

# 탈모치료용 레이저 기기가 궁금해요

2019. 6



청결한 세상

보다 나은 식약처

식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부

## 목 차

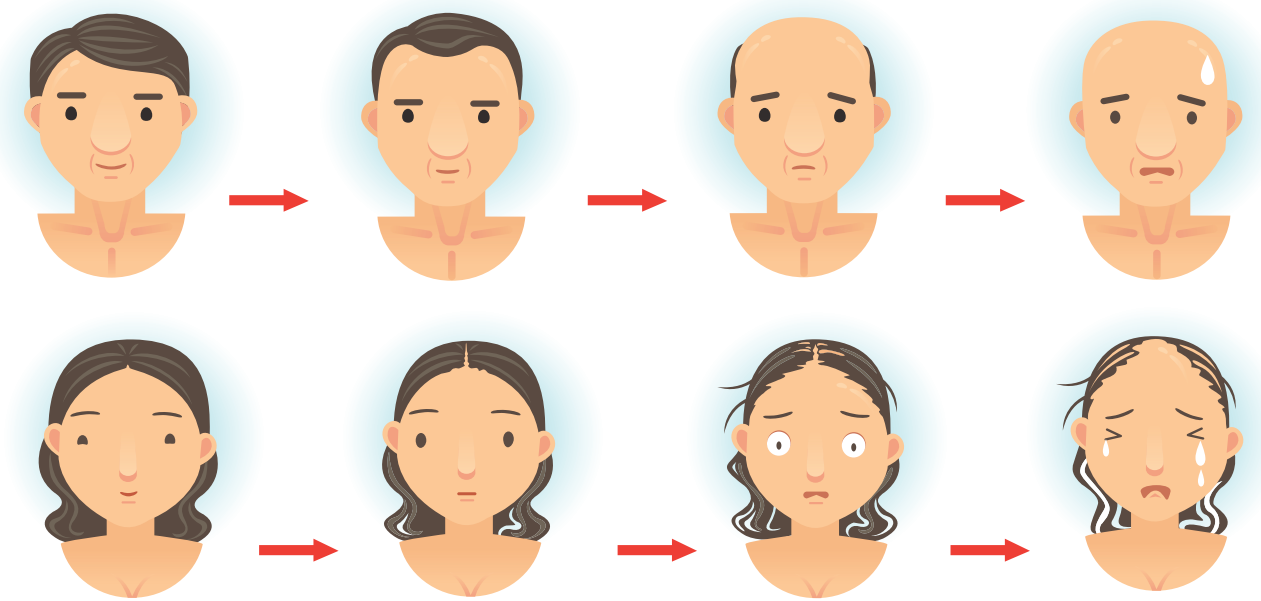
1. 탈모란? .....	02
2. 탈모치료용 레이저 기기란? .....	03
탈모종류 .....	04
피부유형 .....	06
3. 허가받은 의료기기는 어떻게 확인하나요? .....	07
4. 탈모치료용 레이저 기기의 사용 시 주의사항은? .....	08
5. 기기의 효과는 어떻게 평가하죠? .....	08



