제51조】

직접적인 용기 또는 직접적인 피포가 소매를 위해 포장되어 있는 경우, 그 직접적인 용기 또는 직접적인 피포에 기재된 제61조 각 호에 규정된 사항이 외부의 용기 또는 외부의 피포를 투영하여 쉽게 볼 수 없을 때에는 그 외부의 용기나 외부의 피포에도 동일한 사항이 기재되어 있어야 한다.

	
<p>직접 용기 또는 직접 피포 (直接の容器又は直接の被包)</p>	<p>외부 용기 또는 외부 피포 (外部の容器又は外部の被包)</p>

※ 자료 : 도쿄도 약사감시지도과 웹사이트
http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/cosme/c_label/

- 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
 - 화장품의 제조판매승인을 받은 자 혹은 제조판매신고서를 제출한 자의 성명(법인에 있어서는 명칭) 및 주소(법인에 있어서는 제조판매업의 허가를 받은 주된 기능을 가지고 있는 사무소의 소재지)를 기재함
 - 제조판매업자에 더하여 다른 업자의 성명 또는 명칭을 기재할 경우 제조판매업자가 아닌 자가 제조판매업자인 것처럼 오해를 초래하는 기재를 하지 말 것
- 명칭
 - 신청한 판매명의 경우, 의약품 의료기기 등법의 규정에 의거하여 승인을 받은 명칭 또는 신고(「제조 판매 신고서」에서 신고한 제품명)한 명칭을 표시
 - 종류별 명칭의 경우, 일반소비자가 상품을 선택하기 위한 기준이 되는 명칭을 말함. 예를 들면, 샴푸인지, 헤어린스인지, 스킨로션인지 등 제품의 종류를 기입
- 제조번호 또는 제조기호
 - 제조번호 또는 제조기호는 로트의 차이를 명확하게 할 수 있는 번호 또는 기호를 기재함. 또 제조연월일, 기타 로트마다 구별이 가능한 번호 또는 기호를 기재해도 지장 없음
- 후생노동대신이 지정하는 성분을 함유하는 화장품은 해당 성분의 명칭
 - 전성분 명칭 표시의 경우, 일본화장품공업연합회(JCIA)가 작성한 화장품의 성분표시 명칭리스트 등을 참고하여 일본어로 기재하고, 소비자 혼란을 방지하도록 유의해야함

<참고>

- 일본화장품공업연합회(JCIA)가 작성한 화장품의 성분표시명칭리스트
 - 아래 사이트에서 검색할 수 있으며, 14,578 개 성분이 수록되어 있음(2020년 8월말 기준)
 - <https://www.jcia.org/user/business/ingredients/namelist>

<검색 결과 예시>

全成分表示名称検索

🔍

検索結果

3件の検索結果 前の10件 1 次の10件

検索結果の1番目	
成分番号	566219
表示名称	イソプロピリデングリセロール
INCI名	Isopropylidenglycerol
定義	本品は、次の化学式で表される複素環式化合物である。 <div style="text-align: center;"> </div>

- 기타 검색 사이트
 - 아래 사이트에서도 화장품 성분명칭(일본어 명칭)을 검색할 수 있음
 - <https://www.cosmetic-info.jp/jcln/>

- 성분명의 기재 순서는 제품 분량이 많은 순서로 기재함. 단, 1% 이하의 성분 및 착색제에 대해서는 순서에 상관없이 기재해도 무방함
- 원료 자체에 들어있는 부수성분(불순물 포함)으로서 제품 중에는 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어있는 성분(이른바 캐리오버 성분)에 대해서는 표시할 필요가 없음

- 혼합 원료(이른바 프리믹스)에 대해서는 혼합된 성분별로 기재
- 추출물은 추출된 물질과 추출 용매 또는 희석 용매를 나누어 기재함. 단, 최종제품에 용매 등이 잔존하지 않는 경우에는 해당되지 않음
- 향료를 착향제로 사용할 경우의 성분명은 '향료'로 기재해도 무방함

<참고>
화장품 전성분 표시 예외

- 전성분 표시에 관한 특례란?
 - 화장품이 직접 들어가 있는 병이나 상자가 작아, 성분의 명칭을 모두 적을 수 없을 때는, 겉 상자나 택, 디스플레이 카드를 사용해 표시할 수 있음
 - 「의약품 의료기기 등법」 시행규칙에서는 다음 4가지 사항에 해당하는 모든 성분이 표시되어 있는 화장품은 화장품이 직접 들어있는 병이나 봉투, 상자 등의 용기에 모든 성분표시 기재를 생략하는 것이 특례로 인정됨

【의약품 의료기기 등법 시행규칙 제221조의2(화장품에 관한 표시의 특례)】

의약품 의료기기 등법 제61조제4호에 열거된 사항이 다음 각 호의 어느 하나에 기재되어 있는 화장품에 대해서는 직접 용기 또는 직접 피포에 해당 사항의 기재를 생략할 수 있다.

(1) 제221조의2제1호 외부의 용기 또는 외부의 피포

[해설] 화장품을 담은 겉상자, 봉지 등에 모든 성분을 표시한다.

(2) 제221조의2제2호 직접적 용기 또는 직접적 피포에 고착된 택 또는 디스플레이 카드

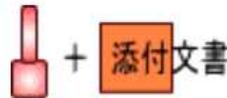
[해설] 화장품에서 떨어지지 않도록 접착제, 슈링크 등으로 붙여진 택과 디스플레이 카드에 모든 성분을 표시한다.



(3) 제221조의2제3호 내용량이 50그램 또는 50밀리리터 이하인 직접 용기 또는 직접 피포에 담긴 화장품 및 전2호에 열거된 내용량을 모두 가지지 않는 작은 용기의 견본품은 이에 첨부하는 문서

[해설] 시제품 등 무상으로 배포하는 화장품은 필요 사항을 기재할 공간이 적어 첨부 문서로 보충할 수 있습니다.

그러나 그 첨부 문서는 무료 샘플과 함께 가져갈 수 있는 것이 조건입니다.



(4) 제221조의2제4호 외부 용기나 외부 피포를 가진 화장품 중 내용량이 10그램 또는 10밀리리터 이하인 직접 용기나 직접 피포에 담긴 화장품은 외부 용기나 외부 피포에 첨부하는 문서나 직접 피포에 첨부하는 문서 및 디스플레이 카드

[해설] 첨부 문서는 제품과 함께 가져갈 수 있도록 되어 있어야 합니다.

디스플레이 카드는 제품에 붙어있지 않아도 되지만, 제품 구매 시 성분이 확인되도록 매장 등에 비치되어 있는 것이 조건입니다.



※ 자료 : 도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/cosme/c_label/

- 후생노동대신이 지정하는 화장품은 사용기한
 - 사용기한의 경우, 시장에 출하 후 적절한 보존조건하에서 3년을 경과해서 성상 및 품질이 안정한 화장품의 경우에는 사용기한 표시대상으로부터 제외됨
 - 사용기한은 「使用期限」 등의 문자를 표시하고, 화장품의 성상 및 품질의 안정을 보증할 수 있는 기한에 대하여 연, 월 단위까지 표시함

<참고>
사용기한 표시대상 화장품 및 표시방법

- 사용 기한을 기재해야 하는 화장품
 - 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」 제50조제14호 등의 규정에 따라 사용 기한을 기재해야 하는 의약품 등
 - 약사법 (1960년 법률 제145호) 제50조제10호, 제59조제7호, 제61조제5호 및 제63조제4호의 규정에 기초하여 사용기한을 기재하여야 하는 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료용구로 다음의 것을 지정하고 1980년 9월 30일부터 적용한다. 단, 제조 또는 수입 후 적절한 보존조건 하에서 3년을 초과하여 성상과 품질이 안정된 의약품, 의약부외품과 화장품과 법 제50조제5호 또는 제6호의 규정에 따라 유효기간 또는 유효기간이 기재되어 있는 의약품을 제외한다.

화장품

- (1) 아스코르브산, 그 에스테르나 이들 염류 또는 효소를 함유하는 화장품
- (2) 전 호에 열거된 것 외에 제조 또는 수입 후 적절한 보존조건 하에서 3년 이내에 성상 및 품질이 변화할 우려가 있는 화장품

※ 자료 :

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81073000&dataType=0&pageNo=1

- 사용 기한 표시 방법
 - 사용기한의 표시는 월 단위까지 기재하고 쇼와(昭和) 56년 10월을 56, 10과 같이 간략하게 기재하는 것은 무방함. 단, 해당 연월의 의미를 명확하게 하기 위해 「使用期限」(사용기한) 등의 문자를 함께 기재할 필요가 있음
 - 시행규칙 제54조에 열거한 소형의 직접 용기나 직접 피포에 담긴 의약품, 의약부외품 및 화장품에 대해서는 시행규칙 제54조(제62조제1항 및 제2항에서 준용하는 경우를 포함)의 규정에 따라 해당 외부 용기나 외부 피포에 사용기한을 표시한 경우 해당 용기나 직접 피포에 사용기한 표시는 생략할 수 있음

※ 자료 :

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6826&dataType=1&pageNo=

- 제42조제2항의 규정에 따라 해당 기준이 정해진 화장품은 해당 기준에서 직접 용기나 직접 피포에 기재하도록 정한 사항
- 전 각 호에 열거된 것 외에 후생노동성령으로 정하는 사항

□ 작은 용기에 들어 있는 화장품의 표시 특례

- 직접 용기나 피포의 면적이 좁아서 『의약품 의료기기 등 법』으로 정해진 사항을 다 쓸 수 없을 경우 외부 용기 또는 외부 피포 등에 기재하면 화장품 본체에 표시를 생략할 수 있음

<참고>

작은 용기에 들어있는 화장품의 표시 특례

○ 관련 법규

- 『의약품 의료기기 등 법』 시행규칙 제221조의3에서 준용하는 동 시행규칙 제211조 (표시의 특례)

(1) 규칙 제221조의3에서 준용하는 규칙 제211조제1항

- 다음에 열거한 화장품으로서 직접 용기나 직접 피포의 면적이 좁기 때문에 법 제61조 각 호에 열거한 사항을 명료하게 기재할 수 없는 것에 대해서는 다음 표의 왼쪽 란에 열거한 법의 규정에 따라 정해진 동 표의 중간 란에 열거한 사항의 기재는 해당 사항이 해당 화장품의 외부 용기 또는 외부 피포에 기재되어 있는 경우에는 각각 동 표의 오른쪽 란에 정하는 바에 따라 동 란에 열거한 사항의 기재로써 이에 대신하거나 해당 사항의 기재를 생략할 수 있다.
- ① 2밀리리터 이하의 앰플 또는 이와 동등한 크기의 직접 용기 또는 직접 피포에 담긴 화장품
- ② 2밀리리터를 넘어 10밀리리터 이하의 앰플이나 이와 동등한 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 된 직접 용기로 그 기재사항이 해당 용기에 직접 인쇄된 것에 담겨 있는 화장품

관련 법규	항목	비고
법 제61조 제1호	제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소	다음의 어느 하나의 기재로 대신할 수 있음 ① 제조 판매업자의 약명 ② 상표법(1969년 법률 제127호)에 따라 등록된 제조업 판매업자의 상표
법 제61조 제3호	제조번호 또는 제조기호	생략할 수 있음
법 제61조 제5호	후생노동대신이 지정하는 화장품은	그 사용기한을 생략할 수 있음
법 제61조 제7호	외국특례승인취득자 등의 성명 등	다음 어느 하나의 기재로써 대신할 수 있음 ① 외국 특례 승인 취득자의 약명 ② 상표법에 의해 등록된 외국 특례 승인 취득자의 상표

(2) 규칙 제221조의3에서 준용하는 규칙 제211조제2항

- 그 기재장소의 면적이 현저히 좁아 전항의 규정에 따른 표시의 특례에 따라 기재하여야 할 사항도 명료하게 기재될 수 없는 직접 용기 또는 직접 피포에 담겨 있는 화장품으로서, 후생노동대신의 허가를 받은 것에 대해서는 그 외부 용기 또는 외부 피포에 법 제61조 각 호에 열거한 사항이 기재되어 있는 경우에는 이 사항이 해당 화장품의 직접 용기 또는 직접 피포에 기재되어 있을 필요가 없다.

