



연구보고서 2013-06

화장품 및 의약외품에 대한 소비자 중심적 연구

김정선·박은자·윤시몬·이서희·배문주

【책임연구자】

김정선 한국보건사회연구원 연구위원

【주요저서】

위해평가기술선진화를 위한 조사 연구
식품의약품안전청, 한국보건사회연구원, 2011(공저)
식품 위해성 평가방안 연구
한국보건사회연구원, 2010(공저)

【공동연구진】

박은자 한국보건사회연구원 부연구위원
윤시몬 한국보건사회연구원 전문연구원
이서희 한국보건사회연구원 연구원
배문주 연세대학교 연구교수

연구보고서 2013-06

화장품 및 의약외품에 대한 소비자 중심적 연구

발 행 일 2013년
저 자 김 정 선 외
발 행 인 최 병 호
발 행 처 한국보건사회연구원
주 소 서울특별시 은평구 진흥로 235(우:122-705)
전 화 대표전화: 02)380-8000
홈페이지 <http://www.kihasa.re.kr>
등 록 1994년 7월 1일 (제8-142호)
인 쇄 처 대명기획
가 격 7,000원

© 한국보건사회연구원 2013
ISBN 978-89-6827-037-6 93510

발간사 <<

경제 수준과 삶의 질이 향상되면서 소비자들은 정신적, 신체적 건강에 대한 관심이 높아지고 동시에 아름다움에 대한 욕구가 다양해지고 있다. 그로인해 세계적인 경제침체에도 불구하고 화장품 시장은 성장세를 지속하고 있고, 다양한 기능성과 효능을 강조하는 복합유형의 화장품과 의약외품이 늘어나고 있는 실정이다.

특히 우리나라의 최근 트렌드는 유기농 화장품, 한방 화장품 외에 줄기세포배양액을 활용한 화장품까지 시장에 등장하면서 신소재를 이용한 새로운 제형들이 출시되고 있다. 또한 이와 함께 화장품에 대한 소비자들의 불만사례도 더불어 해마다 증가하고 있는 가운데 화장품에 대한 전성분 표시제, 광고실증제 등의 제도적 장치가 마련되었지만 아직은 실효성이 입증되지 못한 상황이다.

따라서 본 연구는 화장품과 의약외품 형태의 화장품에 대한 국내외 시장과 법적 규제 현황을 살펴보고, 소비자의 구매·소비 행태와 주요 불만을 분석하여, 화장품에 대한 품질과 안전관리 현황의 개선 방안을 제시하고자 하였다. 특히 소비자들에게 올바른 정보를 전달하여 화장품의 품질과 안전성에 대한 불안 감소와 신뢰 회복을 유도할 수 있도록 소비자와의 소통에 중점을 두고 연구를 수행하였다.

본보고서는 연구자 개인의 의견이며 연구원을 대표하는 의견이 아님을 밝힌다.

2013년 12월

한국보건사회연구원장

최 병 호

목 차

Abstract	1
요약	3
제1장 서론	11
제1절 연구의 배경 및 목적	11
제2절 연구의 내용 및 방법	13
제3절 선행연구 고찰	15
제2장 국내현황	21
제1절 국내 화장품 및 의약외품 시장 현황	21
제2절 국내 화장품 및 의약외품 관리 현황	29
제3절 시사점	51
제3장 국외현황	57
제1절 국외 화장품 및 의약외품 시장 현황	57
제2절 국외 화장품 및 의약외품 관리 현황	61
제3절 시사점	90
제4장 화장품 및 의약외품 관련 조사·분석	97
제1절 생산 트렌드 분석	97
제2절 대국민 조사 분석	110
제3절 소비자 상담 및 피해 사례 분석	152
제4절 시사점	163

제5장 결론 및 정책제언	175
---------------------	-----

제1절 결론	175
--------------	-----

제2절 정책제언	178
----------------	-----

참고문헌	181
------------	-----

부록	185
----------	-----

부록 1. 일본국민생활센터 화장품 관련 상담 및 피해 현황 통계추출 흐름도 ..	185
--	-----

부록 2. 소비자 인식조사표	198
-----------------------	-----

표 목차

〈표 2- 1〉 2011년 제품 유형별 화장품 생산액	24
〈표 2- 2〉 기능성 화장품 생산액(2008~2011)	25
〈표 2- 3〉 식품의약품 관련 제조업체 현황	26
〈표 2- 4〉 의약품 생산업체수·품목수·생산액(1990~2011)	27
〈표 2- 5〉 의약품 국내 상위 10개 품목 생산액(2011)	28
〈표 2- 6〉 국내 화장품 관련 법 규정의 변천	29
〈표 2- 7〉 화장품 기재사항	34
〈표 2- 8〉 의약품 분류	44
〈표 3- 1〉 글로벌 화장품 제조사 Top 100 순위(2011)	58
〈표 3- 2〉 국가별 화장품 수입 현황(2011~2013)	58
〈표 3- 3〉 국외 약용화장품 수요	60
〈표 3- 4〉 국가별 약용화장품 판매액	60
〈표 3- 5〉 미국의 화장품과 의약품 분류의 예시	62
〈표 3- 6〉 일본의 GQP와 GVP 개요	68
〈표 3- 7〉 화장품의 효능 범위	71
〈표 3- 8〉 일본의 화장품 표시에 관한 규정	74
〈표 3- 9〉 포장용기 기재사항	77
〈표 3-10〉 배합성분 표시 기준	78
〈표 3-11〉 배합성분 명칭에 이용할 수 있는 화장품	79
〈표 3-12〉 화장품 표시 특정 용어 사용 기준	80
〈표 3-13〉 의약품의 분류에 대한 한국과 미국 비교	83
〈표 3-14〉 일본의 약용화장품 종류	88
〈표 3-15〉 국가별 화장품 규정 및 정의 비교	91
〈표 3-16〉 제외국의 원료관리 체계	92
〈표 3-17〉 화장품의 주요 기능별 분류제도의 차이	93
〈표 4- 1〉 유기농 화장품의 국내 현황	104

〈표 4- 2〉 국가별 유기농 화장품 시장 현황	105
〈표 4- 3〉 프랑스와 독일의 유기농 화장품 정의	107
〈표 4- 4〉 국가별 유기농 표시기준	108
〈표 4- 5〉 유기농 화장품 인증현황	109
〈표 4- 6〉 조사개요	111
〈표 4- 7〉 응답자 일반현황	112
〈표 4- 8〉 안전 수준 평가	113
〈표 4- 9〉 성별 안전 수준 평가	114
〈표 4-10〉 연령별 안전 수준 평가	114
〈표 4-11〉 전체 및 연령별 알레르기 잠재성 또는 발생 가능성 정도	115
〈표 4-12〉 제품 유형별 신뢰 수준	116
〈표 4-13〉 화장품 원료의 사용여부 인지	116
〈표 4-14〉 연령별 화장품 원료의 사용여부 인지	117
〈표 4-15〉 유럽연합의 동물시험 전면금지 규제의 도입 필요성	118
〈표 4-16〉 성별 유럽연합의 동물시험 전면금지 규제의 도입 필요성	118
〈표 4-17〉 연령별 유럽연합의 동물시험 전면금지 규제의 도입 필요성	119
〈표 4-18〉 화장품 안전이슈의 인지 수준	120
〈표 4-19〉 성별 화장품 안전이슈의 인지 수준	120
〈표 4-20〉 연령별 화장품 안전이슈의 인지 수준	121
〈표 4-21〉 화장품 안전이슈의 인지 및 불안 수준	122
〈표 4-22〉 화장품 안전이슈별 불안 수준	123
〈표 4-23〉 연령별 화장품 안전이슈의 불안 수준	124
〈표 4-24〉 화장품 이상반응에 대한 대처	125
〈표 4-25〉 성별 화장품 이상반응에 대한 대처	126
〈표 4-26〉 연령별 화장품 이상반응에 대한 대처	126
〈표 4-27〉 화장품의 역할 및 효능	127
〈표 4-28〉 화장품의 역할 및 효능	128
〈표 4-29〉 화장품 및 의약외품의 위해평가 책임의 주체	129

〈표 4-30〉 화장품과 의약품 안전성 확보를 위한 관리항목의 중요 수준	130
〈표 4-31〉 성별 화장품과 의약품 안전성 확보를 위한 관리항목의 중요 수준	131
〈표 4-32〉 화장품 정보 제공 시 가장 고려할 점	132
〈표 4-33〉 연령별 화장품 정보 제공 시 가장 고려할 점	133
〈표 4-34〉 화장품 정보에 대한 기대 수준	134
〈표 4-35〉 성별 화장품 정보에 대한 기대 수준	134
〈표 4-36〉 화장품 구매이유	135
〈표 4-37〉 성별 화장품 구매이유	135
〈표 4-38〉 연령별 화장품 구매이유	136
〈표 4-39〉 화장품 구매 결정 요인	137
〈표 4-40〉 성별 화장품 구매 결정 요인	137
〈표 4-41〉 화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항 확인여부	138
〈표 4-42〉 화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항을 확인하지 않는 이유	138
〈표 4-43〉 화장품 구매 시 우려하는 점	139
〈표 4-44〉 화장품 구매 시 느끼는 애로점 및 불만사항	140
〈표 4-45〉 화장품 정보의 획득 방법	140
〈표 4-46〉 성별 화장품 정보의 획득 방법	141
〈표 4-47〉 화장품 및 의약품의 종류별 1일 사용횟수	142
〈표 4-48〉 화장품 및 의약품의 종류별 구입장소	144
〈표 4-49〉 화장품 및 의약품의 종류별 재구입 의향	146
〈표 4-50〉 화장품의 주사용 부위	147
〈표 4-51〉 성별 화장품의 주사용 부위	148
〈표 4-52〉 화장품사용으로 인한 이상반응 경험	148
〈표 4-53〉 화장품 종류별 사용경험, 사용이유, 만족도 등 의견	150
〈표 4-54〉 화장품 끝까지 사용여부(용기가 빌때까지 사용여부)	152
〈표 4-55〉 화장품 부작용 상담통계 현황(2010~2012)	153
〈표 4-56〉 화장품 상담내용의 사유 (2008~2009년 상반기)	155
〈표 4-57〉 부작용 관련 상담의 주요 내용	156

〈표 4-58〉 일본국민생활센터의 접수 연도별 상담현황(2009~2013)	157
〈표 4-59〉 일본국민생활센터의 상담자 연령별 상담사례(2009~2013)	158
〈표 4-60〉 일본국민생활센터의 상담자 성별 상담사례(2009~2013)	158
〈표 4-61〉 일본국민생활센터의 주요 상담내용별 상담사례(2009~2013)	159
〈표 4-62〉 일본국민생활센터의 판매·구입형태별 상담사례(2009~2013)	160
〈표 4-63〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 연도별 피해상담 현황 (2009~2013)	161
〈표 4-64〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 연령별 피해상담 현황 (2009~2013)	161
〈표 4-65〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 성별 피해상담 건수 (2009~2013)	162
〈표 4-66〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 피해 내용별 피해상담 건수(2009~2013)	162
〈표 4-67〉 대국민 인식조사 결과 요약	165

그림 목차

[그림 2-1] 화장품 생산실적 변화(2008~2012)	21
[그림 2-2] 화장품 수출입 실적 현황(2008~2012)	22
[그림 2-3] 화장품 유형별 기능성 비율	25
[그림 2-4] 화장품법 개요	31
[그림 4-1] 조사결과 및 자료처리 과정	111
[그림 4-2] 화장품 부작용 상담통계 추이(2010~2012)	153

Abstract <<

Consumer-focused Study on Cosmetics and Quasi-drugs

The Korean cosmetics recorded the biggest production in spite of the global economic crisis. Also cosmetics consumption in form of quasi-drugs increased.

In 2011, the production of multi-functional cosmetics marked as the 1st place, Ultraviolet protection cosmetics as the 2nd, anti-winkle cosmetics as the 3rd place and whitening cosmetics as the 4th place. It found that consumers prefer functional cosmetics.

On the other hand, the history of the safety management for cosmetics in Korea is limited. The Safety management plan of cosmetics from the consumer perspective is especially insufficient.

The comprehensive survey of 500 consumers living in the metropolitan area was performed. The purchasing, usage and attitude of cosmetics were investigated and then it was analyzed through SPSS20.0.

Overall, purchasing and consumption behaviors and differences in perception between cosmetics and quasi-drugs was analyzed. Also, comprehensive safety and risk was assessed through consumer complaints and side effects of cosmetics.

Consequently, this study could be used as important information for risk communication of cosmetics and consumer policy from the perspective consumer safety.

요약

1. 연구의 배경 및 목적

국내 화장품 시장은 글로벌 경제위기에도 불구하고 최대 생산을 기록하였고, 특히 여러 가지 기능과 효능이 함유되어 복합 기능성화장품 또는 의약외품 형태의 화장품 소비도 증가하는 추세이다. 이런 시점에서 화장품과 의약외품을 함께 사용하는 소비자의 관점에서는 이들의 기능과 효능에 대한 품질 및 안전에 대한 기대와 불안이 크기 때문에 이에 대한 개선점을 마련함이 필요하다.

이 연구의 목적은 화장품 및 의약외품에 대한 소비자의 인식과 구매 및 소비 행태를 체계적으로 분석하고, 최신 트렌드에 대한 품질과 안전관리 동향을 평가하며, 소비자 불만 또는 피해 사례를 통해 개선되어야 할 관리 쟁점을 도출하여, 소비자 관점에서 안전관리의 개선방안을 마련하고자 함이다.

2. 주요 연구결과

연구내용은 국내·외 화장품 및 의약외품 형태의 화장품의 관리체계, 규제 등의 제도 및 시장 현황을 비교·분석하였고, 최근 생산 트렌드를 분석하였다. 또한 소비자들의 인식과 소비행태를 파악하고, 화장품의 기능별/유형별 종류를 나누어 사용빈도를 조사하였으며, 소비자의 불만 및 피해 사례를 파악하였다. 의약외품과 같이 인체에 대한 작용이 경미한 약품도 포함하여 연구범위 확대하였다.

4 화장품 및 의약외품에 대한 소비자 중심적 연구

연구방법은 국내외 화장품 및 의약외품 형태의 화장품에 대한 선행연구 조사하였고, 관련 분야 전문가 자문회의 및 면접조사와 화장품 및 의약외품 형태의 화장품 생산 현황 및 사용행태 조사를 실시하였다. 화장품 및 의약외품의 생산실태 분석, 화장품 및 의약외품에 대한 소비자의 소비행태 조사·분석의 결과에 근거하여 천연/유기농 화장품 등 트렌드 및 신소재에 따른 안전관리 향후 방향 검토하였고, 화장품 및 의약외품에 대한 소비자 관점에서의 품질과 안전 관리 개선 방안을 제언하였다.

현재 우리나라의 기술력은 소재부분의 기술수준이 미약했던 2000년 초반 대비 급진적인 발전을 거듭하여 이제는 글로벌 100대 기업에 3개사가 포함되는 위상을 보여주고 있다. 그러나 3개사 외 기업들의 수준은 아직도 미약하고 저가로 취급되고 있는 상황이다. 따라서 기초과학과 응용기술이 복잡하게 상호 작용되는 고부가가치 산업인 화장품 산업의 지속적인 발전을 위해서는 정부의 제도적 지원과 사회적 및 문화적인 수준 상승이 요구되는 시점이다.

화장품의 최신 컨셉으로 바이오, 나노, 한방, 유기농 등이 소개되면서, 천연소재와 첨단기술을 활용한 고기능성 화장품의 시장 규모가 급격히 증가하였는데, 이를 위한 소재 개발 연구 분야뿐 아니라 그 소재에 대한 효능 및 안전 평가에도 정부의 적극적인 지원이 필요한 것으로 보인다.

소비자들이 화장품에서 기대하는 것을 제한된 표시광고만으로 판단할 수 있는지에 대한 의문이 있다. 화장품의 안전정보 외에 소비자의 합리적인 구매를 유도할 수 있는 정보 제공이 필요하고, 이러한 정보들의 활용성이 극대화될 수 있도록 업체와 소비자 대상으로 홍보하고 교육이 필요하겠다.

이번 조사결과에 따르면, 화장품 안전이슈에 대한 인지수준, 화장품 이상반응에 대처하는 방법, 화장품 정보에 대한 기대수준 등에 성별, 연령

별 차이가 관찰되었고, 화장품을 구매하는 이유와 구매 장소, 정보 획득방법에도 차이를 알 수 있었다. 즉, 소비자의 성별 및 연령별 인식차이를 고려한 화장품 표시와 맞춤형 정보 교육이 화장품의 사전예방적인 안전관리와 소비자의 알권리를 최적화하기 위해 바람직한 방법으로 사료된다.

따라서 소비자 교육 및 마스크 홍보를 위한 양질의 인력양성을 위해 인력 수급 상황에 대한 지속적인 모니터링과 산업계와 소비자 요구에 부합하는 맞춤형 교육과정 개발이 필요하겠다.

또한 천연 및 유기농 화장품은 객관적인 인증이 필요한데, 현재 부분별한 민간인증이 대부분이어서 인증기관의 신뢰도 문제가 제기되고 있다. 따라서 인증제도 운영과 관리에 대해 정부차원에서 재검토가 필요한 실정이다.

최근 시험검사기관의 식의약분야가 통합관리 되었듯이 인증분야도 식품, 의약품 및 화장품 분야를 유기적으로 통합하는 것도 검토해볼 필요가 있다. 또한 범정부 차원에서 인증평가시스템을 접근할 필요도 있다고 사료된다.

또한 수입화장품의 안전관리와 함께 표시 광고 단속을 강화가 꾸준히 수행되어야 하겠다.

국내·외적으로 화장품 및 의약외품 관련 환경이 급격히 변화하고 있다. 새로운 기술의 접목과 함께 화장품 안전을 위해서는 제조부터 소비까지 원료관리, 제품관리, 유통관리, 소비자관리 등 단계별로 관리되어야 한다.

화장품 및 의약외품의 경우 특히 소홀히 되기 쉬운 유통관리를 강화하여 판매 및 유통의 책임자와 수입자들 또한 안전관리의 책임을 지도록 하며, 필요시 회수 등의 사후관리가 신속히 진행될 수 있도록 하여야 한다.

3. 결론 및 시사점

대부분의 소비자는化粧품을 피부 보호와 미용을 위해 직접 몸에 사용하기 때문에化粧품의 품질과 안전에 높은 관심을 가지고 중요하게 생각하고 있다.

소비자들의 이러한 기대를 충족시키기 위해서는 향후 다음과 같은 주요 사항에 대한 검토와 개선이 필요하다.

첫째, 한국소비자원 및 소비자단체를 통해 소비자 행태와 불만 및 피해 사례를 통합적으로 분석할 수 있는 DB시스템 구축한다면, 이들 정보 활용을 통해化粧품 및 의약외품으로 인한 잠재적인 위험이 감소될 수 있을 것이다. 더불어化粧품 및 의약외품에 기인하는 이상반응이 발생할 시에 현재는 대부분 관련기관이나 소비자신고센터에 신고되고 있지 않으나, 피해사례의 통합적인 분석을 통해 향후 적극적인 대처방법과 이에 대한 효과가 교육될 수 있을 것이다.

둘째, 소비자에게 정확한 정보 전달을 위해서는 성별, 연령 그룹별 소통방법을 개발하고, 차별화된 정보를 제공할 필요가 있겠다. 특히化粧품과 의약외품을 의도적으로 사용하기 시작하는 연령그룹인 10대, 20대, 그리고 고령화 사회에 접어들어 증가하는 노령층에 대한 배려와 맞춤형 정보 제공으로化粧품의 사용 효능 증대와 함께 사전예방적인 안전관리의 효과를 증대시킬 수 있을 것이다.

셋째, 줄기세포 배양액과 신종化粧품 성분 등에 대한 안전관리 담당기관의 전문화와 신기술 관련 산업체와의 정보 공유의 활성화가 필요한 것으로 파악된다.

넷째, 사전예방적 관리방안 강화를 위하여, 천연 및 유기농에 대한 신뢰성 있는 인증 평가를 위해 범정부 차원의化粧품 관련 인증관리사업의

수행이 필요할 것으로 보인다.

다섯째, 화장품의 사후관리를 강화하기 위하여 판매와 유통 단계에서 신속회수체계를 구축할 필요가 있다.

*주요용어: 화장품, 소비자 관점, 관리방안



제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 목적

제2절 연구의 내용 및 방법

제3절 선행연구 고찰

제1절 연구의 배경 및 목적

국내 화장품 생산 및 수입 실적은 2012년 세계 경제위기 속에서도 사상 최대 기록 달성하였다. 2012년 국내 화장품 생산실적은 7조 1,226억 원으로 2011년(6조 3,856억 원)에 비해 11.5% 증가하였고, 2011년 국내 화장품 생산실적은 6조 3,856억 원으로 2010년(6조 146억 원)에 비해 6.2% 증가하는 등 지속적인 증가 추세이며, 유형별로는 기초화장용제품류가 2조 7,986억 원으로 39.3%, 기능성화장품이 2조 1,483억 원으로 30.2%로 2위를 기록하여 강세를 보였다.

특히 여러 가지 기능성이 함유되어 있는 복합 기능성화장품이 대세를 보이고 있다. 2010년까지 기능성화장품 부문에서 생산액으로 자외선차단제(4,721억 원)에 이어 2위를 차지(4,178억 원)한 복합유형이 2011년 이후 기능성화장품 중 36% 이상의 점유율로 급격한 성장세를 과시하였는데, 2011년에는 복합 기능성화장품이 1위, 자외선차단제 2위, 주름개선화장품이 3위, 미백화장품이 4위를 차지하였고 2012년에도 복합유형이 1위, 주름개선이 2위, 자외선차단이 3위, 미백이 4위를 차지하였다.

하지만, 2011년 화장품 생산기업 총 640개소 중 생산규모 1,000억 원 8개 기업(10개 공장)의 생산실적이 4조 8,708억 원으로 76.3%를 차지하는 조사결과를 통해 화장품 생산기업의 양극화 현상 두드러지는 현상을 볼 수 있었다.

식품의약품안전처는 화장품 생산 및 수출·수입 실적의 증가는 향후 화

장품산업이 지속적으로 성장할 것으로 판단되기 때문에 해외에서의 국산 화장품 경쟁력 강화를 위해 GMP(우수제조기준) 및 안전관리 체계가 안정화되어야 한다고 강조하고 제도적인 선진화 추구를 위한 방침을 밝혔다.

화장품 제조업의 신고제는 등록제로 전환될 예정이고, 의약품과 달리 현재는 권장사항이었던 화장품 GMP(우수제조기준)를 2014년부터 의무화하여, 2017년 의무화를 마무리한다는 계획이다.

화장품 GMP의 의무화는 한미, 한EU FTA 상호인증 조건에 포함된 사항으로 국내 화장품 품질 향상 및 산업의 국제경쟁력 제고에 크게 기여할 것으로 보인다. 이는 기능성화장품 심사 제도에 국한되었던 품목별 허가제를 향후 모든 화장품 유형의 생산 자체를 허가제로 전환하는 사전규제로 작용할 것으로 보인다.

현재는 업계 자율로 CGMP(Cosmetic Good Manufacturing Practice-우수화장품 제조 및 품질관리 기준) 운영되어왔고, 이러한 체제에서도 우리나라는 세계 10위권 규모의 화장품 강국으로 성장하였다.

따라서 현재 식약처에 화장품 제조업 신고를 미친 800여개 업체 가운데 신규 시설투자 등 재정적 여력이 없는 상당수 영세 화장품 제조업체는 퇴출이 불가피할 것으로 보인다. 화장품 GMP 사전 지정 시 시험항목 자율적 조정, 수거검사 면제, GMP 적합 로고 표시·광고 가능 등의 인센티브가 주어지게 된다.

현재 일부 의약품이 일반 슈퍼나 마트에서 살 수 있게 되면서 소비자의 관심이 더욱 높아졌고, 화장품 업계에서도 화장품을 의약외품으로 표시하는 경우도 발생하고 있다. 따라서 의약부외품과 같이 인체에 대한 작용이 경미한 약품도 포함하여 연구범위를 확대할 필요가 있어 보인다. 2011년 식약처의 의약외품 허가 현황에 따르면, 총 2,347건 중 염모제 57%, 위생용품 14%, 치약제 10%, 살충제 7%, 양모제 2%, 살균소독제

2% 순으로 나타났다.

이런 시점에서 화장품과 의약외품을 동시에 사용하는 소비자의 관점에 서는 이들의 기능과 효능에 대한 품질 및 안전에 대한 불안이 크기 때문에 이에 대한 개선점을 마련함이 필요하다.

우리나라의 화장품 안전관리는 역사가 짧고, 전문가도 부족한 실정이다. 또한 화장품의 안전관리를 담당하고 있는 식약처는 주로 단일성분 위주의 위해평가 연구가 수행되어오고 있다. 화장품은 종류에 따라 사용되는 기초성분과 기능성분들의 차이가 큰데, 의도적 또는 비의도적으로 함유된 이러한 화학성분들에 대한 품질과 안전을 평가하고 그 결과를 소비자의 사용행태에 적합하게 전달할 필요가 있어 보인다.

이 연구의 목적은 화장품 및 의약외품에 대한 소비자의 인식과 구매 및 소비 행태를 체계적으로 분석하고, 최신 트렌드에 대한 품질과 안전 관리 동향을 평가하고, 소비자 불만 또는 피해 사례를 통해 개선되어야 할 쟁점을 도출하여, 소비자 관점에서 안전관리의 개선방안을 마련하고자 한다.

제2절 연구의 내용 및 방법

1. 연구내용

국내외 화장품 및 의약외품 형태의 화장품의 관리체계, 규제 등의 제도 및 시장 현황을 비교·분석하였고, 최근 생산 트렌드를 분석하였다.

또한 소비자들의 인식과 소비행태를 파악하고, 화장품의 기능별/유형별 종류를 나누어 사용빈도를 조사하였으며, 소비자의 불만 및 피해 사례

를 파악하였다.

의약외품¹⁾과 같이 인체에 대한 작용이 경미한 약품도 포함하여 연구 범위 확대하였다.

2. 연구방법

□ 국내외 화장품 및 의약외품 형태 화장품에 대한 선행연구 조사

- 법령, 제도, 가이드라인 등
- 함유성분 및 표시 등의 안전관리 현황
- 화장품의 기능별/유형별 종류 및 트렌드
- 생산 및 소비자 사용실태

□ 관련 분야 전문가 자문회의 및 면접조사

- 국내외 화장품 및 의약외품 관련 법제도 및 트렌드에 대한 원고의뢰
- 생산업체 및 소비자단체 전문가 자문

□ 화장품 및 의약외품 형태의 화장품 생산 현황 및 사용행태 조사

- 조사대상 및 방법
 - 화장품제조업체 총 882개소의 생산·수입 실적보고 분석²⁾

1) 약사법 제2조 제 7항의 규정에 따라 의약품의 용도로 사용되는 물품을 제외하고, "사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·치치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유, 고무제품 또는 이와 유사한 것", "인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것", "전염병의 예방을 목적으로 살균, 살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제"로서 「의약외품 범위의지정(보건복지부고시)」에 그 범위가 정해져 있으며, 동시에 "여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조 등에 투입하여 사용하는 외용제제"는 욕용제라고 하여 의약외품으로 분류하고 있다.

2) 화장품 생산실적보고는 화장품법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제10조의 규정에 의거 전년도 화장품 생산실적을 대한화장품협회에 매년 4월 15일까지 보고토록 규정하고 있다.

- 의약품 제조 등 총 413개소의 생산·수입 실적보고 분석³⁾
- 수도권에 거주하는 소비자 500명 설문조사

○ 자료 및 설문 조사 주요 내용

- 화장품 및 의약품 사용 실태 파악(유형, 생산량, 사용량)
- 소비자의 구매 및 사용 행태(사회경제적 특성, 구매요인 및 패턴, 구입 시 애로사항, 향후 사용의향 등)

○ 분석 방법

- SPSS 18.0을 이용하여 빈도 및 교차분석 실시
- 교차분석의 통계적 유의성은 χ^2 검정을 이용함.

□ 화장품 및 의약품의 생산실태 분석

□ 화장품 및 의약품에 대한 소비자의 소비행태 조사·분석

□ 친환경/유기농 화장품 등 트렌드 및 신소재에 따른 안전관리 향후 방향 검토

□ 화장품 및 의약품에 대한 소비자 관점에서의 품질과 안전 관리 개선 방안

제3절 선행연구 고찰

황순욱(2006)는 국내외에서 생산, 소비되는 다양한 화장품의 성분 중 안전성을 위협할 만한 성분에 대한 자료를 보다 정확하고 신속하게 생산 구축하고 관리하기 위하여 화장품 자율등록시스템의 구축 및 그 운영방

3) <http://dev.pharmszone.com/pharmszone/>

안 제시, 부정불량 유통화장품의 차단을 위한 사전사후 관리방법을 포함하는 화장품 제조유통단계의 종합관리시스템 및 국내외 관련기관과의 정보교류체계 구성을 제안함으로써 화장품의 안전성 확보를 위한 통합적 국가관리 체계의 기반을 마련하고자 하였다. 연구방법으로는 우리나라의 화장품 관련법령과 주요국과의 비교하고, 주요국의 화장품 관리 현황을 파악하였으며, 정부, 학계 의견 수렴을 위한 자문위원회의를 개최하여 전문가 및 업체, 소비자단체 관련자 의견을 수렴하였다. 주요 연구내용은 아래와 같다.

- 국내 유통화장품 안전관련 사건 분석
- 국내 유통화장품의 문제점
- 주요 국가의 화장품 안전관리체계 및 운영 현황
- 국내 화장품 안전관련 법령, 관리제도의 개선방안
- 국내 화장품의 안전 확보를 위한 관리방향
- 국내 화장품 안전관련 법령 개선(안)

이정자외(2008)는 화장품산업에서 막강한 경쟁력을 보이는 미국, 유럽, 일본의 제도 환경을 법의 철학(목적), 규제 범위(화장품의 정의), 화장품의 안전성, 사전 관리, 사후관리 및 표시·광고의 측면에서 국내 화장품제도와 비교하여 살펴보았다.

신찬영(2012)은 화장품 중 함유된 비의도적 유해물질(트리클로산, 매니큐어 중 벤젠, 중금속 설정 화장품 중 니켈)의 체계적인 위해평가를 수행하고, 위해평가에 근거한 위해관리 대책을 제안하였다. 또한 화장품 중 비의도적 유해물질 모니터링 및 필요 시 검출허용한도 설정을 제안하였다. 연구방법은 독성자료 조사와 노출량 산출로서 주요 연구내용은 다음과 같다.

- 미국, 유럽 및 호주 등 해외 위해평가 관련 자료와 실제 위해평가 자료 분석
- 트리클로산 독성자료 확보 및 최적 독성자료 선책과 정보 가공
- 화장품 중 트리클로산 사용량 조사
- 트리클로산 노출평가 및 위해도 산정
- 최종 위해평가 및 위해프로파일링
- 배합금지 원료 중 비의도적 생성물에 대한 외국 규제 현황 조사
- 비의도적 유해물질 생성 혹은 혼입에 대한 메커니즘 조사
- 시중 유통 중인 매니큐어 중 벤젠 및 중금속 설정 화장품 중 니켈의 모니터링
- 벤젠, 니켈에 대한 위해평가 및 검출 허용한도 제안

조윤미(2011)는 화장품에 대한 소비자 인식조사를 실시하고, 소비자상담사례 분석을 수행하였다. 이 결과에 근거하여 소비자소통을 강화하기 위한 교육 프로그램 개발 및 장기적인 소비자소통 강화 방안을 제안하였다. 연구방법으로는 화장품 소비자 인식조사를 실시하고, 소비자 상담 현황을 분석하였으며, 화장품 소비자교육 프로그램 개발하였고, 소비자 소통을 위한 장기계획을 제안하였다. 연구내용은 아래와 같다.

- 화장품에 대한 소비자 인식조사결과 분석
- 2010년 7월부터 12월과 2011년 1월부터 6월까지 소비자 상담사례 분석
- 청소년, 대학생, 주부로 구분하여 화장품 소비자교육 프로그램 개발 및 실시
- 소비자 소통을 위한 장기계획 제안



제2장 국내현황

제1절 국내 화장품 및 의약외품 시장현황

제2절 국내 화장품 및 의약외품 관리현황

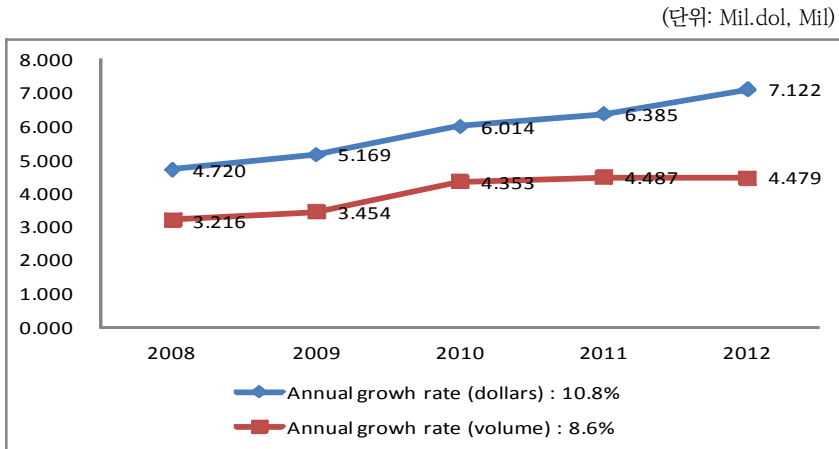
제3절 시사점

제1절 국내 화장품 및 의약외품 시장 현황

1. 국내 화장품 시장 현황

우리나라 화장품 시장은 2000년 대비 급격한 성장세를 보이고 있다. 2012년 화장품 시장 현황은 생산실적 7조 1,226억 원, 생산품목수 101,296개, 2013년 4월 기준 제조업자수는 1,325개사, 제조판매업자수는 3,009개사에 달한다.⁴⁾

[그림 2-1] 화장품 생산실적 변화(2008~2012)



자료: 화장품생산실적(대한화장품협회)

4) 2013년 4월 기준

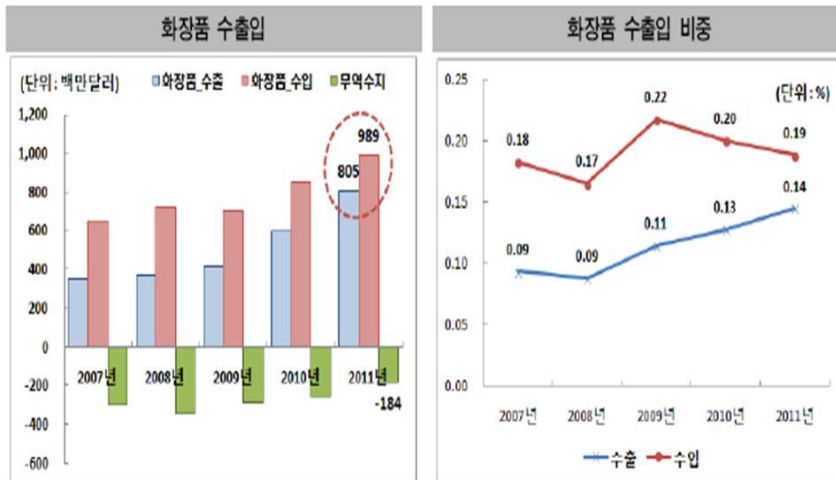
22 화장품 및 의약품에 대한 소비자 중심적 연구

수출실적은 124개국으로 9억7천7백만 달러, 수입실적은 63개국에서 12억3천9백만 달러로 나타났다. 전체 화장품 시장규모는 약 16조 6천억 원에 달하고 국산 및 수입 시장의 규모는 58:42로 나타났다.

화장품 수출입 실적은 2012년 총수입 12억3천9백만 달러, 총수출 9억7천7백만 달러로 최근 5년간 화장품 수출규모는 2.6배 증가하였고, 수입 역시 지속적인 증가를 보이고 있다. 화장품 수출입 시장에서 뚜렷한 수출 성장세가 지속되어 화장품 무역수지 적자는 감소하는 추세이다.

화장품 수출은 최근 5년간 연평균 26.4%의 금액증가율을 보였고, '12년은 전년대비 화장품 수출액 201%가 증가하였고, 기초화장품, 메이크업 제품 등 주력 품목의 수출이 증가하였다. 수출대상국은 '08년 109개국에서 '12년 124개국으로 확대되었고, 중국, 일본, 홍콩 수출 상위 3개국이 전체 수출의 54.1%를 차지하였다.

[그림 2-2] 화장품 수출입 실적 현황(2008~2012)



자료: 관세청

화장품 수입은 '12년에 1,239,181천불로 전년대비 3.0% 증가하였으며, 미국 29.1%, 프랑스 23.6%, 일본 17.7% 등 상위 20개국의 수입비중이 98.8%를 차지하였다. 유럽연합 국가는 '10년 이후 수입이 증가세를 보였으나, '12년은 전년대비 0.8% 감소하였다. 유형별로는 전년대비 기초화장품과 두발용 제품류의 수입이 증가하였다.

2. 국내 기능성 화장품 시장 현황

2011년 국내 화장품 생산액은 6조 386억 원으로, 국내총생산 대비 0.52%, 제조업 총생산 대비 1.84%를 차지하고 있다(임달호 외, 2012). 약용화장품(cosmeceutical)⁵⁾과 유사한 국내 화장품 분류는 기능성 화장품이라고 할 수 있다. 기능성 화장품은 화장품 중 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품에 속하는 화장품이다.⁶⁾

기능성 화장품이 비교적 최근에 개발된 화장품임에도 불구하고 전체 화장품 생산액에서 차지하는 비중은 2011년 25.7%로 상당하며, 기초화장용 제품류에 이어 두 번째로 생산액이 많은 화장품 유형이다(표 2-1 참조).

5) 코스메슈티컬(cosmeceutical)은 화장품(cosmetics)과 의약품(pharmaceuticals)의 합성어로, 1984년 피부과 전문의인 Albert M. Kligman이 사용한 용어이다.

6) 화장품법(법률 제11690호, 2013.3.23, 타법개정) 제2조(정의)

24 화장품 및 의약품에 대한 소비자 중심적 연구

〈표 2-1〉 2011년 제품 유형별 화장품 생산액

(단위: 백만 원, %)

제품 유형	생산액	점유율
기초화장용 제품류	2,730,514	42.8
기능성 화장품	1,641,759	25.7
두발용 제품류	977,172	5.5
색조 화장용 제품류	312,398	4.9
인체 세정용 제품류	262,385	4.1
눈 화장용 제품류	164,076	2.6
면도용 제품류	113,340	1.8
영유아용 제품류	61,236	1.0
방향용 제품류	42,725	0.7
손발톱용 제품류	36,577	0.6
두발 염색용 제품류	36,203	0.6
목욕용 제품류	5,515	0.1
체취 방지용 제품류	1,715	0.0
합계	6,385,617	100.0

자료: 임달오, 박종숙, 황순욱, 민경민(2012). 2012년 화장품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원

〈표 2-2〉와 같이 기능성 화장품의 생산액은 지속적으로 증가하여 왔으며, 2011년 생산액은 1조 6,418억 원이다. 종류별로는 복합유형의 기능성 화장품의 비중이 가장 크고(2011년 기준 36.2%), 자외선 차단, 주름 개선, 미백 순이다.

〈표 2-2〉 기능성 화장품 생산액(2008~2011)

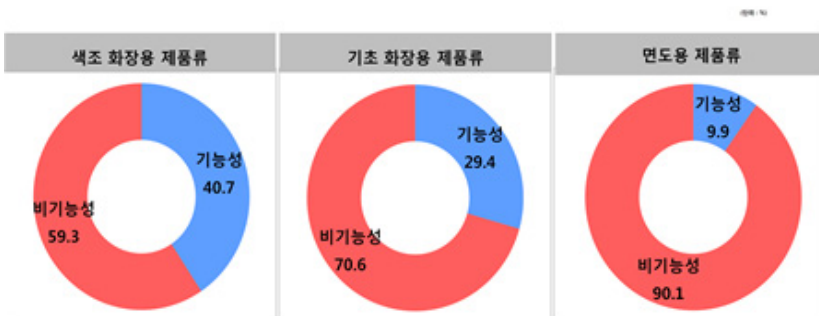
(단위: 백만 원)

	2008년	2009년	2010년	2011년
복합유형	171,147	317,818	417,794	593,529
자외선 차단	362,139	405,979	472,066	413,834
주름 개선	314,819	285,774	342,279	323,088
미백	255,186	230,578	286,520	311,308
합계	1,103,292	1,240,149	1,518,659	1,641,759

자료: 임달오, 박종숙, 황순옥, 민경민(2012). 2012년 화장품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원

[그림2-3]에 화장품 유형별 기능성의 비율을 제시하였다. 색조 화장용 제품 류 매출액의 40.7%, 기초화장용 제품류 매출액의 41.2%가 기능성 제품 매출인 것으로 나타났다. 면도용 제품류는 비기능제품류 매출이 93.1%로 나타났다.

