

건강기능식품의 기준 및 규격

<목 차>

- 1.기능성 원료 7종의 제조기준·규격 및 요건
- 2.알로에 겔의 규격 추가
- 3.영지버섯자실체 추출물의 기준·규격 삭제

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	양지연
	담당부서 (과)	식품기준과		직급	보건연구사
	국장	박종석		연락처	043-719-2439
	과장	문귀임		이메일	1471156_yangjy @mail.go.kr

2025. 07. 09. 작성

정책 책임자 직위

박종석 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	기능성 원료 7종의 제조기준·규격 및 요건			
	2.규제조문	건강기능식품의 기준 및 규격 제3. 개별 기준 및 규격			
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제14조 및 제15조			
	4.유형	강화	5.입법예고	2025.07.23~2025.09.22	
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ '15년 백수오 사건을 계기로 이미 인정된 기능성 원료에 대하여 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 검토하는 재평가 제도 도입('17~) ○ ' 24년 건강기능식품 재평가 결과, 기능성 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물)의 섭취 시 주의사항, 일일섭취량 등 개정사항 도출 			
	7.규제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자에게 건강기능식품에 대한 정확한 안전정보를 제공하기 위하여 기능성 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물)의 섭취 시 주의사항 등을 개정 ○ 과학적 근거 자료를 바탕으로 안전성과 기능성이 확보된 건강기능식품을 제공하기 위하여 대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백의 일일섭취량 변경 ○ 소비자에게 보다 안전한 건강기능식품을 제공하기 위하여 레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준 변경 및 레시틴의 중금속 규격 강화 			
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단 : 기능성 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물)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"> ○ 기능성 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물)의 섭취 시 주의사항 등을 제품에 표시함으로써 소비자에게 제품에 대한 안전정보를 제공하여 이상사례 발생 가능성을 줄이고, 기능성 원료의 제조기준, 일일섭취량 등을 변경하며, 기능성이 확인되지 않는 영지버섯자실체 추출물을 기능성 원료에서 삭제하여 안전하고 신뢰성 있는 건강기능식품 제조를 통해 국민 건강 보호라는 정책목표 달성 			
규제의	10.비용편익분석		비용	편익	순비용

적정성	(단위:백만원)	피규제자	1,539.14		1,539.14	
		피규제자 이외				
		정성분석				
		주요내용				
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
	해당없음	해당없음	해당없음			
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정이외기준	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			
		일몰설정이외세부기준	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	해당 없음			
		14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
	미적용		1,539.14	0	203.26	
15.규제정비 계획	- -					

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>제 1.~ 제 2. (생 략)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-9 (생 략)</p> <p>2-10 대두이소플라본</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 대두이소플라본 비배당체로서 <u>24 ~ 27 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>영유아, 어린이, 임산부와 수</u> <u>유부는 섭취에 주의</u> <u>대두에 알레르기를 나타내는</u> <u>사람은 섭취에 주의</u> <u>에스트로겐 호르몬에 민감한</u> <u>사람은 섭취에 주의</u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-11 구아바잎 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 구아바(<i>Psidium gujava</i>)의 잎</p>	<p>제 1.~ 제 2. (현행과 같음)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-9 (현행과 같음)</p> <p>2-10 대두이소플라본</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 대두이소플라본 비배당체로서 <u>37 ~ 45 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 영유아, 어린이, 임산부 및</u> <u>수유부는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 남성의 경우 과다섭취를</u> <u>피할 것</u> <u>(다) 대두에 알레르기를 나타내는</u> <u>사람은 섭취에 주의할 것</u> <u>(라) 에스트로겐 호르몬에 민감한</u> <u>사람은 섭취에 주의할 것</u> <u>(마) 이상사례 발생 시 섭취를</u> <u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-11 구아바잎 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 구아바(<i>Psidium guajava</i>)의 잎</p>

현 행	개 정 안
<p>(2) ~ (3) (생 략)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (생 략) <u><신 설></u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-12 ~ 2-14 (생 략)</p> <p>2-15 달맞이꽃종자 추출물</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (생 략) <u><신 설></u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-16 ~ 2-17 (생 략)</p> <p>2-18 레시틴</p> <p>1) 제조기준 (1) 원재료 : <u>대두, 난황</u> (2) <u>제조방법</u> <u>(가) 대두레시틴 : 대두에서 추</u> <u>출한 유지를 여과하고 수</u></p>	<p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (현행과 같음) <u>(3) 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>4) (현행과 같음)</p> <p>2-12 ~ 2-14 (현행과 같음)</p> <p>2-15 달맞이꽃종자 추출물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (현행과 같음) <u>(3) 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>4) (현행과 같음)</p> <p>2-16 ~ 2-17 (현행과 같음)</p> <p>2-18 레시틴</p> <p>1) 제조기준 (1) 원재료 : <u>대두</u> (2) <u>제조방법 : 대두에서 추출한</u> <u>유지를 여과하고 수소화한</u> <u>후 분리하여 얻은 레시틴</u></p>

현 행	개 정 안
<p><u>소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함</u></p> <p>(나) <u>난황레시틴 : 난황을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)을 사용하여 추출·여과한 후 용매를 제거하고 제조하여야 함</u></p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 <u>대두레시틴은 100 mg/g 이상, 난황레시틴은 600 mg/g 이상</u> 함유되어야 함</p> <p>(4) <u>제조 시 유의사항 : 난황레시틴을 사용한 경우 콜레스테롤이 10,000 mg/kg 이하이어야 함</u></p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p>(4) <u>콜레스테롤(mg/kg) : 10,000 이하(난황레시틴을 사용하는 경우)</u></p> <p>(5) (생 략)</p> <p>(6) <u>납(mg/kg) : 2.0 이하</u></p> <p>(7) (생 략)</p>	<p><u>검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함</u></p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 <u>100 mg/g 이상</u> 함유되어야 함</p> <p><삭 제></p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p><삭 제></p> <p>(4) (현행 (5)와 같음)</p> <p>(5) <u>납(mg/kg) : 0.5 이하</u></p> <p>(6) (현행 (7)과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 레시틴으로서 <u>1.2 ~ 18 g</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 대두나 난황에 알레르기를 나타내 는 사람은 섭취에 주의</u></p>	<p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 레시틴으로서 <u>18 g</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> (가) <u>어린이, 임산부 및 수유부 는 섭취를 피할 것</u> (나) <u>대두에 알레르기를 나타 내는 사람은 섭취에 주의 할 것</u> (다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담 할 것</u></p>
<p>4) 시험법</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p>(4) <u>콜레스테롤 : 제 4. 3-35 콜레스테롤</u></p> <p>(5) ~ (7) (생 략)</p> <p>2-19 ~ 2-24 (생 략)</p> <p>2-25 가르시니아캄보지아 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>2) 규격 (생 략)</p>	<p>4) 시험법</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>(4) ~ (6) (현행 (5)부터 (7) 까지와 같음)</p> <p>2-19 ~ 2-24 (현행과 같음)</p> <p>2-25 가르시니아캄보지아 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>(4) <u>제조 시 유의사항 : 체지방 감소 가능성을 가진 다른 기능성 원료와 함께 제조하 여서는 아니됨</u></p> <p>2) 규격 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) (생 략)</p> <p>(나) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>(다) (생 략)</p> <p>(라) (생 략)</p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-26 (생 략)</p> <p>2-27 헤마토코쿠스 추출물</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 아스타잔틴으 로서 <u>4 ~ 12 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>과다 섭취 시 일시적으로 피 부가 황색으로 변할 수 있음</u></p> <p><u>β-카로틴의 흡수를 저해할 수 있음</u></p>	<p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) (현행과 같음)</p> <p><u>(다) (현행 (나)와 같음)</u></p> <p><u>(라) 체지방 감소 기능성의 건강 기능식품과 함께 섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(나) (현행 (다)와 같음)</u></p> <p><u>(마) (현행 (라)와 같음)</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-26 (현행과 같음)</p> <p>2-27 헤마토코쿠스 추출물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 아스타잔틴으 로서 <u>6 ~ 12 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(나) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음</u></p> <p><u>(다) β-카로틴의 흡수를 저해 할 수 있음</u></p> <p><u>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중 단하고 전문가와 상담할 것</u></p>

현 행	개 정 안
<p>4) (생 략) 2-28 ~ 2-31 (생 략) 2-32 뮤코다당·단백</p> <p>1) 제조기준 (1) 원재료 : <u>소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직</u></p> <p>(2) ~ (3) (생 략)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건 (1) (생 략) (2) 일일섭취량 : 뮤코다당·단백으로서 <u>1.2 ~ 1.5 g</u> <u><신 설></u></p> <p>4) (생 략) 2-33 ~ 2-69 (생 략)</p>	<p>4) (현행과 같음) 2-28 ~ 2-31 (현행과 같음) 2-32 뮤코다당·단백</p> <p>1) 제조기준 (1) 원재료 : <u>돼지, 닭, 상어의 연골조직</u></p> <p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건 (1) (현행과 같음) (2) 일일섭취량 : 뮤코다당·단백으로서 <u>2 g</u> (3) <u>섭취 시 주의사항</u> <u>(가) 임신부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</u> <u>(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-33 ~ 2-69 (현행과 같음)</p>

I. 규제 의 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

- 대두이소플라본 등 기능성 원료 8종의 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

- * 기능성 원료 8종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 달맞이꽃종자 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백·영지버섯자실체 추출물)

- * 출처 : 건강기능식품 재평가 보고서(식품의약품안전처, ’ 24.12.)

- 건강기능식품 재평가 결과, 대두이소플라본 등 기능성 원료 7종의 섭취 시 주의사항 변경, 대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물 및 뮤코다당·단백의 일일섭취량 변경, 레시틴, 뮤코다당·단백 및 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준을 변경, 레시틴의 중금속 규격 강화가 도출되었음

- ※ 영지버섯자실체 추출물은 기능성 원료 목록에서 삭제 예정

< 섭취 시 주의사항 신설 등 >

◆ 대두이소플라본

- (가) 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **변경**
- (나) 남성의 경우 과다섭취를 피할 것 **신설**
- (다) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것 **기존**
- (라) 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의할 것 **기존**
- (마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

◆ 구아바잎 추출물

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

◆ 달맞이꽃종자 추출물

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

◆ 레시틴

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**
- (나) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것 **변경**
- (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

◆ 가르시니아캄보지아 추출물

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **기존**
- (나) 남성의 경우 과다섭취를 피할 것 **기존**
- (다) 간·신장·심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용시 전문가와 상담할 것 **기존**
- (라) 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것 **신설**
- (마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **기존**

◆ 헤마토코쿠스 추출물

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**
- (나) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음 **기존**
- (다) β -카로틴의 흡수를 저해할 수 있음 **기존**
- (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

- ◆ **류코다당 · 단백질**

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 **신설**
- (나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 **신설**
- (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **신설**

< 섭취 시 주의사항 신설 근거 >

- ◆ **대두이소플라본**

- ① NMCD(Natural Medicine Comprehensive Database)에서 임산부의 섭취를 피할 것을 권고하고 있으며, EMA(유럽 의약품 안전청)에서 가임기 · 임신 · 수유부, 청소년, 어린이의 섭취 제한 권고, 한국 여아에서 이소플라본의 수치 상승은 성조숙증 위험과 연관이 있는 것으로 보고됨
- ② 남성을 대상으로 한 인체적용시험에서 과량 섭취 시 발기부전 등의 이상증상이 나타남
- ③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복부팽만, 복통 등의 이상증상이 나타날 수 있음