※ 자료 : 도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/cosme/c_label/

□ 타법에 의한 화장품의 표시 규제

- 화장품 표시에 대해서는 『의약품 의료기기 등 법』과는 별도로 용기포장 재활용법이나 공정경쟁규약에 의해 요구되는 사항이 있으므로 주의해야 함
- 예를 들면, 표시에 관한 공정 경쟁 규약에는 다음의 것들이 있음
 - 화장품의 표시에 관한 공정경쟁규약
 - 화장비누의 표시에 관한 공정 경쟁 규약
 - 양치류의 표시에 관한 공정경쟁규약

<참고>

화장품 표시에 관한 공정경쟁규약 등

○ 관련 규정 목록은 다음과 같음

▣ 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약

化粧品の表示に関する公正競争規約

<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku01.html>

▣ 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 규칙

化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則

<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02.html>

- 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 규칙 별표 1
化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則 別表1
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02-1.html>
- 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 규칙 별표 2
化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則 別表2
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02-2.html>
- 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 규칙 별표 3
化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則 別表3
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02-3.html>
- 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 규칙 별표 4
化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則 別表4
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02-4.html>
- ▣ 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 세칙
化粧品の表示に関する公正競争規約実施細則
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku03.html>
- ▣ 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 운용 기준
化粧品の表示に関する公正競争規約運用基準
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku04.html>
- ▣ 「자외선 흡수제·산란제」 및 「비타민C」 함유 제품의 표시 기준
「紫外線吸収剤・散乱剤」及び「ビタミンC」を配合した商品の表示基準
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku05.html>
- ▣ 「『자외선 흡수제·산란제』 및 『비타민C』를 배합한 상품의 표시 기준」의 「2『비타민C』를 배합한 상품의 표시 기준」에서의 「주)13 전성분 표시를 했을 경우는 표시할 수 있다.」의 운용에 대해서
「『紫外線吸収剤・散乱剤』及び『ビタミンC』を配合した商品の表示基準」の「2『ビタミンC』を配合した商品の表示基準」における「注)13全成分表示を行った場合は表示できる。」の運用について

<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku06.html>

- 화장품 적정 포장 규칙
 化粧品の適正包装規則
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku07.html>
- 화장품 적정 포장 규칙의 운용에 대해
 化粧品の適正包装規則の運用について
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku08.html>
- 에어로졸 화장품에 대한 화장품 적정 포장 규칙 제 1 조 제 1 항의 운용에 대해
 エアゾール化粧品に対する化粧品の適正包装規則第1条第1項の運用について
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku09.html>
- 공정경쟁규약 등 시행규칙 및 동 실시세칙·운용기준 대조표
 公正競争規約同施行規則及び同実施細則・運用基準対照表
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku10.html>

○ 화장품 표시에 관한 공정경쟁규약 제4조(발취)

- 사업자는 화장품의 직접 용기 또는 직접 피포(직접 용기 또는 직접 피포에 표시된 사항이 외부 용기 또는 피포를 투과하여 쉽게 볼 수 없는 경우에는 해당 외부 용기 또는 외부 피포를 포함)에 다음에 열거하는 사항을 화장품 표시에 관한 공정경쟁규약 시행규칙에 정하는 바에 따라, 일본어로 외부에서 잘 보이는 장소에 명료하게 표시하여야 한다. 다만, 공정경쟁규약 시행규칙에서 특별히 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

○ 표시 사항

- 종류별 명칭

- 『화장품 표시에 관한 공정경쟁규약』에서 규정하는 ‘종류별 명칭’ 이란 일반소비자가 상품을 선택하기 위한 기준이 되는 명칭으로서 별표 1에서 정하는 것을 말함

<참고> 화장품 표시에 관한 공정 경쟁 규약 시행 규칙 별표 1 【종류별 명칭】

<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02-1.html>

- 다만, 판매명에 종류별 명칭을 사용한 경우는 해당 판매명을 종류별 명칭으로 간주할 수 있음. 종류별 명칭은 괄호, 테두리, 색바꿈, 굵은 글씨 등에 의해 눈에 띄도록 표시함

- 판매명

- 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품의료기기 등

- 법)』의 규정에 의거한 승인을 받은 명칭 또는 신고한 명칭으로 표시
- 제조판매업자의 성명 및 명칭 및 주소
 - 『화장품 표시에 관한 공정경쟁규약』에서 규정된 '주소'는 총괄 제조판매 책임자가 그 업무를 수행하는 사무소의 소재지로 함
 - 내용량
 - 내용량은 중량의 경우, 「g」 또는 「グラム」로 표시하고 부피의 경우에는 「mL」 또는 「ミリリットル」로 표시함. 수량은 개수 등의 단위로 표시함
 - 내용량(중량) 또는 내용적(부피)는 평균량으로 표시 함. 단, 최소량임을 표시하는 경우는 최소량으로 할 수 있음
 - 내용량을 평균량으로 표시하는 경우의 표시량과 내용량의 오차 부족 측 오차는 -3% 이내로 함
 - 내용량이 10g 또는 10ml 이하인 화장품(이하 '소용량 화장품'이라 한다)에 대해서는 내용량 표시를 생략할 수 있음
 - 내용수량이 6 이하이며, 포장을 뜯지 아니하고 용이하게 이를 알 수 있는 화장품에 대해서는 내용수량표시를 생략할 수 있음
 - 소용량 화장품에 대하여 내용량을 표시하는 경우에는 10개 내용량의 평균치가 표시한 내용량의 -3%를 초과해서는 안 됨. 또한 표시한 내용량과 실질 내용량의 오차 부족 측 교차는 -9% 이내로 함
 - 제조번호 또는 제조기호
 - 후생노동대신이 정하는 화장품에 대해서는 사용기한
 - 『화장품 표시에 관한 공정경쟁규약』에서 규정된 '후생노동대신이 정하는 화장품'이란 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품의료기기 등 법)』 제61조제5호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 화장품으로 함
 - 단, 제조 또는 수입 후 적절한 보존조건 하에서 3년을 초과하여 성상 및 품질이 안정적인 화장품은 제외함
 - '사용기한'은 '使用の期限(사용기한)' 등의 문자를 표시하고, 전항에 규정된 화장품의 성상 및 품질의 안정을 보증할 수 있는 기한에 대하여 월 단위까지 표시함
 - 예) 사용기한이 2001년 4월까지인 경우,
使用の期限平成13年4月
使用の期限2001.4
 - 후생노동대신이 지정하는 성분
 - 『화장품 표시에 관한 공정경쟁규약』 제4조제7호에 규정된 '후생노동대신이 지정하는 성분'이란 『의약품의료기기등법』 제61조제4호의 규정에 기초하여 후생노동대신이 지정하는 성분(이하 '지정성분'이라 칭함)을 말하며 다음 각 호의 어느 한 방법으로 표시함
 - 단, 해당 성분에 부수하는 성분으로 제품 중 배합량에서는 효능효과를 발휘하지 않는 성분(캐리오버) 등에 대해서는 그 표시를 생략할 수 있음

- 지정 성분을 배합량이 많은 순서대로 표시함. 그러나 배합량이 1 % 미만의 성분은 배합량이 많은 순서에 상관없이 끝에 표시할 수 있음
 - 착색제를 제외한 지정성분을 앞에서 규정된 방법에 따라 표시하고, 그 후에 모든 착색제를 표시함(이 경우, 배합량이 많은 순서에 상관없이 표시할 수 있음)
 - 원산국명
 - 해당 화장품을 제조한 사업소가 있는 나라를 기입하면 됨
 - 「原産国〇〇」 또는 「原産地〇〇」 또는 「製造〇〇」 또는 「〇〇製」 라고 일본어로 쓰거나, 「MADE IN〇〇」 또는 「Made in〇〇」 또는 「made in〇〇」 이라고 기재하면 됨
 - 공정경쟁규약 시행규칙에서 정한 화장품에 대해서는 사용상 또는 보관상 주의
 - 『화장품 표시에 관한 공정경쟁규약』 제4조제9호에 규정된 '시행규칙으로 정한 화장품'이란 별표2 좌측 란에 명시된 화장품으로 하며, 각각 동표 우측 란에 명시된 예시에 준하여 사용상 또는 보관상 주의사항을 표시함
<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02-2.html>
 - 문의처
 - 소비자가 문의를 할 경우 정확하고 신속하게 응답할 수 있는 연락처를 기재
- ▣ 문자 크기는 △종류별 명칭, △판매명, △원산지의 경우에는 7포인트 이상으로 함. 그러나 표시 면적 등에 따라 7포인트 이상의 문자를 사용하는 것이 곤란하다고 인정되는 합리적인 이유가 있는 경우는 4.5포인트 이상의 문자를 사용할 수 있음

※ 자료 :

도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/cosme/c_label/

화장품공정거래위원회 웹사이트

<http://www.cftc.jp/kiyaku/index.html>

<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku02.html>

□ 약용화장품의 유효성분을 함유한 화장품에서의 표시 기준 관련

- 「자외선 흡수제·산란제」 및 「비타민C」 함유 제품의 표시 기준은 아래 참조

※ 「紫外線吸収剤・散乱剤」及び「ビタミンC」を配合した商品の表示基準

<http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku05.html>

〈“자외선 흡수제·산란제” 배합 표시 기준〉

표시 항목	화장품		의약부외품 (약용 화장품)	
	「자외선 흡수제·산란제」를 자외선 차단제로 배합한 화장품 (주 1)	「자외선 흡수제·산란제」를 제품의 안정제(변색 방지제 등)로 배합한 화장품	「자외선 흡수제·산란제」를 자외선 차단제로 배합한 약용 화장품	「자외선 흡수제·산란제」를 제품의 안정제(변색 방지제 등)로 배합한 약용 화장품
「자외선 흡수제 배합」 「자외선 산란제 배합」 「자외선 차단제 배합」 등의 표시	○ 표시할 수 있다.	● 표시하지 않는다. (주 2)	○ 표시할 수 있다.	● 표시하지 않는다. (주 2)
「자외선을 차단하는」 「자외선으로부터 피부를 보호」 등 피부에 대한 자외선 차단 효과 표시(주 3)	○ 표시할 수 있다.	● 표시할 수 없다. (주 4)	○ 표시할 수 있다.	● 표시할 수 없다.

주 1) “자외선 차단제로서 배합”이란 피부에 대한 자외선 차단 효과가 다음 중 하나에 의해 객관적으로 증명되는 것을 말한다.(이하 동일)

- ① 일본화장품공업연합회의 기준에 따라 SPF 수치를 측정하여 자외선 차단 효과를 증명할 수 있는 경우.
- ② ① 이외의 공표된 측정 방법에 따라 자외선 차단 효과를 증명할 수 있는 데이터가 있는 경우.
- ③ 내용물 조성이 이미 자외선 차단 효과가 증명된 상품과 유사하며 그 데이터를 활용할 수 있는 경우.

주 2) 이 경우에는 '성분명(제품의 변색방지제)'(가령 '파라메톡시규피산2-에틸헥실(제품의 변색방지제)')로 표시하는 것은 무방하다.

주 3) “피부에 대한 자외선 차단 효과로 인식되는 표시”는 자외선 차단 효과를 연상시키는 그림, 도해를 포함한다.

주 4) “표시할 수 없다”란 경품표시법 또는 의약품의료기기등법에 위반되는 표시를 말한다.(이하 동일)

< 「UV 」특기 표시기준(주5)>

표시 항목	화장품	
	「자외선 흡수제·산란제」를 자외선 차단제로 배합한 화장품	「자외선 흡수제·산란제」를 제품 안정제로 배합한 화장품(주7)
「UV 컷」 등 자외선 차단으로 인식되는 표시	○ 표시 할 수 있다.	● 표시할 수 없다.
「UV 케어」 등 자외선 차단 후 관리로 인식되는 표시	● 표시할 수 없다.	● 표시할 수 없다.
기타 「UV」, 「UV 대응」, 「UV 대책」 등의 표시(주8)	○ 표시 할 수 있다.	● 표시할 수 없다.
「햇볕에 의한 기미, 주근깨를 방지한다」의 효능 표시 ※ 승인된 효능·효과의 표현을 바꿔 말하지 않고 표시할 것.	○ 표시 할 수 있다.	● 표시할 수 없다.

표시 항목	의약부외품 (약용 화장품)		
	「자외선 흡수제·산란제」를 자외선 차단제로 배합한 약용 화장품	「자외선 흡수제·산란제」를 제품 안정제로 배합한 약용 화장품	
		자외선 차단 후 관리(미백)를 목적으로 한 약용 화장품(주7)	그 외의 약용 화장품
「UV 컷」 등 자외선 차단으로 인식되는 표시	○ 표시 할 수 있다.	● 표시할 수 없다.	● 표시할 수 없다.
「UV 케어」 등 자외선 차단 후 관리로 인식되는 표시	● 표시할 수 없다.	○ 표시 할 수 있다.	● 표시할 수 없다.

표시 항목	의약부외품 (약용 화장품)		
	「자외선 흡수제·산란제」를 자외선 차단제로 배합한 약용 화장품	「자외선 흡수제·산란제」를 제품 안정제로 배합한 약용 화장품	
		자외선 차단 후 관리(미백)를 목적으로 한 약용 화장품(주7)	그 외의 약용 화장품
기타 「UV」, 「UV 대응」, 「UV 대책」 등의 표시(주8)	○ 표시 할 수 있다.	○ 표시할 수 있다. 다만 표시할 때는 햇볕에 그을린 후 케어(미백) 상품임을 명료하게 표시하고 「햇볕에 의한 기미, 주근깨를 방지」는 효능 표시도 함께 표시할 것. (예) 「멜라닌 색소 생성 억제 약용 토너」 「햇볕에 그을린 후의 기미, 주근깨를 막는 약용 화장품」 등	● 표시할 수 없다 단, 세안제 등 제품상 자외선 차단, 케어(미백) 효과가 없음이 분명한 화장품을 UV가 부착된 시리즈에 넣은 경우에는 해당 시리즈명을 표시할 수 있음. 이 경우 자외선 차단, 케어(미백) 상품이 아님을 명료하게 표시할 것. (예) 「본 제품은 UV 제품이 아닙니다」 「본 제품은 세안제로 자외선 차단 제품이 아닙니다」 「자외선이나 기미, 주근깨를 막아주는 제품이 아닙니다」 등
햇볕에 의한 기미, 주근깨를 방지한다는 효능 표시 ※ 승인된 효능·효과를 표현을 바꿔 말하지 않고 표시할 것.	○ 표시 할 수 있다	○ 표시 할 수 있다 단, 표시할 때는 「햇볕에 의한 기미, 주근깨를 막는다」의 효능 표시와 함께 햇볕에 탄 후의 케어(미백) 상품임을 명료하게 할 것. (주11) (예) 「멜라닌 색소 생성 억제 약용 토너」 「햇볕에 탄 후 기미, 주근깨를 막아주는 약용 화장품」	● 표시할 수 없다 (주 10)

- 주 5) UV 특기표시는 「UV」를 단독 또는 「UV 컷」 등 「UV」를 사용한 단어를 눈에 띄게 표시하는 것을 말하며 UV에 동의어로 쓰인 「자외선」 문구를 포함한다.
- 주 6) 「자외선 흡수제·산란제」가 함유되지 않은 화장품(또는 약용 화장품)의 「UV」 특기 표시는 「안정제로 배합」의 표시기준에 준하여 표시할 것.
- 주 7) 햇볕에 그을린 후 관리는 미백을 의미한다.
- 주 8) 「UV」 특기표시에는 시리즈명, 판매명의 「UV」도 포함된다.
- 주 9) 단서는 UV 특기 표시가 있는 겉 상자, 용기 각각의 정면 또는 뒷면에 표시한다. 표시 장소, 글자 크기 등을 따로 정하지 않으나 단서의 취지를 고려해 명료하게 표시한다. 또, '(예)'는 예시이며 이 문언에 구애받지 않고 단서의 취지를 살린 표시를 할 것. (이하 동일)
- 주 10) 「UV」 표시가 없어도 안정제로 배합된 경우 표시가 불가하다.
- 주 11) 「UV」가 없는 약용 화장품은 단서 생략이 가능하다.

