

화장품 위해평가, 노출이 관건이다!

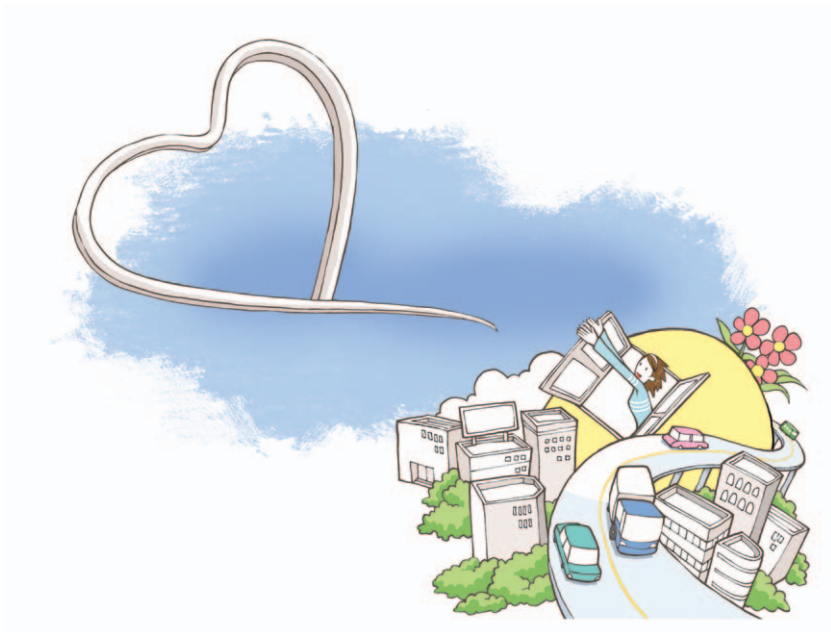


화장품 위해평가,
노출이 관건이다!

소 . 개 . 글

최근 화장품 관련 안전 사건·사고가 사회적으로 이슈화되면서 그 체계적인 평가에 대한 요구가 증가하고 있습니다.

따라서 식약청에서는 화장품 위해평가에 대한 과학적 이해를 높이고자 노력하고 있고 그 일환으로 알기쉬운 위해평가 책자를 만들고 있습니다.



올해는 화장품 위해평가 과정 중 가장 중요한 부분인 피부 노출에 대한 설명과 더불어 국내 여성의 화장품 사용 횟수, 사용량에 대한 자료를 제시하였습니다.

향후 식약청에서는 화장품에 대한 이해를 넓히도록 계속 노력하겠습니다.

※ 2010 식약청 용역연구개발사업 '화장품 위해평가를 위한 국내 인자 기반값 연구' 결과



화장품 위해평가, 노출이 관건이다!

- 01 외부물질에 노출되는 경로 03
- 02 피부가 가장 중요한 노출경로 04
- 03 피부는 튼튼한 보호장벽 05
- 04 피부의 구조 06
- 05 위해평가에서 노출이란? 09
- 06 화장품 사용량 조사 10

01 외부물질에 노출되는 경로

“ 사람은 외부물질에 끊임없이 노출되고 있습니다.
노출되는 주경로는 경구, 호흡, 피부입니다. ”



경구 마시기

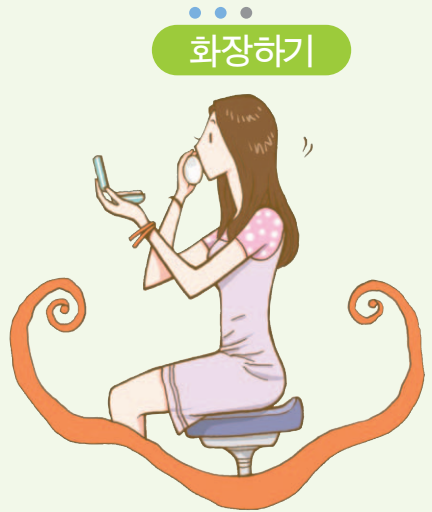
피부 얼굴에 바르기



호흡 호흡하기

02 피부가 가장 중요한 노출경로

“화장품은 주로 피부에 바르는 것이기 때문에
화장품 사용으로 인한 물질의 **노출은 피부에서 이루어 집니다.**”