[그림 2-3] 화장품 유형별 기능성 비율

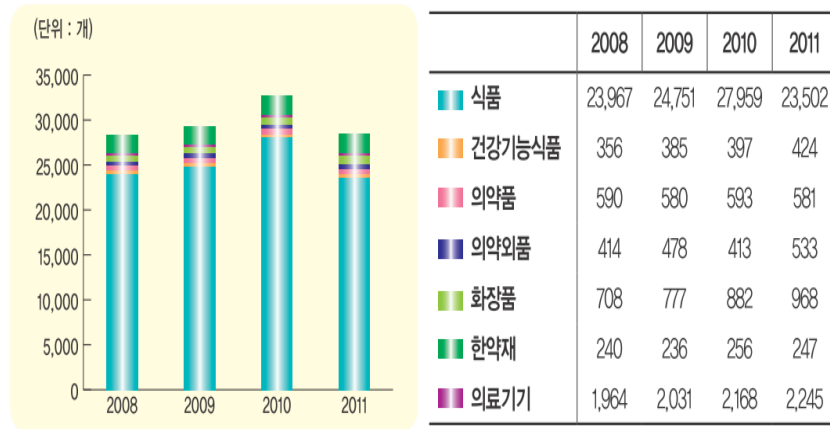


자료: 임달오, 박종숙, 황순옥, 민경민(2012). 2012년 화장품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원(재구성)

3. 국내 의약품 시장 현황

의약품 제조업체수는 2011년도 533개로 2008년 414개에 비해 증가하였으며, 의약품 제조업소보다 약간 적은 수준으로 의약품 등⁷⁾ 제조업체의 22.9%를 차지하고 있다.

〈표 2-3〉 식품의약품 관련 제조업체 현황



자료: 식품의약품안전청 (2012) 2012년도 식품의약품통계연보

의약품 등의 총생산⁸⁾은 2003년 9.5조에서 2011년 16.9조로 증가하여 2011년 우리나라 GDP의 1.36%를 차지하고 있다. 우리나라 의약품 생산액은 2008년 0.85조, 2009년 1조, 2010년 1.2조, 2011년 1.3조로 2008~2011년 평균 14.4% 증가하였다(표 2-4참조).

7) 의약품, 한약재, 의약품외품, 화장품을 포함한다.

8) 원료의약품, 완제의약품, 의약품외품, 한약재를 포함한다.

〈표 2-4〉 의약품 생산업체수·품목수·생산액(1990~2011)

(단위: 개소, 개, 백만원)

연도	업체수	품목수	생산금액
1990	57	323	216,721
1995	78	528	464,699
1996	73	599	518,341
1997	116	922	611,460
1998	135	1,211	612,015
1999	136	1,428	682,186
2000	146	1,748	755,299
2001	160	2,163	778,488
2002	197	2,546	768,864
2003	191	2,738	790,784
2004	208	3,040	815,255
2005	212	3,361	823,113
2006	251	3,575	791,768
2007	275	3,756	835,004
2008	281	4,313	856,750
2009	341	4,939	1,031,228
2010	355	5,365	1,155,865
2011	338	5,848	1,281,612

자료: 식품의약품안전청 (2012) 2012년도 식품의약품통계연보. p425.

2011년 의약품 국내 상위 10개 품목은 <표 2-5>와 같다. 치약, 염모제, 제모제 등은 외국에서는 화장품으로 분류되나 우리나라에서는 의약품으로 분류되고 있는데, 페이로캐비티케어뉴 치약의 생산액이 가장 많았으며, 죽염 청신향 허브 치약이 4순위, 페리오 알카액션뉴 치약이 5순위였다. 그 이외에 자양강장제인 박카스디액, 샴푸, 비타민 C 제제인 레모나산 등의 생산액이 높았다.

<표 2-5> 의약품 국내 상위 10개 품목 생산액(2011)

(단위: 백만 원)

순위	품목명	생산액
1	페리오캐비티케어뉴치약	59,563
2	박카스디액	42,420
3	려흑운생기자양운모 샴푸액(지성두피용)	38,024
4	죽염 청신향허브 치약	25,829
5	페리오 알카액션뉴 치약	19,149
6	(뉴)송염청아단치약	18,359
7	리엔 모강비책 민감성샴푸	16,258
8	레모나산	16,080
9	코텍스 좋은느낌순수 울트라중형날개형	14,519
10	엘지 죽염은강고치약	12,374

자료: 식품의약품안전청 (2012) 2012년도 식품의약품통계연보. p432.

2011년 현재 누적된 의약품 제조 품목허가는 2,417건, 제조 품목 신고는 10,655건, 수입 품목허가는 1,132건, 수입 품목신고는 3,625건이다.

제2절 국내 화장품 및 의약외품 관리 현황

1. 국내 화장품 관리 현황

아래 도표에 화장품 관련 국내 법 규정의 연혁이 정리되어 있고, 그림에는 현재 화장품법이 요약되어 있다.

기존 약사법에 속해있던 화장품 법 규정은 1999년 개별 법 규정으로 독립되었고, 2008년 전성분 표시제도를 도입하여 소비자의 알권리를 강화였으며, 2011년 전부개정법률에 따라 의약품에 준하는 등록제를 도입하고, CGMP를 의무적용하여 국제수준에 준하는 안전관리를 지향하고 있다. 2012년 2월부터는 화장품산업의 발전과 국민의 안전 담보를 위해 큰 폭의 개정되어 화장품법 전부개정법률안이 시행되었다.

〈표 2-6〉 국내 화장품 관련 법 규정의 변천

일자	주요 내용
1953. 12	약사법 제정 (화장품 규제 포함)
1991. 12	종별허가제 시행
1999. 09	화장품법 제정
2000. 06	화장품법 시행령 제정
2000. 07	화장품법 시행규칙 제정
2008. 10	전성분 표시제도 도입
2011. 08	화장품법 전부개정법률 공포
2012. 02	화장품법 시행령 일부개정
2012. 02	화장품법 시행규칙 전부개정

가. 화장품의 정의 및 분류

화장품은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

화장품의 유형은 영·유아용 제품류(3세 이하), 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류(화장비누 제외), 눈 화장용 제품류, 방향용 제품류, 두발 염색용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류, 손발톱용 제품류, 면도용 제품류, 기초화장용 제품류, 체취방지용 제품류 총 12종으로 구분된다.

기능성 화장품은 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로 보건복지부령으로 정하는化妆품을 말한다.

- 피부의 미백에 도움을 주는 제품
- 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
- 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품

현재 식약처는 기능성화장품의 경우 서류심사를 통하여 고시한 성분들을 일정함량 이상 함유할 경우 해당 성분들을 인증하고 있으며 유효성분은 허가과정을 거쳐야 한다. 기능성 화장품 원료나 완제품에 대한 기능성을 인정받기 위해서는 효능 시험을 실시해야 하는데, 시험에 걸리는 시간과 요건이 까다로워 새로운 원료의 경우에 있어서 대부분은 연구결과를 특허나 논문으로 발표한 뒤 화장품 원료리스트에 등재시킨 뒤 원료로 사용할 수 있기 때문에 이러한 후자의 방법을 채택하고 있는 실정이다.

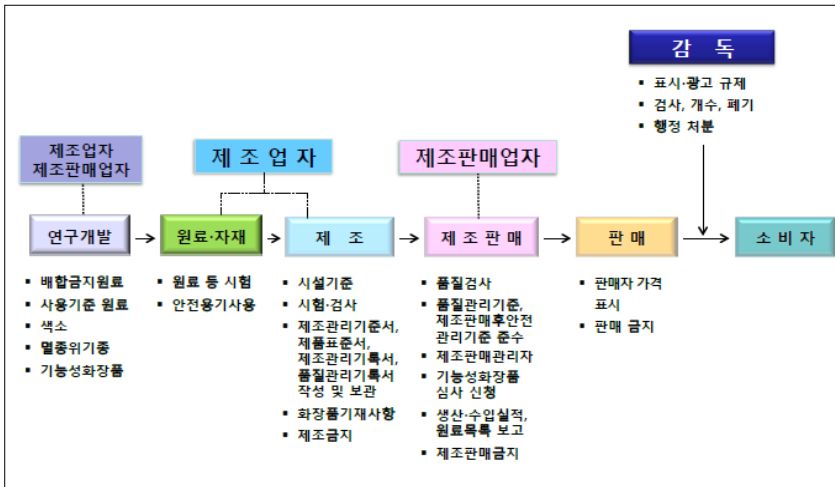
즉, 기능성 원료는 안전성평가를 위한 자료 확보에 어려움이 있다. 최근 화장품시장의 동향을 보면 고가의 줄기세포 화장품 등이 시장에 출시되는데 이에 대한 안전성자료도 확보가 어려운 현실이다.

유기농 화장품은 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등으로 제조되고, 식품의약품안전청장이 정하는 유기농 기준에 준한 화장품을 말한다.

나. 화장품의 제조와 판매

화장품의 안전성확보와 화장품 산업경쟁력을 높이려는 차원에서 2011년에 화장품 법을 전면 개정하였다. 이에 따라 위해성평가를 도입하고 네거티브 시스템으로의 전환이 주요 골자를 이루고 있고, 동시에 화장품 시행규칙 및 시행령의 개정이 완료되었다.

[그림 2-4] 화장품법 개요



자료: 대한화장품협회, 국제 화장품 시장 동향 및 제도 조화 컨퍼런스, 2013.5.3.

화장품법 개정에 따른 새로 도입된 제도는 제조업·제조판매업 등록제도, 신 원료 심사제 폐지, 화장품 원료 네가티브 도입, 원료목록 보고제 등이다. 또한 식약처는 화장품 표시광고 등 효율적 사후관리 체계 구축 관련 업무로 화장품 광고 실증제 도입, 자율적 사전 광고 심의제 운영과 함께 정부의 제조·유통관리 기본계획에 따라 이들 정책을 사후관리 한다.

식약청이 식약처로 승격되면서 화장품법 제개정 권한을 갖는 등 전문성과 독립성을 가지고 기존 정책집행 기능 뿐 아니라 정책수립 기능을 할 수 있게 되었고, 화장품 수출 산업화를 위한 글로벌 교류 협력 강화, 글로벌 진출을 위한 인프라 확충 및 규제 수준의 국제조화 등을 통해 화장품 산업의 성장을 위해 지원될 계획이다.

1) 화장품 제조업자

화장품 제조업자는 종전의 신고제에서 등록제로 전환되었고, 등록 대상은 1) 화장품을 직접 제조하려는 자 2) 제조를 위탁 받아 화장품을 제조하려는 자 3) 화장품의 포장 또는 표시만의 공정을 하려는 자이다.

화장품 제조업자의 준수사항은 아래와 같으며, 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)은 권장사항이다.

- 품질관리기준에 따른 제조판매업자의 지도감독 및 요청에 따를 것
- 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 작성·보관
- 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리
- 제조 시설 및 기구의 정기적 점검, 작업에 지장이 없도록 관리·유지
- 작업장에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업장에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 중 품질관리를 위하여 필요한 사항을 제조판매업자에게 제출할 것
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정
- 제조 또는 품질검사 위탁의 경우 수탁자에 대한 관리·감독, 제조 및 품질관리 에 관한 기록 유지·관리

2) 화장품 제조판매업자

화장품 제조판매업자의 등록이 화장품법 개정으로 새로이 신설되었다. 등록대상은 1) 직접 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자 2) 다른 제조업자에게 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자 3) 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자 4) 전자상거래 상 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자에 해당한다.

제조판매업자의 준수사항은 아래와 같다.

- 품질관리기준 준수
- 제조판매 후 안전관리기준 준수
- 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서를 보관할 것
- 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것
- 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독, 제조 및 품질관리에 관한 기록 유지·관리, 최종제품의 품질관리를 철저히 할 것
- 국가 간 상호 인증, 국내GMP 동등수준 이상으로 인정되는 업체는 국내 품질검사 면제
 - ※ 제조국 제조회사의 품질검사 시험성적서는 품질관리기록서를 갈음
- 수입한 화장품을 유통·판매하는 제조판매업자는 대외무역법의 수출수입요령 준수 및 표준통관예정보고

수입화장품에 대하여 다음의 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관하여야 한다.

- 제품명 또는 국내에서 판매하려는 명칭
- 원료성분의 규격 및 함량
- 제조국, 제조회사명 및 제조회사의 소재지
- 기능성화장품심사결과통지서 사본
- 제조 및 판매증명서
- 한글로 작성된 제품설명서 견본
- 최초 수입연월일(통관연월일을 말한다. 이하 이 호에서 같다)
- 제조번호별 수입연월일 및 수입량
- 제조번호별 품질검사 연월일 및 결과
- 판매처, 판매연월일 및 판매량

제조판매업자는 지난해의 생산·수입 품목 수, 품목별 생산·수입량 및 생산·수입 금액 등 지난해의 생산실적 또는 수입실적과化粧품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 매년 2월 말까지 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

다. 소비자에 대한 정보 제공

1)化粧품의 기재사항

〈표 2-7〉化粧품 기재사항

1차 포장 또는 2차 포장 기재·표시 사항	1차 포장에 기재·표시 사항
化粧품의 명칭 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소 해당化粧품 제조에 사용된 모든 성분 내용물의 용량 또는 중량 제조번호 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 (개봉 후 사용기간을 기해할 경우에는 제조연월일을 병행 표기) 가격 “기능성化粧품”이라는 글자(기능성化粧품의 경우) 사용할 때의 주의사항 그 밖의 보건복지부령이 정하는 사항	化粧품의 명칭 제조업자 및 제조판매업자의 상호 제조번호 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 (개봉 후 사용기간을 기해할 경우에는 제조연월일을 병행 표기)

2) 부당한 표시·광고행위 등의 금지

가) 부당한 표시·광고행위 등의 금지

- 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 기능성화장품의 안전성유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
- 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

나) 표시·광고 범위의 명확화

- ‘의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는’
→ ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는’으로 개정

3) 표시·광고의 실증

제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 사실과 관련된 사항에 대하여는 실증할 수 있어야 한다.

식품의약품안전청장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 행한 표시·광고가 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고에 해당하여 실증이 필요하다고 인정되는 경우에는 관련 자료 제출을 요청할 수 있다. 실증자료 제출을 요청받은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

광고 실증제는 광고주나 광고대행사들은 특정 상품의 효능을 광고에서

표현할 경우 이를 입증할만한 객관적인 자료를 가지고 있어야 하며 이를 어길 시에는 처벌을 받게 되는 제도로써 소비자 보호를 위해 공정위에서 1999년 7월부터 시행하는 ‘표시·광고법’에 의한 제도이다. 공정위는 기업이 실증자료를 제출하지 않을 경우 부당한 표시·광고 행위로 제재하고 별도로 과태료를 부과할 수 있다.

식품의약품안전처는 2011년 한 해 동안 접수된 화장품 및 의약외품과 관련한 주요사항을 FAQ 형식으로 정리한 ‘2012년 화장품·의약외품 표시·광고 질의 응답집’을 발간했다. 식약처 화장품정책과는 화장품과 의약외품은 일상생활과 밀접하고 마케팅이 광고 중심으로 이루어지고 있어 매년 표시 및 광고에 대한 민원질의가 수천 건에 달하고 있는 실정이어서 주요사항을 질의·응답 형식으로 정리해 반복되는 민원을 해소하기 위해 이번 책자를 발간했다고 밝혔다.⁹⁾

특히 화장품 중 ‘무(無)보존제, 무파라벤, 무알코올’ 표시는 인위적으로 첨가하지 않았다고 해서 표기할 수 있는 것이 아니라 원료에 함유되지 않고 제조·가공 중 의도적이진 않지만 생성되는 경우도 감안해 최종 제품에 전혀 남아있지 않은 경우에만 표시·광고할 수 있다는 내용도 수록돼 있다.

샴푸 등 화장품에 모발재생 등의 표현을 사용해 마치 탈모방지나 발모효과를 나타내는 것처럼 광고할 수 없고, 탈모방지 및 양모효과를 광고하려면 의약외품인 양모제로 탈모증 치료 등을 표방하려면 의약품으로 식약처 허가를 받아야 한다.

또한 “시스틴이 모발형성 작용을 돕는다.”는 문구와 같이 원료 중 특정 성분을 부각한 광고도 과대광고 범주에 속하기 때문에 사용을 금지하고 있다.

9) 화장품 표시·광고 궁금증 여기에 다 있다!, 2012.02

라. 화장품의 안전관리

화장품은 피부에 대한 자극 알레르기나 독성 등이 없는 안전성 확보되어야 하고, 보관에 따른 변질, 변색, 변취, 미생물 등의 오염이 없는 제품의 안정성 확보되어야 한다. 화장품은 아울러 손놀림, 부드러움, 끈적임, 촉촉함 등의 사용성이 우수해야하고, 적절한 보습, 노화억제, 자외선차단, 미백, 세정, 색체효과 등의 유효성이 있어야 한다. 그 외에도 화장품은 브랜드의 가치를 높일 수 있는 신뢰와 매력을 주는 컨셉이 있어야 한다.

제조판매업자는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 위한 “제조판매관리자”를 두도록 요구하고 있고, 특히 화장품포장에 의약품으로 오인 할 수 있는 표시, 광고 등은 할 수 없다.

- 제조판매업자는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 위한 “제조판매 관리자”를 두도록 요구하고 있음.
- 원료개발 촉진정책으로 규제를 국제화수준으로 맞추기 위하여 사용 할 수 없는 원료는 고시하고 그 밖의 원료는 사용할 수 있도록 네거티브리스트 방식을 채택 하고 있음. 신 원료에 대해서는 심사제를 폐지하는 대신 우려되는 원료는 위해성 평가를 받도록 하고 있음.
- 시용 할 수 없는 원료는 고시하고 살균보존제, 색소, 자외선 차단제 등 사용제한이 필요한 물질은 사용 기준을 고시하도록 하였음.
- 화장품포장에 의약품으로 오인 할 수 있는 표시, 광고 등은 할 수 없음.

제조판매관리자의 직무는 아래와 같다.

- 품질관리기준에 따른 품질관리 업무
- 제조판매 후 안전관리기준에 따른 안전 확보 업무
- 원료 및 자재의 입고(入庫)부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자를 관리·감독하는 업무

제조판매관리자의 가격기준은 아래와 같다.

- 의사 또는 약사
- 화학·생물학 또는 관련 분야의 학사학위를 취득한 사람
- 기타

1) 화장품 안전기준

원료개발 촉진정책으로 규제를 국제화수준으로 맞추기 위하여 사용 할 수 없는 원료는 고시하고 그 밖의 원료는 사용할 수 있도록 네거티브리스트 방식을 채택하고 있다. 신 원료에 대해서는 심사제를 폐지하는 대신 우려되는 원료는 위해성 평가를 받도록 하고 있다. 시용 할 수 없는 원료는 고시하고 살균 보존제, 색소, 자외선 차단제 등 사용제한이 필요한 물질은 사용기준을 고시하도록 하였다.

- 化粧품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료 지정
- 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 사용상의 제한이 필요한 원료에 대해서 사용기준 지정
- 국민보건상 위해 우려가 제기되는 化粧품 원료 등의 경우에는 그 위해 여부를 평가 및 결정
- 「유통化粧품 안전관리 기준」을 정하여 고시

2) 기능성 화장품의 안전관리

가) 기능성 화장품의 심사

1. 기원 및 개발 경위에 관한 자료
2. 안전성에 관한 자료
 - 가. 단회 투여 독성시험 자료
 - 나. 1차 피부 자극시험 자료
 - 다. 눈점막 자극 또는 그 밖의 점막 자극시험 자료
 - 라. 피부 감작성시험 자료
 - 마. 광독성 및 광감작성 시험 자료
 - 바. 인체 배포시험 자료
3. 유효성 또는 기능에 관한 자료
 - 가. 효능시험 자료
 - 나. 인체 적용시험 자료
4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우만 해당한다)
5. 기준 및 시험방법에 관한 자료[검체를 포함한다]

나) 기능성 화장품의 보고

1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험 방법이 식품의약품안전청장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품
2. 이미 심사를 받은 기능성화장품[제조판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 다음의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 일소방지용제품의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당한다.
 - 가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체 상태인 경우에는 농도를 말한다)
 - 나. 효능·효과(자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)
 - 다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법
 - 라. 용법·용량
 - 마. 제형[제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품의 경우에는 액체와 로션제를 같은 제형으로 본다]

3) 제조판매의 금지

누구든지 아래와 같은化粧품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 된다.

- 기능성化粧品 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성化粧品
- 전부 또는 일부가 변패된 化粧品
- 병원미생물에 오염된 化粧品
- 이물이 혼입되었거나 부착된 것
- 化粧品에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 유통化粧品 안전관리기준에 적합 하지 아니한 化粧品
- 코발소 불 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 化粧品
- 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나, 시설 기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것
- 용기나 포장에 불량하여 化粧品의 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함)을 위조·변조한 化粧品

4) 판매 등의 금지

누구든지 아래의 化粧품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다.

- 등록한 제조판매업자가 아닌 자가 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함)수입하여 판매한 化粧品
- 제10조부터 제12조까지 위반되는 化粧品 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 化粧品
- 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용 하도록 제조 또는 수입된 化粧品 (소비자에게 판매하는 化粧品에 한함)
- 化粧品의 포장 및 표시·기재 사항을 훼손 또는 위·변조한 것
- 누구든지 化粧品의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 아니 된다.

5) 제조판매업자 등의 교육

가) 교육 대상

- 제조판매관리자
- 제조업자: 제15조 위반, 시정명령을 받은 자, 제12제1항의 준수사항 위반자
- 제조판매업자 : 제15조 위반, 시정명령을 받은 자, 제11조의 준수사항 위반자

나) 교육 내용

- 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 사항 등
- 화장품 법령 및 제조에 관한 사항

6) 감독

- 보고와 검사
- 시정 명령
- 검사 명령
- 개수 명령
- 폐기 명령
- 등록의 취소 및 품목제조 정지

7)化粧品の規格시험 및 안전성 시험

가) 化粧品 規格시험

化粧품은 유해물질 안전관리 기준에 따라 완제품, 원료, 용기 등의 안전성이 확보되어야 한다. 완제품에서 법적으로 규제를 받는 성분으로는 납, 비소, 수은, 메탄올이고 원료에서는 중금속이 배합금지 성분으로 등록되어 있다.

법적인 규제와 동시에 내부기준으로 관리될 수 있는 성분으로는 원료나 완제품에서 6가 크롬과 1,4-dioxane, 석면, 잔류용매 등이 배합금지 성분으로, 파라벤과 포름알데히드가 배합한도 항목으로 관리되어야 한다. 그 외에도 원료 유기용매, 농약 등도 관리대상에 포함되는 성분들로 분류된다. 그 외에도 제품의 물리적 특성시험이나 미생물 오염 테스트 등이 化粧品の規格시험에 해당된다. 미생물 오염도평가로는 총 기성 생균수 평가(세균 및 곰팡이)와 특정세균 확인평가(대장균, 녹농균, 황색포도상구균)등을 들 수 있다.

나) 化粧品の 안전성시험

Migration, Toxicology, Human patch test등이 실시되는데, 化粧品の 안전성 평가를 위해서 진행되는 시험으로는 피부자극(irritation), 자극감(subjective irritation), 알레르기 및 민감화(sensitization), 광독성(phototoxicity, 홍반, 부종 등이 나타나는지 여부), 광 알레르기(photoallergenicity), 안막자극(eye irritation) 테스트 등을 실시해야 한다. 그 밖에도 독성시험으로 생식발생독성, 유전독성, 발암성시험 등이

실시된다.

2009년에 화장품원료 안전성 데이터베이스구축 및 원료 안전성 평가 연구가 충북대 산업협력단에 의하여 이루어졌는데, 이에 의하면 국내 화장품 원료성분 중 배합금지 및 배합금지성분에 대한 안전성 재평가자료와 EU, 일본, 미국 등에서 신규로 배합금지 지정된 원료성분에 대한 안전성자료 등을 데이터베이스로 구축하였다. 또한 ICID등 화장품 원료집에 등재되어 사용되는 천연물 중 독성성분이 있는 물질과 국내 천연물유래 배합금지 물질 중 안전성 재평가가 필요한 물질을 EU, 캐나다, 중국 등에서 금지 지정된 성분리스트 등의 독성자료를 참고하여 안전성 프로파일을 구축하였다. 천연물 유래 원료성분으로 국외에서 금지된 총 62종에 대하여 기원식물 및 유효성분을 조사하고 해당성분의 독성자료(단화투여, 반복투여, 생식독성, 유전독성, 발암성, 피부자극, 파부감작, 광독성, 광감작, 안점막 자극)가 정리되어 있다¹⁰⁾.

화장품의 품질관리는 화장품 법 제9조에 의해 관리되고 있으며, 일반 화장품의 경우 내용량, pH, 납, 비소, 수은, 메탄올 검사가 실시되고 있다. 또한 기능성화장품은 화장품 법 시행규칙 7조 제1항에 의하여 심사받은 제품의 규격기준에 따라 품질검사 실시 후 제품출시를 할 수 있다.

제품의 공식적인 품질관리는 시장에 출시된 제품을 수거하여 확인하는 사후관리제도를 원칙으로 하나, 실제 제품생산 또는 수입단계에서 품질관리가 요구되므로 시장에서의 유통 중 사후관리에 해당하는 활동은 활발하지 않은 상태이다.

10) 충북대 산업협력단, 화장품원료 안전성 데이터베이스구축 및 원료 안전성 평가연구, 2009

2. 국내 의약외품 관리 현황

가. 의약외품의 정의 및 분류

의약외품이란 구 약사법 상 의약부외품과 위생용품을 통합한 용어로 의약품과 비교하여 상대적으로 인체에 미치는 영향이 작으나, 화장품이나 공산품보다는 영향이 크다고 할 수 있다. 의약외품은 ① 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, ② 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, ③ 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로 나누어진다.¹¹⁾ 의약외품 분류별 해당 물품은 <표2-8>과 같다.

<표 2-8> 의약외품 분류

구분		의약외품 종류
사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 (약사법 제2조 제7호 가목)	가. 생리대	1) 생리처리용 위생대 2) 생리처리용 탐폰
	나. 가리개	1) 마스크 2) 안대
	다. 감싸개	1) 봉대 2) 탄력봉대 3) 석고봉대 4) 원통형 탄력봉대(스터키넷)
	라. 거즈	
	마. 탈지면	
	바. 반창고	

11) 약사법 제2조(정의) [시행 2013.3.23] [법률 제11690호, 2013.3.23, 타법개정]

구분	의약외품 종류
사. 구강청결용 물휴지	
아. 기타 이와 유사한 물품	
인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것(약사법 제2조 제7호 나목)	가. 구취 또는 액취의 방지제 1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다. 2) 액취방지제 : 땀 발생 억제 등을 통한 액취의 방지를 목적으로 하는 외용제 3) 땀띠·젓무름용제 : 땀띠, 젓무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제 4) 치약제 : 이를 희고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함). 다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다. 5) 욕용제 : 여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조 중에 투입하여 사용하는 외용제
	나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제 1) 탈모의 방지 또는 양모제 : 탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다. 100g 또는 100mL중 디에틸stil베스트를 2mg이하, 하이드로코티손 및 그 에스테르 1.6mg이하, 프레드니솔론 0.5mg이하 2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 2, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다. 3) 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제

46 화장품 및 의약외품에 대한 소비자 중심적 연구

구분	의약외품 종류
다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제	
라. 콘택트렌즈관리용품	
마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(궤련형의 경우 연초 [잎담배]가 함유되지 않은 제품에 한함)	
바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제	
사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스	
아. 내복용 제제	1) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제 2) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제 3) 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제
자. 구강위생 등에 사용하는 제제	1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등

구분	의약외품 종류
	3) 코고는 소음의 감소 및 억제제를 위한 코 끈이 방지제(보조제) 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도 포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만, 과산화수 소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제 (과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다. 5) 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제(약사법 제2조 제7호 다목)	가. 병원균을 매개하여 인간 에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용 하는 제제를 포함한다) 나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사 용하는 제제를 포함한다)
	1) 살충제 2) 살서제 1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제 2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

자료: 의약외품범위지정 (개정 2011. 7. 21 보건복지부고시 제2011- 81호)

나. 의약외품 제조

의약외품 제조자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.¹²⁾

의약외품은 ① 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, ② 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가

12) 약사법 제31조(제조업 허가 등)

아닌 것과 이와 유사한 것 ③ 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로 나누어지는데, ① 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제조소마다 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자를 두고 그 제조 업무를 관리하게 하여야 하며, ②, ③의 경우 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 제조관리자로 두고 제조 업무를 관리하게 해야 한다.¹³⁾

식품의약품안전처장은 보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정된 의약외품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.¹⁴⁾

다. 소비자에 대한 정보 제공

의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 다음과 같은 내용을 적어야 한다.

- ① 의약외품의 명칭¹⁵⁾
- ② 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
- ③ 용량 또는 중량¹⁶⁾
- ④ 제조 번호와 제조 연월일¹⁷⁾
- ⑤ 주요 성분의 명칭¹⁸⁾
- ⑥ 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준이 정해진 제품의 경우 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- ⑦ “의약외품”이라는 문자
- ⑧ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

13) 약사법 제36조(의약품등의 제조 관리자)

14) 약사법 제52조(의약품등의 기준)

총리령으로 정해진 일부 의약외품의 용기나 포장에는 의약외품의 명칭과 제조업자·수입자의 상호만을 적을 수 있는데, 내용량 15그램(밀리리터)이하 제품, 외부용기나 포장, 첨부문서에 기재사항이 모두 기재된 경우 그 직접 용기 또는 포장, 이화학적 분석용품·매장전시용품이 여기에 해당된다.

약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 사람은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약외품의 가격을 의약외품의 용기나 포장에 적어야 한다. 이러한 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. 의약외품에 첨부하는 문서 또는 용기나 포장에 해당 의약외품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항, 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과, 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간을 적어서는 안된다.

2012년 12월 의약외품 용기나 포장, 첨부문서에 표시해야 하는 기재사항 작성 시 글자 크기 등 세부사항을 정하여 소비자의 알 권리를 충족시키고 제품에 대한 올바른 정보를 제공하고자 ‘의약외품 표시에 관한 규정’이 제정되었다. 이 규정에서는 글자크기를 규정하고 있는데, 용기 및 포장에 있는 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약외품” 문자는 7 포인트 이상, 그 외 기재사항은 6 포인트 이상, 제조업자·수입자의 상호, 제조번호는 6 포인트 이상, 첨부문서는 6 포인트 이상의 글씨로

-
- 15) 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 의약외품은 해당되지 않는다.
 - 16) 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 의약외품은 용량 또는 중량이나 개수를 기재한다.
 - 17) 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 의약외품은 제조 연월일 대신에 사용기한을 기재한다.
 - 18) 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 의약외품은 해당되지 않는다.

표시하도록 하고 있다.

라. 의약외품 안전관리

2011년 보건복지부는 국민들의 의약품 구입 시 발생할 수 있는 불편을 줄이고자 의약외품 정의에 부합하며 안전하게 복용할 수 있는 용량의 폭이 넓고 이상반응이 경미하며 약사의 복약지도가 특별히 필요하지 않은 의약품 48개 품목을 의약외품으로 전환하였다. 의약외품의 외연이 넓어진 만큼 안전 관리를 강화할 필요성이 있다고 할 수 있는데, 국내에서 실시되고 있는 안전관리로는 의약외품 회수제도, 의약외품 제조·수입관리자 교육 등이 있다.

1) 의약외품 회수

의약외품의 제조업자 또는 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관의 개설자, 약사법에 규정된 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 사람은 의약외품의 안전성, 유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약외품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 해야 한다. 이 경우 의약외품의 제조업자 또는 수입자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고해야 하며 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 위해 의약외품의 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 의약외품의 제조업자 또는 수입자, 약국개설자, 의약품의 판매업자에 대하여 행정처분을 감면할 수 있다.

2) 의약품 제조·수입관리자 교육

2011년 6월 약사법에 의약품 제조(수입)관리자의 교육 의무화 규정¹⁹⁾이 신설되었고, 약사법 시행규칙²⁰⁾에 교육에 대한 세부사항을 규정되어 있다. 2012년 9월 ‘의약품등 제조관리자 교육 및 교육기관지정에 관한 규정(식약처고시)’이 제정되었고, (사)한국제약협회, (사)한국바이오의약품협회, (사)한국 의약품수출입협회, (사)한국한약산업협회가 교육실시기관으로 지정되었다.

기존 제조(수입)관리자는 2년에 16시간 이상, 신규(변경) 제조(수입)관리자는 신고수리일로 부터 3개월 이내 16시간 이상 교육을 받아야 하며, 교육 내용은 다음과 같다.

- 의약품 등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항
- 의약품 등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항
- 의약품 등에 대한 최신 과학·기술에 관한 사항
- 기타 약사법령 및 관련 규정 전반에 관한 사항

제3절 시사점

1. 화장품의 관리

화장품산업의 발전과 국민의 안전을 담보하기 위하여 화장품법 전부개정법률안이 2011년 8월 4일 개정·공표되어 2012년 2월 5일부터 시행되었다.

19) 약사법 제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육), 제42조(수입 준용)

20) 약사법 시행규칙 제42조의2(교육), 제42조의3(기관 지정), 제51조

이에 근거하여 화장품 업자는 제조업자와 제조판매업자로 구분 등록되었고, 위해요소 평가제도가 도입되어 위해성이 입증된 원료는 화장품 원료로의 사용이 금지되었다.

화장품 표시·광고 규제가 2012년 2월 개정되어 합리적 범위 내에서의 표시·광고 허용으로 정보 제공의 다양화와 화장품 업계의 창의적인 신제품 개발을 촉진시킬 수 있게 되었고, 화장품 기준 및 시험 방법에 개선에 대해서는 2012년 8월 개정되어 제조 판매업자가 안전기준에 맞게 자율적으로 품질과 안전성 확보 방안을 마련할 수 있도록 하여 사업자의 부담이 경감되었다.

유기농 화장품은 식품의약품안전처에서는 「유기농 화장품 표시·광고 표시기준」을 마련하여 이 가이드라인에 준하여 적합함을 입증할 수 있는 실증자료를 구비하여야만 유기농 화장품으로 인정하고 있다. 이때의 표시·광고 입증 책임은 화장품법 제12조의 2 '표시·광고 내용의 실증'에 근거하여 제조업자, 수입자, 판매자에게 부여된다.

유기농 화장품 시장의 문제점은 인증마크 보다는 표시·광고의 용어/표현이 구매에 영향을 미치므로 유기농, 천연, 자연 이라는 용어로 혼란을 야기하는 반면, 그 진위 여부의 확인이 어렵다는데 있다.

원료의 일부만 유기농 원료로 사용하거나 해외 인증마크가 부적절하게 사용되기도 하고, 천연성분을 유기농으로 오인해서 표시하기도 하며, 유기농 브랜드가 몇 가지 유기농 제품만으로 구색을 보유하는 경우도 있다. 또한 공정무역, 환경보호, 동물실험 반대, GMO, 나노물질의 사용 반대 캠페인을 이용해 친환경 이미지를 부각시키는 마케팅 트릭으로 소비자의 혼란을 가중시키고 있다.²¹⁾

유기농 원료함량이 미달하거나, 원료함량 미표시, 부당한 표시·광고

21) 유기농화장품 신뢰성 제고를 위한 관리방안, 식약처, 녹소연, 2013.07.22

등 유기농화장품의 표시·광고의 문제점은 다양하게 나타났다.

또한 2008년부터 시행되고 있는 전성분 표시제는 여러 종류의 복합사용 시 비의도적으로 발생할 수 있는 문제점을 감소시킬 수는 있으나, 이 때에는 소비자들에게 적절한 훈련과 교육이 제공되어야 하겠다.

환경부는 "매일 전국에서 2만t씩 발생하는 폐기물을 줄여나가는 취지"에서 2012년 시중에 유통되는 화장품 포장 용기의 부피가 내용물의 최대 5배까지 달한다는 조사 결과를 발표했다. 국산 화장품 40개, 수입 화장품 12개의 포장 현황을 조사한 결과 한방 화장품 3개에서 포장 용기의 부피가 내용물의 5배로 나타났다고 하고, 조사대상 중 한방 화장품 12개는 내용물 대비 용기의 부피가 평균 3.2배였고 이중 크림류는 4.5배였다고 한다. 또한 국산 화장품은 내용물보다 용기의 부피가 2배 컸으며 수입 화장품은 1.7배 커 국산화장품의 용기가 더 두꺼운 것으로 나타났다.

소비자를 오도하는 화장품의 과대포장 용기를 축소하기 위한 업계의 노력이 요구되고, 환경부는 시범사업을 통해 화장품 적정포장 기준을 마련하고 화장품 업계가 이를 자율적으로 준수할 수 있도록 인센티브를 부여하는 방안도 필요하겠다.

2. 의약외품 관리

일부 의약외품(살균소독제, 탈모방지제 등)의 화장품 전환이 계획되고 있다.

현재 의약외품은 화장품보다 엄격한 규제를 받아 관련 제품 시장의 성장을 제약하고 있다. 이는 화장품과 달리 의약외품은 신제품을 출시했을 경우 품목별 사전 허가나 심사가 의무화되어있기 때문이다. 예를 들어 국내에서 의약외품으로 분류된 치약제, 염모제, 제모제 등의 경우 미국과

EU에서는 화장품으로 분류되어있기 때문에 국제화의 취지에 부합하는 개선방향으로 앞으로도 지속적인 분류체계 개선이 필요하겠다.

또한 코스메슈티컬로 약용화장품의 경우 효능·효과를 입증하는데 어려움이 있기 때문에 기능성화장품으로서 인증을 제한시키기 보다는 최근의 추세를 반영하여 원료나 성분에 대한 네거티브시스템을 더 발전시켜나가는 것이 바람직하겠다.



제3장 국외현황

제1절 국외 화장품 및 의약품 시장현황

제2절 국외 화장품 및 의약품 관리현황

제3절 시사점

제1절 국외 화장품 및 의약외품 시장 현황

1. 국외 화장품 시장 현황

가. 글로벌 화장품 제조사(Top 100)

2011년 통계에 따르면 글로벌 100대 화장품 제조사 중 1위는 로레알이 14.5%의 점유율을 보였고, 한국기업으로는 아모레퍼시픽이 1.3% 점유율로 17위, LG 생활건강이 0.7% 점유율로 31위, AB:LE C&C가 0.2% 점유율로 65위를 차지하였다(표 3-1 참조).

나. 국가별 화장품 수입 현황

2011년과 2013년의 화장품 총수입액을 비교해보면 2013년 235,361백만 달러로 2011년 대비 4.3%의 성장률을 보였다.

국가별로는 미국이 1위로 나타났고, 2위 일본, 3위 중국, 4위 브라질 순이었으며 한국은 11위로 2013년 6,589백만 달러를 수입하여 2011년 대비 3.7%의 성장률을 보였다. 성장률로는 인도 14.9%, 중국 10.1%로 높은 성장세를 보였고, 대부분의 국가들은 10%이하의 성장률을 나타냈다(표 3-2 참조).

58 화장품 및 의약외품에 대한 소비자 중심적 연구

〈표 3-1〉 글로벌 화장품 제조사 Top 100 순위(2011)

(단위: 1,000 달러, %)

순위	제조사	국가	생산량	비율	성장률 (2011/2010)
	Total 100 Companies		195,373	100.0	11.0
1	LOREAL	France	28,330	14.5	4.3
2	PROCTER & GAMBLE CO.	USA	20,700	10.6	5.9
3	UNILEVER	UK	18,580	9.5	9.5
4	THE ESTEE LAUDER COS.	USA	9,440	4.8	13.9
5	SHISEIDO CO.	Japan	8,530	4.4	-0.3
6	AVON PRODUCTS	USA	8,070	4.1	5.2
7	KAO CORP.	Japan	6,450	3.3	0.2
8	BEIERSDORF	German	6,170	3.2	0.0
9	JOHNSON & JOHNSON	USA	5,900	3.0	4.0
10	CHANEL	France	5,250	2.7	13.0
17	AMOREPACIFIC GROUP	Korea	2,590	1.3	16.7
31	LG HOUSEHOLD & HEALTH CARE	Korea	1,320	0.7	18.8
65	ABLE C&C	Korea	297	0.2	27.3

자료: 대한화장품산업협회, 2012

〈표 3-2〉 국가별 화장품 수입 현황(2011~2013)

(단위: 1,000 달러, %)

순위	2011			2013(to be)		
	국가명	수입액	수입액비율	수입액	수입액비율	성장률
	전체(47개국)	225,765	100.0	235,361	100.0	4.3
1	미국	34,378	15.2	35,238	15.0	2.5
2	일본	23,787	10.5	24,091	10.2	1.3
3	중국	18,988	8.4	20,899	8.9	10.1
4	브라질	14,191	6.3	15,353	6.5	8.2
5	독일	14,250	6.3	14,513	6.2	1.8
6	프랑스	13,510	6.0	13,757	5.8	1.8
7	영국	10,569	4.7	10,968	4.7	3.8
8	이태리	9,510	4.2	9,647	4.1	1.4
9	러시아	6,709	3.0	7,050	3.0	5.1
10	스페인	6,622	2.9	6,724	2.9	1.5
11	한국	6,304	2.8	6,539	2.8	3.7
12	멕시코	5,258	2.3	5,506	2.3	4.7
13	인도	4,572	2.0	5,255	2.2	14.9
14	캐나다	4,949	2.2	5,093	2.2	2.9
15	호주	3,521	1.6	3,632	1.5	3.2
16	유럽연합(32국가들)	48,648	21.5	51,098	21.7	5.0

2. 국외 의약품 시장 현황

의약품은 우리나라와 일본에만 있는 품목 분류이며, 우리나라와 일본에서도 동일한 품목을 의약품으로 분류하지 않아 본 보고서에서는 약용화장품(cosmeceuticals)을 중심으로 국외 의약품 시장 현황을 살펴보고자 한다.

약용화장품(코스메슈티컬)은 피부를 비정상적이거나 병적인 상태에서 바뀌게 하거나 예방효과가 있는 의약품과는 다르나, 의료적 편익 또는 의약품과 같은 편익을 주는 화장품이다(Brandt 등, 2011; Sharma, 2011). 약용화장품의 최근 트렌드는 방사선 및 산화제 손상에서 피부를 보호하는 화장품으로, 주름을 억제하는 레티노이드(retinoid) 제품이 대표적인데, 최근 다양한 약용화장품이 개발되고 있다.

