

 한국소비자원 Korea Consumer Agency	<h1>보도자료</h1> <p>“소비자 주권 시대를 열어가는 국민의 기관”</p>	 페이스북 @kcanews  인스타그램 @kca.go.kr	
이 자료는 즉시 사용하시기 바랍니다.			
배포일	2018년 11월 23일(금) (총 6쪽)	담당부서 위해정보국 위해분석팀 담당자	최난주 팀장(043-880-5421) 이진숙 과장(043-880-5422)

다이어트 패치, 효과 검증 안되고 피부 부작용 발생 우려

- 의약품 오인 우려 다이어트 패치 사용주의 -

비만인구 증가와 미용에 대한 관심에 따라 다이어트 관련 다양한 용품과 서비스가 출시되고 있다. 최근 몸에 붙이기만 해도 지방이 분해된다거나 셀룰라이트가 감소된다는 등 다이어트 효과를 표방한 패치* 제품이 효능·효과가 검증되지 않은 채 유통되고 있으며, 관련 피부 부작용 사례도 확인돼 소비자들의 주의가 요구된다.

* 일명 ‘다이어트 패치(또는 복부패치, 바디패치)’로 불림. 부착 후 8시간 이상 지속되는 온열효과 등을 통해 셀룰라이트 감소, 지방 분해 등 효과가 발생함을 표방하며 주로 온라인을 통해 판매됨.

□ 피부염, 화상 등 부작용 발생하고 있으나 안전관리 미흡

한국소비자원(원장 이희숙)에 따르면 지난 3년 6개월간(2015.1~2018.6.) 소비자 위해감시시스템(CISS)*에 접수된 다이어트패치 관련 위해사례는 총 25건으로 확인됐다.

* 「소비자기본법」에 따라 전국 62개 병원, 18개 소방서 등 80개 위해정보제출기관과 1372소비자상담센터 등을 통해 위해정보를 수집하고 분석·평가하는 시스템(CISS : Consumer Injury Surveillance System)

위해증상이 확인되는 22건 중 발진, 가려움, 붓기 등 ‘피부염 및 피부손상’이 19건(86.4%)으로 가장 많았고, 온열효과로 인해 ‘화상’을 입은 경우도 3건(13.6%)으로 나타났다.

성별로는 다이어트 패치의 주 사용계층인 여성이 20건(80.0%)으로 대부분을 차지했으며, 연령별(연령 확인가능한 19건 대상)로는 외모에 관심이 많은 ‘20~30대’가 13건(68.4%)으로 나타났다.

□ 조사대상 15개 제품 모두 의약품으로 오인할 수 있는 표시·광고 사용

현재 다이어트 패치는 품목 분류 및 적용 법률 등이 불명확해 안전기준이나 품질표시 등 안전관리가 미흡한 실정이다. 또한 이러한 사각지대를 틈타 제품의 효능·효과에 대해 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하고 있는 것으로 확인됐다.

※ 의약품이 아닌 것을 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 표시·광고하는 행위는 금지됨 (약사법 제61조 제2항, 화장품법 제13조 제1항).

시중에 판매중인 다이어트 패치 15개 제품의 표시·광고실태를 조사한 결과, 조사대상 제품 모두 다이어트, 지방 분해, 셀룰라이트 감소, 질병 치료 등의 표현을 사용해 소비자들이 의약품으로 오인할 우려가 있었다.

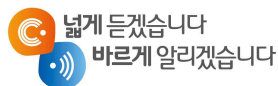
※ 의약품 오인 표시·광고 여부는 「화장품법 시행규칙」 제22조 별표5 및 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있어 금지표현으로 예시한 내용에 해당하는지 여부에 따라 판단

조사대상 15개 제품 중 12개 제품(80.0%)은 “붙여서 빼는 oo패치”, “비만 예방”, “지방 연소” 등 다이어트 패치만 사용해도 체중감소나 몸매 개선효과가 있는 것으로 표현하고 있었고, 13개 제품(86.7%)은 “셀룰라이트 완벽케어”, “셀룰라이트 관리” 등 셀룰라이트 제거 효능 관련 표현을 사용하고 있었다.

또한 “변비·생리통 완화” “부종·수족냉증·안면홍조에 효능” 등 질병을 치료하거나 예방할 수 있는 것으로 표시·광고한 제품도 7개(46.7%)에 달했다. 이 외에도 제품 사용방법으로 10개 제품(66.7%)이 가려움증, 붓기 등 증상 발생 시에도 냉찜질 후 계속 사용할 것을 권하고 있어 부작용이 우려됐다.

