

건강기능식품의 기준 및 규격

<목 차>

1. 건강기능식품 원료 9종 섭취 시 주의사항 등 개정

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	박은미
	담당부서 (과)	식품기준과		직급	보건연구사
	국장	강윤숙		연락처	043-719-2443
	과장	박종석		이메일	empark0731@ mail.go.kr

2024. 06. 11. 작성

정책 책임자 직위

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	건강기능식품 원료 9종 섭취 시 주의사항 등 개정			
	2.규제조문	건강기능식품의 기준 및 규격 제3. 개별 기준 및 규격			
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제14조 및 제15조			
	4.유형	강화	5.입법예고	2024.06.28~2024.08.28	
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2015년 백수오 사건을 계기로 기 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성 재평가 제도 도입('17~) ○ 건강기능식품 재평가 결과로 영양성분 2종(비타민 B6, 비타민 C)의, 기능성 원료 7종(클로렐라, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검 가수분해물, 테아닌)의 섭취 시 주의사항, 일일섭취량 등 개정사항 도출 			
	7.규제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ ' 23년 건강기능식품 재평가 결과, 영양성분 2종(비타민 B6, 비타민 C), 기능성 원료 7종(클로렐라, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검 가수분해물, 테아닌)의 섭취 시 주의사항 등을 개정함으로써 건강기능식품 제품 제조업자는 법률*에 따라 제품에 섭취 시 주의사항, 일일섭취량을 변경 표시하여 소비자에게 안전정보를 제공하여야 함 * 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조(표시의 기준) ○ 과학적 근거 자료를 바탕으로 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검 가수분해물의 변경된 일일섭취량으로 제조하여 안전성과 기능성이 확보된 건강기능식품 제공 ○ 구아검/구아검 가수분해물의 제조기준을 명확히 하고, 중금속 규격을 강화하여 국민에게 안전한 건강기능식품 제공 			
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단 : 영양성분 2종(비타민 B6, 비타민 C), 기능성 원료 7종(클로렐라, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검 가수분해물, 테아닌)의 제조 및 수입업체 ○ 이해관계자 : 관련업체, 소비자단체 등 ○ 의견수렴방식 : 재평가 결과 업체 간담회 및 행정예고 시 의견수렴 			
	9.도입목표 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 영양성분 2종(비타민 B6, 비타민 C), 기능성 원료 7종(클로렐라, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검 가수분해물, 테아닌)의 섭취 시 주의사항 등을 제품에 표시함으로써 소비자에게 제품에 대한 안전정보를 제공하고, 기능성 원료의 제조기준, 일일섭취량 등을 변경하여 안전하고 신뢰성 있는 건강기능식품 제조를 통해 국민건강 보호라는 정책목표 달성 			
규제의	10.비용편익분석		비용	편익	순비용

적정성	(단위:백만원)	피규제자	7,557.2		7,557.2
		피규제자 이외			
		정성분석			
		주요내용			
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가	
	해당없음	해당없음	해당없음		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부	
		미설정			
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기	
		13.우선허용·사후 규제 적용여부	해당없음		
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
미적용		7,557.2	0	998.04	
15.규제정비 계획	- -				

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제 1.~ 제 2. (생 략)	제 1.~ 제 2. (현행과 같음)
제 3. 개별 기준 및 규격	제 3. 개별 기준 및 규격
1. 영양성분	1. (현행과 같음)
1-1 ~ 1-9 (생 략)	1-1 ~ 1-9 (현행과 같음)
1-10 비타민 B ₆	1-10 비타민 B ₆
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 제품의 요건	3) 제품의 요건
(1) ~ (2) (생 략)	(1) ~ (2) (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>(3) 섭취 시 주의사항 : 손발</u> <u>따끔거림, 작열감 또는 저</u> <u>림 등의 이상사례 발생 시</u> <u>섭취를 중단하고 전문가와</u> <u>상담할 것</u>
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
1-11 ~ 1-13 (생 략)	1-11 ~ 1-13 (현행과 같음)
1-14 비타민 C	1-14 비타민 C
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 제품의 요건	3) 제품의 요건
(1) ~ (2) (생 략)	(1) ~ (2) (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>(3) 섭취 시 주의사항</u> <u>(가) 과량 섭취하지 않도록 주</u> <u>의할 것</u> <u>(나) 신장질환이 있는 경우 섭</u> <u>취 전 전문가와 상담할 것</u> <u>(다) 이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u>
4) (생 략)	4) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
<p>1-15 ~ 1-28 (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-3 (생 략)</p> <p>2-4 클로렐라</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) <u>피부건강·항산화</u>에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 8 ~ 150 mg</p> <p>(나) <u>면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선</u>에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg</p> <p>(3) (생 략)</p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-5 ~ 2-11 (생 략)</p> <p>2-12 바나바잎 추출물</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>4) (생 략)</p>	<p>1-15 ~ 1-28 (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-3 (현행과 같음)</p> <p>2-4 클로렐라</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) <u>항산화</u>----- : 총 엽록소로서 8 ~ 150 mg</p> <p>(나) <u>면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선, 피부건강</u>에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg</p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-5 ~ 2-11 (현행과 같음)</p> <p>2-12 바나바잎 추출물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>2-13 은행잎 추출물</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의 사항</u> <u>임산부, 수유부, 어린이 및 수</u> <u>술전후 환자는 섭취에 주의</u> <u>의약품(항응고제) 복용 시 섭</u> <u>취에 주의</u></p> <p>4) (생 략)</p>	<p>2-13 은행잎 추출물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> <u>(가) 어린이, 임산부 및 수유부</u> <u>는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 수술 전후, 의약품(항응고</u> <u>제) 복용 시 전문가와 상담</u> <u>할 것</u> <u>(다) 이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p>
<p>2-14 ~ 2-21 (생 략)</p> <p>2-22 옥타코사놀 함유 유지</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 옥타코사놀로 서 <u>7 ~ 40</u> mg <u><신 설></u></p> <p>4) (생 략)</p>	<p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-14 ~ 2-21 (현행과 같음)</p> <p>2-22 옥타코사놀 함유 유지</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : ----- ----- <u>10 ~ 40</u> --</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> <u>(가) 어린이, 임산부 및 수유부</u> <u>는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p>
<p>2-23 ~ 2-28 (생 략)</p> <p>2-29 포스파티딜세린</p> <p>1) 제조기준</p>	<p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-23 ~ 2-28 (현행과 같음)</p> <p>2-29 포스파티딜세린</p>

현 행	개 정 안
<p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원 재료를 L-세린(serine)과 효소(phospholipase) 반응 하여 물, <u>주정</u>, 아세톤 또는 헥산으로 추출하고 정제하여 제조하여야 함</p>	<p>1) 제조기준</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 제조방법 : ----- ----- ----- ----- <u>주정(물·주정 혼합 물 포함)</u>, ----- ----- -----</p>
<p>(3) (생 략)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 <u>임산부와 수유부는 섭취에 주의 과잉섭취 시 위장장애나 불편증을 유발할 수 있음</u></p>	<p>(3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 <u>(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p>
<p>4) (생 략)</p> <p>2-30 ~ 2-32 (생 략)</p> <p>2-33 구아검/구아검가수분해물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : <u>식이섬유를 660 mg/g 이상 함유하고 있어야 함</u></p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p>	<p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-30 ~ 2-32 (현행과 같음)</p> <p>2-33 구아검/구아검가수분해물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : <u>수용성 식이섬유</u> ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>(3) 납(mg/kg) : <u>2.0</u> 이하</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 락)</p> <p>(2) <u>일일섭취량</u></p> <p><u>(가) 혈중 콜레스테롤 개선·식 후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 9.9 ~ 27 g</u></p> <p><u>(나) 장내 유익균 증식에 도움을 줄 수 있음 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 4.6 ~ 27 g</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것 (액상제외)</u></p> <p>4) (생 락) 2-34 ~ 2-53 (생 락) 2-54 테아닌</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>L-글루타민, 에틸아민</u></p> <p><u><신 설></u></p>	<p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 납(mg/kg) : <u>1.0</u> -----</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) <u>일일섭취량 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 5 ~ 11 g</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p><u>(가) 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(나) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)</u></p> <p><u>(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-34 ~ 2-53 (현행과 같음) 2-54 테아닌</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 :</p> <p><u>(가) L-글루타민, 에틸아민</u></p> <p><u>(나) L-글루탐산, 에틸아민</u></p>