- ◆ **구아바잎 추출물**

- ① NMCD에서 임산부 · 수유부의 안전성에 대한 충분한 정보가 없어 섭취를 피할 것을 권고, WHO에서도 12세 미만의 어린이, 임산부 · 수유부에서 섭취를 권장하지 않음
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상증상이 나타날 수 있음

- ◆ **달맞이꽃종자 추출물**

- ① 임산부 · 수유부의 안전성에 대한 충분한 정보가 없으며, 어린이를 대상으로 한 안전성 자료도 없으므로 취약계층 대상 안전성 확보 사전 관리 측면에서 섭취 시 주의사항 설정
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 설사, 권태감 등의 이상증상이 나타날 수 있음

- ◆ **레시틴**

- ① NMCD에서 임산부와 수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 섭취를 피하도록 권고하고 있으며, Health Canada에서는 섭취 대상을 18세 이상 성인으로 제안하고 있고, 어린이에 대한 안전성 관련 자료가 제한적이며 신뢰할 만한 안전성 정보가 충분하지 않음
- ② 대두 섭취 시 개인 체질에 따라 가려움, 발진과 같은 알레르기 증상이 발생할 수 있고, 난황레시틴은 삭제되었으므로 이를 반영

③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

◆ 가르시니아캄보지아 추출물

① 가르시니아 캄보지아 추출물을 체지방 감소 기능성 원료(성분)를 함유한 제품과 함께 섭취 시 간독성 등의 이상사례가 다수 보고

◆ 헤마토코쿠스 추출물

① NMCD에서 수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 섭취를 피하도록 권고하고 있으며, Health Canada에서 아스타잔틴은 임신 중, 수유 중인 경우 전문가와 상담할 것을 제안하여, 일일섭취량이 Novel food에서 제안한 어린이의 아스타잔틴 섭취 허용량을 초과함

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

◆ 뮤코다당 · 단백질

① NMCD에서 상어 연골에 대해 임산부, 수유부 섭취를 피할 것을 권고, 어린이에 대한 안전성 관련 충분한 자료가 없으므로 취약계층 대상 안전성 사전 관리 측면에서 설정

② NMCD에서 상어 연골 추출물 섭취 시 개인 체질에 따른 알레르기 증상이 나타날 수 있음을 언급하고 있고, 원재료인 닭, 돼지의 고기는 알레르기 유발 물질에 포함됨

③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상 증상이 나타날 수 있음

< 국내 이상사례 현황 >

* ('24년 재평가 원료 7종) 2006년 1월 1일부터 2024년 2월 29일까지 식품안전
정보원 건강기능식품 이상사례 신고센터로 접수된 건

구분	계	~'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24.2.
대두이소플라본	3	3	-	-	-	-	-	-	-
구아바잎 추출물	3	1	-	-	2	-	-	-	-
달맞이꽃종자 추출물	2	2	-	-	-	-	-	-	-
레시틴	10	8	1	-	-	-	-	1	-
가르시니아 감보지아 추출물	568	305	33	103	32	22	28	40	5
헤마토코쿠스 추출물	1	-	-	-	1	-	-	-	-
뮤코다당·단백	16	2	-	-	-	-	-	10	4

< 일일섭취량 등 변경 사항 >

◆ 대두이소플라본

(기존)	(개정)
대두이소플라본 비배당체로서 <u>24~27 mg</u>	→ 대두이소플라본 비배당체로서 <u>37~45 mg</u>

◆ 레시틴

(기존)	(개정)
레시틴으로서 <u>1.2~18 g</u>	→ 레시틴으로서 <u>18 g</u>

◆ 헤마토코쿠스 추출물

(기존)	(개정)
아스타잔틴으로서 <u>4~12 mg</u>	→ 아스타잔틴으로서 <u>6~12 mg</u>

◆ 뮤코다당·단백

(기존)	(개정)
뮤코다당·단백으로서 <u>1.2~1.5 g</u>	→ 뮤코다당·단백으로서 <u>2 g</u>

< 일일섭취량 변경 근거 >

- 인체적용시험에서 안전성과 각각의 기능성이 나타난 일일섭취량으로 변경

◆ 대두이소플라본

- (뼈 건강) 대두이소플라본의 ‘뼈 건강’에 대한 인체적용시험 결과 및 국내·외 섭취량 조사 결과를 바탕으로 기능성이 나타난 최소 섭취량과 일일섭취량의 최대상한치 및 국내 섭취량 등을 반영하여 일일섭취량을 대두이소플라본 비배당체로서 37~45 mg으로 변경

◆ 레시틴

- (콜레스테롤 개선) 검토된 인체적용시험에서 대조군 대비 ‘콜레스테롤 개선’의 기능성이 나타난 최소 섭취량은 레시틴으로 18 g이므로, 안전성과 기능성이 확인된 일일섭취량인 레시틴 18 g으로 변경 필요

◆ 헤마토코쿠스 추출물

- (눈의 피로도 개선) 인체적용시험에서 대조군 대비 ‘눈의 피로도 개선’에 대한 기능성이 나타난 최소 섭취량은 아스타잔틴으로서 6 mg이므로, 안전성과 기능성이 확인된 일일섭취량을 아스타잔틴으로서 6~12 mg으로 변경

◆ 뮤코다당·단백

- (관절 및 연골건강) 검토된 인체적용시험에서 ‘관절 및 연골건강’의 기능성 및 안전성이 확인된 일일섭취량은 뮤코다당·단백(닭연골 추출물)으로 2.0 g이므로 이를 적용하여 일일섭취량을 뮤코다당·단백으로서 2.0 g으로 변경

< 제조기준(원재료, 제조방법, 유의사항) 변경 >

◆ 레시틴

(기존)	(개정)
<p>(1) 원재료 : <u>대두, 난황</u></p> <p>(2) 제조방법</p> <p>(가) <u>대두레시틴 : 대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함</u></p> <p>(나) <u>난황레시틴 : 난황을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)을 사용하여 추출·여과한 후 용매를 제거하고 제조하여야 함</u></p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 <u>360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 대두레시틴은 100 mg/g 이상, 난황레시틴은 600 mg/g 이상 함유되어야 함</u></p> <p>(4) 제조 시 유의사항 : <u>난황레시틴을 사용한 경우 콜레스테롤이 10,000 mg/kg 이하이어야 함</u></p>	<p>(1) 원재료 : <u>대두</u></p> <p>(2) 제조방법 : <u>대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함</u></p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 <u>360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 100 mg/g 이상 함유되어야 함</u></p> <p>→</p> <p><삭 제></p>

◆ 가르시니아캄보지아 추출물

(기존)	(개정)
<p><신 설></p>	<p>(4) 제조 시 유의사항 : <u>체지방 감소 기능을 가진 다른 기능성 원료와 함께 제조하여서는 아니됨</u></p>

◆ 뮤코다당·단백

(기존)	(개정)
<p>(1) 원재료 : <u>소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직</u></p>	<p>(1) 원재료 : <u>돼지, 닭, 상어의 연골조직</u></p>

< 제조기준(원재료, 제조방법, 유의사항) 변경 근거>

◆ 레시틴

- 난황 레시틴의 인체적용시험에서 기능성(혈중 콜레스테롤 개선)에 대한 대조군 대비 유의적인 차이가 나타나지 않았으므로, 원재료에서 난황을 삭제하고, 난황 레시틴과 관련한 제조방법 및 유의사항 변경

◆ 가르시니아카보지아 추출물

- 인체적용시험에서 대조군 대비 눈의 피로도 개선에 대한 기능성이 나타난 최소 섭취량은 아스타잔틴으로서 6 mg이므로, 안전성과 기능성이 확인된 일일섭취량을 아스타잔틴으로서 6~12 mg으로 변경

◆ 뮤코다당·단백

- 돼지, 닭, 어류(상어 등)를 원재료로 한 뮤코다당·단백에서만 기능성(관절 및 연골건강)이 확인되었으므로 소, 양, 사슴 등 그 외 원재료 삭제하여, 원재료를 돼지, 닭, 상어의 연골조직으로 변경

< 중금속 규격 강화 사항>

◆ 레시틴

(기존)	(개정)
납(mg/kg) : <u>2.0</u> 이하	→ 납(mg/kg) : <u>0.5</u> 이하

< 중금속 규격 강화 근거>

- ◆ 현재 설정된 중금속 규격과 일일섭취량을 반영하여 산출된 노출량이 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 µg/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 관리되고 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

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 등 현행 유지
	내용	건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 등 현행 유지
규제대안1	대안명	건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 등 개정
	내용	<ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 개정 - 대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백의 일일섭취량 변경 - 레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준 변경 및 레시틴의 중금속 규격 강화 - 영지버섯자실체 추출물 기능성 원료에서 삭제
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 ○ 과학적 근거가 나타나지 않은 기능성 원료를 사용한 건강기능식품을 섭취하여 소비자의 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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 섭취 시 주의사항 개정으로 제조업체에서 인쇄 등 표시사항 변경 비용 발생

	<p>등 절감</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 안전성이 확보된 제품을 섭취하여 유해물질에 따른 질병 발생을 사전 차단하여 개인의 의료비 및 사회적 비용 절감 ○ 최신 수준에서 과학적으로 가능성이 확인된 건강기능식품을 공급하여 건강기능식품에 대한 소비자 신뢰도 향상 	
규제대안2		

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
건강기능식품 제조업자 등	<ul style="list-style-type: none"> - 재평가 실시 원료 공고('23.8.30) - 재평가 수행('24.2.8.~9.30.) - 재평가 결과 초안 열람 ('24.11.15.~12.5.) - 재평가 결과 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포('25.1.7.) - 행정예고 중 의견수렴('25.7. 예정) 	-	<ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품 심 의 위 원 회 심의 ('24.12.19.)
소비자단체	<ul style="list-style-type: none"> - 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포('25.1.7.) - 행정예고 중 의견수렴('25.7. 예정) 	-	특이사항 없음
관련 부처	<ul style="list-style-type: none"> - 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포('25.1.7.) - 행정예고 중 의견수렴('25.7. 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, 섭취 시 주의사항 등을 정하고 있음

○ 건강기능식품 기능성 원료의 재평가 결과에서 건강기능식품 원료 8종의 섭취 시 주의사항을 신설 또는 변경하고, 대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백의 일일섭취량을 보완하고, 레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준을 변경하고, 레시틴의 중금속 규격을 강화하며, 영지버섯자실체 추출물을 기능성 원료에서 삭제하는 것으로 결과가 도출되어 이를 개정하고자 하는 것임

* (' 24.) '대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물, 영지버섯 자실체 추출물' 재평가

