

기능성 화장품의 정의와 동향

安 正 琳

((주) 태평양 학술개발팀)

Definition and Trends of Cosmeceuticals

Jeoung Rim - An

(Pacific Corporation, Registration & Development Dept.)

요 약

세계의 화장품 개발방향은 소비자의 욕구의 다양화와 관련기술등의 발달로 인하여 피부미화, 청결등의 단순한 효능에서 이제 고기능, 다기능을 갖는 제품들의 개발로 변화되고있다. 이러한 세계적인 추세에 따라 국제화된 국내시장에도 기능성 화장품이 수입 또는 제조되고 있으며 국내 소비자들도 이러한 제품을 선호하는 경향을 보이고 있으므로 이를 적정하게 규제하며 소비자를 보호하기위하여 기능성 화장품의 정의가 필요하게 되었다. 정의설정을 위해 미국, EU, 일본등의 화장품의 정의와 범위등을 연구하고 실제 판매되고 있는 제품들을 참고하여 기능성 화장품을 정의하였다. 또, 이러한 기능성 화장품의 범위등을 구체적으로 설정하고 이에 대한 규제동향등을 제시하고자한다.

1. 서론

최근 들어 세계화라는 새로운 패러다임의 도래와 사회적, 경제적 변혁의 파고가 높게 일고있다. 이에 따라 화장품 산업도 급격히 변화되고 있으며 기능성 화장품이라는 새로운 개념에 대한 논의가 범세계적으로 일어나고 있다. 국내에서도 이

미 일부 제품들이 기능성 효과를 추구하고 있는 실정이나 이에 대한 뚜렷한 정의나 범위등에 대한 지정이 없으므로 이에 대한 정의, 범위등을 제시하고자 한다. 기능성 화장품을 정의하기위해서 먼저 국내 화장품 산업의 현황, 소비자의 변화와 화장품 관련기술등의 동향등을 살펴보고, 화장품의 세계시장을 주도하는 미국, EU, 일본등과 화장품의 정의와 범위등을 비교한후 국내 기능성 화장품의 정의, 범위, 규제동향등을 제시하였다. 또, 국민보건향상과 무한경쟁시대에 있어서 국내 화장품산업의 발전을 위해 기능성 화장품은 법적으로 정의되고 지정되어야 한다.

1) 화장품 산업의 국내 현황

해방 이전 가내 수공업 형태에서 해방이후 근대적인 기업형태로 변모하기 시작하였으며 70년대에 들어서 국내 경제의 발전과 더불어 양적, 질적으로 크게 발전하였다. 70-80년사이에는 생산액이 8배로 증가되는 등 비약적인 발전을 보였으며, 80년대에도 여성의 사회진출이 증가됨에 따라 수요가 급속히 확대되어 왔다. 90년도에 들어서는 91년 12월 31일 약사법이 개정되고 약사법 시행규칙등이 개정되는등 많은 규제상의 변화가 있었다. 91년도에는 생산실적액이 1조원을 넘어서고, 94년도에 생산액이 2조원을 넘어서게 되어 이제 생산규모면에서는 세계시장의 약 3%를 차지하는 세계 7위의 생산국가가 되었다.(표.1)

표.1 국내화장품의 생산실적현황

년도	생산금액(억원)	증가율(%)
1970	41	-
1975	329	51.7
1980	1,625	37.6
1985	3,853	18.8
1990	9,024	18.6
1991	10,798	19.7
1992	12,336	14.2
1993	16,768	35.9
1994	21,347	27.3
1995	23,854	11.7
1996	26,656	11.7

또, 화장품의 개념도 단순히 인체를 아름답게하며 청결을 위한 제품에서 이제 피부 또는 모발을 건강하게 유지시키며 만족감과 풍요로움을 주는 제품으로 변화되었고 화장품산업도 단순한 가공의 개념에서 이제는 과학의 종합적인 응용으로 이루어진 정밀화학산업으로 고부가가치를 창출할 수 있는 첨단미래형 산업으로 변화되었다. 그러나 한편으로는 83년부터 수입자유화가 되고 현재는 유통시장까지 완전개방되어 다국적 선진 기업들이 국내에 진출하였고 화장품수입도 급증되어 심각한 무역역조현상을 나타내고있다. (표.2)

수입품의 시장점유율은 수입급증과 소비자의 외제선호등에 힘입어 약 30%에 달하고 있으며 이러한 치열한 시장경쟁으로 유통질서문란과 상시할인이 관행되어왔다. 또, 계속적인 관세, 기타 무역절차등을 간소화하려는 외국의 통상압력은 더욱 높아지고 있다.

지금 국내 화장품시장은 우리가 원하든 원하지 않든 간에 이미 국제화가 이루어졌으며 앞으로 시장에서의 경쟁은 더욱 치열해질 전망이다.