< "비타민 C"를 배합한 제품의 표시 기준>

표시 항목	화장품	의약부외품 (약용 화장품)	
	"비타민 C"를 제품의 안정제(항산화제 등)로 배합한 화장품	"비타민 C"를 제품의 안정제(항산화제 등)로 배합한 미백 이외의 약용 화장품	"비타민 C"를 유효 성분으로 배합한 약용 화장품
「비타민 C」 「아스코르빈산」 「비타민 C 유도체」 등의 성분 표시 (주 12)	● 표시하지 않는다. (주 13)	● 표시하지 않는다. (주 13)	○ 표시 할 수 있다.
「미백 효과」의 표시 (주 14) ※ 승인된 효능·효과의 범위를 초과하여 표시해서는 안 된다.	● 표시할 수 없다.	● 표시할 수 없다.	○ 표시 할 수 있다. 「멜라닌 색소의 생성을 억제하고 햇볕에 의한 기미, 주근깨를 막는다」라는 내용이 명확히 설명되어 있을 것.

- 주 12) 「「비타민C 유도체」 등」에는 성분표시에 「비타민C」 문자가 포함되는 모든 것을 말한다.
- 13) 전체 성분 표시를 했을 경우는 표시할 수 있다.
- 14) 「미백효과」 표시에 대하여
 - ① 「비타민C」 외 다른 유효성분에 의해 미백 효능이 승인된 경우는 「미백효과」를 표시할 수 있다.
 - ② 마감용 화장품(예 : 파운데이션) 등의 「미백효과」 표시는 메이크업 효과로 피부를 하얗게 보이게 한다는 내용이 명확히 설명되어 있을 것.

6

일본의 화장품 수입 절차

□ 화장품 제조 판매업 허가 와 제조업 허가 개요

- 화장품을 일본으로 수입·판매하기 위해서는 사전에 「화장품 제조 판매업」 과 「화장품 제조업」 허가를 받아야 함
- 「화장품 제조 판매업」 의 허가를 취득하기 위해서는 ① 인적 요건(총괄 제조 판매 책임자 배치), ② GQP(품질 관리 기준), ③ GVP(제조 판매 후 안전 관리 기준)의 3 요소를 동시에 충족해야 함

<참고>

화장품 제조 판매업 허가 vs 화장품 제조업 허가

○ 화장품 제조 판매업 허가

- 화장품 제조판매란 '제조(그 밖에 위탁하여 제조하는 경우를 포함하며, 다른 곳에서 위탁을 받아 제조하는 경우를 포함하지 않음) 또는 수입한 화장품을 판매하는 것'을 말함
- 즉, 제품에 대한 유통책임을 지는 자로, 품질(제조)뿐만 아니라 안전(정보)에 대해서도 적극적으로 수집, 분석, 평가를 실시하고 필요한 조치를 순차적으로 강구해야 함
- 「제조 판매업 허가」는 제품을 시장에 출하(도매업자나 소비자에게 판매·임대·수여)하기 위한 허가이기 때문에, 이 허가만으로는 제조(포장·표시·보관만을 실시하는 경우를 포함)행위를 할 수 없음

○ 화장품 제조업 허가

- 제조판매업자의 위탁을 받아 제품을 제조하는 자를 말하며, 제조한 제품은 제조판매업자 또는 제조업자에게만 판매·임대·수여할 수 있음
- 화장품을 제조하기 위해서는 화장품 제조업 허가가 필요하며 제조에는 포장, 표시, 보관 행위도 포함됨
- 「제조업 허가」는 제품을 제조하기 위한 제조소 마다의 허가이므로, 화장품 제조업 허가만으로는 제품을 시장에 출하할 수 없음
- 화장품 제조판매업자의 관리감독 하에 화장품 제조업자는 제조판매업자에 의해 정해진 품질관리를 하고 제품을 제조할 책임이 있음
- 뒷면 표기에 오류가 있어 정정라벨을 부착하거나 수입된 화장품에 대해 필요한 라벨을 부착하는 경우, 출하 전 제품 보관만 하는 경우라도 화장품 제조업 허가를 받아야 함
- 화장품 제조업에는 2가지의 구분이 있어 제조하는 품목의 업무에 따른 구분 허가를 취득해야 함

- 1호: 화장품 제조공정의 전부 또는 일부를 하는 것(2호에 열거된 것은 제외함)
 - 2호: 화장품의 제조과정 중 포장, 표시 또는 보관만을 하는 것(2호는 도매업이나 물류센터가 취득하는 경우가 많음)
- ※ 자료 :
- 미야기현(宮城県) 약무과 웹사이트
<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/cosmetics-toppage.html>
- 일본화장품회사 웹사이트
<https://www.chinoshiosya.com/news/feature/oem-license-approval-manufacture-sell-cosmetics/>

- 제조판매업 허가, 제조업 허가에 대해서는 다양한 요건이 있는데, 중심이 되는 것이 '인적 요건'과 '물적 요건(구조 설비 등)'임
 - 『인적 요건』은 이름 그대로 사람에 관한 요건으로, “화장품의 제조판매업이나 제조업의 현장 오퍼레이션을 적절히 관리 감독할 수 있는 전문지식을 가진 책임자가 상근하고 있는가?” 임
 - 구체적으로는 제조 판매업에서는 「총괄 제조 판매 책임자」, 「품질보증 책임자」, 「안전 관리 책임자」를 두어야 함
 - 이러한 업 허가 신청이나 사전 상담은 각 도도부현의 약무 소관과가 실시하고 있으므로, 자세한 내용은 해당 지역 도도부현 홈페이지를 참조하면 됨
 - 업 허가 신청 처리 기간 및 수수료는 각 도도부현별로 정해져 있으니 거기로 연락해서 상담하면 됨
- ※ 도도부현(都道府県)은 일본의 광역 자치 단체인 도, 도, 부, 현을 묶어 이르는 말임

< 참고 : 각 도도부현별 화장품 관련 업 허가 수수료 비교 예시 >

구분	도쿄도(都) 기준	오사카부(府) 기준	미야기현(県) 기준
화장품 제조판매업 허가 (化粧品製造販売業許可)	57,400 엔	58,800 엔	61,200 엔
화장품 제조업(일반) 一般化粧品製造業 (規則第26条第3項第1号) 許可	39,000 엔	39,900 엔	43,200 엔
화장품 제조업(포장·표시·보관) 包装・表示・保管化粧品製造業 (規則第26条第3項第2号) 許可	32,800 엔	33,600 엔	31,800 엔

- 업 허가의 유효기간은 5년임. 해당 업 행위를 지속하고 싶은 경우, 유효 기간이 종료되기 전에 여유를 두고 갱신 신청을 해야 함
- 화장품(및 의약부외품, 의료기기 등)의 각종 인허가, 신고의 전자신청(이를 FD 신청이라고 부름)을 위해서는 후생 노동성이 무료 배포하고 있는 소프트웨어 프로그램을 PC에 다운로드 해야 함
- FD 전자 신청 사이트 주소는 다음과 같음

<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
→ 各種通知	→ 医薬品等手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 再生医療等製品手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 医薬品手数料一覧(H26年11月25日以前) → 医療機器手数料一覧(H26年11月25日以前)	→ パスワード取得の流れ説明 → 医薬品審査状況確認 → 医療機器審査状況確認 → 審査状況の確認システム(サンプル)	→ 電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法) → GMS手数料計算ツールのダウンロード(医薬品医療機器等法) → 一括届出・一括廃止添付資料のダウンロード → 電子申請ソフトのダウンロード(H26年11月25日以前改正薬事法) → 医薬品等FD申請ソフトのダウンロード(旧薬事法) → 医療用具FD申請ソフトのダウンロード(旧薬事法)	→ 審査状況確認用パスワード発行申込のQ&A → 電子申請ソフトのQ&A(医薬品医療機器等法) → 医薬品等FD申請ソフトのQ&A(旧薬事法) → 医療用具FD申請ソフトのQ&A(旧薬事法)

- 소프트웨어를 다운로드하여 설치한 후, 그 소프트웨어 프로그램상에서 신청에 필요한 정보를 입력한 후, 이를 출력해서 해당 지역 도도부현의 약무과에 제출해야 함
- ※ <참고> 전자 신청 소프트웨어(FD 신청용 소프트웨어) 조작 예는 아래 링크 참조

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/d_shinsei/

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/d_shinsei/syuturyoku1.pdf

□ 화장품 제조 판매업 허가 신청서 및 첨부 서류

- 화장품 제조 판매업 허가 신청서 양식과 첨부 서류 목록은 아래 사이트 참조

· 아래 세부 사항은 도쿄도(都)를 기준으로 함

※ 도쿄도 약사감시지도와 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/

※ 오카야마현 약사감시지도와 웹사이트

<https://www.pref.okayama.jp/page/detail-115941.html>

□ 신청서 양식

- FD(전자) 신청

※ 신청서 입력 예시(FD 신청)

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cx_shinki_fdrei.pdf

- 서면 신청

※ 신청서 기재 예시(서면 신청)

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/09-kesyohinseihanshinkikisairei.pdf

□ 첨부서류

① 등기사항증명서

· 법인의 경우 발행 후 6개월 이내의 것

② 업무분장표

※ 업무분장표 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cx_bunsohyo_rei.pdf

③ 업무를 하는 임원의 진단서

· 발행 후 3개월 이내의 것

· 법인의 경우 업무를 하는 임원에 대해서 '정신기능의 장애 또는 마약, 대마, 아편 또는 각성제 중독자가 아니다'는 취지의 진단서

※ 진단서 양식

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/f94ebb35a74d0399c3fc9e23264587c5.pdf

※ 진단서 기재 예시

<https://www.pref.okayama.jp/uploaded/attachment/257059.pdf>

④ 해당 제조판매업의 허가증 사본

- 신청자가 현재 제조판매업의 허가를 받고 있는 경우

⑤ 조직도

- 법인의 경우

⑥ 총괄 제조판매 책임자의 고용계약서 사본 또는 고용이나 사용관계를 증명하는 서류

※ 서류 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/syousyo.pdf

⑦ 총괄 제조 판매 책임자의 자격을 증명하는 서류

- 약사 면허증 원본 제시 or
- 의약품의료기기등법 시행규칙 제85조제2항 제2호에 해당 : 졸업장 사본(본증 제시) 또는 졸업증명서, 전문과정임이 분명한 학과명이 아닌 경우에는 학점취득증명서 or
- 의약품의료기기등법 시행규칙 제85조 제2항 제3호에 해당 : 단위취득증명서 및 종사연수증명서

※ 종사연수 증명서 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cosmesihan_juji_rei.pdf

<참고>

【의약품 등 총괄제조판매책임자의 기준】 제85조 2항

화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 하는 자에 관한 법 제17조제1항의 후생노동성령으로 정하는 기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 여야 한다.

- (1) 약사
- (2) 구제 중학이나 고등학교나 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자
- (3) 구제 중학이나 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학이나 화학에 관한 과목을 습득한 후 화장품의 품질관리나 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자
- (4) 후생노동대신이 전 3호에 열거된 자와 동등 이상의 지식과 경험이 있다고 인정한 자

※ 총괄제조판매책임자의 자격요건

http://www.pref.hokkaido.lg.jp/hf/iyk/grp/04/soukatuseizouhannbai_sekininnsyashikakuyoukenn.pdf

⑧ 품질관리에 관한 체제에 관한 서류(GQP 체제도)

⑨ 제조판매 후 안전관리에 관한 체제에 관한 서류(GVP 체제도)

- 조직도 · GQP 및 GVP 체제도 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cosme_taiseizu3.pdf

⑩ 배치도

- 동일 부지 또는 건물에서의 자사와 타사 사용 부분을 명시한 것

⑪ 사무소의 평면도

- 제조 판매업으로 사용하는 플로어 도면
- 참고로 총괄 제조판매 책임자의 좌석을 명시

⑫ 보관설비에 관한 도면

- 시장으로의 출고 여부 판정을 위해 제조판매업자의 사무소 내에서 제품을 보관하는 경우(시장으로의 출고 여부 판정을 제조업자에게 위탁하지 않는 경우)

