

이 자료는 즉시 사용하시기 바랍니다.

배포일	2018년 12월 12일(수) (총 7쪽)	담당부서	위해정보국 위해분석팀
	담당자	최난주 팀장 (043-880-5421) 조지영 대리 (043-880-5425)	

헤나 염모 · 문신 전, 반드시 패치테스트 해야

- 함유성분, 피부 민감도 등 개인에 따라 부작용 발생할 수 있어 -

최근 ‘자연주의’, ‘천연’ 등에 대한 관심이 높아지면서 헤나 제품이 인기를 끌고 있다. 그러나 함유된 원료성분이나 피부 민감도 등 사용자 체질에 따라 발진, 가려움, 착색 등 부작용이 발생할 수 있어 소비자들의 주의가 요구된다.

※ 헤나는 인도, 네팔 등에서 자라는 열대성 관목 식물인 로소니아 이너미스의 잎을 말린 가루로 염모제나 문신염료로 이용되며, 질고 빠른 염색을 위해 제품에 공업용 착색제(파라페닐렌디아민 등) 또는 다른 식물성 염료(인디고페라염가루 등)를 넣기도 함.

- 현재 헤나 염모제는 「화장품법」에 따른 기능성 화장품으로 관리되고 있으나, 헤나 문신염료는 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」상 문신용염료 등으로 분류되지 않아 비관리됨.

□ 40~50대 중장년 여성층에 부작용 많고, 발진·피부착색 등 증상 다양

한국소비자원(원장 이희숙)에 따르면 최근 3년 10개월간(2015.1.~2018.10.) 소비자 위해감시시스템(CISS)*에 접수된 헤나 관련 위해사례는 총 108건**으로, 올해에만 10월까지 62건에 이를 정도로 급증세를 보이고 있다.

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

** 연도별 현황 : ('15년) 4건 → ('16년) 11건 → ('17년) 31건 → ('18.10월) 62건

품목별로는 ‘헤나 염모제’가 105건(97.2%)이었고, ‘헤나 문신염료’는 3건(2.8%)이었다. 성별로는 여성이 98건(90.7%)으로 대부분이었으며, 연령대(연령 확인가능한 71건 대상)는 40대~50대 중장년층이 52건으로 전체의 73.2%를 차지했다.

부작용으로는 피부 발진, 진물, 가려움, 착색 등 여러 증상이 복합적으로 발생했는데, 최근 피부 착색이 전체 사례자의 59.3%(64건)에 이를 정도로 광범위하게 나타나 주목된다. 이 증상은 머리 염색 후 이마, 얼굴, 목 부위로 점차 진한 갈색 색소 침착이 나타나 검게 착색되며 수 개월간 지속되는 특징이 있다.

□ **의학적 효능이 있거나, 부작용이 전혀 없는 것으로 소비자 오인 우려**

시중에 판매 중인 헤나 제품 10종(염모제 6종 및 문신염료 4종)의 표시·광고 실태를 조사한 결과, 소비자들이 의학적 효능이 있는 의약품이나 부작용이 전혀 없는 안전한 제품으로 오인할 우려가 있는 것으로 나타났다.

※ 식품의약품안전처의 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」은 화장품에 대해 의약품으로 오인할 우려가 있는 모발 관련 표현이나, 화장품의 범위를 벗어나는 표현으로 ‘부작용이 전혀 없다’ 등의 표현은 금지함.

염모제 6개 중 3개 제품이 ‘모발이 굵어지고’, ‘모발 성장 촉진’, ‘탈모 예방’ 등 의학적 효능이 있는 것으로 표현해 소비자가 의약품으로 오인할 가능성이 있었다. 또한, 5개가 ‘무독성’, ‘무자극’, ‘인체무해’ 등의 표현을 써 부작용이 없는 안전한 제품으로 잘못 인식할 우려가 있었다.

이중에는 알레르기 유발물질인 파라페닐렌디아민*이 함유된 블랙헤나도 있었는데, ‘다양한 색상 구현’, ‘염색시간 단축’ 등의 장점만을 강조하고 화학 성분 함유에 따른 부작용 발생 가능성은 언급하지 않아 더욱 문제가 있었다.

* 염모제에 주로 검은 색을 내기 위해 널리 사용되며, 접촉성 알레르기를 일으킬 위험이 높음.