표.2 년도별 화장품의 수출입 현황

(단위: US\$/ %)

년도	수출액	증가율	수입액	증가율
1983	990,450	18.7	67,016	-
1984	2,064,115	108.4	681,884	917.4
1985	2,650,293	28.4	241,934	-64.5
1986	4,774,410	80.1	862,284	265.4
1987	11,417,414	139.1	1,919,613	122.6
1988	16,611,273	45.5	4,016,187	109.2
1989	4,906,805	-28.4	7,786,668	93.9
1990	13,177,393	168.6	15,820,208	103.2
1991	16,596,102	26.5	19,356,389	22.4
1992	15,675,770	-5.55	43,548,859	124.9
1993	19,391,247	23.70	78,036,959	79.2
1994	30,921,538	59.46	124,564,894	59.6
1995	30,062,319	-2.78	180,974,923	45.3
1996	31,197,882	3.78	283,692,155	50.7

2) 소비자 및 소비자 욕구의 변화

21C 소비자들은 현재의 소비자보다 건강하고 더욱 활동적이고 구매력이 있는 노인인구가 증가되고 개성이 강하고 개인주의적이며 다양한 취향을 소유하는 X세대와 10대들이 증가되고 새로운 가치관의 추구하고 Life Style 등에서 많은 변화가 예상된다. 이들의 변화에 따라 가치개념의 변화, 생활의 질, 즐거움의 추구등의 변화가 예상되며, 쇼핑의 편리성을 추구하게 될 것이다. 아울러 소비자의 안전보호와 쾌적한 환경에 대한 욕구는 더욱 증대될 것이다.

이러한 소비자의 급속한 의식변화는 기존의 가치관과 그 동안 지켜내려온 사회의 전통이 허물어지고 이에 대응하는 새로운 패러다임이 나타날때까지 계속될 것이다. 또, 직접적인 화장품의 주요 소비자인 여성의 사회진출이 더욱 증가될 것이며 사회활동기간도 중년에서 노년까지로 증대될 것이며 고령사회로의 급격한 이동과 고학력등으로 건강지향의식은 더욱 증대될 것이다.

3)화장품 관련기술의 발달

지금까지의 화장품의 개발을 위해서는 유기, 무기화학, 분석화학, 계면화학, 재료화학, 약학 등의 화학 관련 분야 학문 등이 그 주류를 이루어 왔다. 그러나 세계적으로 화장품추세가 70년대에 들어서부터 80년대 전반부에는 화장품과 원료의 안전성과 품질안전성을 추구하게되므로써 피부과학, 생화학, 미생물학등의 학문분야가 추가되고 1980년대 후반부터 지금까지는 주로 화장품의 유용성을 확립하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있다. 이밖에도 신제형연구를 위한 제제기술의 개발, 신원료개발, 분석연구등이 진행되고 있어 화학의 영역뿐만 아니라, 생물학적으로는 분자생물학, 유전자공학, 물리화학적으로는 신소재공학, 분체공학등이 생리심리학적으로는 뇌신경학, 면역학, 기타 컴퓨터, 멀티 미디어등을 활용할 수 있는 고도의 소프트웨어 기술등까지 관련된 첨단종합과학으로 발전되고 있다.

2. 법에서 규정하는 화장품의 정의와 범위

1) 국내의 규제

약사법에 의약품, 의약부외품등과 함께 규제되고있으며 약사법 제2조 8항에서 “화장품이라함은 인체를 청결 또는 미화하고, 피부 또는 모발을 건강하게 유지 하기 위하여 도찰·살포 기타 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만 이러한 사용목적 이외에 의약품의 사용 목적을 겸하여 사용되는 물품은 예외로 한다.”

로 정의되어 있으며 동법시행령 제21조에서는 화장품의 유형과 효능·효과의 범위를 규정하고 있다. (표.3)

또, 화장품 제조업, 제조품목(종별, 신원료 함유제품)에 대해서는 허가제도로 규제하고 있으며 원료, 제조, 표시, 광고, 처벌, 감독등에 이르기까지의 사항들을 약사법과 시행령, 시행규칙등으로 규제하고있다.

표3. 화장품 효능. 효과의 범위

유	형	별	효	능	·	효	과
어린이용 제품류(의약부외품에 해당되는 것은 제외)	어린이용 샴푸 어린이용 로션 어린이용 오일 어린이용 크림 기타 어린이용 제품류		· 어린이 두피 및 모발을 청결하게 하고 유연하게 한다. · 어린이 피부의 건조를 방지하고 유연하게 한다. · 어린이 피부의 거칠음을 방지한다. · 어린이 피부를 건강하게 유지한다.				
목욕용 제품류(의약부외품에 해당되는 것은 제외)	목욕용 오일, 정, 염류 목욕용캡셀 바블마스 바디클렌저 기타 목욕용 제품류		· 피부를 청정하게 하고 유연하게 한다. · 몸에 향취를 준다. · 목욕후에 상쾌감을 준다.				