감수 대한피부과학회 대한모발학회

## 1. 탈모란?

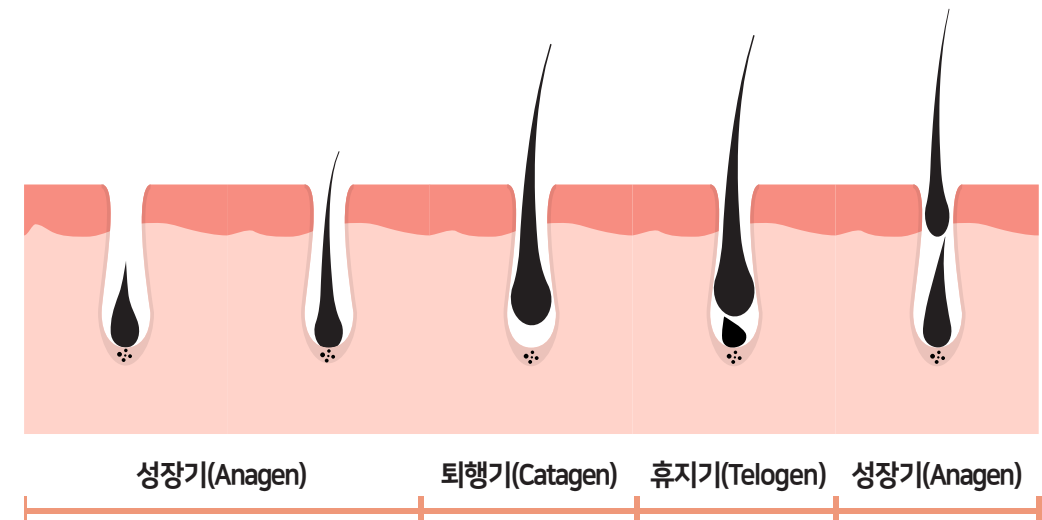
- "탈모(脫毛)"란 글자 그대로 해석을 하자면 모발의 탈락, 즉 털이 빠지는 상태를 말하지만 일반적으로는 "정상적으로 모발이 존재해야 하는 부위에 모발이 없는 상태"를 말합니다. 탈모에는 크게 두가지 유형이 존재하는데 "빠지는 형태의 탈모"와 "가늘어지는 형태의 탈모"입니다. 그 중 흔히 대머리라고 불리는 남성호르몬성 탈모는 모발이 가늘어지는 형태로 탈모의 대표적인 유형입니다.



<그림1> 남·녀 탈모의 진행과정

- 일반적으로 모발은 **성장기(anagen)** - **퇴행기(catagen)** - **휴지기(telogen)** - **성장기(anagen)**의 과정을 거치게 되는데, 이 과정에서 유전적인 요인과 호르몬 등의 상태에 따라 모발의 성장 주기가 점점 짧아지고, 충분히 굵어지기 전에 빠지는 단계를 반복하면서 모낭이 작아지게 되어 모발이 점점 가늘어지게 됩니다.

<출처> 毛난사람이 되자. 대한모발학회. 무한출판사



<그림2> 모발의 성장 주기

## 2. 탈모치료용 레이저 기기란?

### ○ 탈모치료용 레이저 기기란

"레이저를 이용해 탈모치료에 사용하는 의료기기"를 말합니다.

