장공련 통지2018005호

2018년 7월 31일

일본화장품공업연합회 산하회원 여러분

일본화장품공업연합회

약사위원장 아기노 가즈오

**화장품의 전성분표시 기재방법에 관한 자율기준에 대하여**

귀하의 일익 번창하심을 기원합니다.

화장품의 전성분표시 기재방법에 대해서는 지금까지 2002년 2월 27일자 “화장품의 전성분 표시기재 가이드라인(개정)”에 따라 운용해 왔습니다.

이번에 본 가이드라인을 재검토하여, 기재내용을 아래 상황에 따르도록 함과 동시에, 보다 이해하기 쉬운 표현으로 변경하고, 더욱이 기재내용을 준수함이 적절하다는 것을 감안하여 표제도 변경하여, 아래와 같이 “화장품의 전성분표시 기재방법에 관한 자율기준”으로 정하였습니다.

일본화장품공업연합회 산하 회원 여러분께서는 본 자율기준을 준수해 주실 것을 부탁드립니다.

이상

아래

화장품의 전성분표시 기재방법에 관한 자율기준

화장품의 전성분표시에 대해서는 (1) 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률, (2) 2000년 9월 29일자 후생성 고시 제332호, (3) 2000년 9월 29일자 의약발 제990호 후생성 의약안전국장 통지 “화장품 규제완화와 관련된 약사법 시행규칙의 일부개정에 대해” 및 (4) 2001년 3월 6일자 의약심사발 제163호 · 의약감마발 제220호 후생노동성 의약국 안전관리과장과 동 감시지도 · 마약대책과장 연명 통지 “화장품의 전성분표시 표시방법 등에 대해”에 따르는 등(캐리오버의 고찰에 대해서는 2016년 3월 30일자 후생노동성 의약생활위생국 심사관리과장 사무연락 “화장품 기준 및 의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해” 등도 참고로 함) 원칙적으로 아래 기재방법에 의해 용기 등에 기재한다.

더불어, 다음 내용은 상기 후생노동성 통지 등의 내용과 일부 중복되어 있다.

1. 용기 등에 성분표시 기재방법

직접 용기 또는 직접 포장에 기재한다.

단, 외부 용기 또는 외부 포장에 성분표시를 기재한 경우에는 직접 용기 또는 직접 포장에 기재는 생략할 수 있다.

2. 성분표시에 이용하는 문자 크기

서체 및 문자 크기는 특별히 규정하지 않지만, 명료하고 잘 보이게 기재한다.

3. 성분표시에 이용하는 성분명칭

일본화장품공업연합회가 작성하는 “화장품의 성분표시 명칭 리스트”에 수재된 표시명칭을 이용하여 용기 등에 기재한다. 더불어, 표시명칭은 “일본화장품공업연합회 표시명칭 작성 가이드라인” (2002년 2월 27일)의 부칙에 규정된 원소명, 명칭 등을 이용하여 표기할 수 있다.

화장품에 배합하려고 하는 성분의 표시명칭이 “화장품의 성분표시 명칭 리스트”에 수재되지 않은 경우에는 정해진 서식에 따라 일본화장품공업연합회에 해당 성분의 표시명칭 작성을 신청하고, 표시명칭이 결정된 후 용기 등에 기재한다.

더불어, 상기 순서에 따라 표시명칭이 결정될 때까지는 다음 우선순위에 따라 화장품의 제조판매업자 책임 하에 표시명칭을 작성하여 용기 등에 기재한다.

1. “일본화장품공업연합회 표시명칭 명명법 가이드라인”에 준하여 작성한 성분명칭
2. 일본약국방, 일본약국방 외 의약품규격, 의약품첨가물규격 및 식품첨가물 공정서에 수재된 성분명칭
3. 소비자가 일반적으로 이해할 수 있는 성분명칭
4. 화학명(원칙적으로 IUPAC명)

4. 용기 등의 표시명칭을 전환하는 경우의 대응

상기 우선순위에 따라 화장품의 제조판매업자가 작성한 표시명칭과 상기 순서에 따라 일본화장품공업연합회에서 작성한 표시명칭이 다른 경우에는 해당 표시명칭을 이용한 용기 등의 포장재료 변경 시에 맞춰 표시명칭을 변경한다.

또한, “화장품의 성분표시 명칭 리스트”에 수재된 표시명칭이 변경된 경우에도 해당 포장재료 변경 시에 맞춰 표시명칭을 변경한다.

5. 성분의 기재순서

준비 시의 분량에 따라, 다음 중 하나의 방법에 따라 기재한다.

단, 투명비누 등과 같이 준비 시 분량과 최종 제품의 분량이 다른 경우에는 최종 제품의 분량에 따라 기재해도 좋다.

1. 모든 성분을 배합량이 많은 순서로 기재한다. 단, 1% 이하의 성분은 순서 부동으로 기재해도 좋다.
2. 착색제 이외의 모든 성분을 배합량이 많은 순서로 기재한다. 이 경우, 1% 이하의 성분은 순서부동으로 기재해도 좋다.