유 형 별		효 능 . 효 과
눈 화장용 제품류	아이브라우 아이라이너 아이새도 마스카라 아이메이크업 리무버 기타 눈 화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> · 색채효과로 눈 주위를 미화한다. · 눈의 윤곽을 선명하게 하고 아름답게 한다. · 눈썹을 아름답게 한다. · 눈썹, 속눈썹을 보호한다. · 눈두덩의 피부를 보호한다. · “아이메이크업리무버”의 효능.효과 · 눈 화장을 지워준다.
방향용 제품류	향수 분말향 향낭 코롱 기타 방향용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> · 방향효과를 준다.
염모용 제품류(의약 부외품에 해당되는 것은 제외)	헤어턴트 헤어칼라스프레이 기타 염모용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> · 모발을 일시적으로 착색시킨다.
메이크업 제품류	볼연지 페이스파우더 파운데이션 메이크업베이스 메이크업픽서티브 립스틱 립글로서 기타 메이크업 제품류	<ul style="list-style-type: none"> · 피부에 색조효과를 준다. · 피부를 보호하고 건조를 방지한다. · 피부가 수분이나 오일성분으로 번들거림과 피부의 결점을 감추어 준다. · 피부의 거칠어짐을 방지한다. · 메이크업의 효과를 지속시킨다. (메이크업픽서티브에 한함) · “립스틱 및 립글로서”의 효능.효과 · 입술에 색조효과를 준다. · 입술에 윤기를 주고 부드럽게 한다. · 입술을 건강하게 보존한다. · 입술을 보호하고 건조를 방지한다.

유	형 별	효 능 . 효 과
매니큐어용 제품류	베이스코트 및 언더코트 네일폴리시 및 네일에나멜 탑코트 네일크림 네일로션 네일폴리시 리무버 및 네 일에나멜 리무버 기타 매니큐어용 제품류	“베이스코트 및 언더코트, 네일폴 리시 및 네일 에나멜과 탑코트” 의 효능.효과 · 손톱을 미화한다. · 네일에나멜을 바르기 전에 네 일에나멜의 피막밀착성을 좋게 한다. (베이스코트 및 언더코트에 한함) · 네일에나멜을 바른 후에 손톱 에 광택을 준다. (탑코트에 한함) · 네일에나멜을 바른 후에 색감 과 광택을 늘린다.(네일폴리시 에 한함) “네일크림 및 네일로션”의 효능. 효과 · 손톱의 수분과 유분을 보충시 킨다. · 손톱을 보호하고 건강하게 보 존한다. · 큐티클층, 손.발톱 주위의 피부 를 유연하게 한다. “네일폴리시리무버 및 네일에나멜 리무버”의 효능.효과 · 손톱 화장을 지운다.
두발용 제품류	헤어컨디셔너 헤어토닉 헤어그루밍에이드 헤어크림 헤어오일 포마드 헤어스프레이 헤어무스 기타 두발용 제품류	· 모발에 윤기와 탄력을 준다. · 두피 및 모발을 건강하게 유지 시킨다. · 손상된 모발을 보호한다. · 모발의 거칠어짐, 갈라짐을 방 지한다. · 모발을 부드럽게 한다. · 모발에 수분.지방을 공급하여 유지시켜 준다. (헤어토닉 제외)

유 형 별	효 능 . 효 과
	<ul style="list-style-type: none"> · 정전기의 발생을 방지하여 정발을 용이하게 한다.(헤어토닉 제외) · 두피를 청량하게 하고 가려움을 없애주게 해준다.(헤어토닉에 한함) · 모발의 세팅효과를 유지한다. · 원하는 두발형태를 만든다.
샴푸 린스	<ul style="list-style-type: none"> · 두피 및 모발을 세정하고 비듬 및 가려움을 덜어준다. · 모발을 부드럽게 한다. · 두피 및 모발을 건강하게 유지시킨다. · 모발에 윤기를 준다. · 정전기의 발생을 방지하여 정발을 용이하게 한다. · 손상된 모발을 보호한다.
퍼머넌트 웨이브	<ul style="list-style-type: none"> · 모발에 웨이브를 형성시킨다. · 모발을 변형시켜 일정한 형태로 유지시킨다.
헤어스트레이너	<ul style="list-style-type: none"> · 웨이브한 모발, 말리기 쉬운 모발 및 곱슬머리를 펴는데 사용한다.
면도용 제품류	<p>애프터세이브로션 남성용탈콧 수염유연제 프리세이빙로션 세이빙크림 기타 면도용 제품류</p> <ul style="list-style-type: none"> “애프터세이브로션 및 남성용탈콧”의 효능.효과 · 면도후 면도자국을 방지하여 피부를 가다듬는다. · 피부에 수분을 공급하고 조절하여 촉촉함을 주며, 유연하게 한다. · 피부를 보호하고 건강하게 한다. · 면도후 이완된 모공을 수축시켜 피부를 건강하게 한다.