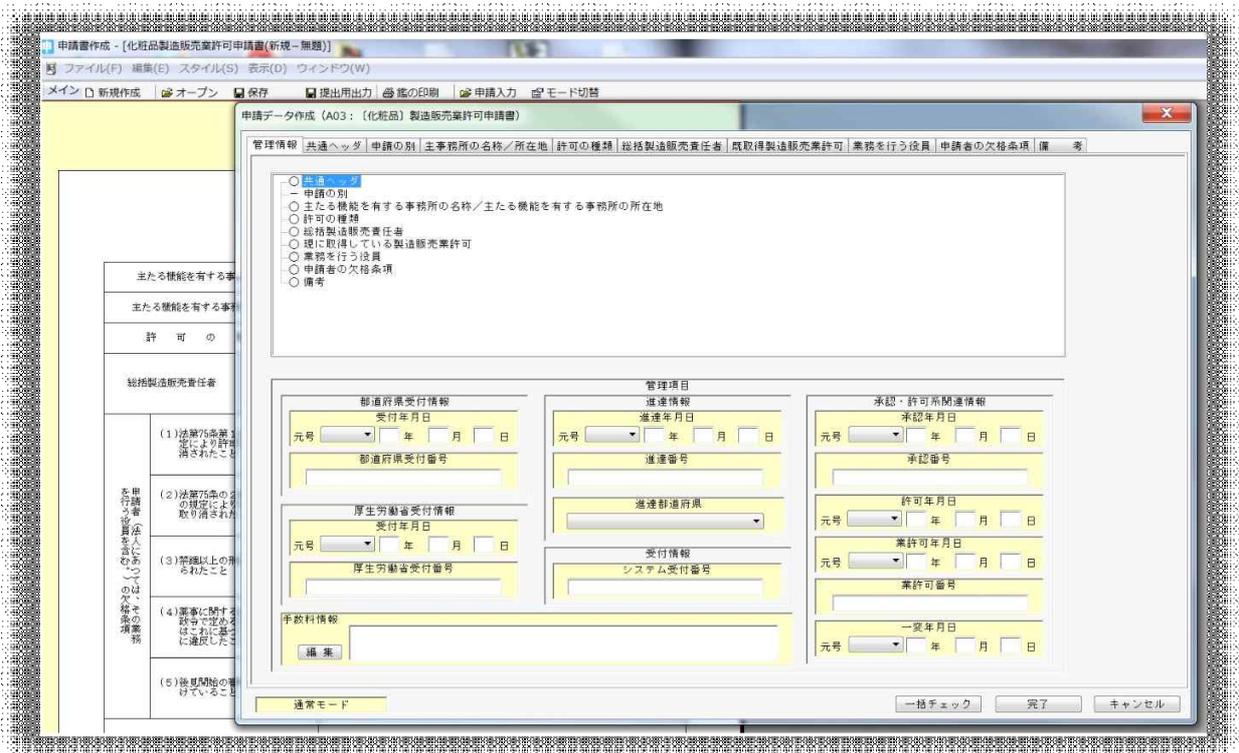
※ 출하 판정 개략도

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/syukkahantei.pdf

⑬ 사무소의 안내도

- 가장 가까운 역에서 사무실까지의 지도 첨부

< ‘화장품 제조판매업 허가 신청서’의 FD(전자) 신청 입력 화면 예시 >



<참고>

제조판매 후 안전관리 기준에 관한 성령(GVP 성령)

- 정식명칭은 아래와 같으며, 이를 줄여 GVP(Good Vigilance Practice) 성령으로 부르고 있음
 - 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 **제조판매 후 안전관리 기준에 관한 성령**(2004년 9월 22일 후생노동성령 제135호)
 - 「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等背品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年9月22日 厚生労働省令第135号)
 - https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?datald=81aa6391&dataType=0&pageNo=1

- 관련 법률 및 GVP 성령의 개정 사유
 - 2005년 4월 1일에 제조판매업의 허가기준으로서 GVP 성령이 시행되었음
 - 그 후 의약부외품 등에 의한 백반증 발생 등 판매 전에 상정되지 않은 부작용 사례가 발생한 것을 감안하여 의약부외품 등에 대해서 부작용 등 보고제도가 도입되었고, 이에 따라 법 시행규칙이 개정되어 2014년 4월 1일에 시행됨
 - 또한 2014년 11월 25일 법 개정에 따라 GVP 성령의 대상에 재생의료 등의 제품이 추가됨

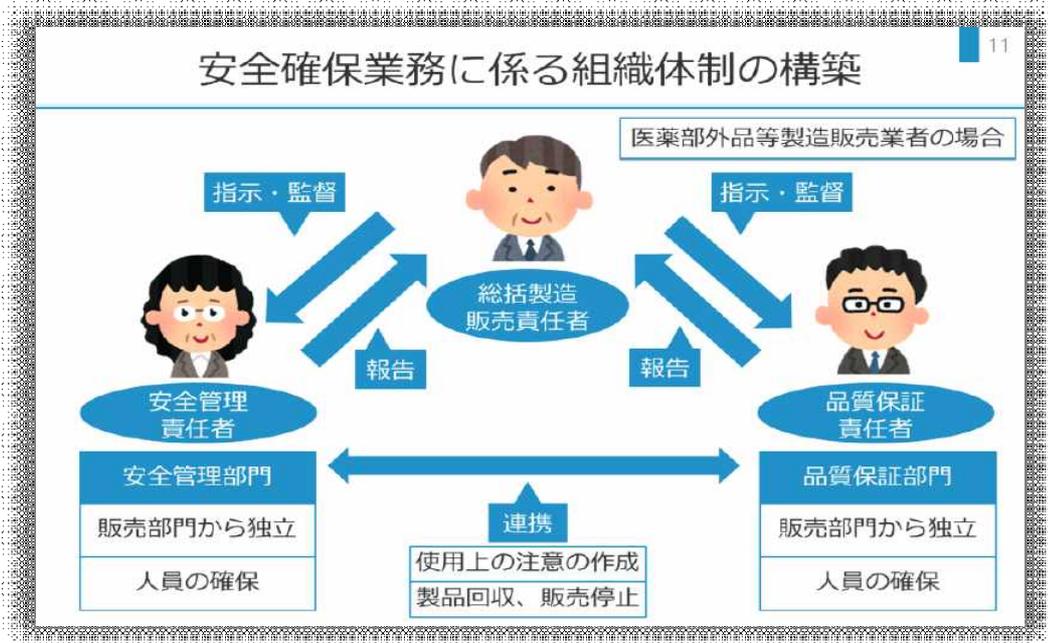
- GVP 성령의 의의
 - GVP 성령은 제조판매업의 허가 요건 중 하나임
 - 의약품 의료기기 등 법에서는 “제조판매 후 안전관리 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 않을 때는 제조판매업의 허가를 주지 않을 수 있다”라고 규정되어 있는데, 여기서 말하는 후생노동성령으로 정하는 기준이 바로 GVP 성령임
 - GVP 성령이 제조판매업의 허가 기준으로 되어 있기 때문에 제조판매업자는 이 성령을 준수하고 의약부외품 등의 안전성 확보 및 위해 방지를 도모해야 함
 - GVP 성령 이외에 GQP 성령도 제조판매업 허가 요건임

- 제조판매 후의 안전 확보 업무 개요
 - 제조판매업자는 제품이 시장에 출하된 후 품질, 유효성 및 안전성에 관한 안전관리 정보를 수집해야 함
 - 제품이 소비자에게 사용되어야만 판명되는 안전관리 정보도 있기 때문에 판매 후 정보수집이 중요함
 - 제조판매업자는 안전관리 정보를 수집하고 그 정보를 평가하여 필요한 대책을 강구해야 함

- 조직체제
 - 안전확보 업무를 적절하게 실시해 나가기 위해서는 조직체제가 제대로 구축되어 있는 것이

중요함

- 의약부외품 등 제조판매업자의 경우, 안전확보 업무를 하기 위한 부문으로서 판매 부문으로부터 독립한 안전 관리 부문의 설치가 필요함
- 제조판매업자는 안전관리 부문의 책임자로서 안전관리 책임자를 임명하거나 안전 확보 업무를 적정하고 원활하게 실시하기 위해 충분한 인원을 확보할 필요가 있음
- 안전관리 책임자는 필요한 조치안 등을 총괄 제조판매 책임자에게 보고함
- 사용상의 주의사항 등의 작성, 제품 회수 등에 대해서는, 품질 보증 책임자나 관계 부문과 서로 협력하는 것이 중요함



○ 안전관리정보의 구체적인 예

- 품질에 대한 정보 예시는 다음과 같음
 - 예를 들어 직사광선 하에서 보관하는 등 제조공정 등에서 부적절한 보관에 관한 정보는 유효성분의 함량 저하로 이어질 가능성이 있으며 의약부외품의 유효성 결여 우려가 있는 경우에는 안전관리정보에 해당함
 - 또한 변질, 변패, 이물질 유입에 관한 정보는 건강피해의 우려가 있는 경우에는 안전관리 정보에 해당함
 - 표시오기에 대해서도 그로 인해 적정하게 사용되지 않을 우려가 있는 경우에는 안전관리 정보에 해당함
- 안전성·유효성에 관한 정보 예시는 다음과 같음
 - 사용자나 의료 기관으로부터의 자발 보고나 부작용에 관한 학회, 문헌 보고는, 유해 현상에 관한 정보이므로, 안전 관리 정보에 해당함
 - 의약부외품에 대해서는 유효성 결여에 관한 문헌보고에 대해서도 안전관리 정보에 해당함
- 적절한 사용을 위해 필요한 정보 예시는 다음과 같음

- 사용자로부터의 사용 방법 등에 관한 문의는, 사용 방법의 오해에 의해 유해 사상 발생의 우려가 있기 때문에, 안전 관리 정보가 됨
 - 또한 관련제품의 사용상 주의개정에 관한 행정통지 등도 같은 부작용 발생 가능성이 있으므로 안전관리정보에 해당함
- 안전관리 정보의 수집처
- 제품을 사용했을 때의 부작용이나 건강 피해의 우려가 있는 정보 등은 사용자로부터 직접 전해지는 경우도 있고, 병원, 진료소, 약국등의 의사, 약사로부터 전해지는 경우도 있음
 - 또, 제품의 안전성에 관한 정보 등이 제조소에서 보고되는 경우도 있음
 - 그리고, 전해지는 정보나 보고를 기다릴 뿐만 아니라, 제조 판매업자로서 적극적으로 정보 수집을 실시하는 것도 필요함. 후생노동성이나 도도부현 등의 행정기관이나 학회, 문헌정보 등을 수집처의 예로 들 수 있음
- 안전관리 정보의 수집기록 보존
- 안전관리 책임자는 작성한 안전관리 정보의 수집기록을 보존해야 함
 - 행정 기관, 학회 보고, 문헌 보고 기타 연구 보고에 관한 정보의 수집 기록의 예
 - 수집처 및 수집 빈도를 정하여 자사가 제조 판매하는 제품과 관련된 정보가 없는지 정기적으로 확인하여 정보의 유무를 기록
 - 안전관리 정보를 입수한 경우에는 별도의 조사표를 작성하여 조사표에 상세한 내용을 기재
- 안전관리 정보를 입수한 후
- 안전관리 정보를 입수한 후에는 안전관리 책임자가 정보를 평가하고 검토함
 - 그 결과, 총괄 제조 판매 책임자가 안전 확보를 위한 조치가 필요하다고 판단했을 경우는, 조치를 결정해, 실시함
 - 예를 들어 행정의 통지 등에서 사용상의 주의사항 개정에 관한 정보를 입수한 경우, 사내 회의에서 그 통지 내용의 평가, 자사 제품과의 관련성, 유해한 작용이 발생할 우려의 유무등을 검토함. 검토 결과 용기 등에 기재되어 있는 '사용상 주의'의 개정이라는 안전확보조치의 실시에 이르는 경우도 있음
 - 정보 입수부터 조치 실시까지 일련의 기록을 작성하여 보관해야 함

※ 자료 : 도쿄도 건강안전 연구 센터 Web 강습회 (의약품 · 의약부외품 · 화장품 · 재생 의료 등 제품) - 의약부외품 · 화장품 제조 판매업 편

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/webyakuji/#bugaihin02

<참고>

제품의 품질관리 기준에 관한 성령(GQP 성령)

- 정식명칭은 아래와 같으며, 이를 줄여 GQP(Good Quality Practice) 성령으로 부르고 있음
 - 의약품, 의약부외품, 화장품 및 재생의료 등 **제품의 품질관리 기준에 관한 성령**(2004년 9월 22일 후생노동성령 제136호)
 - 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成16年 9月22日 厚生労働省令第136号)
 - https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?datald=81aa6392&dataType=0&pageNo=1

- GQP 성령의 의의
 - GQP 성령은 제조판매업의 허가 요건 중 하나임
 - 의약품 의료기기 등 법에서는 “제조판매 후 안전관리 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 않을 때는 제조판매업의 허가를 주지 않을 수 있다”라고 규정되어 있는데, 여기서 말하는 후생노동성령으로 정하는 기준이 바로 GQP 성령임
 - GQP 성령이 제조판매업의 허가 기준으로 되어 있기 때문에 제조판매업자는 본 성령을 준수하고 품질관리를 실시할 필요가 있음
 - GQP 성령 이외에 GVP 성령도 제조판매업 허가 요건임

- GQP 성령에서 요구되는 품질관리 업무의 개요
 - 품질관리 업무란, 제조 판매 업자가 제조 판매하는데 있어서 필요한 제품의 품질을 확보하기 위해서 실시하는 업무를 말함
 - 구체적으로는, 시장에서의 출하 기록 등의 관리, 제조업자에 대한 관리 감독, 품질 등에 관한 정보 및 품질 불량 등의 처리, 회수 처리 등이 있음
 - GQP통지에는 '의약부외품 등의 품질관리 업무는 의약품 내용을 참고할 것'이라고 기재되어 있음

- 품질관리 업무 세부
 - 시장에서의 출하 기록 등의 관리
 - 시장에 출하하기까지는 두 단계가 필요함
 - 우선, 제조소에서 제조 관리나 품질관리가 적정한지를 제조 기록이나 시험 검사 기록 등에 근거해 판정함. 이것은 제조업 업무이며, 제조판매업에서 실시하는 업무가 아님
 - 다음으로 제조판매업자가 품질이나 안전성 등의 정보를 종합적으로 판단한 후, 시장에 출하해도 되는지 판정함. 제품을 출하했을 때는 그 기록을 작성해야 함
 - 제조업자에 대한 관리 감독