현 행	개 정 안
<p>(2) 제조방법</p> <p>(가) <u>상기 (1)의 원재료를 glutaminase 효소 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>(나) <u>상기 (1)의 원재료를 화학적으로 합성하는 경우 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함</u></p> <p>(3) (생 락)</p> <p>2) (생 락)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 락)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> <u>카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의</u> <u>임산부, 수유부, 어린이 및 수술전후 환자는 섭취에 주의</u></p> <p>4) (생 락)</p> <p>2-55 ~ 2-69 (생 락)</p>	<p>(2) 제조방법</p> <p>(가) <u>상기 (1) (가)의 원재료를</u> ----- ----- ----- -----</p> <p>(나) <u>상기 (1) (나)의 원재료를 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함</u></p> <p>(다) <u>(현행 (나)와 같음)</u></p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> <u>(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의할 것</u> <u>(다) 수술전후 환자는 전문가와 상담할 것</u> <u>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p>

현 행	개 정 안
제 4.~ 제 5. (생 략)	4) (현행과 같음) 2-55 ~ 2-69 (현행과 같음) 제 4.~ 제 5. (현행과 같음)

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- ‘가짜 백수오’ 사건 이후(‘15), 이미 인정된 건강기능식품에 대해 최신의 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재검토·평가하여 건강기능식품의 신뢰성을 확보하고 국민에게 안전한 제품이 제공될 수 있도록 재평가 제도 도입
 - * 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2(’ 16.5), 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(’ 16.12)
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따라 인정받은 지 10년이 지났거나(정기 재평가) 사회적 논란 등이 있는(수시 재평가) 기능성 원료를 대상으로 함
- 비타민 B₆ 등 영양성분 2종과 바나바잎추출물 등 기능성 원료 7종의 재평가를 실시하고, 그 결과에 따라 섭취 시 주의사항 및 규격 개정 필요 사항 등을 우리 처 홈페이지에 공개하였으며, 관련 고시 개정 등 후속조치가 필요한 상황임
 - * 영양성분 2종(비타민 B₆, 비타민 C), 기능성 원료 7종(클로렐라, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검 가수분해물, 테아닌)
 - * 출처 : 건강기능식품 재평가 보고서(식품의약품안전처, ’ 23.12., ’ 20.12.)
- 건강기능식품 재평가 결과, 비타민 B₆ 등 영양성분 2종과 바나바잎추출물 등 기능성 원료 6종의 섭취 시 주의사항 변경, 클로렐라*, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량 변경, 구아검/구아검가수분해물의 제조기준 변경, 중금속 규격 강화가 도출되었음
 - * ‘클로렐라’ 재평가 결과(’ 20.) 사후조치로 기능성(피부건강) 확인을 위해, 영업자에게 인체적용시험 실시를 요청하였으며(’21.), 영업자가 인체적용시험 자료를 제출하여(’ 22.11.) 기능성이 확인되는 범위로 일일섭취량을 변경

< 섭취 시 주의사항 신설 등 >

• 비타민 B₆

(가) 섭취 시 주의사항 : 손발 따끔거림, 작열감 또는 저림 등의 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

• 비타민 C

(가) 과량 섭취하지 않도록 주의할 것 **신설**

(나) 신장질환이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것 **신설**

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

• 바나바잎 추출물

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

• 은행잎추출물

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **변경**

(나) 수술 전후, 의약품(항응고제) 복용 시 전문가와 상담할 것 **변경**

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

• 옥타코사놀 함유 유지

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

• 포스파티딜세린

(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **변경**

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **변경**

• 구아검/구아검가수분해물

(가) 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**

(나) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) **기존**

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

• 테아닌

(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **변경**

(나) 카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의할 것 **변경**

(다) 수술전후 환자는 전문가와 상담할 것 **신설**

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

< 섭취 시 주의사항 신설 근거 >

• 비타민 B₆

- ① 국내·외에서 비타민 B₆를 단기간 과량 섭취 시 또는, 권장량 수준이더라도 장기간 섭취 시 작열감, 무감각, 저림 등의 신경 감각 이상 발생 사례가 보고되며, 이외에도 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 이상 증상이 발생할 수 있음

• 비타민 C

- ① NMCD에서 질환자의 경우 일일상한섭취량 이하의 사용을 권고, 과량 섭취 시 복통, 식도염, 설사 등 이상증상 발생이 연구보고서 등에서 보고됨
- ② 다수를 대상으로 한 코호트 연구결과 과량의 비타민 C를 섭취한 남성에서 신장결석 위험이 높게 나타나며, 관련 신장질환 증상이 국내·외에서 나타남
- ③ 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 속쓰림, 두통 등 이상증상이 발생할 수 있음

• 바나바잎 추출물

- ① NMCD(Natural Medicine Comprehensive Database)에서 임산부·수유부에 대해 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않아 섭취를 피할 것권고, 어린이 대상 인체적용시험 자료가 제한적으로 안전성에 대한 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않음
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

• 은행잎추출물

- ① NMCD, Health Canada에서 임산부, 수유부에 대해 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않고(출산시 출혈 위험), 어린이의 장기간 섭취에 대한 안전성에 대한 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않음
- ② 항혈소판/항응고제 의약품과 상호작용 발생 가능성이 알려져 있으며, 해당 작용으로 인한 출혈 등 이상사례 보고됨
- ③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 부정맥, 출혈 등 이상 증상이 나타날 수 있음

• 옥타코사놀 함유 유지

- ① NMCD에서 임산부, 수유부에 대한 안전성에 대한 신뢰할 수 있는 자료가 충분하지 않아 섭취를 피하도록 권고, TGA(Therapeutic Goods Administration, 호주연방 의료제품청)에서도 임산부·수유부 및 어린

이의 섭취를 권장하지 않음

- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 복통, 근육통, 말초신경병증 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ 포스파티딜세린

- ① NMCD에서 어린이는 적정량을 단기 섭취 시 안전한 것으로 보고 있으나, 임산부·수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없어 섭취를 피하도록 권고하고 있으며, 관련 인체적용시험 자료가 제한적으로 신뢰할 만한 안전성 정보 충분하지 않음
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 이상사례가 발생할 수 있으며, 위장장애, 불면증 등은 일반적인 이상사례에 해당하므로 섭취 시 주의 사항을 다른 기능성 원료에서 표현하는 문구로 변경

◆ 구아검/구아검가수분해물

- ① NMCD에서 수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 섭취를 피하도록 권고, 수유부와 관련한 인체적용시험 자료가 제한적으로 신뢰할 만한 안전성 정보가 충분하지 않음
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 복통, 두통, 졸음 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ 테아닌

- ① NMCD에서 어린이는 적정량을 단기간 섭취 시 안전한 것으로 보고 있으나, 임산부·수유부의 안전성에 대해서는 충분한 정보가 없어 섭취를 피하도록 권고하고 있음
- ② 테아닌은 중추신경계 저하, 글루타메이트 전구체로서 혈압 강하가 보고되어 수술 전 섭취 중단이 필요할 수 있으므로 전문가와 상담 필요
- ③ 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 복부 팽만감, 복통, 설사 등의 이상 증상이 발생할 수 있음

< 국내 이상사례 현황 >

* (' 23년 재평가 원료 8종) 2006년 1월 1일부터 2023년 4월 30일까지 식품안전
정보원 건강기능식품 이상사례 신고센터로 접수된 건

구분	계	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23.4.
비타민 B ₆	21	4	2	10	4	1	-	-	-
비타민 C	639	126	73	55	77	110	85	92	21
바나바잎추출물	14	1	-	-	-	-	-	4	9
은행잎추출물	96	32	9	4	6	10	23	10	2
옥타코사놀 함유 유지	16	12	1	-	1	1	1	-	-
포스파티딜세린	21		1	-	1	1	7	9	2
구아검/구아검가수분해물	12	12	-	-	-	-	-	-	-
테아닌	9	2	-	-	1		1	4	1