유 형 별		효 능 . 효 과
		<p>“수염유연제, 프리세이빙로션 및 세이빙크림”의 효능.효과</p> <ul style="list-style-type: none"> · 턱수염을 부드럽게 하여 면도를 용이하게 한다. · 피부를 유연하게 하여 면도에 의한 피부자극을 줄이고 면도를 용이하게 한다.
<p>기초 화장용 제품류 (의약부외품에 해당되는것은 제외)</p>	<p>유연화장수 마사지크림 영양화장수 수렴화장수 영양오일 파우더 세안용화장품 팩 아이크림 기타 기초화장용 제품류</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 피부 거칠음을 방지하고 살결을 가다듬는다. · 피부를 청정하게 한다. · 피부에 수분을 공급하고 조절하여 촉촉함을 주며, 유연하게 한다. · 피부를 보호하고 건강하게 한다. · 피부에 수렴효과를 준다.(수렴용 제품에 한함) · 피부 화장을 지워준다.(세안용 화장품에 한함)
<p>일소 및 일소방지용 제품류</p>	<p>선택젤 선택크림 선택리퀴드 기타 일소용 제품류</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 피부를 곱게 태워준다. · 피부의 거칠음을 방지하고 건강하게 해준다. · 피부를 유연하게 한다. <p>“기타 일소용 제품류”의 효능.효과 해당 유형별의 효능.효과를 추가할 수 있다.</p>
	<p>선스크린젤 선스크린크림 선스크린리퀴드 기타 일소방지용 제품류</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 햇볕에 타는 것을 방지한다. · 강한 자외선으로부터 피부를 보호한다. · 피부의 거칠음을 방지하고 건강하게 해준다. · 피부를 유연하게 한다. <p>“기타 일소방지용 제품류”의 효능.효과 해당 유형별의 효능,효과를 추가할 수 있다.</p>

2) 외국의 정의 및 범위

화장품에 대해서 미국이나 EU, 중국, 태국등은 의약품과 별도 또는 분리된 법률 규정으로 화장품을 규제하고 있으나 일본은 우리나라와 같이 약사법에서 함께 규제하고있다. 이들의 정의와 범위를 살펴보기로 한다.

가. 미국의 정의와 범위 (FD & C Act)

i) 정의

-Articles intended to be applied to the human body for cleansing, beautifying promoting attractiveness or altering the apperance without affecting the body structure or functions.

ii)범위

①어린이용제품류

- (ㄱ) 어린이용 샴푸
- (ㄴ) 로션, 오일, 파우더 및 크림
- (ㄷ) 기타 어린이용 제품류

② 목욕용 제품류

- (ㄱ) 목욕용 오일, 정제 및 염류
- (ㄴ) 바블바스
- (ㄷ) 목욕용 캡셀
- (ㄹ) 기타 목욕용 제품류

③ 아이메이크업 제품류

- (ㄱ) 아이브로우 펜슬
- (ㄴ) 아이라이너
- (ㄷ) 아이새도
- (ㄹ) 아이로션
- (ㅁ) 아이메이크업리무버
- (ㅂ) 마스크라
- (ㅅ) 기타 아이메이크업 제품류

④ 방향용 제품류

- (ㄱ) 코롱 및 토일렛워터
- (ㄴ) 향수
- (ㄷ) 파우더(더스팅 및 탈콤)
- (ㄹ) 향낭
- (ㅁ) 기타 방향용제품류

⑤ 두발용 제품류

- (ㄱ) 헤어컨디셔너
- (ㄴ) 헤어스프레이
- (ㄷ) 헤어스트레이트너
- (ㄹ) 퍼머넨트웨이브
- (ㅁ) 린스
- (ㅂ) 샴푸
- (ㅅ) 토닉, 드레싱 및 기타 헤어그루밍 에이드
- (ㅇ) 웨이브 세트
- (ㅈ) 기타 두발용 제품류

⑥ 염모용 제품류

- (㉠) 염모제
- (㉡) 헤어틴트
- (㉢) 헤어린스 (칼라링)
- (㉣) 헤어샴푸 (칼라링)
- (㉤) 헤어칼라스프레이 (에어로졸)
- (㉥) 헤어라이트너
- (㉦) 탈염제
- (㉧) 기타 염모용 제품류

⑦ 메이크업제품류(눈은 제외)

- (㉠) 볼연지
- (㉡) 페이스파우더
- (㉢) 파운데이션
- (㉣) 다리 및 바디페인트
- (㉤) 립스틱
- (㉥) 메이크업베이스
- (㉦) 루즈
- (㉧) 메이크업픽서티브
- (㉨) 기타 메이크업 제품류

⑧ 매니큐어용 제품류

- (㉠) 베이스코트 및 언더코트
- (㉡) 큐티클소프트너
- (㉢) 네일크림 및 로션
- (㉣) 네일 익스텐더
- (㉤) 네일폴리시 및 에나멜
- (㉥) 네일폴리시 및 에나멜리무버
- (㉦) 기타 매니큐어용 제품류

⑨ 구강위생용 제품류

- (㉠) 치약
- (㉡) 마우스 워시와 브레스 후레시너
- (㉢) 기타 구강위생제품류

⑩ 인체청결제

- (㉠) 목욕용비누 및 세정제
- (㉡) 방취제
- (㉢) 드슈
- (㉣) 여성용 위생 방취제
- (㉤) 기타 인체 청결용 제품류

⑪ 면도용 제품류

- (㉠) 애프터쉐이브로션
- (㉡) 수염유연제
- (㉢) 남성용 탈콧
- (㉣) 프리쉐이브로션
- (㉤) 쉐이빙크림
- (㉥) 쉐이빙비누
- (㉦) 기타 면도용 제품류