〈표 3-3〉은 2002년부터 2017년까지 미국과 유럽에서 약용화장품의 수요를 나타낸 것이다. 약용화장품 수요는 2002~2007년 10.1%, 2007~2012년 7.4%로 지속적으로 증가해 왔으며, 2017년에는 수요가 더욱 증가할 것으로 예측되었다. 미국과 유럽 의료용 의약품시장의 약 80%를 피부 케어 약용화장품이 차지하고 있으며, 헤어 케어제품, 주사제, 입술케어, 치아미백제 등이 나머지를 차지하고 있다(Brandt 등, 2011).

국가별 약용화장품 판매량은 〈표 3-4〉과 같다. 약용화장품은 피부 케어 시장에서 빠르게 성장하는 분야로 유럽에서는 2001~2006년 5.5%, 2006~2011년 4.5% 판매액이 증가하였으며, 미국에서는 2001~2006년 6.7%, 2006~2011년 5.4% 판매액이 증가하였다.

〈표 3-3〉 국외 약용화장품 수요

(단위 : million USD)

구분	2002	2007	2012	2017	연간 성장률(%)	
					2002~2007	2007~2012
약용화장품 전체	3,558	5,760	8,240	11,520	10.1	7.4
피부 케어	2,325	3,550	5,150	7,350	8.8	7.7
- 노화방지제품	1,000	1,750	2,780	4,270	11.8	9.7
- 기타 피부 케어	1,325	1,800	2,370	3,080	6.3	5.7
헤어 케어	540	660	795	950	4.1	3.8
주사제	205	615	990	1,430	24.6	10
입술 케어	205	350	500	700	11.3	7.4
치아 미백	103	225	280	330	16.9	4.5
기타	180	360	525	760	14.9	7.8

자료: Brandt FS, Cazzaniga A, Hann M. Cosmeceuticals(2011). Current Trends and Market Analysis. Semin Cutan Med Surg, 30:141-143.

〈표 3-4〉 국가별 약용화장품 판매액

(단위 : million USD)

	2001	2006	2011	연간 성장률(%)	
				2001~2006	2006~2011
프랑스	672	904	1,161	6.1	5.1
독일	538	698	865	5.4	4.4
이탈리아	497	655	805	5.7	4.2
네덜란드	106	131	157	4.3	3.7
스페인	234	329	423	7.0	5.2
스웨덴	111	127	144	2.7	2.6
영국	421	526	637	4.6	3.9
기타 유럽	511	671	839	5.6	4.6
유럽 전체	3,090	4,041	5,031	5.5	4.5
미국	3,003	4,150	5,386	6.7	5.4

자료: Sharma P.(2011). Cosmeceuticals: regulatory scenario in US, Europe & India, International Journal of pharmacy & Technology, 3(4):1512-1535.

미국에는 400개의 약용화장품 제조업소가 있다. 완제품 회사로 가장 큰 회사는 Procter & Gamble, Johnson & Johnson, L'Oréal, Estée Lauder, Avon and Allergan로 미국 시장의 거의 50%에 달한다. 주요 닥터 브랜드로는 StriVectin, N.V. Perricone, Murad, DDF, Hylexin, MD Skincare, Dr Brandt, Erno Laszlo, Peter Thomas Roth, and Rodan Fields가 있다(Sharma, 2011).

제2절 국외 화장품 및 의약외품 관리 현황

1. 국외 화장품 관리현황

가. 미국

미국의 화장품 관련 법률은 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)에 근거하여 세부사항은 CFR(Code of Federal Regulation)에서 정하고 있다. FD&C Act에 근거하여 부정 화장품이나 불량화장품이 유통되지 않도록 규제하고, 화장품의 안전은 산업체가 전적으로 책임지는 철저한 사후관리체계를 보유하고 있다.

화장품의 안전관리와 관련된 2가지 기관이 있다; Office of Cosmetics and Colors(Center for Food Safety and Applied Nutrition)와 OTCs로 분류된 의약품들을 책임지는 Center of Drug Evaluation and Research(CDER)이다.

미국식품의약국(FDA)은 용도에 근거하여 의약품과化妆품을 구분하고 있다.

화장품의 정의는 세정하거나, 아름답게 하거나, 매력을 증가시키고 외모를 변화시키는 제품이고, 의약품은 몸의 구조나 기능에 영향을 미치거나, 치료 완화 또는 질병 예방하는 제품이다.

화장품의 유형에는 보습제 및 다른 피부제품, 헤어케어와 염모제 및 모발강화제, 메이크업 및 손톱광택제, 면도용 제품, 향수, 치약 및 구강세정제, 얼굴과 바다세척제 및 체취방지제 등으로 분류된다.

OTC의약품은 의사의 처방전이 필요하지 않은 의약품으로 약국에서 바로 구입할 수 있는 약품이며, FDA에 의해 허용성분을 포함하는 제법, 용량, 제형 그리고 라벨의 종류가 규제된다.

〈표 3-5〉 미국의 화장품과 의약품 분류의 예시

화장품	의약품	OTC의약품
모이스처라이저	기저귀 연고	보습제 W/SPF
체취방지제	제한제	발한/체취방지제
샴푸	비듬 치료	안티비듬샴푸

자료: Personal Care Products Council, 국제 화장품 시장 동향 및 제도 조화 컨퍼런스, 2013.5.3.

FDA는 화장품의 규제를 위해 특정 화장품 제품에 대한 요구사항을 규정하고, 원료성분에 대한 “네가티브리스트”를 규정하였으며, 화장품 라벨에 대해서는 21CFR Part 701에 규정하고, 연방무역위원회(Federal Trade Commission, FTC)는 광고를 심의하고 있다.

화장품의 원료는 색소 외에는 배합성분을 자유롭게 선택 할 수 있고 제품의 사전신고는 의무화되어 있지 않다. 즉 화장품의 품질과 안전성은 온

전히 제조사가 책임을 지는 형태이다.

화장품의 제조/포장업자는 명칭과 주소를 신고하도록 요구되고 판매 개시 후 60일 이내에 제품의 명칭, 동류, 배합성분을 신고하도록 하나 법적인 구속력은 없다.

성분규제의 경우 기본적으로 negative list(수입제한품목리스트)제도인데, 8가지의 배합금지성분을 제외하고 다른 모든 성분은 기업의 책임 하에 자유롭게 배합가능하다.

색소의 경우에는 positive list(수입자유품목리스트)로 타르색소를 포함하여 합성색소와 천연색소가 대상이다. Positive list로 등재하기 위해서는 사용실적과 안전성자료가 요구되고 일반적으로 등재되기까지 10여 년이 걸린다.

미국은 1975년부터 화장품의 전성분표시제를 의무화하고 있다.

현재 정부의 화장품 업체관리는 지방식약처를 통하여 수입/제조업자들에 대하여 정기/특별감시를 시행하는데, 품질검사 및 광고, 표시 등을 관리하고 있다.

연방 FA & C법은 화장품의 시판을 위해 사전 승인을 필요로 하지 않고, 화장품의 표시와 사용 및 관습적 환경에 따라 소비자에게 안전한 화장품 제품과 원료로 생산되어야 하고, 이에 안전에 대한 법적인 책임은 화장품 제조사와 개인에게 있다.

FDA는 화장품의 안전을 보장하기 위해 금지 명령, 기소, 경고, 수입거부, 검사 등의 조치를 취하고, 산업체는 자발적으로 리콜하며, FDA는 리콜이 효과적인지 확인하기 위해 모니터한다.

나. 유럽연합

관련 법령은 유럽공동체의 화장품령(Cosmetic Directive)을 수차례 제정하여 2013년 7월11일부터 화장품 규정(Cosmetic Regulation)으로 개정 발효되어 27개국에서 동일하게 적용되고 있고, 각 국에서 세부사항을 정하도록 하나 유럽공동체의 규제보다 강화할 수 없다.

화장품령에 근거하여 소비자의 안전을 보장하고 유통되는 화장품이 인체에 해를 끼쳐서는 안된다고 명시하고 있다. 이때에 화장품의 안전은 원료의 성분조성이나 포장 및 표시 등에 책임을 지는 제조업체 또는 수입업체가 전적으로 책임지도록 되어있다.

화장품령에 근거한 화장품은 인체의 모든 외표부분(피부, 모발조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모 변화, 체취 정돈 및 그들을 보호하거나 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미한다. 이에 근거하여 화장품으로 간주되는 제품은 별표 1에 기재되어 있고, Annex V에 수재된 성분을 하나라도 포함하는 화장품은 이 규정의 범위에서 제외된다.²²⁾

CMR(Carcinogenic, Mutagenic, & Toxic to Reproduction)에 관한 규정은 2010.12월부터 나노물질을 사용한 화장품은 2013. 1.11일부터 규정이 발효되었다.

원료관련규정은 CMR규정을 적용하고 있으며 Category I과 II는 사용을 금지하고 Category III에 해당되는 성분은 위해성평가를 실시하여 사용허용 및 수준을 결정하고 있다.

22) 이정자·이명규. 국내외 화장품 규제현황 및 비교. 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57-70, 2008

Annex에 제시한 원료 및 금지된 원료가 등재되어 있고 그 밖의 원료는 자유롭게 사용가능하다.

최근 고시 예정된 화장품규정(Regulation)에 따르면 labelling, 포장 규정에 따라 I, II, III 등급이 IA, IB 및 2등급으로 세분화 되었고 IA, IB 등급은 사용금지 성분이고 2등급은 SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)의 평가에 따라 사용여부가 확정된다. 그러나 IA, IB 등급일지라도 식용으로 사용되고 있으며 대체물질이 없는 경우 특별한 경우에 있어서 안전성 평가 후 사용 할 수 있도록 규정되어 있다.

유럽 화장품고시 제 7고시에 따라 2004년부터 화장품 완제품에 관한 동물시험이 금지되었고 2009년부터는 화장품 원료에도 동물시험금지가 적용되고 있다. 2009년부터 급성독성 시험을 실시한 원료를 포함하는 경우 최종제품의 판매가 금지되었고 2013년부터는 반복독성 및 전신독성을 실시한 원료를 포함하는 최종제품의 판매금지가 적용되고 있다.

화장품의 안전성평가는 독성시험에 근거하고 SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)의 평가방법과 제조사 자체평가로 이루어지고 있고, 자외선차단제, 살균제, 보존제, 색소원료 등은 SCCS의 자문을 의무사항으로 규정하고 있으며, 평가받은 성분의 위해관리는 EU 집행위원회에서 관리하고 있다.

화장품 안전성에대한 전적인 책임은 제조자, 수입업자에게 있고 화장품 관리는 사전승인제가 아니고 판매된 이후에 법 집행을 하고 있다. 즉 소비자 불만에 따라 위반혐의를 바탕으로 검사, 관리되고 있다는 의미이다.

다. 일본

1) 화장품에 대한 법 규정

가) 법적근거

약사법 제42조제2항의 규정“후생노동대신은 보건위생상의 위해를 방지할 필요가 있을 경우 의학부외품, 화장품 및 의료기기에 관해서 약사식품위생심의회의 의견을 청취하여 그 성분, 품질, 기능에 관해 필요에 기준을 설정할 수 있다”라는 법적 근거에 의해 기준을 정하고 있다.

나) 정의

「화장품」이란, 약사법 제2조제3항에 「사람의 신체를 청결하게 하고 미화하며 매력을 증가시켜 용모를 바꾸거나 또는 피부 및 모발의 건강을 유지하기 위해 신체에 도포, 살포 그 외 이 와 유사한 방법을 사용하는 것을 목적으로 하는 것으로 인체에 대한 작용이 완화된 것」이며, 화장비누 및 치아 닦는 종류는 제외한다. 「사업자」란 화장품을 제조하는 사업자 및 제조 (그 외 위탁하여 제조하는 경우는 포함되나 다른 곳으로부터 위탁을 받아 제조를 하는 경우는 포함하지 않는다) 또는 화장품을 수입을 하여 판매하는 사업자(이하 「제조 판매업자」라고 한다.) 및 이것에 준하는 사업자를 말한다.

다) 화장품의 기준 및 규격

화장품의 원료는 함유 된 불순물이 있거나 감염의 우려가 있는 것을 포함하여 그 사용에 따라 보건위생상의 위험을 일으켜서는 안 된다.

화장품은 의약품의 성분, 생물 유래 원료 기준에 적합하지 않는 것, 제 1 종 특정화학 물질, 제2종 특정화학 물질 그 외 이것과 유사한 성질과 상태를 가진 것과 후생 노동대신이 정하는 것 외 방부제, 자외선흡수제 및 타르색계 이외는 배합해서는 안 되며 배합하는 경우는 100g 중의 최대 배합 량의 범위 내에서만 하여야 한다.

화장품에 배합되는 보존료(화장품의 미생물 발육을 억제하기 위한 목적으로 화장품에 배합된 것을 말한다)와 자외선 흡수제(자외선의 유해한 영향으로부터 피부 또는 모발을 보호하기 위한 목적으로 화장품에 배합된 것을 말한다)는 제한하고 있고 화장품에 배합되는 타르 색소에 대해서도 의약품에 사용할 수 있는 타르 색소로 규정하고 있으며 다만, 적색 219호 및 황색 204호에 대해서는 모발 및 손톱에 사용되는 화장품에 한하여 배합하게 되어 있다. 기타 일반성분의 배합은 기업 책임에 있어서 원칙적으로 자유롭다.

화장품은 품목마다 화장품제조판매신고를 해야 하며, 화장품기준으로 배합금지성분, 배합제한성분 등에 준하여야 하고, 56개 효능범위에 속하여야 한다.

승인을 필요로 하는 화장품의 경우는 사전에 승인을 받아야 하며 이때 신규물질이 포함되어 있지 않아야 하나 신규물질이 포함된 경우에는 신의약품의 절차에 따른 승인이 필요하다.

2002년 개정약사법으로 제조와 제품의 시장으로의 출하기능을 분리하여 제조판매업, 제조업을 분리 규정하였다. 공통되는 사항은 후생노동장

관의 허가가 필요하고, 허가권한은 도도부현 지사에게 위임되었으며, 허가는 5년 마다 갱신이 필요하다.

제조판매업자의 경우 허가조건으로 품질관리기준 및 안전관리기준이 의무화되어 있고 안전관리기준에 따라 제조판매 후 사용단계에서 유해성이 보이면 30일 이내에 후생노동대신에 보고하여야 한다. 또한 생물유래 제품의 경우 의심되는 감염증상에 대해서는 알려진 지식과 최신논문 등을 기초로 해당제품을 평가하고 그 결과를 정기적으로 후생노동대신에게 보고하도록 되어 있다.化妆품을 제조할 때는 제조허가가 필요하다.

〈표 3-6〉에는 제조업자 및 제조판매업자를 위한 품질관리기준 및 안전관리기준에 대하여 요약되어 있다.

〈표 3-6〉 일본의 GQP와 GVP 개요

GQP(품질관리기준)	GVP(제조판매 후 안전관리기준)
GMP 중 출하 후의 업무인 고충처리, 회수처리, 출하에 대한 절차 등을 이행, 발전시킴.	제조판매를 하는 제품의 안전관리 방법을 정한 업무기준
출하관리, 제조업자관리, 품질확보 관리·불량품 처리, 회수처리 등의 품질관리업무를 규정	품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항 기타 적절한 사용을 위하여 필요한 정보 수집, 검토 및 그 결과에 의거한 필요한 조치에 대하여 정한 것
화장품, 의약부외품(의약품용화장품)은 저 리스크로서 의약품보다 완화된 기준을 적용	화장품, 의약부외품(의약품용화장품)은 저 리스크로서 의약품보다 완화된 기준을 적용
제품의 시장에 대한 최종책임을 지는 자로서 총괄제조판매책임자를 둠.	제품의 시장에 대한 최종책임을 지는 자로서 총괄제조판매책임자를 둠.
품질보증책임자의 설치 및 품질관리업무에 관한 조직, 직원, 문서 등을 규정	안전관리책임자의 업무 및 안전관리정보의 수집, 안전 확보조치 등을 규정
문서 및 기록의 관리에 대하여 규정	기록의 보존에 대하여 규정

2) 화장품의 안전성과 효능

가) 화장품의 규격시험

화장품 규격시험: 화장품은 유해물질 안전관리 기준에 따라 완제품, 원료, 용기 등의 안전성이 확보되어야 한다.

완제품에서 법적으로 규제를 받는 성분으로는 납, 비소, 수은, 메탄올 이고 원료에서는 중금속이 배합금지 성분으로 등록되어 있다. 법적인 규제와 동시에 내부기준으로 관리될 수 있는 성분으로는 원료나 완제품에서 6가 크롬과 1,4-dioxane, 석면, 잔류용매 등이 배합금지 성분으로 관리되고, 파라벤과 포름알데히드는 배합한도 항목으로 관리되어야 한다. 또한 원료 유기용매, 농약 등도 관리대상에 포함되는 성분들로 분류된다.

그 외에도 제품의 물리적 특성시험이나 미생물 오염 테스트 등이 화장품의 규격시험에 해당된다. 미생물 오염도평가로는 총 호기성 생균수 평가(세균 및 곰팡이)와 특정세균 확인평가(대장균, 녹농균, 황색포도상구균)등을 들 수 있다.

나) 화장품의 안전성 시험

화장품의 안전성시험으로는 Migration, Toxicology, Human patch test 등이 실시되고, 화장품의 안전성 평가를 위해서 진행되는 시험으로는 피부자극(irritation), 자극감(subjective irritation), 알레르기 및 민감화(sensitization), 광독성(phototoxicity, 홍반, 부종 등이 나타나는지 여부), 광 알레르기(photoallergenicity), 안막자극(eye irritation) 테스트 등을 실시해야 한다. 그 밖에도 독성시험으로 생식발생독성, 유전

독성, 발암성시험 등이 실시된다.

다)化粧품의 효능의 범위

化粧품의 효능범위는 1961년 약사법 시행령에 의해 정해졌으며 그 후 2000년에化粧품의 효능 범위를 개정하였고 2011년에化粧품의 효능 범위 항목이 추가되어 개정되었다.

化粧품의 효능 표시 및 광고는化粧품의 효능범위 항목 내에서 하여야 하며 각 품목에 대해서는 실제 효능이 맞는지 확인 또는 평가를 실시할 때는 제조판매업자는 「化粧품 기능 평가법 가이드라인」의 「신규 효능 취득을 위한 항 주름 제품 평가 가이드라인」(이하 「가이드라인」이라고 한다.)에 근거하여 시험 또는 그것과 동등 이상의 적절한 시험을 실시하고 효과를 확인하여야 한다. 또한 시험을 다른 시험 검사기관에 위탁 의뢰할 수 있지만 시험 결과나 평가와 관련된 자료는 제조 판매업자가 보관하여야 하며 시험의 신뢰성 확보 및 효능이 맞는지의 판단은 해당 제조 판매업자의 책임 하에 실시하도록 되어 있다.

제조 판매업자는 제품에 대한 소비자로부터 문의가 있을 경우 적절하게 대응할 수 있는 체제를 마련하여야 하며 소비자가 효능과 관련 된 근거를 요구할 때는 시험결과 또는 평가에 관련된 자료의 개요를 제시하고 설명하여야 한다. 표시 · 광고를 하는데 있어서는 「化粧품등의 적정 광고 가이드라인」에 근거하여 소비자에게 적정한 광고를 실시하도록 충분히 배려하여야 하며 효능 이외 메이크업 효과 및 사용감등을 표시하거나 광고 하는 것은 사실에 반하지 않으며 인정 한다.

〈표 3-7〉 화장품의 효능 범위

- (1) 두피와 모발을 청결하게 한다.
- (2) 향기에 의해 모발과 두피의 불쾌한 냄새를 억제한다.
- (3) 두피와 모발의 건강을 유지한다.
- (4) 모발을 부드럽게 한다.
- (5) 두피와 모발에 광택을 준다.
- (6) 두피, 모발의 광택을 유지한다.
- (7) 모발을 부드럽게 한다.
- (8) 빗질이 잘 되게 한다.
- (9) 모발의 윤기를 유지한다.
- (10) 모발에 윤기를 준다.
- (11) 비듬, 가려움을 없앤다.
- (12) 비듬, 가려움을 억제한다.
- (13) 모발에 수분, 유분을 보충한다.
- (14) 모발이 갈라지고 거칠어지는 것을 방지한다.
- (15) 머리 모양을 정돈하고 유지한다.
- (16) 모발이 정전기를 방지한다.
- (17) 피부를 청결하게 한다.
- (18) 여드름, 땀띠를 예방한다.
- (19) 피부를 관리한다.
- (20) 피부 결을 유지한다.
- (21) 피부를 건강하게 유지한다.
- (22) 피부염을 막는다.
- (23) 피부를 긴축시킨다.
- (24) 피부에 광택을 준다.
- (25) 피부의 수분, 유분을 보호한다.
- (26) 피부의 유연성을 유지한다.
- (27) 피부를 보호한다.
- (28) 피부의 건조를 막는다.
- (29) 피부를 부드럽게 한다.
- (30) 피부에 탄력을 준다.
- (31) 피부에 윤기를 준다.
- (32) 피부를 매끄럽게 한다.
- (33) 수염을 깎기 쉽게 한다.
- (34) 수염을 깎은 후의 피부를 관리한다.
- (35) 땀띠를 예방한다.
- (36) 햇볕을 막는다.
- (37) 햇볕으로 인한 기미, 주근깨를 막는다.
- (38) 좋은 냄새가 난다.
- (39) 손톱을 보호한다.
- (40) 손톱의 건강을 유지한다.
- (41) 손톱에 광택을 준다.

- (42) 입술이 거칠어지는 것을 막는다.
- (43) 입술의 결을 관리한다.
- (44) 입술에 광택을 준다.
- (45) 입술을 건강하게 한다.
- (46) 입술을 보호하고 건조를 막는다.
- (47) 건조로 인한 입술의 푸석거림을 막는다.
- (48) 입술을 매끄럽게 한다.
- (49) 충치를 막는다(사용 시에 칫솔질하여 이를 닦는 종류).
- (50) 치아를 희게 한다(사용 시에 칫솔질하여 이를 닦는 종류).
- (51) 치아를 제거한다(사용 시에 칫솔질하여 이를 닦는 종류).
- (52) 입안을 정화한다(이를 닦는 종류).
- (53) 구취를 막는다(이를 닦는 종류).
- (54) 땃진을 제거한다(사용 시에 칫솔질을 하여 이를 닦는 종류).
- (55) 치석의 침착을 막는다(사용 시에 브러싱하여 이를 닦는 종류).
- (56) 건조로 인한 잔주름을 눈에 띄지 않게 한다.

주: 1) 예를 들면, 「보충해 유지한다」는 「보충한다」혹은 「유지한다」라고 하는 효능도 가능으로 한다.

2) 「피부」와 「피부」의 사용구분은 가능으로 한다.

3) () 안은 효능에는 포함하지 않지만, 사용 형태로부터 고려하고 한정 할 것

3)化粧品の 표시에 관한 규정

가) 化粧品 표시의 법적근거

化粧品の 표시에 관한 규정은 不當 景品類 및 不當표시 방지법 제11조 제 1항의 규정에 근거하여 化粧品の 표시에 관한 公定 경쟁규약을 정하고 있다.

나) 化粧品 표시 방향

化粧品은 일상적으로 신체에 직접 사용되는 것으로 미와 마음의 충족을 요구하는 상품 특성을 고려하여 化粧品 표시에 있어 일반소비자가 사

용 목적 및 요구에 맞는 상품을 선택하고 지식을 얻을 수 있도록 정확한 정보를 제공하여야 하며化粧品の 품질, 효능 효과, 안전성 등에 대해서 허위 또는 과대한 표시를 하거나 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시를 해서는 안 된다는 규정 하에 실시하는 것으로 한다.

다) 표시의 정의

「표시」란 고객을 유인하기 위한 수단으로 사업자가 공급하는化粧品の 거래에 관한 사항에 대하여 광고 또는 그 외의 표시로 상품의 용기 또는 포장에 광고나 그 외의 표시 및 첨부 된 광고와 그 외의 표시 그리고 견본, 광고지, 팸플릿, 설명서와 그 외 유사한 광고 및 그 외의 표시(다이렉트 메일, 팩시밀리 등에 의하는 것도 포함한다.) 및 구두에 의한 광고와 그 외의 표시(전화에 의하는 것을 포함한다.) 또한 포스터, 간판(플래카드 및 건물 또는 전철, 자동차등에 기재된 것을 포함한다.), 네온 · 싸인, 애드벌룬 그 외 유사한 광고 및 진열물 또는 실연에 의한 광고를 말하며 신문, 잡지 그 외의 출판물, 방송(유선 전기 통신설비 또는 확성기에 의한 방송을 포함한다.), 영상, 연극 또는 전광에 의한 광고, 정보처리용으로 제공하는 기기에 의한 광고 그 외의 표시(인터넷, PC 통신 등에 의한 광고를 포함한다.)를 말한다.

라) 의무표시 사항

化粧品の 직접적인 용기 또는 직접적인 포장지(직접적인 용기 또는 직접적인 포장지에 표시된 사항이 외부의 용기 또는 외부의 포장지 틈새로 용이하게 볼 수 없는 경우는 해당 외부의 용기 또는 외부의 포장지를 포

합한다.)

화장품의 표시는 국문으로 외부로부터 보기 쉬운 장소에 명료하게 표시하도록 되어 있다.

〈표 3-8〉에 표시사항 및 규정을 제시하였다.

〈표 3-8〉 일본의 화장품 표시에 관한 규정

표시사항	규정내용
(1) 종류별 명칭	일반소비자가 상품을 선택하기 위한 기준이 되는 명칭이며 다만, 제품명에 종류별 명칭을 이용할 경우는 해당 제품명을 종류별 명칭으로 간주할 수 있다. 괄호, 골조, 색 교체, 등은 눈에 띄도록 표시한다.
(2) 제품명	「제품명」은 약사법 규정에 근거하여 승인을 받은 명칭 또는 신고한 명칭에 의해 표시한다.
(3) 제조판매업자의 이름 또는 명칭 및 주소	「주소」는 총괄 제조판매책임자가 업무를 하는 사무실의 소재지로 한다.
(4) 내용량	내용량 표시(용기 또는 포장 재료를 포함하지 않는다)은 다음 기준에 의하는 것으로 한다. (1) 내용량은 내용 중량, 내용 체적 또는 내용 수량으로 표시하는 것으로 하며 내용 중량은 「g」또는 「그램」, 내용 체적은 「mL」 또는 「밀리리터」, 내용 수량은 개수 등의 단위로 표시한다. (2) 내용 중량 또는 내용 체적은 평균량으로 표시한다. 다만 최소량의 취지를 표시하는 경우는 최소량에 한 할 수 있다. (3) 내용량을 평균량으로 표시하는 경우 표시량과 내용량의 오차 -3% 이내로 한다. (4) 내용량이 10그램 또는 10밀리리터 이하의 화장품(이하 「소용량 화장품」이라고 한다.)에 대해서는 내용량 표시를 생략할 수 있다. (5) 내용 수량이 6개 이하로 포장을 열지 않고 이것을 알 수 있는 화장품에 대해서는 내용 수량표시를 생략할 수 있다. (6) 소용량 화장품에 대해서 내용량을 표시하는 경우 10개의 내용량의 평균치의 -3%를 넘어서는 안 된다. 또한 표시한 내용량과 실질 내용량의 오차는 -9% 이내로 한다.
(5) 제조번호 또는 제조기호	

표시사항	규정내용
(6) 후생 노동대신이 정하는 화장품의 사용기한	「후생 노동대신이 정하는 화장품」이란, 약사법 제 61조 제5호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 화장품으로 다만, 제조 또는 수입 후 적절한 보존조건 아래에 3년이 지나 성질과 상태 및 품질이 안정된 화장품은 제외한다. 「사용기한」은 「사용기한」등의 문자로 표시하며 화장품의 성질과 상태 및 품질의 안정을 보증하는 기한으로 월 단위까지 표시한다. 예 : 사용기한 2013년 4월, 사용기한 2012.4
(7) 후생 노동대신이 지정하는 성분	약사법 제 61조 제4호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 성분(이하 「지정성분」이라고 한다.)을 말하며 다음 각 호에 정한 방법에 의해 표시한다. 다만, 해당성분에 부수적인 성분으로 상품 중 배합량에 효능효과를 발휘하지 않는 성분은 표시를 생략할 수 있다. (1) 지정성분을 배합량이 많은 순서로 표시한다. 다만, 배합량이 1%이하의 성분은 말미에 배합량이 많은 순서에 준하지 않고 표시할 수 있다. (2) 착색제를 제외한 지정성분을 앞의 규정방법에 의해 표시하며 그 후 모든 착색제를 표시한다(이 경우 배합량이 많은 순서에 준하지 않고 표시할 수 있다).
(8) 원산지 국명 (원산지가 일반적으로 국명보다 지명으로 알려져 지명에 의한 표시가 적절한 경우는 원산지명) 다만, 일반소비자에 의해서 분명하게 국산품이라고 인식되는 것은 제외한다.	「원산지 국명」이란, 해당 화장품을 제조한 사업장이 소재하는 나라의 명칭으로 한다. 「제조」에는 다음의 것이 포함되지 않는 것으로 한다. (1) 화장품에 라벨을 붙여 그 외 표시를 한 것. (2) 화장품에 외장을 한 것. (3) 화장품을 여러 가지로 섞어 담은 포장 또는 조합한 것. 「원산지 국명」은 다음의 정한 표시로 한다. (1) 수입품 「원산국 00」, 「원산지 00」, 「제조 00」또는 「00제」(「00」은 원산지 국명 또는 지명) 「MADE IN 00」, 「Made in 00」또는 「made in 00」(「00」은 영문 표시에 의한 국명 또는 지명) (2) 국산품 국산품으로 원산국을 오인할 우려가 있는 표시란 다음을 말한다. (가) 외국의 국명, 지명, 국기, 문장 그 외 이것과 유사한 표시 (나) 외국의 사업자 또는 디자이너의 이름, 명칭 또는 상표 표시 (다) 문자에 의한 표시 전부 또는 주요 부분이 외국의 문자로 표시 (가)의 어느 쪽인가에 해당하는 표시가 이루어져 있는 경우에 대해서는 「국산」, 「일본제」또는 「Made in Japan」라고 표시한다. 다만, (나)에 해당하는 표시는 「Made in Japan」라고 표시하는 경우 다른 표시와 구분하거나 눈에 띄도록 표시 할 것.

표시사항	규정내용
	일부 공정만 국내에서 하는 화장품은 외국제품으로서 취급한다. 이 경우는 다음의 예에 준하여 표시하는 것으로 한다. 예, 원산국 ○○, 제조판매원 00주식회사 주소
(9) 시행 규칙으로 정하는化粧품의 사용상 또는 보관상의 주의	제9조, 제4조 제 9호에 규정하는「시행 규칙으로 정한 化粧品」이란, 별표 2의 化粧品으로 하며 각각 동표 우란의 예시에 준하여 사용상 또는 보관상의 주의 사항을 표시한다.
(10) 문의처	化粧品에 표시된 사항에 대해서 일반소비자로부터 문의가 있었을 경우 정확하고 신속하게 응답할 수 있는 연락처를 표시한다.

문자의 크기는 「종류별 명칭」, 「판매명」, 「원산지 국명」에 사용하는 문자의 크기는 일본공업규격 Z8305에 규정한 7포인트 이상으로 한다. 다만, 표시 면적에 의해 7포인트 이상의 문자를 사용하는 것이 곤란하다고 인정되는 합리적인 이유가 있는 경우에는 4.5포인트 이상의 문자를 사용할 수 있다. 그리고 공정거래협의회가 따로 정하는 소형 용기에 대해서는 문자의 크기를 규정하지 않는다.

마) 표시의 생략

(1) 표시 면적의 좁은 化粧品

2 밀리리터 이하의 직접적인 용기 혹은 포장지 또는 2 밀리리터가 넘고 10밀리리터 이하의 유리 그 외 유사한 재질로부터 기재사항이 그 용기에 직접 인쇄되고 있는 化粧品은 표시면적이 좁기 때문에 명료하게 표시하지 못하므로 다음의 겹(표)의 왼쪽 란의 사항이 외부용기 또는 외부 포장지에 표시되고 있는 경우에는 해당 왼쪽 란의 사항에 대해서 해당용기에 오른쪽 란과 같이 생략 할 수 있다.

〈표 3-9〉 포장용기 기재사항

제조판매업자의 서명 또는 명칭 및 주소	제조판매업자 업체면 또는 상표법에 의한 등록된 제조판매업자의 상표
제조번호 및 제조기호	생략할 수 있음
사용 기한	생략할 수 있음

표시 면적이 현저하고 좁고, 명료하게 표시할 수 없는 용기 또는 포장지 된 화장품은 외부의 용기 또는 포장지에 좌 란의 사항이 표시되어 있는 경우에는 표시를 생략 할 수 있다.

(2) 「후생 노동대신의 지정하는 성분」지정 성분

지정성분이 다음과 같은 표시되어 있는 경우에는 용기 또는 포장의 표시를 생략 할 수 있다.

- 외부의 용기 또는 외부 포장지
- 용기 또는 포장지에 부착된 태그 또는 디스플레이 카드
- 내용량이 50그램 또는 50 밀리리터 이하의 용기 또는 포장지로 된 화장품 및 위의 내용이 없는 작은 용기의 견본품에 있어서 첨부하는 문서
- 외부 용기 또는 포장지가 있는 화장품 중 내용량이 10그램 또는 10 밀리리터 이하의 용기 또는 포장지로 된 화장품에 첨부하는 문서 및 디스플레이 카드

(3) 「원산 국명」

외부용기 또는 포장지에 「원산지 국명」이 표시되어 있는 경우에는 용기 또는 포장지에 있어서 표시를 생략 할 수 있다.

(4) 「사용상 또는 보관상의 주의」

화장품에 첨부된 사용설명서에 「사용상 또는 보관상의 주의」가 표시되고 있는 경우에는 용기에 표시를 생략할 수 있다.

(5) 「문의처」

화장품에 첨부된 사용 설명서에 「문의처」가 표시되고 있는 경우에는 용기에 표시를 생략할 수 있다.

바) 효능표시 및 배합성분 표시

화장품의 효능 효과를 표시하는 경우는 약사법에 허용된 범위 내에 표시하여야 한다.

화장품의 배합 성분이 해당 성분의 용량 범위에 있어 효능효과를 객관적으로 실증되는 경우에는 그 배합 성분을 표시할 수 있다.

배합성분을 문자, 그림, 사진, 도안 등에 의해 표시하는 경우에는 다음의 기준에 의한다.

〈표 3-10〉 배합성분 표시 기준

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 해당 배합 성분의 일반적 명칭, 상품명 또는 약칭으로 표시
다만 상품명 또는 약칭으로 표시하는 경우는, 일반적 명칭을 병기할 것.(2) 해당 배합 성분의 배합 목적을 표시
시행 규칙으로 정하는 배합 성분에는 특기해 표시할 수 없다. |
|--|

「일반적 명칭」에 근거하여 표시한 지정성분의 명칭이 다른 경우 이것

이 동일한 배합성분이라고 일반소비자가 판별하기 어려운 경우는 지정성분의 명칭을 병기 하는 것으로 한다. 그리고「시행 규칙으로 정하는 배합 성분」이란 배합성분의 명칭이 「약」의 문자를 포함하는 것 또는 「한방 성분 추출물」등 의약품이라는 인상을 주거나 배합 성분을 특기하게 표시하여 효능 효과가 있는 것으로 일반소비자에 오인될 우려가 있는 것을 말한다.

배합 성분의 명칭을 판매 명에 이용하는 경우는 배합 성분의 명칭을 판매 명에 이용해도 해당 화장품의 효능 효과에 대해 일반소비자가 오인할 우려가 없는 경우 배합성분의 명칭을 판매명에 표시할 수 있다. 배합 성분의 명칭을 판매 명에 이용할 수 있는 화장품으로는 다음과 같다.

〈표 3-11〉 배합성분 명칭에 이용할 수 있는 화장품

1. 향수 등의 향기를 주목적으로 하는 것에 향료 명을 이용하는 경우
2. 립스틱, 손톱화장품의 색조를 주목적으로 하는 것에 색조 명을 기술한 명칭을 이용하는 경우
3. 향료를 배합 성분으로 해당 향료명을 이용하는 경우. 다만, 해당 향료를 배합 성분으로 이용하고 있는 경우 해당화장품의 판매 명을 표시하고 있는 것에 병기해야 한다.
예, 레몬 향료 배합
4. 배합 성분의 배합량이 다음 기준에 해당하는 배합성분 명을 이용하는 경우
 - (1) 올리브유가 90%이상 또는 동백기름이 95%이상 배합되어 있는 화장품에 대해서 「올리브유」또는 「동백기름」의 문구를 판매 명에 이용하는 경우
 - (2) 올리브유, 동백기름을 다음의 기준에 적합하도록 배합되어 있는 화장품이며, 「올리브 유액」 「동백향유」등의 명칭을 판매 명에 이용하는 경우
 - (3) 유액, 크림과 같이 유화된 화장품의 경우 해당 배합성분이 해당 화장품의 모든 성분 중 수분을 제외한 성분의 5%이상을 배합한 것
 - (4) 향유와 같이 유상의 화장품의 경우 해당 배합 성분을 10%이상 배합한 것
5. 배합성분의 명칭을 판매 명에 이용해도 해당 화장품의 효능 효과에 대해 일반소비자가 오인될 우려가 없는 것으로서 공정거래협의회가 인정한 것

사) 특정 용어의 사용 기준

화장품의 표시에 있어 안전, 만능, 최상급 등을 의미하는 용어를 사용

하는 경우는 <표 3-12>의 기준에 의하지 않으면 안 된다. 이 기준에 의한 경우에도 화장품의 효능 효과 또는 안전성에 관한 표현은 사용할 수 없다.

<표 3-12> 화장품 표시 특정 용어 사용 기준

용어	기준
(1) 안전성을 의미하는 용어	「안전」, 「안심」등 안전성을 의미하는 용어는 단정적으로 사용할 수 없다.
(2) 완전을 의미하는 용어	「완전」, 「완벽」, 「절대」등 전혀 결함이 없는 것을 의미하는 용어는 단정적으로 사용할 수 없다.
(3) 만능을 의미하는 용어	「만능」, 「만전」, 「뭐든지」등 효과가 만능 만전인 것을 의미하는 용어는 단정적으로 사용할 수 없다.
(4) 최상급을 의미하는 용어	「최대」, 「최고」, 「최소」, 「비길 데 없음」등 최상급을 의미하는 용어는 객관적 사실에 근거하는 구체적 수치 또는 근거가 있는 경우를 제외하고는 사용할 수 없다.
(5) 우위성을 의미하는 용어	「세계 제일」, 「제 1위」, 「당사만」, 「일본에서 처음」, 「발군」, 「획기적」, 「이상적」등 우위성을 의미하는 용어는 객관적 사실에 근거하는 구체적 수치 또는 근거가 있는 경우를 제외하고는 사용할 수 없다.
(6) 신제품을 의미하는 용어	신문, 잡지, 텔레비전, 라디오, 인터넷 등 매스컴 매체를 이용하여 표시하는 「신제품」, 「신 발매」등을 의미하는 용어는 발매 후 6개월 이내가 아니면 사용할 수 없다.

아) 비교 표시의 기준

화장품의 품질, 효능 효과, 안전성 등에 관하여 다른 상품과 비교 표시하는 경우는 객관적 사실에 근거하는 구체적 수치 또는 근거를 제시하여야 한다.

「비교 표시」란, 타사 또는 자사의 화장품을 비교 대상 상품으로서 나타

내 보여 이러한 내용 또는 거래조건에 관해서 비교하는 표시를 말하며 비교 표시를 실시하는 경우는 다음의 기준에 의하는 것으로 한다.

- 주장하는 내용이 객관적으로 실증되어 있는 것.
- 실증되고 있는 수치나 사실을 정확하게 적정하게 인용되고 있는 것.
- 비교 방법이 공정한 것.

비교 대상으로 하는 상품은, 다음의 요건을 채우는 것으로 한다.

- 통상의 사용 목적이 동일한 것.
- 비교 시에 시판되고 있어 통상의 방법에 의해 구입할 수 있는 것.
다만, 직전까지 판매되고 있던 자사의 상품과 비교하는 경우는 제외

자) 부당 표시의 금지

다음과 같은 부당 표시를 해서는 안된다.

- (1) 화장품의 제조방법에 대해 실제 제조방법과 다른 표시 또는 그 우수성에 관한 사실에 반하는 표시가 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시
- (2) 화장품의 배합 성분 또는 그 배합 량에 대해 허위의 표현, 부정확한 표현을 하므로 해당 화장품의 효능 효과 또는 안전성에 관해 일반소비자가 오인될 우려가 있는 표시
- (3) 화장품의 효능 효과 또는 안전성에 관해 구체적인 효능 효과 또는 안전성을 적시한 것으로 그것이 확실하게 보증을 했는지와 같이 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시
- (4) 화장품의 품질, 효능 효과, 안전성에 관해 최대급 또는 완전을 의미하는 표현, 실제의 것보다 현저하고 우수한 것과 같이 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시
- (5) 의약 관계자, 이용사, 미용사, 그 외 관련자가 특정화장품을 지정, 공인, 추천, 선전하는 경우 실제의 것보다 현저하고 우수한 것과 같이 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시
- (6) 화장품의 선택 방법 또는 그 시험 방법에 대해 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시
- (7) 화장품의 원산지에 대해 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시
- (8) 화장품의 품질, 효능 효과, 안전성 등에 관해 타사의 상품을 비방하는 표시
- (9) 그 외 화장품의 내용 또는 거래조건에 관해 실제의 것 또는 자기와 경쟁 관계에 있는 다른 사업자와 관련 된 제품보다 현저하고 우량 또는 좋다고 일반소비자에게 오인될 우려가 있는 표시

차) 위반에 대한 조치

공정거래협의회는 규정에 위반한 사실이 있다고 생각될 때는 관계자에게 사실을 청취하고 관계자에게 필요한 사항을 조회하며 참고인으로부터 의견을 요구 및 그 외 필요한 조사를 실시한다. 이 때 사업자는 공정거래협회의 조사에 협력해야 한다. 그리고 공정거래협의회는 전항의 규정에 위반해 조사에 협력하지 않는 사업자에 대해서는 해당조사에 협력해야 할 취지를 문서로 경고하고 이것에 따르지 않을 때는 3만 엔 이하의 위약금을 부과하거나 제명 처분을 할 수 있다.