3. 규제목표

○ 기능성 원료 등 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아 캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물)의 섭취 시 주의사항, 대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백의 일일섭취량 변경, 레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준 변경, 레시틴의 중금속 강화, 기능성 원료(영지버섯자실체 추출물)를 삭제하는 개정을 통해 소비자에게 최신 과학수준으로 평가된 건강기능식품 기능성 원료의 안전정보를 제공하고 안전하고 우수한 건강기능식품을 제공하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 기능성 원료 등 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백, 구아바잎 추출물)의 섭취 시 주의사항, 대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백의 일일섭취량을 변경, 레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준 변경, 레시틴의 중금속 강화하는 개정을 통해 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 7종 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
- 아울러, 레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아 추출물의 제조기준 변경으로 일부 원료의 사용은 제한되나,
 - 이미 제조·수입한 제품을 소진할 수 있도록 충분한 유예기간을 부여하고 있고,
 - 현재도 사용하고 있는 원료들로 대체가 가능하여 본 개정에 대한 업계의 부담은 미비할 것으로 판단됨
- 레시틴의 중금속 규격 강화의 경우, 업계에서는 이미 현재 기준보다 엄격한 수준으로 중금속을 관리하고 있으므로 규격 강화로 인한 영향은 없을 것으로 예상
- * '24년 재평가 열람기간('24.11.16~12.5.)에 레시틴의 중금속 기준 강화에 대한 별도의 업계 의견은 제출되지 않았음
- ※ 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 2024년 생산실적(2025.6, 식품의약품안전처)																																																																																																																																																																														
④ 대상 업종	기능성 원료 7종(대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 레시틴, 가르시니아카모보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당.단백, 구아바잎 추출물) 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" data-bbox="491 862 1391 2076"> <thead> <tr> <th>기업 규모</th> <th>업체N o.</th> <th>품목 수 (개)</th> <th>매출액 (원)</th> <th>평균 규제 비용 (원)</th> <th>매출액 대비 규제부담 비율(%)</th> <th>규제로 인한 애로사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">소기업 (10)</td> <td>1</td> <td>6</td> <td>1,159,528,000</td> <td>4,905,000</td> <td>0.423</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>1,159,352,000</td> <td>1,635,000</td> <td>0.141</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>1,112,273,410</td> <td>817,500</td> <td>0.073</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>7</td> <td>1,022,446,000</td> <td>5,722,500</td> <td>0.560</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1</td> <td>977,489,000</td> <td>817,500</td> <td>0.084</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>5</td> <td>906,006,000</td> <td>4,087,500</td> <td>0.451</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>6</td> <td>855,018,000</td> <td>4,905,000</td> <td>0.574</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1</td> <td>685,155,000</td> <td>817,500</td> <td>0.119</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>2</td> <td>448,394,900</td> <td>1,635,000</td> <td>0.365</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>2</td> <td>432,014,000</td> <td>1,635,000</td> <td>0.378</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담 비율</td> <td>0.317</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">중기업 (10)</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>9,453,148,000</td> <td>2,452,500</td> <td>0.026</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>4</td> <td>8,468,024,000</td> <td>3,270,000</td> <td>0.039</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>5</td> <td>8,438,739,000</td> <td>4,087,500</td> <td>0.048</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>3</td> <td>8,076,396,290</td> <td>2,452,500</td> <td>0.030</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1</td> <td>7,397,027,000</td> <td>817,500</td> <td>0.011</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1</td> <td>6,347,202,000</td> <td>817,500</td> <td>0.013</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1</td> <td>5,431,671,000</td> <td>817,500</td> <td>0.015</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>5</td> <td>5,181,902,000</td> <td>4,087,500</td> <td>0.079</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5</td> <td>5,016,332,000</td> <td>4,087,500</td> <td>0.081</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>4</td> <td>4,714,568,000</td> <td>3,270,000</td> <td>0.069</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담 비율</td> <td>0.041</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">대기업 (6)</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>288,378,119,000</td> <td>8,175,000</td> <td>0.003</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>42</td> <td>163,637,077,000</td> <td>34,335,000</td> <td>0.021</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>56</td> <td>162,570,814,650</td> <td>45,780,000</td> <td>0.028</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>3</td> <td>122,828,431,000</td> <td>2,452,500</td> <td>0.002</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>32</td> <td>110,750,704,000</td> <td>26,160,000</td> <td>0.024</td> <td>없음</td> </tr> </tbody> </table>	기업 규모	업체N o.	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
기업 규모	업체N o.	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
	* 규제비용은 품목당 평균 인쇄비용(동판, 포장지 교체 단가(817,500 원) 적용					
	1) 매출액(원) : 해당 업체의 2024년 건강기능식품 매출액(2024년 식품등의 생산 실적, 식약처) * 건강기능식품 이외의 식품등의 매출액은 제외					
	2) 품목수 : 해당 업체의 섭취 시 주의사항 및 일일섭취량 변경에 따른 표시 교체 대상 품목(2024년 식품등의 생산실적, 식약처)					
	3) 평균 규제비용(천원) : 생산 품목 수 × 평균 제품표시 교체 단가					
	<div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <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> </div>					
	4) 생산액 대비 규제부담 비율(%) : 평균 생산액 대비 평균 규제비용의 비율					
⑥ 차등화적용 여부	차등화 적용 배제(X)					

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당없음

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 본 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기때문에 진입제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

해당없음

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」은 상위 법령에서 위임받아 우리나라 국민의 위생상의 위해를 방지하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함
- 또한, 해당 기준을 일몰로 폐지할 경우 국민 건강보호라는 본연의 목적을 달성할 수 없게 되어 일몰설정 대상이 아님

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 기능성 원료의 기준·규격을 정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용 대상이 아님
유연한 분류 체계		동 규제는 재평가 결과에 따른 기능성 원료 각각의 규격을 설정하는 것으로 유연한 분류 체계를 적용하는 것은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 재평가 결과에 따른 기능성 원료 각각의 규격을 설정하는 것으로 네거티브 규제 적용 대상이 아님
사후 평가관리		동 규제는 건강기능식품을 제조·가공하는 경우 준수해야할 필수사항을 규정하는 것으로 사후평가관리 대상이 아님
규제 샌드박스		동 규제는 재평가 결과에 따른 기능성 원료 각각의 규격을 설정하는 것으로 규제 샌드박스 적용 대상으로 적절하지 않음

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

◆ 대두이소플라본

- (캐나다 Health Canada 모노그래프) 혈액 희석제나 갑상선 호르몬 대체 요법을 포함한 호르몬 대체 요법(HRT)을 복용 중인 경우, 간 장애가 있거나, 간 관련 증상(복통, 황달, 어두운 소변)이 나타나거나 호르몬 또는 부인과 병력이 있는 경우 사용하기 전에 전문가와 상담을 권고하며, 유방 통증, 압통, 월경 또는 자궁 얼룩이 재발하는 경우 사용을 중단하고 의료 전문가와 상담을 권고함
- (일본 국립건강영양연구소(NIHN)) 이소플라본은 에스트로겐 유사작용으로 태아의 발육에 영향을 미칠 수 있으므로 임산부는 농축물로서 다량을 섭취하는 것을 피할 것을 권고함

◆ 구아바잎 추출물

- (WHO 모노그래프에) 임산부 및 수유부에서의 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 섭취를 피할 것을 제안하고, 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 12세 미만의 어린이에게는 권장하지 않음

◆ 달맞이꽃종자 추출물

- 국외 인정 현황이나 관련한 모노그래프 등의 자료가 없으므로, 관련하여 섭취 시 주의사항에 대한 자료도 확인할 수 없음. 다만, 현재 일본에서 보건의능식품으로 판매되고 있으며, 일본에서 판매되고 있는 제품들은 '질병 치료 중 혹은 임신, 수유 중인 분은 의사와 상담 후 섭취할 것' 을 명시함

◆ 레시틴

- (미국 NMCD(Natural Medicine Comprehensive Database)) 일반적인 식품 섭취 수준에서는 안전하지만, 임산부와 수유부에 대한 안전성에 대한 자료가 부족하여 섭취를 피할 것을 권고
- (캐나다 Health Canada 모노그래프) 섭취 대상을 18세 이상으로 제안하고 있음

◆ 가르시니아캄보지아 추출물

- (미국 식품의약국(FDA)) 임산부와 수유부의 섭취에 대한 안전성 정보가 충분하지 않으므로 전문가와 상담할 것

- (캐나다 Health Canada 모노그래프) 임신부, 수유부는 섭취 전 전문가와 상담할 것, 18세 이상 성인에 한하여 섭취할 것 등을 권고함
- (스페인 식품안전영양청 과학위원회(AESAN) 간 독성 유발의 인과관계 성립을 파악하여 ESSA(European Food Safety Authority)에 위해 평가를 요청하였고 EFSA에서는 평가 프로토콜 및 검토 대상 문헌을 마련하여 EU 회원국에게 관련 의견을 수렴하는 등 현재 위해평가를 수행 중임

• **헤마토코쿠스 추출물**

- (미국 NMCD) 아스타잔틴은 임신부 및 수유부의 안전성에 대해 신뢰할 만한 자료가 제한적이므로 식품 외 섭취를 피하는 것을 권고함
- (캐나다 Health Canada 모노그래프) 아스타잔틴은 임신 중이거나 모유 수유 중인 경우에는 의사 및 의료 전문인과 상의 할 것을 제안함

• **뮤코다당 · 단백질**

- (미국 NMCD)따르면 상어 연골은 변비, 현기증, 소화불량, 흥분, 피로, 저혈압, 메스꺼움, 미각장애 및 구토가 이상증상으로 알려져 있으며, 임신부와 수유부는 섭취를 피할 것을 권고함

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

○ **타법사례**

- 식품 등의 표시기준 III, 의약품 표준제조기준 제3조, 화장품 사용 시의 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. 특수영양식품

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 하며, 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 영유아에게 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 제한식이름 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(츄어블정에 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(아나필락시) : 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 7종의 섭취 시 주의사항 등 개정>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 1,539.14백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2025	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 등 개정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	1,539.14		1,539.14
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		1,539.14		1,539.14
기업순비용		1,539.14	연간균등순비용	203.26

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 해당 원료가 재평가 대상임을 이미 식약처 홈페이지에 공고('23.8.) 하였고, 재평가 보고서 초안 열람, 영업자 간담회 및 결과 공시 ('25.1.)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 실시 원료 공고('23.8.30.)
- 건강기능식품 수시 재평가 사업 실시('24.2.8.~9.30.)
- 건강기능식품 재평가 보고서 초안 열람 및 업체 의견 수렴('24.11.15.~12.5.)
- 재평가 결과 심의('24.12.19.)
- 2024년 건강기능식품 재평가 결과 공시 및 보도자료 배포('25.1.7.)
- 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 산업체, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 의견수렴('25.7. 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 상회
할 것으로 판단됨

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2025	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 등 개정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	1,539.14		1,539.14
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		1,539.14		1,539.14
기업순비용		1,539.14	연간균등순비용	203.26

정성분석 내용 및 기타 참고사항

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 건강기능식품 원료 7종의 섭취 시 주의사항 등 개정>

① 피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)영향집단명	표시 변경을 하려는 건강기능식품의 제조 및 수입업체
활동제목	섭취 시 주의사항 등 표시 변경
비용항목	원재료
비용	1,539,140,587
일시적/반복적	일시적
산식	인쇄비용(원) X 품목수(817,500*2056)
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 7종 관련 306개 제조업체에서 생산중인 제품 2,056개 품목에 대한 인쇄비용을 산출함 <p>* 섭취 시 주의사항 변경 원료(7종) : 대두이소플라본, 구아비알 추출물, 달맞이꽃종자 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스추출물, 뮤코다당·단백</p> <p>** 출처 : 2024년 식품 등의 생산실적(식품의약품안전처, '25.)</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 : 2,056 개

<품목별 제품 현황(2024년)>

(단위: 개)

연번	품목	업체수	품목수
1	대두이소플라본	21	44
2	구아바잎 추출물	4	4
3	달맞이꽃종자 추출물	8	13
4	레시틴	16	42
5	가르시니아 캄보지아 추출물	178	1,646
6	헤마토코쿠스 추출물	21	88
7	뮤코다당·단백	58	219
	합계	306	2,056

* 출처 : 2024년 식품 등의 생산실적(식품의약품안전처, '25.)