03 피부는 튼튼한 보호장벽

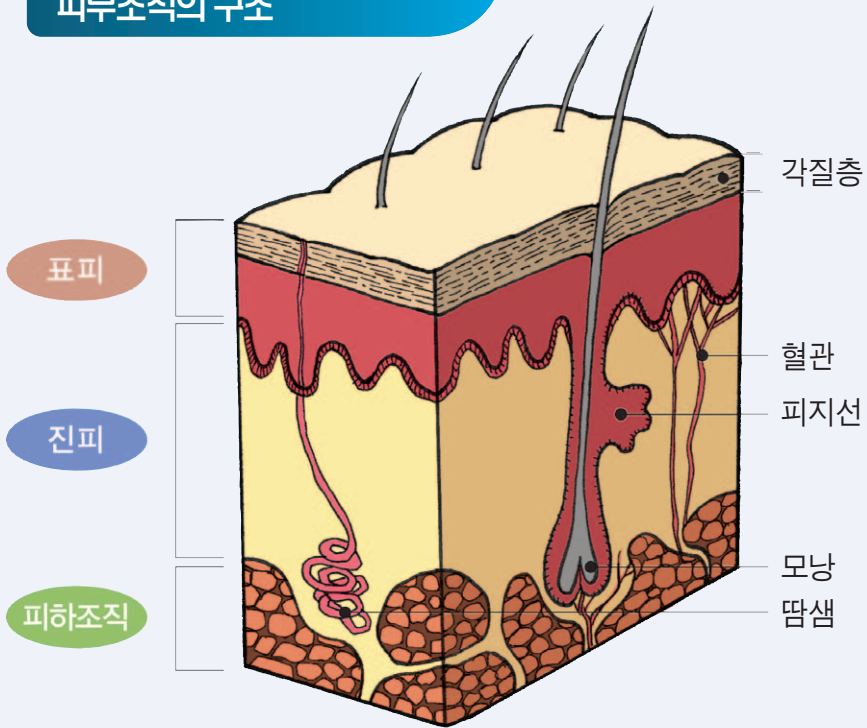
“**피부**는 우리몸에서 가장 큰 기관으로 우리몸을 보호해주는 역할을 합니다. 화학물질, 세균, 바이러스, 외부충격으로부터 **우리몸을 보호합니다.**”



04 피부의 구조

“ 피부는 표피, 진피, 피하조직으로 구분되며 특히 표피의 **각질층**은 피부의 최전선 **보호장벽**입니다. ”

피부조직의 구조



“ 물질이 각질층을 통과하기는 굉장히 어렵습니다.
 왜냐하면 **각질층은 단백질-지질의 이중상 구조**
 (벽돌과 시멘트 구조, Brick and mortar arrangement)로 이루어져 있기 때문입니다. ”

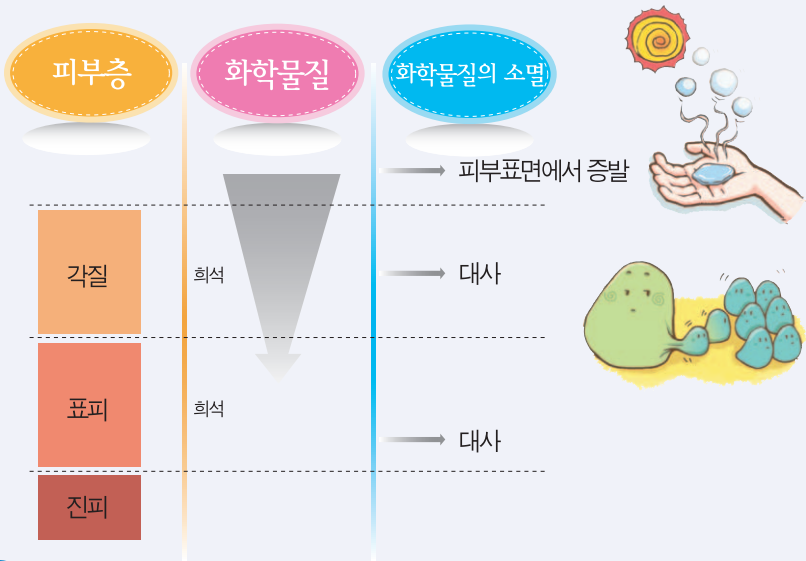
각질층의 구조



*벽돌과 시멘트 구조

“ 물질이 피부를 통과하여 **전신순환계**로 가는 것은 쉽지 않습니다. 왜냐하면 물질이 피부에서 **증발, 흡수, 대사**등을 거치기 때문입니다. ”

피부 침투 화학물질의 경로



증발 ... Evaporation / 피부표면에서의 증발

흡수 ... Absorption / 각질층에서 흡수

대사 ... Metabolism / 표피층 내부에서 대사

05 위해평가에서 노출이란?

“위해평가과정에서 가장 중요한 부분이 노출평가입니다. 노출평가는 화장품 사용으로 인하여 우리몸이 외부물질에 얼마나 노출되는지를 계산하는 과정으로 **화장품 사용량, 사용농도에 대한 피부흡수율**은 반드시 고려되어야 합니다.”



