

보도 일시	2023. 11. 2.(목) 12:00 <11. 3.(금) 조간>	배포일	2023. 11. 1.(수)
담당	한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀	담당자	심성보 팀 장(043-880-5841) 최운성 과 장(043-880-5843)
	식품의약품안전처 수입유통안전과		임창근 과 장(043-719-6251) 김은정 사무관(043-719-6256)
	식품의약품안전평가원 첨단분석센터		최장덕 센터장 직무대리(043-719-5302) 김형일 연구관(043-719-5310)

## 해외직구 성기능 개선 효과 표방식품, 발기부전치료제 성분 검출

- 반입차단 원료가 표시된 제품 포함 총 14개 제품 판매·통관 차단 등 조치 -

한국소비자원과 식품의약품안전처는 국내에 유통되는 해외 불법 식품 근절과 의약품 성분이 함유된 식품의 오·남용으로 발생할 수 있는 소비자피해 예방을 위해, 국내·외 온라인쇼핑몰에서 판매하는 성기능 개선효과를 표방하는 식품에 대해 공동조사를 실시했다. 그 결과 국내 반입 차단 대상 원료·성분이 확인된 14개 제품의 온라인 판매 및 국내 반입을 차단하도록 조치했다.

※ 조사대상 20개 제품 중 4개 제품은 국내 통관단계에서 음양곽, 시트룰린 등 국내 반입차단 대상 원료·성분이 확인돼 통관보류됨에 따라 16개 제품에 대해서만 공동조사 실시

### [ 제품 광고 및 섭취방법 ]

제품 광고	섭취방법 표시
 <p>자연 테스토스테론부스터 증진 남자 성기능 개선 남근확대 힘 활력 스테 미나향상 ★★★★★ 1개 상품평</p>	 <p>Take 1 capsule with water 2 hours prior the desired effect</p> <p>LEVEL UP YOUR HEALTH</p> <p>Original formula with natural &amp; effective ingredients, including Tribulus, Horny Goat Weed, Maca Root and Ginseng.</p> <p>DIRECTIONS: Shake well. Drink entire 1.8 oz. bottle 30 minutes before sexual activity.</p> <p>하루에 한 번, 매회 1 봉지, 어 재봉의 1 봉지를 150ML ~ 200ML 따뜻한 끓인 물에 부어 잘 저어주고 드십시오.</p>

### □ 일부 제품에서 의약품(발기부전치료제) 및 유사물질 검출

조사결과, 14개 제품에서 국내 반입차단 대상 원료·성분에 해당하는 발기부전 치료제 성분\* 및 유사물질\*\* (10개 제품)과 기타 반입 차단 원료\*\*\* (12개, 일부 제품 중복)가 확인됐다.

\* 실네타필, 타다라필

\*\* 데셀포닐클로로실데나필, 클로로프레타다라필, 데메칠타다라필, 비스프레노르타다라필

\*\*\* 음양곽, 카투아바, 무이라 푸아마, 테르미날리아 아르주나, 머쿠나 프루리언스, 마랄 루트, 부티수퍼바

**[참고] 국내 반입차단 대상 원료·성분**

■ 식약처는 마약류, 의약성분·한약, 부정물질 등 식품에 사용할 수 없고 국민 건강에 위해를 줄 우려가 있는 원료·성분 283종(‘23.10.20 기준)을 국내 반입차단 대상 원료·성분으로 지정

**[ 해외직구 성기능 개선 효과 표방식품 조사결과 ]**

구분	제품	제품사진	반입차단 원료·성분		제조국
			발기부전치료제 성분 및 유사물질	기타 반입차단 원료·성분	
<b>발기부전치료제 성분 및 유사물질 검출 제품</b>					
1	Mens Maximum		실데나필(Sildenafil)	-	영국
2	V for Men Blue		실데나필(Sildenafil)	-	영국
<b>발기부전치료제 성분 및 유사물질과 기타 반입차단 원료·성분 중복확인 제품</b>					
3	Energy Pro Red		타다라필(Tadalafil)	음양곽 (Horny goat weed) 머쿠나 프루리언스 (Mucuna Pruriens)	미국
4	Gallant Male Performance 500mg		클로로프레타다라필 (Chloropretadalafil) 데메틸타다라필 (Demethyltadalafil) 비스프레노르타다라필 (Bisprenortadalafil)	음양곽 (Epimedium brevicornum)	미국
5	MAN MAXIMUM PLUS		실데나필(Sildenafil)	음양곽(Epimedium) 부티수퍼바 (Butea Superba)	없음
6	RIDE THE HIGH		실데나필(Sildenafil)	카투아바(Catuaba)  무이라 푸아마 (Muir Puama)	없음
7	SERAPHIM Z		실데나필(Sildenafil) 데설펜닐클로실데나필 (Desulfonylchlorosildenafil)	마랄 루트 (Leuzea carthamoides) 무이라 푸아마 (Muir Puama)	캐나다
8	WeFun One Night Stand		실데나필(Sildenafil)	음양곽 (Horny goat weed)	미국
9	XCLUSIVEX		실데나필(Sildenafil) 타다라필(Tadalafil)	음양곽 (Horny goat weed)	없음
10	+CAPLUS		실데나필(Sildenafil) 타다라필(Tadalafil)	음양곽 (Horny goat weed)	없음

