약식심사발 제1225001호

2008년 12월 25일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

**이른바 약용화장품의 유효성분 리스트에 대해서**

“의약부외품을 지정하는 고시의 일부개정에 대해”(1961년 11월 18일자 약발 제470호 후생성 약무국장 통지)의 1의 (3)에서 말하는 “이른바 약용화장품”은 약사법 제2조 제2항에 규정하는 의약부외품에 해당하며, 그 제조판매 시에는 개별 품목마다 후생노동대신의 승인이 필요합니다.

이번에 이른바 약용화장품의 유효성분 리스트(이하 “유효성분 리스트”라고 한다.)를 별첨과 같이 작성했으므로, 아래 사항에 유의하여 참고함과 동시에, 귀 관하의 관계업자에게 주지 바랍니다.

아래

1. 유효성분 리스트 중의 “규격 코드”란 다음과 같을 것.

|  |  |
| --- | --- |
| 코드 | 규격 |
| 01  24  51 | 일본약국방  이론약국방 외의약품 규격 2002  의약부외품 원료규격 2006 |

1. 유효성분 리스트는 “약용 화장품의 종류” 란에 나타내는 약용화장품의 종류별로 유효성분의 규격 및 분량의 전례를 나타내는 것일 것.

더불어, 분량은 특별히 정하는 것 외 질량백분율, 체적백분율, 질량대 용량백분율 또는 용량대 질량백분율을 나타날 것.

1. 이른바 약용화장품의 효능 또는 효과, 용법 및 용량, 제형 등이 이미 승인되어 있는 것과 동일성을 가진다고 인정되는 경우로, 유효성분 리스트의 범위 내인 것에 대해서는 승인신청 시 원칙으로 해당 유효성분의 유효성 및 안전성에 관한 자료의 제출을 요하지 않을 것.
2. 유효성분 리스트의 “규격코드”란에서 괄호 속 수치는 오로지 입술에 이용하는 약용화장품의 유효성분으로서의 규격 및 분량의 전례를 나타내는 것일 것.

5. 유효성분 리스트의 “비고”란에 조건이 붙은 경우에는 해당 조건에 따를 것.

(별첨)

**이른바 약용화장품의 유효성분 리스트**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 약용화장품 종류 | 성분명 | 규격코드 | | | 비고 |
| 01 | 24 | 51 |
| 1. 샴푸 | 알란토인 |  | 0.1～0.2 | 0.1～0.2 |  |
| 안식향산 | 0.2 |  | 0.2 |  |
| 황 | 5 |  |  |  |
| 글리시리딘산이칼륨  (글리시리딘산디칼륨) |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 살리실산 | 0.1～2 |  | 0.1～2 |  |
| 살리실산나트륨 | 0.5 |  | 0.5 |  |
| 토코페롤초산에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.1 |  | 0.1 |  |
| 트리클로산 |  |  | 0.2～0.3 |  |
| 피리티온아연 |  | 0.3～1 | 0.3～1 |  |
| 벤잘코늄염화물  (염화벤잘코늄) | 1 |  | 1 |  |
| 2. 린스 | 알란토인 |  | 0.1～0.2 | 0.1～0.2 |  |
| 황 | 0.5 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리단산이칼륨  (글리시리딘산디칼륨) |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 글리시리딘산삼나트륨 |  |  | 0.2 |  |
| 살리실산 | 0.3 |  | 0.3 |  |
| 취화알킬이소퀴노리늄액(75%) |  |  | 0.06 |  |
| 벤잘코늄염화물  (염화벤잘코늄) | 1 |  | 1 |  |
| 피리티온아연 |  | 0.3～0.75 | 0.3～0.75 |  |
| 레졸신 |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 3. 화장수 | 아스콜빈산 | 3～5 |  | 3～5 |  |
| ε-아미노카프로산 |  |  | 0.1 |  |
| 알란토인 |  | 0.05～0.2 | 0.05～0.2 |  |
| 황 | 0.2～1 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 에스트라디올 |  |  | 0.0018～0.002 |  |
| 감광소201호 |  |  | 0.003～0.005 |  |
| d-캠퍼 | 0.1 |  | 0.1 |  |
| dl-캠퍼 | 0.5～0.7 |  | 0.5～0.7 |  |
| 글리시리진산 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리진산이칼륨  (글리시리진산디칼륨) |  | 0.05～0.5 | 0.05～0.5 |  |
| 글리시리진산 모노암모늄 |  |  | 0.05～0.5 |  |
| β-글리시리진산 |  |  | 0.05 |  |
| 글리틸레틴산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 살리실산 | 0.05～0.7 |  | 0.05～0.7 |  |
| 산화아연 | 2 |  | 2 |  |
| 토코페롤초산에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.02～0.15 |  | 0.02～0.15 |  |
| 토코페롤니코틴산에스테르  (니코틴산dl-α-토코페롤) | 0.1 |  | 0.1 |  |
| 니코틴산 아미드 | 0.1～5 |  | 0.1～1 |  |
| 요소 | 5 |  | 5 |  |
| 박하유 | 0.4 |  |  |  |
| D-판테닐알코올 |  |  | 0.1～0.3 |  |
| 히노키티올 |  |  | 0.003 |  |
| 피리독신염산연  (염산피리독신) | 0.02～0.5 |  | 0.02～0.5 |  |
| l-멘톨 | 0.9 |  | 0.9 |  |
| dl-멘톨 | 0.2 |  | 0.2 |  |
| 유칼립투스유 | 0.2 |  |  |  |
| 레졸신 |  | 0.1 | 0.1 |  |