문신염료는 모두 ‘피부 부작용 없이 안전하게’, ‘자연성분으로 안심’, ‘유해 성분 NO’ 등을 광고하고 있었으나, 전성분이 표시된 제품은 없었고 3개 제품은 사업자가 전성분 자료 제출에 응하지 않아 유해성분 등 확인이 불가능했다.

□ **사용 전 제품의 함유성분 확인하고, 반드시 패치테스트 해야**

헤나에 첨가되는 파라페닐렌디아민 등 화학물질뿐만 아니라 천연성분이라 할지라도 개인 체질에 따라 부작용이 발생할 수 있다. 사용 전 반드시 피부 국소부위에 48시간 동안 패치테스트를 실시해 이상반응 유무를 확인해야 하는 이유이다.

이에 한국소비자원은 소비자들에게 사용 전 주의사항으로 ▲ 제품 전성분을 확인해 개인 체질별 알레르기 유발성분이 있는지 확인하고, ▲ 과거 이상이 없었더라도 체질 변화에 따라 부작용이 발생할 수 있으므로 매회 반드시 패치테스트를 할 것을 당부했다.

아울러 한국소비자원은 부당한 표시·광고 제품에 대해 사업자에게 자율 시정을 권고했고, 식품의약품안전처에는 헤나 염모제의 표시·광고 관리 감독 강화 및 헤나 문신염료의 안전관리 방안 마련을 요청할 계획이다.



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



< 붙임 >

1 **헤나 염모제 및 문신염료 관련 위해사례 분석**

- (현황) 최근 3년 10개월간(2015.1~2018.10.) CISS에 접수된 헤나 관련 위해정보는 총 108건으로, 올해는 10월까지 62건 접수되어 전년 동기 대비 121.4% 증가함.

[연도별 현황]

단위 : 건, %

구분	2015년	2016년	2017년		2018.10월	합계
				10월		
건수	4	11	31	28	62	108
증감률	-	175.0	181.8	-	121.4	-

- (품목) '헤나 염모제'가 105건(97.2%)이었고, '헤나 문신염료'는 3건(2.8%)으로 나타남.
- (성별) 여성이 98건으로 전체의 90.7%를 차지했으며, 남성(10건/9.3%)에 비해 81.4%포인트 높아 남녀 간 큰 차이를 보임.
- (연령별) 연령 확인이 가능한 71건 중 '50대'가 33건(46.5%)으로 가장 많았고 '40대' 19건(26.7%), '30대' 7건(9.9%) 순으로, 모발 노화현상으로 흰머리가 나기 시작하는 40~50대 중장년이 전체의 73.2%(52건)를 차지함.

[연령별 현황]

단위 : 건, %

구분	합계	비율
20대	7	9.9
30대	7	9.9
40대	19	26.7
50대	33	46.5
60대 이상	5	7.0
합계	71	100.0



* 미상 37건 제외

- (부작용) 발진, 진물, 가려움, 작열감, 피부착색 등 다양한 증상을 복합적으로 호소함.
- 특이 증상으로 피부가 검게 착색되는 사례가 64건(59.3%)으로 확인되었는데 이마, 얼굴, 목 부위가 점차 진한 갈색 색소 침착이 나타나면서 검게 착색되며 수 개월간 지속되는 특징이 있었음.

■ **헤나의 부작용**(국립중앙의료원 박미연 피부과 전문의)

- 알레르기 접촉 피부염, 색소성 접촉 피부염이 발생할 수 있음.
- 헤나의 주된 색소 성분인 로우손 외에도 짙은 색상과 염색시간 단축을 위해 다양한 첨가제가 들어가며, 대표적인 첨가제인 파라페닐렌디아민(PPD)은 접촉피부염을 일으킬 수 있는 강력한 민감제임.
- 최근에는 첨가제 없는 순수 헤나만 사용한 경우에도 접촉 피부염이 발생한 증례도 보고되고 있음.

□ 주요 사례

염모제	<ul style="list-style-type: none"> ○ A씨(50대, 여)는 헤나 염색 후 알레르기 부작용이 발생함. ○ B씨(40대, 여)는 헤나 염색 후 부작용으로 얼굴이 까맣게 착색됨.
문신염료	<ul style="list-style-type: none"> ○ C씨(20대, 남)는 태국에서 헤나타투 받은 후 문신부위에 피부발진이 발생해 병원치료 받음.