- 제품은 허가받은 제조소에서 제조해야 함
- 제조판매업자는 제조판매하는 제품이 제조소에서 적정하고 원활하게 관리되어 제조된 것임을 확인할 필요가 있음
- 확인 시기는 예를 들어 제조 개시 전이나 그 후의 정기적인 확인 등이 있음
- 이 때 제조소에서 설비나 기록 등에 개선이 필요한 사항이 발견되었을 경우에는 제조소에 개선을 지시하고 개선 결과에 대해 확인해야 함
- 이와 같이 제조판매업자는 제조업자를 관리 감독하고 그 기록을 작성할 필요가 있음
- 품질 등에 관한 정보 및 품질 불량 등의 처리
 - 제조판매업자는 제품의 품질에 관한 정보를 얻었을 경우, 사람의 건강에 미치는 영향을 평가하고 그 원인을 규명할 필요가 있음
 - 품질 정보의 입수처는, 예를 들면, 제품의 사용자나, 판매 회사 등이 있음
 - 영향평가나 원인규명의 결과, 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 강구하고 이들 기록을 작성해야 함
- 회수 처리
 - 회수란 제조판매업자가 제품을 시장에서 인수하는 것을 말함
 - 입수한 품질정보에서 제조 판매한 제품의 품질불량 또는 그 우려가 판명되었을 경우에는 회수 등 필요한 조치를 강구할 필요가 있음
 - 회수할 것을 결정한 경우에는 신속하게 제조업자나 출하처에 알리고, 출하 기록을 정밀히 조사한 후에, 누락이 없도록 회수할 필요가 있음
- 제품의 품질표준서
 - 의약부외품 등 제조판매업에는 필수는 아니지만 적절한 품질관리 업무의 실시를 위해 제조 판매하는 제품의 품질 표준서를 작성하는 것이 좋음
 - 품질표준서란 제품의 사양서와 같은 것으로, 판매명은 무엇인지, 어느 제조소에서 제조되고 있는지, 어떤 성분이 얼마나 들어 있는지, 어떤 용기로 어떤 표시가 되어 있는지 등 제품을 제조판매하기 위해 필요한 정보를 기재한 것임

※ 자료 : 도쿄도 건강안전 연구 센터 Web 강습회 (의약품 · 의약부외품 · 화장품 · 재생 의료 등 제품) - 의약부외품 · 화장품 제조 판매업 편

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/webyakuji/#bugaihin02

□ 화장품 제조업 허가 신청서 및 첨부 서류

- 화장품 제조업 허가 신청서 양식과 첨부 서류 목록은 아래 사이트 참조

· 아래 세부 사항은 도쿄도(都)를 기준으로 함

※ 도쿄도 약사감시지도와 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/

※ 오카야마현 약사감시지도와 웹사이트

<https://www.pref.okayama.jp/page/detail-115941.html>

□ 신청서 양식

- FD(전자) 신청

※ 신청서 입력 예시(FD 신청)

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cz_shinki_fdrei.pdf

- 서면 신청

※ 신청서 기재 예시(서면 신청)

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/12-kesyohinseizoshinkikisairei.pdf

□ 첨부 서류

① 등기사항증명서

· 법인의 경우 발행 후 6개월 이내의 것

② 업무분장표

※ 업무분장표 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cz_bunsohyo_rei.pdf

③ 업무를 하는 임원의 진단서 또는 소명서

· 발행 후 3개월 이내의 것

· 법인의 경우 업무를 수행하는 임원에 대해 '정신기능의 장애로 적정하게 업무를 수행할 수 없는 자 또는 마약, 대마, 아편 또는 각성제 중독자가 아니다'는 취지의 진단서 또는 '법 제5조 제3호 마 및 바에 해당하지 않는다'는 취지의 소명서

※ 진단서 양식

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/f94ebb35a74d0399c3fc9e23264587c5.pdf

※ 소명서 참고 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/fbfafd9e36f97fbf2ea55b96968923a1.pdf

④ 책임기술자의 고용계약서 사본이나 고용이나 사용관계를 증명하는 서류

※ 서류 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/shinsei/syousyo.pdf

⑤ 책임기술자의 자격을 증명하는 서류

- 약사 면허증 원본 제시 or
- 의약품의료기기등법 시행규칙 제91조제2항제2호에 해당 : 졸업장 사본(본증 제시) 또는 졸업증명서, 전문과정임이 분명한 학과명이 아닌 경우에는 학점취득증명서 or
- 의약품의료기기등법 시행규칙 제91조 제2항 제3호에 해당 : 단위취득증명서 및 종사연수증명서 or
- 의약품의료기기등법 시행규칙 제91조 제2항 제4호에 해당 : 종사연수증명서

※ 종사연수 증명서 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cosmeseizou_juji_rei.pdf

⑥ 구조설비의 개요 일람표

- 【2010년 10월 13일 약식발 1013제2호】 ‘의약품 등의 제조업 허가 및 외국 제조업자의 신청서에 첨부하는 양식 등의 개정에 대하여’ 참조

<https://www.pmda.go.jp/files/000160438.pdf>

※ 구조설비의 개요 일람표 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/kouzou_gaiyou_rei1.pdf

⑦ 제조 설비 기구 일람표

※ 제조 설비 기구 일람표 기재 예시

<https://www.pref.okayama.jp/uploaded/attachment/12972.pdf>

⑧ 시험검사기구 일람표

※ 시험 검사 설비기구 일람표 기재 예시

<https://www.pref.okayama.jp/uploaded/attachment/12973.pdf>

⑨ 다른 시험검사기관 등의 이용 개요 및 계약서 사본 또는 이용증명서

- 다른 시험검사기관을 이용하는 경우

※ 다른 시험검사기관 등의 이용 개요 기재 예(해당 제조업자의 다른 시험검사 설비)

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/tanosiken_rei_seizou.pdf

※ 다른 시험검사기관 등의 이용 개요 기재 예(상기 이외의 다른 시험검사기관)

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/tanosiken_rei_siken.pdf

⑩ 제조소의 배치도

- 동일 부지 내의 건물 및 건물 내의 자사와 타사의 사용 부분을 나타낸 것

⑪ 제조소의 평면도

- 보관 장소로서 선반을 이용할 경우에는 그 입면도도 첨부

⑫ 제조하려는 품목의 일람 표 및 대표 한 품목의 제조 공정에 관한 서류

※ 제조 품목 및 제조 공정 기재 예시

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/shinsei/cosme_koutei.pdf

⑬ 제조소의 안내도

- 가장 가까운 역에서 제조소까지의 지도 첨부

□ 화장품 외국 제조판매업자 · 외국 제조업자 신고

- 화장품 제조 판매업 허가증과 제조업 허가증을 취득했다고 해서, 당장化妆품을 수입해서 팔수 있는 것은 아님. 실제로 化妆품을 수입하고 제조 판매하는데 필요한 신고 절차가 아직 몇 가지 남아있기 때문임

- 그 다음 절차는 化妆품 외국 제조 판매업자/외국 제조업자 신고(이를 보통 ‘외국 신고’ 라고 부름)이며, 이는 化妆품을 일본으로 수입할 경우에만 적용되는 추가 절차로, 일본 국내에서 제조된 化妆품을 제조 판매하는 경우에는 해당하지 않음

- 외국에서 제조 판매되고 있는 化妆품을 일본에 수입하는 경우에는 해당 수입처 외국 제조판매업자 또는 제조업자를 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구(이하 PMDA)를 통해 후생노동대신에게 신고해야 함
- 수입원의 외국 업자에 대한 정보를 등록하기 위한 신고이며, 신고서류는 FD 신청용 소프트웨어를 사용하여 작성함. 의약품 의료기기 종합기구(PMDA)에 신고서와 첨부 문서를 제출함
- FD 신청에 필요한 정보는 다음과 같으며, 신고서에는 제조판매하려는 化妆품의 품목 일람표를 첨부해야 함
 - ▣ 신청자 정보(회사명, 담당자명, 주소, 전화번호 등)
 - ▣ 외국업자에 대한 정보(국가, 회사명, 주소, 전화번호 등)

<참고>

<의약품의료기기등법 시행규칙 제267조> 외국제조화장품의 제조판매 관련 신고
제267조 영 제76조제2항의 후생노동성령으로 정하는 사항은 다음과 같다.
(1) 법 제80조제9항에 규정된 化妆품으로서 일본에 수출되는 것을 외국에서 제조판매하거나

- 제조하는 자의 성명 및 주소
- (2) 전호에 열거된 자의 사무소나 제조소의 명칭 및 소재지
 - (3) 해당 품목을 일본 내에서 제조판매하려는 자의 성명 및 주소
2. 전항의 신고는 별지 제115호 서식에 따른 신고서(정보 1통 및 부분 2통)를 기구(PMDA)를 경유하여 후생노동대신에게 제출함으로써 한다.
3. 전항의 신고서에는 제조판매하려는 제1항제1호에 규정된 화장품 품목 일람표를 첨부하여야 한다.

〈화장품 외국 제조 판매업자 등 신고서 양식〉

様式第百十五 (第二百六十七条関係)

化粧品 外国製造販売業者
外国製造業者 届書

外国製造販売業者又は 外国製造業者	氏 名	
	住 所	
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地		
備 考		

外国製造販売業者
上記により、化粧品の
外国製造業者

年 月 日

住 所

氏 名

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 4 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、化粧品を外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所を記載すること。
- 5 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び所在地欄には、化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

※ 자료 : 도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/todokede/

□ 화장품 제조판매 신고

- 화장품 제조 판매 업체는 제조판매 하는 제품에 대해 신고를 해야 함
 - 『화장품 제조판매 신고』는化妆품을 수입하는 경우든 일본 국내에서 제조된 化妆품을 제조 판매하는 경우든 꼭 필요한 절차임
 - 化妆품 기준(2000년 9월 29일 후생성고시 제331호)에 적합하며, 전성분 표시를 한 제품은 광역자치단체 지사(도도부현 약무소관과)에게 신고하면 됨
 - ※ 化妆품 기준(化粧品基準)
 - https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa1263&dataType=0&pageNo=1
 - 일본에서는 2001년에 化妆품 전성분 표시 제도를 도입하면서, 기존 승인제도는 원칙적으로 폐지되었음
 - 그러나 전성분 표시를 하고 싶지 않은 성분이 들어간 化妆품의 경우에는 제조판매 승인을 받아야 함
- ※ 기존에는 세 번째 절차로 '수입신고'라는 것이 필요했지만 2016년 1월부터 폐지되었음. 통관 시에는 化妆품 제조판매업 허가증 사본과 제조판매 신고서 사본 등이 필요함. 자세한 사항은 각 세관에 확인하면 됨

<참고>
화장품 제조판매 신고(품목별 신고)

- 化妆품 제조판매 신고(품목별 신고)
 - 化妆품 제조판매 신고는 취급하는 품목 하나하나에 대한 정보 신고 절차임
 - 원칙적으로 품목의 수만큼 신고해야 하며, 예외로서 시리즈 제품은 일괄 신고가 가능함
 - FD 신청용 소프트웨어를 사용하여 작성함

<참고> 化妆품 제조판매 신고서 양식
http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/todokede/

<참고> 化妆품 제조 판매 신고서 (FD 신청) 입력 예
http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/todokede/e83_rei1.pdf

<참고> 化妆품 제조 판매 신고 등의 작성에 관한 유의 사항 : 오사카 약무과 주최 세미나 자료
<http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/30949/00000000/04seizousinsa.pdf>

- 화장품 제조판매 신고서 서면 기재 예시는 다음과 같음

例 : 国内製造の場合

拾印

様式第三十九 (一) (第七十条関係)

化粧品製造販売届書

製造販売業の許可の種類		化粧品製造販売業許可		
製造販売業の許可番号及び年月日		13C0X99999 平成 22 年 4 月 1 日		
名称	一般的名称	一般的名称は空欄で可。		
	販売名	東京リップ		
成分及び分量又は本質		記載省略		
製造方法		【製造所の名称】株式会社東京薬務 多摩工場 【製造方法】 <製造工程の範囲>秤量、混合、充てん、包装、表示 【製造所の名称】株式会社都庁コスメ 東京工場 【製造方法】 <製造工程の範囲>保管		
用法及び用量		記載省略		
効能又は効果		記載省略		
貯蔵方法及び有効期間		記載省略		
規格及び試験方法		記載省略		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	株式会社東京薬務 多摩工場	東京都小平市花小金井1-31-24	化粧品 一般	13C2888888 平成 22 年 4 月 1 日
原薬の製造所	株式会社都庁コスメ 東京工場	東京都新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎	化粧品 包装・表示・保管	13C2999999 平成 22 年 4 月 1 日
	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考		シリーズ		

上記により、化粧品 の製造販売の届出をします。

平成 26 年 3 月 1 日

住所 〒169-0073
東京都新宿区百人町3-24-1
氏名 株式会社都庁コスメ
代表取締役 化粧 一郎 ㊟

東京都知事 ○○ ○○ 殿

担当者 都庁 花子
連絡先 TEL 03-5937-1029 FAX 03-5937-1043
業者コード 999999000, 001

例：輸入する場合



様式第三十九（一）（第七十条関係）

化粧品製造販売届書

製造販売業の許可の種類		化粧品製造販売業許可		
製造販売業の許可番号及び年月日		13COX99999 平成22年4月1日		
名称	一般的名称	一般的名称は空欄で可。		
	販売名	東京リップ		
成分及び分量又は本質		記載省略		
製造方法		【製造所の名称】 YAKUMU 【製造方法】 <製造工程の範囲> 秤量、混合、充てん、包装 【製造所の名称】 株式会社都庁コスメ 東京工場 【製造方法】 <製造工程の範囲> 表示、保管		
用法及び用量		記載省略		
効能又は効果		記載省略		
貯蔵方法及び有効期間		記載省略		
規格及び試験方法		記載省略		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	YAKUMU	NO. 21, street281～ 国名	化粧品 一般	99C2999999 平成22年4月1日
	株式会社都庁コスメ 東京工場	東京都新宿区西新宿2- 8-1 都庁第一本庁舎	化粧品 包装・表示・保 管	13C2999999 平成22年4月1日
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考		シリーズ 輸入先販売名 moisture lip		