< 일일섭취량 등 변경 사항 >

◆ 클로렐라

(기존)	(개정)
(가) <u>피부건강·항산화</u> 에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 8 ~ 150 mg	(가) <u>항산화</u> 에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 8 ~ 150 mg
(나) <u>면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선</u> 에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg	(나) <u>면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선, 피부건강</u> 에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg

◆ 옥타코사놀 함유 유지

(기존)	(개정)
옥타코사놀로서 7 ~ 40 mg	옥타코사놀로서 10 ~ 40 mg

◆ 구아검/구아검가수분해물

(기존)	(개정)
(가) <u>혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활</u> 에 도움을 줄 수 있음 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 9.9 ~ 27 g	구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 5 ~ 11 g
(나) <u>장내 유익균 증식</u> 에 도움을 줄 수 있음 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 4.6 ~ 27 g	

< 일일섭취량 변경 근거 >

- 인체적용시험에서 안전성과 각각의 기능성이 나타난 일일 섭취량으로 변경

◆ 클로렐라

- (피부 건강) ' 20년 재평가 결과, 피부건강과 관련된 인체적용 시험 근거가 미흡하여, 영업자에게 인체적용시험자료를 요청하였으며, 제출된 인체적용시험에서 피부수분량, 피부윤기, 피부속보습은 유의적으로 증가하였으며, 경피수분손실량, 피부결, 누가주름이 유의적으로 감소하여, 제출된 인체적용시험에서 확인된 섭취량은 총 엽록소로서 125 mg이므로, 피부건강에 해당하는 일일섭취량 변경 필요

◆ 옥타코사놀 함유 유지

- (지구력 증진) 검토된 인체적용시험에서 운동 수행 시 지구력 관련 기능성이 확인된 최소 섭취량은 옥타코사놀로서 10.2 mg이므로, 안전성과 기능성이 확인된 일일섭취량으로 변경지구력 증진에 대한 기능성이 확인된 인체적용시험 자료의 옥타코사놀 섭취량을 따름

◆ 구아검/구아검가수분해물

- (혈중 콜레스테롤 개선 · 식후 혈당상승 억제 · 배변활동 원활) 검토된 인체적용시험에서 인정된 개별 기능성 내용이 확인된 일일섭취량의 공통 범위는 4.8 ~ 15.4 g이며 해당 범위에서 안전성이 확인되었음
- 구아검/구아검가수분해물의 기능성분(또는 지표성분)인 식이섬유는 일반적인 식이섭취를 통하여도 성인의 경우, 평균 섭취량 22 g/일을 섭취하고 있으며 평균 섭취량을 기준으로 충분 섭취기준을 성인 남성 30 g/일, 여성 20 g/일을 설정하고 있음
- WHO 등 국제보건기구에서는 식이섬유의 기능적 효과를 나타내는 최소량과 다른 미네랄 등 다른 영양성분의 흡수를 저해하지 않는 최대량을 고려하여 건강한 성인의 총 식이섬유 일일섭취량으로 10 ~ 15 g/1000 kcal 내외로 제안하고 있음
- 또한, 분리 정제된 기능성 식이섬유를 과량 섭취 시 드물기는 하나 위장관 부작용 증세가 관찰되기도 하며, 농약 및 중금속의 섭취 증가 우려가 있으므로, 중금속의 안전성을 확보할 수 있는 양 등을 고려하여 모든 기능성에 공통되게 일일섭취량을 구아검/구아검가수분해물의 식이섬유로서 5 ~ 11 g으로 변경

< 중금속 규격 강화 사항 >

• 구아검/구아검가수분해물

(기존)	(개정)
납(mg/kg) : <u>2.0</u> 이하	→ 납(mg/kg) : <u>1.0</u> 이하

< 중금속 규격 강화 근거 >

- 현재 설정된 중금속 규격과 일일섭취량을 반영하여 산출된 노출량은 기능성 원료 인정 시 검토되는 **유해물질규격***을 초과하여 **중금속 규격 강화 필요**

* 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제14조6.가. 유해물질의 규격 납 < 10.8 $\mu\text{g}/\text{일}$, 카드뮴 < 3.0 $\mu\text{g}/\text{일}$

- **(중금속 기준)** 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2 공통 기준 및 규격 3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 5)에 따라 제 3. 개별기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격은 **납은 1.0 mg/kg 이하, 카드뮴은 0.3 mg/kg 이하로 관리**되고 있으며, 개별기준을 가지고 있는 타 기능성 원료에 비해 중금속 기준이 높게 설정되어 있어 중금속 규격 개선

* 현재, 식품위생법에 유해오염물질의 기준 설정은 식품 중 유해오염물질의 오염도와 섭취량에 따른 인체 총 노출량, 위해수준, 노출 점유율을 고려하여 최소량의 원칙(As Low As Reasonably Achievable, ALARA)에 따라 설정

< 제조기준[기능성분(또는 지표성분)] 변경 >

• 구아검/구아검가수분해물

(기존)	(개정)
기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 660 mg/g 이상 함유하고 있어야 함	→ 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : <u>수용성 식이섬유</u> 를 660 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

< 제조기준[기능성분(또는 지표성분)] 변경 근거 >

- 구아검은 구아(*Cyamopsis tetragonolopus* TAUB)를 원재료로 갈락토만난을 추출하고 이를 가수분해하여 제조하도록 하고 있으며, 구아 종자의 배유에서 생산되고 주로 갈락토만난으로 구성된 고분자 수용성 다당류임
- 따라서, 구아검/구아검가수분해물의 기능성분(또는 지표성분)을 식이섬유에서 수용성 식이섬유로 변경

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 현행 유지
	내용	건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 현행 유지
규제대안1	대안명	건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 개정
	내용	- 건강기능식품 원료 8종의 섭취 시 주의사항 개정 - 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물 일일 섭취량 변경 - 구아검/구아검가수분해물의 중금속 규격 개정 및 제조기준 변경
규제대안2	대안명	
	내용	

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품의 표시사항을 변경하지 않아도 되어 동판 수정 등의 추가비용 발생하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자가 새로운 과학적 사실에 근거하여 판단된 기능성 원료의 섭취 시 주의사항을 제공받지 못해, 해당 제품 섭취를 통한 위해사고 등이 발생할 우려가 있음 ○ 소비자가 과학적 근거가 부족한 건강기능식품을 섭취하여 기능성에 대한 신뢰도 저하 ○ 규격, 최종제품의 요건 등이 상대적으로 완화되어 있는 제품 섭취에 따라 안전성 확보 미흡

규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자에게 안전성 정보 제공으로 건강상태를 고려한 제품 선택 가능 ○ 소비자가 제품의 섭취 주의사항과 기능별 일일섭취량을 보고 제품을 선택함으로써 제품 섭취로 발생할 수 있는 부작용 등을 미연에 방지하여 발생 가능한 의료비용 등 절감 ○ 안전성이 확보된 제품을 섭취하여 유해물질에 따른 질병 발생을 사전 차단하여 개인의 의료비 및 사회적 비용 절감 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 섭취 시 주의사항 개정으로 제조업체에서 인쇄 등 표시사항 변경 비용 발생
규제대안2		

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
건강기능식품 제조업자 등	<ul style="list-style-type: none"> - 재평가 대상 원료 예시('23.1.12) - 재평가 수행('23.3.22.~9.30.) - 재평가 결과 초안 열람 ('23.11.15.~12.5.) - 재평가 결과 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포 ('23.12.28.) - 행정예고 중 의견수렴('24.6. 예정) 	-	<ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품 심의 위원회 심의 ('23.12.20.)
소비자단체	<ul style="list-style-type: none"> - 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포('23.12.28.) - 행정예고 중 의견수렴('24.6. 예정) 	-	특이사항 없음
관련 부처	<ul style="list-style-type: none"> - 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포('23.12.28.) - 행정예고 중 의견수렴('24.6. 예정) 	-	특이사항 없음

③ 대안의 선택 및 근거

- 현행 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 건강기능식품의 섭취방법 및 섭취 시 주의사항을 표시하여 소비자의 알권리를 보장하고 건전한 거래질서를 확립함으로써 소비자를 보호하도록