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

* 행정예고(안) 부칙 '제1조(시행일) 이 고시는 2027년 1월 1일부터 시행한다.'

※ (근거) 「식품표시규제 운영방안 조정·합의 결과」(2017.7.14.), 식품포장지·용기 등 표시 사항을 규제하고 있는 법령·고시의 빈번한 개정으로 업계 애로사항을 반영하여 표시 관련 규제 개정 시 1년 이상 유예기간 마련 및 시행시기를 일원화 하고, 업계에서 이를 선 적용할 수 있도록 운영하여 이를 준용함

** 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 개정에 따라 포장지 교체가 이루어진다는 것을 가정하여 비용을 산출함

(정량)영향집단명	표시 변경을 하려는 건강기능식품의 제조 및 수입업체
활동제 목	일일섭취량 변경에 따른 표시 변경
비용항목	원재료
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	인쇄비용(원) X 품목수(0*393)
근거설명	<input type="checkbox"/> 일일섭취량 변경에 따른 표시 변경 대상 <input type="checkbox"/> 피규제대상 수입업체들은 한글표시사항의 변경만으로 일일섭취량 표시가 가능하여 별도 비용이 발생하지 않음 <input type="checkbox"/> 피규제대상 제조업체 중 4개 품목(대두이소플라본, 레시틴,

헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백)은 일일섭취량 뿐만 아니라 섭취 시 주의사항도 변경되어 이미 동판 수정 및 포장지 디자인 변경에 대한 인쇄비용이 발생한 부분이므로 일일 섭취량 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

1. 인쇄비용(동판, 포장지 교체) 단가 : 0 원

(1) 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용에 이미 기능성 원료 4종(대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백)이 포함되어 있어 별도 인쇄비용 발생 없음

2. 규제대상 건강기능식품의 품목수 : 393 개

<품목별 제품 현황(2024년)>

(단위: 개)

연번	품목	업체수	품목수
1	대두이소플라본	21	44
2	레시틴	16	42
3	헤마토코쿠스 추출물	21	88
4	뮤코다당·단백	58	219
	합계	116	393

* 출처 : 2024년 식품 등의 생산실적(식품의약품안전처, '25.)

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

* 행정예고(안) 부칙 '제1조(시행일) 이 고시는 2027년 1월 1일부터 시행한다.'

※ (근거) 「식품표시규제 운영방안 조정·합의 결과」(2017.7.14.), 식품 포장지·용기 등 표시 사항을 규제하고 있는 법령·고시의 빈번한 개정으로 업계 애로사항을 반영하여 표시 관련 규제 개정 시 1년 이상 유예기간 마련 및 시행시기를 일원화 하고, 업계에서 이를 선 적용할 수 있도록 운영하여 이를 준용함

(정량)영향집단명	레시틴, 뮤코다당·단백, 가르시니아캄보지아추출물의 제조 및 수입업체
활동제목	제조기준 변경 및 중금속 규격 강화
비용항목	외부서비스
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	검사비용(원)x 품목수(0*42)

근거설명	<p><input type="checkbox"/> 제조기준의 원재료 변경에 따른 비용(레시틴, 뮤코다당·단백)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 제조기준의 원재료 변경에 따라 사용 가능한 원재료가 일부 제한되나, 이를 대체할 수 있는 원재료가 현행 규정에 제시되어 있어 추가적인 규제비용 부담은 없는 것으로 판단됨 ○ 피규제대상 제조업체(레시틴, 뮤코다당·단백)는 원재료 뿐만 아니라 섭취 시 주의사항도 변경되어 이미 동판 수정 및 포장지 디자인 변경에 대한 인쇄비용이 발생한 부분이므로 원재료 변경에 따른 별도 인쇄비용이 발생하지 않음 ○ 이미 제조·수입한 제품을 소진할 수 있도록 충분한 유통기간 부여하고 있으므로 별도의 비용이 발생하지 않을 것으로 예상됨 <p><input type="checkbox"/> 유의사항 추가(가르시니아캄보지아 추출물)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 생산과정에서 제조자가 지켜야 할 의무를 추가하는 것으로, 해당 의무를 준수하는 데 별도의 비용이 발생하지 않을 것으로 예상 <p><input type="checkbox"/> 규격(중금속) 강화에 따른 비용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 중금속 기준이 강화되는 기능성 원료 레시틴의 경우, 업계에서도 현재 기준보다 강화된 수준으로 중금속을 관리하고 있어 규격 강화에 따른 추가적인 비용이 발생하지 않음 - 「기능성 원료의 재평가 실시에 관한 규정」제8조(열람 및 의견제출 등)에 따른 2024년도 기능성 원료 재평가 결과 열람(' 24.11.15.~12.5.) 기간에 중금속 기준 강화에 대한 별도의 제출 의견은 없었음 * 검사비용 : 검사비용 × 레시틴 품목수 = 0원 × 42품목 ※ 식약처에서 매년 국내 유통중인 건강기능식품 수거검사 등을 통해 중금속 검사를 수행한 결과 납 0.5 mg/kg 이하의 수준(검사 시기 및 세부 결과는 공개 불가)
------	--

② 피규제 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	일반 국민
활동제목	최신 과학에 근거한 정보 전달 및 원료에 대한 규격 강화

편의항목	소비자의 알 권리 및 국민건강보호
일시적/반복적	반복적
근거설명	<p>□ 최신 과학에 근거한 정보 전달 및 원료에 대한 규격 강화</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>※ 기능성 원료별 안전성 관련 자료(출처 : 건강기능식품 재평가 보고서, 식품의약품안전처, '25.1.)</p> <p>◆ 대두이소플라본</p> <ul style="list-style-type: none"> ① NMCD(Natural Medicine Comprehensive Database)에서 임산부의 섭취를 피할 것을 권고하고 있으며, EMA(유럽 의약품 안전청)에서 가임기·임신·수유부, 청소년, 어린이의 섭취 제한 권고, 한국 여아에서 이소플라본의 수치 상승은 성조숙증 위험과 연관이 있는 것으로 보고됨 ② 남성을 대상으로 한 인체적용시험에서 과량 섭취 시 발기부전 등의 이상증상이 나타남 ③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복부팽만, 복통 등의 이상증상이 나타날 수 있음 <p>◆ 구아바잎 추출물</p> <ul style="list-style-type: none"> ① NMCD에서 임산부·수유부의 안전성에 대한 충분한 정보가 없어 섭취를 피할 것을 권고, WHO에서도 12세 미만의 어린이, 임산부·수유부에서 섭취를 권장하지 않음 ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상증상이 나타날 수 있음 <p>◆ 달맞이꽃종자 추출물</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 임산부·수유부의 안전성에 대한 충분한 정보가 없으며, 어린이를 대상으로 한 안전성 자료도 없으므로 취

약계층 대상 안전성 확보 사전 관리 측면에서 섭취 시 주의사항 설정

- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 설사, 권태감 등의 이상증상이 나타날 수 있음

◆ **레시틴**

- ① NMCD에서 임산부와 수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 섭취를 피하도록 권고하고 있으며, Health Canada에서는 섭취 대상을 18세 이상 성인으로 제안하고 있고, 어린이에 대한 안전성 관련 자료가 제한적이며 신뢰할 만한 안전성 정보가 충분하지 않음
- ② 대두 섭취 시 개인 체질에 따라 가려움, 발진과 같은 알레르기 증상이 발생할 수 있고, 난황레시틴은 삭제되었으므로 이를 반영
- ③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상증상이 나타날 수 있음

◆ **가르시니아캄보지아 추출물**

- ① 가르시니아 캄보지아 추출물을 체지방 감소 기능성 원료(성분)를 함유한 제품과 함께 섭취 시 간독성 등의 이상사례가 다수 보고

◆ **헤마토코쿠스 추출물**

- ① NMCD에서 수유부는 안전성에 대한 충분한 정보가 없으므로 섭취를 피하도록 권고하고 있으며, Health Canada에서 아스타잔틴은 임신 중, 수유 중인 경우 전문가와 상담할 것을 제안하여, 일일섭취량이 Novel food에서 제안한 어린이의 아스타잔틴 섭취 허용량을 초과함
- ② 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상증상이 나타날 수 있음

◆ **뮤코다당·단백**

- ① NMCD에서 상어 연골에 대해 임산부, 수유부 섭취를 피할 것을 권고, 어린이에 대한 안전성 관련 충분한 자료가 없으므로 취약계층 대상 안전성 사전 관리 측면에서 설정
- ② NMCD에서 상어 연골 추출물 섭취 시 개인 체질에 따른 알레르기 증상이 나타날 수 있음을 언급하고 있고,

	<p>원재료인 닭, 돼지의 고기는 알레르기 유발 물질에 포함됨</p> <p>③ 섭취하는 개인의 체질이나 건강 특성에 따라 복통, 매스꺼움 등의 이상증상이 나타날 수 있음</p>
--	--

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	알로에 겔의 규격 추가			
	2.규제조문	건강기능식품의 기준 및 규격 제3. 개별 기준 및 규격 2. 기능성 원료 2-47. 알로에 겔 2) 규격			
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제14조 및 제15조			
	4.유형	신설	5.입법예고	2025.07.23~2025.09.22	
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현행 ‘알로에 겔’의 제조기준에서 기능성분(또는 지표성분)의 함량을 ‘고형분 중 총 다당체 30 mg/g 이상’으로 제조하도록 정하고 있음 ○ 일부 원료성 제품에 저가의 기타원료(말토덱스트린, 전분 등)를 첨가하여 다당체 함량을 높인 가짜 알로에 겔 원료가 수입됨에 따라 관련 업계에서 이에 대한 규제를 요구하고 있으나 현재 설정된 총 다당체 규격만으로는 가짜 원료 방지에 한계가 있음 ○ 저가의 가짜 알로에 겔 제품 유통으로 인한 관련 업계를 보호하고 건전한 건강기능식품을 공급하기 위해 요오드 전분 반응 규격 마련이 필요함 			
	7.규제내용	○ 알로에 겔에 요오드 전분 반응 규격 추가 (요오드 전분 반응: 음성)			
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단 : 알로에 겔의 제조 및 수입업체 ○ 이해관계자 : 한국건강기능식품협회, 소비자단체 등 ○ 의견수렴방식 : 행정예고 시 의견수렴 			
	9.도입목표 및 기대효과	○ 알로에 겔의 규격을 강화함으로써 가짜 제품의 유통 및 판매를 사전에 방지하고 소비자가 안심하고 제품을 구매할 수 있는 환경 조성			
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용
		피규제자	147.79		147.79
		피규제자 이외 정성분석			
		주요내용			
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가	
	해당없음	해당없음	○		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설정 예외기준	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	147.79	0	19.51		
15.규제정비 계획	- -					

