2006년 3월 10일

일본화장품공업연합회

의약부외품의 성분표시에 관한 일본화장품공업연합회의 기본방침

(성분표시 고찰)

1. 의약부외품의 성분표시와 관련된 일본화장품공업연합회의 고찰에 대하여

(1) 의약부외품에 대해, 일본화장품공업연합회의 자발적 기준으로 성분표시를 실시한다.

(2) 일본화장품공업연합회의 회원기업은 의약부외품의 성분표시에 관한 소비자 문의에 대해 신속 정확하게 대응한다.

(성분표시의 대상 의약부외품)

2. 일본화장품공업연합회에서 성분표시의 검토대상으로 하는 의약부외품의 종류에 대하여

일본화장품공업연합회에서 성분표시의 검토대상으로 하는 의약부외품은 아래 6종류의 의약부외품으로 하고, 약사법 시행령 제20조 제2항의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의약부외품은 검토 대상으로 하지 않는다.

①암내방지제 ②전화분류 ③발모제(양모제)

④제모제 ⑤약용화장품(약용비누 제외) ⑥기피제

(표시성분의 범위)

3. 표시하는 성분의 범위에 대하여

(1) 원칙적으로 의약부외품의 승인서에 기재된 전체 성분으로 한다.

(2) 기업비밀성분에 대해서는 기업의 판단에 따라, 성분명을 표시하지 않을 수 있다.

이 경우, 표시성분 이외에 성분이 배합된 정보를 제공할 필요가 있으며, 표시되지 않는 성분수가 n인 경우에는 “다른 n 성분”으로 표시한다.

(표시성분의 명칭)

4. 표시하는 성분의 명칭에 대하여

승인서에 기재된 성분명을 원칙으로 하지만, 기업의 판단에 따라, 해당 명칭으로 바꿔, 해당 성분과 관련된 “의약부외품의 성분표시명칭 목록”(이하, “성분목록”이라고 한다) (아래 19. 참조)의 별명, 간략명을 표시할 수 있다.

(표시성분의 문자크기)

5. 표시성분 문자의 포인트 수에 대하여

표시성분 문자의 포인트 수에 대해서는 기업의 판단에 따라 다르지만, 통상 범위에서 식별 가능한 것으로 한다.

(성분표시의 기재위치)

6. 성분표시 기재위치에 대하여

(1) 표시해야 하는 전체성분을 외부에서 확인할 수 있도록 표시하는 것을 원칙으로 하지만, 표시면적에 관한 기준(규칙)은 설정하지 않는다. 더불어, 표시면적을 가질지 여부에 대해서는 기업의 판단으로 한다.

(2) 상기(1)의 표시를 원칙으로 하지만, 표시면적 상 표시해야 하는 전체 성분의 일부를 표시할 수 없는 경우에는 가능한 한 외부에서 확인할 수 있도록 성분을 표시하고, 표시되지 않은 성분이 있음을 표시한 다음, 해당 성분을 외부에서 확인할 수 있도록 해당 성분을 기재한 문서를 제품에 첨부한다.

(3) 상기(2)에서, 제품에 문서를 첨부하지 않을 경우에는 소비자가 제품 구입 전에 성분을 확인할 수 있으면서, 구입 시에는 성분을 명기한 책자의 사본 등 성분을 언제라도 확인할 수 있는 문서를 전달하는 방법을 채택한다.

(4) 용기 또는 포장에 표시해야 하는 전체성분을 모두 기재하지 않은 경우에는 성분표시를 별도로 하였다는 내용을 표시한 다음, 표시해야 하는 전체 성분을 기재한 문서를 제품에 첨부한다.

(표시성분의 기재방법)

7. 표시해야 하는 전체성분의 기재방법에 대하여

(1) 성분은 “유효성분(표시 지정성분 포함)”과 “그 외 성분(표시 지정성분을 포함하는 첨가제)”의 두 그룹으로 나눠 표시한다.

(2) 상기(1)의 두 그룹에 대해, 각각의 그룹을 다음과 같이 표기한다.

1. “유효성분(표시 지정성분 포함)”은 “유효성분”
2. “그 외의 성분(표시 지정성분을 포함하는 첨가제)는 “기타 성분”

이 경우, “유효성분”, “기타 성분”이라는 용어를 대신하여, 성분명에 별표 등을 표시하여 표시에 대한 설명을 별도로 표기하는 방법도 인정된다.