하고 있음

- 또한, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따라 식약처장이 정하여 고시하는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 일일섭취량, 섭취시 주의사항 등을 정하고 있음
- 건강기능식품 기능성 원료의 재평가 결과 등으로 건강기능식품 원료 8종의 섭취시 주의사항을 신설 또는 변경하고, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 보완하고, 구아검/구아검가수분해물의 중금속 규격을 강화하고, 제조기준을 변경하는 것으로 결과가 도출되어 이를 개정하고자 하는 것임
 - * (' 20.) 클로렐라 재평가
 - ** (' 23.) 영양성분 2종(비타민 B6, 비타민 C), 기능성 원료 6종(바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검가수분해물, 테아닌)

3. 규제목표

- 기능성 원료 등 원료 8종(비타민 B6, 비타민 C, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검가수분해물, 테아닌)의 섭취시 주의사항, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 변경, 구아검/구아검가수분해물의 제조기준 변경, 중금속 규격 개정을 통해 소비자에게 최신 과학수준으로 평가된 건강기능식품 기능성 원료의 안전정보를 제공하고 안전한 건강기능식품을 제공하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 건강기능식품 재평가 결과를 반영하여, 기능성 원료 등 원료 8종(비타민 B6, 비타민 C, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검 가수분해물, 테아닌)의 섭취 시 주의사항, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 변경, 구아검/구아검가수분해물의 제조기준 변경, 중금속 규격 개정함으로써 안전한 건강기능식품을 제공하는 것을 목적으로 함
- 규정 개정에 따른 업체의 제품 포장지 교체 부담을 줄이기 위해 고시 시행에 충분한 유예기간을 부여하고, 고시 시행 전이라도 업체에서 포장재 교체시기에 맞춰 고시 개정 사항을 미리 적용할 수 있게 함으로써, 해당 업체에게 최소한의 규제부담을 부여하여 규제목적 달성을 도모하고자 함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 섭취 시 주의사항과 일일섭취량을 제품 포장지에 인쇄하는 내용이므로 규제 준수를 위한 기술적 어려움은 없음

- 경쟁영향평가

- 본 규정의 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자 간 차별성은 없기 때문에 경쟁에 의한 영향은 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 규제대상 업종은 건강기능식품 원료 9종 건강기능식품 제조업체와 수입 업체로 분류됨
- 본 규제는 건강기능식품의 섭취 시 안전성과 국민의 알권리와 관련된 사항으로 식품안전 목표 달성을 위하여 기업의 규모와 관계없이 모두 적용이 필요함
- 또한 관련 업체는 제품의 판매를 위해서는 기존과 동일하게 섭취 시 주의사항을 표시하여야 함
- 다만, 본 개정으로 인해 대상 건강기능식품의 일일섭취량, 섭취 시 주의사항 문구를 변경하여야 할 의무는 있으나,
 - 기존 포장재를 소진할 수 있도록 충분한 유예기간을 부여하고 있고,
 - 고시 시행 전이라도 제품 포장재가 소진되면, 미리 개정된 사항을 표시할 수 있도록 하고 있어, 본 개정사항으로 업체의 부담은 매우 미비할 것으로 판단됨
- 또한, 구아검/구아검가수분해물 제조기준 변경은 기능성분(또는 지표성분)의 명칭을 명확히 하는 것이며, 중금속 규격 강화의 경우, 타 기능성 원료 제품의 중금속 규격(납 1.0 mg/kg)의 수준으로 맞추는 것으로 규격 강화로 인한 영향은 없을 것으로 예상
- * 현재, 식품위생법에 유해오염물질의 기준 설정은 식품 중 유해오염물질의 오염도와 섭취량에 따른 인체 총 노출량, 위해수준, 노출 점유율을 고려하여 최소량의 원칙(As Low As Reasonably Achievable, ALARA)에 따라 설정

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	표본모델
판단 근거	건강기능식품 제조업체 2022년 생산실적(2023.7, 식품의약품안전처)