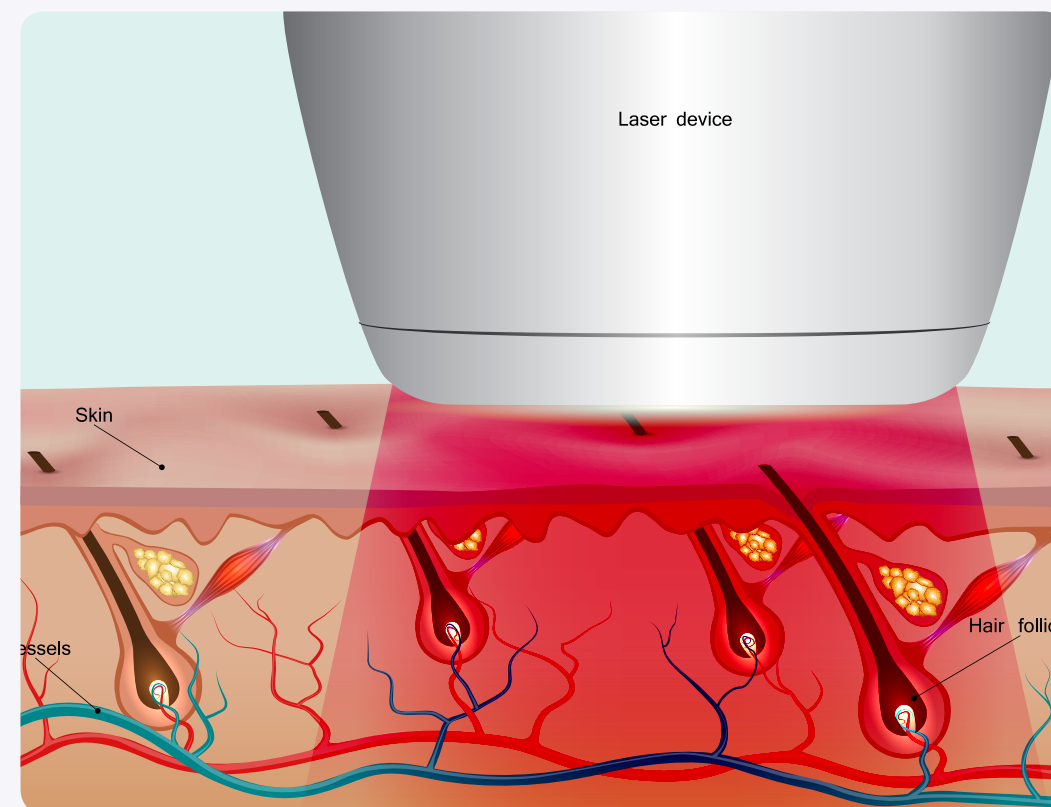
- 식품의약품안전처(이하, 식약처)의 의료기기 품목 분류에 따르면

"의료용레이저조사기"에 해당합니다.

- 의료용레이저조사기의 탈모 치료는 낮은 출력(주로, 5mW 이하)의 레이저 빛을 두피에 쬔어 모낭세포를 활성화시키는 원리입니다.

○ 탈모는 그 양상에 따라 여러 종류(남성호르몬성 탈모, 원형탈모 등)로 분류됩니다. 식약처에서 허가 받은 탈모치료용 레이저 기기는 치료효과가 확인된 탈모종류를 허가사항(사용목적)에 기재하게 되어있습니다.

- 기기 사용 시에는 자신의 탈모종류를 전문의에게 정확히 진단받은 뒤 진단과 일치하는 탈모 치료용 레이저 기기를 사용하도록 해야 합니다.



