

식품의약품안전처 공고 제2024-385호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고

2024. 8. 21.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2024-385호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 (식품의약품안전처고시 제2024-16호, 2024.3.20.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 8월 21일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 수행한 바나바잎 추출물 등 7종의 기능성 원료와 비타민 B₆ 등 2종의 영양성분을 대상으로 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 구아검/구아검가수분해물의 규격을 강화하고, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 재설정하며, 바나바잎 추출물 등 8종의 섭취 시 주의사항을 추가하는 한편 포스파티딜세린의 제조방법을 확대하고, 테아닌의 원재료를 추가하여 건강기능식품에 대한 올바른 기준과 규격을 정하고자 함

2. 주요 내용

가. 바나바잎 추출물 등 9종의 기능성 원료 및 영양성분의 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정(안 제 3. 1. 1-10 3), 제 3. 1. 1-14. 3), 제 3. 2. 2-4 3), 제 3. 2. 2-12 3), 제 3. 2. 2-13 3), 제 3. 2. 2-22. 3), 제 3. 2. 2-29 3), 제 3. 2. 2-33 1), 2) 및 3), 제 3. 2. 2-54. 3))

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가가 하고 있음
- 2) ‘건강기능식품 기능성 원료 재평가’의 안전성과 기능성 검토 결과를 반영하여 구아검/구아검가수분해물의 중금속 규격을 강화하고, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 변경하며, 바나바잎 추출물 등 8종의 섭취 시 주의사항을 신설 또는 개정함
- 3) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함.

나. 고시형 기능성 원료 제조기준의 확대(안 제 3. 2. 2-29 1), 제 3. 2. 2-54 1))

- 1) 건강기능식품 제품의 활성화를 위하여 고시형 원료의 제조기준을 추가하여 고시화 할 필요가 있음.
- 2) 포스파티딜세린의 제조방법에 추출방법을 확대하고, 테아닌의 원재료를 추가하고 제조방법을 확대함
- 3) 고시형 원료 제조기준의 확대에 따른 건강기능식품 생산 및 시장 활성화를

기대함.

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 10월 21일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (팩스) 043-719-2400)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2024- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2024-16호, 2024.3.20.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 1. 1-10 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

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

제 3. 1. 1-14 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 과량 섭취하지 않도록 주의할 것

- (나) 신장질환이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-4 3) (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 일일섭취량

(가) 항산화에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 8 ~ 150 mg

(나) 면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선·피부건강에 도움을 줄 수 있음 :

총엽록소로서 125 ~ 150 mg

제 3. 2. 2-12 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-13 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 수술 전후, 의약품(항응고제) 복용 시 전문가와 상담할 것

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-20 4) (2) 중 “제 4. 3-38”을 “제 4. 3-38-1”로 한다.

제 3. 2. 2-20 4) (3) 중 “제 4. 3-38 식물스테롤”을 “제 4. 3-38-1 식물스

테롤(제1법)”로 한다.

제 3. 2. 2-22 3) (2) 중 “7 ~ 40”을 “10 ~ 40”으로 하고, 같은 3)에 (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-29 1) (2) 중 “주정”을 “주정(물·주정 혼합물 포함)”으로 한다.

제 3. 2. 2-29 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-33 1) (3) 중 “식이섬유”를 “수용성 식이섬유”로 한다.

제 3. 2. 2-33 2) (3) 중 “2.0”을 “1.0”으로 한다.

제 3. 2. 2-33 3) (2) 및 (3)을 각각 다음과 같이 한다.

(2) 일일섭취량 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 5 ~ 11 g

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-52 1) (1) 중 “*Monascus purpures*”를 “*Monascus purpureus*”로 한다.

제 3. 2. 2-54 1) (1)을 다음과 같이 한다.

(가) L-글루타민, 에틸아민

(나) L-글루탐산, 에틸아민

제 3. 2. 2-54 1) (2)를 다음과 같이 한다.

(가) 상기 (1) (가)의 원재료를 glutaminase 효소 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함

(나) 상기 (1) (나)의 원재료를 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함

(다) 상기 (1)의 원재료를 화학적으로 합성하는 경우 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함

제 3. 2. 2-54 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 임신부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- (나) 카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의할 것
- (다) 수술전후 환자는 전문가와 상담할 것
- (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 1. 1-10 3), 제 3. 1. 1-14. 3), 제 3. 2. 2-4 3), 제 3. 2. 2-12 3), 제 3. 2. 2-13 3), 제 3. 2. 2-22. 3), 제 3. 2. 2-29 3), 제 3. 2. 2-33 1), 2) 및 3), 제 3. 2. 2-54. 3)의 개정규정은 2026년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.

