

 <b>한국소비자원</b> Korea Consumer Agency	<h1 style="text-align: center;">보도자료</h1> <p style="text-align: center;">“소비자 주권 시대를 열어가는 국민의 기관”</p>	 페이스북 @kcanews  인스타그램 @kca.go.kr	
<b>이 자료는 10월 21일(금) 조간부터 사용하시기 바랍니다.[방송인터넷 매체는 10월 20일(목) 12시]</b>			
<b>배포일</b>	2022년 10월 19일(수) (총 7쪽)	<b>담당부서</b>  <b>담당자</b>	안전감시국 식의약안전팀  심성보 팀 장 (043-880-5841) 주고운 조사관 (043-880-5845)

## 일부 손소독티슈 유효성분 함량 관리 미흡

- ‘질병 예방’, ‘코로나 바이러스 살균’ 등 확인되지 않은 광고 개선 필요 -

손소독이 코로나19 이후 생활 방역의 핵심으로 떠오르며 일상에서 휴대와 사용이 편리한 손소독티슈를 구입하는 소비자가 늘고 있다.

※ 손소독티슈 등 외용소독제 생산액은 '20년 기준 3,890억 원으로 전년('19년, 379억 원) 대비 약 10배 증가(식품의약품안전처, 2021.)

이에 한국소비자원(원장 장덕진)이 의약외품\*으로 판매 중인 손소독티슈 19개 제품의 안전성 및 표시실태를 조사한 결과, 살균·소독 유효성분 함량 기준을 벗어난 제품이 일부 확인되어 이에 대한 관리와 표시·광고 등의 개선이 필요한 것으로 나타났다.

\* 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않는 제품으로 「약사법」 제52조제2항에서 규정

### [ 손소독티슈 제품(예시) ]



### □ 19개 중 7개 제품이 살균·소독 유효성분 함량 기준 범위를 벗어나

조사대상 손소독티슈 19개 중 7개 제품에서 에탄올, 벤잘코늄염화물 등 살균·소독을 위한 유효성분 함량이 기준 범위\*를 초과하거나 미달했다.

\* 살균·소독 유효성분 함량은 허가받은 함량의 90.0%~110.0% 범위 내에 있어야 함. (「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」, 식품의약품안전처고시 제2022-37호)

유효성분은 손소독티슈의 효능·효과를 나타내는 주성분으로 함량이 부족하거나 과도한 경우 살균·소독 효과가 감소할 수 있어 생산·제조 과정에서 철저하게 관리해야 한다.

[ 허가합량 대비 초과 또는 미달 제품 ]

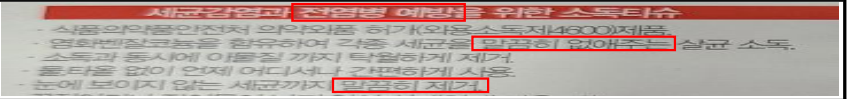
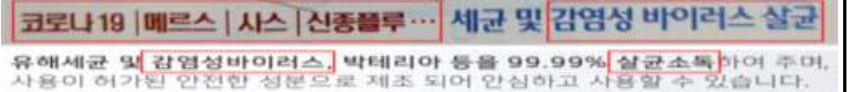
구분	제품명	제조원 / 판매원	용량 (매)	사용기한·제조연월일	살균·소독 유효성분(%)			허가합량 대비
					유효성분	허가합량	시험결과	
1	닥터애플 손소독티슈	(주)랜스글로벌 / (주)더이름	50	2024.3.22.	에탄올	61.52	38.483	62.6%
2	리코손소독티슈	한울생약(주) / 한울허브팜	70	2023.10.5.		61.52	78.631	127.8%
3	에티케어손소독티슈	(주)유승인네이처	60	2024.3.30.		61.52	43.058	70.0%
4	굿데이크린물티슈	(주)맥스코리아	20	2020.5.4.	벤잘코늄 염화물	0.1	0.07	70.0%
5	누리케어	(주)누리참	70	2022.4.26.		0.0722	0.06127	84.9%
6	닥터큐 소독 티슈	(주)케어메이트 / (주)중앙메디칼씨	80	2023.12.19.		0.1	0.07	70.0%
7	트루컬러 손소독 티슈	(주)일동엘앤비 / (주)더블앤	20	2022.10.26.		0.1	0.12	120.0%