製造所が多数ある場合は、「別紙のとおり」とし別紙の添付でも可。

外国製造所の場合は、許可番号は99C2999999、許可年月日は外国籍を医薬品医療機器総合機構へ提出した日を記載すること。

国名を記載すること。

原薬の製造所は空欄で可。

輸入品の場合は、輸入先の販売者を備考に記載すること。

上記により、化粧品の製造販売の届出をします。

平成 26年 3月 1日

住所 〒169-0073
東京都新宿区百人町3-24-1
氏名 株式会社都庁コスメ
代表取締役 化粧 一郎 ◎

知事の氏名を記載してください。

東京都知事 ○○ ○○ 殿

担当者名、連絡先、業者コードを記載する。

担当者 都庁 花子
連絡先 TEL 03-5937-1029 FAX 03-5937-1043
業者コード 999999000,001

- 화장품 제조판매 신고의 기재에 관한 유의사항에 대해서는 【약식심사발 제0331015호 (2005년 3월 31일)】을 참조
- 개정 약사법 시행에 따른 제조판매 승인이 필요 없는 의약품 등의 취급 등에 대해
改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について
http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/todokede/0331015.pdf

※ 자료 :

도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/todokede/

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/todokede/syomen_e83rei8.pdf

미야기현(宮城県) 약무과 웹사이트

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/cosmetics-toppage.html>

오사카 약무과 웹사이트

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/>

□ 화장품 관련 업 허가의 표준 처리 기간

- 표준 처리 기간에는 자료 미비로 인한 정정 등에 소요된 시간과 토요일, 일요일 및 공휴일은 포함되어 있지 않음

〈 화장품 관련 업 허가 관련 표준 사무 처리 기간〉

구분	표준 사무처리 기간
화장품 제조판매업 허가	35일
화장품 제조판매업 허가 갱신	20일
화장품 제조업 허가	35일
화장품 제조업허가 갱신	20일

※ 자료 : 도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/syorikikan/

7

일본의 의약부외품 수입절차 및 승인기준

□ 일본의 의약부외품 수입 절차 개요

- 수입한 의약부외품을 자사제품으로 스스로 시장에 출하하는 경우
 - 의약부외품을 일본 국내 시장에 출하하기 위해서는 "의약부외품 제조 판매업 허가"를 취득하고, 출하하는 품목에 대해 "의약부외품 제조 판매 승인"을 받아야 함
 - 제조판매업자는 제품에 대한 시장에서의 책임자가 되어 의약부외품 제조판매 승인에 근거하여 제조된 제품의 품질이나 안전성을 확보하는 업무를 수행함
 - 또, "의약부외품 제조 판매업 허가"에서는 제조 행위를 실시할 수 없기 때문에, 실제의 제조에 대해서는, 제조 판매 승인에 준거한 제조를 실시하기 위해, 필요한 허가 구분을 가지는 의약부외품 제조업자에게 제조 위탁을 하게 됨
 - 이 때 일본 국내 제조에 대해서는 의약부외품 제조업 허가를 취득한 의약부외품 제조업자에게, 해외에서의 제조에 대해서는 의약부외품 외국 제조업자 인정을 받은 제조업자에게 제조 위탁을 하게 됨
 - 의약부외품 외국 제조업자 인정에 대해서는 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구(PMDA)에서 취급하며, 약 5개월이 소요됨

※ 자료 :

도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/bugaihin/bugaihin_yaku/

PMDA 웹사이트

<https://www.pmda.go.jp/files/000216663.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

JETRO 웹사이트

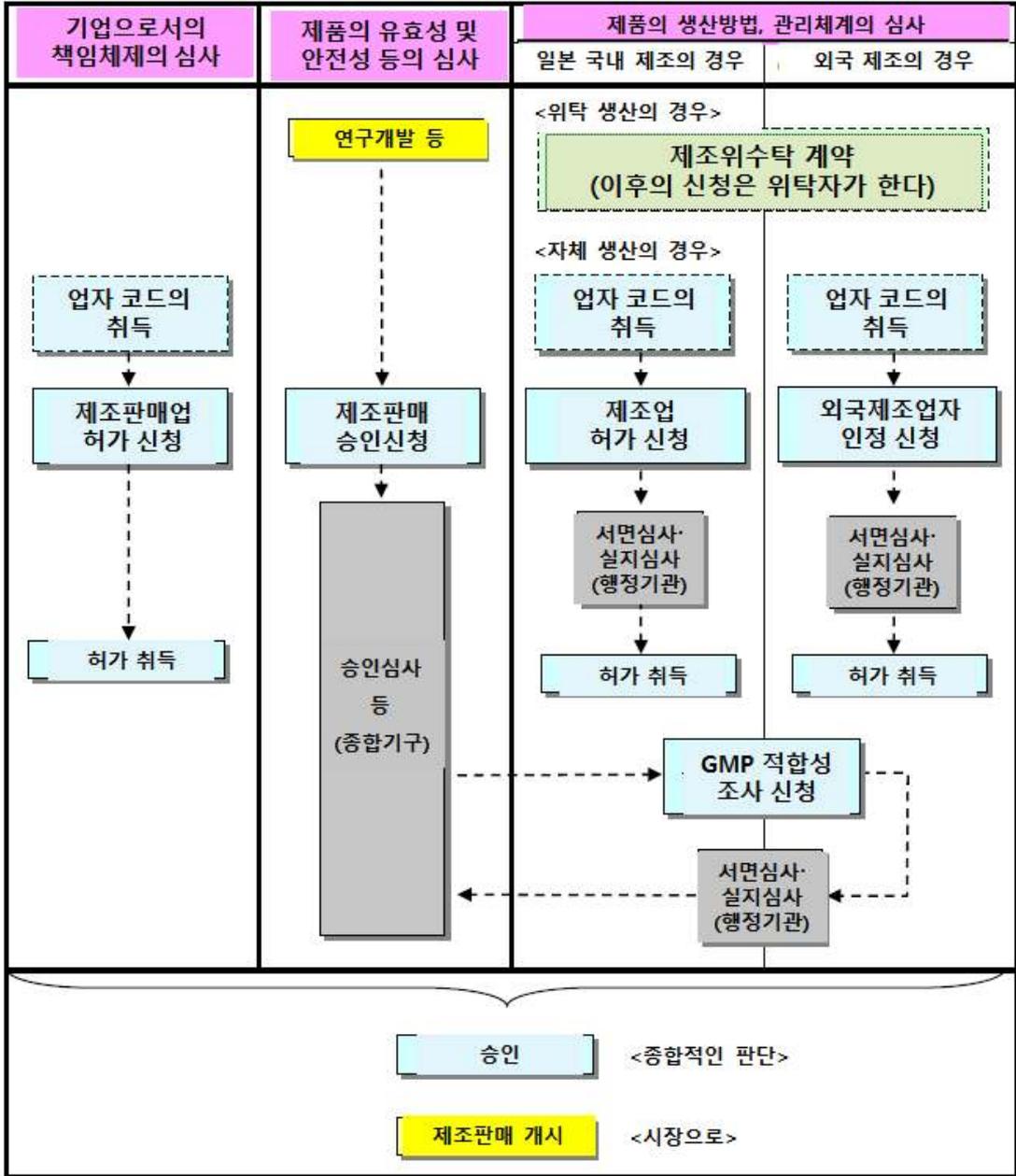
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04M-030009.html>

<참고>

의약부외품 제조판매를 하기 위한 절차

- 의약부외품 제조판매를 하기 위한 흐름도
 - 일본에서 모든 의료기기, 의약품, 의약부외품, 화장품은 후생노동성에서 관할하며, PMDA를 통해 신청/허가(승인/인증) 절차가 진행됨
 - 관할 정부기관: 후생노동성(MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare)
 - 인증기관: PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: 의약품의료기기종합기구)
 - 일본의 의약부외품 수입절차는 PMDA를 통해 신청/허가 절차가 이루어짐. 일본 후생노동성 의약생활위생국 의약품심사관리과에서는 FD 신청 사이트(<https://web.fd-shinsei.go.jp/>)를 개설하여 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기, 체외진단용 의약품, 재생의료 등 제품의 승인, 허가, 인정, 등록 관계 업무를 처리하고 있음
 - 각종 신고 양식은 아래 PMDA 사이트에서 다운로드 받을 수 있음
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0004.html>
 - 일본에서 의약부외품을 제조판매하기 위한 절차는 다음과 같음
 - (1) 업자 코드의 취득 (외국 제조업자도 PMDA를 통해 신청 필요)
 - 인정 신청 전 해당 외국 제조업자 및 제조소의 업자코드 등록이 필요함
 - 업자코드등록이란 업자 코드가 부여되지 않은 의약품의 제조판매업자가 제조 판매의 승인을 신청하는 것으로, △제조판매업 허가 신청을 할 경우 또는 △의약품 제조업자가 제조업허가 신청을 할 경우에는 신청 전에 업자코드 등록표를 도도부현의 담당과를 경유하여 후생노동성에 제출해야 함
 - 또한 외국 제조업자가 인정신청을 하는 경우에도 신청 전에 업자 코드 등록표를 PMDA의 심사업무부 업무 제1과를 경유하여 후생노동성에 제출해야 함. 업체코드가 부여되면, 마찬가지로 후생노동성에서 PMDA의 업무 제1과를 경유하여 신청자에게 연락해야 함
 - (2) 제조판매업 허가 신청
 - (3) 제조판매 승인 신청 (제품의 유효성 및 안전성 등에 대한 심사)
 - (4) 외국제조업자 인정 신청 (PMDA를 통해 신청하며, 의약부외품 제조능력을 후생노동성에서 인정받음)
 - (5) GMP 적합성 조사 신청
 - (6) 승인

<의약부외품 제조판매를 하기 위한 흐름도>



※ 자료 : PMDA 웹사이트

<https://www.pmda.go.jp/files/000216663.pdf>

사전 단계

- 업자 코드 취득

- 업자 코드가 부여되지 않은 △ 의약부외품의 제조 판매업자가 제조 판매 승인 신청, 제조 판매업 허가 신청을 실시하는 경우 또는 △ 의약부외품의 제조업자가 제조업 허가 신청을 실시하는 경우는, 신청 전에 업자 코드 등록표를 도도부현 담당과를 경유해 후생 노동성에 제출해야 함
- 부여된 업자 코드는 도도부현 담당과를 경유해 신청자에게 전달됨
- 또 의약부외품의 외국 제조업자가 인정 신청을 하는 경우에도 그 신청 전에 업자코드 등록표를 종합기구(PMDA) 심사업무부 업무 제1과를 경유하여 후생노동성 앞으로 제출해야 함. 부여된 업자 코드는 업무 제1과를 경유하여 신청자에게 전달됨
- 업자코드등록표 양식은 다음과 같음

業者コード登録票	
業者コードの別	1申請者の業者コード 2製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県 (外国製造申請にあつては国名)	
申請者	ふりがな
	申請者の名称
	住所又は所在地
	電話番号
製造所等	ふりがな
	製造所等の名称
	住所又は所在地
	電話番号
提出年月日	平成 年 月 日
業務の種別	1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造 ① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器 ⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品
備考	

*【業者コード】
*【付番年月日】

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称)
担当者(担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号)

기업으로서의 책임체제 심사

① 제조판매업 허가 신청

- 의약부외품을 제조 판매하는 데 있어 제품의 시장에 대한 최종책임, 품질보증 업무책임, 안전관리 업무책임을 담당하는 능력을 가지고 있는 것을 광역자치단체에 신청하여 허가를 받아야 함
- 의약부외품 제조판매업 허가 권한은 각 도도부현의 지사가 가지고 있음
(신청서는 각 도도부현의 창구에 제출)
- 의약부외품 제조 판매업 허가 신청서 양식은 다음과 같으며, FD를 사용한 전자 신청이 권장되고 있음
※ FD 전자 신청 사이트 : <https://web.fd-shinsei.go.jp/>
- 수수료 정보는 각 도도부현의 홈페이지를 확인하면 됨

様式第九 (第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係) TOPへ

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品 製造販売業 許可申請書
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
許 可 の 種 類			
総括製造販売責任者	氏 名	資 格	
	住 所		
格条項 申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)の欠	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(5)後見開始の審判を受けていること		
備 考			

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品 の製造販売業の許可を申請します。
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊦

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

제품의 유효성·안전성 등의 심사

② 제조판매 승인 신청

- 의약부외품 그 자체에 대해 유효성, 안전성 등의 면에서 문제가 없음을 후생노동성에 신청하여 승인을 받아야 함. 일부 안전성이 확립되어 있는 의약부외품은 도도부현 지사의 승인을 받게 됨
- 의약부외품 제조판매 승인 권한은 후생노동대신 또는 각 도도부현의 지사가 가지고 있음 (신청서는 종합기구(PMDA) 또는 각 도도부현의 창구에 제출)
- 의약부외품 제조 판매 승인 신청서 양식은 다음과 같음

[TOP](#) >

様式第二十二 (第三十八条関係)

取入
印紙

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造販売承認申請書
 化 粧 品

名称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成分及び分量又は本質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製造販売する品目の 製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

医 薬 品
 上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。
 化 粧 品
 年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣 殿

都道府県知事

- 외국 제조 의약부외품 제조판매 승인 신청서 양식은 다음과 같음

様式第五十三 (第百二条関係) TOP <

収入
印紙

医 薬 品
外国製造 医薬部外品 製造販売承認申請書
化 粧 品

名称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成分及び分量又は本質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

医 薬 品
上記により、外国製造医薬部外品の製造販売の承認を申請します。
化 粧 品
年 月 日

住 所 邦文 _____
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 _____ (印)又は署名
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

厚生労働大臣 殿

- 수수료 정보(국가)는 아래와 같음
https://web.fd-shinsei.go.jp/application/list_drug2.html

- 수수료 정보(종합기구)는 아래와 같음
<https://www.pmda.go.jp/files/000236608.pdf>

제품 생산방법 및 관리체제 심사(일본 국내의 경우)

③ 제조업 허가 신청

- 일본 국내 업체가 의약부외품을 제조할 능력이 있음을 도도부현에 신청하고 허가를 받아야 함
- 제조업 허가 권한은 각 도도부현의 지사가 가지고 있음
(신청서는 각 도도부현의 창구에 제출)
- 의약부외품 제조업 허가 신청서 양식은 다음과 같음