한국소비자원은 금번 조사결과를 토대로 다이어트 패치의 안전관리 방안 마련을 식품의약품안전처에 건의했으며, 식품의약품안전처는 사이버조사단을 통해 다이어트 패치의 표시·광고 모니터링 강화, 사이트 차단 및 관련 업체 시정명령 등의 조치를 취하기로 했다.

앞으로도 한국소비자원은 안전 사각지대에 놓인 신유형 제품을 적극 모니터링하여 선제적 소비자안전 확보를 위해 노력할 것임을 밝혔다.



위 자료를 인용하여 보도할 경우에는
출처를 표기하여 주시기 바랍니다.
www.kca.go.kr



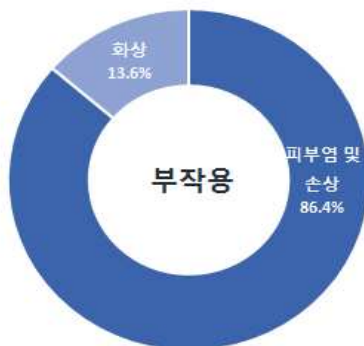
< 붙임 >

1 다이어트 패치 위해사례 분석 결과

- (현황) 최근 3년 6개월간(2015.1.~2018.6.) 한국소비자원 소비자위해감시 시스템(CISS)에 접수된 다이어트 패치 관련 위해사례는 총 25건임.
- (성별) 여성호르몬 등으로 인해 셀룰라이트*가 발생하기 쉬운 여성들이 다이어트 패치 주사용 계층으로, 여성의 비율이 80.0%(20건)로 대다수를 차지함.
 - * (셀룰라이트, Cellulite) 허벅지, 엉덩이, 복부에 주로 발생하는 ‘오렌지 껍질 모양’의 피부 변화를 의미함. 여성호르몬 등의 영향으로 여성이 남성보다 셀룰라이트 발생율이 높은 것으로 알려져 있음.
- (연령별) 연령 확인이 가능한 19건을 대상으로 확인해본 결과, ‘20대’ 6건(31.6%), ‘30대’ 7건(36.8%)으로, 외모에 관심이 많은 20~30대가 전체 68.4%를 차지함.
- (부작용) 위해증상 확인 가능한 22건*을 분석한 결과, 발진·가려움·붓기 등 피부염 및 피부손상이 19건(86.4%)으로 대부분을 차지했으며, 화상을 입은 경우도 3건(13.6%)이었음.

* 국·내외 언론 정보 또는 위해 증상 확인이 어려운 경우(3건) 제외

[위해증상(부작용)별 현황]



(단위 : 건, %)

위해증상(부작용)	건수	비율
피부염 및 손상	19	86.4
화상	3	13.6
계	22	100.0

□ 다이어트 패치 관련 위해사례

사례1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피부염 및 피부발진 2018.5. A씨(여, 만 29세)는 오픈마켓에서 다이어트 패치를 구입함. 패치 사용 후 복부에 피부발진이 발생함.
사례2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 저온 화상 2018.5. B씨(여, 만 29세)는 오픈마켓에서 다이어트 패치를 구입함. 최대 8시간 동안 부착을 권장하는 패치이나, 2시간가량 사용 후 저온 화상을 입음.
사례3	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 박리 2017.8. C씨(여, 만 49세)는 홈쇼핑에서 다이어트 패치를 구입해 사용함. 8시간 부착 후 패치를 떼어내는 과정에서 복부 피부 일부가 벗겨짐.

2 다이어트 패치 안전관리 현황

- 다이어트 패치는 품목 분류 및 별도 안전기준이 없어 제품 대다수가 일반 공산품으로 유통되고 있음.
- 그러나 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」상 안전관리 대상 공산품에 해당하지 않아 안전관리 미흡함.
- 다만, 다이어트 패치 제품은 인체 피부에 직접 적용되고, 사용되는 원료성분 및 작용기전에 따라 부작용 발생이 우려되는 점 등을 고려해 화장품 등으로 관리할 필요가 있음.

※ (EU) 패치에 사용된 성분, 패치의 기능 및 작용기전 등을 종합적으로 평가하여 제품별로 화장품 또는 의약품으로 판단 (Manual on the scope of application of the cosmetic regulation No1223/2009, version1. Nov 2013)

- 유사 기능 화장품 중 식약처 심사 또는 실증 가능시 각각 ‘주름 개선’ 또는 ‘일시적 셀룰라이트 감소’ 등 표시 범위 내 허용되고 있음.