※ 해당 7개 사업자 중 (주)일동엘앤비/(주)더블앤(트루컬러 손소독 티슈)을 제외한 6개 사업자는 우리 원 시정권고에 따라 조치계획을 회신(4p.참고)했고, 조사결과는 식품의약품안전처에 통보 예정

□ 전 제품 메탄올 불검출, 일부 제품은 표시·광고 개선 필요

한편, 모든 조사대상 제품에서 시신경 손상 등을 일으킬 수 있는 유해 화학 물질인 메탄올은 검출되지 않았다. 그러나 일부 제품은 사용기한, 사용상의 주의사항 등 의무 기재사항을 제품에 적지 않거나(5개 제품) ‘질병 예방’, ‘코로나 바이러스 살균’ 등 객관적 근거가 불명확한 광고(5개 제품)를 하는 것으로 조사됐다.

[ 객관적 근거가 불명확한 광고(예시) ]

관련 문구	예시
질병 예방·완벽 살균 등	
감염성 바이러스 살균 등	

※ 기재사항이 미흡하거나 부적절한 광고를 게시한 9개 사업자 중 (주)일동엘앤비/(주)더블앤(트루컬러 손소독 티슈)을 제외한 8개 사업자는 우리 원 시정권고에 따라 조치계획을 회신(5p.참고)했고, 해당 조사결과는 식품의약품안전처에 통보 예정

한국소비자원은 이번 조사결과를 바탕으로 식품의약품안전처에 수거검사를 요청했다. 또한, 소비자에게는 손소독 효과 외에 질병 등과 연관된 효과를 강조하는 제품은 기재사항 등을 꼼꼼하게 확인한 후에 구입하고, 쉽게 자극받을 수 있는 눈·구강·점막·상처난 부위에는 직접 닿지 않도록 주의할 것을 당부했다.

- <붙임> 1. 손소독티슈 안전실태조사 결과  
 2. 손소독티슈 안전실태조사 종합결과표  
 3. 안전한 손소독티슈 사용 가이드



# < 붙임 1 > 손소독티슈 안전실태조사 결과

## 1 조사대상

□ 의약외품으로 판매 중인 손소독티슈 19종

○ 제품의 유효성분이 에탄올인 제품 9종 및 벤잘코늄염화물인 제품 10종

### [ 조사대상 제품 ]

구분	유효성분	제품명	제조원 / 판매원	용량 (매)	사용기한 또는 제조연월일
1	에탄올 (9종)	닥터앰플 손소독티슈	(주)랜스글로벌 / (주)더이름	50	2024.3.22.
2		더클린손소독티슈	(주)제이트로닉스 / (주)아이프리	50	2024.3.30.
3		리교손소독티슈	한울생약(주) / 한울허브팜	70	2023.10.5.
4		샤인케이 새니타이저 티슈	(주)엠엘에스	80	2024.2.11.
5		서전 손소독티슈	(주)서전	72	2022.12.10.
6		에스엠안심티슈	(주)삼마제약	60	2024.8.30.
7		에티케어손소독티슈	(주)유승인네이처	60	2024.3.30.
8		자우버손소독티슈	(주)자우버	50	2024.3.9.
9		하이ジア 손소독티슈	씨애펙(주) / 라이온코리아(주)	50	2022.11.23.
10	벤잘코늄 염화물 (10종)	굿데이크린물티슈	(주)맥스코리아	20	2020.5.4.
11		깨끗한나라 클린 손소독티슈 마일드*	퓨어애펙(주) / 깨끗한나라(주)	60	2024.2.14.
12		누리케어	(주)누리참	70	2022.4.26.
13		닥터.미엘 쉴드9 살균소독티슈*	(주)지크린텍	80	2024.4.18.
14		닥터큐 소독 티슈	(주)케어메이트 / (주)중앙메디칼씨	80	2023.12.19.
15		메디사이드 손소독티슈	유한그린텍	80	2023.12.14.
16		제일참 메디와이퍼	(주)제일참	80	2023.12.26.
17		크리넥스 안심 물티슈	우일씨애펙(주) / 유한김벌리	60	2024.3.22.
18		크린소독티슈	(주)크린원	80	2024.5.11.
19		트루컬러 손소독 티슈	(주)일동엘앤비 / (주)더블앤	20	2022.10.26.