④ 대상 업종	영양성분 2종(비타민 B6, 비타민 C), 기능성 원료 7종(클로렐라, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검가수분해물, 테아닌) 제품 제조업체																																																																																																																																																																																											
⑤ 예비분석내용	<p>▶ 업체별 매출액 대비 규제비용과 이로 인해 예상되는 애로사항을 조사</p> <p>▶ 규제대상 기업은 대부분 중소기업에 해당하고, 업체별 생산액 대비 규제부담 비용이 적으므로 규제 차등화 적용이 배제되어도 될 것으로 판단됨</p> <p style="text-align: center;"><예시: 평균 매출액 대비 규제부담비율></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">기업 규모</th> <th style="text-align: center;">업체No.</th> <th style="text-align: center;">품목 수 (개)</th> <th style="text-align: center;">매출액 (원)</th> <th style="text-align: center;">평균 규제 비용 (원)</th> <th style="text-align: center;">매출액 대비 규제부담 비율(%)</th> <th style="text-align: center;">규제로 인한 애로사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center;">소기업 (10)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: right;">1,159,528,000</td> <td style="text-align: right;">4,905,000</td> <td style="text-align: center;">0.423</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: right;">1,159,352,000</td> <td style="text-align: right;">1,635,000</td> <td style="text-align: center;">0.141</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">1,112,273,410</td> <td style="text-align: right;">817,500</td> <td style="text-align: center;">0.073</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: right;">1,022,446,000</td> <td style="text-align: right;">5,722,500</td> <td style="text-align: center;">0.560</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">977,489,000</td> <td style="text-align: right;">817,500</td> <td style="text-align: center;">0.084</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: right;">906,006,000</td> <td style="text-align: right;">4,087,500</td> <td style="text-align: center;">0.451</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: right;">855,018,000</td> <td style="text-align: right;">4,905,000</td> <td style="text-align: center;">0.574</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">685,155,000</td> <td style="text-align: right;">817,500</td> <td style="text-align: center;">0.119</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: right;">448,394,900</td> <td style="text-align: right;">1,635,000</td> <td style="text-align: center;">0.365</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: right;">432,014,000</td> <td style="text-align: right;">1,635,000</td> <td style="text-align: center;">0.378</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담 비율</td> <td style="text-align: center;">0.317</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center;">중기업 (10)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: right;">9,453,148,000</td> <td style="text-align: right;">2,452,500</td> <td style="text-align: center;">0.026</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: right;">8,468,024,000</td> <td style="text-align: right;">3,270,000</td> <td style="text-align: center;">0.039</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: right;">8,438,739,000</td> <td style="text-align: right;">4,087,500</td> <td style="text-align: center;">0.048</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: right;">8,076,396,290</td> <td style="text-align: right;">2,452,500</td> <td style="text-align: center;">0.030</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">7,397,027,000</td> <td style="text-align: right;">817,500</td> <td style="text-align: center;">0.011</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">6,347,202,000</td> <td style="text-align: right;">817,500</td> <td style="text-align: center;">0.013</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">5,431,671,000</td> <td style="text-align: right;">817,500</td> <td style="text-align: center;">0.015</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: right;">5,181,902,000</td> <td style="text-align: right;">4,087,500</td> <td style="text-align: center;">0.079</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: right;">5,016,332,000</td> <td style="text-align: right;">4,087,500</td> <td style="text-align: center;">0.081</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: right;">4,714,568,000</td> <td style="text-align: right;">3,270,000</td> <td style="text-align: center;">0.069</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담 비율</td> <td style="text-align: center;">0.041</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center;">대기업 (6)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: right;">288,378,119,000</td> <td style="text-align: right;">8,175,000</td> <td style="text-align: center;">0.003</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">42</td> <td style="text-align: right;">163,637,077,000</td> <td style="text-align: right;">34,335,000</td> <td style="text-align: center;">0.021</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">56</td> <td style="text-align: right;">162,570,814,650</td> <td style="text-align: right;">45,780,000</td> <td style="text-align: center;">0.028</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: right;">122,828,431,000</td> <td style="text-align: right;">2,452,500</td> <td style="text-align: center;">0.002</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">32</td> <td style="text-align: right;">110,750,704,000</td> <td style="text-align: right;">26,160,000</td> <td style="text-align: center;">0.024</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">23</td> <td style="text-align: right;">108,206,909,000</td> <td style="text-align: right;">18,802,500</td> <td style="text-align: center;">0.017</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담 비율</td> <td style="text-align: center;">0.016</td> <td style="text-align: center;">없음</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 규제비용은 품목당 평균 인쇄비용(동판, 포장지 교체 단가(817,500 원) 적용</p> <p>1) 매출액(원) : 해당 업체의 2022년 건강기능식품 매출액(2022년 식품등의 생산 실적, 식약처) * 건강기능식품 이외의 식품등의 매출액은 제외</p> <p>2) 품목수 : 해당 업체의 섭취 시 주의사항 및 일일섭취량 변경에 따른 표시 교체 대상 품목(2022년 식품등의 생산실적, 식약처)</p> <p>3) 평균 규제비용(천원) : 생산 품목 수 × 평균 제품표시 교체 단가</p>	기업 규모	업체No.	품목 수 (개)	매출액 (원)	평균 규제 비용 (원)	매출액 대비 규제부담 비율(%)	규제로 인한 애로사항	소기업 (10)	1	6	1,159,528,000	4,905,000	0.423	없음	2	2	1,159,352,000	1,635,000	0.141	없음	3	1	1,112,273,410	817,500	0.073	없음	4	7	1,022,446,000	5,722,500	0.560	없음	5	1	977,489,000	817,500	0.084	없음	6	5	906,006,000	4,087,500	0.451	없음	7	6	855,018,000	4,905,000	0.574	없음	8	1	685,155,000	817,500	0.119	없음	9	2	448,394,900	1,635,000	0.365	없음	10	2	432,014,000	1,635,000	0.378	없음	평균 매출액대비 규제부담 비율					0.317	없음	중기업 (10)	1	3	9,453,148,000	2,452,500	0.026	없음	2	4	8,468,024,000	3,270,000	0.039	없음	3	5	8,438,739,000	4,087,500	0.048	없음	4	3	8,076,396,290	2,452,500	0.030	없음	5	1	7,397,027,000	817,500	0.011	없음	6	1	6,347,202,000	817,500	0.013	없음	7	1	5,431,671,000	817,500	0.015	없음	8	5	5,181,902,000	4,087,500	0.079	없음	9	5	5,016,332,000	4,087,500	0.081	없음	10	4	4,714,568,000	3,270,000	0.069	없음	평균 매출액대비 규제부담 비율					0.041	없음	대기업 (6)	1	10	288,378,119,000	8,175,000	0.003	없음	2	42	163,637,077,000	34,335,000	0.021	없음	3	56	162,570,814,650	45,780,000	0.028	없음	4	3	122,828,431,000	2,452,500	0.002	없음	5	32	110,750,704,000	26,160,000	0.024	없음	6	23	108,206,909,000	18,802,500	0.017	없음	평균 매출액대비 규제부담 비율					0.016	없음
기업 규모	업체No.	품목 수 (개)	매출액 (원)	평균 규제 비용 (원)	매출액 대비 규제부담 비율(%)	규제로 인한 애로사항																																																																																																																																																																																						
소기업 (10)	1	6	1,159,528,000	4,905,000	0.423	없음																																																																																																																																																																																						
	2	2	1,159,352,000	1,635,000	0.141	없음																																																																																																																																																																																						
	3	1	1,112,273,410	817,500	0.073	없음																																																																																																																																																																																						
	4	7	1,022,446,000	5,722,500	0.560	없음																																																																																																																																																																																						
	5	1	977,489,000	817,500	0.084	없음																																																																																																																																																																																						
	6	5	906,006,000	4,087,500	0.451	없음																																																																																																																																																																																						
	7	6	855,018,000	4,905,000	0.574	없음																																																																																																																																																																																						
	8	1	685,155,000	817,500	0.119	없음																																																																																																																																																																																						
	9	2	448,394,900	1,635,000	0.365	없음																																																																																																																																																																																						
	10	2	432,014,000	1,635,000	0.378	없음																																																																																																																																																																																						
평균 매출액대비 규제부담 비율					0.317	없음																																																																																																																																																																																						
중기업 (10)	1	3	9,453,148,000	2,452,500	0.026	없음																																																																																																																																																																																						
	2	4	8,468,024,000	3,270,000	0.039	없음																																																																																																																																																																																						
	3	5	8,438,739,000	4,087,500	0.048	없음																																																																																																																																																																																						
	4	3	8,076,396,290	2,452,500	0.030	없음																																																																																																																																																																																						
	5	1	7,397,027,000	817,500	0.011	없음																																																																																																																																																																																						
	6	1	6,347,202,000	817,500	0.013	없음																																																																																																																																																																																						
	7	1	5,431,671,000	817,500	0.015	없음																																																																																																																																																																																						
	8	5	5,181,902,000	4,087,500	0.079	없음																																																																																																																																																																																						
	9	5	5,016,332,000	4,087,500	0.081	없음																																																																																																																																																																																						
	10	4	4,714,568,000	3,270,000	0.069	없음																																																																																																																																																																																						
평균 매출액대비 규제부담 비율					0.041	없음																																																																																																																																																																																						
대기업 (6)	1	10	288,378,119,000	8,175,000	0.003	없음																																																																																																																																																																																						
	2	42	163,637,077,000	34,335,000	0.021	없음																																																																																																																																																																																						
	3	56	162,570,814,650	45,780,000	0.028	없음																																																																																																																																																																																						
	4	3	122,828,431,000	2,452,500	0.002	없음																																																																																																																																																																																						
	5	32	110,750,704,000	26,160,000	0.024	없음																																																																																																																																																																																						
	6	23	108,206,909,000	18,802,500	0.017	없음																																																																																																																																																																																						
평균 매출액대비 규제부담 비율					0.016	없음																																																																																																																																																																																						

	<p>※ 품목 당 제품표시 평균 교체 비용(동판 및 포장지 교체 단가) : 81.75만원 가. 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용 발생 내역 조사(21.2월, (사)한국건강기능식품협회)</p> <p>① A업체 : 75만원/품목 (동판 : 15만원, 디자인 및 포장지 : 60만원) ② B업체 : 102만원/품목 (동판 : 72만원, 디자인 : 30만원) ③ C업체 : 94만원/품목 (동판 : 54만원, 디자인 : 40만원) ④ D업체 : 56만원/품목 (동판 : 40만원, 디자인 : 16만원)</p> <p>나. 업체별로 사용하는 동판 및 포장지가 상이함에 따라 교체 시 발생하는 인쇄비용 평균 단가 산정</p> <p>4) 생산액 대비 규제부담 비율(%) : 평균 생산액 대비 평균 규제비용의 비율</p>
<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<p>차등화 적용 배제(X)</p>

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 규제대상 품목에 대해 주기적으로 최근 과학적 사실에 근거하여 재평가하고, 그 결과를 반영하여 소비자에게 섭취 시 주의사항 등 소비자에게 안전성 정보를 제공하고 있음

◆ 엽록소 함유 식물

- (일본 국립건강영양연구소(NIHN)) 클로로필의 분해물인 페오포르비드 a와 피로 페오포르비드 a는 빛에 노출되면 광선 과민증을 일으킨다고 보고함

◆ 스피루리나

- (일본 국립건강영양연구소(NIHN)) 클로로필의 분해물인 페오포르비드 a와 피로 페오포르비드 a는 빛에 노출되면 광선 과민증을 일으킨다고 보고함. 또한, 임신·수유 중일 경우, 자가 면역 질환, 출혈성 질환, 페닐-케톤뇨증 환자는 섭취 시 주의가 필요하여 전문가와의 상담을 통해 식이보충제로 섭취할 것을 권고

◆ 프로폴리스추출물

- (캐나다 Health Canada 모노그래프) 프로폴리스는 18세 이상 섭취, 프로폴리스 등 벌과 관련된 제품에 알레르기를 나타내는 사람, 임산부 및 수유부는 주의하도록 하고, 1개월 이상 섭취 시 전문가와 상담하도록 함

◆ 감마리놀렌산 함유 유지

- (미국의 국립보완통합의학센터(NICCH)) 달맞이꽃 종자유에 감마리놀렌산이 포함되어 있으며, 대부분의 성인에게 안전하나 어린이의 안전에 대해서는 알려진바 없다고 명시

