

식품의약품안전처 고시 제2025-11호

## 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

2025. 3. 5.

식품의약품안전처

## 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

### 1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 수행한 바나바잎 추출물 등 7종의 기능성 원료와 비타민 B<sub>6</sub> 등 2종의 영양성분을 대상으로 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 구아검/구아검가수분해물의 규격을 강화하고, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일 섭취량을 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. 기타 참고사항**

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2024-385호, 2024. 8. 21.(2024. 8. 21. ~ 2024. 10. 21.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격 분과 심의: 2024. 11. 15.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2024-3481호(2024. 06. 27.)

나) 식약처 자체규제심사(2024. 12. 04. ~12. 09., 원안의결)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2024. 12. ~ 2025. 1.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(975회, 2025. 02. 24.)

식품의약품안전처 고시 제2025-11호

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

2025년 3월 5일

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 효소처리 후 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함

(나) 상기 (1) (나)의 원재료를 반응시켜 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 <sub>6</sub>	1-10 비타민 B <sub>6</sub>
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 제품의 요건	3) 제품의 요건
(1) ~ (2) (생 략)	(1) ~ (2) (현행과 같음)
<u>&lt;신 설&gt;</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>&lt;신 설&gt;</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>&lt;신 설&gt;</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>&lt;신 설&gt;</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>&lt;삭 제&gt;</p> <p>&lt;삭 제&gt;</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>

현행	개정안
<p>2-53 (생략)</p> <p>2-54 테아닌</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>L-글루타민, 에틸아민</u></p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>(2) 제조방법</p> <p>(가) <u>상기 (1)의 원재료를 glutaminase 효소 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함</u></p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>(나) <u>상기 (1)의 원재료를 화학적으로 합성하는 경우 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함</u></p> <p>(3) (생략)</p> <p>2) (생략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생략)</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 glutaminase 효소처리 후 -----</u></p> <p>(나) <u>상기 (1) (나)의 원재료를 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함</u></p> <p>(다) (현행 (나)와 같음)</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>

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="193 801 587 840">2-55 ~ 2-69 (생 략)</p> <p data-bbox="161 869 564 907">제 4.~ 제 5. (생 략)</p>	<p data-bbox="895 288 1437 461"><u>(나) 카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의할 것</u></p> <p data-bbox="895 490 1437 595"><u>(다) 수술전후 환자는 전문가와 상담할 것</u></p> <p data-bbox="895 624 1437 730"><u>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p data-bbox="855 759 1145 797">4) (현행과 같음)</p> <p data-bbox="836 804 1326 842">2-55 ~ 2-69 (현행과 같음)</p> <p data-bbox="804 871 1310 909">제 4.~ 제 5. (현행과 같음)</p>