※ 유효성분별 제품명 가나다순

\* 의약외품 허가명 : ⑪ 클린손소독티슈마일드, ⑬ 닥터미엘쉴드9소독티슈

## 2 결과

### 1. 조사내용

- 의약외품 관련 기준·규격을 바탕으로 ① 살균·소독 유효성분 함량, ② 유해물질(메탄올) 안전성, ③ 기재사항 및 광고 실태조사 실시

#### [ 조사내용 및 방법 ]

조사내용	조사방법	비고
<ul style="list-style-type: none"> <li>살균·소독 유효성분 및 유해물질</li> <li>- (유효성분) 에탄올, 벤잘코늄염화물 등</li> <li>- (유해물질) 메탄올</li> </ul>	시험검사	의약외품 품목허가·신고·심사 규정 (식약처고시 제2022-37호)
<ul style="list-style-type: none"> <li>제품의 기재사항 및 광고 실태</li> </ul>	실태조사	약사법 (법률 제18307호)

### 2. 조사결과

- (유효성분 함량) 조사대상 19개 중 7개 제품의 유효성분이 허가함량 대비 90.0%~110.0% 범위를 벗어난 것으로 나타남.

※ (기준) 허가 시 함량 대비 90.0% ~ 110.0%

- (에탄올) 에탄올을 유효성분으로 하는 9개 제품 중 1개 제품은 110.0%를 초과했고, 2개 제품은 90.0%에 미달함.
- (벤잘코늄염화물) 벤잘코늄염화물을 유효성분으로 하는 10개 제품 중 1개 제품은 110.0%를 초과했고, 3개 제품은 90.0%에 미달함.

#### [ 허가함량 대비 초과 또는 미달 제품 ]

구분	제품명	제조사/판매원	용량 (매)	사용기한 제조연월일	살균·소독 유효성분(%)			허가함량 대비
					유효성분	허가함량	시험결과	
1	닥터앰플 손소독티슈	(주)랜스글로벌 / (주)더이름	50	2024.3.22.	에탄올	61.52	38.483	<b>62.6%</b>
2	리코손소독티슈	한울생약(주) / 한울허브팜	70	2023.10.5.		61.52	78.631	<b>127.8%</b>
3	에티케어손소독티슈	(주)유승인네이처	60	2024.3.30.		61.52	43.058	<b>70.0%</b>
4	굿데이크린물티슈	(주)맥스코리아	20	2020.5.4.	벤잘코늄 염화물	0.1	0.07	<b>70.0%</b>
5	누리케어	(주)누리참	70	2022.4.26.		0.0722	0.06127	<b>84.9%</b>
6	닥터큐 소독 티슈	(주)케어메이트 / (주)중앙메디칼씨	80	2023.12.19.		0.1	0.07	<b>70.0%</b>
7	트루컬러 손소독 티슈	(주)일동엘앤비 / (주)더블앤	20	2022.10.26.		0.1	0.12	<b>120.0%</b>

⇒ (주)더이름, 한울허브팜, (주)유승인네이처, (주)맥스코리아, (주)누리참, (주)케어메이트(6개 사업자)는 우리 원 시정권고에 따라 조사대상 제품의 판매 중단, 재고 폐기 및 품질 개선 계획을 회신함.

□ (유해물질 안전성) 전 제품에서 메탄올이 불검출됨.

※ (기준) 메탄올 사용금지

□ (기재사항) 조사대상 19개 중 5개 제품은 사용상의 주의사항, 제조업자 주소, 사용기한 등을 표시하지 않았음.

※ (기준) 명칭, 제조업자 상호 및 주소, 용량, 사용기한, 사용상의 주의사항 등을 기재해야 함.