2 헤나 염모제 및 문신염료 안전관리 현황

- (품목 분류) 염모제는 모발의 색상 변화·제거 또는 영양 공급에 도움을 주는 제품으로 종래 「약사법」 상 ‘의약외품’에서 2017. 5. 30. 「화장품법」 상 ‘기능성 화장품’으로 전환됨.
- 헤나 문신염료는 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률(이하 화평법)」 상 문신용 염료 등으로 분류되지 않아 비관리 중임.

※ 현재 환경부에서 「화평법」 상 위해우려제품으로 관리 중인 문신용 염료는 피부 속까지 침투해 반영구·영구적인 기능을 가지는 화학제품으로 한정되며, 정부의 「생활화학제품 안전관리 대책」 마련(‘16. 11. 29.)에 따라 2019년 12월경 식품의약품안전처 소관으로 전환될 예정임.

- **(부당한 표시·광고 금지)** 화장품에 대해 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 기능성 화장품의 안전·유효성 관련 심사결과와 다른 내용, 기타 사실과 다르게 소비자를 속이거나 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고는 금지됨(「화장품법」 제13조 제1항).

※ 식품의약품안전처가 마련한 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」은 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 모발 관련 표현으로 ‘모발의 손상 회복 또는 복구’, ‘모발 두께 증가’, ‘모발 성장 촉진’, ‘탈모 방지’ 등, 화장품 범위를 벗어나는 표현으로 ‘부작용이 전혀 없다’는 등의 표현을 금지함.

3 헤나 염모제 및 문신염료 제품 표시·광고 실태

< 조사개요 >

- **(조사대상)** 헤나 염모제(6개) 및 문신염료(4개) 총 10개
 - 오픈마켓 판매순위, 위해정보 접수 제품, 제형 등을 고려해 선정
- **(조사내용)** 「화장품법」에 따른 부당한 표시·광고 여부
 - 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 모발 관련 금지표현 : 모발의 손상 회복 또는 복구, 모발 두께 증가, 모발 성장 촉진, 탈모 방지 등
 - 화장품의 범위를 벗어난 금지 표현 : 부작용이 전혀 없음 등
 - 실증 대상 표현 : 특정 성분이 들어있지 않음(무(無) oo) 등
 - ※ 헤나 문신염료의 경우 「화장품법」 관리대상은 아니나, 화장품과 같이 피부에 직접 적용되는 특성 상 동 법률에 따른 표시·광고 조사

□ **의학적 효능이 있거나 부작용이 없는 것처럼 표시·광고**

- **(의약품 오인 표현)** 조사대상 염모제 6개 중 3개 제품이 ‘모발이 굵어지고’, ‘건강한 모발로 회복’, ‘모발 성장 촉진’, ‘탈모 예방’ 등의 표현을 사용해 모발 개선의 **의학적 효능이 있는 것으로 오인할 가능성이 있음.**
- **(기타 오인 표현)** 염모제 5개 제품은 ‘무독성’, ‘무자극’, ‘인체무해’ 등의 표현을 사용해 부작용이 전혀 없는 것으로 오인할 가능성이 있었음.
 - 천연성분이라 하더라도 함유성분 또는 피부 민감도 등 사용자 체질에 따라 부작용이 발생할 수 있어 화장품의 경우 ‘부작용이 전혀 없다’ 등의 표현은 금지됨.
 - 더욱이 파라페닐렌디아민이 함유된 블랙헤나 제품 중 ‘무독성’, ‘저자극’ 등이라고 표현하거나, 천연헤나에 비해 ‘다양한 색상 구현’, ‘염색 시간 단축’ 등의 장점만을 강조하고, 화학물질 함유에 따른 부작용 발생 가능성은 언급하지 않아 더욱 문제가 있었음.

- 문신염료는 모두 '피부 부작용 없이 안전하게', '자연성분으로 안심하고 사용', '화학성분 NO, 유해성분 NO' 등 부작용 없는 안전한 제품으로 광고하고 있으나, 제품에 전성분이 표시된 경우는 전혀 없고 3개 사업자는 전성분 자료 제출 요구에 응하지 않아 유해성분 등 확인이 불가능함.