様式第十二 (第二十五条、第三百七十七条の八関係) [TOPへ](#)

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品

製造業 許可申請書

製造所の名称			
製造所の所在地			
許可の区分			
製造所の構造設備の概要			
管理者又は責任技術者		氏名	資格
		住所	
格条項 業務を行う役員を含むの欠	申請者(法人にあつては、その	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	登録を取り消されたこと	(2)法第75条の2第1項の規定により	
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(5)後見開始の審判を受けていること		
備考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 再生医療等製品
 の製造業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区长

殿

제품 생산방법 및 관리체제 심사(해외의 경우)

- ④ 외국제조업자 인정 신청
 - 외국업자가 의약부외품을 제조할 능력이 있음을 후생노동성에 신청하여 인정을 받아야 함
 - 외국제조업자 인정 권한은 후생노동대신이 가지고 있음(신청서는 종합기구 창구에 제출)
 - 의약부외품 외국 제조업자 인정 신청서 양식은 다음과 같으며, 인증에 소요되는 기간은 약 5개월임
 - 의약부외품 외국제조업자 인정 신청의 상세 내용에 대해서는 다음 사이트 참조
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

様式第十八 (第三十五条、第三百七十七条の十八関係)
Form No. 18 (related to Article 35 and Article 137-18) [TOP](#)

収入印紙 医薬品 外国製造業者 認定申請書
 revenue stamp 医薬部外品 drug
再生医療等製品 manufacturer
 Application for accreditation of foreign quasi-drug regenerative, cellular therapy and gene therapy products

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)の欠格事項 Applicant's disqualifications including those of the officers engaged in the services in case of a corporation	(1)法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	
	(2)法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1	
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	(5)後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

医薬品
再生医療等製品

上記により、**医薬部外品**の外国製造業者の認定を申請します。
 I hereby apply for the accreditation of the foreign **quasi-drug** **manufacturer** indicated above.
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(Location of the head office in case of a corporation)

邦文
Japanese

氏名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
(Name and name of its representative in case of a corporation)

①又は署名
Signature

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

제품 생산방법 및 관리체제 심사(국내, 해외의 경우)

⑤ GMP 적합성 조사 신청

- 제조소가 '의약품외품의 제조관리, 품질관리의 기준'에 적합함을 광역자치단체에 신청하여 조사를 받아야 함
- GMP 적합성 조사 심사는 각 도도부현에서 실시함
(신청서는 각 도도부현의 창구에 제출)
- 의약품외품 적합성 조사 신청서 양식은 다음과 같음

様式第二十五 (第五十条関係) [TOP](#) <

医 薬 品
医薬部外品 適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
製造販売業の許可番号及び年月日	
調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可区分又は医薬品等外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び年月日	
申請品目	一 般 的 名 称
	販 売 名
	承認申請受付番号又は承認番号
	承認申請年月日又は承認年月日
調 査 手 数 料 金 額	
備 考	

上記により、医薬品、医薬部外品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
都道府県知事

※ 자료 : PMDA 웹사이트

<https://www.pmda.go.jp/files/000216663.pdf>

□ 의약부외품 관련 업 허가의 표준 처리 기간

- 표준 처리 기간에는 자료 미비로 인한 정정 등에 소요된 시간과 토요일, 일요일 및 공휴일은 포함되지 않음

〈 의약부외품 관련 업 허가 관련 표준 사무 처리 기간〉

구분	표준 사무처리 기간
의약부외품 제조판매업 허가(도지사 허가)	35일
의약부외품 제조판매업 허가 갱신 (도지사 허가)	20일
의약부외품 제조업 허가(도지사 허가)	35일
의약부외품 제조업 허가 갱신(도지사 허가)	20일
의약부외품 제조관리자 승인(도지사승인)	20일
의약부외품 제조소 적합성 조사(도지사 허가)	35일

※ 자료 : 도쿄도 약사감시지도과 웹사이트

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/syorikikan/

□ 의약부외품, 화장품의 심사 등과 관련된 수수료

- 수수료 정보(국가)는 아래와 같음
 - 의약품 등의 수수료 【의약품 의료기기 등 법에 의거】
 医薬品等手数料 【医薬品医療機器等法に基づく】
https://web.fd-shinsei.go.jp/application/list_drug2.html

- 수수료 정보(종합기구)는 아래와 같음
 - 심사 등 수수료 대면 조언 등의 수수료
 審査等手数料・対面助言等の手数料について
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>
<https://www.pmda.go.jp/files/000236608.pdf>

〈의약부외품, 화장품 관련 수수료〉

구분		수수료 (단위 : 엔)		
		국가	기구(심사)	기구(조사)
승인	화장품 제조판매승인 化粧品製造販売承認	21,400	66,600	-
	의약부외품·화장품 제조판매승인 (판매이름 변경 대체 신규) 医薬部外品・化粧品製造販売承認 (販売名変更代替新規)	21,400	37,300	-
	의약부외품 제조판매승인 (새로운 유효 성분) 医薬部外品製造販売承認 (新有効成分)	21,400	4,069,100	-
	의약부외품 제조판매승인 (새로운 용량 등) 医薬部外品製造販売承認 (新用量等)	21,400	388,300	-
	의약부외품 제조판매승인 (기타) 医薬部外品製造販売承認 (その他)	21,400	99,900	-
	의약부외품 제조 판매 일부 변경 승인 医薬部外品製造販売一部変更承認	19,700	55,900	-
	화장품 제조 판매 일부 변경 승인 化粧品製造販売一部変更承認	19,700	37,300	-
인증	의약부외품 외국 제조자 인증 (현장) 医薬部外品外国製造業者認定 (実地)		143,900	90,000
	의약부외품 외국 제조자 인증 (서면) 医薬部外品外国製造業者認定 (書面)		62,600	90,000
GMP	의약부외품 품목 허가 심사시 적합성 조사 (무균) (국내 시설) 医薬部外品品目承認審査時適合性調査 (無菌) (国内施設)		669,400	
	의약부외품 품목 허가 심사시 적합성 조사 (무균) (해외 시설) 医薬部外品品目承認審査時適合性調査 (無菌) (海外施設)		843,200	
	의약부외품 품목 허가 심사시 적합성 조사 (일반) (국내 시설) 医薬部外品品目承認審査時適合性調査 (一般) (国内施設)		486,000	
	의약부외품 품목 허가 심사시 적합성 조사 (일반) (해외 시설) 医薬部外品品目承認審査時適合性調査 (一般) (海外施設)		612,300	
	의약부외품 품목 허가 심사시 적합성 조사 (포장·표시·보관 시험 등) (국내 시설) 医薬部外品品目承認審査時適合性調査 (包装・表示・保管・試験等) (国内施設)		91,900	
	의약부외품 품목 허가 심사시 적합성 조사 (포장·표시·보관 시험 등) (해외 시설) 医薬部外品品目承認審査時適合性調査 (包装・表示・保管・試験等) (海外施設)		122,200	

※ 자료 : 후생노동성 FD 신청(전자 신청) 웹사이트

https://web.fd-shinsei.go.jp/application/list_drug2.html

- 도쿄도를 기준으로 한 수수료는 다음과 같음

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/iyaku/sonota/kikan_tesuuryou/tesuuryou.html

〈제조 판매업 허가 신청 수수료 (단위 : 엔)〉

신청 구분	수수료
지정 의약부외품 제조 판매업 허가	128,500
지정 의약부외품 이외의 의약부외품 제조 판매업 허가	57,400
화장품 제조 판매업 허가	57,400

〈제조 판매업 허가 갱신 신청 수수료 (단위 : 엔)〉

신청 구분	수수료
지정 의약부외품 제조 판매업 갱신	112,800
지정 의약부외품 이외의 의약부외품 제조 판매업 갱신	46,100
화장품 제조 판매업 갱신	46,100

〈의약부외품의 승인 신청 관련 수수료 (단위 : 엔)〉

신청 구분	수수료
의약부외품 승인 신청	51,100
의약부외품 승인 사항 일부 변경 승인 신청	22,400

〈제조업 허가 신청 수수료 (단위 : 엔)〉

	신청 구분	수수료
의약부외품	무균 의약부외품 제조업 (규칙 제 26 조 제 2 항 제 1 호) 허가	43,700
	일반 의약부외품 제조업 (규칙 제 26 조 제 2 항 제 2 호) 허가	39,000
	포장·표시·보관 의약부외품 제조업 (규칙 제 26 조 제 2 항 제 3 호) 허가	32,800
화장품	일반 화장품 제조 (규칙 제 26 조 제 3 항 제 1 호) 허가	39,000
	포장·표시·보관 화장품 제조업 (규칙 제 26 조 제 3 항 제 2 호) 허가	32,800

〈제조업 허가 갱신 수수료 (단위 : 엔)〉

	신청 구분	수수료
의약부외품	무균 의약부외품 제조업 갱신	25,600
	일반 의약부외품 제조업 갱신	25,600
	포장·표시·보관 의약부외품 제조업 갱신	23,600
화장품	일반 화장품 제조업 갱신	25,600
	포장·표시·보관 화장품 제조업 갱신	23,600

〈제조업의 구분 변경 및 추가 허가 신청 수수료 (단위 : 엔)〉

	신청 구분	수수료
의약부외품	무균 의약부외품 제조업 허가 구분	38,300
	일반 의약부외품 제조업 허가 구분	34,900
	포장·표시·보관 의약부외품 제조업 허가 구분	30,100
화장품	일반 화장품 제조업 허가 구분	34,900
	포장·표시·보관 화장품 제조업 허가 구분	30,100

〈의약부외품의 적합성 조사 수수료 (단위 : 엔)〉

	신청 구분	수수료	
처음	무균 의약부외품 제조업의 허가 구분에 관한 것	73,600	
	일반 의약부외품 제조업의 허가 구분에 관한 것	54,500	
	포장·표시·보관 의약부외품 제조업의 허가 구분에 관한 것	32,600	
	의약부외품의 외부시험기관에 관한 것	32,600	
정기	무균 의약부외품 제조업의 허가 구분에 관한 것	기본	129,200
		품목	2,050
	일반의약부외품제조업의 허가 구분에 관한 것	기본	99,200
		품목	1,020
	포장·표시·보관 의약부외품 제조업의 허가 구분에 관한 것	기본	57,900
		품목	340
	의약부외품의 외부시험기관에 관한 것	기본	57,900
		품목	340

□ 의약부외품 승인기준

- 일본에서 의약부외품을 시장에 업으로서 출하(제조판매)하는 것은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(의약품의료기기등법)로 규제되어 있어 규제 당국(후생노동성 및 각 도도부현)의 허가·승인을 받아야 함
 - 1994년6월2일 후생성령 고시 제194호에 의거하여 일부 퍼머넌트·웨이브용제, 일부 약용 치약류 등의 승인에 관한 권한이 도도부현 지사에게 위임되어 있음

※ 자료 :

의약품 등 외국 제조자의 인정 신청에 대해(医薬品等外国製造業者の認定申請について)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

광역자치단체 지사의 승인에 관한 의약부외품(都道府県知事の承認に係る医薬部外品)

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81018010&dataType=0&pageNo=1

- 의약부외품의 제조판매승인을 원활하게 실시하기 위하여 아래와 같이 승인기준이 정해져 있음
 - 염모제

- 염모제 제조 판매 승인 기준에 대하여 (2015년 3월 25일 약식발 0325 제33호)
「染毛剤製造販売承認基準について」(平成27年3月25日薬食発0325第33号)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/senmou.pdf>
- 염모제 제조 판매 승인 기준에 대하여' 일부 정정에 대하여 (2015년 12월 25일 사무연락)
「染毛剤製造販売承認基準について」の一部訂正について」(平成27年12月25日事務連絡)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/sennmou_re1.pdf
- 염모제 제조 판매 승인 기준 (영문판 : The Standards for Marketing Approval of Hair Coloring Agents)
染毛剤製造販売承認基準 (英文版 : The Standards for Marketing Approval of Hair Coloring Agents)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/senmou_e.pdf
- 염모제 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여 (2015년 3월 25일 약식심사발 0325 제 12호)
「染毛剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成27年3月25日薬食審査発0325第12号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/senmou_ryuui.pdf

- ▣ 염모제 첨가물 리스트에 대하여 (2016년 1월 27일 약식심사발 0127 제1호)
 「染毛剤添加物リストについて」(平成28年1月27日薬食審査発0127第1号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/senmou_list.pdf
- ▣ '염모제 첨가물 리스트에 대하여' 일부 개정에 대하여'(2018년 1월 26일 약생약심발 0126 제3호)
 「染毛剤添加物リストについて」の一部改正について」(平成30年1月26日薬生薬審査発0126第3号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/sennmou300126_1.pdf

· 퍼머넌트·웨이브용제

- ▣ 퍼머넌트 웨이브용제 제조 판매 승인 기준에 대하여'(2015년 3월 25일 약식발 0325 제35호)
 「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について」(平成27年3月25日薬食発0325第35号)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/pa-ma.pdf>
- ▣ 퍼머넌트 웨이브용제 제조 판매 승인 기준에 대하여'의 일부 개정에 대하여 (2017년 2월 15일 약생발 0215 제3호)
 「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について」の一部改正について(平成29年2月15日薬生発0215第3号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0215-3_2.pdf
- ▣ 퍼머넌트 웨이브 용제 제조 판매 승인 기준(영문판: The Standards for Marketing Approval of Permanent Wave Agents)
 パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準 (英文版: The Standards for Marketing Approval of Permanent Wave Agents)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/pa-ma_e.pdf
- ▣ 퍼머넌트 웨이브용제 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여'(2017년 2월 15일 약생약심발 0215제2호)
 「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成29年2月15日薬生薬審査発0215第2号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0215-2_2.pdf
- ▣ 퍼머넌트 웨이브용제 첨가물 리스트에 대하여'(2016년 1월 27일 약식심사발 0127 제3호)
 「パーマメント・ウェーブ用剤添加物リストについて」(平成28年1月27日薬食審査発0127第3号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/pa-ma_list.pdf

