

화장품 발전 방향에 대한 피부과의 제안

김계정

성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 피부과

Dermatological Aspects for the Development of Cosmetics

Kea-Jeung Kim

Department of Dermatology, Kangbuk Samsung Hospital

College of Medicine, Sungkyunkwan University

1. 배 경

90년대 들어 전반적인 산업 발전, 경기 호황에 힘입어 화장품에 대한 고객의 욕구도 변화하게 되었다. 즉 화장품의 개념이 단순히 피부를 아름답고 청결하게 하기 위한 제품에서, 피부 또는 모발을 건강하게 유지하고 만족감과 풍요로움을 주는 제품으로 바뀌어 가고 있다. 이와 함께 화장품업계에서는 70-80년대에는 주로 화장품과 원료들의 안전성과 품질 안정성에 주로 노력해왔으나, 90년대에는 이러한 고객의 니즈(needs)에 맞추어서 주로 화장품의 유용성에 대한 연구가 활발해졌다. 물론 이러한 배경에는 최근의 피부과학, 생화학, 생리학, 미생물학 등의 기초학문 분야의 눈부신 발전이 자리하고 있다.

화장품에 대한 피부과 의사의 관심을 살펴 보자면 초기에는 주로 유독성, 피부 자극도 등의 안전성을 중요시 하였고, 차차 화장품 성분에 의한 알레르기 발생에 관심이 모아져 hypoallergenic cosmetics를 탄생시켰다. 최근에는 환경공해에 대한 관심이 고조되고 자외선의 유해성이 부각되어, 자외선 차단제가 개발되고 이에 대한 효능성에 대한 논란이 있어왔다. 자외선 차단제와 함께 비듬방지용 샴푸, 미백용 제품, 레티놀 제품 등이 쏟아져 나오면서 소위 "기능성 화장품"이라는 용어

가 탄생되었다. 최근의 이러한 변화에 많은 피부과 의사들은 약간 혼돈스러움을 느끼고 있고, 특히 이제까지 의약품으로 분류되던 성분들의 일부가 화장품에 쓰이면서 "기능성"이라는 이름으로 그 효능을 주장하는데 혼란스러워 하고 있는 실정이다.

이제 피부과 의사의 입장에서 기능성 화장품이란 어떤 것이고 어떤 문제점이 있으며, 이를 해결하고 개발해 나가기 위해서 어떤 방향이 제시될 수 있을까 하는 관점에서 기능성 화장품을 살펴 보기로 하자.

2. 기능성 화장품의 탄생

초창기 기능성 화장품은 아마도 구미지역에서 특별히 건조한 피부나 oily skin 인 사람을 위해서 개발된 것으로 생각된다. "Prescribed Skin Care Collection" (Charles of the Ritz) 이나 "Prescriptive" (Estee Lauder's) 등이 그것이었으며 이 당시에는 특별한 문제가 없었던 듯하다. 그러나 차차 기능성 화장품이 세포재생, 주름살제거 내지 anti-aging 을 표방하면서 자연스럽게 이들 성분의 의약품여부에 대한 논란과 FDA 규제를 불러 일으키게 된 것으로 생각된다.

"Cosmeceuticals" (기능성 화장품) 이란 말은 cosmetics 와 pharmaceuticals 의 합성어로 Albert Kligman 에 의해 처음 사용되었다. Cosmeceuticals 이외에도 quasi-drugs, performance cosmetics, functional cosmetics, dermo-cosmetics 등의 용어가 있었으나 cosmeceuticals 라는 용어가 가장 보편적으로 사용된다.

기능성 화장품(cosmeceuticals)은 요즈음 미국을 비롯해서 어느 나라에서나 hot topic 인데, 이러한 용어 사용이 향후 어떤 법적 규제를 불러오지 않을까 하는 걱정이 있기 때문이다. 따라서 현재 사용되는 용어를 정리해 볼 필요가 있다.

3. 용어의 정의

FD&C 정의에 의하면 다음과 같다.

- Cosmetics : an article intended to be applied to the human body for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance without affecting the body's structure or function
- Drugs : an article intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or

prevention of disease – (or) intended to affect the structure or any function of the body

이렇게 용어를 엄격하게 정의한 것은 화장품이 건강에 유해한 영향을 미치거나 그럴 가능성이 있는 성분이 함유되는 것을 규제하고자 하는 목적에서이며, 실제로 역사상 그런 사례들이 있음을 우리는 알고 있다. 이제 이러한 정의를 엄격하게 적용한다면 최근의 기능성 화장품들은 어느 정도 약리작용을 가지거나 피부 또는 모발의 구조나 기능에 영향을 주는 성분이 들어갈 수 밖에 없으므로 화장품이 아닌 의약품으로 분류되어야 하는 혼란이 있게 된다. 따라서 전통적으로 화장품이 사용되는 영역에서 (병적 상태가 아닌 정상피부를 대상으로), 약리 작용은 의약품에 비해서 비교적 적으면서 부작용 또한 아주 적은 제품들을 화장품과 의약품의 중간 제품인 "cosmeceuticals" 라는 새로운 영역으로 규정하게 된 것이다.