(별첨)

**이른바 약용화장품의 유효성분 리스트**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 약용화장품 종류 | 성분명 | 규격코드 | | | 비고 |
| 01 | 24 | 51 |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장용유 | 알란토인 |  | 0.05～0.5  (0.1) | 0.05～0.5  (0.1) |  |
| 황 | 0.06～2.8 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.05～0.1  (0.1) |  |
| 엘라스토라디올 |  | 0.002 | 0.002 |  |
| γ-오리자놀 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 감광소201호 |  |  | 0.003 |  |
| dl-캠퍼 | 0.3～0.7  （0.35) |  | 0.3～0.7  （0.35) |  |
| 글리시리딘산 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리딘산이칼륨  (글리시리딘산디칼륨) |  | 0.05～0.2  (0.1～0.2) | 0.05～0.2  (0.1～0.2) |  |
| 글리시리딘산 모노암모늄 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| β-글리틸레틴산 |  |  | 0.02～0.1  （0.02～0.1） |  |
| 글리틸레틴산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.3  （0.05～0.3） |  |
| 살리신산 | 0.1～1.5 |  | 0.1～1.5 |  |
| 아산화연 | 0.5～10  (0.5) |  | 0.5～10  (0.5) |  |
| 디카프릴산 피리독신 |  |  | 0.5 |  |
| 디팔미틴산 아스콜빈 |  |  | 15 |  |
| 토코페롤초산에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.3～0.5  (0.05～0.5) |  | 0.3～0.5  (0.05～0.5) |  |
| 토코페롤니코틴산에스테르  (니코틴산dl-α-토코페롤) | 0.1  （0.2～0.5） |  | 0.1  （0.2～0.5） |  |
| 니코틴산아미드 | 0.1～3.5  (0.1) |  | 0.1～3.5  (0.1) |  |
| 요소 | 3～5 |  | 3～5 |  |
| D-판테닐알코올 |  |  | 0.1～0.3 |  |
| 비타민A유 | 170000～  250000IU/100g |  | 170000～  250000IU/100g |  |
| 히노키티올 |  |  | 0.003 |  |
| 피리독신염산염  (염산피리독신) | 0.05～0.24 |  | 0.05～0.24 |  |
| 벤잘코늄염화물  (염화벤잘코늄) | 0.05 |  | 0.05 |  |
| l-멘톨 | 0.5  （0.5） |  | 0.5  （0.5） |  |
| 레티놀팔미틴산에스테르  (팔미틴산 레티놀) | 30000～  250000IU/100g |  | 30000～  250000IU/100g |  |
| 리보프라빈 | 0.01 |  |  |  |
| 레졸신 |  | 0.1～0.4 | 0.1～0.4 |  |
| 5. 면도용제 | 이소프리필메틸페놀 |  |  | 0.1 |  |
| 글리틸리틴산이칼륨  (글리틸리틴산디칼륨) |  | 0.048～0.25 | 0.048～0.25 |  |
| 6. 선크림 | 글리틸리틴산이칼륨  (글리틸리틴산디칼륨) |  | 0.05 | 0.05 |  |
| 글리틸레틴산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.3 |  |
| 토코페롤초산 에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.2 |  | 0.2 |  |