[부당한 표시·광고 현황]

구분	제품수	내용	이미지
의약품 오인 표현	염모제 3종	<ul style="list-style-type: none"> • 모발이 굵어지고 • 건강한 모발로 회복 • 모발 성장 촉진 • 탈모 예방 	<p>헤나염색은 자주 사용할수록 모발이 굵어지고 건강해집니다. <small>주성분인 "로소니아" 단백질 성분이 모발내부까지 침투하여 손상된 모발을 복원, 힘있고 가는 모발을 굵어지게 해주는 볼륨감과 탄력을 제공합니다.</small></p> <p>모발 트리트먼트~! <small>로소니아라는 단백질 성분이 모발에 영양을 공급하여 손상된 모발을 윤기있고 건강한 모발로 회복시켜줍니다.</small></p> <p>헤나는 모발을 코팅하는 작용을 하여 모발 컨디셔닝과 머리카락에 힘을 줍니다 뿐만 아니라 두피를 건강하게 하여</p> <p>비듬 컨트롤과 모발성장을 촉진시키고 탈모를 예방해줍니다.</p>
기타 오인 표현	염모제 5종	<ul style="list-style-type: none"> • 무독성 • 무자극 • 인체무해 	<p>무독성이며 은은한 색향기와 삼신이 안정되는 힐링효과를 제공합니다. 천연 식물성 헤나염색약은 눈따가움이나 모발의 손상없이 염색이 가능하며, 큐티클층을 보호하고 코팅효과까지 제공합니다.</p> <p>무자극/천연레시피 자극으로 약해진 모발과 두피에 휴식을~!</p> <p>인체 무해~! 특차항의 천연식물로 무자극,무독성이며 안심하고 사용하실 수 있습니다.</p>
	문신염료 3종	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 부작용 없이 안전하게 • 자연성분으로 안심하고 사용 • 화학성분 NO, 유해성분 NO • 암모니아, PPD, 산화제 등 피부에 유해한 성분을 첨 가하지 않아' 	<p>피부 부작용 없이 안전하게 선택타투 하세요.</p> <p>PPD / 암모니아 / 파라벤 / 산화제 등 피부에 유해한 성분을 일체 첨가하지 않고 자연에서 추출한 천연성분으로 제작되어 안심하고 사용할 수 있습니다.</p> <p>피부염료 No! 유해성분</p> <p>암모니아, PPD, 산화제 등 피부에 유해한 성분을 첨가하지 않아</p>

□ 사용 전 제품의 전성분을 확인합니다.

- 화학물질뿐만 아니라 천연원료에 의한 개인 체질별 부작용이 발생할 수 있으므로 제품의 전성분을 확인하고 과거 특정성분에 의해 부작용이 발생한 적이 있는 경우 사용하지 않습니다.

□ 제품에 표시된 사용 금기자를 확인하고 이에 해당하는 경우 제품을 사용하지 않습니다.

- 피부염이 있거나 민감성 피부, 심한 건성 피부인 경우, 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 경우, 생리·출산 후, 특이체질 등인 경우 가급적 사용하지 않습니다.

□ 매회 사용 전 반드시 패치테스트를 실시합니다.

- 과거에 이상이 없었더라도 체질의 변화에 따라 알레르기 등 부작용이 발생할 수 있으므로 매회 반드시 실시합니다.

< 패치 테스트 방법 >

사용 2일 전(48시간 전)에는 다음의 순서에 따라 매회 반드시 패치테스트를 실시합니다.

- 1) 팔의 안쪽 또는 귀 뒤쪽 머리카락이 난 주변의 피부를 비눗물로 잘 씻고 탈지면으로 가볍게 닦습니다.
- 2) 제품 소량을 취해 정해진 용법대로 혼합하여 실험액을 준비합니다.
- 3) 실험액을 앞서 세척한 부위에 동전 크기로 바르고 자연 건조시킨 후 그대로 48시간 방치합니다.
- 4) 테스트 부위의 관찰은 테스트 액을 바른 후 30분 그리고 48시간 후 총 2회를 반드시 행합니다. 도포 부위에 발진, 가려움, 수포, 자극 등의 피부 등의 이상이 있는 경우에는 만지지 않고 바로 씻어냅니다. 테스트 도중 48시간 이전이라도 위와 같은 피부이상을 느낀 경우에는 바로 테스트를 중지한 후 테스트 액을 씻어내고 사용하지 않습니다.
- 5) 48시간 이내에 이상이 발생하지 않는다면 바로 사용해도 좋습니다.

□ 제품을 도포한 채 오래 방치하지 않고 사용 시간을 잘 지킵니다.

□ 이상 증상이 있는 경우 즉시 제품을 씻어내고 의사의 상담을 받습니다.

- 제품 사용 후 속이 좋지 않거나 피부에 이상 증상이 발생한 경우 즉시 병원을 방문해 전문의 상담을 받도록 합니다.