〈조사방법〉

- (조사대상) 다이어트패치(복부패치, 바디패치) 15종
 - 오픈마켓(네이버, 11번가, 지마켓 등)의 판매순위를 고려해 선정
- (조사내용) 제품 포장의 기재사항 및 광고 실태
 - 「약사법」, 「화장품법」 등에 따른 의약품 오인 표시·광고, 기타 기만·오인성 표시·광고 등 부당한 표시·광고에 해당하는지 여부
 - ※ 의약품 오인 표시·광고 여부는 「화장품법 시행규칙」 제22조 별표5 및 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있어 금지표현으로 예시한 내용에 해당하는지 여부에 따라 판단

□ 조사대상 모두 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 사용

- 조사대상 15개 제품 모두 포장의 표시 및 온라인 광고 등에서 의학적 효능·효과를 표방하는 표현을 사용하고 있는 것으로 나타남.
 - 제품 효능·효과에 대한 소비자 오인할 가능성이 높으며 잘못된 사용 등으로 인해 소비자 안전을 저해할 우려가 있음.
- (신체개선 표현) 12개 제품(80.0%)이 다이어트, 지방 분해와 같은 금지 표현을 사용함.
 - 다이어트 패치만 사용해도 체중감소나 몸매 개선 효과가 있는 것으로 표현해 소비자가 오인할 가능성이 높음.
- (피부관련 표현) 13개 제품(86.7%)이 셀룰라이트, 붓기 등 피부 관련 금지 표현을 사용함.
- (질병 치료·예방) 7개 제품(46.7%)은 변비, 생리통 완화, 통증 완화, 부종, 수족냉증, 안면홍조 등에 효능이 있는 것으로 광고해, 질병을 경감·처치 또는 예방하는 효과가 있는 것으로 오인할 수 있음.

[의약품 오인 표시·광고 제품 현황 및 내용 예시]

(단위 ; 개, %/항목별 제품중복)

구분	제품수	내용	이미지
신체개선 표현 (다이어트, 지방분해 등)	12 (80.0)	•붙여서 빼는 oo스키니패치 •다이어트 부스트업 •비만예방, 지방연소	
피부관련 표현 (셀룰라이트, 붓기)	13 (86.7)	•셀룰라이트 완벽케어 •셀룰라이트 패치 •당신의 셀룰라이트 관리	
질병 치료·예방 (통증완화, 근육이완 등)	7 (46.7)	•부종, 수족냉증, 안면홍조 등에 효능 •변비방지, 통증완화 •생리통에 직빵	

□ 일부 제품은 부작용 우려되는 사용법 기재

- 조사대상 중 10개(66.7%) 제품은 제품 사용법 등에 사용 중 가려움증이나 붓기 등의 증상이 발생한 경우에도 냉찜질 등의 자가조치 후 계속 사용할 것을 권장해 부작용이 우려됨.

[부작용 발생이 우려되는 제품 사용법]

(단위 ; 개, %)

	제품수	내용	이미지
부작용 발생 우려	10 (66.7)	<ul style="list-style-type: none"> • 사용중 가려움증이나 불편함을 느끼실 경우 절대 긁거나 자극을 주지 마시고 냉찜질 후 2~3일 간격을 두고 다시 사용하시기 바랍니다 • 화상없이 안전 	<p>부착할 부위를 깨끗이 정돈 후 부착하여 최대 8시간 동안 유지합니다. 첫 사용 시에는 2~3시간 동안 피부 상태를 확인하여 부작용 등에 대처합니다. 패치를 부착 후 운동 등을 병행하면 더욱 좋은 효과를 보실 수 있습니다. 사용 중 가려움이 느껴지면 절대로 긁지 말고 냉 찜질을 한 후에 2~3일 간격을 두고 사용하시기를 권장드립니다.</p>

- 1개 제품은 “화상없이 안전”함을 강조하여, 부작용이 없는 것으로 오인할 우려가 있음.

- 다이어트 패치 관련 화상 위해사례가 3건 접수되는 등 온열효과로 인한 저온화상이 우려되나 “화상없이 안전”하다는 표시·광고는 화상 발생이 전혀 없는 것으로 소비자가 잘못 인식할 우려가 있음.