약식심사발 제1225001호

2008년 12월 25일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

약용화장품 중의 유효성분 목록에 대하여

“의약부외품을 지정하는 고시의 일부개정에 대하여” (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 개별품목별로 후생노동대신의 승인이 필요하다고 되어 있습니다.

이번에 이른바 약용화장품 중의 유효성분 리스트(이하, “유효성분 리스트”라고 한다)를 별첨과 같이 작성했으므로, 아래 사항에 유의하시어 참고해 주심과 동시에, 아울러 귀 관하 관계업자에게 공지를 하여 주시기 바랍니다.

아래

1. 유효성분 리스트중의 “규격 코드”란 다음과 같을 것.

|  |  |
| --- | --- |
| 코드 | 규격 |
| 01  24  51 | 일본약국방  일본약국방 외 의약품규격 2002  의약부외품 원료규격 2006 |

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

더불어, 분량은 특별히 정하는 것 외 질량 백분율, 체적 백분율, 질량대용량 백분율 또는 용량대질량 백분율을 나타낼 것.

3. 약용화장품의 효능 또는 효과, 용법 및 용량, 제형 등이 이미 승인된 것과 동일성을 가진다고 인정되는 경우로, 유효성분 리스트의 범위 내인 것에 대해서는 승인신청 시 원칙적으로 해당 유효성분의 유효성 및 안전성에 관한 자료의 제출을 요구하지 않기로 할 것.

4. 유효성분 리스트 중의 “규격코드”란에서의 괄호 속 수치는 오로지 입술에 이용하는 약용화장품의 유효성분으로서 규격 및 분량의 전례를 나타내는 것일 것.

5. 유효성분 리스트 중의 “비고”란에 조건이 붙어 있는 경우에는 해당 조건에 따를 것.

(별첨)