규정을 위반한 행위가 있다고 인정될 때는 해당 위반행위를 한 사업자에 대하여 해당 위반행위를 배제하기 위해 필요한 조치를 취할 취지, 해당 위반과 동종 또는 유사한 위반행위를 다시 행해서는 안 된다는 취지, 그 외 이것과 관련 된 사항을 실시해야 할 취지를 문서로 경고하고 경고를 받은 사업자가 해당 경고에 따르지 않는 경우는 해당 자에 대해 30만 엔 이하의 위약금을 부과하며 제명처분을 하고 소비자청장관에 필요한 조치를 강구하도록 요구할 수 있다.

공정거래협의회는 규정에 근거 경고, 위약금 부과, 제명처분을 했을 때는 그 취지를 문서로 작성하여 소비자청장관에게 보고하여야 한다.

2. 국외 의약외품 관리 현황

의약외품은 우리나라와 일본에만 있는 품목 분류로 미국 등 다른 국가들에서는 우리나라에서 의약외품에 속하는 품목들이 의약품, 의료기기, 화장품 등으로 분류된다.

가. 미국

신현택 등(2005)의 연구에 따르면 미국에서 붕대는 의료기기로, 치약제는 화장품 또는 OTC로, 탈모의 방지 또는 양모제는 화장품으로 분류되어 있고, 각 분류에 따라 허가관리되고 있다(표 3-13 참조).

〈표 3-13〉 의약외품의 분류에 대한 한국과 미국 비교

구분		의약외품 종류	미국내 분류
사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것(약사법 제2조 제7호 가목)	가. 생리대	1) 생리처리용 위생대 2) 생리처리용 탐폰	의료기기
	나. 가리개	1) 마스크 2) 안대	의료기기
	다. 감싸개	1) 붕대 2) 탄력붕대 3) 석고붕대 4) 원통형 탄력붕대(스터키넷)	의료기기
	라. 거즈		의료기기
	마. 탈지면		의료기기
	바. 반창고		의료기기
	사. 구강청결용 물휴지		
	아. 기타 이와 유사한 물품		
인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것(약사법 제2조 제7호 나목)	가. 구취 또는 액취의 방지제	1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.	의료기기
		2) 액취방지제 : 땀 발생 억제 등을 통한 액취의 방지를 목적으로 하는 외용제	화장품 또는 OTC

84 화장품 및 의약품에 대한 소비자 중심적 연구

구분	의약품 종류	미국내 분류
	3) 땀띠·긁무름 용제 : 땀띠, 긁무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제	화장품
	4) 치약제 : 이를 희고 튼튼하게 하며 구증청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm이하 또는 과산화수소 0.75%이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함). 다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다.	화장품 또는 OTC
	5) 욕용제 : 여드름 등 경미한 피부 질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조 중에 투입하여 사용하는 외용제	화장품 또는 OTC
나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제	1) 탈모의 방지 또는 양모제 탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다. 100g 또는 100mL중 디에틸스틸베스트롤 2mg이하, 하이드로코티손 및 그 에스텔 1.6mg 이하, 프레드니솔론 0.5mg이하 2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 2, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다. 3) 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제	화장품
다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제		살충제

구분	의약품 종류	미국내 분류
라. 콘택트렌즈 관리용품		의료기기
마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족 시킬 목적으로 사용 되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(필련형의 경우 연초 [잎담배]가 함유되지 않은 제품에 한함)		
바. 인체에 직접 사용 하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제		의료기기 또는 OTC
사. 식품의약품안전 청장이 고시하는 의약품등표준제조 기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스		
아. 내복용 제제	1) 식품의약품안전청장이 정하여 고 시하는 의약품등표준제조기준에 서 정하는 저함량 비타민 및 미 네랄 제제 2) 식품의약품안전청장이 정하여 고 시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용 액제에 해당하는 제제 3) 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정 하는 건위소화제로서 내용액제 에 해당하는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당하는 제제	식이 보조제

구분	의약외품 종류	미국내 분류
	자. 구강위생 등에 사용하는 제제 1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등 3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제) 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다. 5) 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제	
감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제(약사법 제2조 제7호 다목)	가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)	살충제 살서제
	나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)	1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제 2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

자료: 손현순·신현택·송인숙·전효정(2006). 우리나라 의약외품 허가심사제도 고찰 및 개선 방안. 한국입상약학회지 제16권 제20호, pp.123~130.

나. 일본

일본에서 우리나라 의약외품에 해당되는 분류가 ‘의약부외품’이라고 할 수 있는데, 일본 약사법에서는 ‘의약부외품’을 다음에 해당하는 것으로 인체에 대한 작용이 완화된 것으로 정의한다.²³⁾

첫째, 메스꺼움, 기타 불편, 구취 또는 체취 예방, 땀띠, 상처 등의 방지, 탈모 예방, 육모 또는 제모 목적으로 사용되는 것으로 의약품, 기계기구, 치과 재료, 의료 용품 및 위생 용품 등으로 분류되지 않는 것

둘째, 사람 또는 동물의 건강을 위해하는 쥐, 파리, 모기, 기타 이와 유사한 생물 방제의 목적으로 사용되는 것으로 기계기구 등이 아닌 것

셋째, 기타 후생 노동 대신이 지정하는 것

일본에서 의약부외품으로 지정된 물품은 다음과 같다(EC, 2004)

- 구강세척제
- 데오도란트
- 양모제
- 제모제
- 염모제
- (활성성분이 있는) 목욕용품
- 약용화장품
- 살충제
- 의료용 치약
- 위생 목적의 면제품
- 살서제

이 중 약용화장품 종류는 <표 3-14>와 같이 약용팩, 약용비누, 약용샴푸 등 8종이 있다.

23) 일본 약사법(藥事法, 平成二五年五月一七日法律第一七号) 제2조 (정의)

〈표 3-14〉 일본의 약용화장품 종류

종류	적응증 및 효과
샴푸	- 비듬 및 가려움증 예방 - 머리카락과 두피의 땀냄새 예방 - 머리카락과 두피 청결
린스	- 비듬 및 가려움증 예방 - 머리카락과 두피의 땀냄새 예방 - 머리카락에 수분과 유분 공급 및 유지 - 머리카락의 굵기, 가라짐 예방
피부 로션	- 피부 거칠어짐 - 땀띠, 동상, 거칠어짐, 갈라짐, 여드름 예방 - 지성 피부 - 면도기 화상 예방 - 일광으로 인한 점과 주근깨 예방 - 태양 또는 눈으로 인한 화상 후 작열감 - 피부 상쾌감, 청결, 컨디션딩 - 피부를 건강하게 유지, 수분 공급
크림, 유상로션, 핸드크림, 화장품 오일	- 피부 거칠어짐 - 땀띠, 동상, 거칠어짐, 갈라짐, 여드름 예방 - 지성 피부 - 면도기 화상 예방 - 일광으로 인한 점과 주근깨 예방 - 태양 또는 눈으로 인한 화상 후 작열감 - 피부 상쾌감, 청결, 컨디션딩 - 피부를 건강하게 유지, 수분 공급 - 피부 보호, 건조한 피부 보호
면도용 제제	- 면도기 화상 예방 - 면도에 대해 피부 보호
화상 예방제제	- 태양 또는 눈으로 인한 화상 후 거칠어짐 예방 - 태양 또는 눈으로 인한 화상 예방 - 일광으로 인한 점과 주근깨 예방 - 피부 보호
팩류	- 피부 거칠어짐 - 여드름 예방 - 지성 피부 - 일광으로 인한 점과 주근깨 예방 - 태양 또는 눈으로 인한 화상 후 작열감 - 피부를 부드럽게 함 - 피부 청결

종류	적응증 및 효과
의료용 비누 (얼굴 청결제 포함)	- 피부 세정, 멸균, 소독 - 체취, 땀냄새, 여드름 예방 - 피부 청결, 여드름 예방, 면도기 화상, 거칠어짐

자료: Elsner P & Maibach H(2005). Cosmeceuticals and active cosmetics. 2nd edition.

1916년 의약부외품이 일본 약사법에 규정되었으며, 2005년 4월 약사법 개정 시 의약품, 의료기기인 다수의 품목들이 의약부외품으로 전환되었다. 의약부외품에 적용되는 규정은 화장품에 적용되는 규정보다 더 광범위하며, 의약품에 요구되는 규정과 유사한 측면이 있다(EC, 2004).

의약부외품을 제조하려면 의약부외품 제조허가를 받아야 하며, 후생노동대신이 기준을 정한 지정된 의약부외품을 제외한 의약부외품은 품목마다 제조판매 승인을 받아야 한다.

품질 관리 및 제조 판매 후 안전 관리를 수행하기 위해 의약품 제조 판매업자는 약사를, 의약부외품, 화장품, 의료기기 제조판매업자에 있어서는 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 사람을 총괄제조판매책임자로 두도록 규정하고 있다.

의약부외품은 후생노동성령으로 별도 규정된 경우를 제외하고는 용기 또는 포장에 다음의 사항이 기재해야 한다.²⁵⁾

- ① 제조 판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
- ② “의약부외품” 이라는 문자
- ③ 사람 또는 동물의 건강을 해치는 쥐, 파리, 모기, 기타 이와 유사한 생물의 방제 목적으로 사용되는 것으로 기계기구 등이 아닌 것으로 지정된 의약부외품, 기타 후생 노동대신이 지정하는 의약부외품의 경우 각각 후생노동성령으로 정하는 문자
- ④ 명칭 (일반 명칭이 있을 경우 일반 명칭)
- ⑤ 제조번호 또는 제조기호
- ⑥ 무게, 용량 또는 개수 등의 내용량
- ⑦ 후생노동대신 지정 의약부외품의 경우 유효 성분의 명칭 (일반 명칭이 있는 경우 일반 명칭) 및 그 분량
- ⑧ 후생 노동 대신이 지정하는 성분을 함유한 의약부외품은 그 성분의 명칭

- ⑨ 사람 또는 동물의 건강을 해치는 쥐, 파리, 모기, 기타 이와 유사한 생물 방제 목적으로 사용되는 것으로 기계기구 등이 아닌 것으로 지정된 의약부외품 중 후생노동대신이 지정한 의약부외품은 “주의 - 인체에 사용하지 않는 것” 이라는 문자
- ⑩ 후생노동대신 지정 의약부외품의 경우 사용 기간
- ⑪ 기준이 정해진 의약부외품²⁴⁾의 경우 해당 기준에서 용기 또는 포장에 기재하도록 정한 사항
- ⑫ 기타 후생노동성령으로 정하는 사항

제3절 시사점

1. 화장품의 관리

유럽연합, 미국 및 일본의 규정과 정책에는 화장품의 안전에 대한 책임은 산업체에 있음을 명시하고 있다.

이들 국가의 화장품 관련 법적 근거와 그에 준한 화장품 정의가 <표 3-15>에 비교 정리되어 있다.

일본은 우리나라와 유사한 규제체계를 가지고 약사법과 약사업에 따라 위임된 사항을 후생성령, 후생성고시, 통지 등으로 세부사항을 정하며, 유럽연합은 유럽공동체의 화장품령을 근거하여 각 국에서 세부적인 내용을 정하여 운영하되 화장품령의 규제보다 강화할 수 없도록 하고 있다. 또한 화장품의 국가별 정의는 기술 방식과 유형 구분에 일부 차이가 있을 뿐 대체로 유사하다. ²⁶⁾

24) 후생노동장관이 보건 위생상의 위해를 방지하기 위하여 필요가 있을 때, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기에 대한 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 그 성상, 품질, 성능 등에 관하여 필요한 기준을 마련할 수 있다.

25) 일본 약사법(藥事法, 平成二五年五月一七日法律第一七号) 제59조(직접 용기 등의 기재 사항)

26) 이정자·이명규, 국내의 화장품 규제현황 및 비교, 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57-70, 2008.

〈표 3-15〉 국가별 화장품 규정 및 정의 비교

구분	미국	유럽연합	일본
관련 규정	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Fair Packaging and Labeling Act(FPLA)	European Cosmetics Directive	약사법
사용 부위	인체 및 그 부속기관	인체의 모든 외표부분 치아, 구강점막	피부, 모발
사용 목적	청결·미화 매력 증대 용모 변화	청결 용모변화 보호, 건강유지 방향, 체취정돈	청결, 미화 매력 증대 용모 변화 건강 유지
사용 방법	도찰, 살포, 스프레이	도포	도찰, 살포
규제 범위	물품 및 구성성분	물질 또는 제제	-
유형	1) 베이비용 2) 목욕용 3) 아이메이크업 4) 방향용 5) 모발용 6) 모발염색용 7) 메이크업(눈제외) 8) 매니큐어 9) 구강위생 10) 개인위생용 (데오드란트 등) 11) 세이빙제품 12) 스킨케어류 13) 썬텐 ※ 비누 제외	1) 얼굴/손발용크림, 에멀전, 로션, 젤, 오일 2) 팩(마스크) 3) 염모용기계 4) 파우더류(메이크업 파우더, 목용후파우더, 위생파우더) 5) 비누 6) 방향 7) 목용용품 8) 제모 9) 데오드란트 10) 모발용제품 11) 면도용 12) 메이크업(메이크업 리무버 포함) 13) 입술용 14) 구강위생용 15) 매니큐어 16) 여성청결제 17) 일광욕 제품 18) 셀프태닝 19) 미백 20) 주름	1) 두발용(염모용 포함) 2) 피부용(면도용, 일소용, 일소장지용 포함) 3) 마무리용(아이 메이크업 포함) 4) 기타(목욕용 포함)

자료: 이정자·이명규, 국내의 화장품 규제현황 및 비교, 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57-70, 2008(재구성)

또한 이들 정부에서는 배합금지와 화장품 원료리스트를 네가티브시스템으로 규정하여 원료의 사용에 대해서 규제하고 있다.

〈표 3-16〉 제외국의 원료관리 체계

구분	미국	유럽연합	일본
배합 금지 원료	○	○	○
positive list	색소	색소 보존제 자외선차단제	타르색소 보존제 자외선차단제
배합한도	positive list에 성분별 배합한도 지정		

자료: 이정자·이명규. 국내외 화장품 규제현황 및 비교. 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57-70, 2008(재구성)

화장품이 함유하고 있는 모든 성분을 소비자에게 알리기 위한 전성분 표시제는 정부의 규제를 축소하고 산업체의 안전에 대한 책임을 강화한 정책으로 이들 정부에서 시행되고 있다.

2. 의약외품 관리

화장품의 범위는 유럽이 가장 광범위하고, 일본, 미국에서는 각각 기능성화장품, 의약외품, 의약부외품, 화장품이면서 OTC인 것들로 사전 요건을 갖추어야 하는 품목으로 분류되는 것도 있다 ²⁷⁾

27) 이정자·이명규. 국내외 화장품 규제현황 및 비교. 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57-70, 2008

〈표 3-17〉 화장품의 주요 기능별 분류제도의 차이

구분	미국	유럽연합	일본
미백	화장품	화장품	부외품
주름개선	화장품	화장품	화장품
자외선차단제	OTC	화장품	화장품
체위방지제	화장품	화장품	화장품
제한제	OTC	화장품	부외품(의약품)
땀띠분제	화장품	화장품	부외품
여드름세안제	OTC	화장품	부외품
양모제	화장품	화장품	부외품
제모제	화장품	화장품	부외품
염모제	화장품	화장품	부외품
퍼머제	화장품	화장품	부외품
치약	화장품	화장품	약용치약만 부외품

주: 부외품: 의약부외품, OTC: ,화장품이면서 OTC인 물품

자료: 이정자·이명규, 국내외 화장품 규제현황 및 비교, 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57-70, 2008(재구성)



제4장 화장품 및 의약외품 관련 조사·분석

제1절 생산 트렌드 분석

제2절 인식 및 소비행태 분석

제3절 소비자 상담 및 피해사례 분석

제4절 시사점

4

화장품 및 의약외품 << 관련 조사·분석

제1절 생산 트렌드 분석

화장품은 피부에 대한 자극 알레르기나 독성 등이 없는 안전성 확보되어야 하고, 보관에 따른 변질, 변색, 변취, 미생물 등의 오염이 없는 제품의 안정성 확보되어야 한다. 화장품은 아울러 손놀림, 부드러움, 끈적임, 촉촉함 등의 사용성이 우수해야하고, 적절한 보습, 노화억제, 자외선차단, 미백, 세정, 색체효과 등의 유효성이 있어야 한다. 그 외에도 화장품은 브랜드의 가치를 높일 수 있는 신뢰와 매력을 주는 컨셉이 있어야 한다.

1. 기능성화장품

기능성화장품은 안전성을 강조한 일반 화장품에 비해 특히 기능성, 약리적 효능·효과를 강조한 제품이다. 기능성화장품은 코스메티컬(cosmetic) 또는 코스메슈티컬(cosmeceutical)이라고 불리고 있다.

현재까지 국내에서 효능을 인증 받은 기능성 화장품을 분류별로 살펴보면, ① 피부의 주름개선 효과, ② 미백효과, ③ 자외선 차단효과가 있다.

화장품의 안전관리를 담당하는 식품의약품안전처는 기능성화장품의 경우 서류심사를 통하여 고시한 성분들을 일정 함량 이상 함유할 경우 해당 성분들을 인증하고 있다.

기능성 화장품 원료나 완제품에 대한 기능성을 인정받기 위해서는 효능 시험을 실시해야 하는데, 시험에 걸리는 시간과 요건이 까다롭기 때문

에 이러한 기능성 원료는 안전성평가를 위한 자료 확보에 상당한 어려움이 있다. 따라서 새로운 원료의 경우에는 대부분은 연구결과를 특허나 논문으로 발표한 뒤 화장품 원료리스트에 등재 시킨 후 원료로 사용하는 후자의 방법을 채택하고 있는 실정이다. 최근 화장품시장의 동향을 보면 고가의 줄기세포 화장품 등이 시장에 출시되고 있는데 이에 대한 안전성 자료도 아직까지 확보되어 있지 않은 현실이다.

2. 줄기세포 화장품

가. 줄기세포유래 화장품 동향

식품의약품안전처로부터 인증 받은 특정성분의 유효성이 인증된 기능성 성분과는 달리 최근에는 유효성 자체보다는 컨셉에 중점을 둔 제품들이 시장에 출시되고 있는데, 그 사례가 바로 줄기세포를 함유한 화장품들이라 할 수 있겠다.

젊은 피부를 유지하려는 목적으로 소비자에게 “줄기세포”라는 새로운 소재의 화장품이 최근에 크게 주목을 받고 있다.

줄기세포 화장품이란, 살아있는 줄기세포를 직접 화장품 원료로 사용하는 것은 아니고, 줄기세포 배양액 또는 그 추출물을 원료로 사용하는 것을 의미한다.

최근 수많은 줄기세포에 대한 연구로부터 미백효과나 피부재생효과가 어느 정도 있는 것으로 밝혀지고는 있지만 지금까지 줄기세포유래 유효성을 인증 받은 성분은 하나도 없다.

2012년에 발표된 특허청 보도 자료에 의하면 국내 줄기세포 화장품의 생산실적은 총 화장품 대비(2011년 기준 6조 3,856억 원) 1 %에도 미치

지 못하지만 향후 화장품산업에서 신성장의 동력이 될 것이라고 예측하고 있다.

줄기세포 관련 특허현황은 2005년에 최초로 출시된 이후 2011년까지 총 37건으로 나타났다. 동물줄기세포를 이용한 화장품이 27건으로 전체의 82%를 차지하고, 식물줄기세포와 관련된 특허는 총 10건이 출원된 것으로 보도되었다.

출원된 줄기세포 37건 중에서 그동안 10건이 등록되었는데, 동물줄기세포를 이용한 특허가 8건으로 지방, 골수, 제대혈, 태반유래 성체줄기세포 또는 배아유래 줄기세포가 원료로 사용되었으며, 식물줄기세포로 등록된 2건은 은행나무와 천년목란이 사용되었다.

등록된 특허유형별로는 줄기세포 화장품 원료인 조성물 자체에 관한 발명이 6건, 조성물의 제조방법은 3건, 조성물과 제조방법에 관한 발명이 각각 1건이다.

동물줄기세포가 화장품원료로 각광을 받는 이유는 배양과정 중 다양한 성장인자가 분비되는데, 이 중 EFG로 불리는 상피세포성장인자와 bFGF라는 섬유아세포성장인자 등이 피부 재생 및 노화방지에 효능이 있는 것으로 밝혀지고, TGF- β 라는 전환 성장인자는 미백효과가 있는 것으로 알려져 있기 때문이다.²⁸⁾

나. 줄기세포 화장품의 종류

1) 인체유래 줄기세포 화장품

줄기세포를 함유한 화장품을 최초로 출시한 회사는 프랑스회사인 “보

28) 특허청 화학생명공학 심사국, 생명공학심사과 보도자료, 2012

스 라보라투와”이며, 2007년에 인체 줄기세포에서 추출한 성분을 함유한 항노화 화장품이 최초로 출시되었다.

항노화 화장품은 피부의 재생능력에 바탕을 두고 있는데 이는 줄기세포가 무한한 분화능력을 갖는 특성 때문이라고 믿고 있기 때문이다.

당뇨병환자나 버거씨병 등의 심혈관계 질병을 앓고 있는 환자는 피부 재생능력이 일반인보다 떨어진다는 사실에 기반 하여 줄기세포가 피부형성세포를 분화시키는 능력이 있음을 확인하였고 피부손상환자의 치료 가능성이 열리게 되었다.

최근 메디포스트가 출시한 “셀로니아” 화장품은 중국 식품의약품감독관리국(SFDA)에서 줄기세포배양액 화장품 7종의 위생허가를 받았다. 셀로니아는 제대혈 줄기세포배양액이 함유된 화장품으로 줄기세포배양액이 3~7%정도 제품에 함유되어 있다. 성체줄기세포 중에서 가장 어리고 순수한 제대혈을 분리 배양한 줄기세포는 새로운 세포를 재생시키는 능력이 탁월하다고 주장하고 있다.

배아줄기세포의 배양물에서 추출한 성분으로 미백효과를 확인한 차바이오 & 디오스텍도 제대혈이나 태반, 지방에서 추출한 줄기세포의 배양물에 피부재생효과가 뛰어난 성분이 함유되어 있음을 선전하고 있고, LG 생활건강과 줄기세포기술을 활용한 피부 재생 및 안티에이징 화장품개발에 전략적인 제휴를 체결하여 제품을 개발하고 있다.²⁹⁾

줄기세포 신약개발 바이오기업인 (주)알엔엘바이오도 줄기세포를 이용한 화장품브랜드인 "Dr. JUCRE"를 출시하였는데 활용된 성체줄기세포는 인간의 지방유래 줄기세포이다. 해당브랜드 역시 피부의 재생능력을 강조하고 있으며, 세포활성을 원활하게 하여 주름개선 및 탄력 회복과 증가 효과가 높은 것으로 임상실험을 통하여 증명되었다고 한다.³⁰⁾

29) <http://www.bioin.or.kr/board.do?bid=todaynews&cmd=view&num=233723>

2) 식물세포유래 줄기세포화장품

인체줄기세포유래 화장품에 대한 바이러스 감염 등에 대한 우려가 제기되면서 최근에는 식물줄기세포가 각광을 받고 있는데, 식물세포 역시 분화과정에서 피부재생에 도움을 주는 아미노산이나 활성 펩타이드 성분이 배양액에 함유되어 있다는 것이다.

바이오업체인 (주)운화는 자체개발한 형성층유래 식물줄기세포 분리와 배양의 원천기술을 확보하고 있고, 기능성 식품과 화장품 사업 분야에 적용하여 자체 브랜드개발 외에 LG와 전략적 제휴를 하고 있으며, 산삼, 은행, 주목나무의 줄기세포를 분리, 배양하여 배양추출물을 현재 화장품 원료로 활용하고 있다.³¹⁾

국의 식물세포유래 기능성화장품을 살펴보면 아래와 같다.

이탈리아 업체인 IRB(Institute for Biotechnological Research)는 식물세포 배양을 통하여 각각의 효능을 증명하고, 화장품원료 및 제품을 출시하는데 배양된 식물세포별 밝혀진 효능을 살펴보면 다음과 같다. ³²⁾

- *Centella asiatica* stem cell: 모세관 보호와 혈관확장 감소 효과
- *Echinacea angustifolia* stem cell: dark circle 보호 효과
- *Gardenia jasminoides* stem cell: Collagen 생성 효과
- *Buddleja davidi* stem cell: 항산화, UV-차단효과와 염증치료 효과가 있고, 그 외에도 phytosterol, 아미노산, 폴리사카리드 등이 함유되어 있어서 뛰어난 보습 효과
- *Leontopodium alpinum* stem cell: 주름방지 효과

30) <http://gall.dcinside.com/list.php?id=kmu&no=1537>

31) <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0003562210>

32) <http://www.irbtech.com/home.aspx?d=content&s=172&r=757&p=5723>

일반적으로 식물세포 배양액이나 배양된 세포에서 특정 효능성분을 찾기는 쉽지 않으나, IRB는 배양환경에 일장의 스트레스를 가하여 특정 2차 대사산물이 많이 생성되도록 유도 할 수 있는 기술을 보유하고 있다.

하나의 예로서 식물세포 배양을 통하여 Phenylpropanoid 성분이 자연에서 자라는 식물대비 1,000배의 높은 농도를 만들어 낼 수 있는데, Phenylpropanoid는 항산화 효과와 항염증 효과가 탁월하고 피부의 피지조절에 활성이 있는 성분으로도 알려져 있다.

PhytoCellTec Malus Domestica는 스위스 "Mibelle"그룹에 속하는 식물세포 배양기술을 확보하고 있는 업체로, 식물세포 배양물질에 대한 효능연구가 활발하고 아래와 같은 제품들을 출하는 회사이다.

피부줄기세포에 식물줄기세포 추출물을 넣어 배양한 결과, 피부줄기세포의 콜로니 형성이 눈에 띄게 증가하였고 이는 피부의 노화방지효과가 있음을 직접적으로 증명한 것이다.³³⁾

알프스 장미(Alpen rose)는 척박한 환경인 알프스지방의 1500~3000m 고지대에서 자생하는 식물로서 해당 식물세포배양 제품은 자외선 차단 효과를 포함하여 세포의 활력, 세포의 재생능력에 대한 효능을 증명하였고, 이것을 기반으로 한 제품이 출시되고 있다.

사과줄기세포 추출물에서는 피부 노화방지 효과를 통한 주름 감소효과를 증명하였고 특허출원 및 제품을 생산하고 있다. ³⁴⁾

다. 줄기세포 화장품 허용 현황

식품의약품안전처는 2009년 3월 “화장품원료지정에 관한 일부개정고

33) http://www.formulacare.com/docs/webinar_20130624_fredzulli.pdf

34) <http://www.mibellevbiochemistry.com/products/latest-developments/PhytoCellTec.php>

시안”에 바이러스 감염 등의 안전성을 문제 삼아 인체유래 세포, 조직과 이를 이용하여 만들어진 물질 등 59개 성분을 배합금지 원료로 규정하는 방안을 추진했다. 이로 인하여 인체유래 세포나 조직뿐만 아니라 배양 도중 생성되는 물질과 배양액까지도 사용하는 것을 막았지만 같은 해 11월에 배양액 사용을 금지목록에서 제외시켰다. 식약처고시 제2013-24호 화장품안전기준 등에 관한 규정에 근거하여 인체 세포, 조직 및 그 배양액은 사용할 수 없는 원료로 제한되고 안전기준이 정해져 있다.

미국과 일본은 현재 인체유래 세포물질의 사용을 화장품에 허용하고 있지만, 유럽연합은 감염에 대한 우려와 윤리적인 문제를 이유로 인체유래 물질을 화장품에 사용 할 수 없도록 배합금지 목록에 포함시키고 있다. 이러한 줄기세포배양액을 이용한 화장품은 아직까지 특정 기능성을 인정받은 경우가 없고, 기능성 인정을 위해 식약처에 자료가 제출된 경우도 없다.

3. 천연/유기농 화장품

가. 유기농 화장품 시장현황

식물성 소재나 유기농 재료를 주원료로 만든 천연/유기농 화장품은 최근 급격한 환경변화와 더불어 수요가 급증하고 있다. Organic monitor(유기농산업 전문리서치기관)의 보고에 따르면, 유럽에서만 20억 유로의 시장규모를 가지고 있다. 2000년대 초 이후로 연 평균 10%의 성장률 유지되고 있으며, 국내에서도 시장규모가 확대되는 추세를 보이고 있다.

기존의 천연/유기농화장품의 막연한 친환경 컨셉을 넘어 원료별, 유형별 세분화된 제품들이 다양하게 시장에 출시되고 있다. 특히 염모제, 고

기능성화장품 등의 품목 군에서도 천연/유기농제품이 출시되고 있으며, 시장의 성장에 따른 다양한 인증마크와 세분화된 국제인증제도가 있다. 따라서 천연/유기농화장품 생산업체는 여건에 맞는 적합한 인증기관을 선택하여 인증 받는 것이 소비자의 신뢰를 획득할 수 있는 방법이겠다.

최근의 소비자성향은 2010년에 발표된 데이터모니터에 따르면, 천연 성분의 화장품 및 동물실험을 하지 않고 윤리적으로 생산된 화장품을 선호하는 추세이다. 또한 소비자의 고령화에 의한 노화방지 화장품 등의 고기능성 화장품구매가 증가하고 이러한 미래지향적 요소와 함께 천연/유기농 화장품에도 유기농 노화방지 화장품, 고기능성 천연자외선차단제, 유기농 염모제 등의 출시가 점차 증가되는 경향을 보이고 있다.

또한 유럽에서는 민간요법인 아로마테라피 등을 근간으로 천연/유기농 제품이 강세임을 참조하여 국내에서도 한방성분을 활용한 고기능성 화장품의 용도개발을 체계적으로 추진 할 수 있는 계기가 마련되어야 하겠다.

〈표 4-1〉 유기농 화장품의 국내 현황

업체명	브랜드	특징
이니스프리	에코레시퍼라인	제조에서 폐기까지의 전 과정 에코서트 인증 녹차를 활용한 친환경 인식 유기농허브, 라벤더, 카모마일 등의 주성분
아모레퍼시픽	프리메라센서티브	Natural origin성분이 98%이상, 이중 유기농법으로 재배된 성분이 20%이상 함유 민감성피부라인제품
더 페이스샵	네이처셀프	프랑스 SILAB사와 기술제휴 원료, 제조, 포장재까지 친환경 관리기준 적용 친환경 경영실천
코스맥스	네쥬로가닉	에센셜 세럼은 에코서트 인증 로즈마리, 림밤은 코스메비오인증 프리메라 센서티브

국내 유기농 화장품 시장은 2009년 4월 석면 파동 이후 급성장하여 2009년 약 200억 원에 달했다. 이는 소비자들의 제품 선택이 까다로워진 것을 알 수 있다.

미국, 일본, 독일, 프랑스 및 호주 등의 국외 유기농 화장품 시장도 2001년부터 2011년까지 10년간 2배 이상으로 생산액이 증가한 것을 볼 수 있다.

〈표 4-2〉 국가별 유기농 화장품 시장 현황

(단위 : 년, 백만불)

국가명	2001	2006	2011
미국	171.3	251.8	397.9
일본	56.0	79.3	108.5
독일	19.2	24.6	31.7
프랑스	15.1	20.9	29.9
호주	9.7	14.5	21.9

나. 유기농 화장품 관련 국내외 규정

1) 천연/유기농 화장품의 정의

천연화장품과 유기농 화장품은 사전적 의미로는 천연 또는 natural은 자연 그대로의 가공하지 않은 것을 뜻하고, 유기농 또는 organic은 살충제나 인공비료, 화학물질을 사용하지 않는 생산품을 의미한다³⁵⁾.

천연이나 유기농 화장품은 식물성 원료를 사용하고 화학적 성분을 배

35) 옥스포드사전

제한다는 점에서는 유사하지만 유기농 화장품은 원료 제조 시부터 유기농법으로 재배된 지역에서 유기농 인증기관의 관리 하에 재배한 원료를 사용하여 무공해 가공법으로 제조한 제품이라는 점에서 차이가 있다.

천연 화장품은 원료는 식물이지만 일반적인 농법으로 재배한 원료이며, 토양을 비롯한 환경과 추출과정이 자연적이지 않고 화학용매 등을 사용한 일반적인 가공법으로 제조한 제품을 뜻한다.

유기농 화장품은 유기농의 정의에 따라서 재배한 식물 원료를 사용하여 화학적 방법이나 인공 향을 첨가하지 않고 무공해 가공법으로 제조한 제품이다.

IFOAM(국제유기농업운동연맹)에 따른 유기농의 정의는 화학비료나 살충제, 성장조절제, 제초제, 인공사료 등을 배제하고 유전자 조작을 하지 않는 농업시스템에서 생산된 농산물을 의미한다.

1997년 12월 13일 환경농업육성법 제정에 따라 유기농업을 “화학비료, 유기합성농약, 가축사 첨가제 등 일체 합성화학물질을 사용하지 않은 유기물과 자연광석, 미생물 등 자연적인 자재만을 사용하는 농법”을 뜻한다.

또한 유기농산물이란? 3년 동안 화학비료와 유기합성농약을 일체 사용하지 않고, 토양 및 농업용수가 기준에 적합한 재배포장에서 재배한 농산물을 의미한다.

식품의약품안전처는 2010년 1월부터「유기농화장품 표시, 광고 가이드라인」을 마련하여 이 기준에 준하여 적합함을 입증할 수 있는 실증자료를 구비하여야만 유기농 화장품으로 인정하고 있다.

이때의 표시·광고 입증 책임은 화장품법 제12조의 2 ‘표시·광고 내용의 실증’에 근거하여 제조업자, 수입자 및 판매자에게 부여된다.

2) 사용 가능한 유기농 원료

유기농 원료란 “친환경 농업 육성법”과 식약처가 공지하는 국가별 유기농 인증기관 또는 IFOAM에 등록된 기관으로 부터 유기농 원료로 인증 받는 원료를 뜻한다.

유기농 화장품은 유기농 원료 이외 소비자 안전과 제품의 안정성을 위해 자연에서 대체하기 곤란한 원료 5% 이내의 합성원료가 함유될 수 있다.

〈표 4-3〉 프랑스와 독일의 유기농 화장품 정의

국가명	정의
프랑스	최소 95% 천연성분이고, 이중 식물성원료 50%와 전체성분의 5% 유기농 인증 성분이어야만 천연화장품 인증
	95% 천연성분이어야 하고, 이 중 식물성원료 95%와 전체성분의 10%는 유기농 인증 성분이어야 유기농 화장품 인증
	에스코트 인증(프랑스 인증협회)조건에 따르면, 95%이상 천연성분, 10%이상 유기농성분, 지정된 화학성분을 함유하지 말 것 이러한 기준중 하나만 만족하면 유기농 인증
독일	유기농화장품 인증은 독일연방 상공협회(BDIH)에서 실시 천연 및 유기농 화장품이란? 자연에서 얻은 가공되지 않은 천연성분으로 피부와 환경 친화적인 화장품으로 정의하고 있음.
	BDIH의 가이드라인에 따라, 식물성분, 동물보호/동물실험, 미네랄성분, 제한적으로 이용되는 천연성분들, 허용되지 않는 천연성분들, 보존료, Irradiation, Control

3) 유기농 및 유기농 화장품 표시

국내에서 제품명에 ‘유기농’ ‘오가닉’ 등 명칭을 사용한 경우엔 유기농 원료가 전체 95% 이상(물과 소금 제외) 들어 있어야 하지만, 실제로는 기준 미달 제품도 발견되기도 한다.

〈표 4-4〉 국가별 유기농 표시기준

국가명	표시 기준
영국	95%이상 유기농 성분이 포함되면 “제품명”에 유기농 표시
	70~95% 유기농 성분이 포함되면 “성분리스트”에 유기농
	70%이하 유기농 성분이 포함되면 유기농이란 용어를 제품포장 어디에도 사용하지 못함.
미국 (농무성, 2002)	유기농 성분이 100%인 경우 USDA ORGANIC 검정색
	유기농 성분이 95%인 경우 USDA ORGANIC 초록색
	유기농 성분이 70% 이상인 경우 ORGANIC - organic 제품은 최저 70% 유기원료를 사용해야하고, 이중 물과 식염은 포함되지 않음(2013년 1월 캘리포니아주의 USDA규정)
	유기농 성분이 75% 이하인 경우 인증마크는 부착 할 수 없고 성분표시만 가능
프랑스	최소 95% 천연성분이고, 이중 식물성원료 50%와 전체성분의 5% 유기농 인증 성분이여야만 천연화장품 인증 표시
	95% 천연성분이여야 하고, 이 중 식물성원료 95%와 전체성분의 10%는 유기농 인증성분이여야만 유기농 화장품 인증 표시
	에스코트 인증(프랑스 인증협회)조건에 따르면, 95%이상 천연성분, 10%이상 유기농성분, 지정된 화학성분을 함유하지 말 것 이러한 기준중 하나만 만족하면 유기농 인증 표시
독일	유기농화장품 인증은 독일연방 상공협회(BDIH)에서 실시 인증된 화장품은 “Kontrollierter Naturkosmetik”라 표시 할 수 있음.

다. 천연/유기농 화장품 인증제도

국제적으로 천연/유기농 화장품의 인증제도 및 인증기준이 매우 다양하여 소비자와 기업에 혼란이 발생되고 있기 때문에 인증제도가 통합되어야 하고, 정확한 기준을 제시하여 소비자의 신뢰를 구축하여야 할 필요성이 있다. 산업경쟁력을 강화하기 위해서는 국내 화장품 산업계도 자체 인증제도 및 인증 기준을 확립하는 것이 급선무로 보인다.

유럽의 천연 및 유기농화장품 인증관리 현황을 정리하면 다음과 같다.
ESCORT는 1991년 프랑스에 설립된 국제 유기농 인증기관으로 미국, 중국 등 전 세계 제품에 대한 유기농 인증을 수행하며, 식품, 화장품, 식물 등의 분야에서 인증을 수행하고 있다.

ECOGRUPPO는 1992년 이탈리아에 설립된 유기농 인증기관으로 식품, 화장품, 포장 등에 대한 유기농 인증을 수행하고 있다.

NATURE는 천연/유기농 화장품 인증을 수행하는 국제적인 비영리기관으로 Natural Cosmetics, Natural Cosmetics with Organic Portion (70% 이상 천연원료), Organic Cosmetics(95%이상 천연원료) 등으로 인증이 세분화되어 있다.

BDIH는 독일의 의약, 식품, 화장품 등을 제조하는 기업연합단체로 천연유기농을 인증해주는 기관으로 석면에 대한 엄격한 규제를 실시하고 있다.

기타 천연/유기농인증기관으로 Cosme Bio, Bio Swiss, USDA Organic, Organic Trust Ireland, Bioagricert, ICFA 등이 있다.

〈표 4-5〉 유기농 화장품 인증현황

(단위 : 년, 개, 개소)

인증기관	인증현황	2005	2007
Escort	인증 품목수	1,200	5,000
	인증 획득 업체수	70	400
BDIH	인증 품목수	2,500	4,000
	인증 획득 업체수	50	130

4. 한방 화장품

천연/유기농 화장품으로 분류될 수 있는 한방화장품에 대한 표시, 광고 가이드라인이 2012년 1월부터 시행되고 있다.

표시광고의 기준에 근거하면, 화장품 내용량 100 g 또는 100 mL에 한방성분을 원재료로 하여 총 중량이 1 mg 이상인 경우에만 허용된다.

한방화장품 제조에 사용된 원재료를 추출, 분리 또는 정제한 경우 한방 성분과 원재료와의 양적 관계가 적합함을 입증할 수 있는 구체적인 자료가 제시되어야 한다.

제2절 대국민 조사 분석

1. 조사개요

〈표 4-6〉에 화장품 및 의약외품에 대한 대국민 인식조사의 개요를 정리하여 제시하였다.

20세 이상 일반국민 500명을 대상으로 하였고 조사내용의 특성을 고려하여 남성과 여성의 비율을 1:2로 조정하여 실시하였다. 조사는 온라인 Web-survey를 통해 진행하였다.

이번 대국민 인식조사의 자료 분석은 [그림 4-1]과 같은 방법으로 진행되었다. 취합된 조사결과는 Coding, Editing 등의 과정을 거쳐 SPSS 20.0 Version Program으로 전산처리하였으며, 모든 자료는 기본적인 특성에 따라 문항별로 조사결과의 집계표를 제시하였다.

또한 자료 분석 시 필요에 따라 기본 변수별(성별)로 각 문항과 문항간

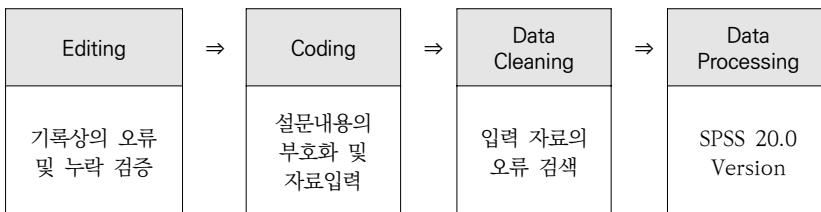
의 교차분석(Cross-Tabulation Analysis)을 실시하였다.

조사결과와 유의성 검증하기 위해서 조사내용별 차이 확인 등 조사자료의 변수간 검증은 Chi-square test와 Student's t-test 및 ANOVA 등의 분석법을 이용하여 변수간, 집단간 유의성 여부를 검정하였다. 기준이 되는 p value는 0.05%, 0.01%, 0.05%로 유의성 분석을 실시하여 조사결과를 통계학적으로 유의성을 분석하였다.

