
	<b>국정감사 보도자료</b>		배포일	2015. 09.14(월)
	 <b>국회의원 문정림</b> <b>국회 보건복지위원회</b>	매 수	총 6 매	
		담당자	안영진 비서	
		연락처	010-2714-7267	

서울 영등포구 여의도동 의사당로 1번지 국회의원회관 423호 TEL : 02-784-6290 FAX : 02-788-0190

[보건복지위 국정감사-식품의약품안전처]

**“붕어빵에 붕어 없듯,  
『탈모방지샴푸』에 『탈모방지 임상시험』 결과 없다”  
-국내 식약처 허가 821개 탈모방지샴푸 중,  
식약처 임상시험기준에 의한 허가제품은 4개에 불과-  
- 의약외품으로 허가받은 대부분의 탈모방지샴푸에서  
‘탈모방지·모발굵기증가’ 임상효과 불분명 -**

문정림 의원(보건복지위원회, 새누리당 원내대변인)이 식품의약품안전처로부터 제출 받은 2015년 국정감사 자료를 분석한 결과, 의약외품으로 허가받은 탈모방지샴푸는 821개이고, 이 중 4개 제품만이 식약처 임상시험 기준인, ‘양모제 효력평가 시험법 가이드라인’에 따른 임상시험을 거친 것으로 나타났다[표 1]고 밝혔다.

즉 의약외품으로 허가받은 탈모방지샴푸 821개 중 식약처 기준에 의한 임상시험을 거친 제품은 려자양윤모샴푸액, 알에이치샴푸액, 꽃을든남자RGⅢ 헤어로스크리닉샴푸액, 다모에테라피골드샴푸 등 4개 품목에 그쳤다.[표 1].

현재 국내에서 샴푸는 화장품법에 의한 일반샴푸와 의약외품에 의한 탈모방지샴푸, 일반의약품으로 분류되는 니조랄 등의 제제가 있다.

이 중 탈모방지샴푸는 의약외품으로 분류되는데, 탈모의 방지를 위한 제제로 고시되어 있으며, 탈모방지를 만족하는 임상시험기준은 2009년 11월에야 마련되었다.



임상시험 기준인 ‘양모제 효력평가지험법 가이드라인’은 탈모 방지 및 양모 (모발 굵기 증가)의 효능을 평가하는 시험법을 표준화한 지침이다[표 2].

이 지침에서 임상시험은 최소 16주 이상의 연구 기간과 이중 맹검<sup>1)</sup>, 위약 대조<sup>2)</sup>, 무작위 배정 원칙을 준수한 임상 설계 및 18-54세의 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남녀를 대상으로 총 모발 수 및 모발 두께를 측정하는 1차 유효성 평가를 거쳐, 피험자 설문, 연구자 평가 등의 2차 유효성 평가 기준으로 진행된다[표 2].

따라서 제품의 탈모방지 및 양모의 효능을 평가하기 위해서는 해당 가이드라인을 준수한 임상시험이 이루어져야 하지만, 실제로 가이드라인이 탈모방지샴푸의 의약품 허가와 직접적으로 연결되어 있지 않다.

이는 기존에 의약품으로 허가 받은 탈모방지샴푸와 그 유효 성분 및 규격 등이 동일할 경우[표 3], 효능 증명을 위한 임상 시험을 진행하지 않아도 의약품 탈모방지샴푸로의 허가가 가능하다는 규정이 있기 때문이다[표 4]. 즉, 유효성분 및 규격이 과거에 시행했던 동물실험이나, 외국의 문헌자료 등을 근거자료로 허가된 것이라면, 더 이상 식약처 가이드라인에 의한 임상시험을 하지 않아도 탈모방지샴푸로 인정되고 있다.

따라서, 2014년까지 의약품으로 허가받은 탈모방지샴푸 821개 중, 4개 제품만이 식약처 임상시험 기준인, ‘양모제 효력평가 시험법 가이드라인’에 따른 임상시험을 거친 것이므로, 나머지인 대부분의 탈모방지샴푸를 표방하는 제품들은 식약처 기준에 의한 임상시험을 거치지 않아, ‘탈모방지·모발굵기 증가’의 효과/효능이 임상적으로 분명히 검증된 것이 아니다.

