


	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2019. 11. 14.(목)
 식품의약품안전처		담 당 과	의약외품정책과 (☎043-719-3710) 사이버조사단 (☎043-719-1920) 화장품연구팀 (☎043-719-4852)
		과 장	김춘래 과장 (☎043-719-3701) 김명호 단장 (☎043-719-1901) 손경훈 팀장 (☎043-719-4851)
		사 무 관	이승철 사무관 (☎043-719-3710) 이주현 연구관 (☎043-719-1920) 이이다 연구관 (☎043-719-4852)

식약처, 유통 중인 보건용 마스크 품질검사 강화

부적합 3개 제품 회수·폐기... 허위·과대광고 186건 사이트 차단

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 올해 시중에 유통 중인 보건용 마스크에 대한 수거·검사를 대폭 확대 실시하여 조사한 결과, 현재 까지 152개 제품 중 3개 제품이 부적합하여 회수·폐기 조치하였습니다.
- 최근 보건용 마스크 생산과 사용이 크게 늘어남에 따라 현재까지 186개 제품을 수거하였으며, 검사가 완료된 152개 제품을 제외한 나머지 34개 제품에 대해 검사가 진행 중에 있습니다.
- 또한 이번 해 시판을 시작하는 제품을 중심으로 40개 제품을 추가로 수거하여 검사할 계획입니다.
- ※ 보건용 마스크 허가(품목, 누적) : ('16) 246 → ('17) 353 → ('18) 490
- ※ 보건용 마스크 생산실적(억원) : ('16) 152 → ('17) 337 → ('18) 1,145
- ※ 보건용 마스크 수거·검사 : ('16) 30 → ('17) 15 → ('18) 116
- 특히, 보건용 마스크의 성능 시험은 지난해까지 본부에서 실시하였으나, 3개 지방청에 시험·검사장비를 추가로 구축하여 부적합 제품을 보다 빠르게 조치할 수 있게 되었습니다.

- 아울러, 올해 3분기 보건용 마스크에 대한 온라인 허위·과대광고를 점검한 결과 위반 사례 186건을 적발하였습니다.
- 위반사례는 황사나 미세먼지 차단효과가 입증되지 않은 '공산품 마스크'를 차단효과가 있는 것으로 허위 광고한 사례(185건)와 의약외품으로 허가받은 '수술용 마스크'를 허가사항과 다르게 미세먼지 차단효과가 있는 것으로 과대 광고한 사례(1건)가 있었습니다.
- 적발된 온라인 게시물은 방송통신심의위원회와 해당 쇼핑몰에 사이트 차단을 요청하였으며, 허위·과대광고가 근절될 수 있도록 지속적으로 점검할 계획입니다.
- ※ 온라인 허위·과대광고 기획점검 실적: (1분기) 1,472건, (2분기) 437건
- 식약처는 어린이·어르신 등 미세먼지에 취약한 계층을 위해 올바른 보건용 마스크 사용법 등을 알리고자 홍보물(리플릿)을 제작하여 배포하였습니다.
- 연령별로 이해를 돕기 위해 어린이용·어르신용·일반인용으로 나누어 제작하였으며, 한국YWCA 등 소비자단체, 어린이급식관리지원센터, 대한약사회를 비롯해 지방자치단체, 지방식약청을 통해 약 35만 부를 배포하였습니다.
- 한편, 일부 보건용 마스크에서 나는 냄새와 관련된 안전 우려에 대해 냄새유발물질(22종)을 조사한 결과, 냄새를 유발하는 아세트알데히드, 뷰티르아세테이트 등이 검출되었으나, 인체에 유해한 영향을 미치지 않는 수준으로 평가되었습니다.
- 식약처는 앞으로도 정부혁신 방안의 일환으로 보건용 마스크에 대한 꼼꼼한 안전관리를 통해 우리 국민이 생활 속에서 보건·의료 제품을 안전하고 올바르게 사용할 수 있는 환경을 조성할 수 있도록 노력할 것입니다.