〈표 4-6〉 조사개요

구분	내용
조사대상	20세 이상 일반국민 (남여비율: 남성 1- 여성 2)
조사지역	전국
조사규모	500명 (여성: 350명, 남성: 150명)
표본추출	임의선정 (참고문헌을 기초로 조사대상 성별 대상을 임의선정)
조사기관	온리서치
조사기간	2013.07.15.~2013.07.19. (5일간)
조사방법	온라인 Web-Survey
비고	조사내용의 특성상 남성과 여성의 조사대상 비율을 Pilot survey를 통해서 선정하였음. (남성 1: 여성 2)

〔그림 4-1〕 조사결과 및 자료처리 과정



2. 조사결과

〈표 4-7〉에 조사대상 응답자의 일반적 특성을 제시하였다.

〈표 4-7〉 응답자 일반현황

(단위: 명, %)

구분		응답	비율
합계		500	100.0
성별	여성	350	70.0
	남성	150	30.0
연령	20~29세	214	42.8
	30~39세	143	28.6
	40~49세	110	22.0
	50~59세	28	5.6
	60~69세	4	0.8
	70세 이상	1	0.2
거주지	서울	208	41.6
	경기도	134	26.8
	기타	158	31.6
직업	자영업	42	8.4
	전문직	57	11.4
	회사원	192	38.4
	전업주부	64	12.8
	학생	113	22.6
	기타	32	6.4
	아니오	45	9.0
화장여부 및 화장시작 연령	예	455	91.0
	화장시작 연령	10~19세	34.5
		20~29세	61.1
		30~39세	3.3
		40~49세	0.6
		50세 이상	0.4

여성의 비율이 70%, 20대의 비율이 42.8%, 수도권 비율이 41.6%로 나타났으며, 화장여부에서는 응답자의 91.0%가 하고 있는 것으로 응답하였다. 화장의 시작연령은 10대가 34.5%, 20대가 61.1%로 나타나서 화장의 처음 시작연령은 20대가 가장 높게 나타났다.

가. 인식도

화장품 및 의약외품에 대한 인식도 조사결과를 분석하였다.

〈표 4-8〉은 화장품 및 의약외품 등에 대한 안전수준 평가결과를 제시하였는데, 의약품, 화장품, 의약외품에 대해서는 대체적으로 안전하다는 응답비율이 안전하지 않다는 응답의 비율보다 높게 나타났다. 안전수준의 평가결과 안전하다고 평가하는 비율이 의약품의 경우 40.2%, 화장품은 29.0%, 의약외품은 29.2%로 나타났다. 즉, 화장품과 의약외품은 의약품 대비 안전수준이 낮게 인식되고 있었고, 화장품과 의약외품의 안전수준은 유사한 것으로 나타났다.

〈표 4-8〉 안전 수준 평가

(단위: %)

구분	매우 불안		불안		보통		안전		매우 안전	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	응답	비율	응답	비율
의약품	14	2.8	61	12.2	224	44.8	171	34.2	30	6.0
화장품	14	2.8	69	13.8	272	54.4	137	27.4	8	1.6
의약외품	15	3.0	91	18.2	248	49.6	131	26.2	15	3.0

〈표 4-9〉는 안전수준 평가에 대한 성별의 분석결과를 제시하였다. 화장품에서만 안전수준의 평가결과에서 성별로 통계적 유의성을 보였다.

〈표 4-9〉 성별 안전 수준 평가

(단위: 점)

구분	합계 (N=500)	남성	여성	유의성분석
	평균±표준편차	평균±표준편차	평균±표준편차	F값 / P값
의약품	3.28±0.858	3.35±0.751	3.26±0.900	1.142/0.286
화장품*	3.11±0.759	3.23±0.647	3.06±0.799	4.925/0.027
의약외품	3.08±0.824	3.11±0.759	3.07±0.842	0.350/0.554

p<0.05(*) Analysis by ANOVA

주: 1 매우불안, 2 불안, 3 보통, 4 안전, 5 매우안전

〈표 4-10〉은 안전수준 평가에 대한 연령별의 분석결과를 제시하였다. 화장품, 의약품 및 의약외품 모두 안전수준의 조사결과에서 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-10〉 연령별 안전 수준 평가

(단위: 점)

구분	합계		20대		30대		40대	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
의약품	3.28	0.858	3.21	0.896	3.45	0.757	3.23	0.874
화장품	3.11	0.759	3.03	0.813	3.24	0.684	3.08	0.731
의약외품	3.08	0.824	3.03	0.824	3.24	0.796	2.98	0.79
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차	F값 / P값	
의약품	3.25	0.967	3.25	0.5	4	.	1.651/0.145	
화장품	3.18	0.819	3	-	3	.	1.447/0.206	
의약외품	3.11	1.031	2.5	0.577	3	.	1.924/0.089	

주: 1 매우 불안, 2 불안, 3 보통, 4 안전, 5 매우 안전

〈표 4-11〉은 알레르기 잠재성 또는 발생 가능성 정도에 대한 결과로 연령별 응답결과에 대해서는 통계적 유의성을 보이지 않았다. 착향료와

착색료는 꽃가루 보다 높은 수준의 알레르기 잠재성을 가지는 것으로 인식되고 있고, 화장품과 의약외품에 대한 알레르기 잠재성은 낮게 인식되고 있었다. 꽃가루 등 모든 요인의 알레르기 잠재성 또는 발생가능성에 대한 조사결과에서 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-11〉 전체 및 연령별 알레르기 잠재성 또는 발생 가능성 정도

(단위: 점)

구분	합계		20대		30대		40대	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
꽃가루	3.3	1.057	3.22	1.064	3.27	1.081	3.54	1.002
과일류	2.37	1.067	2.43	1.080	2.36	1.072	2.33	0.997
착색료	3.45	1.089	3.38	1.084	3.54	1.005	3.42	1.180
착향료	3.49	1.075	3.42	1.044	3.57	0.961	3.47	1.068
화장품	3.16	0.888	3.22	0.906	3.08	0.835	3.17	1.157
의약외품	2.98	0.886	2.94	0.902	2.99	0.839	3.05	1.192
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차	F값	P값
꽃가루	3.25	1.005	2.75	1.258	3.00	-	1.605/0.157	
과일류	2.21	0.995	1.75	0.957	2.00	-	0.582/0.714	
착색료	3.68	1.124	3.25	1.258	4.00	-	0.715/0.613	
착향료	3.82	1.124	3.25	1.258	4.00	-	0.969/0.436	
화장품	3.00	0.903	3.00	0.816	3.00	-	0.617/0.687	
의약외품	2.96	0.744	2.75	0.500	3.00	-	0.282/0.923	

주: 1 매우 낮음, 2 낮음, 3 보통, 4 높음, 5 매우 높음

〈표 4-12〉에는 화장품 제품유형별 신뢰수준에 대한 조사결과가 제시되어있다. 천연 및 자연화장품(3.66점)에 대한 신뢰가 가장 높았고, 그 다음은 유기농화장품(3.53점)으로 나타났다. 상대적으로 의약외품(3.15점)에 대한 신뢰도가 낮게 조사되었다. 제품유형별 신뢰수준에 대한 성별로 통계학적 유의성은 보이지 않았지만 연령별 분석에서 홈메이드 화장품에서만 통계학적 유의성(F값 2.322, p값 0.042)을 보였다.

〈표 4-12〉 제품 유형별 신뢰 수준

(단위: 명, %)

구분	전혀 신뢰하지 않음		신뢰하지 않음		보통임		신뢰함		매우 신뢰함	
	명	%	명	%	명	%	명	%	명	%
일반화장품	5	1.0	34	6.8	303	60.6	155	31.0	3	0.6
기능성화장품	7	1.4	57	11.4	238	47.6	166	33.2	32	6.4
한방화장품	8	1.6	61	12.2	218	43.6	179	35.8	34	6.8
유기농화장품	12	2.4	41	8.2	179	35.8	204	40.8	64	12.8
천연/자연화장품	11	2.2	31	6.2	152	30.4	227	45.4	79	15.8
홈에이드화장품	10	2.0	40	8.0	244	48.8	150	30.0	56	11.2
의약외품	14	2.8	53	10.6	295	59.0	119	23.8	19	3.8

〈표 4-13〉에는 해당물질들이 화장품 원료로 사용되고 있는 것을 알고 있는지? 여부에 대한 조사결과가 제시되어있다. 나노물질의 사용의 인지율은 47.4%, 줄기세포배양액 사용의 인지율은 53.2%로 다소 높았으나, 스크럽제품에 사용되는 마이크로플라스틱의 사용인지율은 22.0%로 낮게 조사되었다. 화장품 원료의 사용여부 인지여부에 대한 조사결과에서는 성별, 연령별로 통계학적 유의성은 보이지 않았다.

〈표 4-13〉 화장품 원료의 사용여부 인지

(단위: 명, %)

구분	모름		알고있음		무응답	
	명	%	명	%	명	%
나노물질	253	50.6	237	47.4	10	2.0
줄기세포배양액	220	44.0	266	53.2	14	2.8
마이크로플라스틱	372	74.4	110	22.0	18	3.6

〈표 4-14〉에는 해당물질들이 화장품 원료로 사용되고 있는 것을 알고 있는지? 여부에 대한 연령별 조사결과가 제시되어있다. 제시된 항목 전부에서 연령별 응답결과에 대하여 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-14〉 연령별 화장품 원료의 사용여부 인지

(단위: %)

	합계			20대			30대			40대		
	모름	알고 있음	무응답	모름	알고 있음	무응답	모름	알고 있음	무응답	모름	알고 있음	무응답
나노물질	50.6	47.4	2.0	57.9	40.2	1.9	43.4	53.1	3.5	45.5	53.6	0.9
줄기세포 배양액	44.0	53.2	2.8	47.7	48.6	3.7	42.7	55.2	2.1	35.5	61.8	2.7
마이크로 플라스틱	74.4	22.0	3.6	75.2	22.4	2.3	72.7	21.0	6.3	73.6	22.7	3.6
	50대			60대			70대 이상					
	모름	알고 있음	무응답	모름	알고 있음	무응답	모름	알고 있음	무응답			
나노물질	53.6	46.4	-	25.0	75.0	-	100.0	-	-			
줄기세포 배양액	53.6	46.4	-	50.0	50.0	-	100.0	-	-			
마이크로 플라스틱	75.0	25.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-			

〈표 4-15〉에는 유럽연합의 동물시험 전면금지의 규제에 대한 도입 필요성에 대한 조사결과가 제시되어있다. 필요하다고 응답한 비율(65.8%)이 필요없다(13.2%)라고 응답한 비율보다 높았다. 일반국민들은 동물시험 전면금지에 대한 규제의 도입필요성에 대체적으로 높은 공감대를 보이고 있음을 알 수 있었다.

〈표 4-15〉 유럽연합의 동물시험 전면금지 규제의 도입 필요성

(단위: 명, %)

구분	필요함		필요없음		무응답	
	명	%	명	%	명	%
동물시험 금지의 필요성	329	65.8	66	13.2	105	21.0

〈표 4-16〉에는 유럽연합의 동물시험 전면금지의 규제에 대한 도입 필요성에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 동물시험 전면금지 규제 도입의 필요성에 대해서 통계적으로 성별 응답자의 유의성 있는 차이를 보여, 동물시험 금지의 필요성에 대해 남성 보다 여성의 공감대가 높게 나타났다.

〈표 4-16〉 성별 유럽연합의 동물시험 전면금지 규제의 도입 필요성

(단위: 명, %)

구분		필요함		필요없음		무응답		유의성 분석
		응답	비율	응답	비율	응답	비율	x2값/P값
동물시험 금지의 필요성*	합계	329	65.8	66	13.2	105	21.0	7.388/0.025
	남성	87	58.0	28	18.7	35	23.3	
	여성	242	69.1	38	10.9	70	20.0	

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-17〉에는 유럽연합의 동물시험 전면금지의 규제에 대한 도입 필요성에 대한 연령별 조사결과가 제시되어있다. 연령별로 동물시험 전면 금지 규제도입의 필요성에 대해서 통계적으로 유의성 있는 차이를 보이지는 않았다, 다만 연령이 높을수록 규제도입의 필요성의 공감대가 높게 나타났다.

〈표 4-17〉 연령별 유럽연합의 동물시험 전면금지 규제의 도입 필요성

(단위: 명, %)

구분		필요함		필요없음		무응답		유의성 분석
		응답	비율	응답	비율	응답	비율	χ^2 값/P값
동물시험 금지의 필요성	합계	329	65.8	66	13.2	105	21.0	16.880/0.082
	20대	135	63.1	27	12.6	52	24.3	
	30대	90	62.9	26	18.2	27	18.9	
	40대	85	77.3	8	7.3	17	15.5	
	50대	16	57.1	5	17.9	7	25.0	
	60대	3	75.0	-	-	1	25.0	
	70대이상	-	-	-	-	1	100.0	

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-18〉에는 화장품에 관한 안전이슈의 인지수준에 대한 조사결과가 제시되어있다. 화장품 중 중금속 이슈에 대한 인지율(65.4%)이 가장 높았고, 베이비파우더 석면 이슈에 대한 인지율(60.6%)이 그 다음을 차지하였으며, 수입미백화장품 중 수은, 매니큐어 중 벤젠, 화장품 중 스테로이드류 등의 이슈들은 50% 이상의 인지율을 보였다. 그 다음으로는 목욕제품 중 포름알데히드(41.6%), 네일아트의 메틸메트아크릴레이트(38.0%) 이슈였고, 화장품 중 프탈레이트류와 치약 중 DEG 이슈에 대한 인지율(24.8%)은 다른 이슈의 인지율에 비해 낮은 결과를 보였다.

〈표 4-19〉에는 화장품에 관한 안전이슈의 인지수준에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 수입미백화장품 중 수은 이슈와 화장품 중 중금속 이슈에 대해서만 성별로 통계적 유의성을 보였다.

〈표 4-18〉 화장품 안전이슈의 인지 수준

(단위: 명, %)

구분	알고있음		모름	
	응답	비율	응답	비율
베이비파우더 석면	303	60.6	197	39.4
치약 중 DEG	124	24.8	376	75.2
목욕제품 중 포름알데히드	208	41.6	292	58.4
탈모샴푸 중 미녹시딜	157	31.4	343	68.6
매니큐어 중 벤젠	287	57.4	213	42.6
네일아트 메칠메트아크릴레이트	165	33.0	335	67.0
수입미백화장품 중 수은	290	58.0	210	42.0
화장품 중 프탈레이트류	146	29.2	354	70.8
화장품 중 스테로이드류	255	51.0	245	49.0
화장품 중 중금속	327	65.4	173	34.6

〈표 4-19〉 성별 화장품 안전이슈의 인지 수준

(단위: %)

구분	합계		남성		여성		유의성 분석 x2값/P값
	알고 있음	모름	알고 있음	모름	알고 있음	모름	
베이비파우더 석면	60.6	39.4	54.7	45.3	63.1	36.9	3.160/0.075
치약 중 DEG	24.8	75.2	28.0	72.0	23.4	76.6	1.177/0.278
목욕제품 중 포름알데히드	41.6	58.4	44.0	56.0	40.6	59.4	0.508/0.476
탈모샴푸 중 미녹시딜	31.4	68.6	35.3	64.7	29.7	70.3	1.539/0.215
매니큐어 중 벤젠	57.4	42.6	56.7	43.3	57.7	42.3	0.047/0.828
네일아트 메칠메트아크릴레이트	33.0	67.0	29.3	70.7	34.6	65.4	1.303/0.254
수입미백화장품 중 수은*	58.0	42.0	49.3	50.7	61.7	38.3	6.607/0.010
화장품 중 프탈레이트류	29.2	70.8	28.7	71.3	29.4	70.6	0.029/0.864
화장품 중 스테로이드류	51.0	49.0	47.3	52.7	52.6	47.4	1.153/0.283
화장품 중 중금속*	65.4	34.6	58.0	42.0	68.6	31.4	5.186/0.023

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-20〉은 화장품에 관한 안전이슈의 인지수준에 대한 연령별 조사 결과를 제시하였다. 매니큐어 중 벤젠, 네일아트 메칠메트아크릴레이트 이슈와 화장품 중 스테로이드류 이슈에 대해서만 연령별로 통계적 유의성을 보였다.

〈표 4-20〉 연령별 화장품 안전이슈의 인지 수준

(단위:%)

구분	합계		20대		30대		40대	
	알고 있음	모름	알고 있음	모름	알고 있음	모름	알고 있음	모름
베이비파우더 석면	60.6	39.4	55.6	44.4	68.5	31.5	60.9	39.1
치약 중 DEG	24.8	75.2	19.2	80.8	29.4	70.6	28.2	71.8
목욕제품 중 포름알데히드	41.6	58.4	36.4	63.6	46.9	53.1	45.5	54.5
탈모샴푸 중 미녹시딜	31.4	68.6	25.2	74.8	35.7	64.3	40.0	60.0
매니큐어 중 벤젠	57.4	42.6	50.9	49.1	61.5	38.5	67.3	32.7
네일아트 메칠메트아크릴레이트*	33.0	67.0	26.6	73.4	32.9	67.1	44.5	55.5
수입미백화장품 중 수은	58.0	42.0	54.7	45.3	62.2	37.8	62.7	37.3
화장품 중 프탈레이트류	29.2	70.8	24.3	75.7	35.0	65.0	31.8	68.2
화장품 중 스테로이드류**	51.0	49.0	42.5	57.5	60.8	39.2	56.4	43.6
화장품 중 중금속	65.4	34.6	64.0	36.0	65.7	34.3	70.9	29.1
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석	
	알고 있음	모름	알고 있음	모름	알고 있음	모름	x2값/P값	
베이비파우더 석면	53.6	46.4	100.0	-	-	100.0	10.724/0.057	
치약 중 DEG	32.1	67.9	25.0	75.0	-	100.0	7.067/0.216	
목욕제품 중 포름알데히드	39.3	60.7	50.0	50.0	-	100.0	5.525/0.355	
탈모샴푸 중 미녹시딜	25.0	75.0	25.0	75.0	-	100.0	9.828/0.080	
매니큐어 중 벤젠*	46.4	53.6	75.0	25.0	-	100.0	12.277/0.031	
네일아트 메칠메트아크릴레이트*	42.9	57.1	-	100.0	-	100.0	14.247/0.014	
수입미백화장품 중 수은	42.9	57.1	75.0	25.0	-	100.0	7.527/0.184	
화장품 중 프탈레이트류	32.1	67.9	-	100.0	-	100.0	7.329/0.197	
화장품 중 스테로이드류**	42.9	57.1	75.0	25.0	-	100.0	15.665/0.008	
화장품 중 중금속	53.6	46.4	75.0	25.0	-	100.0	5.447/0.364	

p<0.05(*), p<0.01(**) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-21〉에는 화장품 안전이슈별 불안수준에 대한 조사결과가 제시되어있다. 수입미백화장품 중 수은(1.60점)과 화장품 중 중금속(1.63점)을 가장 불안하게 인식하고 있었다.

〈표 4-21〉 화장품 안전이슈의 인지 및 불안 수준

(단위: 명, %)

구분	알고있음		모름	
	명	%	명	%
베이비파우더 석면	303	60.6	197	39.4
치약 중 DEG	124	24.8	376	75.2
목욕제품 중 포름알데히드	208	41.6	292	58.4
탈모샴푸 중 미녹시딜	157	31.4	343	68.6
매니큐어 중 벤젠	287	57.4	213	42.6
네일아트의 메칠메트아크릴레이트	165	33.0	335	67.0
수입미백화장품 중 수은	290	58.0	210	42.0
화장품 중 프탈레이트류	146	29.2	354	70.8
화장품 중 스테로이드류	255	51.0	245	49.0
화장품 중 중금속	327	65.4	173	34.6

〈표 4-22〉에는 화장품 안전이슈별 불안수준에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 성별로 분석해 본 결과에서는 화장품 중 스테로이드류에 대한 조사결과에서 성별로 통계적 유의성(화장품 중 스테로이드류의 성별 분석결과 F값 8.290, p값 0.004)을 보였다.

〈표 4-22〉 화장품 안전이슈별 불안 수준

(단위: 명, %)

구분	매우 불안		불안		보통		불안하지 않음		전혀 불안하지 않음	
	명	%	명	%	명	%	명	%	명	%
베이비파우더석면	117	23.4	126	25.2	47	9.4	11	2.2	2	0.4
치약 중 DEG	19	3.8	46	9.2	44	8.8	12	2.4	3	0.6
목욕제품 중 포름알데히드	75	15.0	83	16.6	37	7.4	9	1.8	4	0.8
탈모샴푸 중 미녹시딜	32	6.4	57	11.4	48	9.6	17	3.4	3	0.6
매니큐어 중 벤젠	71	14.2	112	22.4	79	15.8	20	4.0	5	1.0
네일아트의 메탈메트이크랄레이트	36	7.2	64	12.8	43	8.6	19	3.8	3	0.6
수입미백화장품 중 수은	164	32.8	89	17.8	27	5.4	9	1.8	1	0.2
화장품 중 프탈레이트류	41	8.2	67	13.4	60	6.0	7	1.4	1	0.2
화장품 중 스테로이드류	97	19.4	91	18.2	45	9.0	16	3.2	6	1.2
화장품 중 중금속	182	36.4	101	20.2	30	6.0	12	2.4	2	0.4

p(0.05(*)) Analysis by ANOVA

주: 1 매우 불안, 2 불안, 3 보통, 4 불안하지 않음, 5 전혀 불안하지 않음.

〈표 4-23〉에는 화장품 안전이슈별 불안수준에 대한 연령별 조사결과가 제시되어있다. 제시된 항목 전부에서 연령별 응답결과에 대하여 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-23〉 연령별 화장품 안전이슈의 불안 수준

(단위: 점)

구분	합계		20대		30대		40대	
	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차
베이비파우더 석면	1.86	0.854	1.87	0.873	1.90	0.831	1.81	0.857
치약 중 DEG	2.47	0.949	2.44	0.923	2.55	0.942	2.45	1.091
목욕제품 중 포름알데히드	1.96	0.942	1.96	0.973	2.06	0.886	1.92	1.007
탈모샴푸 중 미녹시딜	2.38	0.990	2.15	0.899	2.47	0.987	2.57	1.087
매니큐어 중 벤젠	2.22	0.956	2.12	0.930	2.33	0.943	2.28	1.027
네일아트 메칠메트아크릴레이트	2.33	1.001	2.25	0.912	2.47	0.952	2.37	1.131
수입미백화장품 중 수은	1.60	0.810	1.52	0.805	1.72	0.754	1.64	0.891
화장품 중 프탈레이트류	2.04	0.862	2.00	0.929	2.14	0.783	2.06	0.873
화장품 중 스테로이드류	1.99	1.012	1.87	1.013	2.11	0.97	2.05	1.047
화장품 중 중금속	1.63	0.844	1.54	0.767	1.82	0.961	1.56	0.831
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석	
	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차	F값/P값	
베이비파우더 석면	1.93	0.961	1.50	0.577			0.319/0.865	
치약 중 DEG	2.33	0.707	2.00	-			0.187/0.945	
목욕제품 중 포름알데히드	1.73	0.786	1.00	-			0.895/0.468	
탈모샴푸 중 미녹시딜	2.43	0.787	1.00	-			1.769/0.138	
매니큐어 중 벤젠	1.92	0.862	2.33	0.577			0.999/0.409	
네일아트 메칠메트아크릴레이트	2.00	1.044	-	-			0.888/0.449	
수입미백화장품 중 수은	1.42	0.793	1.00	-			1.366/0.246	
화장품 중 프탈레이트류	1.67	0.866	-	-			0.826/0.482	
화장품 중 스테로이드류	1.92	1.165	1.33	0.577			1.046/0.384	
화장품 중 중금속	1.60	0.737	1.33	0.577			1.799/0.129	

Analysis by ANOVA

주: 1 매우 불안, 2 불안, 3 보통, 4 불안하지 않음, 5 전혀 불안하지 않음.

〈표 4-24〉에는 화장품 이상반응의 대처방법에 대한 조사결과가 제시되어있다. “더 이상 사용하지 않고 그냥 있다”라는 응답비율(30.8%)이

가장 높았고 그 다음으로는 “판매처에 환불을 요청한다”라는 비율(28.6%)도 높게 나타났다. 하지만 소비자상담센터에 신고(17.8%), 한국소비자원에 신고(10.6%), 식품의약품안전처에 신고(5.8%)로 조금 낮은 결과를 보였다.

〈표 4-24〉 화장품 이상반응에 대한 대처

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
더 이상 사용하지 않고 그냥 있다	154	30.8
판매처에 환불을 요청한다	143	28.6
소비자상담센터에 신고한다	89	17.8
한국소비자원에 신고한다	53	10.6
식품의약품안전처에 신고한다	29	5.8
온라인, 모바일, SNS 등의 정보매체를 활용하여 적극적으로 알린다	26	5.2
기타	6	1.2

〈표 4-25〉에는 화장품 이상반응의 대처방법에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 화장품 이상반응에 대한 대처방법의 유형의 결과에서 성별로 통계적 유의성을 보였다. 남성들의 신고하는 비율이 여성 보다 높게 나타났다.

〈표 4-26〉에는 화장품 이상반응의 대처방법에 대한 연령별 조사결과가 제시되어있다. 연령별 응답결과에 대하여 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-25〉 성별 화장품 이상반응에 대한 대처

(단위: 명, %)

구분	합계*		남성		여성	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율
더 이상 사용하지 않고 그냥 있다	154	30.8	41	27.3	113	32.3
판매처에 환불을 요청한다	143	28.6	39	26.0	104	29.7
소비자상담센터에 신고한다	89	17.8	30	20.0	59	16.9
한국소비자원에 신고한다	53	10.6	18	12.0	35	10.0
식품의약품안전처에 신고한다	29	5.8	16	10.7	13	3.7
온라인, 모바일, SNS 등의 정보매체를 활용하여 적극적으로 알린다	26	5.2	6	4.0	20	5.7
기타	6	1.2	-	-	6	1.7
유의성 분석(F값/P값)	14.237 / 0.027					

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-26〉 연령별 화장품 이상반응에 대한 대처

(단위: 명, %)

구분	합계		20대		30대		40대	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	응답	비율
더 이상 사용하지 않고 그냥 있다	154	30.8	70	32.7	45	31.5	32	29.1
판매처에 환불을 요청한다	143	28.6	60	28.0	42	29.4	32	29.1
소비자상담센터에 신고한다	89	17.8	29	13.6	28	19.6	25	22.7
한국소비자원에 신고한다	53	10.6	24	11.2	15	10.5	9	8.2
식품의약품안전처에 신고한다	29	5.8	10	4.7	9	6.3	8	7.3
온라인, 모바일, SNS 등의 정보 매체를 활용하여 적극적으로 알린다	26	5.2	16	7.5	4	2.8	3	2.7
기타	6	1.2	5	2.3	-	-	1	0.9
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석 F값/P값	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율		
더 이상 사용하지 않고 그냥 있다	5	17.9	2	50.0	-	-	27.010/ 0.623	
판매처에 환불을 요청한다	7	25.0	1	25.0	1	100.0		
소비자상담센터에 신고한다	7	25.0	-	-	-	-		
한국소비자원에 신고한다	5	17.9	-	-	-	-		
식품의약품안전처에 신고한다	2	7.1	-	-	-	-		
온라인, 모바일, SNS 등의 정보 매체를 활용하여 적극적으로 알린다	2	7.1	1	25.0	-	-		
기타	-	-	-	-	-	-		

Analysis by Chi-Square test

〈표 4-27〉에는 화장품 역할 및 효능에 대한 조사결과가 제시되어있다. 1순위로 가장 높게 응답한 화장품의 역할 및 효능은 피부에 영양공급(24.8%)으로 나타났으며, 그 다음은 피부에 수분 공급으로 피부건조 방지(18.6%)라고 응답하였다. 2순위로는 피부보호(12.8%)가 가장 높았으며, 3순위로는 자외선 차단(11.8%)이라고 응답하였다. 피부에 영양공급이 3순위까지 총 214명 응답인 14.3%로 가장 많았다.

〈표 4-27〉 화장품의 역할 및 효능

(단위: 명, %)

구분	1순위		2순위		3순위	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율
피부에 영양 공급	124	24.8	56	11.2	34	6.8
피부에 수분 공급으로 피부건조 방지	93	18.6	58	11.6	40	8.0
피부보호	89	17.8	64	12.8	53	10.6
피부의 결점을 감추고 색조와 색채로 아름다움 증진	13	2.6	25	5.0	21	4.2
피부 청결	46	9.2	58	11.6	44	8.8
모발의 청결과 건강 유지	9	1.8	20	4.0	19	3.8
손발톱의 청결과 건강 유지	3	0.6	5	1.0	14	2.8
주름개선	18	3.6	40	8.0	31	6.2
미백효과	24	4.8	40	8.0	39	7.8
자외선차단	24	4.8	45	9.0	59	11.8
피부탄력	15	3.0	29	5.8	43	8.6
노화방지	20	4.0	27	5.4	46	9.2
피지조절	9	1.8	13	2.6	21	4.2
피부세포의 재생 촉진	1	0.2	7	1.4	16	3.2
피부모공 축소	12	2.4	13	2.6	20	4.0

〈표 4-28〉에는 화장품 역할 및 효능에 대한 성별 조사결과가 제시되어 있다. 1순위, 3순위에서는 성별로 통계적 유의성을 보이지 않았으나 2순위에서는 성별로 통계적으로 유의한 차이를 보여, 여성은 피부건조 방지를, 남성은 피부보호를 2순위로 화장품의 역할로 생각하고 있었다.

〈표 4-28〉 화장품의 역할 및 효능

(단위: %)

구분	합계 (N=500)			남성			여성		
	1순위	2순위*	3순위	1순위	2순위	3순위	1순위	2순위	3순위
피부에 영양 공급	24.8	11.2	6.8	26.7	14.0	10.0	24.0	10.0	5.4
피부에 수분 공급으로 피부건조 방지	18.6	11.6	8.0	16.0	12.7	6.7	19.7	11.1	8.6
피부보호	17.8	12.8	10.6	24.0	20.0	10.0	15.1	9.7	10.9
피부의 결점을 감추고 색조와 색채로 아름다움 증진	2.6	5.0	4.2	0.7	0.7	3.3	3.4	6.9	4.6
피부 청결	9.2	11.6	8.8	13.3	14.0	12.0	7.4	10.6	7.4
모발의 청결과 건강 유지	1.8	4.0	3.8	2.0	2.7	5.3	1.7	4.6	3.1
손발톱의 청결과 건강 유지	0.6	1.0	2.8	1.3	2.7	1.3	0.3	0.3	3.4
주름개선	3.6	8.0	6.2	2.7	8.0	6.7	4.0	8.0	6.0
미백효과	4.8	8.0	7.8	2.0	7.3	6.7	6.0	8.3	8.3
자외선차단	4.8	9.0	11.8	2.7	5.3	10.7	5.7	10.6	12.3
피부탄력	3.0	5.8	8.6	2.7	4.7	6.7	3.1	6.3	9.4
노화방지	4.0	5.4	9.2	2.0	6.0	12.7	4.9	5.1	7.7
피지조절	1.8	2.6	4.2	2.0	-	3.3	1.7	3.7	4.6
피부세포의 재생 촉진	0.2	1.4	3.2	-	-	2.7	0.3	2.0	3.4
피부모공 축소	2.4	2.6	4.0	2.0	2.0	2.0	2.6	2.9	4.9

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-29〉에는 화장품 및 의약외품의 위해평가 책임의 주체에 대한 조사결과가 제시되어있다. “생산자에 책임이 있다”라고 응답한 비율(58.4%)이 가장 높았고, 그 다음은 관련 부처인 “식품의약품안전처”라는 비율(23.0%)도 높게 나타났다. 일반국민들은 위해평가의 주체를 생산자 중심으로 여기고 있으며, 이를 관리하는 식품의약품안전처에 대한 중요성도 함께 인식하고 있는 것으로 보인다.

〈표 4-29〉 화장품 및 의약외품의 위해평가 책임의 주체

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
생산자	292	58.4
수입업자	23	4.6
유통업자	46	9.2
관련협회	22	4.4
식품의약품안전처	115	23.0
기타	2	0.4

〈표 4-30〉에는 화장품의 안전성 확보를 위한 관리항목의 중요수준에 대한 조사결과가 제시되어있다. 경고문구 등 표시관고의 관리 강화(3.73점)의 중요성이 가장 높은 결과를 보였고, 판매대상에 따른 특별 관리품목 설정(3.70점)이 그 다음 높은 점수를 차지하였다. 제조판매 후 클레임이나 사고에 대한 사후관리 강화(3.43점)의 중요성이 상대적으로 가장 낮은 결과를 보였다.

〈표 4-30〉 화장품과 의약외품 안전성 확보를 위한 관리항목의 중요 수준

(단위: 점, 명, %)

구분	점수	매우 낮음		낮음		보통		높음		매우 높음	
		명	%	명	%	명	%	명	%	명	%
품질과 제조 기술의 진보	3.63	5	1.0	24	4.8	172	34.4	248	49.6	51	10.2
새로운 트렌드에 따른 신속 대응	3.60	4	0.8	42	8.4	234	46.8	176	35.2	44	8.8
국제적 기준 및 규제와의 조화	3.51	9	1.8	49	9.8	175	35.0	185	37.0	82	16.4
원료에 대한 규제 강화	3.56	12	2.4	65	13.0	119	23.8	155	31.0	149	29.8
위해물질 차단을 위한 기술적 지원체계 구축	3.64	13	2.6	58	11.6	127	25.4	172	34.4	130	26.0
위해평가의 독립성 확보	3.55	9	1.8	60	12.0	193	38.6	171	34.2	67	13.4
유해물질 모니터링 체계 구축	3.49	8	1.6	48	9.6	155	31.0	210	42.0	79	15.8
제조판매 후 클레임이나 사고에 대한 사후관리 강화	3.43	13	2.6	54	10.8	125	25.0	186	37.2	122	24.4
이상반응 사례 수집체계 구축	3.56	15	3.0	56	11.2	127	25.4	203	40.6	99	19.8
경고문구 등 표시광고의 관리 강화	3.73	17	3.4	44	8.8	152	30.4	194	38.8	93	18.6
판매대상에 따른 특별 관리품목 설정	3.70	19	3.8	43	8.6	171	34.2	196	39.2	71	14.2
유기농화장품, 자연화장품 등에 대한 감시 강화	3.45	13	2.6	58	11.6	159	31.8	177	35.4	93	18.6
안전사고의 이슈화	3.61	14	2.8	46	9.2	147	29.4	193	38.6	100	20.0
대국민 소통 강화	3.70	16	3.2	43	8.6	183	36.6	167	33.4	91	18.2
사용 및 보존습관 등 사용자 교육 및 홍보	3.63	14	2.8	50	10.0	182	36.4	183	36.6	71	14.2

〈표 4-31〉에는 화장품과 의약외품의 안전성 확보를 위한 관리항목의 중요수준에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 새로운 트렌드에 따른

신속대응 관리, 대국민 소통 강화에 대한 중요수준의 결과에서 성별로 통계적 유의성을 보였다.

〈표 4-31〉 성별 화장품과 의약외품 안전성 확보를 위한 관리항목의 중요 수준

(단위: 점)

구분	합계 (N=500)		남성		여성		유의성 분석
	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차	F값/P값
품질과 제조 기술의 진보	3.63	0.771	3.59	0.769	3.65	0.772	0.539/0.463
새로운 트렌드에 따른 신속 대응*	3.60	0.997	3.57	1.026	3.62	0.985	3.940/0.048
국제적 기준 및 규제와의 조화	3.51	0.967	3.42	1.005	3.55	0.949	0.125/0.724
원료에 대한 규제 강화	3.56	1.004	3.45	1.007	3.60	1.001	0.140/0.709
위해물질 차단을 위한 기술적 지원체계 구축	3.64	0.992	3.49	0.981	3.70	0.992	1.104/0.294
위해평가의 독립성 확보	3.55	0.989	3.46	0.974	3.59	0.994	0.383/0.537
유해물질 모니터링 체계 구축	3.49	0.951	3.41	0.964	3.53	0.944	0.955/0.329
제조판매후 클레임이나 사고에 대한 사후관리강화	3.43	0.799	3.32	0.736	3.47	0.821	2.280/0.132
이상반응 사례 수집체계 구축	3.56	0.938	3.59	0.921	3.55	0.946	0.278/0.598
경고문구 등 표시광고의 관리 강화	3.73	1.096	3.70	1.116	3.74	1.088	0.300/0.584
판매대상에 따른 특별 관리품목 설정	3.70	1.059	3.62	1.060	3.73	1.059	2.028/0.155
유기농화장품, 자연화장품 등에 대한 감시 강화	3.45	0.930	3.49	0.968	3.44	0.915	2.334/0.127
안전사고의 이슈화*	3.61	0.919	3.55	0.973	3.63	0.894	4.586/0.033
대국민 소통 강화	3.70	1.035	3.59	1.030	3.75	1.036	1.700/0.193
사용 및 보존습관 등 사용자 교육 및 홍보	3.63	1.017	3.59	1.004	3.65	1.024	1.545/0.215

p<0.05(*) Analysis by ANOVA

주: 1 매우 낮음, 2 낮음, 3 보통, 4 높음, 5 매우 높음

〈표 4-32〉에는 화장품 정보제공시 가장 고려할 점에 대한 조사결과가 제시되어다. 향후 국가의 대처 및 관리 방안(3.94점)을 가장 고려한다고 응답한 비율이 높았으며, 국민의 정서(3.60점)를 가장 고려해야 한다는 비율이 가장 낮게 조사되었다.

〈표 4-32〉 화장품 정보 제공 시 가장 고려할 점

(단위: 명, %)

구분	전혀 중요하지 않음		중요하지 않음		보통		중요함		매우 중요함	
	명	%	명	%	명	%	명	%	명	%
과학적 객관적 위해평가 결과	2	0.4	15	3.0	124	26.8	252	50.4	97	19.4
국민의 정서	2	0.4	22	4.4	204	40.8	216	43.2	56	11.2
제외국의 동향 및 사례	3	0.6	33	6.6	193	38.6	194	38.8	77	15.4
향후 국가의 대처 및 관리 방안	4	0.8	21	4.2	109	21.8	233	46.6	133	26.6
국민의 대응 및 주의사항	6	1.2	17	3.4	127	25.4	230	46.0	120	24.0

〈표 4-33〉에는 화장품 정보 제공시 가장 고려할 점에 대한 연령별 조사결과가 제시되어있다. “국민의 정서를 가장 고려해야 한다”는 항목의 연령별 응답결과에 대하여 통계적 유의성을 보였다.

〈표 4-33〉 연령별 화장품 정보 제공 시 가장 고려할 점

(단위: 점)

구분	합계 (N=500)		20대		30대		40대	
	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차
과학적 객관적 위해평가 결과	3.85	0.773	3.84	0.824	3.87	0.734	3.88	0.713
국민의 정서*	3.60	0.759	3.48	0.749	3.76	0.712	3.65	0.795
제외국의 동향 및 사례	3.62	0.845	3.55	0.88	3.70	0.805	3.65	0.852
향후 국가의 대처 및 관리 방안	3.94	0.850	3.9	0.861	3.99	0.839	3.96	0.834
국민의 대응 및 주의사항	3.88	0.852	3.83	0.904	3.99	0.76	3.85	0.859
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석	
	평균	표준 편차	평균	표준 편차	평균	표준 편차	F값/P값	
과학적 객관적 위해평가 결과	3.75	0.887	4.00	-	4.00	-	0.184/0.969	
국민의 정서*	3.54	0.793	3.75	0.957	3.00	-	2.705/0.020	
제외국의 동향 및 사례	3.61	0.786	3.75	0.5	3.00	-	0.680/0.639	
향후 국가의 대처 및 관리 방안	3.93	0.900	4.25	0.957	3.00	-	0.559/0.731	
국민의 대응 및 주의사항	3.93	0.858	3.75	0.957	3.00	-	0.865/0.504	

p<0.05(*) Analysis by ANOVA

주: 1 전혀 중요하지 않음, 2 중요하지 않음, 3 보통, 4 중요함, 5 매우 중요함

〈표 4-34〉에는 화장품 정보에 대한 기대수준에 대한 조사결과가 제시되어있다. 정보의 정확성(62.2%)을 가장 기대하였으며, 정보의 객관성(14.2%), 정보의 지속성(13.0%) 등의 순으로 기대하고 있었다.

〈표 4-34〉 화장품 정보에 대한 기대 수준

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
정보의 정확성	311	62.2
정보의 신속성	41	8.2
정보의 지속성	65	13.0
정보의 객관성	71	14.2
정보의 통일성	7	1.4
기타	5	1.0

〈표 4-35〉에는 화장품 정보에 대한 기대수준에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 화장품 정보에 대한 기대수준의 각 항목별 평가결과에서 성별로 통계적 유의성을 보여, 남성은 여성 보다 신속성과 지속성을 중요시 하는 것으로 나타났다.

〈표 4-35〉 성별 화장품 정보에 대한 기대 수준

(단위: 명, %)

구분	합계*		남성		여성		유의성 분석 x2값/P값
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	
정보의 정확성	311	62.2	86	57.3	225	64.3	`11.951 /0.035
정보의 신속성	41	8.2	20	13.3	21	6.0	
정보의 지속성	65	13.0	23	15.3	42	12.0	
정보의 객관성	71	14.2	20	13.3	51	14.6	
정보의 통일성	7	1.4	-	-	7	2.0	
기타	5	1.0	1	0.7	4	1.1	

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

나. 구매행태

〈표 4-36〉에는 화장품 구매이유에 대한 조사결과가 제시되어있다. 피부보호(44.0%), 피부미용(43.8%)을 목적으로 구매하는 비율이 높았으며, 피부질환 예방(2.0%)이라는 비율이 가장 낮은 결과를 보였다.