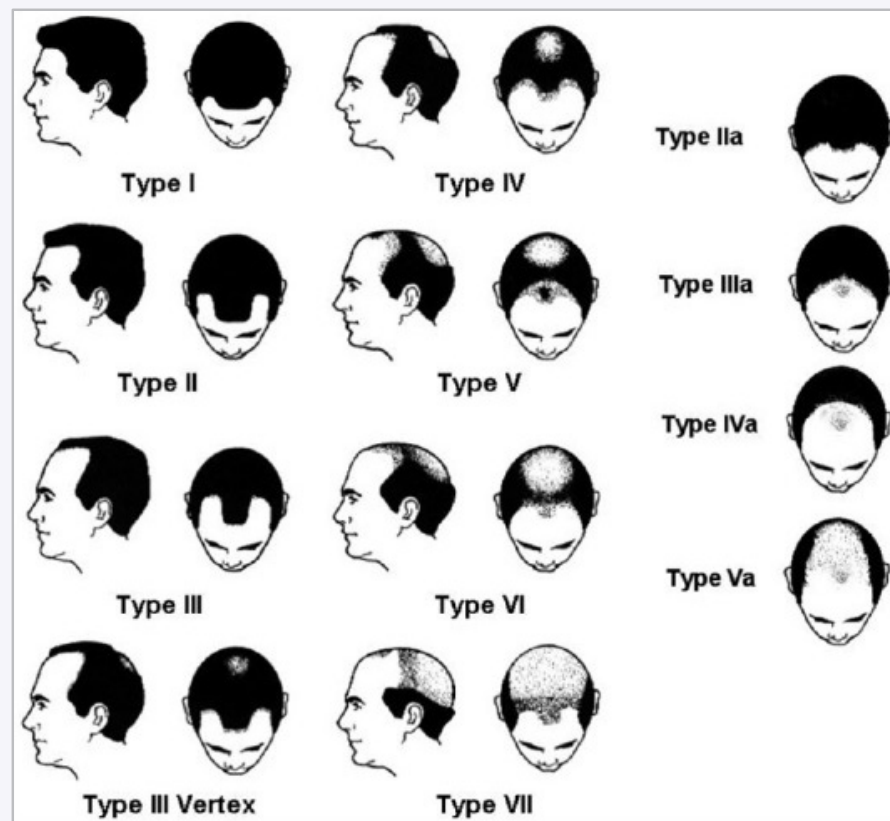
〈그림3〉 레이저 조사 예시

## 2. 탈모치료용 레이저 기기란? ◉ 탈모종류

- 현재까지 식약처에서 허가된 탈모치료용 레이저 기기는 남성호르몬성 탈모(androgenetic alopecia, AGA)로 진단된 환자 가운데, ① 남성은 Norwood Hamilton 분류, ② 여성은 Ludwig 분류에 따른 일부 환자를 대상으로 하고 있으며, 자세한 적용대상은 기기마다 조금씩 차이가 있습니다. 또다른 분류법으로는 대한모발학회에서 제정한 BASP 분류법이 사용되기도 합니다.

### ① 남성형 탈모

흔히 대머리라고 알려진 탈모로 앞머리가 M자모양으로 후퇴되는 것으로 시작되어 점점 정수리까지 모발이 가늘어지는 탈모 유형입니다. 전통적으로 사용되는 남성형 탈모는 Norwood Hamilton 분류에 따라 1단계(I)에서 7단계(VII)까지로 분류됩니다.

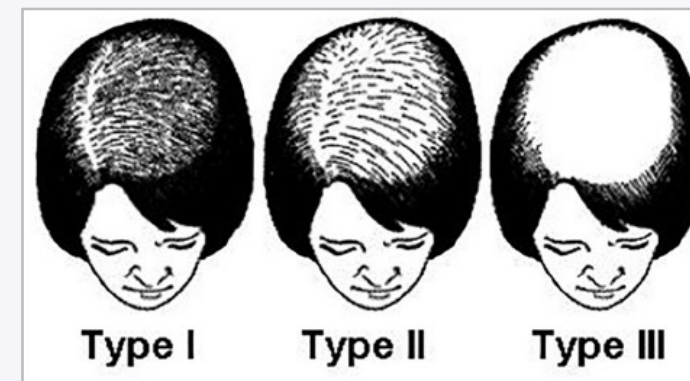


<그림4> 남성형 탈모 유형(Norwood Hamilton)

<출처> Norwood OT. Male pattern baldness: Classification and incidence. South Med J. 1975;68:1359-65

### ② 여성형 탈모

여성형 탈모는 남성형 탈모와는 달리 앞머리선은 유지가 되면서 정수리부분만 점점 모발이 가늘어지는 탈모 유형입니다. 전통적으로 사용되는 여성형 탈모는 Ludwig 분류법에 따라 3단계로 분류됩니다.



<그림5> 여성형 탈모 유형(Ludwig)