< 붙임 1 > 회수·폐기 대상 제품

< 붙임 2 > 보건용 마스크 정보 제공을 위한 홍보 리플릿

< 붙임 3 > 보건용 마스크 냄새유발물질(22종)의 냄새 기여도 및 위
해평가 결과

< 붙임 4 > 허위·과대광고 위반 사례

< 붙임 1 > 회수·폐기 대상 제품

업체명	제품명	제조번호	사용기한	부적합 내용	행정 처분
(주)크린웰	크린웰항사마스크 (KF80)(소형)	90114	2022.1.18	성능시험	해당품목 제조업무정지 3개월
(주)네오메드	솔바람미세먼지 마스크(소형, 중형, 대형)(KF94)	181180621	2021.6.21	성능시험	해당품목 제조업무정지(예정)
바이오플러스	퓨어클린항사방역 마스크(대형, 중형, 소형)(KF94)	20181	2021.10.24	형상시험	해당품목 제조업무정지(예정)

< 붙임 2 > 보건용 마스크 정보 제공을 위한 홍보 리플릿

• 어린이용

잠깐! 우리 이것만은 꼭 알아두자!

보건용 마스크는 세탁하면 안됩니다. 일회용 제품입니다. 한 번 사용한 것은 다시 사용하지 않습니다.

보건용 마스크를 썼는데 숨쉬기가 너무 어려우면 어른들에게 물어보세요!

황사·미세먼지로부터 건강을 지켜주는 마스크어벤저스와 보건용 마스크를 꼭 기억해두세요!

마스크어벤저스 *미션 완료*

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료원점대문 식품의약품안전처 인양인공점대문
T 043-719-3702~6, 3710~14 F 043-719-3700 www.mfds.go.kr

황사·미세먼지로부터 건강을 지키는 우리는 마스크어벤저스!

나는 마스크어벤저스인입니다.

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료원점대문 식품의약품안전처 인양인공점대문
T 043-719-3702~6, 3710~14 F 043-719-3700 www.mfds.go.kr

“오늘은 하늘이 너무 맑아, 나비” 모두 황사와 미세먼지 때문이야!

진짜! 나비 마스크어벤저스야!

황사와 미세먼지로부터 건강을 지키는 마스크어벤저스야!

모두 보건용 마스크로 무장! 의약외품, KF 확인!

KF가 뭐예요? KF는 'Korea Filter'로 중립적인데, 숨쉬고 황사·미세먼지로부터 건강을 지키는 마스크를 표현하는 데 사용돼요. KF 어벤저스 손가락 보면 우리가 쓰는 보건용 마스크가 황사와 미세먼지를 얼마나 막아주는지 알 수 있죠!

보건용 마스크는 황사나 미세먼지가 심할 때 밖에 나가거나 외출을 보호해 주는 건강방패예요!

1! 숨쉬기 불편해 황사와 미세먼지를 더 많이 막아준다는 사실! 하지만 그만큼 숨쉬기 힘들 수 있다는 것도 기억하세요!

중국 서안에서 부는 모래바람이나 집, 공장, 자동차 등에서 나오는 작은 먼지를 골라가 나뉘고 있어요!

특히 미세먼지는 눈에 보이지 않을 만큼 아주 작기 때문에 코와 입을 통해 몸속 깊숙이 들어와서 건강을 해칩니다.

보건용 마스크는 제품 포장에 **의약외품**과 **KF** 표시가 있으니 꼭 확인하고 사용하세요! 황사나 미세먼지를 막을 수 있어요!

KF80 황사와 미세먼지를 80% 이상 막아줘요!
KF94 황사와 미세먼지를 94% 이상 막아줘요!
KF99 황사와 미세먼지를 99% 이상 막아줘요!

• 어르신용

보건용 마스크 구입은 어디서 하나요?

약국, 대형마트, 일반소매점, 인터넷 등에서 자유롭게 구입할 수 있어요!

보건용 마스크! 황사나 미세먼지가 나쁠수록 이상일 때, 외출이나 야외 활동 시에 사용하세요~

황사	보통	약간나쁨	나쁨	매우나쁨
미세먼지	좋음	보통	나쁨	매우나쁨
초미세먼지	좋음	보통	나쁨	매우나쁨

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료원점대문 식품의약품안전처 인양인공점대문
T 043-719-3702~6, 3710~14 F 043-719-3700 www.mfds.go.kr

황사·미세먼지 마스크 2·2·2 길라잡이

어르신을 위한 보건용 마스크의 선택과 사용

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료원점대문 식품의약품안전처 인양인공점대문
T 043-719-3702~6, 3710~14 F 043-719-3700 www.mfds.go.kr

황사·미세먼지에 마스크를 써야 한다면? 보건용 마스크

+ 왜 '보건용 마스크'여야 할까요?