(표시성분의 기재순서)

8. 표시해야 하는 전체성분의 기재순서에 대하여

“유효성분(표시 지정성분 포함)”의 기재순서는 승인서의 기재순서로 하고, “기타 성분(표시 지정성분을 포함하는 첨가제”의 기재순서는 기업의 판단으로 한다.

(동일성분의 배합목적별 표시)

9. 동일성분을 “유효성분(표시 지정성분 포함)”과 “기타 성분(표시 지정성분을 포함하는 첨가제)”의 양자에게 배합된 경우의 표시에 대하여

승인서 상 동일성분을 “유효성분(표시 지정성분 포함)”과 “기타 성분(표시 지정성분을 포함하는 첨가제)”의 양자에게 배합된 경우에는 해당 제품의 성분표시로서 각각 표시한다.

(pH 조정제 및 점도조정제의 성분표시)

10. pH 조정제 및 점도조정제의 성분표시에 대하여

승인서의 배합목적이 pH 조정제 및 점도조정제로서, 표시 지정성분 이외의 성분은 일괄하여 “pH 조정제” 및 “점도조정제”와 용도명 표시를 해도 된다.

(시리즈 제품에서의 착색제 표시)

11. 흔히 말하는 시리즈 제품에서의 착색제 표시에 대하여

흔히 말하는 시리즈 제품에서의 착색제 표시에 대해서는 화장품에 준한다.

즉, 2002년 2월 27일자 “화장품의 전체성분 표시기재 가이드라인(개정)”에서 정의하는 착색제에 해당하는 성분은 그 성분이 그 색의 제품에 배합되었는지 여부와 관계없이 “+/-“기호를 기재한 다음 해당 시리즈 제품에 배합되는 모든 착색제를 표시해도 된다.

(혼합원료의 성분표시)

12. 혼합원료(흔히 말하는 프리믹스)의 성분표시에 대하여

(1) “의약부외품 원료규격” (이하, “외원규”라고 한다)에 수재되지 않은 “혼합원료(흔히 말하는 프리믹스)”에 대해서는 혼합된 성분별로 표시한다.

더불어, “외원규”에 수재된 “혼합원료(흔히 말하는 프리믹스)”에 대해서는 “성분목록”에 수재된다.

(2) 혼합원료(흔히 말하는 프리믹스)에 용매가 사용된 경우의 표시는 아래 17에 따른다.

(추출물의 성분표시)

13. 추출물(추출물의 혼합물을 포함한다)의 성분표시에 대하여

(1) “성분목록”에 수재된 “추출물(추출품의 혼합물을 포함한다)”에 대해서는 “성분목록”의 해당 성분에 정해진 명칭을 표시하는 등 아래 17에 따라 표시한다.

더불어, “성분목록”에 수재된 “추출물(추출물의 혼합물을 포함한다)”일지라도 표시 지정성분이 함유된 경우에는 “성분목록”의 해당 성분에 정해진 명칭과 더불어, 함유표시 지정성분도 표시한다.

이 경우, 흔히 말하는 캐리오버 성분의 표시에 대해서는 아래 16에 따른다.

(2) “외원규”에 수재되지 않은 “추출물(추출물의 혼합물을 포함한다)”에 대해서는 요청에 따라 “성분목록”에 추가하고, “성분목록”의 해당 성분에 정해진 명칭을 표시하는 등 아래 17에 따라 표시한다.

더불어, “추출물(추출물의 혼합물을 포함한다)”에 표시 지정성분이 함유된 경우에는 “성분목록”의 해당 성분에 정해진 명칭과 더불어, 함유표시 지정성분도 표시한다.

이 경우, 흔히 말하는 캐리오버 성분의 표시에 대해서는 아래 16에 따른다.

(3) “성분목록”에 수재되지 않은 “추출물(추출물의 혼합물을 포함한다)”에 대해서는 추출된 물질과 추출용매 및 희석용매로 나눠 표시한다.

단, 최종제품에 용매 등이 잔존하지 않고, 승인서의 성분분량 란에 기재되지 않은 경우에는 예외로 한다.

더불어, “추출물(추출물의 혼합물을 포함한다)”에 표시 지정성분이 함유된 경우에는 해당표시 지정성분도 표시한다.