[ 기재사항 표시실태 ]

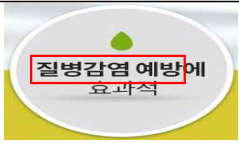

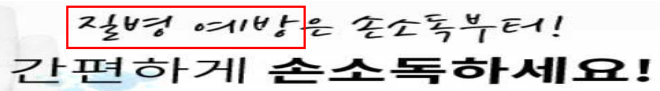
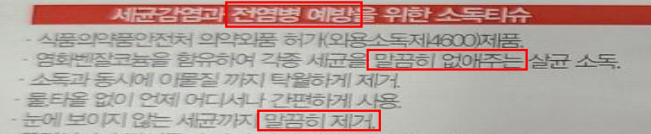
구분	제품명	제조원 / 판매원	기재사항 조사결과
1	서전 손소독티슈	(주)서전	사용상의 주의사항 일부 미기재
2	에티케어손소독티슈	(주)유승인네이처	제조업자 주소 미기재
3	굿데이크린물티슈	(주)맥스코리아	사용기한 미기재
4	메디사이드 손소독티슈	유한그린텍	사용상의 주의사항 일부 미기재
5	트루컬러 손소독 티슈	(주)일동엘앤비 / (주)더블앤	사용상의 주의사항 일부 미기재

⇒ (주)서전, (주)유승인네이처, (주)맥스코리아, 유한그린텍(4개 사업자)은 우리 원의 시정권고에 따라 기재사항 수정계획을 회신함.

□ (광고실태) 조사대상 19개 중 5개 제품은 ‘질병 예방’, ‘감염성 바이러스 살균’ 등 객관적 근거가 불명확한 광고를 하고 있었음.

※ (기준) 제품의 오남용 방지를 위해 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 품질·효능을 표시·광고할 수 없음.

[ 광고실태 ]

구분	제품명	제조원 / 판매원	광고내용
1	샤인케이 새니타이저 티슈	(주)엠엘에스	 <p>에탄올 62% 에탄올 62%가 함유되어 있어 각종 세균을 살균하면서도 바이러스를 예방할 수 있게 해줍니다.</p>
2	굿데이크린 물티슈	(주)맥스코리아	
3	누리케어	(주)누리참	
4	닥터.미엘 실드9 살균소독티슈	(주)지크린텍	유해세균 및 감염성바이러스, 박테리아 등을 99.99% 살균소독하여 주며, 사용이 허가된 안전한 성분으로 제조 되어 안심하고 사용할 수 있습니다.
5	닥터큐 소독 티슈	(주)케어메이트 / (주)중앙메디칼씨	

⇒ (주)엠엘에스, (주)맥스코리아, (주)누리참, (주)지크린텍, (주)케어메이트(5개 사업자)는 우리 원의 시정 권고에 따라 부적절한 문구 및 표현의 삭제·수정 계획을 회신함.