기타 반입차단 원료·성분 확인 제품					
11	MANSIZE 3000		-	카투아바(Catuaba)	미국
				무이라 푸아마 (Muirá Puama)	
12	MAN ULTRA MAX		-	카투아바(Catuaba)	미국
				무이라 푸아마 (Muirá Puama)	
13	SEMENERGY		-	테르미날리아 아르주나 (Terminalia arjuna)	미국
				머쿠나 프루리언스 (Mucuna Pruriens)	
14	Viri MAX Healthy Testosterone		-	음양곽(Epimedium)	미국

□ 의사 처방 없이 발기부전치료제 성분 등을 복용할 경우 부작용 우려

발기부전치료제 성분은 식품에서 검출돼서는 안되는 부정물질로 국내에서는 오·남용 우려의약품으로 관리되고 있으며 과량 복용할 경우 혈압감소, 실신 등을 초래할 수 있다. 따라서 성기능 장애 관련 증상의 치료를 위해서는 의사 처방을 통해 적절한 용량과 용법에 따라 복용해야 한다.

한국소비자원은 이번 조사결과를 바탕으로 사업자정례협의체\*를 통해 통신판매 사업자에게 불법 식품을 판매 차단하도록 요청했고, 식품의약품안전처는 해외직구 위해식품 목록으로 공개하고 관세청에 통관보류를 요청하는 등 국내로 반입되지 않도록 조치했다.

\* 한국소비자원과 가전·정수기·위생용품·화장품·유통 등 13개 분야 총 146개 기업이 산업별 소비자 안전 이슈에 선제적으로 공동 대응하고 위해 예방을 위한 다양한 활동을 위해 출범

아울러 소비자에게는 의약품 성분이 포함된 식품을 판매·유통하는 행위는 불법임을 인식하고, 해외직구로 식품을 구입할 때는 원료·성분명을 주의 깊게 확인할 것을 당부했다.

## < 불임 > 성기능 개선 효과 표방식품 안전실태조사 결과

### 1 조사대상

□ 국내·외 온라인쇼핑몰에서 해외직구로 판매하고 있는 성기능 개선 관련 식품 16종

[ 조사대상 제품 ]

구분	형태	제품명	제조국	개당가격	비고
1	분말	X-POWER COFFEE FOR MEN	중국	27,300원	-
2	캡슐	Tribulus Terrestris	미국	48,400원	-
3		Mens Maximum	영국	\$37.99	-
4		V for Men Blue	영국	119,500원	-
5		Energy Pro Red	미국	\$27.95	-
6		Gallant Male Performance 500mg	미국	\$38.99	-
7		MAN MAXIMUM PLUS	.*	\$29.99	-
8		RIDE THE HIGH	.*	\$29.99	-
9		SERAPHIM Z	캐나다	\$77.77	-
10		WeFun One Night Stand	미국	\$33.99	-
11		XCLUSIVEX	.*	\$29.99	-
12		+CAPLUS	.*	\$29.99	-
13		MANSIZE 3000	미국	71,500원	-
14		MAN ULTRA MAX	미국	59,800원	-
15		SEMENERGY	미국	79,000원	-
16		Viri MAX Healthy Testosterone	미국	40,000원	-
17	액상	VSHOT Supplement for Men	미국	\$13.26	통관불가**
18		JNS Pro MAXIMUM ACTION	.*	\$29.99	통관불가**
19	캡슐	ROCKBREAK VITAMINS FOR MEN	미국	\$30.95	통관불가**
20		BIG GUYS	.*	\$39.00	통관불가**

\* 제품 또는 판매페이지에 제조국 미표기로 확인불가

\*\* 4개 제품은 국내 통관을 위해 의사 소견서 제출을 요청받았지만 미제출로 통관되지 않음.