이 경우, 흔히 말하는 캐리오버 성분의 표시에 대해서는 아래 16에 따른다.

(혼합원료 이외 원료의 성분표시)

14. 혼합원료(흔히 말하는 프리믹스) 이외 원료의 성분표시에 대하여

(1) “외원규”에 수재되지 않은 “혼합원료(흔히 말하는 프리믹스) 이외의 원료”에 대해서는 요청에 따라 “성분목록”에 추가하고, “성분목록”의 해당 성분에 정해진 명칭을 표시한다.

더불어, 여기서 말하는 “혼합원료(흔히 말하는 프리믹스) 이외의 원료”란 단일물 및 피목 등의 처리물(예: 벵갈라 감청 피복 운모 티탄, 가교형 실리콘말, 마그네시아 실리카)을 가리킨다.

(2) “성분목록”에 수재되지 않은 “혼합원료(흔히 말하는 프리믹스) 이외의 원료”에 대해서는 승인서의 성분분량 란에 기재된 성분명을 표시한다.

(향료 표시)

15. 향료를 착향제로 사용하는 경우의 표시에 대하여

향료를 착향제로 사용하는 경우의 표시성분명은 “향료”로도 충분하다.

(캐리오버 성분의 표시)

16. 흔히 말하는 캐리오버 성분의 표시에 대하여

흔히 말하는 캐리오버 성분(표시 지정성분을 포함한다)에 대해서는 표시할 필요가 없다.

(추출용매/희석용매의 표시)

17. 추출용매/희석용매의 표시에 대하여

(1) 배합성분에 추출용매/희석용매(물 제외)가 사용된 경우에는 추출용매/희석용매의 명칭을 표시한다. 단, 최종제품에 용매 등이 잔존하지 않는 경우에는 표시할 필요가 없다.

(2) 추출용매/희석용매로서 물이 사용된 경우, 물은 표시하지 않아도 된다.

(3) 더불어, 추출용매/희석용매 이외에 물이 배합된 경우일지라도 물은 표시하지 않아도 된다.

(견본 표시)

18. 견본의 표시에 대하여

견본의 표시에 한하여 소비자의 요구에 따라 배합된 성분을 언제라도 확인할 수 있는 문서를 전달할 수 있는 범위에서 정해진 법정표시로 해도 좋다.

(성분목록의 작성)

19. 「성분목록(별명, 간략명 포함)」 작성에 대하여

(1) 일본화장품공업연합회는 의약부외품의 성분표시에 사용할 “성분명”, “별명” 및 “간략명”과 해당 성분의 “본질”을 수재한 “의약부외품의 성분표시명 목록(성분목록)”을 작성한다.

(2) 의약부외품의 성분표시에 사용하는 상기 “성분명”, “별명” 및 “간략명”과 관련된 표시명칭의 작성 기본방침에 대해서는 별지와 같이 한다.

(3) 상기 “성분목록”을 일본화장품공업연합회의 홈페이지에 수재 공표한다.

(성분목록의 관리)

20. “성분목록”의 관리 등에 대하여

“성분목록” 수재성분 이외의 성분을 배합할 경우, “성분목록”에 대한 신규 성분의 추가, “성분목록”에 수재된 성분명칭의 변경, “성분목록”의 관리 등에 대해서는 일본화장품공업연합회에서 실시한다.

(성분표시의 실시)

21. 2006년 4월 1일부터 일본화장품공업연합회의 자주기준으로 실시한다. 더불어, 유예기간 2년으로 한다.

(본 기본방침의 개폐)

22. 본 기본방침에 개폐 필요가 있을 경우에는 본 기본방침 작성순서와 동일한 순서에 따라, 해당 개폐 내용을 결정하고 본 기본방침을 개폐한다.

이상

별지

의약부외품의 성분표시에 사용하는 “성분명”, “별명” 및 “간략명”과 관련된

표시명칭의 작성 기본방침

(외원규 수재성분)

1. “외원규”에 수재된 성분에 대하여

(1) 성분명

성분명은 “외원규”와 같이 한다.

(2) 별명

가. “외원규”에 별명이 기재되어 있으면 해당 명칭을 별명으로 채용한다.

나. 표시 지정성분에 대해서는 공표된 별명을 채용한다.

다. 상기 가목에 기재된 유무와 관계없이, 또한 상기 나목 이외에 필요하다면 별명을 작성한다.