위해평가 전과정이 고려된 자료를 토대로 위해도를 산출하는 과정

- 안전여부 판단
- 위해관리 목표치(배합한도기준) 및 관리방안제시

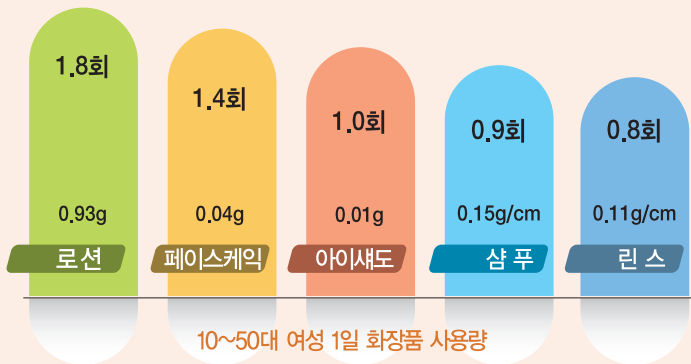
06 화장품 사용량 조사

로션, 페이스케익, 아이섀도, 샴푸, 린스 하루에 얼마나 사용하세요?

화장품 노출평가에는 노출경로, 노출기간 및 노출량 등을 아는 것이 중요하며, 노출량 산출에는 화장품의 사용횟수, 사용량 등을 알아야 합니다.

우리나라 여성들은 화장품을 얼마나 사용하고 있을까요?

“화장품 위해평가를 위한 국내인자 기본값 연구”에 따르면 우리나라 10~50대 여성은 하루에 로션은 1.8회, 페이스케익은 1.4회, 아이섀도는 1.0회, 샴푸 0.9회, 린스 0.8회 사용하며, 그 1일 사용량은 각각 로션 0.93g, 페이스케익 0.04g, 아이섀도 0.01g, 샴푸 0.15g/cm, 린스 0.11g/cm으로 조사 되었습니다.



국내자료

2009년도 조사 결과

국내인자	립스틱 ¹	영양크림 ²
노출경로	피부/경구	피부
적용면적(cm ²)	11.82	371
1일 사용횟수(회)	1.82	1.67
1일 사용량(g)	0,014	0,852
1회 사용량(g)	0,008	0,527

※ 상기 인자 기본값은 '화장품 위해평가를 위한 국내인자 개발연구'의 결과로 영양크림, 립스틱은 서울, 경기도에 거주하는 20~30대 여성의 14일간의 사용 결과임

2010년도 조사 결과

국내인자	로 션 ³	페이스케익 ⁴	아이새도 ⁵	삼 푸 ⁶	린 스 ⁷
노출경로	피부	피부	피부	피부	피부
적용면적(cm ²)	371	371	24	1153	1153
1일 사용횟수(회)	1.8	1.4	1.0	0.9	0.8
1일 사용량(g)	0.93	0.04	0.01	0.15/cm	0.11/cm
1회 사용량(g)	0.53	0.04	0.01	0.17/cm	0.14/cm

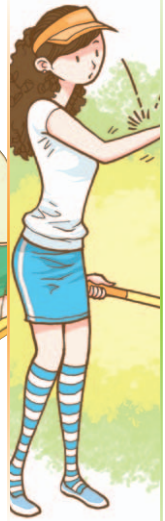
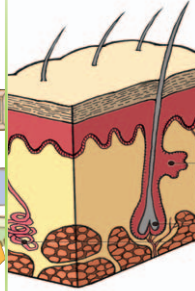
※ 상기 인자 기본값은 '화장품 위해평가를 위한 국내 인자 기본값 연구'의 결과로 서울, 경기(인천)에 거주하는 20~50대 124명 여성의 14일간의 사용 결과임

※ ^{6,7}상기 인자 기본값은 머리카락 길이당 사용량

^{1,2,3,4,6,7}적용 면적은 '위해평가를 위한 피부체표면적 조사 연구, 식약청 통상통계 담당관(2009)'의 결과

⁵적용 면적은 Cosmetics fact sheet, RIVM report(2006) 참조

화장품 위해평가,
노출이 관건이다!





위해평가, 노출이 관건이다!

발행일: 2011년 7월

발행처: 식품의약품안전평가원, (사)대한화장품협회

발행인: 김승희

편집위원장: 김동섭, 최보경

편집위원: 최명신, 김미정, 김상섭, 김도정, 권경진, 장준기, 송자은, 윤현진

문의처: 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원
의료제품연구부 화장품연구팀

주소: 충청북도 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전청 연구심사동 화장품연구팀

전화: 043)719-4858

팩스: 043)719-4850



대한화장품협회

주소: 150-727 서울시 영등포구 여의도동 17-1 금산빌딩 907호

전화: 02)785-7984 팩스: 02)782-6659



KFDA **식 약 청**
식품의약품안전평가원

우)363-700 충청북도 청원군 강외면 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 • 종합안내 : 1577-1255