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제 1.~ 제 2. (생 략) 제 3. 개별 기준 및 규격 2. 기능성 원료 2-47 알로에 겔 1) (생 략) 2) 규격 (1) ~ (4) (생 략) <u><신 설></u> 3) (생 략) 4) 시험법 (1) ~ (4) (생 략) <u><신 설></u>	제 1.~ 제 2. (현행과 같음) 제 3. 개별 기준 및 규격 2. 기능성 원료 2-47 알로에 겔 1) (현행과 같음) 2) 규격 (1) ~ (4) (현행과 같음) (5) <u>요오드 전분 반응 : 음성</u> <u>(원료성 제품에 한함)</u> 3) (현행과 같음) 4) 시험법 (1) ~ (4) (현행과 같음) (5) <u>요오드 전분 반응 : 「식품</u> <u>첨가물의 기준 및 규격」</u> <u>제3. II. 4. 가. 변성전분 확</u> <u>인시험(1)에 따라 시험했을</u> <u>때 암청~적색으로 변하는</u> <u>경우 양성으로 판단한다. 다</u> <u>만, 원료의 특성상 상기 시</u> <u>험법대로 물에 현탁시켰을</u> <u>때 겔이 생성되어 시험이</u> <u>어려운 경우, 물 20 mL를</u> <u>추가하여 시험할 수 있다.</u>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 최근 건강기능식품 기능성 원료인 ‘알로에 겔’의 지표성분 규격에 적합하도록 지표성분을 함유하고 있는 저가의 기타원료가 혼합된 원료가 수입되고 있어 관련 업계에서 규제 요청(‘24.7, 민관협의체)
 - 지표성분인 ‘총 다당체 함량 30mg/g 이상’에 적합하도록 다당체가 다량 함유된 저가의 전분, 말토덱스트린 등 혼합 가능성 제기

 - 현행 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제조기준 및 규격에서는 저가의 기타원료를 함유한 가짜 원료를 확인할 수 있는 규격이 존재하지 않아 가짜 제품의 유통을 방지하는데 한계가 있음
 - 다당체 함량이 높아 가짜 원료를 제조하는데 사용할 수 있는 전분 및 말토덱스트린 등을 확인할 수 있는 규격 신설 필요
- * 총 다당체 규격(30 mg/g) + 요오드 전분 반응(음성)을 추가 설정
- 알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격이 신설될 경우 가짜 제품의 유통판매를 예방할 수 있어 건강기능식품의 신뢰도 향상 및 소비자가 안심하고 제품을 구매할 수 있는 환경 조성이 가능할 것으로 판단됨

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	알로에 겔의 규격에 요오드 전분 반응 규격 신설
	내용	알로에 겔에 총 다당체 함량이 높은 전분의 혼입을 막기 위한 요오드 전분 반응 규격을 신설(요오드 전분 반응: 음성) * 요오드 전분 반응 규격 부적합 시 「건강기능식품의 기준 및 규격」 위반으로 처리
규제대안2	대안명	알로에 겔 기준규격 현행 유지
	내용	현재 제조기준 및 규격에 설정된 총 다당체 함량으로 관리

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	요오드 전분 반응 규격 신설로 저가의 전분 등이 함유된 가짜 제품의 수입·제조·유통 판매 사전 예방	알로에 겔의 추가 규격 신설로 인한 검사 비용 추가 발생
규제대안2	별도의 규제사항이 발생하지 않음	현재 설정된 총 다당체 규격 외에 검사에 대한 의무가 없어, 저가의 가짜 제품의 유통·판매 가능

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
건강기능식품 수입판매업 및 건강기능식품제조업자	(일시) '24. 9. 30. 15:00 ~ 17:00 (장소) 건강기능식품협회(경기도 성남) (방법) 협의체 개최	알로에 겔에 전분 혼입을 막기 위한 규격 신설 요청	규격 신설(안) 마련 *요오드 전분 반응(음성)
건강기능식품 수입판매업 및 건강기능식품제조업자	행정예고를 통해 의견수렴 예정		
소비자 단체	행정예고를 통해 의견수렴 예정		

③ 대안의 선택 및 근거

- 알로에 겔에 지표성분인 총 다당체 규격을 맞추기 위해 말토덱스트린, 시클로덱스트린 등 저가의 전분류 원료를 섞어 가짜 제품을 유통·판매하는 사례가 발생한다는 문제가 제기되었으나, 현재 규격으로는 이를 확인할 기준규격이 없으며, 제외국*에서도 알로에 베라 제품의 품질관리를 위해 요오드 전분 반응 음성으로 관리하고 있으므로 국내에서도 규격을 추가하여 가짜 건강기능식품 제조를 방지하는 것은 필요한 규제로 판단됨
 - * 일본(건강·영양식품협회)에서 알로에 베라 제품의 자가 기준규격으로 요오드 전분 반응 음성으로 관리
- 현행 규정을 유지할 경우, 알로에 겔에 저가의 전분 등이 사용되었는지 여부를 확인할 수 없어 가짜제품으로부터 소비자 보호와 건전한 건강기능식품의 유통을 확보하기 어려움
- 따라서 '알로에 겔의 규격에 요오드 전분 반응 규격 추가(규제대안 1)'가 가짜제품의 유통·판매 방지에 있어 최적의 대안으로 판단됨

3. 규제목표

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 중 알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격을 설정하여, 알로에 겔의 품질유지 여부를 확인하고자 함
- 가짜 알로에 겔 제품 근절을 통해 소비자 기만행위를 방지하고 건강기능식품 시장의 신뢰성을 확보하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격을 신설함으로써 알로에 겔 제품에 대한 소비자의 신뢰도를 상승시킴과 동시에 가짜 건강기능 식품을 사전 예방할 수 있음
- 현재 규정에 설정되어 있는 총 다당체 규격으로는 말토덱스트린, 시클로덱스트린 등 저가의 전분류 함유 여부 확인 및 기능성 원료인 알로에 겔의 품질관리에 한계가 있어 건강기능식품을 신뢰하고 소비할 수 있는 환경조성에 기여할 수 없는 것으로 판단됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격 신설 건은 규제 준수를 위한 기술적 어려움은 없음

- 경쟁영향평가

알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격 신설 건은 종전사업자와 신규 사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 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

- 신설되는 요오드 전분 반응 규격의 적용 대상은 알로에 겔 원료 수입 및 생산업체로, 이를 생산하는 업체는 한국표준산업분류상 '식료품 제조업'에 해당함

* 알로에 겔 원료의 국내 생산업체는 1곳으로 대부분 수입하고 있음

- 또한, 국내 식료품 제조업체들은 대부분 중소기업으로 알로에 겔을 수입 또는 생산하는 업체들 역시 대부분 중소기업에 해당될 것으로 예상되므로 중소기업에게만 부담을 지우는 규제라고 할 수 없음

* 「중소기업기본법시행령」제3조(중소기업의 범위)의 별표1에 따르면, "식료품 제조업"은 평균매출액 1,000억원 이하인 경우 '중소기업'에 해당하며, 평균매출액 120억원 이하인 경우 '소기업'에 해당함. 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」제2조에 따라, '소상공인'은 평균 매출액 120억원 이하이면서 상시 근로자 수가 10명 미만인 경우에 해당함

- 국내 알로에 겔 원료성 제품을 수입업체 중 평균 매출액이 1,000억원이 넘는 업체는 3개 업체, 매출액이 1000억에 이하의 업체는 16개 업체 중 13개 업체로 81.3%가 중소기업에 해당됨

<수입식품판매업 중 알로에 겔 기능성 원료 수입의 매출규모별 현황>

구분	업체수(개소)	비율(%)	총매출액(천원)	비율(%)
1억원 미만	0	-	0	-
1~120억	5	31.25	33,096,532,000	3.69
120~1,000억	8	50.00	220,567,092,000	24.58
1,000억 이상	3	18.75	643,617,333,000	71.73
계	16	100.00	897,280,957,000	100.00

출처: 식품의약품안전처(2025), 2024년 식품제조가공업 수입 및 생산실적, 중소기업현황 정보시스템

- 규제 차등화 예비 분석결과 소기업과 중기업 모두 매출액 대비 규제비용이 작아 규제 차등화 적용이 불필요함

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
---------	------

② 규제 방식	기준설정																										
③ 예비분석모델	표본모델																										
판단 근거	2024년 생산실적 보고자료 및 중소기업현황정보시스템, 2024년 수입검사연보 자료를 활용하여 대상 업체 중 기업규모 구간별(소기업, 중기업) 표본을 확보하여 각 구간별 평균 매출액 대비 규제부담 비용의 비율을 조사																										
④ 대상 업종	국내 알로에 원료성 제품 수입업체																										
⑤ 예비분석내용	<p>▶ 소기업, 중기업, 대기업별로 표본을 확보하여 각 규모별 평균 매출액 대비 규제비용과 이로 인해 예상되는 애로사항 파악함</p> <p>- 평균 규제비용은 검사비용을 취급 품목당 35,000원/건이 소요되는 것으로 가정</p> <p>* 요오드 전분 반응 시험을 할 경우 추가로 35,000원이 발생(출처: 한국기능식품연구원)</p> <p>▶ 표본조사 결과, 매출액 대비 규제부담 비용의 비율이 과도한 기업규모집단에 대해서 규제 차등화 적용을 고려</p> <p>- 매출액 대비 규제부담 비용 비율이 20% 이상인 경우 현실적으로 규제준수가 불가능하므로 우선적으로 규제 차등화 적용</p> <p>- 매출액 대비 규제부담 비용 비율이 5% 이상~20% 미만인 경우에도 규제부담비용이 과도하므로 추가적인 의견수렴을 통해 규제 차등화 적용 여부 결정</p> <p>▶ 아래의 표와 같이 소기업, 중기업과 대기업 모두 매출액 대비 규제부담 비용이 작으므로 규제 차등화 적용이 배제되어도 될 것으로 판단됨</p> <p>- 매출액 대비 규제부담 비용 비율 분석 결과, 중소기업·소기업 모두 5% 미만으로 규제 차등화를 적용할 필요는 없음</p> <p style="text-align: center;"><평균 매출액 대비 규제 부담 비율></p> <table border="1" data-bbox="501 1794 1369 2063"> <thead> <tr> <th>기업 규모</th> <th>업체 NO</th> <th>품목수 (개)</th> <th>매출액 (원)</th> <th>평균 규제비용 (원)</th> <th>매출액 대비 규제 부담 비율(%)</th> <th>규제로 인한 애로사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">소기업 (5)</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>771,418,000</td> <td>35,000</td> <td>0.00454</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1</td> <td>6,257,001,000</td> <td>35,000</td> <td>0.00056</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>7,032,059,000</td> <td>35,000</td> <td>0.00050</td> <td>없음</td> </tr> </tbody> </table>	기업 규모	업체 NO	품목수 (개)	매출액 (원)	평균 규제비용 (원)	매출액 대비 규제 부담 비율(%)	규제로 인한 애로사항	소기업 (5)	1	1	771,418,000	35,000	0.00454	없음	2	1	6,257,001,000	35,000	0.00056	없음	3	1	7,032,059,000	35,000	0.00050	없음
기업 규모	업체 NO	품목수 (개)	매출액 (원)	평균 규제비용 (원)	매출액 대비 규제 부담 비율(%)	규제로 인한 애로사항																					
소기업 (5)	1	1	771,418,000	35,000	0.00454	없음																					
	2	1	6,257,001,000	35,000	0.00056	없음																					
	3	1	7,032,059,000	35,000	0.00050	없음																					

		4	1	8,670,774,000	35,000	0.00040	없음
		5	1	10,365,280,000	35,000	0.00034	없음
		평균 매출액대비 규제부담비율				0.00127	없음
	중기 전 (8)	1	2	12,257,759,000	70,000	0.00057	없음
		2	1	13,827,230,000	35,000	0.00025	없음
		3	1	18,842,810,000	35,000	0.00019	없음
		4	1	20,665,026,000	35,000	0.00017	없음
		5	2	22,748,386,000	70,000	0.00031	없음
		6	1	37,747,377,000	35,000	0.00009	없음
		7	1	40,791,051,000	35,000	0.00009	없음
		8	7	53,687,453,000	245,000	0.00046	없음
	평균 매출액대비 규제부담비율				0.00027	없음	
	대기 전 (3)	1	1	128,516,141,000	35,000	0.00003	없음
		2	2	209,007,220,000	70,000	0.00003	없음
		3	1	306,093,972,000	35,000	0.00001	없음
		평균 매출액대비 규제부담비율				0.00002	없음
* 규제비용은 품목당 시험검사비로 계산							
⑥	차등화적용 여부	차등화 적용 배제(x)					