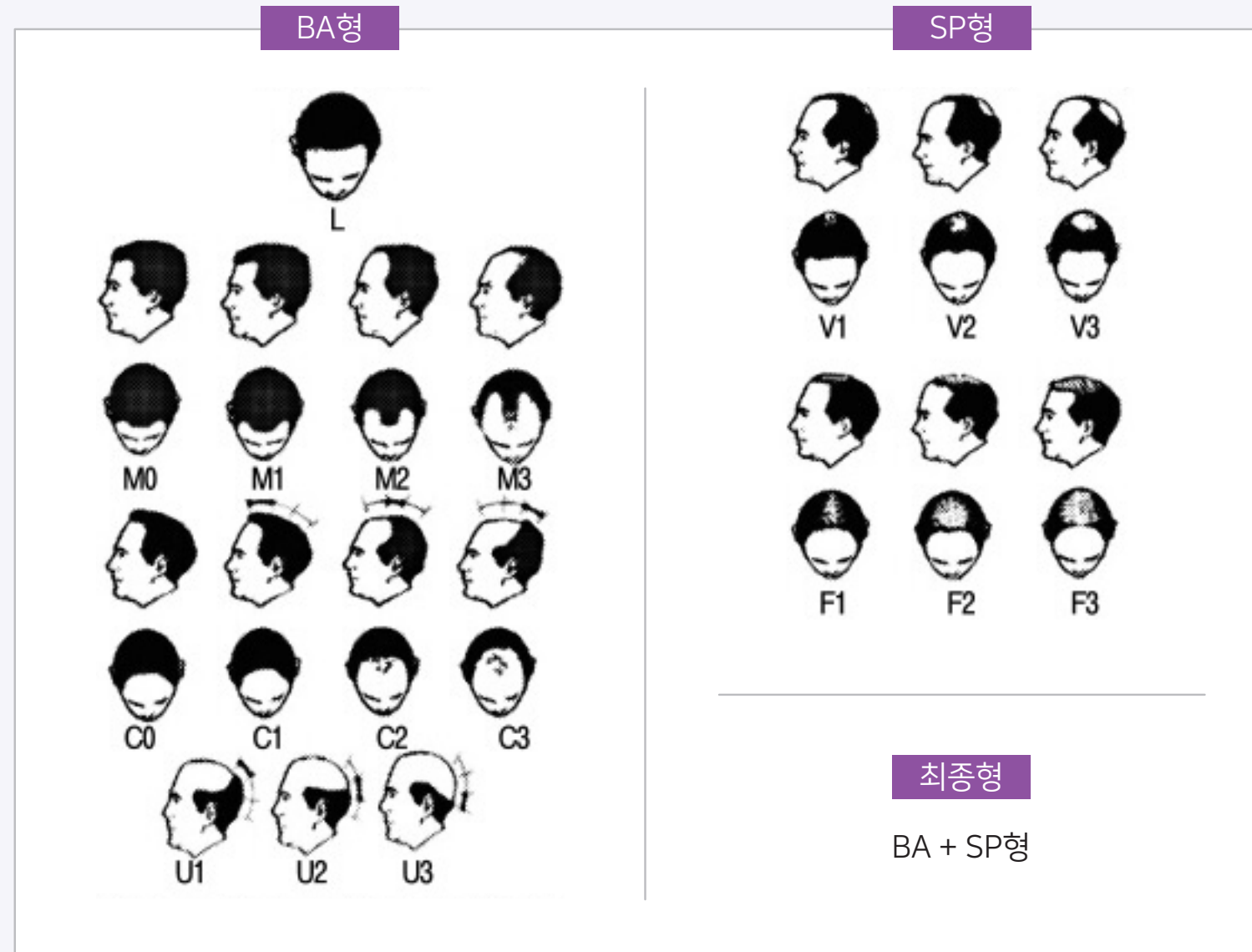
<출처> Ludwig E. Classification of the types of androgenetic alopecia (common baldness) occurring in the female sex. Br J Dermatol. 1977;97:247-54.



## 2. 탈모치료용 레이저 기기란? ◦ 탈모종류

### BASP에 따른 탈모 유형 분류

대한모발학회에서 만들어진 분류법으로 성에 관계없이 관찰되는 모습만으로 모든 유형의 탈모를 직관적으로 표현하기 위해 만든 방법으로 특히 동양인에서 유용하게 사용됩니다.

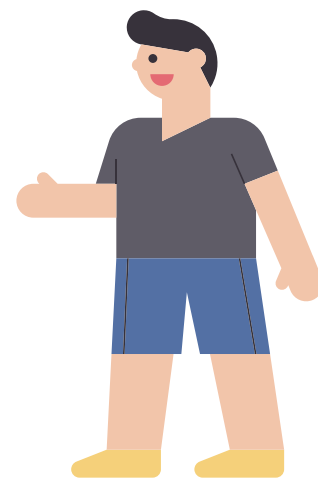


<그림6> BASP에 따른 탈모 유형 분류

<출처> A new classification of pattern hair loss that is universal for men and women: basic and specific (BASP) classification.  
Lee WS. 외 20명. 2007 Jul; 57(1):37-46.

## 2. 탈모치료용 레이저 기기란? ○ 피부유형

- 레이저의 부작용 위험을 줄이고 안전하게 치료하기 위해서는 또한 피부 유형에 맞게 사용해야 합니다. 현재까지 식약처에서 허가된 탈모치료용 레이저 기기는 **Fitzpatrick** 피부유형 분류법 중 기기에 적합한 유형을 허가사항에 기재하고 있으므로, 자신의 피부유형을 확인하여야 합니다.
  - **Fitzpatrick** 피부유형 분류법은 "피부색"과 "자외선에 대한 피부반응"에 따라 피부 유형을 6개로 분류한 것으로 한국인은 대부분 3형, 4형, 5형에 해당 됩니다.