⑫ 스킨케어제품류

- (㉠) 클렌징 제품
- (㉡) 탈모제
- (㉢) 얼굴 및 목에 사용되는 제품
- (㉣) 바디 및 핸드 제품
- (㉤) 풋 파우더 및 스프레이
- (㉥) 모이스처라이징 젤
- (㉦) 나이트
- (㉧) 페이스트마스크(머드팩)

(㉞) 스킨후레쉬너

(㉟) 기타 스킨케어제품류

⑬ 선탠제품류

(㉑) 선탠젤, 크림, 리퀴드

(㉒) 실내선탠 제품류

(㉓) 기타 선탠 제품류

나. EU의 정의와 범위(EEC Cosmetic Directive)

i) 정의

Any substance or preparation intended for placing in contact with the various external parts of the human body or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or principally to cleaning them, perfuming them or protecting them in order to keep them in good condition, change their appearance or correct body odours.

ii) 범위

- Cream, emulsions, lotions, gels and oils for the skin(hands, face, feet, etc.).
- Face masks(with the exception of peeling products).
- Tinted bases(liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.)
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products :
 - hair tints and bleaches,
 - products for waving, straightening and fixing,

- setting products,
- cleansing products(lotions, powders, shampoos),
- conditioning products (lotions, cream, oils),
- hairdressing products(lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products(creams, foams, lotions, etc.)
- Products for making up and removing make-up from the face and the eyes.
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products.

다. 일본의 정의와 범위 (일본 약사법)

i)정의

사람의 신체를 청결하게 미화하여 매력을 더하고 용모를 변화시키거나 피부 혹은 모발을 건강하게 유지하기 위하여 신체에 도찰, 살포, 그밖에 이것들과 비슷한 방법으로 사용되는 것이 목적이 되는 것으로, 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

ii) 범위

① 두발용 화장품류

- (㉠) 머리기름
- (㉡) 염모류
- (㉢) 세트로션
- (㉣) 스틱포마드
- (㉤) 정발기름
- (㉥) 헤어크림
- (㉦) 헤어토닉
- (㉧) 헤어리퀴드
- (㉨) 헤어스프레이
- (㉩) 포마드
- (㉪) 기타

② 세발용 화장품류

- (㉠) 세발용 파우더
- (㉡) 샴푸
- (㉢) 기타

③ 화장수류

- (㉠) 애프터쉐이빙로션
- (㉡) 일반화장수
- (㉢) 오-데 코롱
- (㉣) 쉐이빙로션
- (㉤) Hand Lotion
- (㉥) 선텐 로션
- (㉦) 일소방지로션
- (㉧) 기타

④ 크림 로션류

- (㉠) 애프터쉐이빙크림
- (㉡) 크린싱 크림
- (㉢) 골드 크림

(㉣) 쉐이빙크림

- (㉤) 로션
- (㉥) 바니싱 크림
- (㉦) 핸드크림
- (㉧) 선텐 크림
- (㉨) 선스크린크림
- (㉩) 기타

⑤ 팩 류

- (㉠) 팩용 화장료
- (㉡) 기타

⑥ 파운데이션류

- (㉠) 크림상 파운데이션
- (㉡) 액상 파운데이션
- (㉢) 고형 파운데이션
- (㉣) 기타

⑦ 백분타분류

- (㉠) 크림분
- (㉡) 고형분
- (㉢) 가루분
- (㉣) 텔컴 파우더
- (㉤) 페이스트파우더
- (㉥) 베이비 파우더
- (㉦) 바디 파우더
- (㉧) 물분
- (㉨) 기타

⑧ 립스틱류

- (㉠) 립스틱
- (㉡) 립크림
- (㉢) 기타

⑨ 아이브라우, 눈, 볼 화장품류

- (가) 아이크림
- (나) 아이새도우
- (다) 아이라이너
- (라) 볼연지
- (리) 마스크라
- (비) 아이브라우
- (시) 기타

⑩ 손톱화장품류

- (가) 네일 에나멜
- (나) 네일 에나멜 리무버
- (다) 기타

⑪ 향수류

- (가) 향수
- (나) 연향수
- (다) 분말향수
- (리) 기타

⑫ 목욕화장품류

- (가) 바스오일
- (나) 바스솔트
- (다) 기타

⑬ 화장용오일류

- (가) 화장용오일
- (나) 베이비 오일
- (다) 기타

⑭ 세안료류

- (가) 세안크림
- (나) 피부세척용 파우더
- (다) 세안폼
- (리) 기타

⑮ 비누류

- (가) 화장비누
- (나) 기타
- 치약류

3) 외국과 국내 화장품 범위의 차이점

가. 미국과의 차이

베이비파우더, 바블바스, 아이로션, 염모제, 탈염제, 치약, 양추액, 목욕용비누세제, 방취제, 드슈, 여성용위생방취제

위 제품중 베이비파우더, 염모제, 탈염제, 치약, 방취제, 드슈등은 국내에서의 의약부외품으로 바블바스, 목욕용비누세제 등은 공산품으로 아이로션, 염모제는 의약품으로 구분하고 있다.