〈표 4-37〉에는 화장품 구매이유에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 화장품 구매이유에 대한 조사결과에서는 성별로 통계적 유의성을 보였다. 남성은 피부보호를 가장 높게 응답하였으며 여성은 피부미용을 가장 높게 응답하였다.

〈표 4-36〉 화장품 구매이유

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
피부 보호	220	44.0
피부 미용	219	43.8
피부 치료	46	9.2
피부질환 예방	10	2.0
기타	5	1.0

〈표 4-37〉 성별 화장품 구매이유

(단위: 명, %)

구분	합계*		남성		여성		유의성 분석 x2값/P값
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	
피부 보호	220	44.0	79	52.7	141	40.3	12.244/ 0.016
피부 미용	219	43.8	48	32.0	171	48.9	
피부 치료	46	9.2	17	11.3	29	8.3	
피부질환 예방	10	2.0	4	2.7	6	1.7	
기타	5	1.0	2	1.3	3	0.9	

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-38〉에는 화장품 구매이유에 대한 연령별 조사결과가 제시되어 있다. 화장품 구매이유에 대한 조사결과에서는 연령별로 통계적 유의성을 보였다. 20대는 피부미용의 응답비율이 가장 높았던 반면에 30대 이상에서는 공통적으로 피부보호라는 응답이 가능 높은 비율을 차지하였다. 이는 연령별로 화장품 사용목적 자체가 다름에 기인한 결과로 보인다. 즉, 20대는 외적미용을 위한 목적이고 30대 이후는 관리중심의 피부 보호를 위한 목적으로 사용함에 기인한 결과로 여겨진다.

〈표 4-38〉 연령별 화장품 구매이유

(단위: 명, %)

구분	합계*		20대		30대		40대	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	응답	비율
피부 보호	220	44.0	72	33.6	71	49.7	59	53.6
피부 미용	219	43.8	115	53.7	51	35.7	41	37.3
피부 치료	46	9.2	19	8.9	15	10.5	9	8.2
피부질환 예방	10	2.0	5	2.3	5	3.5	-	-
기타	5	1.0	3	1.4	1	0.7	1	0.9
구분	50대		60대		70대 이상		유의성 분석	
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	x ² 값/P값	
피부 보호	18	64.3	-	-	-	-	33.647/0.029	
피부 미용	7	25.0	4	100.0	1	100.0		
피부 치료	3	10.7	-	-	-	-		
피부질환 예방	-	-	-	-	-	-		
기타	-	-	-	-	-	-		

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-39〉에는 화장품 구매결정 요인에 대한 조사결과가 제시되어 있다. 효능·효과(70.2%), 가격(13.4%)이 중요한 구매결정 요인이라고 응답하였고 표시·광고(0.2%)의 응답비율이 가장 낮게 나타났다.

〈표 4-39〉 화장품 구매 결정 요인

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
브랜드	35	7.0
효능·효과	351	70.2
가격	67	13.4
사용방법	28	5.6
국내산·수입산	9	1.8
사용 시 주의사항	5	1.0
표시·광고	1	0.2
기타	4	0.8

〈표 4-40〉에는 화장품 구매결정 요인에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 각 구매결정요인별 결과에서 성별로 통계적 유의성을 보였다. 남녀별로 구매결정의 우선 요인으로는 1순위가 효능·효과, 2순위가 가격으로 나타났다. 하지만 3순위에서는 남성의 경우 사용방법, 여성의 경우는 브랜드라는 비율이 높게 조사되었다.

〈표 4-40〉 성별 화장품 구매 결정 요인

(단위: 명, %)

구분	합계*		남성		여성		유의성 분석 x2값/P값
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	
브랜드	35	7.0	9	6.0	26	7.4	15.089 /0.035
효능·효과	351	70.2	94	62.7	257	73.4	
가격	67	13.4	27	18.0	40	11.4	
사용방법	28	5.6	14	9.3	14	4.0	
국내산·수입산	9	1.8	3	2.0	6	1.7	
사용시 주의사항	5	1.0	3	2.0	2	0.6	
표시·광고	1	0.2	-	-	1	0.3	
기타	4	0.8	-	-	4	1.1	

p<0.05(*) Analysis by Chi-Square test

〈표 4-41〉에는 화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항의 확인여부에 대한 조사결과가 제시되어있다. 확인하고 구입한다는 비율이 65.2%로 나타났다.

〈표 4-41〉 화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항 확인여부

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
확인	326	65.2
비확인	174	34.8

화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항의 확인여부에 대한 성별 조사결과는 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-42〉에는 화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항의 확인여부에서 확인하지 않는 이유에 대한 조사결과가 제시되어있다. “글씨가 작아서(37.9%)”라는 비율이 가장 높았으며, “이해하기 어려워서(23.0%)”라는 응답이 그 다음을 차지하였다.

〈표 4-42〉 화장품 구매 시 용기나 포장의 기재표시사항을 확인하지 않는 이유

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
불필요하다	7	1.4
글씨가 작다	66	13.2
브랜드를 신뢰한다	26	5.2
읽을 시간 여유가 없다	21	4.2
판매원이나 기존 구매자의 설명을 더 신뢰한다	10	2.0
이해하기 어렵다	40	8.0
기타	4	0.8

화장품 구매시 용기나 포장의 기재표시사항의 확인여부에서 확인하지 않는 이유에 대한 성별, 연령별 조사결과를 보면 성별 조사결과에서 통계적 유의성을 보이지 않았다.

〈표 4-43〉에는 화장품 구매 시 우려하는 점에 대한 조사결과가 제시되어 있다. 이상반응 발생(35.6%)라는 비율이 가장 높았으며, 안전성(33.6%), 효능에 대한 허위·과대 광고(29.6%)라는 응답의 순으로 조사되었다.

〈표 4-43〉 화장품 구매 시 우려하는 점

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
안전성	168	33.6
이상반응 발생	178	35.6
효능에 대한 허위·과대 광고	148	29.6
구입 후 반품 등 거래와 관련된 소비자 문제	6	1.2

〈표 4-44〉에는 화장품 구매 시 느끼는 애로점이나 불만사항에 대한 조사결과가 제시되어 있다. “효능을 확신할 수가 없다(26.6%)”라는 비율이 가장 높았으며, “과장되거나 허위 광고가 많다(23.8%)”, “함유성분과 그 역할을 정확히 알 수 없다(16.2%)”라는 응답의 순으로 조사된 반면에 “알려지 또는 이상반응에 대한 주의사항이 부족하다(3.4%)”라는 응답이 가장 낮은 비율을 보였다.

〈표 4-44〉 화장품 구매 시 느끼는 애로점 및 불만사항

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
용기나 포장에 기재된 표시사항을 이해하기 어렵다	73	14.6
효능을 확신할 수가 없다	133	26.6
과대포장이 불만스럽다	75	15.0
과장되거나 허위 광고가 많다	119	23.8
함유성분과 그 역할을 정확히 알 수 없다	81	16.2
알려지 또는 이상반응에 대한 주의사항이 부족하다	17	3.4
기타	2	0.4

〈표 4-45〉에는 화장품 정보의 획득방법에 대한 조사결과가 제시되어 있다. TV(29.8%)라는 비율이 가장 높았으며, 인터넷이나 정보매체를 통한 직접검색(24.2%), 홈쇼핑(18.4%)이라는 응답의 순으로 조사되었다.

〈표 4-45〉 화장품 정보의 획득 방법

(단위: 명, %)

구분	응답자수	
	명	%
TV	149	29.8
잡지	20	4.0
홈쇼핑	30	6.0
인터넷광고	92	18.4
DM 또는 선전카드로그	18	3.6
전문판매원	25	5.0
약국	2	0.4
친구 또는 지인	39	7.8
인터넷이나 정보매체를 통한 직접검색	121	24.2
기타	4	0.8

〈표 4-46〉에는 화장품 정보의 획득방법에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 성별 조사결과에서 통계적 유의성을 보였다. 남성의 경우 인터넷 광고를 통한 정보획득(30.0%) 비율이 가장 높았던 반면 여성의 경우는 TV를 통한 정보획득(32.0%) 비율이 가장 높게 나타났다. 이는 응답자의 직업 특성상 TV를 시청가능성이 높은 여성의 비율이 반영된 결과로 여겨진다.

〈표 4-46〉 성별 화장품 정보의 획득 방법

(단위: 명, %)

구분	합계** (N=500)		남성		여성		유의성 분석 x ² 값/P값
	응답	비율	응답	비율	응답	비율	
TV	149	29.8	37	24.7	112	32.0	25.634/ 0.002
잡지	20	4	4	2.7	16	4.6	
홈쇼핑	30	6	10	6.7	20	5.7	
인터넷광고	92	18.4	45	30.0	47	13.4	
DM 또는 선전카탈로그	18	3.6	7	4.7	11	3.1	
전문판매원	25	5	9	6.0	16	4.6	
약국	2	0.4	1	0.7	1	0.3	
친구 또는 지인	39	7.8	10	6.7	29	8.3	
인터넷이나 정보매체를 통한 직접검색	121	24.2	27	18.0	94	26.9	
기타	4	0.8	-	-	4	1.1	

p<0.01(***) Analysis by Chi-Square test

화장품 정보의 획득방법에 대한 연령별 조사결과에서는 통계적 유의성을 보이지 않았다.

다. 소비행태

〈표 4-47〉에는 화장품 및 의약외품의 종류별 1일 사용횟수에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 일부 제품유형별 사용횟수에서 성별 조사 결과는 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 기초화장용 제품류, 색조화장용 제품류, 두발용 제품류, 남성용화장품의 결과에서 성별로 통계적인 유의성이 나타났다.

〈표 4-47〉 화장품 및 의약외품의 종류별 1일 사용횟수

유형		사용횟수						
		1회 미만	1~3회	4~6회	7~9회	10회 이상	기타 ¹⁾	수차례
화 장 품	기초화장용 제품류(유연화장수, 마사지크림, 영양오일, 파우더, 팩, 아이크림, 세안용 화장품 등)	1	398	32	7	8	1	1
		0.2	90.0	6.4	1.4	1.6	0.2	0.2
	색조화장용 제품류(파운데이션, 립스틱, 바디페인팅, 분장용 제품 포함)	6	453	32	4	4	-	1
		1.2	90.6	6.4	0.8	0.8	-	0.2
	눈화장용 제품류(아이브라우, 아이라이너, 마스크라, 아이메이크업 리무버 등)	9	466	20	4	1	-	-
		1.8	93.2	4.0	.8	0.2	-	-
	손발톱용 제품류(베이스코트, 탑코트, 네일폴리시, 네일크림, 네일에나멜 리무버)	17	466	14	3	-	-	-
		3.4	93.2	2.8	0.6	-	-	-
	목욕용 제품류(목욕 오일, 캡셀, 바디클렌저 등)	1	486	9	2	-	2	-
		0.2	97.2	1.8	0.4	-	0.4	-
	인체세정용 제품류(바디클렌저, 폼 클렌저, 액체 비누 등)		469	21	5	4	1	-
			93.8	4.2	1.0	0.8	0.2	-
	두발용 제품류(샴푸, 린스, 헤어젤, 헤어컨디셔너, 헤어무스, 퍼머넌트웨이브 등)	2	484	9	4	1	-	-
		.4	96.8	1.8	0.8	0.2	-	-
	두발염색용 제품류(헤어턴트, 헤어탈라스프레이 등)	14	478	4	4		-	-
		2.8	95.6	0.8	0.8		-	-

유형		사용횟수						
		1회 미만	1~3회	4~6회	7~9회	10회 이상	기타 ¹⁾	수차례
기능성 화장품	방향용 제품류(향수, 분말향 등)	8	476	10	3	3	-	-
		1.6	95.2	2.0	0.6	0.6	-	-
	체취방지용 제품류 (데오도란트 등)	10	472	14	2	2	-	-
		2.0	94.4	2.8	0.4	0.4	-	-
	면도용 제품류 (에프터셰이브로션, 세이빙크림, 수염유연제 등)	9	487	4	-	-	-	-
		1.8	97.4	0.8	-	-	-	-
	자외선차단	8	470	14	3	4	-	1
		1.6	94.0	2.8	0.6	0.8	-	0.2
	주름개선	5	477	16	1	1	-	-
		1.0	95.4	3.2	0.2	0.2	-	-
	미백효과	4	485	7	2	2	-	-
		.8	97.0	1.4	0.4	0.4	-	-
	복합유형(2가지 이상의 기능성 함유)	5	486	4	2	3	-	-
		1.0	97.2	0.8	0.4	0.6	-	-
의약외품	영·유아용 제품류(어린이용 샴푸, 로션, 크림, 오일 등)	10	480	4	4	2	-	-
		2.0	96.0	0.8	0.8	0.4	-	-
	남성용화장품	8	484	5	2	1	-	-
		1.6	96.8	1.0	0.4	0.2	-	-
	치약제, 구취제	465	25	6	1	-	-	-
		93.0	5.0	1.2	0.8	-	-	-
	탈모방지제, 염모제, 염색제, 제모제	13	485	1	-	-	1	-
		2.6	97.0	0.2	-	-	0.2	-
	살균소독제	10	479	9	1	1	-	-
		2.0	95.8	1.8	0.2	0.2	-	-

주: 1) 기타횟수(기초화장용 제품류: 세안용 3회와 그 외엔 1회, 손발톱용 제품류: 여름철엔 2회내 외, 하루한번 샤워할 때 바디클렌징, 인체세정용 제품류: 바다클렌징 1회와 폼클렌징 1회, 탈모방지제/염모제/ 염색제/제모제: 1달회 1회)

〈표 4-48〉에는 화장품 및 의약외품의 종류별 구입장소에 대한 조사결과가 제시되어있다. 대부분 제품별 구매장소에서 연령별 조사결과에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 눈화장용 제품류, 인체세정용 제품류,

두발용 제품류, 방향용 제품류, 체취방지용 제품류, 면도용 제품류, 영·유아용 제품류, 치약제/구취제의 구매장소에서는 연령별로 통계적 유의성이 있는 차이를 보이지 않았다.

〈표 4-48〉 화장품 및 의약외품의 종류별 구입장소

(단위: 명, %)

유형		구입장소										
		화장품 전문점	원 브랜드 샵	할인점	백화점	대형 마트	홈쇼핑	통신/ 전자 상거래	방문/ 후원 판매	다단계	약국	기타
화 장 품	기초화장용 제품류 (유연화장수, 마사지크림, 영양오일, 파우더, 팩, 아이크림, 세안용 화장품 등)	118	77	26	72	82	26	52	16	8	6	17
		23.6	15.4	5.2	14.4	16.4	5.2	10.4	3.2	1.6	1.2	3.4
	색조화장용 제품류 (파운데이션, 립스틱, 바디페인팅, 분장용제품 포함)	132	90	30	68	43	19	41	7	8	10	52
		26.4	18.0	6.0	13.6	8.6	3.8	8.2	1.4	1.6	2.0	10.4
	눈화장용 제품류 (아이브로우, 아이라이너, 마스카라, 아이메이크업 리무버 등)	143	89	27	60	36	22	37	10	6	11	59
		28.6	17.8	5.4	12.0	7.2	4.4	7.4	2.0	1.2	2.2	11.8
	손발톱용 제품류 (베이스코트, 탑코트, 네일폴리시, 네일크림, 네일에나멜 리무버)	131	90	49	28	63	21	34	6	8	6	64
		26.2	18.0	9.8	5.6	12.6	4.2	6.8	1.2	1.6	1.2	12.8
	목욕용 제품류(목욕 오일, 캡셀, 바디클렌저 등)	52	31	68	26	207	18	50	7	12	6	23
		10.4	6.2	13.6	5.2	41.4	3.6	10.0	1.4	2.4	1.2	4.6
	인체세정용 제품류 (바디클렌저, 폼 클렌저, 액체 비누 등)	53	33	58	26	187	23	41	12	5	21	41
		10.6	6.6	11.6	5.2	37.4	4.6	8.2	2.4	1.0	4.2	8.2
	두발용 제품류(샴푸, 린스, 헤어젤, 헤어컨디셔너, 헤어무스, 퍼머넌트웨이브 등)	46	32	57	27	213	27	43	7	7	13	28
		9.2	6.4	11.4	5.4	42.6	5.4	8.6	1.4	1.4	2.6	5.6
	두발염색용 제품류 (헤어틴트, 헤어탈라 스프레이 등)	60	36	59	17	138	25	43	4	5	24	89
		12.0	7.2	11.8	3.4	27.6	5.0	8.6	.8	1.0	4.8	17.8
	방향용 제품류(향수, 분말향 등)	51	36	43	41	155	33	50	1	5	16	69
		10.2	7.2	8.6	8.2	31.0	6.6	10.0	.2	1.0	3.2	13.8
	체취방지용 제품류 (데오도란트 등)	54	43	47	23	157	16	45	8	5	19	83
		10.8	8.6	9.4	4.6	31.4	3.2	9.0	1.6	1.0	3.8	16.6
	면도용 제품류 (에프터셰이브로션, 셰이빙크림, 수염유연제 등)	45	27	51	14	200	17	39	7	8	13	79
		9.0	5.4	10.2	2.8	40.0	3.4	7.8	1.4	1.6	2.6	15.8

유형		구입장소										
		화장품 전문점	원 브랜드 샵	할인점	백화점	대형 마트	홈쇼핑	통신/ 전자 상거래	방문/ 후원 판매	다단계	약국	기타
기능 성화 장품	자외선차단	125	75	28	47	79	23	62	8	13	12	28
		25.0	15.0	5.6	9.4	15.8	4.6	12.4	1.6	2.6	2.4	5.6
	주름개선	135	63	24	67	52	23	44	13	6	11	62
		27.0	12.6	4.8	13.4	10.4	4.6	8.8	2.6	1.2	2.2	12.4
	미백효과	146	53	17	76	41	26	47	7	9	15	63
		29.2	10.6	3.4	15.2	8.2	5.2	9.4	1.4	1.8	3.0	12.6
	복합유형(2가지 이상의 기능성 함유)	132	56	21	70	53	28	48	12	8	6	66
		26.4	11.2	4.2	14.0	10.6	5.6	9.6	2.4	1.6	1.2	13.2
	영·유아용 제품류(어린이용 샴푸, 로션, 크림, 오일 등)	55	26	30	42	132	21	42	5	9	11	127
		11.0	5.2	6.0	8.4	26.4	4.2	8.4	1.0	1.8	2.2	25.4
의 약 외 품	치약제, 구취제	83	43	36	45	90	24	57	10	4	9	99
		16.6	8.6	7.2	9.0	18.0	4.8	11.4	2.0	.8	1.8	19.8
	탈모방지제, 염모제, 염색제, 제모제	14	6	64	18	291	23	30	8	4	24	18
		2.8	1.2	12.8	3.6	58.2	4.6	6.0	1.6	.8	4.8	3.6
	살균소독제	40	22	36	24	168	20	42	6	6	36	100
		8.0	4.4	7.2	4.8	33.6	4.0	8.4	1.2	1.2	7.2	20.0
	살균소독제	19	7	45	17	211	14	33	6	4	55	89
		3.8	1.4	9.0	3.4	42.2	2.8	6.6	1.2	.8	11.0	17.8

〈표 4-49〉는 화장품 및 의약외품의 종류별 재구입 의향에 대한 조사결과를 제시하였다. 대부분의 제품에서 재구매 의사가 높게 나타났다. 다만, 영·유아용 제품류(어린이용 샴푸, 로션, 크림, 오일 등)에 대한 재구매의향이 48.6%에 불과하였다. 이는 영유아용 제품에 대한 소비자의 제품만족도가 낮은 결과로 유추되긴 하지만 추후 좀 더 구체적인 연구가 필요할 것으로 보인다.

대부분 제품별 재구매 의향에서 성별 조사결과에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 영·유아용 제품류, 치약제/ 구취제, 탈모방지제/염모제/염색제/제모제, 살균소독제의 재구매 의향에서는 성별로 통계적 유의성

이 있는 차이를 보이지 않았다.

〈표 4-49〉 화장품 및 의약외품의 종류별 재구입 의향

(단위: 명, %)

유형		재구입 의향	
		있음	없음
화 장 품	기초화장용 제품류 (유연화장수, 마사지크림, 영양오일, 파우더, 팩, 아이크림, 세안용 화장품 등)	455	45
		91.0	9.0
	색조화장용 제품류 (파운데이션, 립스틱, 바디페인팅, 분장용제품 포함)	370	130
		74.0	26.0
	눈화장용 제품류 (아이브로우, 아이라이너, 마스카라, 아이메이크업 리무버 등)	352	148
		70.4	29.6
	손발톱용 제품류 (베이스코트, 탑코트, 네일폴리시, 네일크림, 네일에나멜 리무버)	322	178
		64.4	35.6
	목욕용 제품류 (목욕 오일, 캡셀, 바디클렌저 등)	454	46
		90.8	9.2
	인체세정용 제품류 (바디클렌저, 폼 클렌저, 액체 비누 등)	404	96
		80.8	19.2
	두발용 제품류 (샴푸, 린스, 헤어젤, 헤어컨디셔너, 헤어무스, 퍼머넌트웨이브 등)	427	73
		85.4	14.6
	두발염색용 제품류 (헤어틴트, 헤어탈라스프레이 등)	306	194
		61.2	38.8
	방향용 제품류 (향수, 분말향 등)	339	161
		67.8	32.2
	체취방지용 제품류 (데오도란트 등)	311	189
		62.2	37.8
	면도용 제품류 (에프터셰이브로션, 세이빙크림, 수염유연제 등)	336	164
		67.2	32.8
기능성 화장품	자외선차단	440	60
		88.0	12.0
	주름개선	365	135
		73.0	27.0
	미백효과	355	145
		71.0	29.0
	복합유형 (2가지 이상의 기능성 함유)	331	169
		66.2	33.8
	영·유아용 제품류 (어린이용 샴푸, 로션, 크림, 오일 등)	243	257
		48.6	51.4
	남성용화장품	320	180
		64.0	36.0

유형		재구입 의향	
		있음	없음
의약외품	치약제, 구취제	459	41
		91.8	8.2
	탈모방지제, 염모제, 염색제, 제모제	312	188
		62.4	37.6
	살균소독제	332	168
		66.4	33.6

〈표 4-50〉에는 화장품의 주사용 부위에 대한 조사결과가 제시되어있다. 주사용 부위의 응답결과는 얼굴에 사용한다는 응답이 3순위까지 총 474명인 31.6%로 가장 많았다.

〈표 4-50〉 화장품의 주사용 부위

(단위: 명, %)

구분	1순위		2순위		3순위	
	빈도	비율	빈도	비율	빈도	비율
얼굴	442	88.4	18	3.6	14	2.8
팔	14	2.8	99	19.8	97	19.4
손	19	3.8	213	42.6	101	20.2
다리	11	2.2	36	7.2	68	13.6
발	9	1.8	14	2.8	33	6.6
두피	3	0.6	53	10.6	72	14.4
모발	2	0.4	57	11.4	71	14.2
손발톱	-	-	10	2.0	38	7.6
기타	-	-	-	-	6	1.2

〈표 4-51〉에는 화장품의 주사용 부위에 대한 성별 조사결과가 제시되어있다. 성별로 화장품 사용부위에 대한 통계적인 유의성은 보이지 않았다. 얼굴, 손 등의 사용부위의 순으로 조사되었다.

〈표 4-51〉 성별化粧품의 주사용 부위

(단위: %)

구분	합계 (N=500)			남성			여성		
	1순위	2순위	3순위	1순위	2순위	3순위	1순위	2순위	3순위
얼굴	88.4	3.6	2.8	82.7	6.0	4.0	90.9	2.6	2.3
팔	2.8	19.8	19.4	5.3	14.0	28.0	1.7	22.3	15.7
손	3.8	42.6	20.2	4.7	54.7	18.0	3.4	37.4	21.1
다리	2.2	7.2	13.6	3.3	6.0	6.7	1.7	7.7	16.6
발	1.8	2.8	6.6	2.0	3.3	8.0	1.7	2.6	6.0
두피	0.6	10.6	14.4	1.3	8.7	19.3	0.3	11.4	12.3
모발	0.4	11.4	14.2	0.7	7.3	13.3	0.3	13.1	14.6
손발톱	-	2.0	7.6	-	-	2.0	-	2.9	1 -
기타	-	-	1.2	-	-	0.7	-	-	1.4

〈표 4-52〉에는 화장품 사용으로 인한 이상반응 경험 등에 대한 조사결과가 제시되어있다. 이상반응을 경험한 응답자의 비율은 40.6%로 나타났다. 이상반응의 종류로는 가려움(30.5%)이 가장 높은 비율을 차지하였고, “이상반응으로 인한 병원내원 경험은 없다”라고 응답한 비율이 57.6%를 차지하였다.

〈표 4-52〉 화장품사용으로 인한 이상반응 경험

(단위: 명, %)

구분		이상반응 경험	
		빈도	비율
없음		297	59.4
있음		203	40.6
이상반응 종류	- 가려움	62	30.5
	- 발진	20	9.9
	- 두드러기	34	16.7
	- 따가움/화끈거림	38	18.7

구분		이상반응 경험	
		빈도	비율
	- 여드름	29	14.5
	- 각질	14	6.9
	- 기타	1	.5
이상반응으로 인한 병원내원 경험	- 있음	86	42.4
	- 없음	117	57.6

〈표 4-53〉에는 진동화장품과 기능성화장품, 유기농화장품, 홈메이드 화장품 등의 각 화장품 제품의 종류별 사용경험과 사용이유, 만족도 등에 대한 조사결과가 제시되어있다.

사용경험은 진동화장품은 27.0%, 기능성화장품은 46.4%, 유기농화장품은 33.6%, 홈메이드화장품은 19.4%로 나타났다. 기능성 화장품을 제외한 나머지 제품의 사용경험은 다소 낮은 것으로 조사되었다.

진동화장품의 사용이유로는 신기술의 호기심이라는 응답이(37.0%) 가장 많았으며, 진동화장품의 만족도는 보통이 가장 많은 54.8%를 차지하였다.

기능성화장품의 전반적인 만족도는 좋다고 응답한 비율이 47.9%(반면 나쁘다고 응답한 비율은 4.8%)로 조사되었고, 효능 및 효과에 대한 만족도 역시 좋다는 응답한 비율이 42.8%(반면 나쁘다고 응답한 비율은 10.1%)로 나타났다. 그리고 제품의 안전성에 대해서도 좋다고 응답한 비율이 40.3%(반면에 나쁘다고 응답한 비율은 8.0%)로 나타났다.

유기농화장품의 만족도는 좋다고 응답한 비율이 51.8%(반면에 나쁘다고 응답한 비율은 4.8%)로 조사되었고, 제품의 안정성에 대해서도 52.9%(반면에 나쁘다고 응답한 비율은 8.9%)로 조사되었다.

마지막으로 홈메이드화장품의 만족도에서는 전반적인 만족도의 응답

결과로 47.9%(나쁘다고 응답한 비율은 5.2%)가 좋다고 응답하였고, 제품의 안전성에 대해서도 47.4%(나쁘다고 응답한 비율은 17.6%)가 좋다고 응답하였다.

〈표 4-53〉 화장품 종류별 사용경험, 사용이유, 만족도 등 의견

(단위: 명, %)

구분			응답	
			빈도	비율
진동화장품 (진동마스카라, 진동파운데이션 등)	사용경험	없음	365	73.0
		있음	135	27.0
	사용이유	- 신기술 호기심	50	37.0
		- 유효성분의 흡수가 빨라서	35	25.9
		- 사용이 빠르고 간편하기 때문	44	32.6
		- 선전광고에 믿음이 가서	6	4.4
		- 기타	-	-
	만족도	- 매우 불만	8	5.9
		- 불만	22	16.3
		- 보통	74	54.8
		- 만족	31	23.0
		- 매우 만족	-	-
기능성화장품 (미백효과용, 자외선차단용, 주름개선용)	사용경험	없음	252	50.4
		있음	232	46.4
		이외의 기능성	16	3.2
	전반적인 만족도	- 매우 나쁨	1	.4
		- 나쁨	11	4.4
		- 보통	117	47.2
		- 좋음	108	43.5
		- 매우 좋음	11	4.4
	효능/효과	- 매우 나쁨	2	.8
		- 나쁨	23	9.3
		- 보통	117	47.2
		- 좋음	89	35.9
		- 매우 좋음	17	6.9

구분			응답	
			빈도	비율
	제품의 안정성 (충분리, 변색, 이취 등의 변형이나 변화)	- 매우 나쁨	5	2.0
		- 나쁨	15	6.0
		- 보통	128	51.6
		- 좋음	88	35.5
		- 매우 좋음	12	4.8
유기농화장품	사용경험	없음	332	66.4
		있음	168	33.6
	만족도	- 매우 나쁨	1	.6
		- 나쁨	7	4.2
		- 보통	73	43.5
		- 좋음	79	47.0
		- 매우 좋음	8	4.8
	제품의 안정성 (충분리, 변색, 이취 등의 변형이나 변화)	- 매우 나쁨	2	1.2
		- 나쁨	13	7.7
		- 보통	64	38.1
		- 좋음	76	45.2
		- 매우 좋음	13	7.7
홈메이드 화장품	사용경험	없음	403	80.6
		- 있음	97	19.4
	만족도	- 매우 나쁨	-	-
		- 나쁨	5	5.2
		- 보통	42	43.3
		- 좋음	44	45.4
		- 매우 좋음	6	6.2
	제품의 안정성(충분리, 변색, 이취 등의 변형이나 변화)	- 매우 나쁨	2	2.1
		- 나쁨	15	15.5
		- 보통	34	35.1
		- 좋음	32	33.0
		- 매우 좋음	14	14.4

〈표 4-54〉에는 구매한 화장품 제품을 평소에 끝까지(용기가 빌 때까지) 사용하는지 여부에 대한 조사결과가 제시되어있다. “끝까지 사용한

다”는 응답비율이 77.4%로 나타났고, “끝까지 사용하지 않는다”고 응답한 비율도 20.6%로 낮은 결과는 아니었다.

〈표 4-54〉 화장품 끝까지 사용여부(용기가 빌때까지 사용여부)

(단위: 명, %)

구분	응답	
	빈도	비율
끝까지 사용(용기가 빌 때까지 사용)	387	77.4
끝까지 사용안함	103	20.6
무응답	10	2.0

제3절 소비자 상담 및 피해 사례 분석

1. 국내 소비자 상담 및 피해 사례 분석

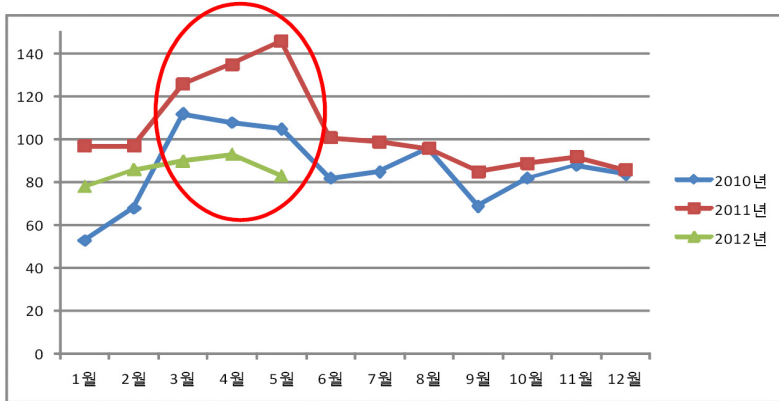
가. 한국소비자원

국내의 가장 대표적인 소비자 상담기구인 한국소비자원을 통해서 접수된 화장품 부작용³⁶⁾ 상담통계 현황이 〈표 4-55〉에 정리되어 있다.

화장품 부작용 상담은 연중 1,000건이 넘고, 3월부터 5월이 가장 많은 것으로 나타났다.

36) “부작용(Side effect)”이란 의약품 등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과로 “유해사례” 또는 “실마리정보” 또는 “약물유해반응”을 모두 포함하는 것으로 정의하고 있는 의약품에 의한 부작용의 정의를 준용하고 있다.
우리나라의 화장품 부작용 보고의무는 화장품법 제5조(제조업자 및 수입자의 의무 등)과 화장품법 시행규칙 제7조(제조업자 및 수입자의 준수사항)의 조항과 관련되어 있다.

[그림 4-2] 화장품 부작용 상담통계 추이(2010~2012)



자료: 한국소비자원 내부자료(2012년 5월말 기준)

〈표 4-55〉 화장품 부작용 상담통계 현황(2010~2012)

(단위: 건, %)

구분	2010		2011		2012		월별 합계	
	건수	비율	건수	비율	건수	비율	건수	비율
합계	1,032	100.0	1,249	100.0	430	100.0	2,711	100.0
1월	53	5.1	97	7.8	78	19.1	228	8.4
2월	68	6.6	97	7.8	86	20.0	251	9.3
3월	112	10.9	126	10.1	90	20.9	328	12.1
4월	108	10.5	135	10.8	93	21.6	336	12.4
5월	105	10.2	146	11.7	83	19.3	334	12.3
6월	82	7.9	101	8.1	-	-	183	6.8
7월	85	8.2	99	7.9	-	-	184	6.8
8월	96	9.3	96	7.7	-	-	192	7.1
9월	69	6.7	85	6.8	-	-	154	5.7
10월	82	7.9	89	7.1	-	-	171	6.3
11월	88	8.5	92	7.4	-	-	180	6.6
12월	84	8.1	86	6.9	-	-	170	6.3

자료: 한국소비자원 내부자료(2012년 5월말 기준)

나. 전국소비자상담센터(1372)³⁷⁾

2008년~2009년 상반기의 전국소비자상담센터 1372의 소비자 단체 등을 통해서 접수된 상담사례의 분석결과에서는 화장품 관련 상담은 2008년 4,334건, 2009년 상반기 2,665건으로 나타났으며 화장품의 특성상 남성보다 여성 상담자수가 2008년 90.3%, 2009년 87.4%로 높게 나타났고, 20대 소비자의 상담이 2008년 41.2%, 2009년 40.4%로 가장 높게 나타났다.

화장품 관련 상담자의 주요 유형을 살펴보면 <표 4-56>과 같다. 2008년 4,334건의 화장품 관련 상담 중 상담이유를 응답한 4,325명의 현황을 분석한 결과 “정보요청” 23.8%인 1,029명, “품질”이 13.1%인 568명, “법령 및 기준”이 11.1%인 478명, “불공정계약”이 9.9%인 429명, “가격 및 요금”이 8.6%인 374명, “부작용”이 8.4%인 362명, “판매방법”이 7.6%인 329명, “서비스불만”이 5.2%인 23명으로 나타났다. 이중 소비자 안전에 영향을 미치는 요인인 “품질, 부작용, 안정 및 위생, 이물질, 변질, 부패”를 이유로 상담한 소비자는 25.4%인 1,100명으로 나타났다.

화장품으로 인한 부작용 관련 상담의 주요내용은 <표 4-57>에 제시되어 있다. 2010년 하반기부터 2011년 상반기까지 결과에서는 피부트러블로 인한 부작용의 상담이 가장 높았고, 붉어지거나 부어오르는 증상의 상담이 그 다음을 차지하였다. 그리고 기타 부작용 사례가 높은 비중을 차지하고 있었다.

37) 2011년 11월에 식품의약품안전처의 연구과제로 수행된 녹색소비자연대전국협의회 연구보고서 “올바른 화장품 사용을 위한 소비자인식 연구 및 교육프로그램 개발 연구”에 분석되어진 화장품 관련 소비자 상담현황을 정리하여 제시

〈표 4-56〉 화장품 상담내용의 사유(2008~2009년 상반기)

(단위: 건, %)

구분	2008년		2009년 상반기		합계	
	건수	비율	건수	비율	건수	비율
합계	4,334	-	2,665	-	6,999	-
정보요청	1029	23.8	579	21.7	1608	23.0
품질	568	13.1	328	12.3	896	12.8
법령, 기준	478	11.1	302	11.3	780	11.2
불공정계약	429	9.9	175	10.3	704	10.1
가격, 요금	374	8.6	272	10.2	646	9.2
부작용	362	8.4	258	9.7	620	8.9
판매방법	329	7.6	151	5.7	480	6.9
서비스불만	223	5.2	127	4.8	350	5.0
기타	186	4.3	117	4.4	303	4.3
안전, 위생	131	3.0	39	1.5	170	2.4
표시, 광고	49	1.1	23	0.9	72	1.0
유통기한	46	1.1	22	0.8	68	1.0
건의	38	0.9	14	0.5	52	0.7
포장, 용기	31	0.7	14	0.5	45	0.6
이물질	25	0.6	10	0.4	35	0.5
변질, 부패	14	0.3	9	0.3	23	0.3
규격, 계량	13	0.3	125	4.7	138	2.0
소계	4,325	100.0	2,665	100.0	6,990	100.0
결측값	9	-	-	-	9	-

자료: 녹색소비자연대전국협의회, 『올바른 화장품 사용을 위한 소비자인식 연구 및 교육프로그램 개발 연구』, 식품의약품안전처, 2011(재인용).

〈표 4-57〉 부작용 관련 상담의 주요 내용

(단위: 건, %)

구분	2010년 하반기		2011년 상반기		합계	
합계	617	100.0	1,213	100.0	1,830	100.0
피부트러블	289	46.8	60	4.9	349	19.1
가려움	36	5.8	32	2.6	68	3.7
발진	34	5.5	18	1.5	52	2.8
통증	57	9.2	2	0.2	59	3.2
접촉성 알레르기	19	3.1	6	0.5	25	1.4
붉어지거나 부어오르는 증상	43	7.0	76	6.3	119	6.5
여드름 및 두드러기	59	9.6	36	3.0	95	5.2
색소침착	8	1.3	4	0.3	12	0.7
신체증상 (구역질, 비염, 가래 등)	7	1.1	0	0.0	7	0.4
기타	65	10.5	979	80.7	1044	57.0

자료: 녹색소비자연대전국협의회, 『올바른 화장품 사용을 위한 소비자인식 연구 및 교육프로그램 개발 연구』, 식품의약품안전처, 2011(재인용).

2. 일본의 소비자 상담 사례 분석

일본의 국민생활센터³⁸⁾를 통해서 접수 신고된 화장품 및 의약품류³⁹⁾의 소비자 상담현황과 피해사례 현황을 정리하였다.

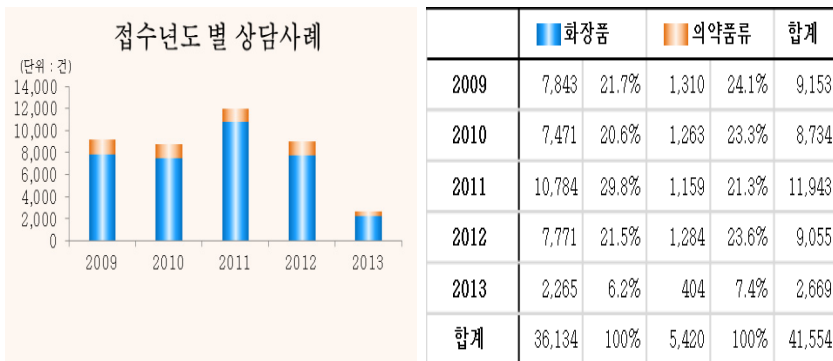
38) 일본 국민생활센터(NCAC, The National Consumer Affairs Center of Japan)는 일본의 소비자청 산하기관으로 소비생활기본법에 따라 핵심 소비자 옹호 단체로서 독립행정기관으로 설립되었으며 일본 전역에 위치한 정부와 지방 소비자센터와 공동으로 소비자 문제를 처리하고 있음.

39) 일본 국민생활센터에서는 의약품 분류 외 별도 세부단위로 의약부외품(국내기준: 의약외품)의 통계현황을 생산하지 않고 있어 의약품류의 통계현황을 비교 제시하였음.

가. 일본 국민생활센터의 접수 신고된 상담현황

〈표 4-58〉에는 일본국민생활센터를 통해서 접수된 연도별 화장품 및 의약품류의 상담현황이 제시되어있다. 최근 5개년 중에서 2011년도의 화장품류의 상담사례가 많았고, 2013년도 현황은 접속일자 기준의 통계 자료이다. 의약품 대비 화장품의 상담사례가 6배 이상 많은 것으로 나타났다.

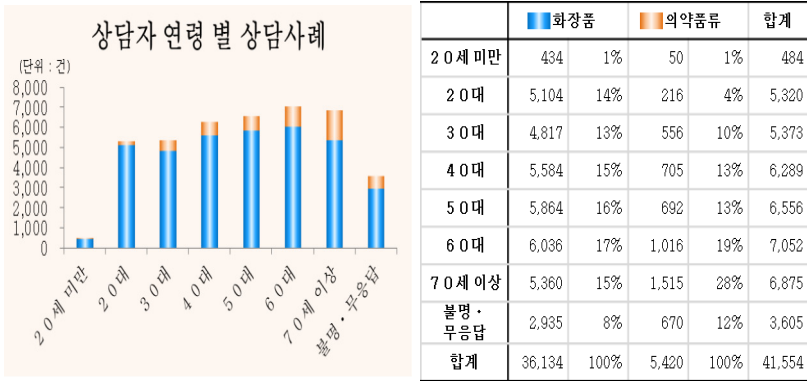
〈표 4-58〉 일본국민생활센터의 접수 연도별 상담현황(2009~2013)



자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료
(접속일: 2013.07.24. 09:00~18:00)

〈표 4-59〉에는 상담자 연령대별 상담현황을 정리하여 제시하였다. 화장품의 경우 20대~70대까지 상담연령대가 고르게 분포되어져 있었고, 의약품류의 경우 연령층이 높아질수록 상담사례가 증가됨을 볼 수 있었다.