착색제 이외의 모든 성분 다음에 모든 착색제를 순서 부동으로 기재한다.

더불어, 여기서 말하는 착색제에는 타르 색소(유기합성색소), 무기안료(산화티탄, 산화철, 망간바이올렛 등) 및 천연색소(β-카로틴, 구아야줄렌, 구리 클로로피린나트륨 등) 외에 다음을 포함해도 좋다.

1. 전색이나 색조를 조절할 목적으로 배합되는 체질안료(타르크, 카오린, 나일론, 에틸셀룰로오스 등)
2. 여제되는 혼합착색제(이른바 프리믹스)에만 배합되는 유분, 산화방지제 등

6. 혼합물

혼합물은 혼합된 성분마다 나눠 기재한다.

7. 추출물

추출물은 추출된 식물 엑기스 등(예를 들면 아르니카꽃 엑기스)와 추출 용매나 희석 용매를 나눠 기재한다.

8. 이른바 시리즈 제품에서의 착색제 기재

파운데이션, 립스틱, 아이섀도, 매니큐어, 비누, 오드콜로뉴 등에서는 색조 또는 향조를 나타내는 부분을 제외한 판매명이 같고, 갈색조 또는 향조를 제외한 성분이 현저하게 달라지지 않는 경우에는 “시리즈 제품”으로 취급되고 있다. 이 시리즈 제품에 한해서, 착색제(상기 5. 참조)에 해당하는 성분은 그 성분이 그 색의 제품에 배합되었는지 여부에 관계 없이, “+/-“ 기호를 기재한 후, 해당 시리즈 제품에 배합되는 모든 착색제를 기재해도 좋다.

9. 향료에 대해

향료는 구성성분을 분할하여 기재하지 말고 하나의 성분으로 간주하여, “향료”로 기재할 수 있다. 이 경우, 다른 성분과 동일하게 상기 5.에 따라 기재한다.

10. 기재할 필요가 없는 성분

다음에 해당하는 성분은 용기 등에 기재할 필요가 없다.

1. 화장품의 제조공정에서 의도적으로 배합하는 것이 아니라, 원료에 부수하는 성분으로서 화장품으로 이행하는 성분
2. 원료의 제조업자에 따라 원료의 품질유지를 위해 첨가된 방부제, 산화방지제 등의 성분으로 원료에 부수하여 화장품으로 이행했을 때, 그 양이 미량이며, 화장품에서 그 효과가 발휘되는 양보다 적은 양 밖에 포함되지 않는 성분(이른바 캐리오버 성분)

예1: 유지 중에 첨가되는 “디부틸하이드록시톨루엔” 등의 산화방지제

예2: 식물 추출액 중에 첨가되는 “솔빈산” 등의 방부제

1. 원료 중에 혼재하는 다른 성분

예1: 스테아린산 중에 혼재하는 “팔미틴산” 등의 지방산

예2: 트리에탄올아민 중에 존재하는 “모노에탄올아민” 및 “디에탄올아민”

1. 반응 생성물 중에 존재하는 미반응물 또는 반응부성물

예1: 폴리옥시에틸렌세틸에테르 중의 미반응 알코올

예2: 지방산 모노글리세리드 중의 “디, 트리”체

1. 화장품의 제조공정 중에서 의도적으로 첨가하지만, 최종 제품에는 존재하지 않는 제조보조제

예: 파우더 페이퍼의 제조공정에서 첨가하는 물

11. 감화, 중화 등의 반응을 고려한 기재

지방산과 알카리를 반응시켜 비누를 제조하도록 화장품의 제조공정에서 감화, 중화 등으로 반응시킨 것을 주요 구성성분으로 하는 경우에는 준비 시(반응 전)의 성분명칭 또는 반응 후의 최종반응 생성물의 성분명칭 중 하나를 기재해도 좋다.

단, 최종반응 생성물의 성분명칭을 기재할 경우에도 “화장품의 성분표시 명칭 리스트”에 수재된 표시명칭을 이용하여 기재함과 동시에, 반응 후의 화학양론적으로 계산한 값을 고려하여, 다른 성분과 동일하게 상기 5.에 따라 기재한다.

12. 기타

성분표시를 기재할 경우, 동일한 성분명칭을 여러 번 기재하지 않는다. 예를 들면, 에탄올을 배합하는 화장품에 추가로 에탄올을 희석 용매로 이용한 식물엑기스를 배합하는 경우, 성분표시는 에탄올을 여러 번 기재하는 것이 아니라, 에탄올의 배합량을 합산한 다음 상기5.에 따라 기재한다.

이상

[제정/변경 이력]

1999년 5월 26일 “화장품의 전성분표시 기재 가이드라인” 작성

2002년 2월 27일 “화장품의 전성분표시 기재 가이드라인(개정)”으로 변경

2018년 7월 31일 “화장품의 전성분표시 기재방법에 관한 자율기준에 대해서”로 변경