**약용화장품 중의 유효성분 리스트**

| **약용화장품의 종류** | **성분명** | **규격코드** | | | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **01** | **24** | **51** |
| 1. 샴푸 | 알란토인 |  | 0.1～0.2 | 0.1～0.2 |  |
| 안식향산 | 0.2 |  | 0.2 |  |
| 유황 | 5 |  |  |  |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 살리실산 | 0.1～2 |  | 0.1～2 |  |
| 살리실산 나트륨 | 0.5 |  | 0.5 |  |
| 토코페롤 초산 에스테를  (초산 DL-α-토코페롤) | 0.1 |  | 0.1 |  |
| 트리클로산 |  |  | 0.2～0.3 |  |
| 피리치온아연 |  | 0.3～1 | 0.3～1 |  |
| 벤자르코늄 염화물  (염화 벤자르코늄) | 1 |  | 1 |  |
| 2. 린스 | 알란토인 |  | 0.1～0.2 | 0.1～0.2 |  |
| 유황 | 0.5 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 글리시리진산 3나트륨 |  |  | 0.2 |  |
| 살리실산 | 0.3 |  | 0.3 |  |
| 취화 알킬이소퀴노리늄액(75%) |  |  | 0.06 |  |
| 벤자르코늄 염화물  (염화 벤자르코늄) | 1 |  | 1 |  |
| 피리치온아연 |  | 0.3～0.75 | 0.3～0.75 |  |
| 레조시놀 |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 3. 화장수 | 아스콜빈산 | 3～5 |  | 3～5 |  |
| ε-아미노카프론산 |  |  | 0.1 |  |
| 알란토인 |  | 0.05～0.2 | 0.05～0.2 |  |
| 유황 | 0.2～1 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 에스트라디올 |  |  | 0.0018～0.002 |  |
| 감광소 201호 |  |  | 0.003～0.005 |  |
| d-캄풀 | 0.1 |  | 0.1 |  |
| dl-캄풀 | 0.5～0.7 |  | 0.5～0.7 |  |
| 글리시리진산 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.05～0.5 | 0.05～0.5 |  |
| 글리시리진산 모노암모늄 |  |  | 0.05～0.5 |  |
| β-글리시리진산 |  |  | 0.05 |  |
| 글리시리진산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 살리실산 | 0.05～0.7 |  | 0.05～0.7 |  |
| 산화아연 | 2 |  | 2 |  |
| 토코페롤 초산 에스테르  (초산 DL-α-토코페롤) | 0.02～0.15 |  | 0.02～0.15 |  |
| 토코페롤 니코틴산 에스테르  (니코틴산 dl-α-토코페롤) | 0.1 |  | 0.1 |  |
| 니코틴산 아미드 | 0.1～5 |  | 0.1～1 |  |
| 요소 | 5 |  | 5 |  |
| 해커유 | 0.4 |  |  |  |
| D-판토테닐 알코올 |  |  | 0.1～0.3 |  |
| 히노키티올 |  |  | 0.003 |  |
| 피리독신 염산염  (염산 피리독신) | 0.02～0.5 |  | 0.02～0.5 |  |
| l-멘톨 | 0.9 |  | 0.9 |  |
| dl-멘톨 | 0.2 |  | 0.2 |  |
| 유칼립투스 오일 | 0.2 |  |  |  |
| 레조시놀 |  | 0.1 | 0.1 |  |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장용 오일 | 알란토인 |  | 0.05～0.5  (0.1) | 0.05～0.5  (0.1) |  |
| 유황 | 0.06～2.8 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.05～0.1  (0.1) |  |
| 에스트라디올 |  | 0.002 | 0.002 |  |
| γ-오리자놀 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 감광소 201호 |  |  | 0.003 |  |
| dl-캄풀 | 0.3～0.7  （0.35) |  | 0.3～0.7  （0.35) |  |
| 글리시리진산 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.05～0.2  (0.1～0.2) | 0.05～0.2  (0.1～0.2) |  |
| 글리시리진산 모노암모늄 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| β-글리시리진산 |  |  | 0.02～0.1  （0.02～0.1） |  |
| 글리시리진산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.3  （0.05～0.3） |  |
| 살리실산 | 0.1～1.5 |  | 0.1～1.5 |  |
| 산화아연 | 0.5～10  (0.5) |  | 0.5～10  (0.5) |  |
| 디카프릴산 피리독신 |  |  | 0.5 |  |
| 디팔미틴산 아스콜빈 |  |  | 15 |  |
| 토코페롤 초산 에스테르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.3～0.5  (0.05～0.5) |  | 0.3～0.45  (0.05～0.5) |  |
| 토코페롤 니코틴산 에스테르  (니코틴산 dl-α-토코페롤) | 0.1  （0.2～0.5） |  | 0.1  （0.2～0.5） |  |
| 니코틴산 아미드 | 0.1～3.5  (0.1) |  | 0.1～3.5  (0.1) |  |
| 요소 | 3～5 |  | 3～5 |  |
| D-판토테닐 알코올 |  |  | 0.1～0.3 |  |
| 비타민 A유 | 170000～  250000IU/100g |  | 170000～  250000IU/100g |  |
| 히노키티올 |  |  | 0.003 |  |
| 피리독신 염산염  (염산 피리독신) | 0.05～0.24 |  | 0.05～0.24 |  |
| 벤자르코늄 염화물  (염화 벤자르코늄) | 0.05 |  | 0.05 |  |
| l-멘톨 | 0.5  （0.5） |  | 0.5  （0.5） |  |
| 레치놀 팔미틴산 에스테르  (팔미틴산 레치놀) | 30000～  250000IU/100g |  | 30000～  250000IU/100g |  |
| 리보프라빈 | 0.01 |  |  |  |
| 레노시놀 |  | 0.1～0.4 | 0.1～0.4 |  |
| 5. 면도용제 | 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.048～0.25 | 0.048～0.25 |  |
| 6. 선스크린제 | 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.05 | 0.05 |  |
| 글리시리진산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.3 |  |
| 토코페롤 초산에트세르  (초산DL-α-토코페롤) | 0.2 |  | 0.2 |  |
| 7. 팩 | 알란토인 |  | 0.1～0.2\* | 0.1～0.2\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.1~0.2 |
| 유황 | 2～3\* |  |  | \*씻어내는 용법인 경우에는 1.5 |
| 에스트라디올 |  | 0.0018～0.002 | 0.0018～0.002 |  |
| 감광소 201호 |  |  | 0.003\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.002 |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.05～0.1\* | 0.05～0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.05~0.1 |
| 글리시리진산 모노암모늄 |  |  | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.1 |
| β-글리시리진산 |  |  | 0.05～0.1 |  |
| 글리시리진산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.05~0.1 |
| 살리실산 | 0.1\* |  | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.1 |
| 토코페롤 초산에스테르  (초산 DL-α-토코페롤) | 0.01～1\* |  | 0.01～1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.02~0.5 |
| 토코페롤 니코틴산 에스테르  (니코틴산 dl-α-토코페롤) | 0.1\* |  | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.1 |
| D-판토테닐알코올 |  |  | 0.1～0.3\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.1 |
| 레노시놀 |  | 0.1\* | 0.1\* | \*씻어내는 용법인 경우에는 0.1 |
| 8. 약용비누(세안료 포함) | 알란토인 |  | 0.05～0.1% | 0.05～0.1 |  |
| 유황 | 0.39～0.5 |  |  |  |
| 이소프로필메틸페놀 |  |  | 0.082～0.3 |  |
| 에스트라디올 |  | 0.0018 | 0.0018 |  |
| 감광소 201호 |  |  | 0.003 |  |
| 글리시리진산 |  |  | 0.1 |  |
| 글리시리진산 2칼륨  (글리시리진산 디칼륨) |  | 0.05～0.3 | 0.05～0.3 |  |
| 글리시리진산 모노암모늄 |  |  | 0.1 |  |
| β-글리시리진산 |  |  | 0.05 |  |
| 글리시리진산 스테아릴 |  |  | 0.05～0.3 |  |
| 살리실산 | 0.2～0.5 |  | 0.2～0.5 |  |
| 토코페롤 초산에스테르  (초산 DL-α-토코페롤) | 0.5 |  | 0.5 |  |
| 트리크로산 |  |  | 0.1～0.3 |  |
| 트리클로로칼바니리드 |  |  | 0.12～1 |  |
| 트리클로로하이드록시디페닐에테르 |  |  | 0.2～0.24 |  |
| 농 벤자르코늄 염화물액 50 | 0.47 |  |  |  |
| 벤자르코늄 염화물  (염화 벤자르코늄) | 0.1 |  | 0.1 |  |
| (유의사항)  1. “규격코드”란 다음과 같다.  01: 일본약국방, 24: 일본약국방 외 의약품 규격 2002, 51: 의약부외품 원료규격 2006  2. 분량은 특별히 정하는 것 외 질량 백분율, 체적 백분율, 질량대용량 백분율 또는 용량대질량 백분율을 나타낼 것.  3. “규격코드”란에서의 괄호 속 수치는 오로지 입술에 이용하는 약용화장품의 유효성분으로써 규격 및 분량의 전례를 나타내는 것일 것.  4. “비고”란에는 조건이 붙지 않을 경우에는 해당 조건에 따를 것. | | | | | |