입자 차단 성능

황사·미세먼지가 심한 날에 외출이나 야외 활동을 해야 할 때, 황사·미세먼지로부터 코와 입(호흡기)을 보호할 수 있도록 하기로 '의약외품'이기 때문입니다.

+ '보건용 마스크'를 얼굴에 쓸 때는?

마스크와 얼굴 사이에 틈이 생기지 않도록 2번 밀착시켜 주세요!

01 콧등과 마스크 코편 밀착
02 얼굴과 마스크 전체 밀착

+ '보건용 마스크'를 구입할 때는?

마스크 제품의 용기나 포장에서 2가지를 꼭 확인하세요!

01 '의약외품'이라는 문자
02 'KF' 표시와 뒤에 적힌 숫자 (KF80, KF94, KF99)

+ '보건용 마스크'의 사용 시 주의사항은?

안전한 사용을 위해 2가지를 기억해 주세요!

01 세탁해서 사용하면 안 돼요! 재사용하면 안 돼요!
02 썼을 때 숨쉬기가 너무 어려우면 사용을 중지하고 의사와 상담하세요!

• 일반인용

궁금한 Q&A

Q 보건용 마스크를 KF94, KF99 제품을 사용해도 되나요?

A 아니요, 새로운 주머니 없이 KF94, KF99 마스크에 사용된 특수한 필터를 통해 외부에서 유입되는 세균을 차단하여 호흡기가 세균에 노출되는 정도를 줄여주는 것입니다.

Q 어린이를 보건용 마스크로 보호해도 되나요?

A 현재 어린이들과 성인들을 구분하여 어린이용 보건용 마스크는 원데이 어린이용 마스크와 KF94, KF99를 구분하여 어린이용 마스크로 판매하고 있습니다. 호흡기가 어린 영유아는 황사나 미세먼지 수준이 '나쁨' 이상일 때 외출하지 않아야 합니다.

Q 보건용 마스크를 앞뒤로 바꿔서 사용해도 되나요?

A 보건용 마스크는 일회용이며 성능과 함께 사용 시 호흡기 필터에 있는 필터에 대해서도 기밀을 유지하여 관리하고 있으므로, 앞뒤를 바꿔서 사용하면 보건용 마스크로서의 성능을 보장하는 효과가 없습니다.

Q KF94, KF99 마스크를 사용해도 되나요?

A KF94, KF99 마스크는 보건용 마스크로 인정받아 사용할 수 있습니다. KF94, KF99 마스크는 KF94, KF99 마스크로 인정받아 사용할 수 있습니다. KF94, KF99 마스크는 KF94, KF99 마스크로 인정받아 사용할 수 있습니다.

보건용 마스크는

약국, 대형마트, 일반 소매점, 인터넷 등에서 자유롭게 구입할 수 있습니다.

의약품정보로 허가된 보건용 마스크 온라인 확인 방법

<https://nedrug.mfds.go.kr>

인터넷 사이트 (nedrug.mfds.go.kr) 초기화면에서 '의약품' 검색란에 제품명을 입력하여 검색 확인

* QR코드를 스캔해서 모바일로 확인 가능합니다

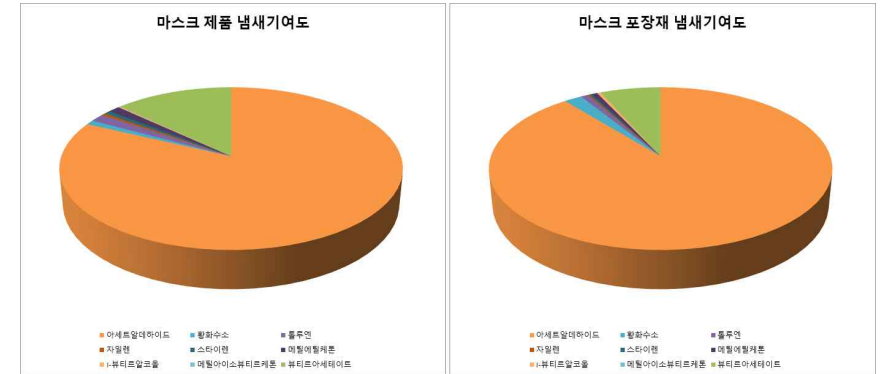
황사·미세먼지 나쁨·매우나쁨!

보건용 마스크를 챙기세요!