◆ 차전자피식이섬유

- (유럽연합의약품청(EMA))의 모노그래프에 따르면 차전자피는 섭취 시 수분 섭취가 유지되지 않으면 장폐색이 발생할 수 있으며, 목이 붓고 식도가 막힐 수 있어 주의가 필요함, 제품을 섭취 후 가슴 통증, 구토, 호흡 문제가 발생하면 즉시 전문가와 상담하도록 함

◆ 폴리덱스트로스

- (미국 식품의약국(FDA)) 식품첨가물인 폴리덱스트로스는 육류 보조제, 습윤제로서 안전하게 사용 가능하며, 1회 섭취량이 15 g을 초과할 경우, '민감한 사람의 경우에는 완하제 효과를 경험할 수 있음' 이라는 문구를 표시해야 함

◆ 홍콩

- (미국의 국립보완통합의학센터(NICCH), 프랑스 식품위생환경노동청(ANSES), 일본 국립건강영양연구소(NIHN)) 어린이, 임산부 및 수유부 등 취약계층이 홍국을 섭취하는 것은 위험할 수 있으므로 섭취를 피하도록 권고하고 있음
- (프랑스 식품위생환경노동청(ANSES), 일본 국립건강영양연구소(NIHN)) 간 질환이 있는 사람의 섭취를 피할 것을 권하고 있고, 홍국의 기능성분인 모나콜린 K는 고지혈증 치료제인 로바스타틴과 동일한 물질로 알려져 있으며 홍국과 스타틴을 동시에 섭취할 경우 과다 복용 및 부작용이 발생할 수 있어 간 질환이 있거나, 고지혈증 치료제 복용 시 홍국 섭취를 피할 것을 추가

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
NIHN, Health Canada, ANSES 등	일치	-

○ 타법사례

- 식품 등의 표시기준 III, 의약품 표준제조기준 제3조, 화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 제2조 등에 소비자 안전을 위한 주의사항 등 유사 규정 존재

식품 등의 표시기준 III. 개별표시사항 및 표시기준 1. 식품

차. 특수용도식품

2) 표시사항

타) 주의사항

- (1) 부정·불량식품신고표시
- (2) 알레르기 유발물질(해당 경우에 한함)
- (3) 기타(해당 경우에 한함)

파) 조사처리식품(해당 경우에 한함)

하) 유전자변형식품(해당 경우에 한함)

거) 기타표시사항

(2) 조제유류

- (가) 유산균첨가제품의 경우에는 특정균의 함유사실을 표시하고자 하는 경우에는 그 균의 함유균수를 표시하여야 한다.
- (나) 살균제품 또는 멸균제품인 경우에는 “살균제품” 또는 “멸균제품”으로 구분하여 표시하여야 하고, 살균온도 또는 멸균온도 및 시간을 표시하여야 하

며, 저온장시간살균 또는 고온단시간살균을 표시하고자 하는 경우에는 “파스퇴라이제이션” 으로 표시할 수 있다.

- (다) 발효후 가열처리된 제품에는 “발효후 가열처리 제품” 이라는 표시를 하여야 한다.
- (라) 영아용 조제유 중 분말상의 것은 특정성분을 제품명으로 사용하여서는 아니된다.
- (마) 영아용 조제유 중 분말상의 것은 조산아 또는 미숙아용은 각각 “조산아용” 또는 “미숙아용” 으로 표시하여야 하며 영·유아에 먹이는 방법을 표시하여야 하고, 이 때 조제분유 등 분말상의 조제유류의 경우 “조유 후 바로 수유하시고 남은양은 재수유하지 말고 버리십시오.” 라는 내용의 안내표시를 하여야 한다.
- (바) 100킬로칼로리(kcal)당 철 1밀리그램 이상 함유된 제품은 “철강화조제유” 라고 표시할 수 있다.
- (사) 영아용 조제유는 “모유가 아기에게 가장 좋은 식품입니다.” 라는 내용의 안내표시를 12포인트 이상의 글씨로 표시하여야 한다.
- (아) 조제유류의 영양성분표시는 영·유아에게 먹이는 방법에 따라서 물에 타는 등 조제했을 때의 100ml당 함유된 값으로 표시할 수 있으며, 별지 1 1. 아. 4) 에 따른 영양성분 표시에 있어 1일 영양성분기준치에 대한 비율(%)의 표시를 생략할 수 있다.

의약품 표준제조기준 제3조(의약품의 표준제조기준) 제2장 해열진통제 표준제조기준

3. 사용상의 주의사항

해열진통제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

(1) 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)
- 2) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.(살리실산나트륨, 아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜 함유제제)
- 3) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상 및 위장출혈이 유발될 수 있다.(아세트아미노펜과 다음 성분의 복합제: 살리실산나트륨, 아스피린, 아스피린알루미늄)
- 4) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.(아세트아미노펜

함유제제)

- 5) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.(아세트아미노펜 함유제제)
- (2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
 - 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
 - 3) 만 3개월 미만의 영아
 - 4) 만 15세 미만의 어린이(아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산나트륨 함유제제)
- (3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
다른 해열진통제, 감기약, 진정제
- (4) <삭제>
- (5) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.
 - 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
 - 2) 만 3개월 이상 만 1세 미만의 영아는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직하다.
 - 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기 성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
 - 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
 - 5) 간장질환, 신장질환, 심장질환¹⁾²⁾, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종²⁾ 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
 - 1) 아스피린, 아스피린알루미늄, 아세트아미노펜, 에텐자미드, 살리실산나트륨 함유제제
 - 2) 감초 함유제제
- 6) 고령자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 9) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 10) 나트륨 제한식이를 하는 사람(살리실산나트륨(나트륨 5mEq 이상 함유) 함유제제)
- 11) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람(아스피린, 아스피린알루미늄, 에텐자미드, 살리실산나트륨, 이부프로펜 함유제제)

- 12) 편도선절제술, 구강수술 후 7일 이내의 사람(췌어블정에 한함)
- (6) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통¹⁾²⁾, 소화관출혈¹⁾²⁾, 위부불쾌감¹⁾²⁾, 어지러움, 난청¹⁾, 부종, 이명¹⁾
 - 1) 아스피린, 아스피린알루미늄, 에텐자미드, 살리실산콜린, 살리실산나트륨 함유제제
 - 2) 이부프로펜 함유제제
 - 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
 - ① 속(아나필락시스) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
 - ③ 천식
 - ④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨)등이 나타날 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)
 - ⑤ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초 함유제제)
 - ⑥ 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초 함유제제)
 - 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우
- (7) 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항
- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 - 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
 - 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.(어린이의 용법·용량이 있는 경우)
 - 4) 복용시에는 음주하지 말 것.
 - 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)
 - 6) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.(감초 함유제제)

화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 제2조
(그 밖에 사용 시의 주의사항)

[별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구

연번	대상 제품	표시 문구
1	과산화수소 및 과산화수소 생성물질 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
2	벤잘코늄클로라이드, 벤잘코늄브로마이드 및 벤잘코늄사카리네이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
3	스테아린산아연 함유 제품(기초화장용 제품류 중 파우더 제품에 한함)	사용 시 흡입되지 않도록 주의할 것
4	살리실릭애씨드 및 그 염류 함유 제품 (샴푸 등 사용 후 바로 씻어내는 제품 제외)	만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
5	실버나이트레이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
6	아이오도프로피닐부틸카바메이트 (IPBC) 함유 제품 (목욕용제품, 샴푸류 및 바디클렌저 제외)	만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
7	알루미늄 및 그 염류 함유 제품 (체취 방지용 제품류에 한함)	신장 질환이 있는 사람은 사용 전에 의사, 약사, 한의사와 상의할 것
8	알부틴 2% 이상 함유 제품	알부틴은 「인체적용시험자료」에서 구진과 경미한 가려움이 보고된 예가 있음
9	카민 함유 제품	카민 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
10	코치닐추출물 함유 제품	코치닐추출물 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
11	포름알데하이드 0.05% 이상 검출된 제품	포름알데하이드 성분에 과민한 사람은 신중히 사용할 것
12	폴리에톡실레이티드레틴아마이드 0.2% 이상 함유 제품	폴리에톡실레이티드레틴아마이드는 「인체적용시험자료」에서 경미한 발적, 피부건조, 화끈감, 가려움, 구진이 보고된 예가 있음
13	부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤 또는 이소프로필파라벤 함유 제품(영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류(만 3세 이하 어린이가 사용하는 제품) 중 사용 후 씻어내지 않는 제품에 한함)	만 3세 이하 어린이의 기저귀가 닿는 부위에는 사용하지 말 것