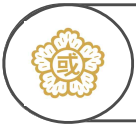
문정림 의원은 “의약품에 의한 탈모방지샴푸는 탈모방지 또는 모발의 굵기 증가라는 분명한 기능이 있어야함에도 불구하고, 2009년 식약처 임상 기준을 만족하지 않아도 기존에 동물실험이나 외국문헌만 제출하면 그 효능을 인정해 무분별하게 허가해 줌으로써, 이를 사용하는 국민, 특히 탈모가 진행 중인 환자에게 있어 불분명한 효과에 의존하거나,

1) 맹검법(盲檢法, blinded experiment)은 실험을 수행할 때 편향의 작용을 막기 위해 실험이 끝날 때까지 실험자 또는 피험자에게 특정한 정보를 공개하지 않는 것  
2) 위약대조란 한쪽은 제품을 쓰고 다른 한쪽은 가짜제품을 써서 차이가 있는지 확인하는 것



불분명한 효과에도 불구하고 비싼 값[표 5]을 지불하게 하는 등 피해가 갈 수 있다”며, “식품의약품안전처는 의약외품인 탈모방지샴푸 중 임상시험 기준을 만족하지 않은 채 허가 받은 대부분의 탈모방지샴푸에 대해 반드시 재평가를 하라”고 촉구했다.

나아가 문 의원은, “의약품에 비해 효과가 현저히 떨어지는 의약외품으로 는 진행성 질환인 ‘탈모를 방지’하는 것이 불가능하다는 전문가의 견해가 많이 제기되는데 반해, 현재 의약외품인 탈모방지샴푸에서는 탈모방지 와 모발의 굵기 증가를 효능으로 인정해 주다보니, 탈모환자가 탈모방지샴푸 에 의존해 중증탈모로 진행할 때까지, 치료시기를 놓치는 경우가 빈번하 다.”며, “화장품으로 분류되는 일반샴푸와 의약외품에서 인정하는 탈모방지 샴푸, 의약품으로서의 니조탈 등의 제제 기준을 명확히 하고 국민에게도 분명히 알릴 필요가 있다”고 강조하였다.



[표 1] 임상시험 시행한 탈모방지 샴푸품목과 임상시험 결과

연번	품목명 (허가일자)	시험결과																		
1	려자양윤모샴푸액 (2012.02.20.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 모발 수(<math>n/cm^2</math>) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td>20주</td> <td rowspan="2">가 7.9</td> </tr> <tr> <td>100.6</td> <td>111.2</td> <td>111.2</td> <td>108.5</td> </tr> </table> </li> <li>· 모발 직경(mm) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td>20주</td> <td rowspan="2">0.0004</td> </tr> <tr> <td>0.0681</td> <td>0.0687</td> <td>0.0686</td> <td>0.0685</td> </tr> </table> </li> </ul>	0주	8주	16주	20주	가 7.9	100.6	111.2	111.2	108.5	0주	8주	16주	20주	0.0004	0.0681	0.0687	0.0686	0.0685
0주	8주	16주	20주	가 7.9																
100.6	111.2	111.2	108.5																	
0주	8주	16주	20주	0.0004																
0.0681	0.0687	0.0686	0.0685																	
2	알에이치샴푸액 (2012.08.02)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 모발 수(<math>n/cm^2</math>) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td rowspan="2">가 8.1</td> </tr> <tr> <td>111.6</td> <td>117.8</td> <td>119.7</td> </tr> </table> </li> <li>· 모발 직경(mm) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td rowspan="2">0.0003</td> </tr> <tr> <td>0.0681</td> <td>0.0685</td> <td>0.0684</td> </tr> </table> </li> </ul>	0주	8주	16주	가 8.1	111.6	117.8	119.7	0주	8주	16주	0.0003	0.0681	0.0685	0.0684				
0주	8주	16주	가 8.1																	
111.6	117.8	119.7																		
0주	8주	16주	0.0003																	
0.0681	0.0685	0.0684																		
3	꽃을든남자알지쓰리 헤어로스크리닉샴푸액 (2014.04.29)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 모발 수(<math>n/cm^2</math>) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td rowspan="2">가 4.5</td> </tr> <tr> <td>124.0</td> <td>130.4</td> <td>128.5</td> </tr> </table> </li> <li>· 모발 직경(mm) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td rowspan="2">0.003</td> </tr> <tr> <td>0.079</td> <td>0.080</td> <td>0.082</td> </tr> </table> </li> </ul>	0주	8주	16주	가 4.5	124.0	130.4	128.5	0주	8주	16주	0.003	0.079	0.080	0.082				
0주	8주	16주	가 4.5																	
124.0	130.4	128.5																		
0주	8주	16주	0.003																	
0.079	0.080	0.082																		
4	다모애테라피골드샴푸 (2015.08.31)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 모발 수(<math>n/cm^2</math>) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td rowspan="2">가 11.4</td> </tr> <tr> <td>111.6</td> <td>115.2</td> <td>123.0</td> </tr> </table> </li> <li>· 모발 직경(mm) <table border="1"> <tr> <td>0주</td> <td>8주</td> <td>16주</td> <td rowspan="2">0.017</td> </tr> <tr> <td>0.073</td> <td>0.081</td> <td>0.090</td> </tr> </table> </li> </ul>	0주	8주	16주	가 11.4	111.6	115.2	123.0	0주	8주	16주	0.017	0.073	0.081	0.090				
0주	8주	16주	가 11.4																	
111.6	115.2	123.0																		
0주	8주	16주	0.017																	
0.073	0.081	0.090																		