나. EU와의 차이

Hygienic powders, Toiletsoaps, Deodorantsoaps, Depilatories, Deodorants and antiperspirants, Haintints and bleaches, Products for care of the teeth and the mouth, Products for esternal intimate hygiene, Skin-whitening products, Antiwrinkle products

미국등과 유사하며 제한제는 의약품으로 미백, 주름살방지등의 효능은 공식적으로 화장품의 효능으로 인정되고 있지는 않다.

다. 일본과의 차이

비누, 치약, 욕용제, 약용화장품

약용화장품의 개념이 있어 이를 의약부의품으로 인정하고 있다.

4) 화장품과 의약품과의 경계영역제품에 대한 규제

화장품과 의약품과의 경계영역사이 제품에 대해서 미국은 인체구조기능에 다른 영향을 끼치거나 질병을 치료 또는 예방하기 위한 화장품은 화장품인 동시에 Over -The-Counter Drugs로 간주된다. 예를 들면 불소함유 치약, 홀몬크림, 화상예방 썬태닝제, 방취제인 제한제, 비듬방지샴푸 등이다.

프랑스에서는 보건부장관의 허가(VISA PP라 부른다)를 받으면 탈모증, 발모촉진, 피부표면 내부의 작용에 의한 피부의 보호, 저알러지성 화장품등은 표현등과 인체의 약간 비정상상태등을 대상으로 기재하는 것은 무방하다.

일본에서는 비듬, 가려움, 진무름, 피부혈음, 피부의 거칠음, 기미, 트살, 여드름, 구토, 주근깨, 구취, 체취, 탈모 등의 완화된 작용에 근거하는 방지효과를 갖는 화장품을 약용화장품이라 한다.(표4) 이 약용화장품의 욕모제(양모제), 땀띠분류, 제모제, 욕용제, 약용치약, 퍼머넨트웨이브, 염모제등을 의약부의품으로 지정 분류하고있다.

표.4 일본 약용화장품의 효능 또는 효과의 범위

샴푸	비듬, 가려움을 방지/모발, 두피의 땀냄새를 방지/모발, 두피를 청정/모발, 두피를 건강하게 보전-양자택일/모발을 부드럽게 한다.
린스	비듬, 가려움을 방지/모발, 두피의 땀냄새를 방지/모발의 수분지방을 보급/ 열모, 절모, 지모를 방지/모발, 두피를 건강하게 보전-양자택일/모발을 부드럽게 한다.
화장수	피부의 거칠함/땀띠, 동상, 살갓의 틈, 여드름을 방지/유성피부/면도칼로 민 자국으로 피부가 트는일을 방지함/일소에 의한 기미, 주근깨를 방지함/일소, 설소후의 화끈거림/피부를 신축시킴/피부를 청정하게 함/피부를 정리함/피부를 건강하게 유지함/피부에 습윤을 부여
크림, 유액, 핸드크림, 화장용유	피부의 틈/땀띠, 동상, 살갓의 틈, 여드름을 방지/ 유성피부/일소에 의한 기미, 주근깨를 방지/일소, 설소후의 화끈거림 방지/피부를 신축시킴/피부를 청정하게 함/피부를 정리함/피부를 건강하게 보전/피부에 습윤을 줌/피부보호/피부의 건조를 방지
면도용제	면도칼에 민 자국으로 피부가 트는 일을 방지/피부를 보호하고 면도를 용이하게 함
일소방지제	일소, 설소에 의한 피부의 거침을 방지/일소, 설소를 방지/일소에 의한 기미, 주근깨를 방지/피부를 보호
팩	피부의 거침/여드름을 방지/유성피부/일소에 의한 기미, 주근깨를 방지/ 일소, 설소후의 화끈거림/피부를 부드럽게 함/피부를 청정하게 함
약용비누(세안료포함)	(살균제 주제의 것) 피부의 청정, 살균소독 (소염제 주제의 것) 피부의 청정, 여드름, 면도칼에 민 자국으로 피부가 트는 일 및 피부의 거침을 방지

국내에서도 구중청량제, 체취방지제, 땀띠분제, 치약제, 욕용제, 염모제, 탈모의 방지 또는 양모제 등은 약사법에서 의약부외품으로 지정되어 있으나 그 허가절차 등에 대한 규제가 강화되어 있어 국내에서 치약외의 생산은 미미한 실정이다.

또, 세계 각국에서는 고기능성화장품이 개발되어 판매되고 있다. 빛에 의한 노화, 주름살, 노인성반점등에 효능이 있는 α -hydroxy acids가 함유된 제품들이 시장 출시되고 있고 슬리밍제품, 효소함유제품, 산소트리트먼트제품, nano capsule 기술 등으로 인한 특수 전달시스템의 제품, aromacology를 이용한 방향용제품, 항주름제품, 각종 비타민이 함유된 제품등이 화장품으로 출시되어 많은 소비자들이 이들을 사용하고 있다.