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 개정>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 7,557.2백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2026	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 개정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	7,557.2		7,557.2
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		7,557.2		7,557.2
기업순비용		7,557.2	연간균등순비용	998.04

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 해당 원료가 재평가 대상임을 이미 식약처 홈페이지에 공고('23.1.) 하였고, 재평가 보고서 초안 열람, 영업자 간담회 및 결과 공시 ('23.12.)를 통하여 변경사항이 이미 공개된 상황임
- 규정 신설 및 개정 에 따른 업체의 제품 포장지를 사전에 교체할 수 있도록 고시 시행 전에 미리 적용할 수 있게 하여 최소한의 규제 부담으로 피규제자가 규정을 준수하는데 어려움은 없을 것임
- 기존 포장지 소진을 위한 충분한 유예기간을 부여하여 피규제자가 규정을 준수하는데 무리가 없을 것으로 판단됨

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 기존 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 일부를 개정하는 것으로 별도의 조직, 인력 예산 등 규제사항에 대한 집행 시 추가적인 행정부담은 거의 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 건강기능식품 수시 재평가 대상 원료 예시('23.1.12.)
- 건강기능식품 수시 재평가 사업 실시('23.3.22.~9.30.)
- 건강기능식품 재평가 보고서 초안 열람 및 업체 의견 수렴('23.11.15.~12.5.)
- 재평가 결과 심의('23.12.20.)
- 2023년 건강기능식품 재평가 결과 공시 및 보도자료 배포('23.12.28.)
- 건강기능식품 심의위원회(재평가 분과) 개최('23.8.24.)
 - * '클로렐라'의 재평가 사후조치 평가 결과 심의
- 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 산업체, 소비자단체, 협회, 관련 부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 의견수렴('23.6. 예정)

2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 및 모니터링 실시

3. 규제 정비계획

- 해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 본 규제의 목적은 건강기능식품 재평가 결과에 따라, 소비자가 건강기능식품 섭취 시 안전성 정보를 제공하고자 섭취 시 주의사항을 보완하는 것으로, 국민 건강을 보호하고, 사회·경제적 피해 발생을 최소화하기 위한 최적의 대안임
- 해당 원료를 사용하는 건강기능식품 제조업체들은 변경된 '섭취 시 주의사항'을 제품 포장재에 표시해야 하므로, 규제 강화에 따른 비용은 동판 변경으로 인한 1회성 발생 비용임

- 건강기능식품을 잘못 섭취하는 경우, 호흡기, 피부 등의 알레르기, 위장장애, 두통, 현기증, 설사, 위장관 관련 증상 등의 부작용이 발생할 수 있기 때문에 본 규제로 인해 소비자에게 섭취와 관련된 안전 정보가 정확하게 전달됨으로써 발생하는 편익이 비용을 훨씬 상회할 것으로 판단됨

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2026	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 개정

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	7,557.2		7,557.2
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		7,557.2		7,557.2
기업순비용		7,557.2	연간균등순비용	998.04

정성분석 내용 및 기타 참고사항

--

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 건강기능식품 원료 9종의 섭취 시 주의사항 등 개정>

① 피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)영향집단명	건강기능식품 원료 8종 제조 및 수입업체
활동제목	섭취 시 주의사항 등 표시 변경
비용항목	외부서비스
비용	7,473,365,994
일시적/반복적	일시적
산식	인쇄비용(원) X 품목수(817,500*9,983)
근거설명	<p>□ 섭취 시 주의사항 변경에 따른 표시 변경 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제대상 수입업체들은 한글표시사항의 변경만으로 섭취 시 주의사항 표시가 가능하여 별도 비용이 발생하지 않음 ○ 피규제대상 제조업체들은 섭취시 주의사항의 표시변경에 다른 동판 수정 및 포장 디자인 변경비용이 발생. 부칙 제2조에 따라 기존 제품들이 본 규제를 준수하는 것으로 가정하여 분석함 ○ 신규 제품의 동판 수정 및 포장 디자인 변경에 대한 비용은 신규 출시에 따른 영업비용으로 본 규제에 의한 추가적인 규제비용 부담은 없는 것으로 판단됨 ○ 따라서 현재 건강기능식품 원료 8종 관련 515개 제조업체에서 생산중인 제품 9,983개 품목에 대한 인쇄비용을 산출함 <p>* 섭취 시 주의사항 변경 원료(8종) : 비타민B6, 비타민C, 바나바잎추출물, 은행잎추출물, 옥타코사놀 함유 유지, 포스파티딜세린, 구아검/구아검가수분해물, 테아닌</p> <p>** 출처 : 식품의약품안전처 2022년 식품 등의 생산실적</p> <p>1. 인쇄비용(동판, 포장지 교체) 단가 : 817,500 원</p> <p>(1) 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용 발생 내역 조사 ('21.2 (사)한국건강기능식품협회)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① A업체 : 75만원/품목 (동판 : 15만원, 디자인 및 포장지 : 60만원) ② B업체 : 102만원/품목 (동판 : 72만원, 디자인 : 30만원) ③ C업체 : 94만원/품목 (동판 : 54만원, 디자인 : 40만원) ④ D업체 : 56만원/품목 (동판 : 40만원, 디자인 : 16만원) <p>(2) 업체별로 사용하는 동판 및 포장지가 상이함에 따라 교체 시 발생하는 인쇄비용 평균 단가 산출</p>

2. 규제대상 건강기능식품의 품목수 : 9,983 개

<품목별 제품 현황(2023년)>

(단위: 개)

연번	품목	업체수	품목수
1	비타민 B6	232	8,937
2	비타민 C		
3	바나바잎추출물	56	173
4	은행잎추출물	69	359
5	옥타코사놀 함유 유지	53	165
6	포스파티딜세린	35	93
7	구아검/구아검가수분해물	3	6
8	테아닌	67	250
합계		515	9,983

* 출처 : 식품의약품안전처 2022년 식품 등의 생산실적
: 비타민 및 무기질의 경우 2022년 생산실적 자료에서 비타민 B6 및 비타민 C 제품에 대한 제조업체수, 품목수를 별도로 확인할 수 없어 비타민 및 무기질의 모든 제품에 비타민 B6와 비타민 C가 포함된다고 가정

○ 영업자의 경제적 부담을 고려하여 유예기간*을 둠으로써 추가적인 규제비용 발생을 최소화 함

* 행정예고(안) 부칙 ‘제1조(시행일) 이 고시는 2026년 1월 1일부터 시행한다.’

* 제조 및 수입업체의 기존 포장지 변경 주기 등으로 제시된 규제비용이 절감될 수 있으나, 업체별, 제품별 소비기한 설정 및 포장지 교체 주기를 일원화하여 규제비용을 산출하는 것은 어려움이 있어, (사)건강기능식품협회를 통해 업계의견을 수렴을 하였으며, 본 개정예에 따라 포장지 교체가 이루어진다는 것을 가정하여 비용을 산출함

(정량)영향집단명	건강기능식품 원료 3종 제조 및 수입업체
활동제 목	일일섭취량 변경에 따른 표시 변경
비용항목	외부서비스
비용	83,844,234
일시적/반복적	일시적
산식	인쇄비용(원) x 품목수(817,500*112)
근거설명	<input type="checkbox"/> 일일섭취량 변경에 따른 표시 변경 대상 <input type="radio"/> 피규제대상 수입업체들은 한글표시사항의 변경만으로 일일섭취량 표시가 가능하여 별도 비용이 발생하지 않음 <input type="radio"/> 피규제대상 제조업체 중 2곳(옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물)은 일일섭취량 뿐만 아니라 섭취 시

주의사항도 변경되어 이미 동판 수정 및 포장지 디자인 변경에 대한 인쇄비용이 발생한 부분이므로 일일섭취량 변경에 따른 별도 인쇄비용이 발생하지 않음

- 신규 제품의 동판 수정 및 포장 디자인 변경에 대한 비용은 신규 출시에 따른 영업비용으로 본 규제에 의한 추가적인 규제비용 부담은 없는 것으로 판단됨
- 일일섭취량이 변경되는 기능성 원료 3종(클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물) 관련 97개 업체에서 생산 중인 제품 283개 품목 중 비용이 발생하는 클로렐라 제품 112개 품목에 대한 인쇄비용을 산출함