■ 퍼머넌트 웨이브용제 첨가물 리스트에 대하여'의 일부 개정에 대하여'(2018년 1월 26일 약생약 심발 0126 제1호 통지)
 「パーマメント・ウェーブ用剤添加物リストについて」の一部改正について」(平成30年1月26日薬生薬審発0126第1号通知)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/pa-ma300126_1.pdf

· 약용 치약류

■ '약용 양치류 제조 판매 승인 기준에 대하여'(2015년 3월 25일 약식발 0325 제37호)
 「薬用歯みがき類製造販売承認基準について」(平成27年3月25日薬食発0325第37号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/hamigaki_kijyun.pdf

■ '약용 양치류 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여'(2015년 3월 25일 약식심사발 0325 제16호)
 「薬用歯みがき類製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成27年3月25日薬食審査発0325第16号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/hamigaki_ryuui.pdf

· 욕용제

■ '욕용제 제조 판매 승인 기준에 대하여'(2015년 3월 25일 약식발 0325 제39호)
 「浴用剤製造販売承認基準について」(平成27年3月25日薬食発0325第39号)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/yokuyou.pdf>

■ 욕용제 제조판매 승인기준(영문판 The Standards for Marketing Approval of Bath Additives)
 浴用剤製造販売承認基準 (英文版 : The Standards for Marketing Approval of Bath Additives)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/yokuyou_e.pdf

■ '욕용제 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여'(2015년 3월 25일 약식심사발 0325 제18호)
 「浴用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成27年3月25日薬食審査発0325第18号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/yokuyou_ryuui.pdf

· 약용 샴푸, 린스

- '약용 샴푸 및 약용 린스의 승인 심사와 관련된 유의사항에 대하여'(2014년 5월 2일 약식 심사발 0502 제1호)

「薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について」(平成26年5月2日薬食審査発0502第1号)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/yakuyous_syounin.pdf

- '약용 샴푸 및 약용 린스 제조 판매 승인 신청서 작성상의 유의점 등에 대하여'(2014년 5월 2일 약식 심사발 0502호 4호)

「薬用シャンプー及び薬用リンス製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成26年5月2日薬食審査発0502号4号)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/yakuyous_syounin.pdf

· 약용 비누

- '약용 비누의 승인 심사에 관한 유의 사항에 대하여'(2018년 3월 29일 약생약심발 0329 제13호)

「薬用石けんの承認審査に係る留意事項について」(平成30年3月29日薬生薬審発0329第13号)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000201241.pdf>

- '약용 비누 제조 판매 승인 신청서 작성상의 유의점 등에 대하여'(2018년 3월 29일 약생약심발 0329 제15호)

「薬用石けん製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成30年3月29日薬生薬審発0329第15号)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000201244.pdf>

· 신지정 의약부외품

- '신지정 의약부외품의 제조(수입) 승인기준 등에 대하여' (1999년 03월 12일 의약발 제283호)

「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」(平成11年03月12日医薬発第283号)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/sinsitei.pdf>

- '신지정 의약부외품의 제조판매 승인기준 일부 개정에 대하여'(2017년 03월 28일 약생발 0328 제10호)

「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」(平成29年03月28日薬生発0328第10号)

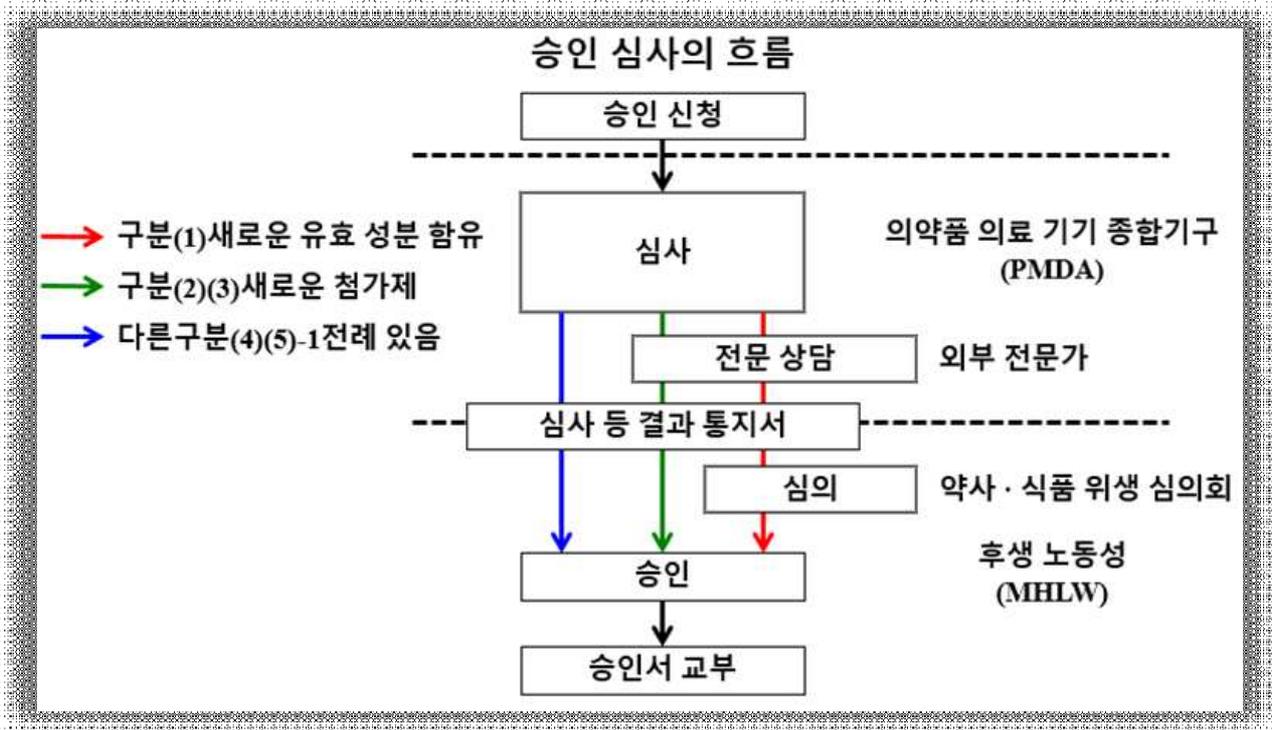
- https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0328_10.pdf
- '신지정 의약부외품의 제조판매 승인사무 취급에 대하여'의 일부 개정에 대하여 (2017년 03월 31일 약생약심발 0331제23호)
「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について(平成29年03月31日薬生薬審発0331第23号)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0331-23.pdf>
- '신지정 의약부외품의 제조판매 승인사무 취급에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여'(2017년 03월 31일 사무연락)
「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」 (平成29年03月31日事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/290331QA.pdf>

· 기타

- '이른바 약용 화장품 중 유효성분 리스트에 대하여'(2008년 12월 25일 약식심사발 제1225001호)
「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストについて」(平成20年12月25日薬食審査発第1225001号)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/yakuyou_kounou_1.pdf

□ 약용화장품 허가 절차

- 약용화장품의 허가 절차는 아래의 표와 같은 흐름으로 진행되며, 새로운 유효성분이나 첨가제가 포함된 경우에는 승인이 매우 까다로우며, 신규원료가 함유되어 있지 않은 경우에는 심사 기간은 약 6개월 정도 소요됨



구분(Class)	신규 의약부외품 유형(Type of new quasi-drugs)
(1)	새로운 유효 성분
(2)-1	새로운 효능·효과 클레임
(2)-2	새로운 제형
(2)-3	유효 성분 함량의 감소/증가
(2)-4	유효 성분의 새로운 배합
(2)-5	새로운 용법, 용량
(3)	새로운 첨가제 또는 첨가제 함량의 증가
(4)	기존 승인 받은 의약부외품과 유사
(5)-1	기존 승인 받은 의약부외품과 동일
(5)-2	
(5)-3	

일본 수출시 주의사항

제출 서류	신규 의약부외품 (새로운 유효성분)	신규 의약부외품 (새로운 유효성분 외)	기존 의약부외품 유사, 동급
원산지·발견 경위, 외국의 사용 현황 등	O	O	X
물리적·화학적 성질	O	X	X
규격 및 시험방법	O	O	O
안정성 관련	O	필요에 따라	필요에 따라
안전성 관련	O	필요에 따라	X
효능·효과	O	O	X

※ 자료 : 일본화장품공업연합회(JCIA)

8

사후감사

□ 법 위반시 처벌 규정

- 법 위반시 처벌 규정은 『의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률』 제 17장 벌칙(제 83조~제 91조) 에 기술되어 있음

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC000000145

□ 회수 정보 공개

- 2018년도 이후의 의약품, 의료기기, 재생의료 등 제품, 의약부외품 및 화장품의 회수에 관한 정보는 『의약품 의료기기 종합기구(PMDA)』 홈페이지에서 검색할 수 있음
 - 화장품은 주로 클래스 3(class Ⅲ)으로 분류되며, 클래스 2(class Ⅱ)에는 의약품, 의약 부외품이 주로 있으나, 화장품도 일부 있음

<참고>

등급 분류(클래스)에 대하여

○ 등급 분류

- 등급 분류란 회수된 제품에 의해 야기되는 건강에 대한 위험의 정도에 따라 개별 회수마다 I, II 또는 III의 숫자를 할당하는 것을 말함

클래스 I	해당 제품의 사용 등이 심각한 건강피해 또는 사망의 원인이 될 수 있는 상황을 말함
클래스 II	해당 제품의 사용 등이 일시적 또는 의학적으로 치유 가능한 건강피해의 원인이 될 가능성이 있는 상황 또는 해당 제품의 사용 등에 의한 심각한 건강피해의 우려는 우선 생각할 수 없는 상황을 말함
클래스 III	해당 제품의 사용 등이 건강 피해의 원인이 된다고는 우선 생각할 수 없는 상황을 말함

※ 자료 :

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

- 공개되는 정보 항목은 다음과 같음
 - 일반 명칭 및 판매명
 - 대상 로트, 수량 및 출하 시기
 - 제조판매업자 등 명칭
 - 회수 이유
 - 우려되는 구체적인 건강 피해
 - 회수 개시 년월일
 - 효능·효과 또는 용도 등
 - 담당자 연락처 등

<참고>

화장품 회수 이유

- 클래스 Ⅲ : 화장품 회수 이유 (2020년 1월~8월)
 - 해당 제품에 대한 출하 시 시험에서는 사내 규격을 충족하였으나, 펌프 불량으로 인해 대상 로트의 일부에서 내용물이 토출되지 않을 가능성이 있다는 것을 알 수 있었기 때문에 제조 원으로부터의 지시에 따라 해당 로트를 자발적으로 회수하기로 함
 - 제품의 직접 용기 또는 피포에 로트 번호를 표시하지 않았기 때문에 자진 회수함
 - 패키지 뒷면의 내용량 표시에 30ml가 아닌 50ml로 기입되어 있는 오타가 발견됨. 30ml로 올바른 표기를 한 제품으로 교환해드리기 위해 자진 회수함
 - 직접 용기에 제조판매업자의 주소 기재가 없었으며, 외부 피포에는 옛날 주소가 기재되어 있어서 회수함
 - 판매명에 특정 성분에 해당하는 '온천수'를 표시해 버렸기 때문에 자진 회수함
 - 제품의 패키지에 기재되어 있는 성분 명칭에 대해 오타가 있었으므로, 자진 회수함
 예 : "테트라펩티드10" 을 "테트라펩티드16" 으로 잘못 기재
- 클래스 Ⅱ : 화장품 회수 이유 (2020년 1월~8월)
 - 해당 로트의 제품 일부에 실수로 다른 제품의 법정표시 라벨이 부착되어 있을 가능성이 확인되었기 때문에 해당 로트의 제품을 자진 회수함
 - 직접 용기 포장에 법정 표시가 없었기 때문에 회수함
 - 일본에서는 배합이 인정되지 않는 성분인 적색40호(赤40号)가 배합되어 있기 때문에 회수 조치함
 - 본 제품의 외부 상자(성분표시 이외의 장소)에 '에탄올' 및 '향료'가 포함되지 않았다는 사실

- 을 기재했지만, 실제로는 배합되어 있었기 때문에 자진 회수함. 또, 외부 상자의 성분 표시에서는 '에탄올' 및 '향료'를 포함한 모든 성분이 표시되어 있었음
- 본 제품의 제품 표시에 한글로 '상처 치유' 등 화장품의 효능 효과를 벗어나는 표현을 기재했으며, 신고한 명칭과 다른 판매명을 기재한 것으로 드러남. 이는 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」에 위반된다고 판단하여 자체적으로 회수하기로 함
 - 2020년 3월에 출하한 제품의 직접 용기에 사용 기한이 잘못되어 「0000.00」이라고 표시된 것이 발견됨. 사내조사 결과, 이러한 오표시는 라벨의 오발행이 원인이라 생각되며, 같은 공정으로 제조하는 다른 제품에 대해서도 그 가능성을 배제할 수 없으므로 사용기한 표시가 잘못되어 「0000.00」가 된 제품에 대해 시장에서 회수를 실시하기로 함
 - 법정 표기가 기재되어 있던 라벨을 용기 뒷면에 붙여야 할 곳에 붙이지 않고 출하했기 때문에 해당 로트를 자진 회수함
 - 성분 표시(알코올 71%)에서 제품에 포함된 알코올 농도가 표시 농도보다 낮은 것으로 판명됨. 용기의 펌프 불량으로 인해 내용물이 나오기 어려운 현상이 발생하고 있으므로 대상 로트를 자진 회수함
 - 배합하지 않은 성분 '메틸이소치아졸리논'이 실수로 성분 표시에 기재되어 있음이 밝혀져 대상 로트를 자발적 회수함

※ 자료 :

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>