## 1. 조사내용

- 한국소비자원 - 식약처 간 업무 분담을 통해 성기능 개선 효과 표방식품의 의약품(발기부전치료제) 성분 및 유사물질 함유 여부 등 조사

### [ 조사내용 및 방법 ]

기관	조사내용
한국소비자원	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (실태조사) 성기능 개선 효과 표방식품의 국내 유통 실태조사</li> <li>· (문헌조사) 국내·외 성기능 개선 관련 식품의 안전기준 및 위해사례 검토</li> </ul>
식품의약품안전처	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 조사대상 제품 사전 확인(기존 차단 제품 여부 등)</li> <li>· 의약품(발기부전치료제) 성분 및 유사물질 분석(식품의약품안전평가원 첨단분석센터)</li> <li>· (행정조치) 국내 반입차단 성분·원료 확인 제품에 대한 조치(통관·판매차단 등)</li> </ul>

## 2. 조사결과

### 가. 제품구입 및 통관

- (구입) 국내·외 온라인쇼핑몰에서 해외직구로 판매 중인 성기능 개선 효과 표방 식품 중 의약품과 유사한 효능, 용법·용량을 표시·광고하는 20개 제품을 조사대상으로 선정했으며 그중 16개 제품 구입 가능

※ 온라인 판매페이지 광고, 제품명 및 섭취방법 등을 고려하여 발기부전치료제와 유사한 제품을 구입

### [ 제품 광고 및 섭취방법 ]

제품 광고	섭취방법 표시
 <p>자연 테스토스테론부스터 증진 남자 성기능 개선 남근확대 힘 활력 스테 미나향상 ★★★★★ 1개 상품평</p> <p>근육</p>	

- (통관) 4개 제품은 국내 통관금지성분 함유로 인해 통관단계에서 의사 소견서 제출을 요청받았고, 제출이 어려워 구매 불가

[ 구입 목적 증빙 서류 요청 사례 ]

<p>수입품목 : VSHOT SUPPLEMENT FOR MEN WITH NATURAL INGREDIENTS DRINKABLE SHOTS 2 PACK의 3건</p> <p>금지성분명 :Epimedium sagittatum, HORNY GOAT WEED, L-CITRULLINE</p> <p>상기 귀하의 물품이 통관금지성분으로 인하여 통관보류 되었습니다. 통관하고자하시면 상기 명시된 금지성분의 섭취를 필요로 한다는 의사소견서 하단에 기재된 메일로 회신주시면 됩니다. 환불은 구매처에 문의부탁드립니다.</p>	<p>고객님께서 구매하신 물품이 통관제한 성분을 포함하고 있어서 안내드립니다. 해당 성분을 포함하는 경우 의사소견서가 있는 경우에 한해서만 통관이 가능합니다.</p> <p>1. 전량수취를 희망하는 경우 - 환자가 질병치료를 위해 해당 물품 또는 성분이 필요하다는 의사 소견서를 수취하여 회신 (관련링크 <a href="http://pf.kakao.com/_xcccJNK/94448517">http://pf.kakao.com/_xcccJNK/94448517</a>) 2. 소견서 보완이 안되는 경우, 통관이 제한됩니다. 아마존은 분할통관이 아닌 전체 환불로 진행되니, 아래 링크 확인 부탁드립니다.</p>
---	---

나. 의약품(발기부전치료제) 성분 및 유사물질

(1) 의약품 성분

- 의약품(발기부전치료제) 성분 및 유사물질이 검출된 10개 제품 중 9개 제품은 발기부전치료제 성분인 실데나필, 타다라필 검출

[ 의약품(발기부전치료제) 성분 조사결과 ]

구분	제품명	검출성분	제조·유통사	제조국
1	Mens Maximum	실데나필	DOUBOO	영국
2	V for Men Blue	실데나필	Life is Kayf	영국
3	Energy Pro Red	타다라필	Haulin' Oates Health	미국
4	MAN MAXIMUM PLUS	실데나필	-	-
5	RIDE THE HIGH	실데나필	-	-
6	SERAPHIM Z	실데나필	Naturopath Solutions LLC	캐나다
7	WeFun One Night Stand	실데나필	JC Healthy Life Inc	미국
8	XCLUSIVEX	실데나필	XCLUSIVEX TRADING	-
		타다라필		
9	+CAPLUS	실데나필	CAP Plustrading	-
		타다라필		

\* '-' : 제품상 미표시로 확인 불가

**[참고] 발기부전치료제 성분별 복용량(식품의약품안전처 의약품안전나라)**

- (실데나필) 실데나필로서 1일 1회 성행위 약 1시간 전에 용량 25~50 mg을 경구투여하며, 65세 이상, 간부전, 중증의 신부전 환자는 초회 용량을 25mg으로 조절
- (타다라필) 최대 복용 빈도 및 용량은 1일 1회, 10mg이며, 충분한 효과를 나타내지 않을 경우, 20mg 투여 가능
  - 타다라필의 빈번한 사용(일주일에 적어도 2회)이 기대되는 환자들에게는 최대 1일 1회 5mg으로 하루의 같은 시간대 복용하는 것이 권장