3. 기능성 화장품

1) 기능성 화장품의 필요성

지금까지 화장품에 대한 미국, EU, 일본등에서의 법적인 정의와 범위 또, 의약품과의 경계영역사이의 제품등에 대해서 살펴보았으며 국내약사법규상의 화장품의 정의등과의 차이점등을 살펴보았다. 국내화장품을 규제하는 약사법규는 정의와 범위 등 뿐만아니라 국내의 허가절차, 표시광고등의 범위에서 외국보다 더욱 강한 규제를 하고 있다는 것을 발견하게된다. 이러한 차이는 세계화시대를 맞이하여 무한경쟁시대에 들어선 우리 화장품산업의 발전을 저해하는 요소로 작용될 것이므로 이러한 차이를 조정하기위해서 기능성 화장품에 대한 정의와 지정이 반드시 필요하다.

둘째로 소비자계층이 변화되고 욕구가 다양화되고있어 이에 부응하는 제품의 개발이 필요하게되었다. 실제적인 예로 외국에서 화장품에 대한 소비자의 요구와 구입시 선택기준등에 관한 조사결과(표.5)를 보면 일반적인 화장품에 대한 청결, 미화등의 요구보다 피부의 컨디셔닝(효과, 사용감, 안전성을 포함한다.)을 조절해 주고 상쾌감, 쾌적감등을 추구하는 기능성 화장품을 요구하고있다.

표.5 소비자의 요구 및 구입시 선택기준 조사내용

※ 소비자의 요구

- ① 민감성 피부(건성피부)에 대한 대응 (보습, 에몰리언트)
- ② 기미, 주근깨 등의 미백대응(UV 방어, 미백제)
- ③ 쾌적감, 상쾌감에의 대응(수렴, 냉각)
- ④ 웨이스라인 및 바디라인의 세이프 업 대응 (지방대사 개선)
- ⑤ 검버섯 대응(각질층 박리)

※ 구매시 선택기준

- 제 1위 피부에 맞을 것
- 제 2위 피부에 잘 스며들것, 감촉이 좋을 것
- 제 3위 배합성분에 대한 흥미
- 제 4위 피부에의 효과, 효능의 내용
- 제 5위 메이커에 대한 신뢰
- 제 6위 싼 가격(넉넉히 사용할 수 있을 것)
- 제 7위 친구, 아는 사람의 권유

(자료: 横井時也, 최근의 화장품 연구개발동향, 1996.)

셋째로, 국제화된 국내시장에서도 국내외 기능성 화장품에대한 적절한 규제로 광고, 표시등에서 허위 또는 과대광고등을 통하여 소비자를 현혹시키거나 오인시키는 것을 방지할 수 있게 될 것이다.

2) 기능성 화장품의 정의

세계적으로 기능성 화장품 또는 Cosmeceuticals 또는 약용화장품등의 용어로 널리 쓰이고 있으나 국제적으로 통일된 바는 없으므로 이들에 대한 개념을 종합하여 정의한다면 “피부질환이 없는 건강한 사람이 피부의 상태를 건강하게 유지시켜 피부의 이상 및 노화를 지연시키거나 방지하거나 개선할 목적으로 사용되거나 신체의 불쾌감, 위화감등을 방지하기 위해 사용되는 것으로 인체에대한 작용이 완화된 화장품을 말한다.” 라 할수있다.

또, 정의를 구체화하기위해서 그 범위와 효능·효과를 별도로 지정하고(표.6) 이러한 기능성 화장품과 의약부외품등과의 관계등을 도식화한다면 다음과 같다.

현행	화장품	의약부외품	의약품
지정후		의약부외품	의약품
	일반화장품	기능성화장품	

표.6 기능성 화장품의 유형의 종류 및 효능 효과의 범위
일반화장품의 효능·효과외에 다음과 같은 효능을 갖는 제품을 말한다.

종별	효능, 효과
샴푸, 린스	비듬, 가려움을 방지
기초 화장용 제품류	피부탄력증가 피부주름개선 피부를 건강하게 유지하여 노화방지 피부치짐을 개선 땀띠, 동상, 살갓의 틈, 여드름방지 일소에 의한 기미, 주근깨방지 일소, 설소후의 화끈거림개선 피부의 균살을 가다듬
면도용제	면도로 인한 상처방지
일소방지용 제품	일소, 설소에 의한 피부의 거칠음방지 일소, 설소 방지 일소에 의한 기미, 주근깨방지 피부보호
미백용 제품	일소로 인한 기미, 주근깨방지 및 개선 노화로 인한 노인성 흑반방지 피부 칙칙함개선
약용비누	살균목적: 피부의 청정, 살균, 소독 소염목적: 피부의 청정, 여드름, 면도로 인한 상처 및 피부 거칠음 방지
방향용 제품	아로마콜로지효과