신 · 구조문대비표

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 따끔거림, 작열감 또는 저림 등의 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 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 주의할 것</u>
	<u>(나) 신장질환이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것</u>

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

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p> <p>4) (생 략) 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) 2-14 ~ 2-19 (생 략) 2-20 식물스테롤/식물스테롤에스테르</p> <p>1) ~ 3) (생 략)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 식물스테롤 : <u>제 4.3-38 식물</u> <u>스테롤(제1법)</u></p> <p>(3) 식물스테롤에스테르</p>	<p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는</u> <u>섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 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></p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는</u> <u>섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>수술 전후, 의약품(항응고제)</u> <u>복용 시 전문가와 상담할 것</u></p> <p>(다) <u>이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-14 ~ 2-19 (현행과 같음) 2-20 식물스테롤/식물스테롤에스테르</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) ----- : <u>제 4.3-38-1 식물스</u> <u>테롤(제1법)</u></p> <p>(3) 식물스테롤에스테르</p>

현 행	개 정 안
<p>(가) 총 식물스테롤 함량 : <u>제 4. 3-38 식물스테롤</u></p> <p>(나) ~ (다) (생 략)</p> <p>(4) (생 략)</p> <p>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 : 옥타코사놀로서 <u>7 ~ 40 mg</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-23 ~ 2-28 (생 략)</p> <p>2-29 포스파티딜세린</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 L-세린(serine)과 효소(phospholipase) 반응하여 물, <u>주정</u>, 아세톤 또는 헥산으로 추출하고 정제하여 제</p>	<p>(가) ----- : <u>제 4. 3-38 -1 식물스테롤(제1법)</u></p> <p>(나) ~ (다) (생 략)</p> <p>(4) (생 략)</p> <p>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></p> <p><u>(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-23 ~ 2-28 (현행과 같음)</p> <p>2-29 포스파티딜세린</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 제조방법 : ----- ----- ----- - <u>주정(물·주정 혼합물 포함)</u>, -----</p>

현 행	개 정 안
<p>조하여야 함</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</p> <p><u>임산부와 수유부는 섭취에 주의</u> <u>과잉섭취 시 위장장애나 불</u> <u>면증을 유발할 수 있음</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 합량 : <u>식이섬유를 660 mg/</u> <u>g 이상 함유하고 있어야 함</u></p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 납(mg/kg) : <u>2.0</u> 이하</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) <u>일일섭취량</u></p>	<p>-----</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</p> <p><u>(가) 임산부 및 수유부는 섭취를</u> <u>피할 것</u></p> <p><u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></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 합량 : <u>수용성 식이섬유</u>-----</p> <p>-----</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/구아검</u> <u>가수분해물 식이섬유로서 5</u></p>

현 행	개 정 안
<p>(가) <u>혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 9.9 ~ 27 g</u></p> <p>(나) <u>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 ~ 2-51 (생 락) 2-52 홍국</p> <p>1) 제조기준 (1) 원재료 : 쌀, 홍국균[<i>Monascus purpureus</i>(<i>Monascus anka</i>), <i>Monascus pilosus</i>, <i>Monascus ruber</i>]</p> <p>(2) ~ (3) (생 락)</p> <p>2) ~ 4) (생 락)</p>	<p style="text-align: center;">~ 11 g</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)</u></p> <p>(다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-34 ~ 2-51 (현행과 같음) 2-52 홍국</p> <p>1) 제조기준 (1) -----<i>Monascus purpureus</i>----- ----- -----</p> <p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>2) ~ 4) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>2-53 (생 략)</p> <p>2-54 테아닌</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>L-글루타민, 에틸아민</u></p> <p><신 설></p> <p>(2) 제조방법</p> <p>(가) <u>상기 (1)의 원재료를 glutamine 효소 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함</u></p> <p><신 설></p> <p>(나) <u>상기 (1)의 원재료를 화학적으로 합성하는 경우 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함</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</p> <p><u>카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의</u> <u>임산부, 수유부, 어린이 및 수</u></p>	<p>2-53 (현행과 같음)</p> <p>2-54 테아닌</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 :</p> <p>(가) <u>L-글루타민, 에틸아민</u></p> <p>(나) <u>L-글루탐산, 에틸아민</u></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) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) <u>임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>카페인 함유음료(커피, 홍차,</u></p>

현 행	개 정 안
<p data-bbox="288 288 751 327"><u>술전후 환자는 섭취에 주의</u></p> <p data-bbox="212 689 408 728">4) (생 략)</p> <p data-bbox="193 770 587 808">2-55 ~ 2-69 (생 략)</p> <p data-bbox="161 837 564 875">제 4.~ 제 5. (생 략)</p>	<p data-bbox="986 288 1437 327"><u>녹차 등)와의 병용 섭취에</u></p> <p data-bbox="986 356 1150 394"><u>주의할 것</u></p> <p data-bbox="895 423 1437 461"><u>(다) 수술전후 환자는 전문가와</u></p> <p data-bbox="986 490 1150 528"><u>상담할 것</u></p> <p data-bbox="895 557 1437 595"><u>(라) 이상사례 발생 시 섭취를</u></p> <p data-bbox="986 624 1437 663"><u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p data-bbox="855 689 1145 728">4) (현행과 같음)</p> <p data-bbox="836 770 1326 808">2-55 ~ 2-69 (현행과 같음)</p> <p data-bbox="804 837 1310 875">제 4.~ 제 5. (현행과 같음)</p>