O 화장품에 배합 가능한 의약품의 성분에 대하여

(2007년 5월 24일)

(약식심사발 제0524001호)

(각 도도부현 위생주관부(국)장 앞 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)

약사법(1960년 법률 제145호) 제42조 제2항의 규정에 근거하는 화장품 기준(2000년 9월 후생성 고시 제331호. 이하, “신 기준”이라고 한다)에서, 의약품의 성분(첨가제로만 사용되는 성분 및 신 기준 별표 제2에서 제4에 열거하는 성분을 제외한다)은 화장품 배합이 금지로 되어 있으며, 2001년 4월 1일 이전에 약사법 제14조 제1항의 규정에 의한 승인에 관한 화장품 성분인 것(이하, “승인 화장품 성분”이라고 한다) 또는 1961년 2월 후생성 고시 제15호(약사법 제14조 제1항의 규정에 근거하는 품목별 승인을 받아야 하는 화장품의 성분을 지정하는 건)(이하, “구 기준”이라고 한다) 별표에 열거된 화장품 성분인 것에 대해서는 해당 승인에 관한 화장품의 성분 분량 또는 구 기준 별표에 열거된 화장품 성분의 분량에 한하여, 화장품 성분으로 할 수 있다고 지정하였습니다.

이번, 승인 화장품 성분에 대해 명확화를 도모하는 것을 목적으로 하여, 2004년 3월 25일자 약식심사발 제0325022호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지 “화장품에 배합 가능한 의약품의 성분에 대해(확인의뢰)” (이하, “과장통지”라고 한다)에서 조사하여, 본 조사에 의해 제출된 자료를 토대로, 그 결과를 아래와 같이 정리하였으니, 귀 관하 관계업자에게 이를 공지합니다.

아래

1. 화장품에 배합 가능한 의약품 성분의 취급에 대하여

(1) 승인화장품 성분으로서, 과장통지에 의해 조사 결과, 확인된 성분은 별첨과 같으며, 이들 성분에 대해서는 별첨에 나타내는 분량의 범위 내에서 화장품 성분으로 할 수 있을 것.

단, 쉽게 화장품에 배합할 수 있다는 것을 의미하는 것이 아니라, 배합 시에는 기업책임 하에 해당 성분의 품질 및 그 안전성을 확인 후 배합할 것.

2. 기타

(1) 의약품의 성분(첨가제로만 사용되는 성분 및 신 기준 별표 제2에서 제4에 열거하는 성분은 제외한다)에 해당하는 것으로서, 별첨의 승인 화장품 성분 범위를 초과하는 것일지라도 과거에 승인을 취득했을 때의 승인서 등 승인되었던 것을 명확히 나타내는 자료가 있고, 기업책임 하에 해당 성분의 품질 및 그 안전성을 확인할 수 있는 경우, 그 분량의 범위 내에서 화장품 성분으로 할 수 있을 것.

(2) 본 통지의 별첨 중 “점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내는 화장품”은 오직 씻어내는 용법으로 사용되는 화장품(이른바 청정용 화장품)에 해당할 것.

또한, 동 별첨 중의 “점막에 사용될 수 있는 화장품”으로는 오직 메이크업 효과 목적으로 속눈썹을 따라 사용되는 화장품, 오직 입술 보호/메이크업 효과 등의 목적으로 사용되는 화장품 및 구강내의 청소/구취 예방 등의 목적으로 사용되는 화장품(이른바 아이라이너 화장품, 입술 화장품 및 구강 화장품)이 해당할 것.

(3) 별첨 표에 대해서는 개정할 예정이며, 그를 위한 조사에 대해서는 별도 나타낼 예정일 것.

(4) 과장통지에서 나타낸 별첨안에 열거한 성분으로, 본 통지 별첨에 열거하지 않은 성분 및 그 이유는 아래와 같다.

