약식심사발 0721 제1호

약식감마발 0721 제1호

2011년 7월 21일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

후생노동성 의약식품국 감시지도·마약대책과장

**화장품의 효능 범위에 대한 개정과 관련되는 취급에 대해서**

화장품의 효능 범위에 대해서는 2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 의약식품국장 통지 “화장품의 효능 범위 개정에 대해”(이하, “국장 통지”라고 한다.)에 의해, 2000년 12월 28일 의약발 제1339호 의약안전국장 “화장품의 효능 범위 개정에 대해서”의 별표 제1에 “건조에 의한 잔주름를 눈에 띄지 않게 한다.”는 효능이 추가되었는데, 그 취급에 대해서는 아래와 같이 하므로, 귀 관하의 관계업자에게 주지를 부탁합니다.

아래

1. 화장품의 효능으로서 표시하여 광고할 수 있는 사항에 대해서는 국장통지 별지의 별표 제 1에 열거하는 화장품의 효능 범위로 하며, 해당 제품에 대해 해당하는 효능 범위일 것.
2. 국장통지에 의해, 새로 추가된 “건조에 의한 잔주름를 눈에 띄지 않게 한다.”는 효능(이하, “추가 효능”이라고 한다.)을 표방할 때는 다음 사항에 유의할 것.
   1. 각각의 품목에 대해서, 실제 효능에 걸맞는다는 확인 또는 평가를 실시할 때, 제조판매업자의 책임 하에 일본향장품학회의 “화장품 기능평가법 가이드라인”의 “신규효능 취득을 위한 항주름 제품평가 가이드라인”(주)(이하, “가이드라인”이라고 한다.)에 근거하는 시험 또는 그와 동등 이상의 적절한 시험을 실시하여 효과를 확인할 것.

더불어, 시험 등의 실시를 다른 시험검사기관 등에 위탁해도 무방하지만, 시험결과나 평가와 관련되는 자료에 대해서는 제조판매업자가 보관하고, 시험의 신뢰성 확보 및 효능에 걸맞는지에 대한 판단은 해당 제조판매업자의 책임 하에 실시할 것.

(주) 가이드라인에 대해서는 일본향장품학회의 홈페이지에 게재되어 있으므로 참조할 것.

더불어, 이번 추가효능에 대해서는 가이드라인중의 “3. 항주름 기능평가시험 가이드라인 – 의약부외품” 및 Table1에 대해서는 적용되지 않으므로 유의할 것.

* 1. 제조판매업자는 제품에 대한 소비자 등의 문의에 대해 적절하게 대응할 수 있는 체제를 정비함과 동시에, 소비자로부터 효능과 관련되는 근거를 제시하도록 요구된 경우에는 적절한 시험결과 또는 평가에 관한 자료 등의 개요를 제시한 다음 그 근거를 설명할 것.
  2. 표시/광고를 실시함에 있어서는 이번 일본화장품공업연합회가 새로 추가하여 정한 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”에 근거하여, 소비자에게 적정한 광고를 실시하도록 충분한 배려를 실시할 것. (별첨 참고자료)

더불어, 종전과 같이, 이러한 효능 이외의 메이크업 효과 및 사용감 등을 표시하여 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 인정된다.

(2001년 3월 9일 의약감마발 제288호 의약국 감시지도·마약대책과장 통지)

1. 이른바 약용 화장품에 대해서는 상기 1 및 2를 준수하면 이번에 추가된 효능표현을 광고 표현중에 사용해도 무방하다.

|  |
| --- |
| **참고자료** |

2011년 7월 21일

**“화장품 등의 적정광고 가이드라인”의 개정에 대해서**

일본화장품공업연합회

광고선전위원회

1. 개정목적

화장품의 효능범위에 대해서는 “화장품의 효능 범위 개정에 대해(2000년 12월 28일 의약발 제1339호 의약안전국장 통지)”의 별지 별표 제1에 의해, 55개 종류가 정해져 있지만, 올해 7월 21일에 동 통지의 일부가 개정되어 아래의 효능이 추가되었다.

* 건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다.