[출 처] 식약처로부터 제출받은 자료를 문정림 의원실에서 재구성

가 가



[표 2] 양모제 효력평가시험법 가이드 라인



< 양모제 효력평가시험법 가이드라인 >

탈모방지 및 양모의 효능을 평가하기 위해서는 해당 가이드라인 준수한 임상 시험 결과 제출 필요

- 1) 연구 기간 : 16주 이상
- 2) 임상시험 설계
  - 이중맹검, 위약대조, 무작위 배정 원칙
- 3) 연구 대상
  - 18-54세의 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남녀
- 4) 유효성 평가 변수
  - 1차 유효성 평가 (총 모발 수, 모발 두께 측정)
  - 2차 유효성 평가 (피험자 설문, 사진 촬영에 의한 연구자 평가)

[출 처] 2009년 발표한 식약처 ‘양모제 효력평가시험법 가이드라인’을 문정림 의원실에서 재구성

[표 3] 탈모방지샴푸 의약품 허가 주요성분 처방

연법	주성분	함량(%)	비고	제품명
처방 1	니코틴산아미드	0.3	동물실험 혹은 해외자료 근거	- 프리미엄티에스샴푸 (우신화장품) - 비온드힐링포스샴푸액 (엘지생활건강)
	덱스판테놀	0.5		
	비오틴	0.06		
	피리티온아연액	2.1		
처방 2	피리티온아연액	0.6	동물실험 혹은 해외자료 근거	- 땀머리진기현샴푸액 (두리화장품) - 다나한모보양샴푸액 (소망화장품)
	살리실산	0.2		
	덱스판테놀	0.5		
처방 3	니코틴산아미드	0.1	동물시험 근거	- 리엔모강비책민감성두피샴푸 (엘지생활건강) - 그로비스골드액(경인메디코스켄)
	살리실산	0.2		
	덱스판테놀	0.2		
처방 4	감초엑스	0.1	인체적용 시험 근거	- 러자양윤모샴푸액 (아모레퍼시픽)
	덱스판테놀	1.0		
	피리티온 아연액	0.6		
	황금연조엑스	0.1		

\* 처방 4는 2012년 ‘식약처 임상시험 가이드라인’을 근거로 임상시험을 한 것임

\*\* 탈모방지샴푸 의약품 허가로 인정되는 주성분의 기준은 한 개의 성분을 인정하는 경우는 없고 처방과 같이 각각의 성분이 함량비율에 맞게 혼합되어 있는 경우만 인정하고 있음

[출처] 식약처로부터 제출받은 자료를 문정림 의원실에서 재구성



[표 4] 의약외품 탈모방지제 품목 허가 또는 신고 대상 규정

- 가. 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
- 나. 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목(처방에 대한 내용)  
(주성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 이미 품목 허가된 바 있는 품목과 동일할 경우)
- 다. 식약처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목  
(탈모방지샴푸는 표준제조 기준이 없음)

[출처] 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제1항

[표 5] 탈모방지샴푸와 일반샴푸의 가격 비교

제조사	대표 제품	판매가(원)/ml (일반샴푸)	판매가(원)/ml (탈모방지샴푸)	기타 탈모방지 샴푸 업체 판매가(원)/ml
A사	R제품	38	58	
L사	L제품	14	20	
D사	D제품	39	96	
평균가		36원	73원	126원