라. 작성하는 별명은 복수도 가능하다.

마. 작성하는 별명은 범용 공정서, 전문서 등의 성서에 기재된 명칭으로 한다.

(3) 간략명

가. “외원규”에 간략명이 기재되어 있다면 해당 명칭을 간략명으로 채용한다.

나. 표시 지정성분에 대해서는 공표된 간략명을 채용한다.

다. 상기 가목의 기재 유무에 관계없이, 또한 상기 나목 이외에 필요하다면 간략명을 작성한다.

라. 작성하는 간략명은 복수도 가능하다.

마. 작성하는 간략명은 범용 공정서, 전문서 등의 성서에 기재된 명칭으로 한다.

바. ICID 수재성분의 본질이 “외원규”의 본질(아래 (4) 참조)과 동일한 경우에는 해당 ICID 수재성분의 명칭을 번역하여 간략명으로 한다.

(주1) ICID

International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook의 약칭으로 “국제화장품 성분사전”으로 번역되어 있다.

작성자는 CTFA(미국화장품공업회)이다.

(주2) ICID 수재성분의 명칭

INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient, 화장품원료의 국제명명법)에 근거하여 명명된 명칭이 수재되어 있다.

사. ICID 수재성분을 단지 물 등에 용해한 것이 “외원규”의 본질(아래 (4) 참조)과 동일한 경우에는 해당 ICID 수재성분의 명칭을 번역 후 “외원규”의 성분명 및 별명에 준하여 작성한 명칭을 간략명으로 한다.

(4) 본질

성분목록에 기재하는 본질은 “외원규”와 같다.

(외원규에 수재되지 않은 성분)

2. “외원규”에 수재되지 않은 성분에 대하여

(1) 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령의 일부를 개정하는 성령(2003년 후생노동성령 제126호) 수재품목에 대하여

가. 성분명

(가) 성분명은 2003년 후생노동성령 제126호의 품목명으로 한다.

(나) “알루미늄 레이크”, “바륨 레이크” 및 “지르코늄 레이크”에 대해서는 각각 품목명 말미에 “알루미늄 레이크”, “바륨 레이크” 및 “지르코늄 레이크”를 붙인 명칭을 성분명으로 한다.

나. 별명

(가) 별명은 2003년 후생노동성령 제126호의 별명으로 한다.

(나) “알루미늄 레이크”, “바륨 레이크” 및 “지르코늄 레이크”에 대해서는 각각 별명 말미에 “알루미늄 레이크”, “바륨 레이크” 및 “지르코늄 레이크”를 붙인 명칭을 별명으로 한다.

다. 간략명

간략명에 대해서는 후생노동성 통지의 (별명 또는 약칭)에 제시된 약칭을 간략명으로 한다.

(2) 승인 전례가 있는 성분에 대하여

가. 추출물(추출물의 혼합물 포함)

“외원규”에 수재되지 않은 “추출물(추출물의 혼합물 포함)”에 대해서는 요구에 따라 필요한 자료 및 상기 1의 명칭작성 고찰에 근거하여 “외원규”의 성분명, 별명 및 간략명에 준하여 작성한 명칭을 성분명, 별명 및 간략명으로 한다.

더불어, 해당 “추출물(추출물의 혼합물 포함)”에 대해서는 본질을 추가하여 “성분목록”에 추가한다.

나. 혼합원료(이른바 프리믹스) 이외의 원료

“외원규”에 수재되지 않은 “혼합원료(이른바 프리믹스) 이외의 원료”에 대해서는 요구에 따라 필요한 자료 및 상기 1의 명칭작성 고찰에 근거하여 “외원규”의 성분명, 별명 및 간략명에 준하여 작성한 명칭을 성분명, 별명 및 간략명으로 한다.

더불어, 해당 “혼합원료(이른바 프리믹스) 이외의 원료”에 대해서는 본질을 추가하여 “성분목록”에 추가한다.

따라서 “혼합원료(이른바 프리믹스) 이외의 원료”란 “의약부외품의 성분표시와 관련된 일본화장품공업연합회의 기본방침”의 “14”에 기재하는 것을 가리킨다.

(3) 승인 전례가 없는 성분에 대하여

승인 후 대응한다.

3. 의약부외품의 성분표시 명칭목록

의약부외품의 성분표시 명칭목록을 별도로 첨부한다.

이상