하지만 해당 효능의 소구에 관해서는 화장품 업계로서 소비자에게 오해를 주는 일이 없도록 충분한 주의와 자주적 관리를 필요하다고 할 수 있어, 이번 개정에 맞춰 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”을 개정할 필요가 있다.

또한, 이 효능범위를 개정함에 앞서 개최된 국가 심의회(약사·식품위생심의회 화장품·의약부외품 부회)에서도 해당 효능의 소구에 관해서 일본화장품공업연합회의 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”의 개정이 요구되고 있다.

따라서 이번 화장품 효능범위 개정과 아울러 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”을 개정하는 바이다.

1. 개정 내용

현행 가이드라인 제3장 “E17 “에이징케어” 표현”의 다음에 E18 “”건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다” 표현”으로 아래를 추가한다.

E18 “건조에 의한 소잔주름을 눈에 띄지 않게 한다” 표현

1. 기본적 생각

본 효과의 표방에 앞서, 연령증가에 따른 잔주름 등을 포함하여, 모든 주름에 효과가 있다고 오인되는 표현을 해서는 안 된다.

또한, 주름제거 효과를 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(후생성 62.11.25)은 종전 그대로 유효하며, 본 가이드라인에 의해 완화되는 것이 아니다.

단, 의약부외품 등으로 개별 승인을 취득한 효능에 대해서는 본 가이드라인에 관계없이 승인된 효능의 범위에서 주름에 관한 표방을 할 수 있다.

더불어, 메이크업 효과에 있어서 주름을 눈에 띄지 않게 한다는 표현에 대해서는 확실인 보증을 하는 표현 또는 사실에 반하는 표현을 제외하고 종전 그대로 인정된다.

1. “건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다” 표현
2. 인정되는 표현의 범위

* 윤기에 의해 건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 하는 표현

1. 인정되지 않는 표현의 범위

* 잔주름을 해소하는 표현
* 잔주름을 예방하는 표현
* 피부의 회춘 효과 · 노화방지 효과

더불어, “잔주름” 어구만을 강조하는 등 인정되는 표현의 범위를 일탈하면 안 된다.

1. “건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다” 표현의 구체적인 예
2. 인정되는 표현의 구체적인 예

* 피부의 건조를 막아 잔주름을 눈에 띄지 않게 합니다.
* 윤기 효과가 잔주름을 눈에 띄지 않게 합니다.
* 피부결을 정돈하여 건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 합니다.

1. 인정되지 않는 표현의 구체적인 예

* OOO가 잔주름 고민을 해소해 줍니다
* 잔주름을 막아 아름다운 피부로 가꿔줍니다.
* 건조에 의한 잔주름을 막고, 피부의 노화 방지를…
* 잔주름\*을 눈에 띄지 않게 합니다. (주석으로서\*) 건조에 의한 것이라고 기재하는 방법)

1. 주의사항

본 표현은 일본향장품학회의 “화장품 기능평가법 가이드라인”의 “신규 효능 취득을 위한 항주름 제품평가 가이드라인”에 근거하는 시험 또는 그와 동등 이상의 적절한 시험을 실시하여 효과가 확인된 제품에만 표방할 수 있다.

더불어, 일본화장품공업연합회의 자주적 기준에서는 해당 제품에 “건조에 의한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다” 또는 이를 바꿔 말한 표현을 표시할 경우, 이들의 효능에 ※와 같은 표시한 다음 “※효능평가시험 완료”라고 제품에 표기한다. 단, “※효능평가시험 완료” 표시는 큰 활자로 기재하거나, 색조를 바꾸는 등 강조하여 기재하면 안 되는 것으로 되어 있다.

[참고자료]

* 일본향장품학회 “화장품 기능평가법 가이드라인” (2006년 12월 일본향장품학회 작성)
* 주름제거 효과를 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(체크포인트) (1987년 11월 25일 후생성 약무과 감시지도과 광고전문관 발신, 일본화장품공업연합회 수신)
* “효능평가시험 완료” 제품 표기에 대해 (2011년 7월 21일 일본화장품공업연합회)