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

- 본 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기때문에 진입제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」은 상위 법령에서 위임받아 우리나라 국민의 위생상의 위해를 방지하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함
- 또한, 해당 기준을 일몰로 폐지할 경우 국민 건강보호라는 본연의 목적을 달성할 수 없게 되어 일몰설정 대상이 아님

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 알로에 겔에 저가 전분 혼입 방지 및 품질 유지 확인을 위해 요오드 전분 반응 규격을 설정하는 것으로 구체적인 기준규격 설정이 필요한 사항임
유연한 분류 체계		동 규제는 알로에 겔에 저가 전분 혼입 방지 및 품질 유지 확인을 위해 총 요오드 전분 반응 규격을 설정하는 것으로 알로에 겔에만 적용할 수 있어, 본 규제에 유연한 분류 체계를 적용하는 것은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 알로에 겔에 저가 전분 혼입 방지 및 품질 유지 확인을 위해 요오드 전분 반응 규격을 알로에 겔에만 설정하는 것으로 네거티브 규제 적용 대상이 아님
사후 평가관리		동 규제는 알로에 겔의 제조 또는 수입 시 준수해야할 필수 사항을 규정하는 것으로 사후평가관리 대상에 해당하지 않음
규제 샌드박스		동 규제는 알로에 겔의 제조 또는 수입 시 준수해야할 필수 사항을 규정하는 것으로 건강기능식품의 안전에 의한 국민건강과 관련된 사항으로 규제샌드박스 대상에 해당하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- (일본) 건강·영양식품협회에서 알로에 베라 제품의 규격으로 요오드 전분 반응 음성을 설정하여 관리하고 있음

* 알로에 베라의 제품표준: 함량, 다당류 함량, 알로에 성분(SPG, SG), 알로인, 바바로인, 요오드 전분 반응

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
일본 (요오드 전분 반응: 나타나지 않음)	일치	

○ 타법사례

- 「식품의 기준 및 규격」에서 고춧가루에 위화물(전분, 겨 등)을 섞는 것을 방지하기 위해 고춧가루의 규격에 위화물(전분, 겨, 탄산염, 식염 등) 불검출 규격을 설정하고 있음(식약처 고시 제2005-46호, '05.8.3.)하고 있음

* 「식품의 기준 및 규격」 제5. 식품별 기준 및 규격 13. 조미식품 13-4 고춧가루 또는 실고추 5) 규격

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 알로에 겔의 규격에 요오드 전분 반응 규격 신설>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 147.79백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2025	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 알로에 겔의 규격에 요오드 전분 반응 규격 신설				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	147.79		147.79
	간접			
피규제 일반국민				

피규제자 이외 기업 · 소상공인			
피규제자 이외 일반 국민			
정부			
총 합계	147.79		147.79
기업순비용	147.79	연간균등순비용	19.51

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 본 규제는 알로에 겔에 요오드 전분 반응 규격을 설정하여 저가의 전분을 혼입하는 가짜 제품을 방지하고, 제품의 품질을 유지하여 건강기능식품 안전 향상 및 식품 사고를 사전에 예방하고자 하는 것으로 피규제자에게 추가 검사비용이 부담될 수 있으나, 검사비용이 35,000원 수준으로 피규제가 감당할 수 있는 수준의 규제라 판단됨

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 알로에 겔의 요오드 전분 반응의 기준 및 규격을 추가하는 것으로 기존의 인력을 통해 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에서 추가적으로 집행되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 알로에 겔 기준·규격 개정 관련 산업체 협의('24.9.30.)
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 개정안 행정예고('25.7.23.~)
 - 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 홍보 및 의견수렴

2. 향후 평가계획

- 개정 사항에 대한 지속적 영업자 홍보 교육 및 모니터링 실시

3. 규제 정비계획

해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 건강기능식품 알로에 겔에 저가의 전분을 섞는 사기행위 방지하고, 품질을 유지하여 해당 제품을 섭취하는 소비자를 보호하고, 건강기능식품 시장의 신뢰도를 제고할 수 있으므로 알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격 설정은 반드시 필요한 사항임

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2025	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 알로에 겔의 규격에 요오드 전분 반응 규격 신설

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	147.79		147.79
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		147.79		147.79
기업순비용		147.79	연간균등순비용	19.51

정성분석 내용 및 기타 참고사항

--

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 알로에 겔의 규격에 요오드 전분 반응 규격 신설>

① 피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)영향집단명	알로에겔 건강기능식품의 제조업체												
활동제목	요오드 전분 반응 분석												
비용항목	외부서비스												
비용	146,290,638												
일시적/반복적	반복적/연간균등												
산식	알로에 겔 원료성 제품 검사 대상 품목수 x 요오드 전분 반응 검사비용 X 연간 검사 횟수(46*35000*12)												
근거설명	<p><검사비용 산출></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 알로에 겔 규격(요오드 전분 반응)이 신설됨에 따라 알로에 겔 제품을 생산하는 업체는 사용되는 원료성 제품의 규격 준수 확인을 위해 요오드 전분 반응 추가 검사 비용 부담 (근거조문 : 건강기능식품에 관한 법률 제21조(자가품질검사 의무) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그가 제조하는 건강기능식품이 제14조에 따른 기준 및 규격에 맞는지 검사하고 그 기록을 보존하여야 한다.) ○ 국내 알로에 겔 제조업체는 업체별로 1개의 원료성 제품을 이용하여 제품을 제조하는 것으로 가정하여, 알로에 겔 제조업체수에 추가 검사비용을 곱하여 요오드 전분 반응 추가에 따라 소요되는 총비용을 산출하였음 ○ 최근 5년간의 알로에 겔 제조업체 현황(제조업체수) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>'20</th> <th>'21</th> <th>'22</th> <th>'23</th> <th>'24</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>제조업체수</td> <td>37</td> <td>45</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>52</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ※ 2020년~2024년 식품 등의 생산실적(식품의약품안전처, 2023년 8월~2025년 6월) ○ 규제 비용이 발생 가능한 업소 및 품목수 <ul style="list-style-type: none"> - (국내 제조업체) 52개 제조·가공 업소에서 1개의 원료성 제품을 제조에 사용하여 52개 품목으로 가정하였음 * '24년 피규제자수를 가정하여 산출 ※ 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 7] 자가품질 	구분	'20	'21	'22	'23	'24	제조업체수	37	45	50	45	52
구분	'20	'21	'22	'23	'24								
제조업체수	37	45	50	45	52								

질검사기준에 사용하는 원재료 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목을 검사하도록 정하고 있음

○ 검사 횟수 : 연 12회

- 알로에 겔 원료성 제품(원재료)는 1개월마다 1회 이상 검사
- * 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표7] 자가품질 검사기준 1.라.(3)(가)의 ‘원재료’에 해당하므로 1개월마다 1회 이상 검사를 해야 함.
- * 상기 규정에 해당 제품의 제조업소에서 자가품질검사 또는 공인검사기관에서 검사한 결과 적합한 시험성적서가 있는 경우 생략할 수 있으나, 제조업체에서 할 수 있는 최대 검사 횟수를 산정

○ 검사항목 및 비용

- 신설되는 요오드 전분 반응 시험에 검사비용은 35,000원이 소요되며, 공인시험검사기관 외에 제조업체에서 자가품질로 검사를 수행할 경우에도 이에 준하는 비용이 발생할 것으로 가정
- * 변성전분 내 확인시험(요오드 전분 반응)의 검사 비용은 평균 35,000원(24,000원, 32,000원, 34,000원, 48,000원) 발생(출처: 한국기능식품연구원, 2025.7.)

<공정개선 및 부적합 품목 폐기 비용발생에 대한 검토>

- 알로에 겔 제품에 말토덱스트린, 시클로덱스트린 등 저가의 전분류를 혼합하는 소비자 기만행위 등 사기를 방지하기 위해 요오드 전분 반응 규격을 설정하는 것으로 추가적인 공정 개선 비용 및 부적합 제품에 대한 폐기 비용이 추가적으로 발생한다고 보기 어려움
- 또한, 부칙 제3조(경과조치)제2호에 따라 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 제품은 유통기한까지 판매할 수 있도록하고 있어, 기존에 제조된 완제품이 부적합한 경우라도 종전의 규정에 적합한 경우 별도의 폐기 비용이 발생한다고 보기 어려움

(정량)영향집단명	알로에겔 건강기능식품의 수입업체		
활동제목	요오드 전분 반응 분석		
비용항목	외부서비스		
비용	연도	비용	비용(현재가치)
	2027	910,000	833,314
	2028	0	0
	2029	0	0
	2030	0	0
	2031	0	0
	2032	910,000	668,694
	2033	0	0
	2034	0	0
	2035	0	0
	2036	0	0
	합계	1,820,000	1,502,008
	일시적/반복적	반복적/비균등/비정률	
산식	검사대상 품목수 × 요오드 전분 반응 검사비용 × 검사횟수 (26*35000*1)		
근거설명	<p><검사비용 산출></p> <p>○ 건강기능식품(알로에 겔 원료성 제품)은 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별표 9]*, [별표 9]**, [별표 10]***에 따라 1등급 수입식품에 해당되기 때문에 정밀검사 실시가 요구됨</p> <p>[관계법령]</p> <p>* 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별표 9] 2. 다. 정밀검사 및 대상 정밀검사란 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함하며, 다음의 수입식품 등을 대상으로 한다.</p> <p>1) 별표 10에 따른 1등급 수입식품등</p> <p>** 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별표 9] 3. 다. 검체의 정밀검사방법 및 그 결과의 통보</p> <p>2) 1)에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정한 중점검사 항목, 위해성에 대한 정보가 있는 항목 또는 기준 및 규격이 신설되거나 강화된 항목만을 검사할 수 있다.</p> <p>*** 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별표 10] 1. 1등급 수입식품등 가.</p> <p>1) 최초로 수입된 수입식품등</p> <p>2) 최초로 수입되어 정밀검사를 받은 후 기준 및 규격이 신설 또는 강화된 수입식품등</p> <p>3) 최초로 수입되어 정밀검사를 받은 수 제4호 각 목에 따른 기간이 경과하였거나 동일사 동일수입식품등의 조건을 충족하지 않은 수입식품등</p>		

○ 수입되는 알로에 겔 품목 건수에 요오드 전분 반응 규격 추가에 따라 소요되는 검사 비용을 곱하여 총비용을 산출

○ 최근 5년간의 알로에 겔 수입업체 현황(업체 · 품목수)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	평균
수입 업체수	20	18	17	13	15	16.6
수입 품목수	26	29	27	21	25	25.6

※ 2020년~2024년 식약처 수입실적(식품의약품안전처, 2025년 6월)

○ 규제 비용이 발생 가능한 업소 및 품목수

- 최근 5년간(2020년~2024년) 수입은 평균 16.6개 업소에서 25.6개의 품목의 원료성 제품을 수입을 하였으며, 이를 반올림하여 26개 품목으로 산정

* 연도마다 수입되는 제품의 수가 다르므로, 최근 5년간 알로에 겔 원료성 제품을 수입한 업소와 품목수의 평균값으로 산정한 25.6 품목을 반올림하여 26개 품목으로 산정하고 매년 같은 수의 제품이 수입되는 것으로 가정하였음

○ 검사항목 및 비용

- 신설되는 요오드 전분 반응 시험에 검사비용은 35,000원이 소요되며, 공인시험검사기관 외에 제조업체에서 자가품질로 검사를 수행할 경우에도 이에 준하는 비용이 발생할 것으로 가정

* 변성전분 내 확인시험(요오드 전분 반응)의 검사 비용은 평균 35,000원(24,000원, 32,000원, 34,000원, 48,000원) 발생(출처: 한국기능식품연구원, 2025.6.)