3) 규제방향

기능성 화장품의 인체에 대한 작용이 비록 완화하지만 일반화장품과 마찬가지로 장기간 사용될 수 있으므로 인체에 대한 안전성과 제품의 안정성이 추구되어야 할 것이며 또한 원료의 기능, 배합 목적에 관한 자료도 대단히 중요하다. 이러한 자료의 평가는 기존에는 물리화학적인 기법이 중심이었으나 앞으로는 생화학적 방법, 약리학 생리화학적 기법의 응용도 필요할 것이며, 또한 소비자들 욕구, 감동의 변화등에 대하여 만족을 주어야하는 고도의 가치를 갖는 제품임으로 심리학적 효능효과도 중요시되므로 이러한 측면에서 기능성 화장품의 평가를 위한 여러가지 노력이 더욱 필요하게 되며, 이러한 평가는 지금까지 축적된 평가 기술에 의해서 또는 지금까지와는 다른 관점에서 평가가 필요할 지도 모른다. 따라서 새로운 기능을 평가하려면 지금과 다른 새로운 평가 기술, 첨단원료의 배합특성등에 맞는 새로운 평가기법의 개발과 적절한 규제방법의 개발이 필요하며 또, 앞으로 지정되지않은 새로운 효능을 추구하는 제품, 새로운 제형등으로 기능을 높인 제품등은 계속 기능성 화장품으로의 지정이 필요하다.

4) 기대효과

첫째로, 새로운 기능성 화장품의 분류 지정에 따라 의약품으로 해결할 수 없는 복잡하고 다양해진 소비자의 욕구, 고령화 시대에서도 보다 젊고 건강해지고 싶은 욕구등을 충족시킬 수 있는 새로운 제품들이 개발될 뿐 아니라 피부 생리작용기전의 연구, 활성물질등의 연구등으로 미백 화장품, 주름 방지용 제품, 사용성을 높인 특수제조방법으로 만들어진 높은 스트레스에서 심신의 생체항상성을 높이는 아로마콜로지 제품등이 개발되는등 고감성 고부가가치제품들이 개발되며 소비자들의 다양한 욕구를 만족시켜주게 된다.

둘째로, 새로운 영역의 제품들의 개발과 판매로 지금까지는 화장품판매경로로서는 미약한 약국 판매가 급증하게 되고 이로 인해 약국경영다각화에 크게 기여할 수 있다.

셋째로, 화장품에 대한 연구의욕을 고취시켜 연구개발등에서 선의의 경쟁이 치열해질 것이며 이러한 연구등으로 일반화장품의 품질도 향상될 것이다.

넷째로, 이러한 세계적인 추세를 국내에 신속하게 받아들임으로서 21C 세계 화장품시장에서 국내 화장품산업의 국제경쟁력이 높아져 국가경쟁력을 높이는데 크게 기여할 수 있을 것이다.

참 고 문 헌

- 보건법규사, 최신약사관계법령집 1996
J.Dupuis, The EEC Cosmetic Directive 1997
US Department of Health and Human Service, FDA'S Cosmetic Handbook 1994
The office of hte Federal Register Code of federal regulation(21) 1995. 4. 1
CTFA CTFA international Regulatory Resource manual 1995
鈴木守, 醫藥部外品の有効性評價法
廣田博, アジア各國における 醫藥部外品類似製品の法規制どその現況
田中宗男, 將來の化粧品の機能をどう定義するか 香粧會誌 Vol 15 no(1991) 31-36
坂本哲夫, 渡邊協孝 醫藥部外品の現狀と今後藥用化粧品の現狀と展望
Frgranc Journal 1997-2 10-13
松本光雄, 將來の化粧品の機能をどう定義するか
香粧會誌 Vol 15 No1(1991) 28-30
橫井時也, 機能性化粧品の位置付けと研究開發の動向
Frgranc Journal 1992-6 15-21
原健次, 醫藥部外品の有効性とその評價 Frgranc Journal 1996 63-69
三村邦雄, 藥用化粧品の現狀と課題 Frgranc Journal 1996 70-78
黒田能子, 海外における化粧品と技術的諸問題 Frgranc Journal 11, 42-50
佐田雅宏, 研谷啓, 抗シワ抗老化化粧品の展望 Frgranc Journal 1996 -1 23-30
田川正八, 化粧品原料の今後の展望 Frgranc Journal 1996 64-70
橫井時也, 化粧水配合藥劑の効果とその有用性
木嶋敬二, 最近の化粧品の分析法 Frgranc Journal 79-83
近藤惠美子, 醫藥部外品の表示廣告の現狀と課題 Frgranc Journal 1997-2 16-25
川島眞, 醫藥部外品の必要性を考える 香粧會誌 Vol 15 No1 (1991) 41-44
日本化粧品科學研究會, 機能性化粧品 1990
藥務公報社, 藥師法 藥製士法 關係法令集
光井武夫, 新化粧品科學 南山堂 1993
藥業時報社, 醫藥品, 化粧品等廣告の實際