의약품 '보건용 마스크'의 올바른 선택과 사용

< 붙임 3 > 보건용 마스크 냄새유발물질(22종)의 냄새 기여도 및 위해평가 결과

• 냄새 기여도*



* 냄새 기여도: (측정값 ÷ 일본 환경성 냄새최소감지값) > 1 이면 냄새로 인지

• 위해평가 결과*

냄새유발물질	위해지수(HQ)		냄새유발물질	위해지수(HQ)	
	본품	포장재		본품	포장재
암모니아	불검출	불검출	톨루엔	4x10 ⁻⁴	8x10 ⁻⁵
아세트알데하이드	2x10 ⁻⁵	2x10 ⁻⁵	자일렌	3x10 ⁻³	2x10 ⁻³
프로피알데하이드	불검출	불검출	스타이렌	5x10 ⁻⁶	3x10 ⁻⁶
부티알데하이드	불검출	불검출	메틸에틸케톤	4x10 ⁻⁶	1x10 ⁻⁵
i-발레르알데하이드	불검출	불검출	i-부티르알코올	3x10 ⁻⁷	1x10 ⁻⁶
n-발레르알데하이드	불검출	불검출	메틸아이스부티르케톤	2x10 ⁻⁸	1x10 ⁻⁸
트라이메틸아민	불검출	불검출	부티르아세트레이트	2x10 ⁻⁶	7x10 ⁻⁷
황화수소	2x10 ⁻³	6x10 ⁻³	프로피온산	불검출	불검출
메틸머캅탄	불검출	불검출	n-부티르산	불검출	불검출
다이메틸설파이드	불검출	불검출	i-발레르산	불검출	불검출
다이메틸다이설파이드	불검출	불검출	n-발레르산	불검출	불검출

* 위해지수(HQ)가 1 미만이면 인체에 유해한 영향을 미치지 않는 수준

숨기름 보건용 마스크 탐구생활

▶ 의약품 보건용 마스크란?

▶ 보건용 마스크의 KF란?

▶ 보건용 마스크의 '제품 유형'은?

숨기름 보건용 마스크 탐구생활

▶ 의약품 보건용 마스크란?

▶ 보건용 마스크의 KF란?

▶ 보건용 마스크의 '제품 유형'은?

숨기름 보건용 마스크 탐구생활

▶ 의약품 보건용 마스크란?


▶ 보건용 마스크의 KF란?

▶ 보건용 마스크의 '제품 유형'은?

< 붙임 4 > 허위·과대광고 위반 사례

□ 공산품의 허위광고 위반 사례

① 사례 1



미세 먼지차단 마스크 자전거 패션 향균 (★★★★★ 1개 상품평)

12,000원

● 최대 600원 적립

무료배송 (같은 판매자 상품 30,000원 이상 구매 시) 그 외 배송비 2,500
모레(목) 8/29 도착 예정

PRODUCT INFORMATION

- 품명 : 미세 먼지 차단 마스크
- 브랜드 :
- 원산지 : 한국 (MADE IN KOREA)
- 용도 : 사이클링 등산 및 기타 야외 활동 시에 착용
- 사이즈 : FREE
- 소재 : 향균 원단, K-매쉬, 에어클린 나노
- 세탁 방법 : 찬물 손세탁 (세제나 섬유유연제는 사용할 필요 없음)

스모그와 미세먼지를 차단해주는 향균 마스크로, 세탁과 재사용이 가능하며 경제적이고 친환경적인 아이템입니다. 통기성이 좋고 가벼운 K-매쉬로 만든 원단을 사용하여 미세먼지를 차단해주며, 다른 마스크와 달리 착용하고 있을 때에도 호흡이 원활하고, 장시간 착용해도 답답하지 않아 한결 편안합니다.

② 사례 2



상품번호 : ORK02

[미국 FDA등록] 수분필터 마스크 가슴측측 블랙 40매 / 수면, 기내, 육관리

21,900원

만을 위한 혜택 **무상품권**

최대 적립포인트 **1,369원**

MV단골 2% + 추가 3% = 최대 5% 적립!

Point 2

5중 필터구조!

99% 미세먼지 차단

초미세먼지를 차단하는 **놀라운 필터링**

참사와 미세먼지를 효과적으로 막아주는 5중 필터구조로 안심하고 사용하실 수 있습니다.

2 원단 먼지 투과율 테스트 99.9%

시험결과

Test results	
Efficiency at 0.1 μm (%)	99.99979
Penetration at 0.1 μm (%)	0.00021
Resistance at 0.1 μm (mmH ₂ O)	19.486

※ 먼지 투과율 테스트를 완료한 원단으로 만들어진 제품입니다.