현재 이러한 범주의 화장품들은 미국에서는 OTC 제품(=cosmeceuticals)으로, 일본에서는 약용화장품으로 취급되고 있으나, 우리나라에서는 아직 분명한 정리가 되어 있지 않고 일부 의약부외품과 비슷하게 취급되거나 때로는 순수 화장품으로 때로는 의약품으로 유통되고 있어서 혼란스러운 상태이다.

4. 국내 의약품과 기능성 화장품에 공통으로 사용되는 실례

국내에 출시된 기능성 화장품의 주요성분을 보면 주로 잔주름제거, 보습, 세포 재생 등에 역점을 두고 있으며, 레티놀, 세라마이드, AHA, BHA 가 주종을 이루고 있다. 그런데 이런 기능성 화장품의 주요 성분이 이미 국내 일부 의약품의 성분으로 사용되고 있는데 그 실례를 보면 다음과 같다.

- 레티놀 : 여드름 치료제 (Tretinoin 0.025-0.05 %)
- 비듬샴푸 : 비듬치료제 (Pyrithion Zn 2%)
- 미백제 : 기미치료제 (Hydroquinone 2%)
- 자외선차단제 : 자외선차단제 (SpectraBan Ultra 28)
- 비타민 : E-oil (tocoperol 300 IU)
- 보습제 : LactiCare lotion (Lactic acid 5.7%)
- 태반추출물 : Aviton cream (Placenta extract 5%)

- 파라핀 : Oilatum gel (Light liquid pareffin 70%)

5. 기능성 화장품에 대한 국내 피부과 의사들의 의견 종합

기능성 화장품에 대한 피부과 의사들의 의견을 들어 보기 위하여 대한피부과학회 산하에 있는 "접촉피부염 및 피부알레르기 연구위원회"의 일부 평의원들에게 설문지를 통하여 의견을 들어본 바 이를 종합 정리하면 다음과 같다.

- 1) 기능성 화장품에 대한 정의에 대하여 대부분의 피부과 의사들은 일반적인 화장품의 기능과 구별되어 미백효과, 주름살제거, 탈모방지, 비듬제거 등의 특별한 기능이 추가된 경우로 이해하고 있다.
- 2) 이와 같이 특별한 "기능성"은 의약품의 약리작용에 의한 것으로 생각하고 있으며 일부에서는 정상피부의 생리기능(주로 barrier function)을 증진시켜 주는 경우도 포함시키고자 한다.
- 3) 현재 시판되고 있는 기능성 화장품의 효능에 대해서는 50% 정도에서 부분적으로나마 그 효능을 인정하고 나머지는 부정적인 견해를 보였고, 따라서 타인에게 추천할 의사가 있는가 하는 질문에도 50% 정도에서만 추천하겠다고 답하였다.
- 4) 기능성 화장품과 의약품(의약부외품) 사이의 한계설정
대부분 의사들이 의약품은 질병상태의 피부를 대상으로 하는 반면, 기능성 화장품은 정상피부를 대상으로 해야 하며, 각질층 이외의 범위까지 영향을 준다면 의약품으로 규정해야 한다는 의견이었다. 구분 방법으로는 약효의 정도, 약품의 농도, 부작용의 발생 정도에 따라서 구별될 수 있으리라는 의견이었다. 따라서 기능성 화장품에는 자세한 성분표시와 더불어 부작용 가능성에 대한 표시가 반드시 있어야 한다는 의견이다.
- 5) 향후 개발 방향
의약품과의 구별을 확실히 해야 하며 현재의 의약부외품으로 인정할 것인가 아니면 별도로 기능성 화장품(약용화장품)의 영역으로 규정할 것인가를 시급히 결정해야 한다는 의견이다. 이런 새로운 영역으로 규정하기 위하여 엄격한 허가 기준이 마련되어야 하며, 여기에는 효능 입증과 함께 부작용 여부를 가릴

수 있는 기초 및 임상 연구가 필수적이다. 이를 위하여는 기능성 화장품의 규정, 제조, 판매, 추후 관리에 이르기까지 피부과 의사들과 화장품 제조 회사들 사이의 긴밀한 협조가 있어야 하며 이를 보장할 법령 마련이 필수적이다.