1형

항상 화상을 입고 절대 타지 않음



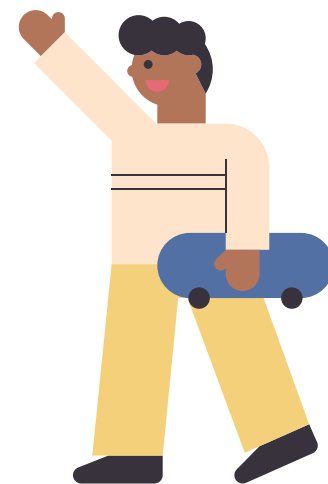
2형

쉽게 화상을 입고 잘 안탐



3형

약간 화상을 입고 탐



4형

화상은 적고 쉽게 탐



5형

화상 거의 없고 쉽게 아주 검게 탐



6형

절대 화상 없고 항상 검게 탐

<그림7> Fitzpatrick 피부유형



### 3. 허가받은 의료기기는 어떻게 확인하나요?

- 식약처에서 탈모치료용 의료기기로 허가된 제품인지 여부는 식약처 홈페이지에서 '품목명 : 의료용레이저조사기' 또는 '해당 제품의 모델명'으로 확인이 가능합니다.

## 의료기기로 허가 인증(또는 신고)된 제품인지 확인하는 방법

의료기기 제품정보방 홈페이지에서 검색



1. 식약처 홈페이지에 접속합니다.

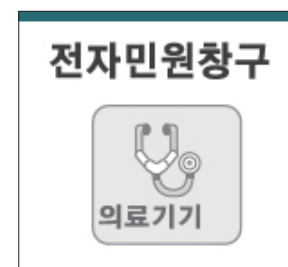
<https://www.mfds.go.kr/>



식품의약품안전처

2. 홈페이지 우측 하단에  
전자민원창구(의료기기)를  
클릭합니다.

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



3. 정보마당의 제품정보방(업체/제품정보)에서  
품목명, 모델명, 업소명 등으로 검색합니다.

품목조건 품목명(한글) ▼

제품조건 모델명 ▼

업소명 ▼

Q 검색

#### 4. 탈모치료용 레이저 기기의 사용 시 주의사항은?

- 탈모치료용 레이저 기기를 사용하기 전, 기기가 식약처에서 허가받은 사용목적이 본인이 진단받은 질환과 일치하는지 여부를 확인하도록 합니다.
- 권장 사용횟수, 사용시간 등 제조사에서 제공하는 사용자 매뉴얼을 준수하여 사용합니다.
- 레이저 빛을 직접 눈으로 바라보지 말아야 합니다.
- 참기 힘든 가려움이나 통증, 물집, 피부홍반 등 조사부위에 예상하지 못한 문제가 발생할 경우 즉시 사용을 중단하고 전문의와 반드시 상담하여야 합니다.
- 다음의 항목에 해당하는 경우 사용하지 않도록 합니다.
  - 두피의 상처 또는 질환이 있는 사람
  - 광과민성 피부인 사람
  - 임신부, 임신가능성이 있거나 수유 중인 여성
  - 위험을 야기할 수 있는 질환 또는 상태를 가진 사람

#### 5. 기기의 효과는 어떻게 평가하죠?

- 식약처에서는 탈모치료용 레이저기기의 효능·효과를 사람을 대상으로 한 임상시험을 통해서 확인하고 있습니다.
  - ※ 의료기기의 임상시험대상 여부는 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정'에 따라 결정됩니다.
  - 임상시험 시에는 동일한 탈모 부위에서의 기기 사용 전·후 모발 수 개선율, 모발의 굵기 변화, 피험자 설문, 전문가 사전평가 등을 통해 유효성 및 안전성을 확인하고 있습니다.