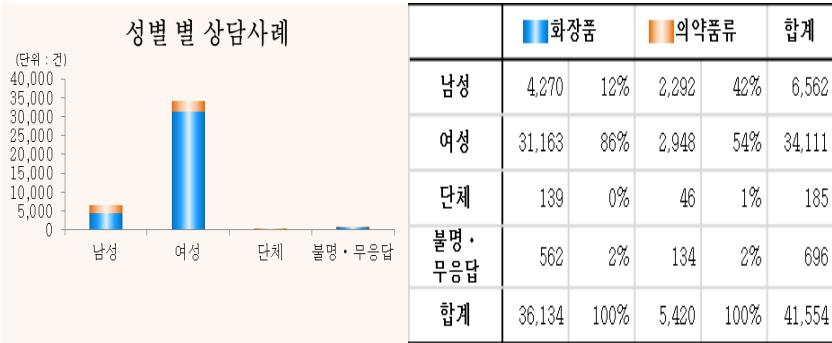
〈표 4-59〉 일본국민생활센터의 상담자 연령별 상담사례(2009~2013)



자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료
(접속일: 2013.07.24. 09:00~18:00)

〈표 4-60〉은 상담자 성별 상담현황을 정리하였는데 화장품의 경우는 당연히 주 소비층인 여성의 상담현황이 86%로 뚜렷하게 높았고, 의약품류의 경우는 여성의 상담사례가 조금 높았음을 알 수 있었다.

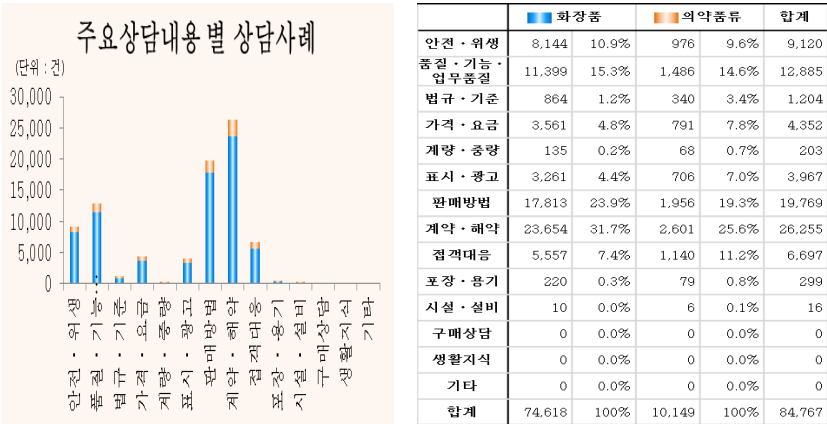
〈표 4-60〉 일본국민생활센터의 상담자 성별 상담사례(2009~2013)



자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료
(접속일: 2013.07.24. 09:00~18:00)

〈표 4-61〉은 주요 상담사례 유형별 결과를 분석하여 제시하였는데, 화장품의 경우는 계약해지(31.7%), 판매방법(23.9%), 품질기능 및 업무품질(15.3%) 등의 순서로 상담현황이 높게 나타났다. 의약품류의 경우도 계약해지(25.6%), 판매방법(19.3%), 품질기능 및 업무품질(14.6%) 등의 순서도 화장품의 경우와 비슷한 유형별 경향을 보였다.

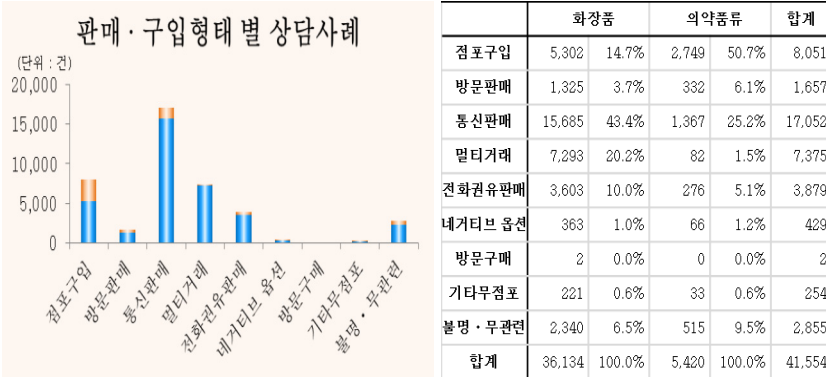
〈표 4-61〉 일본국민생활센터의 주요 상담내용별 상담사례(2009~2013)



자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료
(접속일: 2013.07.24. 09:00~18:00)

〈표 4-62〉는 판매구입형태별 상담현황을 분석하여 제시하였는데, 화장품의 경우는 단연 통신판매(43.4%)에 대한 상담사례가 가장 많았r, 의약품류의 경우는 점포구입(50.7%)에 대한 상담사례 접수신고가 가장 높게 나타났다.

〈표 4-62〉 일본국민생활센터의 판매·구입형태별 상담사례(2009~2013)



자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료
(접속일: 2013.07.24. 09:00~18:00)

나. 일본 국민생활센터 접수 피해사례 현황

아래는 일본국민생활센터를 통해서 접수 신고된 화장품 및 의약품류의 피해사례 현황을 정리하여 제시하였다.

〈표 4-63〉에는 일본국민생활센터를 통해서 접수된 연도별 화장품 및 의약품류의 피해사례 현황이 제시되어 있다. 앞선 상담현황에서와 마찬가지로 최근 5개년 중에서 2011년도의 화장품류의 상담사례가 많았는데 이는 상담신고 현황수치와 관련되어 있는 것으로 보인다.

〈표 4-64〉는 연령별 화장품 및 의약품류의 피해사례 현황을 제시하였는데, 화장품, 의약품류 모두 20대에서 60대로 증가할수록 피해상담건수가 증가함을 볼 수 있었다.

〈표 4-63〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 연도별 피해상담 현황(2009~2013)

(단위: 건, %)

접수년도	화장품		의약품류		합계
2009	657	9.7	120	24.4	777
2010	662	9.8	96	19.5	758
2011	3,651	54.0	102	20.7	3,753
2012	1,445	21.4	131	26.6	1,576
2013	350	5.2	43	8.7	393
합계	6,765	100.0	492	100.0	7,257

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료

〈표 4-64〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 연령별 피해상담 현황(2009~2013)

(단위: 건, %)

연령	화장품		의약품류		합계
20세 미만	85	1.3	8	1.6	93
20대	345	5.1	31	6.3	376
30대	855	12.6	68	13.8	923
40대	1,248	18.4	78	15.9	1,326
50대	1,295	19.1	72	14.6	1,367
60대	1,468	21.7	99	20.1	1,567
70세 이상	963	14.2	87	17.7	1,050
불명·무응답	506	7.5	49	10.0	555
합계	6,765	100.0	492	100.0	7,257

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료
(접속일: 2013.07.24. 09:00~18:00)

〈표 4-65〉는 상담자 성별 피해상담 현황을 정리하였는데 화장품의 경우는 당연히 주 소비자인 여성의 피해상담현황이 91.9%로 높았고 의약품류 역시 여성의 피해상담 현황이 65.7%로 피해상담 수치가 높았음을 알 수 있었다.

〈표 4-65〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 성별 피해상담 건수(2009~2013)

(단위: 건, %)

접수년도	화장품		의약품류		합계
남성	423	6.3	163	33.1	586
여성	6,215	91.9	323	65.7	6,539
단체	5	0.1	1	0.2	6
불명·무응답	122	1.8	5	1.0	127
합계	6,765	100.0	492	100.0	7,257

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료

〈표 4-66〉은 일본국민의 화장품 및 의약품류에 대한 피해상담유형별 현황을 분석하여 제시하였다. 화장품의 경우는 피부질환(76%)으로 인한 피해상담 건수가 가장 높았고, 의약품류는 기타 상병 및 증상(37.2%)로 인한 피해상담 건수가 가장 높게 나타났고 그 다음은 화장품의 경우와 같이 피부질환(34.8%)으로 인한 피해상담이 많았음을 볼 수 있었다.

〈표 4-66〉 일본국민생활센터의 화장품 및 의약품류 피해 내용별 피해상담 건수(2009~2013)

(단위: 건, %)

피해 내용	화장품		의약품류		합계
골절	0	0.0	2	0.4	2
탈구·염좌	0	0.0	0	0.0	0
절단	0	0.0	0	0.0	0
찰과상·좌상·타박상	18	0.3	8	1.6	26
자상·절상	30	0.4	14	2.8	44
두개골 내부 손상	0	0.0	0	0.0	0
내장손상	0	0.0	0	0.0	0
신경·골수손상	5	0.1	0	0.0	5
근육·힘줄부상	0	0.0	0	0.0	0
질식	5	0.1	0	0.0	5
감각기능 저하	33	0.5	12	2.4	45

피해 내용	화장품		의약품류		합계
화상	21	0.3	8	1.6	29
동상	0	0.0	2	0.4	2
피부 질환	5,140	76.0	171	34.8	5,311
감전 장애	0	0.0	0	0.0	0
중독	1	0.0	3	0.6	4
호흡기 장애	477	7.1	16	3.3	493
소화기 장애	19	0.3	67	13.6	86
기타 상병 및 증상	986	14.6	183	37.2	1,169
불명	30	0.4	6	1.2	36
합계	6,765	100.0	492	100.0	7,257

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>)홈페이지 DB(PIO_NET)분석자료

제4절 시사점

1. 유기농 화장품의 인증에 대한 시사점

식품의약품안전처는 2010년 1월 「유기농화장품 표시, 광고 가이드라인」을 시행하고, 유기농이란 말은 자유롭게 사용 할 수 있도록 하였다.

이때에 인증기관에 따라 로고(logo)가 다르기 때문에 소비자의 혼란을 방지할 목적으로 국가적인 공통로고(logo) 개발 등 개선을 추진하고 있다.

또한 국내에 유기농 인증기관이 없기 때문에 해외에서 비싼 비용으로 해외 인증을 신청해야 하는 문제점과 함께 프랑스 에코스트 정도의 공신력 있는 기관을 선정해야 하는 제조사의 어려움이 있다. 또한 현재 인증기관이 정부기관이 아닌 대부분 민간기관이라는 점이 공신력에 영향을 미칠 수 있고, 이들 각 기관마다 인증기준이 다른 것도 인증의 신뢰성을

약화시킬 수 있다. 따라서化粧품의 고부가가치와 글로벌화를 위하여 국내 인증의 국제화를 목표로 국가지원사업으로 국내인증기관을 적극적으로 육성할 필요가 있다.

또한 정확한 정보 부족으로 완제품으로 인증을 받은 것인지?, 또는 인증 받은 원료를 배합하여 인증 받는 것인지? 등 확인하기 어려운 점이 있기 때문에 제조사들을 위한 세부교육이 제공되어야 하겠다.

또한 소비자들이 쉽게 오인하고 있기 때문에 우려되는 점은 “유기농 화장품이 일반화장품 보다 피부에 안전하다”는 소비자의 생각이다. 따라서 이에 대한 부족한 과학적인 근거를 명확하게 도출하기 위한 연구가 지속되어야 할 것이다.

2. 인식 및 소비행태 조사결과의 시사점(식약처⁴⁰⁾)

지난 2013년 4월 식품의약품안전처에서는 국내 소비자의 화장품 인식도 조사결과를 발표하였다. 이번 연구의 조사결과 일부 문항은 상이한 결과를 보이는 것이 있어 비교해 보았다.

성별은 두 조사결과 모두 약 7:3의 비율로 여성이 주 소비계층임을 감안하여 여성이 높은 비율로 실시되었다. 화장여부에서는 식약처 조사결과에서는 남성이 10%에 머물렀으나 이번 조사결과에서는 남성의 73%로 나타나 많은 차이를 보였는데 실제 어느 화장품까지를 사용범위(스킨로션제품 역시 화장품임)로 인식하고 있는지가 명확하게 구분되지 않은 점을 감안해 볼 때 두 조사결과 모두 충분한 재검토가 필요할 것으로 보인다. 식약처의 화장시작연령 결과에서는 여성의 약 10%가 10대부터라고 응답하였다. 하지만 이번 조사결과에서는 조사대상이 20대 이상으로

40) 식약처 보도자료, 식약처, 국내 소비자의 화장품 인식도 조사 결과 발표, 2013.4.17

실시하여 20대의 50.2%가 10대부터 화장을 시작한 것으로 응답하여 다소 상이한 결과를 나타냈다.

〈표 4-67〉 대국민 인식조사 결과 요약

구분	질문항목	대국민 조사결과 요약	식약처 조사결과 비교
일반 현황	성별	남 30.0%, 여 70%	남 33.2%, 여 66.8%
	연령	20대 42.8%, 30대 28.6%, 40대 22.0%, 50대 5.6%, 60대 이상 1.0%	
	화장여부	(성별) 남 72.7%, 여성 98.9% (연령별) 20대 93.9%, 30대 89.5% 40대 87.%, 50대 89.3% 60대이상 100.0%	(성별) 남 10%, 여성 70%
	화장시작 연령	(성별) 남성: 10대 22.9%, 20대 63.3% 여성: 10대 38.2%, 20대 60.4% (연령별) 20대: 10대 50.2% 30대: 20대 78.1%	여성 약 10%가 10대
인식도	안전수준	의약품(3.28점) 화장품(3.11점) 의약외품(3.08점)	
	알레르기 잠재성 또는 발생가능성	꽃가루 3.30점 과일류 2.37점 착색료 3.45점 착향료 3.49점 화장품 3.16점 의약외품 2.98점	-

구분	질문항목	대국민 조사결과 요약	식약처 조사결과 비교
	평소 신뢰수준	일반화장품 3.23점 기능성화장품 3.32점 한방화장품 3.34점 유기농화장품 3.53점 천연/자연화장품 3.66점 홈메이드화장품 3.40점 의약품 3.15점	-
	최신 화장품 원료의 사용인지도	나노물질 47.4% 줄기세포배양액 53.2% 마이크로플라스틱 22.0%	-
	동물실험 대체시험법 규제도입 필요성	도입필요 65.8%	-
	화장품 안전이슈 인지여부	베이비파우더 석면 60.6% 치약 중 DEG 24.8% 목욕제품 중 포름알데히드 41.6% 탈모샴푸 중 미녹시딜 31.4% 매니큐어 중 벤젠 57.4% 네일아트 메칠메트 아크릴레이트 33.0% 수입미백화장품 중 수은 58.0% 화장품 중 프탈레이트류 29.2% 화장품 중 스테로이드류 51.0% 화장품 중 중금속 65.4%	-
	화장품 안전이슈 불안정도 (1 매우불안 ~ 5 전혀 불안하지 않음)	베이비파우더 석면 1.86점 치약 중 DEG 2.47점 목욕제품 중 포름알데히드 1.96점 탈모샴푸 중 미녹시딜 2.38점 매니큐어 중 벤젠 2.22점 네일아트 메칠메트 아크릴레이트 2.33점	-

구분	질문항목	대국민 조사결과 요약	식약처 조사결과 비교
		수입미백화장품 중 수는 1.60점 화장품 중 프탈레이트류 2.04점 화장품 중 스테로이드류 1.99점 화장품 중 중금속 1.63점	
	화장품사용 이상반응후 대처방법	더 이상 사용하지 않고 그냥 있다 30.8% 판매처 환불요청 28.6% 소비자상담센터, 소비자원 식약처 등 신고 34.2%	-
	주관심 화장품의 역할 또는 효능	피부영양공급 14.3% 피부보호 13.7% 수분공급 및 건조방지 12.7%	-
	화장품 및 의약외품 위해평가 주체	생산자 58.4%, 식약처 23.0%	-
	화장품 및 의약외품 안전성확보위한 각 항목별 중요도 (1 매우 낮음~ 5 매우 높음)	경고문구 등 표시광고의 관리 강화 3.73점 판매대상에 따른 특별 관리품목 설정 3.70점 대국민 소통 강화 3.70점 위해물질 차단을 위한 기술적 지원체계 구축 3.64점 품질과 제조기술의 진보 3.63점 사용 및 보존습관 등 사용자 교육 및 홍보 3.63점 안전사고의 이슈화 3.61점 새로운 트렌드에 따른 신속 대응 3.60점 원료에 대한 규제 강화 3.56점 이상반응 사례 수집체계 구축 3.56점	-

구분	질문항목	대국민 조사결과 요약	식약처 조사결과 비교
		위해평가의 독립성 확보 3.55점 국제적 기준 및 규제와의 조화 3.51점 유해물질 모니터링 체계 구축 3.49점 유기농화장품, 자연화장품 등에 대한 감시 강화 3.45점 제조판매 후 클레임이나 사고에 대한 사후관리 강화 3.43점	
	화장품 정보 제공시 가장 고려할 사항 (1 매우 낮음 ~ 5 매우 높음)	향후 국가의 대처 및 관리 방안 3.94점 국민의 대응 및 주의사항 3.88점 과학적 객관적 위해평가결과 3.85점 제외국의 동향 및 사례 3.62점 국민의 정서 3.60점	-
	화장품 정보에 대해 가장 기대하는 점	정보의 정확성 62.2% 정보의 객관성 14.2% 정보의 지속성 13.0%	-
구매 형태	화장품 구매 주목적(주요 이유)	피부보호 44.0%, 피부미용 43.8% 피부치료 9.2%	-
	화장품 구매 주 결정 요인	효능/효과 70.2% 가격 13.4% 브랜드 7.0%	-
	화장품 구매시 용기포장의 기재표시사항 확인여부	확인 65.2%	확인 31.8% (여성 35%, 남성 24.5%)
	기재표시사항 확인하지 않는 이유	글씨가 작아서 37.9% 이해하기 어려움 23.0%	이해하기 어려움 31.6% 글씨가 작아서 27.8%
	화장품 구매시 우려하는 점	이상반응 발생 35.6% 안전성 33.6% 효능 허위과대광고 29.6%	이상반응 72.2% 성분의 안전성 65.9% 기능 허위과대광고 61.1% 반품 소비자문제 56.4%

구분	질문항목	대국민 조사결과 요약	식약처 조사결과 비교
	화장품 구매시 느끼는 애로사항 및 불만사항	효능 확인불가능 26.6% 과장 허위과대광고 23.8% 함유성분/ 역할확인 16.2% 과대포장 15.0% 용기포장표기 이해불가 14.6%	-
	화장품 정보의 주 획득방법	TV 29.8% 인터넷 정보매체검색 24.2% 인터넷광고 18.4%	-
소비 행태	화장품 유형별 1일 사용횟수	대부분 평균 1~3회 (치약제 및 구취제 1회 미만)	-
	화장품 유형별 주 구입 장소	목욕용, 두발용, 방향용 체취방지용, 면도용, 영유아용 제품, 남성용, 의약품 등 대형마트, 그 외 제품은 화장품전문점	(남성) 백화점 30%, 전문매장 28%, 원브랜드샵 15%, 방문판매 12% (여성) 전문매장 32%, 백화점 24%, 원브랜드샵 15%, 방문판매 12%
	화장품 유형별 재구입 의향	영·유아용 제품류를 제외한 나머지 화장품, 의약품 등 재구매 의향이 높음.	-
	화장품 주사용 신체부위	얼굴 31.6%, 손 22.2%, 팔 14.0%	-
	화장품 사용 이상반응 경험여부	이상반응 경험 40.6%	이상반응 경험 23.7%
	이상반응 유형	가려움 30.5%, 따가움/화끈거림 18.7%	가려움 43.4% 따가움/화끈거림 42.8%
	이상반응으로 인한 병원내원 경험	병원내원경험 42.4%	-

구분	질문항목		대국민 조사결과 요약	식약처 조사결과 비교
	진동 화장품	사용경험	사용경험 27.0%	-
		사용이유	신기술 호기심 37.0%	-
		만족도	보통 54.8%	-
	기능성 화장품	사용경험	사용경험 46.4%	-
		만족도	좋음 47.9%	-
		효능/효과만족도	좋음 42.8%	-
		안전성만족도	좋음 40.3%	-
	유기능 화장품	사용경험	사용경험 33.6%	-
		만족도	좋음 51.8%	-
		안전성만족도	좋음 52.9%	-
	홈에이드 화장품	사용경험	사용경험 19.4%	-
		만족도	좋음 47.9%	-
		안전성만족도	좋음 47.4%	-
	화장품 끝까지 사용여부		끝까지 사용 77.4%	-

조사결과 중 남녀, 연령별 차이점에 유의성이 있는 항목에 유념할 필요가 있다.

- 화장품과 의약외품에 대한 안전수준 평가에서 남성은 여성 보다 모든 항목에서 안전성이 높다고 응답하였다.
- 동물시험 금지규제에 대해서는 남성 보다 여성의 공감대가 높았고, 연령이 높을수록 규제의 필요성의 공감대가 높았다.
- 화장품의 안전이슈의 인지도에서는 수입미백화장품 중 수은과 화장품 중 중금속에 대해서 여성들이 높은 인지도를 보였다. 또한 연령별로는 네일아트와 스테로이드류의 이슈는 연령이 높을수록 관심이 적게 나타났다.

- 화장품 이상반응의 대처방법에서는 “더 이상 사용하지 않고 그냥 있다”는 수동적인 대응이 남성 보다 여성에서 많았고, 남성들은 신고하는 능동적인 대응을 선호하는 것으로 나타났다.
- 화장품과 의약외품의 안전성 확보를 위한 관리항목 중에서 새로운 트렌드에 따른 신속대응 관리를 남성 보다 여성이 더 중요하다고 평가하고 있었다.
- 화장품 정보 제공시 가장 고려할 점에 대해서는 “국민의 정서를 가장 고려해야 한다”는 항목은 제시된 항목들 중 가장 낮은 평가를 받았다. 연령 높을수록 높게 평가를 받았다.
- 화장품 정보에 대한 기대수준에서는 남성은 여성 보다 신속성과 지속성을 중요시 하는 것으로 나타났다.
- 化妆품을 구매하는 이유에 대해서 남성은 피부보호를 가장 높게 평가했고, 여성은 피부미용을 가장 높게 평가하였다. 또한 연령별로는 20대는 피부미용, 30대 이상에서는 피부보호라는 응답이 가장 많았다.
- 화장품 정보의 획득방법으로 남성은 인터넷 광고를 통한 경우가 가장 높은 반면 여성은 TV를 통한 경우가 가장 많았다.
- 화장품 및 의약외품의 종류별 1일 사용횟수를 조사한 결과, 기초화장용 제품류, 두발용 제품류에서 성별의 차이를 볼 수 있었다.
- 화장품 및 의약외품의 구입 장소에 대해서는 대부분 연령별 차이를 볼 수 있었으나, 눈화장용 제품류, 인체세정용 제품류, 두발용 제품류, 방향용 제품류, 체취방지용 제품류, 면도용 제품류, 영·유아용 제품류, 치약제/구취제의 구매 장소에서는 연령별로 통계적 유의성이 있는 차이를 보이지 않았다.
- 진동화장품, 기능성화장품, 유기농화장품, 홈메이드화장품 등의 화장품 종류별 사용경험에서는 남성 보다 여성이 주로 사용하는 것으로 나

타났고, 연령이 높아질수록 기능성 화장품의 수요가 높아지는 것으로 나타났다.

3. 소비자 상담 및 피해 사례의 시사점

우리나라는 한국소비자원 및 소비자단체 등을 통해서 소비자 상담 등을 처리하고 있다. 이때에 화장품뿐만 아니라 전반적으로 유형별 상담사례 및 현황이 취합되고는 있기 때문에 화장품에 대한 시스템화된 통계자료로서 주기적으로 생산되고 발표되지 못하고 있는 실정이다. 이에 화장품에 대한 안전정보의 항목으로서 상담 및 피해 사례들이 소비자들에게 체계적으로 제공될 수 있도록 정보공유의 장이 마련되어진다면, 소비자들의 올바른 제품 선택에 도움이 될 것이고, 부작용을 사전에 예방할 수 있고, 불만이나 피해 사례를 감소시킬 수 있겠다.

4. 최근 트렌드의 시사점

최근에는 효능을 강조하는 기능성 화장품 외에 생산된 크림이나 로션이 잘 흡수될 수 있도록 추가적으로 사용하는 “부스터스킨”이라는 제품종류가 출시되고 있는데, 이러한 기능성은 법 규정의 기능성과는 다른 의미의 사용 상의 기능성으로 취급될 수 있겠다.

문제는 이러한 신종 화장품 종류는 소비자로 하여금 실제적인 효과 대비 비용부담이 더 크고, 그 비용을 온전히 소비자에게 부담시키는 제조업체의 부적절한 행태로 사료된다.

이러한 종류의 화장품에 대한 소비자들의 지적과 공론화가 필요하겠다.



제5장 결론 및 정책제언

제1절 결론

제2절 정책제언

제1절 결론

현재 우리나라의 기술력은 소재부분의 기술수준이 미약했던 2000년 초반 대비 급진적인 발전을 거듭하여 이제는 글로벌 100대 기업에 3개사가 포함되는 위상을 보여주고 있다. 그러나 3개사 외 기업들의 수준은 아직도 외국 명품에 밀려 국산 화장품의 가치가 미약하고 저가로 취급되고 있는 상황이다. 따라서 기초과학과 응용기술이 복잡하게 상호 작용되는 고부가가치 산업인 화장품 산업의 지속적인 발전을 위해서는 정부의 제도적 지원과 사회적 및 문화적인 수준 상승이 요구되는 시점이다.

우리나라의 기능성 화장품과 의약외품의 분류는 일본의 제도와 유사한 것으로 다른 국가들에서는 찾아볼 수 없는 경우이다. 이러한 분류체계의 차이는 각 국가별 역사와 문화적 상황이 반영된 것으로 시대의 요구에 따라 최적화시킬 수 있는 사안이다.

최근 들어 화장품 제조사의 등록제를 도입하면서 모든 화장품 제조업체 또는 제조판매업체의 GMP체제를 의무화를 통해 국제적 수준과 유형 분류에 한층 근접해갈 것으로 보이고, 향후 무역장벽이 낮아지고 국제적 조화가 용이해질 것으로 보인다.

또한 화장품의 최신 컨셉으로 바이오, 나노, 한방, 유기농 등이 소개되면서, 천연소재와 첨단기술을 활용한 고기능성 화장품의 시장 규모가 급격히 증가하였는데, 이를 위한 소재 개발 연구 분야 뿐 아니라 그 소재에 대한 효능 및 안전 평가에도 정부의 적극적인 지원이 필요한 것으로 보인다.

국내 화장품 표시와 광고는 효능과 효과의 범위가 한정되어 무분별한 의학적 과대 또는 허위 표시 및 광고로부터 소비자를 보호하고 있고, 2008년 이후 소비자의 알권리를 위해 도입된 전성분 표시제가 시행되고 있어, 의식을 가진 소비자를 위한 사전 예방적 안전관리가 제공되고 있다고 보인다.

그러나 소비자들이 화장품에서 기대하는 것을 제한된 표시광고만으로 판단할 수 있는지에 대한 의문이 있다. 화장품의 안전정보 외에 소비자의 합리적인 구매를 유도할 수 있는 정보 제공이 필요하고, 이러한 정보들의 활용성이 극대화될 수 있도록 업체와 소비자 대상으로 홍보하고 교육이 필요하겠다.

이번 조사결과에 따르면, 화장품 안전이슈에 대한 인지수준, 화장품 이상반응에 대처하는 방법, 화장품 정보에 대한 기대수준 등에 성별, 연령별 차이가 관찰되었고, 화장품을 구매하는 이유와 구매 장소, 정보 획득방법에도 차이를 알 수 있었다. 즉, 소비자의 성별 및 연령별 인식차이를 고려한 화장품 표시와 맞춤형 정보 교육이 화장품의 사전예방적인 안전관리와 소비자의 알권리를 최적화하기 위해 바람직한 방법으로 사료된다.

따라서 소비자 교육 및 마스크 홍보를 위한 양질의 인력양성을 위해 인력 수급 상황에 대한 지속적인 모니터링과 산업계와 소비자 요구에 부합하는 맞춤형 교육과정 개발이 필요하겠다.

또한 허위 유기농 표시가 적발되고 있는 상황에서 유기농 화장품에 대한 사전·사후관리 제도 개선이 요구되는데, 이러한 인증표시에 대한 정부 차원의 평가와 관리로 인증의 신뢰성 회복이 시급한 상황이다.

천연 및 유기농 화장품은 객관적인 인증이 필요한데, 현재 부분별한 민간인증이 대부분이어서 인증기관의 신뢰도 문제가 제기되고 있다. 따라서 인증제도 운영과 관리에 대해 정부차원에서 재검토가 필요한 실정이다.

최근 시험검사기관의 식의약분야가 통합관리 되었듯이 인증분야도 식품, 의약품 및 화장품 분야를 유기적으로 통합하는 것도 검토해볼 필요가 있다. 또한 범정부 차원에서 인증평가시스템을 접근할 필요도 있다고 사료된다.

더불어 유기농 화장품의 기준 강화의 필요성도 대두된다. 국가 경쟁력 강화와 제조사 및 제조판매사들의 해외진출을 위해 공신력 있고 엄격한 기준이 만들어지고 실제적으로 적용되어야 하겠다.

여드름, 아토피 등의 경미한 피부질환에 사용하는 의약외품에 대해서 약사법과 화장품법 간의 상충점을 검토할 필요가 있다.

또한 단기적으로 화장품의 효능 효과에 대해 객관적 근거가 있는 경우 자료의 활용이 가능하도록 하며, 장기적으로는 네거티브리스트 규정에 입각하여 위험에 대한 위해성 평가를 확대하고, 입증 가능한 근거 있는 표현은 표시나 광고에 활용되도록 허가하여, 표시허가의 범위도 합리화시킬 필요가 있다.

한국소비자원의 조사에 따르면 시중 유통되는 일부 수입 미백 화장품에서 기준치를 크게 초과하는 수은이 검출되어 안전 관리가 시급한 것으로 나타났다.

이들은 대부분 중국산이거나, 제조국이 불분명한 제품으로 허용 기준치를 120배에서 만5천 배까지 초과하여 수은이 검출된 경우였다.

또한 온라인 판매 수입 미백 화장품은 포장에는 '기능성 화장품'이라고 표시하지 않고도 판매 사이트에서는 '기능성' 또는 미백 효과를 광고하고 있었다. 따라서 수입화장품의 안전 관리와 함께 표시 광고 단속을 강화가 꾸준히 수행되어야 하겠다.

국내외적으로 화장품 및 의약외품 관련 환경이 급격히 변화하고 있다. 새로운 기술의 접목과 함께 화장품의 안전을 위해서는 제조부터 소비가

지 원료관리, 제품관리, 유통관리, 소비자관리 등 단계별로 관리되어야 한다.

화장품이 유통 중 문제가 발생하면, 소비자보호법에 따라 회수를 할 수 없다. 식품은 식품위생법, 의약품은 약사법, 공산품은 품질경영 및 공산품안전관리법으로 회수에 대한 규정을 정하고 있는데, 화장품은 식약처의 개별고시가 아닌 소비자 보호법에 따라 회수하고 있다.

따라서 화장품 및 의약외품에서 특히 소홀히 되기 쉬운 유통관리를 강화하여 판매 및 유통의 책임자와 수입자들 또한 안전관리의 책임을 지도록 하며, 필요시 회수 등의 사후관리가 신속히 진행될 수 있도록 하여야 한다.

제2절 정책제언

대부분의 소비자는 화장품을 피부 보호와 미용을 위해 직접 몸에 사용하기 때문에 화장품의 품질과 안전에 높은 관심을 가지고 중요하게 생각하고 있다.

소비자들의 이러한 기대를 충족시키기 위해서는 향후 다음과 같은 주요 사항에 대한 검토와 개선이 필요하다.

첫째, 한국소비자원 및 소비자단체를 통해 소비자 행태와 불만 및 피해 사례를 통합적으로 분석할 수 있는 DB시스템 구축한다면, 이들 정보 활용을 통해 화장품 및 의약외품으로 인한 잠재적인 위험이 감소될 수 있을 것이다. 더불어 화장품 및 의약외품에 기인하는 이상반응이 발생할 시에 현재는 대부분 관련기관이나 소비자신고센터에 신고되고 있지 않으나, 피해사례의 통합적인 분석을 통해 향후 적극적인 대처방법과 이에 대한 효과가 교육될 수 있을 것이다.

둘째, 소비자에게 정확한 정보 전달을 위해서는 성별, 연령 그룹별 소통방법을 개발하고, 차별화된 정보를 제공할 필요가 있겠다. 특히 화장품과 의약외품을 의도적으로 사용하기 시작하는 연령그룹인 10대, 20대, 그리고 고령화 사회에 접어들어 증가하는 노령층에 대한 배려와 맞춤형 정보 제공으로 화장품의 사용 효능 증대와 함께 사전예방적인 안전관리의 효과를 증대시킬 수 있을 것이다.

셋째, 줄기세포 배양액과 신종 화장품 성분 등에 대한 안전관리 담당기관의 전문화와 신기술 관련 산업체와의 정보 공유의 활성화가 필요한 것으로 파악된다.

넷째, 사전예방적 관리방안 강화를 위하여, 천연 및 유기농에 대한 신뢰성 있는 인증 평가를 위해 범정부 차원의 화장품 관련 인증관리사업의 수행이 필요할 것으로 보인다.

다섯째, 화장품의 사후관리를 강화하기 위하여 판매와 유통 단계에서 신속회수체계를 구축할 필요가 있다.

참고문헌 <<

- 김주덕, 국내 유기농화장품 시장 현황 및 소비자 구매 형태 변화, 2011
- 녹색소비자연대, 유기농화장품 신뢰성 제고를 위한 관리방안, 식약처, 2013.07.22.
- 녹색소비자연대, 올바른 화장품 사용을 위한 소비자인식 연구 및 교육프로그램 개발 연구, 식품의약품안전청, 2011
- 대한화장품협회, 국제 화장품 시장 동향 및 제도 조화 컨퍼런스, 2013.5.3.
- 서울지방식품의약품안전청, 2013년 화장품 사후관리 방안, 2013.
- 손현순·신현택·송인숙·전효정, 우리나라 의약품 허가심사제도 고찰 및 개선 방안. 한국임상약학회지 제16권 제20호, pp.123~130. 2006
- 식품의약품안전청, 화장품 표시·광고 공금증 여기에 다 있다!, 2012
- 식품의약품안전청, 2012년도 식품의약품통계연보, 2012
- 식품의약품안전청, 의약품 유통·판매에 관한 교육, 2012
- 식품의약품안전청, 화장품·의약품 표시·광고 등 질의응답집, 2012
- 식품의약품안전청, 의약품범위지정 (개정 2011. 7. 21 보건복지부고시 제2011-81호), 2011
- 식품의약품안전처, 국내 소비자의 화장품 인식도 조사 결과 발표, 2013.4.17.
- 식품의약품안전청 안정성평가전문위원회, 화장품안전성평가가이드라인. 2006년
- 신현택 외(2005). 의약품 허가심사제도 개선방안 연구.
- 약사법, 법률 제11690호, 2013.3.23.
- 이정자·이명규, 국내외 화장품 규제현황 및 비교, 의약품법규학회지 제3권 제1·2호, 57~70, 2008

- 임달오·박종숙·황순욱·민경민, 2012년 화장품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원, 2012
- 의약외품 범위 지정, 보건복지부고시 제2011-81호, 개정, 2011. 7. 21
- 충북대 산업협력단, 화장품원료 안전성 데이터베이스 구축 및 원료안전성 평가, 2009
- 특허청 화학생명공학 심사국, 생명공학심사과 보도자료, 2012
- 한국보건산업진흥원, 화장품 유통 중 품질확보 방안, 2008'
- 화장품공정위원회. 화장품표시에 관한 공정경쟁규약. 2013
- 화장품법, 법률 제11690호, 2013.3.23.
- 황순욱외, 화장품 종합 안전관리시스템 구축, 식품의약품안전청, 2006
- 후생노동성, 화장품효과 범위 개성에 관한 지침. 2011
- 후생노동성, 화장품의 기준. 2000
- 후생노동성, 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기의 제조판매후 안전관리 기준에 관한 성령. 2004
- 후생노동성, 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기의 품질관리 기준에 관한 성령. 2004
- 최명신외, 한국, 유럽 및 미국의 화장품 안전성 확보 동향, FDC 법제연구, 제6권 제 1·2호, 19~28, 2011
- Brandt FS, Cazzaniga A, Hann M. Cosmeceuticals. Current Trends and Market Analysis. Semin Cutan Med Surg, 30:141-143. 2011
- Devesh S. MEDICAL DEVICE APPROVAL PROCESS IN JAPAN. Journal of Drug Delivery & Therapeutics; 1(2): 51-62. 2011

Elsner P & Maibach H. Cosmeceuticals and active cosmetics.
2nd edition. 2005

European Commission, DG Enterprise. Comparative Study on
Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal
Markets with Special Attention to so-called Borderline
Products Regulation of Quasi-drugs. 2004

Jeffreys D. European INDUSTRIAL PHARMACY, 12, pp.12-15.
2012

Personal Care Products Council, 국제 화장품 시장 동향 및 제도 조
화 컨퍼런스, 2013.5.3.

Sharma P., Cosmeceuticals: regulatory scenario in US, Europe
& India, International Journal of pharmacy &
Technology, 3(4):1512-1535. 2012

藥事法(昭和三十五年八月十日法律第四百十五号) 最終改正:平成二五年五月一七
日法律第一七号, 2013

http://www.cmn.co.kr/cm_pds_image/class1.pdf

http://www.kcii.re.kr/_Document/Center/TREND_10V.asp?SN=357&MenuCode=04

<http://www.bioin.or.kr/board.do?bid=todaynews&cmd=view&num=233723>

<http://www.mibellebiochemistry.com/products/latest-developments/PhytoCellTec.php>

<http://gall.dcinside.com/list.php?id=kmu&no=1537>

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0003562210>

<http://www.irbtech.com/home.aspx?d=content&s=172&r=757&p=5723>

http://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku_1.html

[http://www.jcia.org/n/st/Social Science and Medicines](http://www.jcia.org/n/st/Social%20Science%20and%20Medicines), 38(1).

http://www.formulacare.com/docs/webinar_20130624_fredzulli.pdf

<http://dev.pharmszone.com/pharmszone/>

<http://datafile.kokusen.go.jp>

부록 <<

부록 1. 일본국민생활센터 화장품 관련 상담 및 피해 현황 통계추출 흐름도

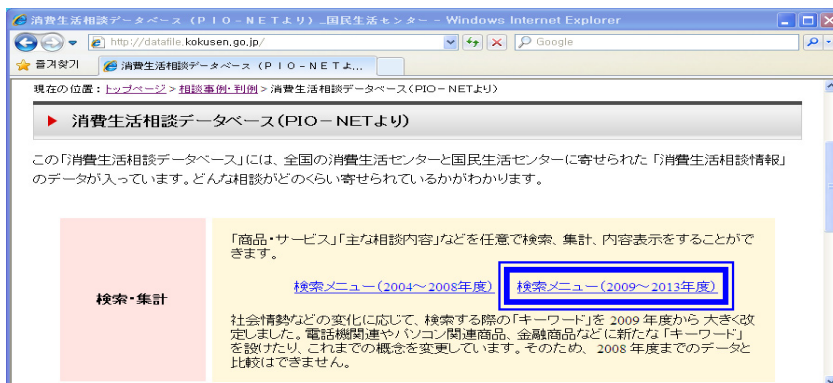
① http://www.kokusen.go.jp/ncac_index.html



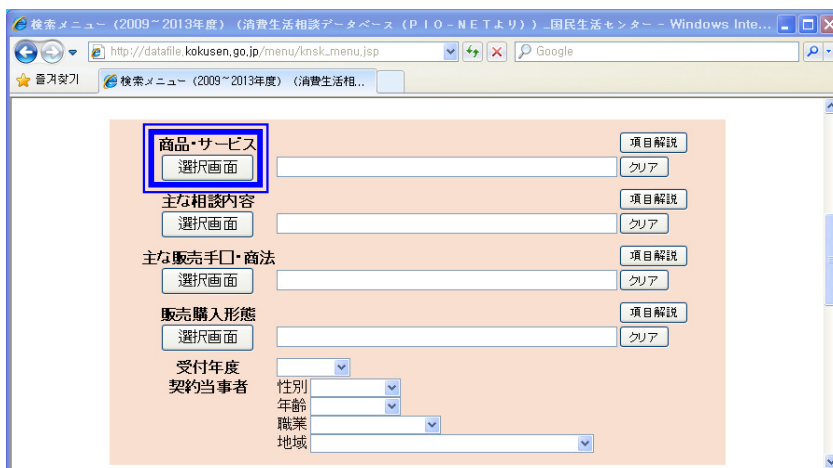
② http://www.kokusen.go.jp/category/jirei_hanrei.html



③ <http://datafile.kokusen.go.jp/>



④ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/knsk_menu.jsp



⑤ http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp

NCAC: 商品・サービス選択 - Windows Internet Explorer
http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp

選択画面(商品・サービス)

プルダウンメニューより大分類、中分類、小分類の順(中分類、小分類は省略できます。)に選択して、フリーワード欄に検索用語(一単語のみです)を入力して「検索実行」をクリックすると、検索結果が表示されます。どれか一つの項目(大分類または検索用語)を入力すると「検索実行」がクリックできます。

大分類	中分類	小分類
- 商品一般 - 食料品 - 住居品 - 光熱水品 - 被服品 保健衛生品 - 教養娯楽品 - 車両・乗り物 - 土地・建物・設備 - 他の商品 - クリーニング - レンタル・リース・貸借 - 工事・建築・加工 - 修理・補修 - 管理・保管 - 役務一般 - 金融・保険サービス - 運輸・通信サービス - 教育サービス - 教養・娯楽サービス - 保健・福祉サービス - 他の役務 - 内職・副業・ねずみ講 - 他の行政サービス - 他の相談		

検索実行

閉じる

national consumer affairs center of Japan All Rights Reserved

완료 인터넷 100%

⑥ http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp

The screenshot shows a web browser window titled "NCAC: 商品・サービス選択 - Windows Internet Explorer". The address bar displays "http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp". The page content is titled "選択画面(商品・サービス)" (Selection Screen (Product/Service)). Below the title, there is a paragraph of Japanese text explaining the selection process. The main form area contains three dropdown menus labeled "大分類" (Major Category), "中分類" (Sub-category), and "小分類" (Minor category). The "大分類" dropdown is currently open, showing a list of categories including "保健衛生品" (Health and Hygiene Products), "医薬品" (Medicines), "化粧品" (Cosmetics), and others. The "化粧品" option is highlighted. To the right of the dropdowns is a "検索実行" (Execute Search) button. Below the dropdowns is a "フリーワード" (Free Word) input field. At the bottom right, there is a "閉じる" (Close) button. The footer text reads "Copyright (c) National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved".