6. 제언

현재 국내 실정은 약사법 및 동 시행령에 의약품, 의약부외품, 화장품에 대한 정의, 유형 및 효능 효과, 제조업 및 제조품목 허가 등을 규정하고 있다. 그러나 앞서 살펴본 바와 같이 기능성 화장품의 경우에 대하여는 아직 특별한 규정이 없이 일부는 의약품으로, 일부는 의약부외품으로, 일부는 일반 화장품으로 등록되어 사용되고 있는 실정이다. 그런데 현대의 소비자들이 기능성 화장품을 요구하고 있고, 이미 여러 가지 기능성 화장품이 출시되어 사용되고 있는 현실임을 감안할 때, 이제 기능성 화장품에 대한 새로운 정의와 지정이 반드시 필요하다고 생각하며 이와 관련하여 몇 가지 제언을 하고자 한다.

- 1) 기능성화장품에 대한 정의 및 규제는 "의약부외품"의 영역이 아닌 새로운 영역, 즉 의약부외품(때로 의약품)과 화장품의 중간 영역으로 규정되어야 할 것이다. 예를 들면 "전통적 개념의 화장목적으로 사용되는 제품으로, 약리작용은 미미하고 부작용은 거의 없는 경우"를 기능성 화장품으로 정의할 수 있을 것이다. 이때 반드시 고려되어야 할 조건으로 첫째 사용 대상이 질병상태가 아닌 정상 피부일 것, 둘째 사용 목적이 피부 건강상태를 유지시켜 피부의 이상 및 노화를 방지하거나 개선할 목적일 것, 셋째 인체에 대한 작용이 아주 미미하여 약리작용은 있더라도 미미하고 부작용의 가능성은 거의 없을 것 등이 중요할 것이다.
- 2) 기능성 화장품의 유형, 효능, 효과에 대하여는 이미 대한화장품학회에서 여러 차례 토의된 부분 그대로 적용될 수 있으리라 생각하며, 다만 앞으로 새로운 성분 및 유형이 추가 개발될 것에 대비할 필요가 있다.

유형	효능, 효과	성분
샴푸, 린스	세포재생	레티놀
기초화장품류	잔주름 방지	세라미이드
면도용제	보습	AHA, BHA

일소방지용제품	보 호	Kojic acid
미백용제품	미 백	Vit. A. C. E.
약용비누	육 모	Lactic acid
방향용제품	여드름 방지	녹두추출물
	방향효과	은행잎 추출물
		상어담즙 추출물

3) 규제

비록 그 작용이 미미하지만 기능성 화장품에는 약리작용이 존재하고 또 장기간 사용을 전제로 하기 때문에 안전성 확보가 필수적이며 따라서 이에 대한 규제가 없을 수 없다. 그러나 지나치게 엄격한 규제는 오히려 화장품계로 하여금 새로운 기술 개발을 주저하게 하고 규제에 적용될 가능성이 있는 성분에 대한 정보공유를 꺼리게 하는 등 발전 저해 요소로 작용할 우려가 있으므로 신중해야 할 것이다.

4) 제품 설명

성분표시, 성분의 특성, 부작용 가능성에 대한 표시가 제품에 완벽하게 표시되어야 한다. 이것은 기존 일반 화장품의 경우 성분표시가 불충분한 채로 큰 문제가 없는 것과는 달리, 의약품의 경우에 사용설명서 의무와 같은 개념이라 할 수 있다.

5) 효능 입증

기능성 화장품이 과연 얼마나 효과가 있을까 하는 의문이 가장 민감하고도 중요한 부분이다. 일반적인 화장품은 안전성이 강조되고 그 효능 입증은 크게 강조되지는 않는 반면 의약품은 효능이 중요시되고 어느 정도의 부작용은 감수하는 점이 크게 다르다고 하겠다. 기능성 화장품은 안전성이 확보된 상태에서 기능성을 강조하는 만큼 그 효능 입증이 필수적이고 사용자들도 이를 기대할 것이다. 이점이 일반인들의 기대에 부응하기 어려운 점이라고 하겠다. 사실 화장품의 효과는 장시간 사용 후 조금씩 효과가 나타나며 효과의 정도도 아주 미미할 수 밖에 없는데도 불구하고 (단시간에 탁월한 효과가 나타난다면 이미 의약품일 것), 기능성화장품은 기능성을 강조한 만큼 대부분의 사용자가 빠르고도 확실한 효과를 기대할 것이다. 여기에서 소위 과대광고 시비도 야기

될 것이다. 따라서 효능 입증에 대하여는 의약품 성분으로서 의 효능뿐 아니라 화장품 성분으로서의 효능 또한 함께 입증되도록 하여야 하며, 여기에는 화장품계와 피부과의를 포함한 의학계와의 긴밀한 협조가 필요할 것이다. 또한 소비자들의 오해를 불러 일으켜 과대광고의 시비가 일지 않도록 광고 방법에도 주의를 기울여야 할 것이다.