**[2] 유사물질**

- 의약품(발기부전치료제) 성분 및 유사물질이 검출된 10개 제품 중 2개 제품(1개 제품 실데나필 중복 검출)은 실데나필, 타다라필 등 의약품 성분의 화학구조를 변형한 유사물질 검출

**[ 유사물질 조사결과 ]**

구분	제품명	유사물질	제조·유통사	제조국
1	Gallant Male Performance 500mg	클로로프레타다라필	E Life Supplements	미국
		데메칠타다라필		
		비스프레노르타다라필		
2	SERAPHIM Z*	데설포닐클로로실데나필	Naturopath Solutions LLC	캐나다

\* 실데나필 중복검출

**다. 국내 반입차단 대상 원료 확인**

- (제품 표시) 전체 20개 제품 중 통관 불가 4개 제품을 제외한 16개 제품의 표시사항을 점검한 결과, 12개 제품에서 국내 반입차단 대상 원료인 음양곽, 무이라 푸아마, 카투아바 등 확인

**[ 제품별 반입차단 원료 ]**

구분	제품명	원료명
1	Energy Pro Red*	음양곽(Horny goat weed)
		머쿠나 프루리언스(Mucuna Pruriens),
2	Gallant Male Performance 500mg*	음양곽(Epimedium brevicornum)
3	MAN MAXIMUM PLUS*	음양곽(Epimedium)
		부티수퍼바(Butea Superba)

4	RIDE THE HIGH*	카투아바(Catuaba)
		무이라 푸아마(Muirá Puama)
5	SERAPHIM Z*	마랄 루트(Leuzea carthamoides)
		무이라 푸아마(Muirá Puama)
6	WeFun One Night Stand*	음양곽(Horny goat weed)
7	XCLUSIVEX*	음양곽(Horny goat weed)
8	+CAPLUS*	음양곽(Horny goat weed)
9	MANSIZE 3000	카투아바(Catuaba)
		무이라 푸아마(Muirá Puama)
10	MAN ULTRA MAX	카투아바(Catuaba)
		무이라 푸아마(Muirá Puama)
11	SEMENERGY	테르미날리아 아르주나(Terminalia arjuna)
		머쿠나 프루리언쓰(Mucuna Pruriens)
12	Viri MAX Healthy Testosterone	음양곽(Epimedium)

\* 의약품(발기부전치료제) 성분 및 유사물질 검출 제품

**[참고] 조사대상 제품에서 확인된 국내 반입차단 원료 특징**

원료명	특징
음양곽 <sup>1)</sup>	삼지구엽초로 불리우며 산간음지에 자생하며, 이뇨를 억제하므로 몸에 부기가 있는 사람에게에는 해롭고, 눈이 쉽게 충혈되고 입술이 쉽게 타며 번비가 심한 사람에게에는 좋지 않음.
카투아바 <sup>2)</sup>	브라질 민간의학에서 사용되었으며 피로, 발기부전 및 기억력 결핍 치료 등에 사용되었음.
무이라 푸아마 <sup>1)</sup>	브라질 아마존의 열대우림 지역이 원산지인 식물로 성욕부진과 발기부전에 효과가 있다고 알려져 있으나, 식품공전상 과학적 근거가 미약하여 식품원료로 사용할 수 없음.
테르미날리아 아르주나 <sup>2)</sup>	수세기 동안 인도 아대륙에서 협심증 통증, 고혈압 등에 사용되었으며, 지금까지 심각한 부작용은 보고되지 않았으나 장기적인 안전성은 밝혀지지 않음.
머쿠나 프루리언쓰 <sup>2)</sup>	벨벳콩으로도 알려져 있으며 남성 불임, 신경장애 등에 사용되었던 약초로 여러 병리와 관련해 치료 가치가 있을 수 있으나, 추가 연구가 필요한 것으로 알려짐
마랄 루트 <sup>2)</sup>	러시아 동부 지역에서 수세기 동안 사용되었던 약초로 뿌리와 뿌리 추출물 등이 근육 성장촉진, 발기부전 치료 등에 사용되고 있음.
부티수퍼바 <sup>2)</sup>	인도와 동남아시아가 원산지인 콩과 식물로 원주민들은 최음제로 여겼다고 알려져 있으나, 한 연구에서는 테스토스테론 감소에 부정적 영향이 있다고 밝혀짐.

1) 중앙관세분석소 국민건강위해물질 정보(<https://www.customs.go.kr/cdss/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=3256&cntntslid=967#none>)

2) 미국 국립의학 도서관 홈페이지(<https://www.nlm.nih.gov>)