* 일일섭취량 변경 원료(3종) : 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물

** 출처 : 식품의약품안전처 2022년 식품 등의 생산실적

1. 인쇄비용(동판, 포장지 교체) 단가 : 817,500 원

(1) 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용 발생 내역 조사 ('21.2 (사)한국건강기능식품협회)

- ① A업체 : 75만원/품목 (동판 : 15만원, 디자인 및 포장지 : 60만원)
- ② B업체 : 102만원/품목 (동판 : 72만원, 디자인 : 30만원)
- ③ C업체 : 94만원/품목 (동판 : 54만원, 디자인 : 40만원)
- ④ D업체 : 56만원/품목 (동판 : 40만원, 디자인 : 16만원)

(2) 업체별로 사용하는 동판 및 포장지가 상이함에 따라 교체 시 발생하는 인쇄비용 평균 단가 산출

(3) 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용에 이미 기능성 원료 2종 (옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물)이 포함되어 있어 2종은 별도 인쇄비용 발생 없음

2. 규제대상 건강기능식품의 품목수 : 112 개

<품목별 제품 현황(2023년)>

(단위: 개)

연번	품목	업체수	품목수
1	클로렐라	41	112
2	옥타코사놀 함유 유지	53	165
3	구아검/구아검가수분해물	3	6
	합계	97	283

* 출처 : 식품의약품안전처 2022년 식품 등의 생산실적

- 영업자의 경제적 부담을 고려하여 유예기간*을 둠으로써 추가적인 규제비용 발생을 최소화 함

* 행정예고(안) 부칙 '제1조(시행일) 이 고시는 2026년 1월

	1일부터 시행한다.’
--	-------------

(정량)영향집단명	기능성 원료 1종 제조업체 및 수입업체
활동제목	제조기준 변경 및 규격(중금속) 강화
비용항목	외부서비스
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	검사비용(원) x 품목수(0*581)
근거설명	<p><input type="checkbox"/> 제조기준의 변경에 따른 비용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 제조기준에 명시된 기능성분(또는 지표성분)의 명칭을 명확히 하여 변경하는 내용으로, 개정에 따른 별도의 비용이 발생하지 않음 * 제조기준 변경 원료(1종) : 구아검/구아검가수분해물 <p><input type="checkbox"/> 규격(중금속) 강화에 따른 비용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 중금속 기준이 강화되는 기능성 원료 구아검/구아검가수분해물의 경우, 업계에서도 기존의 타 기능성 원료(납 1.0 mg/kg 이하)*의 수준으로 관리하고 있어 규격 강화에 따른 추가적인 비용이 발생하지 않음 * 검사비용 : 검사비용 × 품목수 = 0원 × ((구아검/구아검가수분해물 6품목) * 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2.공통 기준 및 규격 3.5)(개별 중금속 규격이 없는 기능성 원료의 납 규격 1.0 mg/kg 이하) 및 제3. 개별 기준 및 규격(클로렐라 등 22개 기능성 원료 납 규격 1.0 mg/kg 이하) * 「기능성 원료의 재평가 실시에 관한 규정」제8조(열람 및 의견 제출 등)에 따른 2022년도 기능성 원료 재평가 결과 열람(’ 23.11.15.~12.5.) 기간에 중금속 기준 강화에 대한 별도의 제출 의견은 없었음 ○ 영업자의 경제적 부담을 고려하여 유예기간*을 둠으로써 추가적인 규제비용 발생을 최소화 함 * 행정예고(안) 부칙 ‘제1조(시행일) 이 고시는 2026년 1월 1일부터 시행한다.’

②피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	일반 소비자
활동제목	안전성 확보로 인한 소비자 효용 증대
편의항목	안전 정보 전달
일시적/반복적	반복적
근거설명	<p><input type="checkbox"/> 안전성 확보로 인한 소비자 효용 증대</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 제품을 섭취할 경우에 피부, 호흡기 알레르기 반응, 위장관 이상증상, 호흡문제 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 소비자에게 정확한 안전정보를 전달하여 본인의 건강상태에 따라 제품을 선택하여 섭취할 수 있도록 한다면, 건강기능식품 이상사례 감소와 이에 따른 의료비 절감을 기대할 수 있으므로 소비자의 효용이 증대됨 ○ 제품 섭취에 대한 안전성이 확보해지므로 제품에 대한 소비자의 신뢰도가 향상될 수 있음 <p>※ 참고: <u>기능성 원료별 안전성 관련 자료(출처: 건강기능식품 기능성 원료 재평가 보고서)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 비타민 B₆ <ul style="list-style-type: none"> ① 국내·외에서 비타민 B₆를 단기간 과량 섭취 시 또는, 권장량 수준이더라도 장기간 섭취 시 작열감, 무감각, 저림 등의 신경 감각 이상 발생 사례가 보고되며, 이외에도 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 이상증상이 발생할 수 있음 ◆ 비타민 C <ul style="list-style-type: none"> ① NMCD에서 질환자의 경우 일일상한섭취량 이하의 사용을 권고, 과량 섭취 시 복통, 식도염, 설사 등 이상증상 발생이 연구보고서 등에서 보고됨 ② 다수를 대상으로 한 코호트 연구결과 과량의 비타민 C를 섭취한 남성에서 신장결석 위험이 높게 나타나며, 관련 신장질환 증상이 국내·외에서 나타남 ③ 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 속쓰림, 두통 등 이상증상이 발생할 수 있음 ◆ 바나바잎 추출물 <ul style="list-style-type: none"> ① NMCD(Natural Medicine Comprehensive Database)에서 임산부·수유부에 대해 신뢰할 만한 정보가 충분하지

않아 섭취를 피할 것권고, 어린이 대상 인체적용시험 자료가 제한적으로 안전성에 대한 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않음

- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ **은행잎추출물**

- ① NMCD, Health Canada에서 임산부, 수유부에 대해 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않고(출산시 출혈 위험), 어린이의 장기간 섭취에 대한 안전성에 대한 신뢰할 만한 정보가 충분하지 않음
- ② 항혈소판/항응고제 의약품과 상호작용 발생 가능성이 알려져 있으며, 해당 작용으로 인한 출혈 등 이상사례 보고됨
- ③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 부정맥, 출혈 등 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ **옥타코사놀 함유 유지**

- ① NMCD에서 임산부, 수유부에 대한 안전성에 대한 신뢰할 수 있는 자료가 충분하지 않아 섭취를 피하도록 권고, TGA(Therapeutic Goods Administration, 호주연방 의약품청)에서도 임산부·수유부 및 어린이의 섭취를 권장하지 않음
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 복통, 근육통, 말초신경병증 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ **포스파티딜세린**

- ① NMCD에서 어린이는 적정량을 단기 섭취 시 안전한 것으로 보고 있으나, 임산부·수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없어 섭취를 피하도록 권고하고 있으며, 관련 인체적용시험 자료가 제한적으로 신뢰할 만한 안전성 정보 충분하지 않음
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 이상사례가 발생할 수 있으며, 위장장애, 불면증 등은 일반적인 이상사례에 해당하므로 섭취 시 주의사항을 다른 기능성 원료에서 표현하는 문구로 변경

◆ **구아검/구아검가수분해물**

- ① NMCD에서 수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가

없으므로 섭취를 피하도록 권고, 수유부와 관련한 인체 적용시험 자료가 제한적으로 신뢰할 만한 안전성 정보가 충분하지 않음

- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 복통, 두통, 졸음 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ **테아닌**

- ① NMCD에서 어린이는 적정량을 단기간 섭취 시 안전한 것으로 보고 있으나, 임산부·수유부의 안전성에 대해서는 충분한 정보가 없어 섭취를 피하도록 권고하고 있음
- ② 테아닌은 중추신경계 저하, 글루타메이트 전구체로서 혈압 강하가 보고되어 수술 전 섭취 중단이 필요할 수 있으므로 전문가와 상담 필요
- ③ 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 섭취 후 복부 팽만감, 복통, 설사 등의 이상 증상이 발생할 수 있음