의약감마발 0310 제3호

2025년 3월 10일

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 각 |  | 도도부현  보건소설치시  특별구 |  | 약무주관부(국)장 귀하 |

후생노동성 의약국

감시지도·마약대책과장

(공인 생략)

화장품에서의 특정성분 특기표시에 대해

화장품에서의 특정성분 특기표시에 대해서는 “화장품에서의 특정성분 특기표시에 대해” (1985년 9월 26일자 약감 제53호 후생성 약무국 감시과장통지)에서 취급을 표현하고 있지만, 화장품의 광고를 둘러싼 환경변화를 고려하여 보다 이해하기 쉽게 수정하기 위해, 아래와 같이 귀기관 산하 관계업자에게 주지를 바랍니다.

더불어, 본 통지로서, “화장품에서의 특정성분 특기표시에 대해” (1985년 9월 26일자 약감 제53호 후생성 약무국 감시과장 통지)는 폐지합니다.

아래

특정성분의 특기표시란 상품에 배합되어 있는 성분 중 특정 성분을 표시하는 것이다.

화장품에서 특정성분을 특기표시 하는 것은 마치 그 성분이 유효성분인 것 같은 오인을 일으킬 우려가 있으므로 원칙적으로 하지 말 것.

단, 아래 유의사항 및 Q&A에 근거하여 특정성분을 특기표시 할 경우에 한해 인정한다.

I 유의사항

1. 특정성분의 특기표시

(1) 특정성분을 특기표시 할 경우, 배합목적을 반드시 병기할 것. 더불어, 배합목적은 화장품의 효능효과 및 제제기술에 근거한 표현으로 하고, 객관적으로 실증된 것일 것.

(2) 특정성분을 사진, 디자인(영문 등의 표시를 포함한다)으로 표현한 경우에는 “OO(성분명) ΔΔ(배합목적)” 등으로 배합목적과 함께 성분명도 기재할 것.

1. 특기표시가 인정되지 않는 사례

(1) 특정성분의 명칭에 “약”이라는 글자가 포함되는 것

(예) “생약 엑기스”, “약초 추출물”, “약용식물 엑기스”

(2) 의약품인 것 같은 인상을 주는 것

(예) “한방성분 추출물”