(별첨)

**이른바 약용화장품의 유효성분 리스트**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 약용화장품 종류 | 성분명 | 규격코드 | | | 비고 |
| 01 | 24 | 51 |
| 7. 팩 | 알란토인 |  | 0.1～0.2\* | 0.1～0.2\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.1~0.2 |
| 황 | 2～3\* |  |  | \*씻어내는 용법인 경우는 1.5 |
| 에스트라디올 |  | 0.0018～0.002 | 0.0018～0.002 |  |
| 감광소201호 |  |  | 0.003\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.002 |
| 글리시리딘산이칼륨  (글리시리딘산디칼륨) |  | 0.05～0.1\* | 0.05～0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.05~0.1 |
| 글리시리딘산 모노암모늄 |  |  | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.1 |
| β-글리틸레틴산 |  |  | 0.05～0.1\* |  |
| 글리틸레틴산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.05~0.1 |
| 살리실산 | 0.1\* |  | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.1 |
| 토코페롤초산에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.01～1\* |  | 0.01～1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.02~0.5 |
| 토코페롤니코틴산 에스테르  (니코틴산dl-α-토코페롤) | 0.1\* |  | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.1 |
| D-판테닐알코올 |  |  | 0.1～0.3\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.1 |
| 레졸신 |  | 0.1\* | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우는 0.1 |
| 8. 약용비누  (세안료 포함) | 알란토인 |  | 0.05～0.1% | 0.05～0.1 |  |
| 황 | 0.39～0.5 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.082～0.3 |  |
| 에스트라디올 |  | 0.0018 | 0.0018 |  |
| 감광소201호 |  |  | 0.003 |  |
| 글리시리딘산 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리딘산이칼륨  (글리시리딘산디카륨) |  | 0.05～0.3 | 0.05～0.3 |  |
| 글리시리딘산 모노암모늄 |  |  | 0.1 |  |
| β-글리틸레틴산 |  |  | 0.05 |  |
| 글리틸레틴산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.3 |  |
| 살리실산 | 0.2～0.5 |  | 0.2～0.5 |  |
| 토코페롤 초산에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.5 |  | 0.5 |  |
| 트리클로산 |  |  | 0.1～0.3 |  |
| 트리클로로칼바니리드 |  |  | 0.12～1 |  |
| 트리클로로히드록시디페닐에테르 |  |  | 0.2～0.24 |  |
| 진한 벤잘코늄염화물액50 | 0.47 |  |  |  |
| 벤잘코늄염화물  (염화벤잘코늄) | 0.1 |  | 0.1 |  |
| (유의 사항)  1. ”규격 코드”란 다음과 같을 것.  01: 일본약국방  24: 일본약국방 외 의약품규격 2002  51: 의약부외품 원료규격 2006  2. 분량은 특별히 정하는 것 외 질량백분율, 체적백분율, 질량대 용량백분율 또는 용량대 질량백분율을 나타내는 것.  3. ”규격코드”란의 괄호 속 수치는 오로지 입술에 이용하는 약용 화장품의 유효성분으로서의 규격 및 분량의 전례를 나타내는 것 일 것.  4. ”비고”란에 조건이 붙은 경우에는 해당 조건에 따를 것. | | | | | |