⑦ http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp

This screenshot shows the same web browser window as the previous one, but with the "化粧品" (Cosmetics) option selected in the "大分類" (Major Category) dropdown. The "中分類" (Sub-category) dropdown is now visible and shows "化粧品" (Cosmetics) as the selected option. The "小分類" (Minor category) dropdown is empty. The "検索実行" (Execute Search) button is now highlighted with a blue rectangular box. The "フリーワード" (Free Word) input field is still present. The "閉じる" (Close) button remains at the bottom right. The footer text is the same: "Copyright (c) National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved".

⑧ http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp

NCAC: 商品・サービス選択 - Windows Internet Explorer
http://datafile.kokusen.go.jp/select/syhn_sbs_sntk.jsp

選択画面(商品・サービス)

プルダウンメニューより大分類、中分類、小分類の順(中分類、小分類は省略できます。)に選択して、フリーワード欄に検索用語(一単語のみです)を入力して「検索実行」をクリックすると、検索結果が表示されます。どれか一つの項目(大分類または検索用語)を入力すると「検索実行」がクリックできます。

大分類: 保健衛生品 中分類: 化粧品 小分類:

フリーワード: 検索実行

検索結果

項目をクリックして選択してください。
「項目決定」をクリックすると、選択項目を決定して元の画面へ戻ります。
「キャンセル」をクリックすると、初期画面へ戻ります。

大分類	中分類	小分類
☐ 保健衛生品	☐ 化粧品	☒ 化粧品

キャンセル

↓

項目決定 閉じる

Copyright (c) National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved

완료 인터넷 100%

⑨ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/knsk_menu.jsp

検索メニュー (2009~2013年度) (消費生活相談データベース (P I O - N E Tより)) - 国民生活センター - Wind...

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/knsk_menu.jsp

検索メニュー (2009~2013年度) (消費生活相...

検索項目は以下の17項目です。選択画面・選択リストから検索したいキーワードを選択し、検索実行ボタンをクリックしてください。

検索結果 (件数) を表示します。複数の項目が選択された場合は、その組み合わせで検索を行います。
(はじめてご利用される方は、[操作ガイド](#)をご覧ください。)

商品・サービス		項目解説
選択画面	化粧品	クリア
主な相談内容		項目解説
選択画面		クリア
主な販売窓口・商法		項目解説
選択画面		クリア
販売購入形態		項目解説
選択画面		クリア
受付年度		
契約当事者	性別	
	年齢	
	職業	
	地域	
危害・危険		項目解説
選択画面		クリア
危害内容		項目解説
選択画面		クリア
危険内容		項目解説
選択画面		クリア
危害部位・組織		項目解説
選択画面		クリア
危害程度		項目解説
被害者	性別	
	年齢	
	地域	
		検索実行
		全てクリア

⑩ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/knsk_menu.jsp#results

検索メニュー (2009~2013年度) (消費生活相談データベース (P I O - N E Tより)) _国民生活センター - Wind...

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/knsk_menu.jsp# Google

★ 즐겨찾기 検索メニュー (2009~2013年度) (消費生活相...

商品・サービス

主な相談内容

主な販売手口・商法

販売購入形態

受付年度

契約当事者
 性別
 年齢
 職業
 地域

危害・危険

危害内容

危険内容

危害部位・組織

危害程度

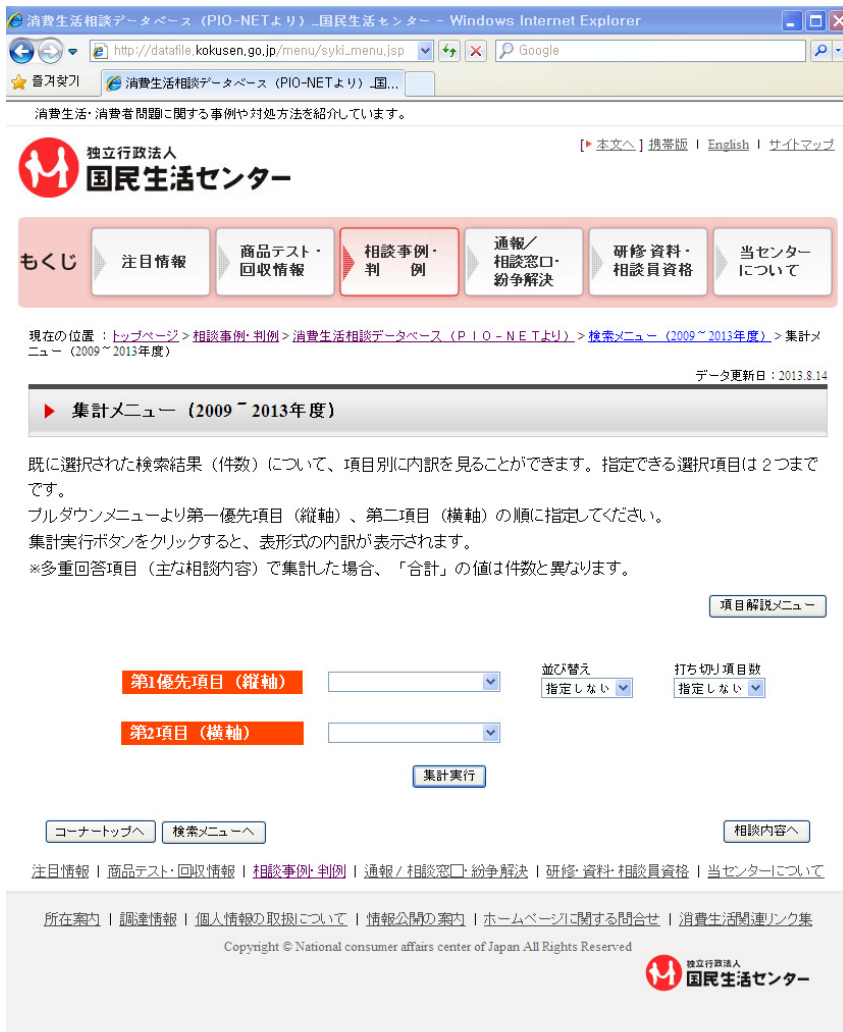
被害者
 性別
 年齢
 地域

最上段が最新検索結果です。

検索結果 【◆該当件数: (検索時の条件)】

◆36833件 : (化粧品)

⑪ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp



消費生活相談データベース (PIO-NETより) - 国民生活センター - Windows Internet Explorer

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活・消費者問題に関する事例や対処方法を紹介しています。

独立行政法人 国民生活センター

【 本文へ 】 携帯版 | English | サイトマップ

もくじ

注目情報

商品テスト・回収情報

相談事例・判例

通報／相談窓口・紛争解決

研修資料・相談員資格

当センターについて

現在の位置 : トップページ > 相談事例・判例 > 消費生活相談データベース (PIO-NETより) > 検索メニュー (2009～2013年度) > 集計メニュー (2009～2013年度)

データ更新日 : 2013.8.14

▶ 集計メニュー (2009～2013年度)

既に選択された検索結果 (件数) について、項目別に内訳を見ることができます。指定できる選択項目は2つまでです。

プルダウンメニューより第一優先項目 (縦軸)、第二項目 (横軸) の順に指定してください。

集計実行ボタンをクリックすると、表形式の内訳が表示されます。

※多重回答項目 (主な相談内容) で集計した場合、「合計」の値は件数と異なります。

項目解説メニュー

第1優先項目 (縦軸)

並び替え

指定しない

打ち切り項目数

指定しない

第2項目 (横軸)

集計実行

コーナートップへ

検索メニューへ

相談内容へ

注目情報 | 商品テスト・回収情報 | 相談事例・判例 | 通報／相談窓口・紛争解決 | 研修資料・相談員資格 | 当センターについて

所在案内 | 調達情報 | 個人情報の取扱いについて | 情報公開の案内 | ホームページに関する問合せ | 消費生活関連リンク集

Copyright © National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved

独立行政法人 国民生活センター

⑫ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活相談データベース (PIO-NETより) - 国民生活センター - Windows Internet Explorer

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活・消費者問題に関する事例や対処方法を紹介しています。

独立行政法人 国民生活センター

【本文へ】 掲載版 | English | サイトマップ

もくじ 注目情報 商品テスト・回収情報 相談事例・判例 通報/相談窓口・紛争解決 研修資料・相談員資格 当センターについて

現在の位置: トップページ > 相談事例・判例 > 消費生活相談データベース (PIO-NETより) > 検索メニュー (2009~2013年度) > 集計メニュー (2009~2013年度)

データ更新日: 2013.8.14

▶ 集計メニュー (2009~2013年度)

既に選択された検索結果 (件数) について、項目別に内訳を見ることができます。指定できる選択項目は2つまでです。

プルダウンメニューより第一優先項目 (縦軸)、第二項目 (横軸) の順に指定してください。

集計実行ボタンをクリックすると、表形式の内訳が表示されます。

※多重回答項目 (主な相談内容) で集計した場合、「合計」の値は件数と異なります。

項目解説メニュー

第1優先項目 (縦軸)

第2項目 (横軸)

並び替え 指定しない

打ち切り項目数 指定しない

商品・サービス (大分類)

商品・サービス (中分類)

商品・サービス (小分類)

主な相談内容

販売購入形態

受付年度

契約当事者 性別

契約当事者 年齢

契約当事者 職業

契約当事者 地域

被害・危険

被害内容

危険内容

被害部位・組織

被害程度

被害者 性別

被害者 年齢

被害者 地域

コーナートップへ 検索メニューへ

注目情報 | 商品テスト・回収情報 | 相談事例・判例

所在案内 | 調査情報 | 個人情報の取扱いについて

Copyright © National Consumer Center Japan All Rights Reserved

独立行政法人 国民生活センター

⑬ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活相談データベース (PIO-NETより) - 国民生活センター - Windows Internet Explorer

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活・消費者問題に関する事例や対処方法を紹介しています。

独立行政法人 国民生活センター

[本文へ] 携帯版 | English | サイトマップ

もくじ 注目情報 商品テスト・回収情報 相談事例・判例 通報／相談窓口・紛争解決 研修・資料・相談員資格 当センターについて

現在の位置: トップページ > 相談事例・判例 > 消費生活相談データベース (PIO-NETより) > 検索メニュー (2009～2013年度) > 集計メニュー (2009～2013年度)

データ更新日: 2013.8.14

▶ 集計メニュー (2009～2013年度)

既に選択された検索結果 (件数) について、項目別に内訳を見ることができます。指定できる選択項目は2つまでです。

プルダウンメニューより第一優先項目 (縦軸)、第二項目 (横軸) の順に指定してください。

集計実行ボタンをクリックすると、表形式の内訳が表示されます。

※多重回答項目 (主な相談内容) で集計した場合、「合計」の値は件数と異なります。

項目解説メニュー

第1優先項目 (縦軸) 並び替え 打ち切り項目数

第2項目 (横軸) 指定しない 指定しない

商品・サービス (大分類)
商品・サービス (中分類)
商品・サービス (小分類)
主な相談内容
販売購入形態
受付年度
契約当事者 性別
契約当事者 年齢
契約当事者 職業
契約当事者 地域
被害者 性別
被害者 年齢
被害者 地域

コーナートップへ 検索メニューへ

注目情報 | 商品テスト・回収情報 | 相談事例・判例

所在案内 | 関連情報 | 個人情報の取扱いについて

Copyright © National Consumer Affairs Center of Japan All Rights Reserved

国民生活センター

解決 | 研修・資料・相談員資格 | 当センターについて

ホームページに関する問合せ | 消費生活関連リンク集

⑭ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活相談データベース (PIO-NETより) - 国民生活センター - Windows Internet Explorer

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp

消費生活・消費者問題に関する事例や対処方法を紹介しています。

独立行政法人 国民生活センター

日本語 | 携帯版 | English | サイトマップ

もくじ

注目情報 | 商品テスト・回収情報 | **相談事例・判例** | 通報/相談窓口・紛争解決 | 研修・資料・相談員資格 | 当センターについて

現在の位置 : トップページ > 相談事例・判例 > 消費生活相談データベース (PIO-NETより) > 検索メニュー (2009~2013年度) > 集計メニュー (2009~2013年度)

データ更新日 : 2013.8.14

▶ 集計メニュー (2009~2013年度)

既に選択された検索結果 (件数) について、項目別に内訳を見ることができます。指定できる選択項目は 2 つまでです。

プルダウンメニューより第一優先項目 (縦軸)、第二項目 (横軸) の順に指定してください。

集計実行ボタンをクリックすると、表形式の内訳が表示されます。

※多重回答項目 (主な相談内容) で集計した場合、「合計」の値は件数と異なります。

項目解説メニュー

第1優先項目 (縦軸) | 商品・サービス (小分類) | 並び替え | 打ち切り項目数

指定しない | 指定しない

第2項目 (横軸) | 受付年度

集計実行

コーナートップへ | 検索メニューへ | 相談内容へ

注目情報 | 商品テスト・回収情報 | **相談事例・判例** | 通報/相談窓口・紛争解決 | 研修・資料・相談員資格 | 当センターについて

所在案内 | 調達情報 | 個人情報の取扱いについて | 情報公開の案内 | ホームページに関する問合せ | 消費生活関連リンク集

Copyright © National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved

独立行政法人 国民生活センター

⑮ http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp#results

消費生活相談データベース (PIO-NETより) - 国民生活センター - Windows Internet Explorer

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/syki_menu.jsp#results

データ更新日: 2013.8.14

集計メニュー (2009 ~ 2013年度)

既に選択された検索結果 (件数) について、項目別に内訳を見ることができます。指定できる選択項目は2つまでです。
 フルダウンメニューより第一優先項目 (縦軸)、第二項目 (横軸) の順に指定してください。
 集計実行ボタンをクリックすると、表形式の内訳が表示されます。
 ※多重回答項目 (主な相談内容) で集計した場合、「合計」の値は件数と異なります。

項目解説メニュー

第1優先項目 (縦軸) 並び替え 打ち切り項目数

第2項目 (横軸)

検索条件

件数 件

たて項目

よこ項目

商品・サービス (小分類)	受付年度					合計
	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	
化粧品	7,843	7,471	10,784	7,770	2,965	36,833
合計	7,843	7,471	10,784	7,770	2,965	36,833

注目情報 | 商品テスト・回収情報 | [相談事例・判例](#) | 通報 / 相談窓口・紛争解決 | 研修・資料・相談員資格 | 当センターについて

所在案内 | 調達情報 | 個人情報の取扱について | 情報公開の案内 | ホームページに関する問合せ | 消費生活関連リンク集

Copyright © National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved

 独立行政法人 国民生活センター

⑩ <http://datafile.kokusen.go.jp/menu/print.jsp>

印刷ページ (消費生活相談データベース (P I O - N E T より)) - 国民生活センター - Windows Internet Exp...

http://datafile.kokusen.go.jp/menu/print.jsp

検索条件 : 商品・サービス=化粧品
 件数 : 36,833 件
 たて項目 : 商品・サービス (小分類)
 よこ項目 : 受付年度

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	合計
化粧品	7,843	7,471	10,784	7,770	2,965	36,833
合計	7,843	7,471	10,784	7,770	2,965	36,833

Copyright (c) National consumer affairs center of Japan All Rights Reserved

부록 2. 소비자 인식조사표

파일 첨부 (별첨 참조)

구분	지역	ID	관리자 코드



화장품 사용에 대한 소비자 설문조사

안녕하십니까? 저희는 국무총리실 산하 정부 출연 연구기관인 한국보건사회연구원입니다.

연구원에서는 소비자 중심적 화장품 관리방안 연구를 수행하고 있습니다. 이 연구의 일환으로 소비자들의 화장품 구매 및 소비 행태와 화장품 관리에 대한 인식을 조사하고자 합니다.

응답해 주신 내용은 화장품 관리에 대한 정부정책을 정비하는데 중요한 기초 자료로 사용되며, 관련 법규에 의거해 개인정보 및 비밀이 절대적으로 보장됩니다.

잠시만 시간을 내셔서 조사에 응해주시면 대단히 감사하겠습니다.

☛ 내용 문의: 연구위원 김정선 ☎ 02)380-8148
 한국보건사회연구원 전문연구원 윤시몬 ☎ 02)380-8213
 [Fax] 02)355-8188 연구원 이서희 ☎ 02)380-1679

구분	일반현황 내용
성별	☐ ① 여성 ☐ ② 남성
연령	☐ ① 20세~29세 ☐ ② 30~39세 ☐ ③ 40~49세 ☐ ④ 50~59세 ☐ ⑤ 60~69세 ☐ ⑥ 70세 이상
거주지	☐ ① 서울 ☐ ② 경기도 ☐ ③ 기타 ()
직업	☐ ① 자영업 ☐ ② 전문직 ☐ ③ 회사원 ☐ ④ 전업주부 ☐ ⑤ 학생 ☐ ⑥ 기타 ()
화장여부	☐ ① 예(화장을 시작한 연령____세) ☐ ② 아니오

인식도

A-1. 귀하께서는 아래 품목들의 안전 수준을 어떻게 평가하십니까?

품목	매우불 안	불안	보통	안전	매우안 전
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1. 식품(일반가공식품류)					
2. 건강기능식품					
3. 식품첨가물					
4. 의약품					
5. 화장품					
6. 의약외품					
7. GMO(유전자재조합/ 변형식품)					

화장품이란? 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것

의약외품이란? 1)사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 2)인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 3)감염병의 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

예) 치약, 탈모방지제, 염색제, 제모제, 살충제, 콘택트렌즈 관리용품 등

A-2 귀하께서는 아래 품목들의 “알레르기 잠재성 또는 발생가능성”이 어느 정도라고 생각하십니까?

항목	매우낮음 (1)	낮음 (2)	보통 (3)	높음 (4)	매우높음 (5)
1. 꽃가루					
2. 견과류 (땅콩, 잣, 아몬드, 호두)					
3. 단백질식품 (달걀, 조개류, 새우, 등푸른 생선)					
4. 과일류 (딸기, 오렌지, 토마토)					
5. GMO (유전자재조합/변형식품)					
6. 착색료					
7. 착향료					
8. 화장품					
9. 의약외품					

A-3. 다음 유형에 대한 귀하의 신뢰 수준을 표시해주시요.

항목	전혀 신뢰하지 않음 (1)	신뢰 하지 않음 (2)	보통임 (3)	신뢰함 (4)	매우 신뢰함 (5)
1. 일반화장품					
2. 기능성화장품					
3. 한방화장품					
4. 유기농화장품					
5. 천연 또는 자연 화장품					
6. 홈메이드 화장품					
7. 의약외품					

A-4. 아래와 같은 물질들이 화장품 원료로 사용되는 것을 알고 있습니까?

항목	모름 (1)	알고있음 (2)	무응답 (3)
1. 나노물질			
2. 줄기세포배양액			
3. 마이크로플라스틱			

A-5. 유럽연합은 2013년 3월 11일부터 동물시험을 전면 금지시키고 대체시험법을 사용하도록 하였습니다. 우리나라에도 이러한 규제가 필요하다고 생각하십니까?

- ☐ ① 필요하다
☐ ② 필요없다
☐ ③ 무응답

A-6. 아래 나열된 화장품의 안전이슈들을 알고 계십니까? 알고 있다면, 귀하께서 이로 인한 불안 정도를 어떻게 평가하십니까?

항목	인지여부 ○/×	매우 불안	불안	보통	불안하 지않음	전혀 불안하 지않음
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1. 베이비파우더 중 석면(Asbest)						
2. 치약 중 디에틸렌 글리콜(DEG)						
3. 목용제품 중 1,4-디옥산, 포름알데히드						

항목	인지 여부 ○/×	매우 불안	불안	보통	불안하 지않음	전혀 불안하 지않음
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
4. 탈모샴푸 중 미녹시딜						
5. 메니큐어 중 벤젠						
6. 손톱연장용 네일아트 재료(젤, 파우더)의 메틸메트아크릴레이트 (Mehtylmethacrylate)						
7. 수입미백화장품의 기준치 이상의 수은 검출						
8. 화장품 중 프탈레이트류						
9. 화장품 중 스테로이드류						
10. 화장품 중 중금속 등						

A-7. 귀하께서는 화장품 사용 후 이상반응과 같은 문제가 발생한다면 어떻게 대처하시겠습니까?

- ☐ ① 더 이상 사용하지 않고 그냥 있다.
- ☐ ② 판매처에 환불 요청한다.
- ☐ ③ 소비자상담센터에 신고한다.
- ☐ ④ 한국소비자원에 신고한다.
- ☐ ⑤ 식품의약품안전처에 신고한다.
- ☐ ⑥ 온라인, 모바일, SNS등의 정보매체를 활용하여 적극적으로 알린다.
- ☐ ⑦ 기타 (_____)

A-8. 귀하께서 현재 가장 높은 관심을 가지고 있는 화장품의 역할 또는 효능은 무엇입니까?

(1순위 , 2순위 , 3순위)

- ☐ ① 피부에 영양 공급
- ☐ ② 피부에 수분 공급으로 피부건조 방지
- ☐ ③ 피부보호
- ☐ ④ 피부의 결점을 감추고 색조와 색채로 아름다움 증진
- ☐ ⑤ 피부 청결
- ☐ ⑥ 모발의 청결과 건강 유지
- ☐ ⑦ 손발톱의 청결과 건강 유지
- ☐ ⑧ 주름개선
- ☐ ⑨ 미백효과
- ☐ ⑩ 자외선차단
- ☐ ⑪ 피부탄력
- ☐ ⑫ 노화방지
- ☐ ⑬ 피지조절
- ☐ ⑭ 피부세포의 재생 촉진
- ☐ ⑮ 피부모공 축소

A-9. 귀하께서는 화장품 및 의약품의 위해평가 책임의 주체가 누구라고 생각하십니까?

- | | |
|-------------------------------------|--|
| ☐ ① 생산자 | ☐ ② 수입업자 |
| ☐ ③ 유통업자 | ☐ ④ 관련협회 |
| ☐ ⑤ 식품의약품안전처 | ☐ ⑥ 기타 () |

A-10. 귀하께서는 화장품과 의약외품의 안전성 확보를 위한 아래 관리 항목들의 중요 정도를 어떻게 평가하십니까?

항목	매우 낮음	낮음	보통	높음	매우 높음
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1. 품질과 제조 기술의 진보					
2. 새로운 트렌드에 따른 신속한 대응					
3. 국제적 기준 및 규제와의 조화					
4. 원료에 대한 규제 강화					
5. 위해물질 차단을 위한 기술적 지원체계 구축					
6. 위해평가의 독립성 확보					
7. 유해물질 모니터링 체계 구축					
8. 제조판매 후 클레임이나 사고에 대한 사후관리 강화					
9. 이상반응 사례 수집체계 구축					
10. 경고문구 등 표시 광고의 관리 강화					
11. 판매대상에 따라 관리 구분이 필요한 특별 관리품목 설정(예: 네일아트숍/미장원 등 전문가 판매용 및 개인소비자 판매용 구분)					
12. 유기농화장품, 자연화장품 등에 대한 감시 강화					
13. 안전사고의 이슈화					
14. 대국민 소통 강화					
15. 사용습관, 보존습관 등 사용자 교육 및 홍보					

A-11. 정부에서 화장품에 대한 정보제공 시 가장 고려하여야 할 것은 무엇입니까?

항목	전혀 중요하지 않음 (1)	중요하지 않음 (2)	보통 (3)	중요함 (4)	매우 중요함 (5)
1. 과학적·객관적 위해평가결과					
2. 국민의 정서					
3. 제외국의 관련 동향 및 사례					
4. 향후 국가의 대처 및 관리 방안					
5. 국민의 대응 및 주의사항					

A-12. 정부에서 제공하는 화장품 정보에 대해 귀하께서 가장 기대하는 점은 무엇입니까?

- | | |
|------------------------------------|---|
| ☐ ① 정보의 정확성 | ☐ ② 정보의 신속성 |
| ☐ ③ 정보의 지속성 | ☐ ④ 정보의 객관성 |
| ☐ ⑤ 정보의 통일성 | ☐ ⑥ 기타 (_____) |

구매행태

B-1. 귀하께서 화장품을 구매하는 이유는 무엇입니까?

- ☐ ① 피부 보호
- ☐ ② 피부 미용
- ☐ ③ 피부 치료
- ☐ ④ 피부질환 예방
- ☐ ⑤ 기타 (_____)

B-2. 화장품 구매를 최종적으로 결정하게 하는 가장 중요한 요인은 무엇입니까?

- ☐ ① 브랜드
- ☐ ② 효능·효과
- ☐ ③ 가격
- ☐ ④ 사용방법
- ☐ ⑤ 국내산·수입산
- ☐ ⑥ 사용 시 주의사항
- ☐ ⑦ 표시·광고
- ☐ ⑧ 기타 (_____)

B-3. 귀하께서는 화장품 구입 시 용기나 포장에 기재된 표시사항을 확인하십니까?

- ☐ ① 예 (B-4.번으로 이동)
- ☐ ② 아니오 (B-3-1.번으로 이동)

B-3-1. 확인하지 않는 이유는 무엇입니까?

- ☐ ① 불필요하다
- ☐ ② 글씨가 작다
- ☐ ③ 브랜드를 신뢰한다
- ☐ ④ 읽을 시간 여유가 없다
- ☐ ⑤ 판매원이나 기존 구매자의 설명을 더 신뢰한다
- ☐ ⑥ 이해하기 어렵다
- ☐ ⑦ 기타 (_____)

B-4. 귀하께서 화장품 구매 시 우려하는 점은 무엇입니까?

- ☐ ① 안전성(미생물 오염, 위해물질 함유 등)
- ☐ ② 이상반응 발생
- ☐ ③ 효능에 대한 허위·과대 광고
- ☐ ④ 구입 후 반품 등 거래와 관련된 소비자 문제
- ☐ ⑤ 기타 (_____)

B-5. 귀하께서 화장품 구매 시 느끼는 애로사항 또는 불만사항은 무엇
입니까?

- ☐ ① 용기나 포장에 기재된 표시사항을 이해하기 어렵다.
- ☐ ② 효능을 확신할 수가 없다
- ☐ ③ 과대포장이 불만스럽다.
- ☐ ④ 과장되거나 허위 광고가 많다.
- ☐ ⑤ 함유성분과 그 역할을 정확히 알 수 없다.
- ☐ ⑥ 알러지 또는 이상반응에 대한 주의사항이 부족하다.
- ☐ ⑦ 기타 (_____)

B-6. 귀하께서는 화장품에 대한 정보를 주로 어디서 얻으십니까?

- ☐ ① TV
- ☐ ② 잡지
- ☐ ③ 홈쇼핑
- ☐ ④ 인터넷광고
- ☐ ⑤ DM 또는 선전카드로그
- ☐ ⑥ 전문판매원
- ☐ ⑦ 약국
- ☐ ⑧ 친구 또는 지인
- ☐ ⑧ 인터넷이나 정보매체를 통한 직접 검색
(자주 사용하는 검색사이트: _____)
- ☐ ⑧ 기타 (_____)

소비행태

C-1. 1일 기준으로 사용횟수를 표시해주시고, 구입장소의 해당번호를 기입해주신 후 향후 재구입 의향이 있는지 표시해주시요.

- ① 화장품전문점 ② 원브랜드샵 ③ 할인점 ④ 백화점 ⑤ 대형마트
⑥ 홈쇼핑
⑦ 통신/전자상거래 ⑧ 방문/후원 판매 ⑨ 다단계 ⑩ 약국 ⑪ 기타

유형		사용 횟수	구입 장소	재구입 의향 ○/×
화 장 품	기초화장용 제품류 (유연화장수, 마사지크림, 영양오일, 파우더, 팩, 아이크림, 세안용 화장품 등)			
	색조화장용 제품류 (파운데이션, 립스틱, 바디페인팅, 분장용제품 포함)			
	눈화장용 제품류 (아이브로우, 아이라이너, 마스카라, 아이메이크업 리무버 등)			
	손발톱용 제품류 (베이스코트, 탑코트, 네일폴리시, 네일크림, 네일에나멜 리무버)			
	목욕용 제품류 (목욕 오일, 캡셀, 바디클렌저 등)			
	인체세정용 제품류 (바디클렌저, 폼 클렌저, 액체 비누 등)			
	두발용 제품류 (샴푸, 린스, 헤어젤, 헤어컨디셔너, 헤어무스, 퍼머넌트웨이브 등)			

유형		사용 횟수	구입 장소	재구입 의향 ○/×
	두발염색용 제품류 (헤어틴트, 헤어탈라스프레이 등)			
	방향용 제품류 (향수, 분말향 등)			
	체취방지용 제품류 (데오도란트 등)			
	면도용 제품류 (에프터세이브로션, 세이빙크림, 수염유연제 등)			
	기능성화 장품	자외선차단		
		주름개선		
		미백효과		
		복합유형 (2가지 이상의 기능성 함유)		
	영·유아용 제품류 (어린이용 샴푸, 로션, 크림, 오일 등)			
	남성용화장품			
의 약 외 품	치약제, 구취제			
	탈모방지제, 염모제, 염색제, 제모제			
	살균소독제			

C-2. 귀하께서 화장품을 주로 사용하는 부위는 어디입니까?

(1순위 , 2순위 , 3순위)

- ☐ ① 얼굴
- ☐ ② 팔
- ☐ ③ 손

- ☐ ④ 다리
- ☐ ⑤ 발
- ☐ ⑥ 두피
- ☐ ⑦ 모발
- ☐ ⑧ 손발톱
- ☐ ⑨ 기타 (_____)

C-3. 귀하께서는 화장품 사용으로 인한 이상반응을 경험하신 적이 있습니까?

- ☐ ① 예 (C-3-1. 번으로 이동)
- ☐ ② 아니오 (C-4. 번으로 이동)

C-3-1. 어떤 이상반응을 경험하셨습니까?(복수응답 가능)

- ☐ ① 가려움
- ☐ ② 발진
- ☐ ③ 두드러기
- ☐ ④ 따가움 · 화끈거림
- ☐ ⑤ 붉은반점
- ☐ ⑥ 여드름
- ☐ ⑦ 각질
- ☐ ⑧ 기타 (_____)

C-3-2. 화장품 사용으로 인한 이상반응으로 병원을 내원한 경험이 있습니까?

- ☐ ① 예
- ☐ ② 아니오

C-4. 귀하께서는 진동화장품(진동마스카라, 진동파운데이션 등)을 사용한 적이 있습니까?

- ☐ ① 예 (C-4-1.번으로 이동)
- ☐ ② 아니오 (C-5.번으로 이동)

C-4-1. 사용하는 주요 이유는 무엇입니까?

- ☐ ① 신기술에 대한 호기심 때문에
- ☐ ② 유효성분의 흡수가 빠르기 때문에
- ☐ ③ 사용이 빠르고 간편하기 때문에
- ☐ ④ 선전광고에 믿음이 가서
- ☐ ⑤ 기타 (_____)

C-4-2. 만족의 정도는 어떠하십니까?

- ☐ ① 매우 불만족
- ☐ ② 불만족
- ☐ ③ 보통
- ☐ ④ 만족
- ☐ ⑤ 매우 만족

C-5. 귀하께서는 기능성화장품(미백효과용, 자외선차단용, 주름개선 용)을 사용해보신 적이 있습니까?

- ☐ ① 예 (기능성유형: _____)(C-5-1.번으로 이동)
- ☐ ② 아니오 (C-6.번으로 이동)
- ☐ ③ 이외의 기능성 (예: 모공수축 _____)(C-5-1.번으로 이동)

C-5-1. 기능성화장품에 대해 아래 항목별 수준을 표시해 주십시오.

항목	매우 나쁨 (1)	나쁨 (2)	보통 (3)	좋음 (4)	매우 좋음 (5)
1. 전반적인 만족도					
2. 효능 · 효과					
3. 제품의 안정성(충분리, 변색, 이취 등의 변형이나 변화)					

C-6. 귀하께서는 유기농화장품을 사용해보신 적이 있습니까?

- ☐ ① 예 (C-6-1.번으로 이동)
- ☐ ② 아니오(C-7.번으로 이동)

C-6-1. 유기농화장품에 대해 아래 항목별 수준을 표시해 주십시오.

항목	매우 나쁨 (1)	나쁨 (2)	보통 (3)	좋음 (4)	매우 좋음 (5)
1. 만족도					
2. 제품의 안정성(충분리, 변색, 이취 등의 변형이나 변화)					

C-7. 귀하께서는 홈메이드 화장품에 사용해보신 적이 있습니까?

- ☐ ① 예 (C-7-1.번으로 이동)
- ☐ ② 아니오

C-7-1. 홈페이지드 화장품에 대해 아래 항목별 수준을 표시해 주십시오.

항목	매우 나쁨 (1)	나쁨 (2)	보통 (3)	좋음 (4)	매우 좋음 (5)
1. 만족도					
2. 제품의 안정성(층분리, 변색, 이취 등의 변형이나 변화)					

C-8. 귀하께서는 화장품을 대부분 끝까지 모두 사용하는 편입니까?
(용기가 빌 때까지 사용)

- ☐ ① 예
- ☐ ② 아니오
- ☐ ③ 무응답

간행물회원제 안내

▶ 회원에 대한 특전

- 본 연구원이 발행하는 판매용 보고서는 물론 「보건복지포럼」, 「보건사회연구」도 무료로 받아보실 수 있으며 일반 서점에서 구입할 수 없는 비매용 간행물은 실비로 제공합니다.
- 가입기간 중 회비가 인상되는 경우라도 추가 부담이 없습니다.

▶ 회원종류

- 전체간행물회원 : 120,000원
- 보건분야 간행물회원 : 75,000원
- 사회분야 간행물회원 : 75,000원
- 정기간행물회원 : 35,000원

▶ 가입방법

- 홈페이지(www.kihasa.re.kr) - 발간자료 - 간행물구독안내

▶ 회비납부

- 홈페이지를 통해 신용카드 결제
- 온라인 입금 : 우리은행 019-219956-01-014 (예금주: 한국보건사회연구원)

▶ 문의처

- (122-705) 서울특별시 은평구 진흥로 235 한국보건사회연구원
간행물 담당자 (Tel: 02-380-8157)

KIHASA 도서 판매처

- | | |
|---|---|
| ■ 한국경제서적(총판) 737-7498 | ■ 교보문고(광화문점) 1544-1900 |
| ■ 영풍문고(종로점) 399-5600 | ■ 서울문고(종로점) 2198-2307 |
| ■ Yes24 http://www.yes24.com | ■ 알라딘 http://www.aladdin.co.kr |

발간번호	보고서명	연구책임자
연구 2013-01	근거중심보건의정책에 필요한 연구근거 현황 및 활용	김남순
연구 2013-02	국민건강증진기금사업의 운영현황과 개선방안 연구	김혜련
연구 2013-03	의료서비스시장의 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구	김대중
연구 2013-04	보건의료서비스 분야의 소비자 위상과 권리	윤강재
연구 2013-05	식품분야 규제정책의 변화와 향후 식품안전 관리강화를 위한 규제합리화	정기혜
연구 2013-06	화장품 및 의약품에 대한 소비자 중심적 연구	김정선
연구 2013-07	보건의료분야 국가연구개발사업 운영현황 및 개선방안	박은자
연구 2013-08	진료비지출 요인분석 및 거시적 관리방안	신현웅
연구 2013-09	의약품 정책이 의사의 처방에 미친 영향 연구	박설비아
연구 2013-10	한국의 건강불평등 지표와 정책과제	김동진
연구 2013-11	한국 의료의 질 보고서 설계	강희정
연구 2013-12	국민연금기금운용 중장기 정책수립 -기금운용의 정책방향을 제시하는 실증적 연구	원종옥
연구 2013-13	소득분배 악화의 산업구조적 원인과 대응 방안	강신옥
연구 2013-14	소득계층별 순조세 부담의 분포에 관한 연구	남상호
연구 2013-15	저소득층 현금 및 현금서비스 복지지출의 사회경제적 영향분석	김태완
연구 2013-16	기회의 불평등 측정에 관한 연구: 성장배경을 중심으로	김문길
연구 2013-17	2013년 빈곤통계연보	임완섭/노대명
연구 2013-18	고용-복지 연계정책의 국제비교 연구: 한중일의 최근 정책변화를 중심으로	노대명
연구 2013-19	근로 및 사회정책에 대한 국민의식 분석	이현주
연구 2013-20	한국복지패널 연계 질적 연구(3차): 취약계층의 삶을 중심으로	김미곤
연구 2013-21	사회서비스 수요·공급의 지역단위 분석 연구	박세경
연구 2013-22	사회복지영역의 평가제도 분석 및 개선방안	정홍원
연구 2013-23	장애인의 자립생활 지원 방안: 발달장애인을 중심으로	김성희
연구 2013-24	장애인지원서비스의 질과 공급특성 분석 연구	박수지
연구 2013-25	복지재정 DB구축과 지표 분석	박인화
연구 2013-26	중앙과 지방의 복지재정형평화 연구	고제이
연구 2013-27	사회보장 중장기 재정추계 모형개발을 위한 연구	신화연
연구 2013-28	사회보장 재원조달에서의 세대 간 형평성 제고방안 연구	유근춘
연구 2013-29	의료기관의 개인정보 보호현황과 대책	정영철
연구 2013-30	우리나라 아동빈곤의 특성	정은희
연구 2013-31-01	한중일 인구동향과 국가 인구전략	이삼식
연구 2013-31-02	인구에측모형 국제비교 연구	이삼식
연구 2013-31-03	자녀 양육 지원 정책 평가와 개선 방안	신윤정
연구 2013-31-04	보육서비스 공급 적정성 분석 및 개선방안	김은정
연구 2013-31-05	아동보호체계 연계성 제고방안	김미숙
연구 2013-31-06	여성고용 활성화 방안 연구	여유진
연구 2013-31-07	출산·보육 통계생산 및 관리효율화 연구	도세록

발간번호	보고서명	연구책임자
연구 2013-31-08	가구·가족의 변동과 정책적 함의	김유경
연구 2013-31-09	저출산·고령화 대응 인구 자질 향상 방안: 고령 임산부의 출산 실태와 정책 과제	이소영
연구 2013-31-10	저출산고령사회에서의 일차의료기관 모형개발	황나미
연구 2013-31-11	저출산고령사회 동태적분석을 위한 지역 추적조사: 사례지역을 중심으로	오영희
연구 2013-31-12	저출산·고령화 시대의 한국 가족주의에 대한 진단과 정책적 함의	외부위탁
연구 2013-31-13	남북한 통합 시 적정인구 연구	이삼식
연구 2013-31-14	중·노년층의 삶의 질과 정책과제	정경희
연구 2013-31-15	고령화 대응 노인복지서비스 수요전망과 공급체계 개편연구	이윤경
연구 2013-31-16	다층노후소득보장체계 관점에서의 공적연금제도 개편 방안	윤석명
연구 2013-31-17	노인장기요양서비스의 질 관리체계 개선방안	선우덕
연구 2013-31-18	요양병원과 요양시설의 역할정립방안연구: 연계방안을 중심으로	김진수
연구 2013-31-19	효과적 만성질환 관리방안 연구	정영호
연구 2013-31-20	인구고령화가 소비구조 및 산업생산에 미치는 영향 연구	외부위탁
연구 2013-31-21	여성노인의 노후빈곤 현황 및 대응정책	외부위탁
연구 2013-31-22	농촌 인구구조변화에 대응한 농촌 경제활성화 방안 연구	외부위탁
연구 2013-31-23	저출산고령사회대응 국민인식 및 욕구 모니터링 시스템 운영	이삼식
연구 2013-31-24	평생교육관점에서 바라본 노년교육의 현황과 정책과제	염주희
연구 2013-32-1	지방자치단체의 건강영향평가 및 지식포털운영	서미경
연구 2013-32-2	건강영향평가(TWG)성과평가 및 건강행태위험요인의 사회경제적 격차감소를 위한 전략평가	최은진
연구 2013-33	아시아국가의 사회정책 비교연구: 건강보장	홍석표
연구 2013-34	취약위기가족 및 다문화가족의 예방맞춤형 복지체계 구축 및 통합사례관리 연구(4년차)	정은희
연구 2013-35	2013년 친서민정책으로서 사회서비스 일자리 확충전략III: 사회서비스산업-제3섹터-고용창출 연계 모델	이철선
연구 2013-36	2013년 보건복지통계정보시스템 구축 및 운영	오미애
연구 2013-37	인터넷 건강정보 게이트웨이시스템 구축 및 운영: 빅 데이터 활용방안을 중심으로	송태민
연구 2013-38	2013년 사회정신건강 연구센터 운영: 한국사회의 갈등 및 병리현상의 발생현황과 원인분석 연구	이상영
연구 2013-39	2013년 지방자치단체 복지정책 평가센터 운영	김승권
연구 2013-40-1	2013년 한국복지패널 기초분석 보고서	이현주
연구 2013-40-2	2013년 한국복지패널 심층분석 보고서: 신규 표본가구 통합DB(KOWEPS_Combined)을 중심으로	최현수
연구 2013-41	2011년 한국의료패널 기초분석 보고서(II): 만성질환관리, 일반의약품이용, 임신·출산, 부가조사	최정수
협동 2013-1	비영리법인 제도의 개선방안에 관한 연구(3년차)	오영호
협동 2013-2	가임기 임신 전 출산건강 관리지원 방안 연구	이상림