II. 화장품에서의 특정성분 특기표시(Q&A)

|  |  |
| --- | --- |
| 질문사항 | 답변 |
| 1. 특정성분의 특기표시란 무엇인가? | 화장품에서의 광고나 포장에 있어서, 상품에 배합된 성분 중 특정성분을 표시하는 것이다. |
| 1. 배합성분의 전체를 표시할 때는 특기표시에 해당하는가? | 배합성분의 모든 성분을 동등하게 표시하는 한 특기표시에 해당하지 않는다. |
| 1. 배합된 성분을 특기표시 한 경우, 어떤 문제가 있는가? | * 1. 화장품이 아니라는(의약품적) 인상을 줄 수 있다.   2. 통상의 화장품보다 성분적으로 효과, 안전성 등의 측면에서 뛰어나다는 오인을 줄 수 있다.   3. 해당 성분이 주요 성분인 것 같은 오인을 줄 수 있다. |
| 1. 광고 내용 중에 특정성분이 기재된 경우에는 특기표시에 해당하는가? | 전체가 특기표시에 해당한다. |
| 1. 화장품의 외부 용기/포장, 또는 직접 용기, 포장 및 첨부문서 등에 특정성분을 기재하는 것은 특기표시에 해당하는가? | 전체가 특기표시에 해당한다. |
| 1. 특정성분을 외국어로 표시하는 것은 특기표시에 해당하는가? | 외국어와 일본어를 구별하는 취급하는 것은 아니기 때문에 특기표시에 해당한다. |
| 1. 의약부외품의 경우에 대해서도 화장품에 준한 표현이면 무방하다고 생각해도 좋을까? | 승인을 받은 유효성분 이외의 특정성분 특기표시에 관해서는 화장품에 준해도 무방하다. |
| 1. 배합목적은 어떻게 기재하면 좋을까? | 특기표시한 성분명 앞 또는 뒤 등에 기재할 것.  주석 등을 이용하여 특정성분 앞 또는 뒤 이외의 위치에 기재할 경우에는 문자 크기, 폰트, 배치, 콘트라스트, 색상, 표시시간(동영상 광고) 등에 유의하여 쉽게 읽을 수 있도록 할 것. |
| 1. 동영상 광고에 특정 성분을 표시할 경우, 그 배합목적을 어떻게 설명하면 좋을까? | 배합목적이 화면이나 나레이션으로 쉽게 이해되도록 설명되어 있을 것. 더불어, 기재방법에 대해서는 Q&A 8을 참조할 것. |
| 1. 특정 성분의 배합 목적은 화장품의 효능효과에 근거하는 표현으로서, 보습, 착색료, 착향료, 세정성분 외 피부보호, 피부의 보호성분, 자외선 방지성분, 피부의 긴축성분, 오일유지성분, 두피, 두발을 촉촉하게 하는 성분과, 제제기술에 근거하는 표현으로서, 코팅성분, 증점제, 제품의 산화방지제 등 표시여도 무방한가? | 화장품의 효능범위 개정에 대해(2011년 7월 21일자 약식발 0721 제1호 후생노동성 의약식품국장 통지)나 제제기술에 근거하여 제품의 사용감이나 제품성상 등에 관한 표현이더라도 객관적으로 실증되어 있다면 무방하다. |
| 1. 답변10에는 “화장품의 효능범위 개정에 대해(2011년 7월 21일자 약식발 0721 제1 호 후생노동성 의약식품국장 통지)나 제제기술에 근거하는 표현으로서 객관적으로 실증되어 있다면 무방하다”고 기재되어 있는데, 실증이란 어떤 의미인가? 또한, 사실 여부를 증명하는 자료로서 사내 데이터도 되는가? | 객관적으로 실증되었다는 것은 해당 효능효과나 제제기술에 근거하는 표현으로서 객관적으로 설명할 수 있다는 것이다. 또한, 설명자료는 사내 데이터여도 되지만, 객관성이 있는 것이어야 한다. |
| 1. 생약 명칭이더라도 배합목적을 병기하여 생약 등의 문자를 넣지 않으면 특기표시를 해도 무방한가?   (예) 천연식물 율무(薏苡仁) 엑기스 (보습성분) 알로에 엑기스 (보습성분) | 무방하다.  단, I “유의사항”의 2 “특기표시가 인정되지 않는 사례”와 같이, 명칭에 “약” 글자가 포함되는 것이나 의약품이라는 인상을 주는 것은 불가하다. |
| 1. 특정성분의 특기표시로서 다음과 같은 예시도 무방하다고 생각해도 될까?   (예) 캐모마일 엑기스(천연식물 보습성분) 배합 | 특기성분의 유래와 함께 배합목적을 기재하는 것은 무방하다. |
| 1. 배합목적의 기재방법에 대해 다음과 같은 표현이라면 무방하다고 생각해도 되는가?    * 1. 알로에 엑기스가 피부에 촉촉함을 부여합니다.      2. 촉촉한 성분 콜라겐을 배합      3. 피부에 촉촉함을 부여합니다. (수세미 엑기스 배합)      4. 알로에 엑기스를 배합한 화장수입니다. | ①~③ 배합목적이 기재되어 있어, 유효성분인 것 같은 오인을 일으키지 않기 때문에 지장이 없다.  ④ 배합목적이 기재되어 있지 않기 때문에 불가하다. |
| 1. 제제기술에 근거하여 제품의 사용감이나 제품성상 등에 관한 다음과 같은 표현을 하는 것은 무방하다고 생각해도 될까?    * 1. 스쿠알란 배합에 의해, 부드럽게 발리는 가벼운 감촉을 즐길 수 있습니다.      2. 실크 파우더 배합(부드러운 성분) | ①·② 제제기술에 근거한 화장품으로써 배합목적이 기재되어 있고, 유효성분과의 오인이 없기 때문에 무방하다. |
| 1. “에모리언트 성분으로서 OO 배합” 혹은 “트리트먼트 성분으로서 OO 배합”은 되는가? | 유효성분으로 오인되지 않기 때문에 무방하다. |
| 1. 의약부외품 등의 유효성분으로 배합될 수 있는 성분을 화장품 성분으로서 특기표시 할 경우, 어떤 사항을 준수해야 하는가? | 의약부외품 등의 유효성분으로 배합될 수 있는 성분을 특기할 경우, 아래 세 가지를 모두 만족한 배합목적을 기재해야 한다.   * + 1. 명시적 또는 암시적 여부와 관계없이, 유효성분인 것 같은 오인을 주어 약리작용 등을 암시하게 하지 말 것.     2. 화장품의 효능효과 범위일 것.     3. 객관적으로 실증된 사실에 근거할 것.   더불어, 유효성분으로 사용되고 있는 성분을 특기표시하면 마치 그 성분이 유효성분처럼 오인되기 쉽기 때문에, 배합목적도 포함하여 광고 전체로서 표현에도 충분히 주목할 것. |
| 1. 의약부외품 등의 유효성분으로 배합될 수 있는 성분을 다음과 같이 표현하는 것은 무방하다고 생각해도 되는가?    * 1. 피부 트러블을 방지하는 성분 비타민 A, E를 배합      2. 글리틸리틴산 디칼륨(소염제) 배합 크림입니다. | * + 1. 비타민 A, E 등 의약부외품 등의 유효성분으로 배합될 수 있는 성분을 표현할 경우에는 광고를 하는 자가 Q&A17의 A에 근거하여 적정한지 여부를 확인할 것. 특히, 특기표시 뿐 아니라, 광고 전체적으로 유효성분인지 여부와 같은 오인을 줄 수 있다고 판단되는 경우에는 불가하다.     2. Q&A의 A②에 해당하지 않기 때문에 불가하다. |