1. 조사보고서의 제시가 없었던 품목
* L-시스테인 염산염
* 참가시나무 엑기스
* 참가시나무 추출액
* 염화 벨베린
* 수산화 알루미나 마그네슘
1. 조사보고서 제시 유무와 관계없이, 현시점에서는 의약품 성분에 해당하지 않는다고 판단한 품목
* 유산균 발효액
* 레몬오일
* 로즈오일
* L-티로신메틸에스테르 염산염
* 아데노신
* 디하이드록시 아세톤
* 하이비스카스 엑기스
* 레티놀

(별첨)

승인화장품 성분의 범위

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 성분명 | 100g중의 최대배합량(g) |
| 점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내는 것 | 점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내지 않는 것 | 점막에 사용될 수 있는 화장품 |
| 1 | \*dl-캄풀 | 4.0 | 4.0 | (1.0) |
| 2 | \*DL-판토테닐 알코올 | (○) | 8.0 | (0.30) |
| 3 | \*D-판토테닐 알코올 | (○) | 3.0 | (0.30) |
| 4 | \*l-멘톨 | 7.0 | 7.0 | (1.0) |
| 5 | N-아세틸-L-시스테인 | 9.00 | 9.00 |  |
| 6 | \*β-글리틸레틴산 | (0.80) | 0.5 | (0.20) |
| 7 | \*γ-오리자놀 | (○) | 1.25 | 1.25 |
| 8 | \*알란토인 | (0.50) | 0.3 | (0.20) |
| 9 | 유황 | 1.62 | 1.62 |  |
| 10 | 염산 알기닌 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 11 | \*오렌지유 | (○) | (○) | 1.0 |
| 12 | \*카페인 | 2.0 | 2.0 |  |
| 13 | 가용화 유황 | 0.3 | 0.3 |  |
| 14 | \*감초 엑기스 | (8.0) | 4.3 | (2.0) |
| 15 | \*구아야줄렌 설폰산 나트륨 | 0.10 | 0.10 | (0.010) |
| 16 | \*글리틸리틴산 디칼륨 | (0.80) | 0.5 | (0.20) |
| 17 | \*글루콘산 크롤헥시딘액 | 0.225 | 0.225 | (0.050) |
| 18 | 합성 하이드로타르타이트 | 1 | 1 | 1 |
| 19 | 사이코엑기스 BS | 3.0 | 3.0 |  |
| 20 | \*초산 dl-α-토코페롤(주2) | (○) | 3.03 | 3.03 |
| 21 | \*사이틸산 메틸 | 5.0 | 5.0 | (0.10) |
| 22 | 디하이드록시 알루미늄 아미노아세테이트 | 1 | 1 | 1 |
| 23 | 차몰식자산 비스무스(별명: 데르마톨) | 1.0 | 1.0 |  |
| 24 | 수용성 유황 | 2.00 | 2.00 |  |
| 25 | \*니코틴산 벤질 | 0.20 | 0.20 |  |
| 26 | 비오살파F | 5.0 | 1.0 |  |
| 27 | \*비사보롤 | 1.2000 | 1.2000 | 0.7905 |
| 28 | 돼기기름 | 69.0 | 69.0 |  |
| 29 | 밀라엑기스 | 1.0000 | 1.0000 | 1.0000 |
| 30 | \*약용 탄 | 2.0 | 2.0 |  |
| 31 | 용골 파우더 | 10 | 10 |  |
| 32 | \*황산아연 | 10.0 | 10.0 |  |
| 33 | 녹용M  | 3.0075 | 3.0075 |  |

주1) “\*”은 구 기준에 수재되었던 성분

주2) 괄호 속은 구 기준에 제시된 성분의 분량을 참고로 붙인 것.

주3) 일부, 용도차에 따라 그 정합성을 도모한 것.

주4) 모든 dl-α-토코페롤 유도체를 dl-α-토코페롤로 환산하여, dl-α-토코페롤로서 합계.