※ 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 9] 수입식품등의 검사방법 3. 다.에서 기준·규격이 신설된 경우, 신설된 항목만 정밀검사할 수 있도록 정함

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

[별표 9] 수입식품등의 검사방법

3. 수입식품등의 검사방법

다. 검체의 정밀검사방법 및 그 결과의 통보

1) 지방식품의약품안전청장은 수입식품등의 기준 및 규격 적합여부에 대하여 정밀검사를 실시하여야 한다.

2) 1)에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정한 중점검사 항목, 위해성에 대한 정보가 있는 항목 또는 기준 및 규격이 신설되거나 강화된 항목만을 검사할 수 있다. 다만, 기준 및 규격이 신설되거나 강화된 항목을 검사하는 경우에는 농약, 동물

	용의약품 등에 관한 항목에 대하여 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 방법에 따라 검사할 수 있다.
	<p>○ 검사 횟수 : 1회</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기준·규격이 신설된 후 최초 수입건에 대해서만 정밀검사를 수행하며, 이후 수입건에 대해서는 서류검사 또는 무작위 표본검사가 진행됨 ※ 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 9] 수입식품 등의 검사방법 <p>○ 검사 주기 : 5년</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동일사 동일수입식품이 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입되는 경우, 분석 대상기간동안 발생하는 횟수를 감안하여 (1년차, 6년차) 횟수를 재가정 * 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 부칙 제3조(동일사 동일수입식품등의 조건 변경 등에 관한 경과조치) ※ 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 10] 4. 동일사 동일수입식품등

②피규제 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	일반 국민
활동제목	가짜 알로에 겔 제품 사전 예방 및 건강기능식품의 안전 및 신뢰성 향상, 안전한 먹거리 환경 조성
편익항목	건강기능식품 안전 및 국민안심 확보
일시적/반복적	반복적
근거설명	알로에 겔의 요오드 전분 반응 규격을 설정함으로써 가짜 제품의 발생을 사전에 방지함과 동시에 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합한 제품을 생산·유통하여 소비자들이 기능성과 안전성이 보장되는 제품을 섭취하게 됨으로써 소비자가 건강기능식품을 신뢰하고, 안전한 먹거리 환경을 조성해 궁극적으로 국민 건강 증진에 기여할 수 있을 것으로 기대됨. 다만, 이러한 편익은 객관적 통계자료 확보가 어려워 본 규제영향분석서에서는 정성 분석함.

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	영지버섯자실체 추출물의 기준·규격 삭제			
	2.규제조문	건강기능식품의 기준 및 규격 제3. 개별 기준 및 규격 2. 기능성 원료 2-48 영지버섯자실체 추출물			
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제14조 및 제15조			
	4.유형	강화	5.입법예고	2025.07.23~2025.09.22	
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ '15년 백수오 사건을 계기로 이미 인정된 기능성 원료에 대하여 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 검토하는 재평가 제도 도입('17~) ○ ' 24년 건강기능식품 재평가 결과, 영지버섯자실체 추출물의 기능성이 확인되지 않아, 건강기능식품의 신뢰성과 안전성을 확보하기 위한 조치가 필요함 			
	7.규제내용	○ 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 목록에서 영지버섯자실체 추출물 삭제			
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단: 건강기능식품제조업자, 수입판매업자 ○ 이해관계자: 한국건강기능식품협회, 소비자단체 등 			
	9.도입목표 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기능성이 나타나지 않는 영지버섯자실체 추출물을 기능성 원료 목록에서 삭제함으로써, 소비자에게 과학적 근거 기반의 신뢰할 수 있는 건강기능식품 제공 ○ 건강기능식품 재평가 체계의 실효성 강화 및 불필요한 원료의 시장 유통 차단 			
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용
		피규제자			
		피규제자 이외			
		정성분석			
	주요내용				
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가	
	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		해당

		관련된 규제				
		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	0	0	0		
15.규제정비 계획	- -					

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>제 1.~ 제 2. (생 략)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p><u>2-48 영지버섯자실체 추출물</u></p> <p>1) <u>제조기준</u></p> <p>(1) <u>원재료 : 영지버섯(Ganoderma lucidum 또는 Ganoderma tsugae) 자실체</u></p> <p>(2) <u>제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 열수로 추출한 후 여과·농축하여 제조하여야 함</u></p> <p>(3) <u>기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 베타글루칸을 10 mg/g 이상 함유하고 있어야 함</u></p> <p>2) <u>규격</u></p> <p>(1) <u>성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함</u></p> <p>(2) <u>베타글루칸 (기타원료에서 유래되는 베타글루칸을 구분하여 표시하여야 함)</u></p> <p>(가) <u>원료성 제품 : 표시량 이상</u></p> <p>(나) <u>최종제품 : 표시량의 80~120%</u></p> <p>(3) <u>대장균군 : 음성</u></p> <p>3) <u>최종제품의 요건</u></p> <p>(1) <u>기능성 내용 : 혈행 개선에 도</u></p>	<p>제 1.~ 제 2. (현행과 같음)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p><u>2-48 <삭 제></u></p>

현 행	개 정 안
<p><u>움을 줄 수 있음</u></p> <p><u>(2) 일일섭취량 : 베타글루칸으로</u> <u>서 24 ~ 42 mg</u></p> <p><u>4) 시험법</u></p> <p><u>(1) 정상 : 제 4. 2-7 정상시험법</u></p> <p><u>(2) 베타글루칸 : 제 4. 3-25 베타</u> <u>타글루칸</u></p> <p><u>(3) 대장균군 : [별표 4] 참조</u></p>	

I. 규제 의 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

○ 영지버섯자실체 추출물 등 8종의 재평가를 실시하고, 그 결과에 따라 섭취 시 주의사항 및 규격 개정 필요 사항 등을 우리 처 홈페이지에 공개하였으며, 관련 고시 개정 등 후속조치 필요한 상황임

* 기능성 원료 8종(영지버섯자실체 추출물, 대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 달맞이꽃종자 추출물, 레시틴, 가르시니아캄보지아 추출물, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백)

※ 출처 : 건강기능식품 재평가 보고서(식품의약품안전처, ' 24.12.)

○ 건강기능식품 재평가 결과, 사람을 대상으로 한 시험에서 영지버섯 자실체 추출물의 기능성(혈행 개선)이 확인되지 않아 관련 규정*에 따라 기능성 원료에서 삭제할 것을 제안하였음

* 관련 규정: 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 [별표1]

3. 종합평가 다. 취소 3) '모든 기능성 내용이 인정되지 아니하는 경우'

※ 이소플라본 등 7종의 기능성 원료는 제조기준·규격 및 요건 개정 예정

• 영지버섯자실체 추출물의 기능성

- (인정되지 않음) 혈행 개선을 확인할 수 있는 직접적 지표인 혈소판 응집 또는 혈액응고의 저해가 대조군 없이 수행된 시험에서만 확인되므로, (반)건강한 성인을 대상으로 수행한 시험에서 대조군 대비 유의적인 변화를 확인할 수 있는 자료(인체적용시험)가 필요하나, 이를 확보할 수 없음

* 출처 : 건강기능식품 재평가 보고서(식품의약품안전처, ' 24.12.)

- 아울러, 제외국(미국, 유럽, 캐나다 등)에서도 영지버섯자실체 분말의 안전성에 대해서는 인정*되고 있으나, '혈행 개선' 기능성에 대해 인정된 사례가 없으며, 유사 제품의 리뷰 문헌**에서도 항종양, 항당뇨 등 다양한 약리활성 가능성은 시사되나 효과는 미미하거나 부족하여 약리학적 효과를 단정할 수 없다고 나타남

* 미국(GRAS), 캐나다(NHPs), EU(Novel Food), 호주(ARTG)

** Zhou S., Gao Y. & Chan E. Clinical trials for medicinal mushrooms: experience with *Ganoderma lucidum* (W. Curt.: Fr.) Lloyd (Lingzhi mushroom). International Journal of Medicinal Mushrooms. 7, 111-118 (2005)

- 또한, 영지버섯자실체 추출물은 수출용으로만 생산되고 있어, 국내 건강기능식품 산업에는 별다른 영향을 미치지 않을 것으로 예상됨. 오히려 기능성이 입증되지 않은 원료를 계속 유지할 경우 소비자의 불신을 초래해 건강기능식품 전체에 대한 소비자의 신뢰도를 저하시킬 우려가 있음

- 따라서, 건강기능식품의 기능성 원료 목록에서 영지버섯자실체 추출물을 삭제하는 것은 안전하고 우수한 건강기능식품을 공급하고 소비자의 신뢰도 향상을 위한 필수적 조치임

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	「건강기능식품의 기준 및 규격」 기능성 원료 현행 유지
	내용	「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 목록 중 영지버섯

		자실체 추출물 유지
규제대안1	대안명	「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 중 영지버섯자실체 추출물 삭제
	내용	기능성 원료 목록 중 영지버섯자실체 추출물 삭제
규제대안2	대안명	
	내용	

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	· 별도의 규제사항이 발생하지 않음	· 과학적 근거가 나타나지 않은 기능성 원료를 사용한 건강기능식품을 섭취하여 소비자의 신뢰도 저하 · 소비자 안전한 먹거리 환경 조성 불가
규제대안1	· 최신 수준에서 과학적으로 기능성이 확인된 건강기능식품을 공급하여 건강기능식품에 대한 소비자 신뢰도 향상 · 소비자가 안심하고 제품을 구매할 수 있는 소비 환경 조성 가능	· 영지버섯자실체 추출물의 사용불가로 인한 피규제 대상자의 규제에 대한 반발 발생 가능성
규제대안2		

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
건강기능식품 제조업자 등	- 재평가 실시 원료 공고('23.8.30) - 재평가 수행('24.2.8.~9.30.) - 재평가 결과 초안 열람 ('24.11.15.~12.5.) - 재평가 결과 식약처 홈페이지 공개 및 보도자료 배포('25.1.7.) - 행정예고 중 의견수렴('25.7. 예정)	-	- 건강기능식품 심 의 위 원 회 심의 ('24.12.19.)
소비자단체	- 식약처 홈페이지 공개 및 보도 자료 배포('25.1.7.) - 행정예고 중 의견수렴('25.7. 예정)	-	특이사항 없음
관련 부처	- 식약처 홈페이지 공개 및 보도 자료 배포('25.1.7.) - 행정예고 중 의견수렴('25.7. 예정)	-	특이사항 없음