## < 붙임 2 > 손소독티슈 안전실태조사 종합결과표

구분	제품명	제조원 / 판매원	용량 (매)	사용기한 또는 제조연월일	살균·소독 유효성분 (%) (기준 : 허가함량 대비 90.0%~110.0%)			메탄올(ppm) (기준 : 사용금지)	기재사항	광고실태	
					유효성분	허가함량	시험결과 허가함량 대비				
1	닥터앰플 손소독티슈	(주)랜스글로벌/(주)더이룸	50	2024.3.22.	에탄올	61.52	38.483	62.6	불검출	○	○
2	더클린손소독티슈	(주)제이트로닉스/(주)아이프리	50	2024.3.30.		61.52	57.048	92.7	불검출	○	○
3	리꼬손소독티슈	한울생약(주)/한울허브팜	70	2023.10.5.		61.52	78.631	127.8	불검출	○	○
4	샤인케이 새니타이저 티슈	(주)엠엘에스	80	2024.2.11.		61.52	61.134	99.4	불검출	○	부적절한 표현 사용
5	서전 손소독티슈	(주)서전	72	2022.12.10.		61.52	55.414	90.1	불검출	미흡	○
6	에스엠안심티슈	(주)삼마제약	60	2024.8.30.		83	87.2	105.1	불검출	○	○
7	에티케어손소독티슈	(주)유승인네이처	60	2024.3.30.		61.52	43.058	70.0	불검출	미흡	○
8	자우버손소독티슈	(주)자우버	50	2024.3.9.		61.52	67.071	109.0	불검출	○	○
9	하이지아 손소독티슈	씨애텍(주)/라이온코리아(주)	50	2022.11.23.		61.52	57.677	93.8	불검출	○	○
10	굿데이크린물티슈	(주)맥스코리아	20	2020.5.4.	벤잘코늄 염화물	0.1	0.07	70.0	불검출	미흡	부적절한 표현 사용
11	깨끗한나라 클린 손소독티슈 마일드*	퓨어애텍(주)/깨끗한나라(주)	60	2024.2.14.		0.1	0.10	100.0	불검출	○	○
12	누리케어	(주)누리참	70	2022.4.26.		0.0722	0.06127	84.9	불검출	○	부적절한 표현 사용
13	닥터.미엘 쉴드9 살균소독티슈*	(주)지크린텍	80	2024.4.18.		0.1	0.10	100.0	불검출	○	부적절한 표현 사용
14	닥터큐 소독 티슈	(주)케어메이트/(주)중앙메디칼씨	80	2023.12.19.		0.1	0.07	70.0	불검출	○	부적절한 표현 사용
15	메디사이드 손소독티슈	유한그린텍	80	2023.12.14.		0.1	0.09	90.0	불검출	미흡	○
16	제일참 메디와이퍼	(주)제일참	80	2023.12.26.		0.1	0.10	100.0	불검출	○	○
17	크리넥스 안심 물티슈	우일씨애텍(주)/유한김벌리	60	2024.3.22.		0.1	0.09	90.0	불검출	○	○
18	크린소독티슈	(주)크린원	80	2024.5.11.		0.0722	0.07025	97.3	불검출	○	○
19	트루컬러 손소독 티슈	(주)일동엘앤비/(주)더블앤	20	2022.10.26.	0.1	0.12	120.0	불검출	미흡	○	

※ 유효성분별 제품명 가나다순

\* 의약외품 허가명 : ㉠ 클린손소독티슈마일드, ㉡ 닥터미엘쉴드9소독티슈

## 안전한 손소독티슈 사용 가이드

### 코로나19 등 각종 감염병 예방은 '손씻기'부터

- ▶ 질병관리본부의 '올바른 손씻기' 요령에 따라 손만 잘 씻어도 다양한 질환들을 예방할 수 있습니다.
- ▶ 손소독티슈 등 손소독제는 손을 씻기 힘든 상황에만 사용하는 것이 바람직합니다.

### 구매 시 '의약외품' 표시를 반드시 확인하세요.

- ▶ 손과 피부의 살균·소독 목적으로 사용할 때는 식약처의 허가를 받은 '의약외품'을 사용해야 합니다.

※ 의약품안전나라([nedrug.mfds.go.kr](http://nedrug.mfds.go.kr)) - 의약품등 정보 - 의약품등 정보검색에서 확인 가능

- ▶ 그 외 손세정제, 살균제 등은 사용 목적에 맞게 구분하여 사용합니다.

구분	분류(소관부처)	사용 목적
손소독제	의약외품(식약처)	손과 피부의 살균·소독
손세정제	화장품(식약처)	손과 피부의 세정·청결
기구등의 살균소독제	식품첨가물(식약처)	식품용 조리기구 및 용기·포장의 살균·소독
살균제	살균제(환경부)	가정·사무실·다중이용시설 등의 소독

### 사용 후 30초 이상 충분히 말리세요.

- ▶ 화재 및 화상 위험이 있으므로 손에 문지른 뒤 30초 이상 충분히 말려야 합니다.
- ▶ 눈, 구강, 점막, 상처 부위에는 자극이 될 수 있어 직접 닿지 않도록 주의합니다.
- ▶ 피부가 건조하다면 보습 성분(글리세린 등)이 강조된 제품을 선택하거나 로션과 같은 보습제를 덧발라줍니다.

### 뚜껑을 잘 닫고 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하세요.

- ▶ 제품이 마르거나 이물질이 들어가지 않도록 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다.
- ▶ 피부가 약하고 민감한 어린이가 사용할 때는 보호자의 감독 아래 제품의 용법·용량, 주의사항에 따라 사용하고, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.