③ 대안의 선택 및 근거

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 식약처장은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 고시한 사항을 재평가하고 그 결과에 따라 고시한 사항을 변경 또는 취소할 수 있는 것으로 정하고 있음
- '24년 기능성 원료 재평가 결과, 영지버섯자실체 추출물의 기능성 내용이 확인되지 않아 기능성 원료에서 삭제하는 것으로 결과가 도출됨
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 목록에서 영지버섯자실체 추출물을 삭제하는 것은 최신의 과학 수준에서 기능성이 확인된 건강기능식품을 공급한다는 측면에서 필요한 것으로 판단됨
- 현행 기능성 원료 목록을 유지할 경우, 기능성이 없는 제품이 유통될 우려가 있고, 국내 건강기능식품 전체에 대한 소비자의 신뢰도가 저하될 수 있으며 소비자가 안심하고 제품을 구매할 수 있는 환경 조성이 불가함
- 따라서 '기능성 원료 목록 중 영지버섯자실체 추출물의 삭제(규제 대안 1)'가 건강기능식품의 신뢰도 확보를 위한 최적의 대안으로 판단됨

3. 규제목표

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 목록 중 기능성이 인정되지 않은 영지버섯자실체 추출물을 삭제함으로써 영지버섯자실체 추출물을 사용한 제품의 유통·판매 차단 및 건강기능식품에 대한 신뢰도 강화
 - 소비자가 안심하고 건강기능식품을 구매할 수 있는 환경 조성

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 영지버섯자실체 추출물을 기능성 원료 목록에서 삭제함으로써 안전하고 신뢰할 수 있는 건강기능식품을 국민에게 공급하기 위한 중요한 규제 강화임
- 다만, 영지버섯자실체 추출물 제품은 국내 생산실적이 없으므로 기능성 원료 삭제에 대한 별도의 비용은 발생하지 않을 것으로 예상되고, 건강기능식품을 신뢰하고 소비할 수 있는 환경조성을 위해서는 과학적으로 기능성이 확인된 원료의 관리가 필요하므로 영지버섯자실체 추출물을 기능성 원료 목록에서 삭제가 필요함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당사항 없음

- 경쟁영향평가

해당사항 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

- 본 규제의 적용대상은 영지버섯자실체 추출물로, 이를 생산하는 업체는 한국표준산업분류상 ‘식료품 제조업’에 해당함
- 영지버섯자실체 추출물 제품의 제조업체는 1곳으로 평균매출액 1,000억원 이하*인 중소기업에 해당하므로 중소기업에게만 특히 부담을 지우는 규제라고 할 수 없음
- * 「중소기업기본법시행령」 제3조(중소기업의 범위)의 별표1에 따르면, “농업, 임업 및 어업” 과 “식료품 제조업” 은 평균매출액 1,000억원 이하인 경우 ‘중소기업’ 에 해당하며, 평균매출액 120억원 이하인 경우 ‘소기업’ 에 해당함. 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따라, ‘소상공인’ 은 평균 매출액 120억원 이하이면서 상시 근로자 수가 10명 미만인 경우에 해당함
- 규제 차등화 예비 분석결과 매출액 대비 규제비용이 작아 규제 차등화 적용이 불필요함

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	제조조
② 규제 방식	제조기준 설정정
③ 예비분석모델	표본모델
	판단 근거
	2024년 생산실적 보고자료 및 중소기업현황정보시스템을 활용하여 대상 업체의 매출액 대비 규제부담 비용의 비율을 조사
④ 대상 업종	영지버섯자실체 추출물을 원료로 사용한 건강기능식품 제조업체
⑤ 예비분석내용	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 영지버섯자실체 매출액 대비 규제비용과 이로 인해 예상되는 애로사항 파악함 - 영지버섯자실체 추출물 포함 제품을 생산하는 업체(1곳)에서 예상되는 연간 규제비용은 없음 <p>* '24년 식품등의 생산실적: 국내매출액 0원, 수출액 2,989\$</p>

	<p>** 대상업체 2024년 매출액 454억(중소기업현황정보시스템)</p> <p>▶ 규제대상 업체는 모두 중소기업에 해당하고, 규제부담 비용이 발생하지 않으므로 규제 차등화를 적용할 필요는 없음</p>
<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<p>차등화 적용배제(X)</p>

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

- 본 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기 때문에 진입제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」은 상위 법령에서 위임받아 우리나라 국민의 위생상의 위해를 방지하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당사항 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 전체 기능성 원료 중 영지버섯자실체 추출물만을 삭제하는 것으로 포괄적 개념 정의를 적용하는 것은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 전체 기능성 원료 중 영지버섯자실체 추출물에만 적용되는 것으로 유연한 분류 체계를 적용하는 것은 적절하지 않음
네거티브 리스트		본 규제는 기능성 원료에서 영지버섯자실체 추출물을 삭제하는 것으로 네거티브 리스트 적용 대상이 아님
사후 평가관리		본 규제는 기능성 원료로 영지버섯자실체 추출물을 사용한 품목에 대한 규정으로 사후평가 관리 대상에 해당하지 않음
규제 샌드박스		본 규제는 식품안전에 의한 국민 건강과 관련된 사항으로 규제샌드박스 대상에 해당하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

제외국(미국, 유럽, 캐나다 등)에서도 영지버섯자실체 분말의 안전성에 대해서는 인정되고 있으나, '혈행 개선' 기능성에 대해 인정된 사례는 없음

* 미국(GRAS), 캐나다(NHPs), EU(Novel Food), 호주(ARTG)

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
NHPs, Novel Food, ARTC 등	일치	

○ 타법사례

기능성(유효성)이 인정되지 않아 개별 품목을 삭제한 사례는 확인하기 어려우나, 재평가 결과에 따라 원료를 삭제하는 등의 후속 조치에 대한 규정은 의약품 등을 대상으로 한 재평가 규정에서도 설정하여 관리하고 있음

* 유사 규정 : 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」, 「동물용의약품 및 동물용 의료기기 재평가 실시에 관한 기준」, 「수산용 동물용의약품 재평가 실시에 관한 기준」

<예시: 의약품 재평가 실시에 관한 기준>

제10조(후속조치) ① 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자는 제6조제1항 단서 및 제9조의 재평가 결과에 따라 다음 각 호와 같이 필요한 조치를 취하여야 한다.

1. 유용성이 인정되는 것으로서 허가사항의 변경이 필요한 품목(하단 생략)
2. 재평가 기간 중에 취소 또는 취하되지 아니한 품목으로서 **유용성이 인정되지 아니한 품목**

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조 및 제88조부터 제90조까지의 규정에 따라 **회수·폐기 등의 절차를 진행**하여야 한다.

[별표1] 평가방법 및 판정기준

2. 종합평가

다음 사항을 종합하여 의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준인 유용성에 대하여 평가한다.

가. 유용성이 인정되는 것 (하단 생략)

나. **유용성이 인정되지 아니한 것**

1) **유효성이 인정되지 아니한 것**

2) 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 크거나, 유용성이 월등한 대체의약품이 개발되어 계속 사용할 필요성이 있다고 인정되지 아니하는 것 (하단 생략)

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 중 영지버섯자실체 추출물 삭제>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

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

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 해당 원료가 재평가 대상임을 이미 식약처 홈페이지에 공고('23.8.) 하였고, 재평가 보고서 초안 열람, 영업자 간담회 및 결과 공시 ('25.1.)를 통하여 변경사항이 이미 공개되었으며 기능성 원료에서 영지 버섯자실체 추출물 삭제에 대한 업계의 의견은 없었음
- 영지버섯자실체 추출물의 최근 3년간 국내 판매실적은 없고, 전량 수출하고 있으므로, 원료 삭제에 대한 규제제비용은 발생하지 않아 규제 적용에는 무리가 없을 것으로 판단됨
- * 「건강기능식품에 관한 법률」제14조제4항에 따라 수출을 목적으로 하는 경우 수입자가 요구하는 기준·규격을 따를 수 있어 수출제품에는 영향이 없음

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 실시 원료 공고('23.8.30.)
- 건강기능식품 수시 재평가 사업 실시('24.2.8.~9.30.)
- 건강기능식품 재평가 보고서 초안 열람 및 업체 의견 수렴('24.11.15.~12.5.)
- 재평가 결과 심의('24.12.19.)
- 2024년 건강기능식품 재평가 결과 공시 및 보도자료 배포('25.1.7.)
- 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 산업체, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 의견수렴('25.7. 예정)

2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 및 모니터링 실시

3. 규제 정비계획

해당사항 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 본 규제의 목적은 건강기능식품 재평가 결과에 따라, 가능성이 확인되지 않은 '영지버섯자실체 추출물'을 건강기능식품의 기능성 원료에서 삭제하는 것으로 최신의 과학 수준에서 가능성이 확인된 건강기능식품을 공급한다는 관리 측면에서 필수적임
- 기능성 원료 삭제는 규제에 해당하나 국내에서 판매되는 건강기능식품 중 해당 원료를 사용한 품목은 없어 규제비용이 발생하지 않음
- 따라서, 소비자의 신뢰와 식품안전 향상을 위해 가능성이 인정되지 않은 영지버섯자실체 추출물은 기능성 원료에서 삭제하는 것이 타당함

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2024	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 중 영지버섯자실체 추출물 삭제

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

정성분석 내용 및 기타 참고사항

--

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기능성 원료 중 영지버섯자실체 추출물 삭제>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	영지버섯자실체 추출물 사용 제품 제조업체																				
활동제목	기능성 원료에서 영지버섯자실체 추출물 삭제																				
비용항목	원재료																				
비용	0																				
일시적/반복적	일시적																				
산식	제품 판매수익 - 생산비용(0-0)																				
근거설명	<p><input type="checkbox"/> 기능성 내용 불인정에 따른 기능성 원료 삭제 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 3년간 식품등의 생산실적에서 확인한 영지버섯자실체 추출물 품목 유형의 업체수와 제품수 및 매출액은 아래와 같으며, 특히 해당 품목 제품품의 국내 매출액은 0원으로 나타남 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>년도</th> <th>업체수</th> <th>제품수</th> <th>국내매출액(원)</th> <th>수출액(\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2022년</td> <td>1</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>4,844</td> </tr> <tr> <td>2023년</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>-</td> <td>5419</td> </tr> <tr> <td>2024년</td> <td>1</td> <td>14</td> <td>-</td> <td>2,989</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기능성 원료에서 영지버섯자실체 추출물 삭제 시 국내 판매가 금지되나, 해당 제품이 국내 판매용으로 생산되지 않기 때문에 규제의 강화에도 불구하고 별도의 비용은 발생하지 않음 ○ '24년 재평가 보고서 열람 기간('24.11.15~12.5)에 해당 내용을 관련 업체에 안내하였으나, 별도의 의견 제출은 없었음 ○ 이미 제조·수입한 제품을 소진할 수 있도록 충분한 유예기간을 부여하고 있으므로 별도의 폐기 비용은 발생하지 않음 	년도	업체수	제품수	국내매출액(원)	수출액(\$)	2022년	1	15	-	4,844	2023년	1	10	-	5419	2024년	1	14	-	2,989
년도	업체수	제품수	국내매출액(원)	수출액(\$)																	
2022년	1	15	-	4,844																	
2023년	1	10	-	5419																	
2024년	1	14	-	2,989																	

②피규제 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	일반 국민
활동제목	최신 과학에 근거한 기능성 원료의 관리 강화
편익항목	최신 과학에 근거한 기능성 원료의 관리 강화로 건강기능식품에 대한 신뢰도 제고
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 영지버섯자실체 추출물을 사용한 건강기능식품 제품 생산 및 유통을 차단함으로써, 최신의 과학수준에서 평가하였을 때, 기능성이 인정된 우수한 건강기능식품을 소비자에게 제공함으로써, 국민이 안심하고 섭취할 수 있는 환경을 조성하여, 국내 건강기능식품 전체에 대한 신뢰도를 향상시킬 것으로 기대됨