

식품의약품안전처 공고 제2025-435호

**건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고**

2025. 10. 17.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2025-435호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2025-11호, 2025.3.5.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 10월 17일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

건강기능식품을 섭취한 후 발생한 급성 간염 이상사례가 기능성 원료인 가르시니아캄보지아 추출물과 인과관계 가능성이 높은 것으로 심의됨에 따라 소비자에게 안전정보를 제공하여 이상사례 발생을 예방하고자 함

2. 주요 내용

가. 가르시니아캄보지아 추출물 섭취 시 주의사항 개정(안 제 3. 2. 2-25 3))

- 1) 건강기능식품 섭취 후 발생한 급성 간염 이상사례가 기능성 원료인 가르시니아캄보지아 추출물 섭취와 인과관계 가능성이 높은 것으로 심의되었으며,

- 2) 알코올과의 병용섭취 시 간 독성의 발생 가능성을 배제할 수 없다는 전문가 의견이 있었음
- 3) 섭취 시 주의사항에 ‘드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것’ 신설로 소비자에게 안전정보를 제공하여 이상사례 발생을 예방하고자 함

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 12월 16일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2439, (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 제2025- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2025-11호, 2025.3.5.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2025년 10월 17일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 2. 2-25 3) (3)에 (마)를 다음과 같이 신설한다.

(마) 드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2027년 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 ~ 1-28 (생 략)	1-1 ~ 1-28 (현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 ~ 2-24 (생 략)	2-1 ~ 2-24 (현행과 같음)
2-25 가르시니아카모지아 추출물	2-25 가르시니아카모지아 추출물
1) ~ 2) 규격 (생 략)	1) ~ 2) 규격 (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) ~ (2) (생 략)	(1) ~ (2) (현행과 같음)
(3) 섭취 시 주의사항	(3) 섭취 시 주의사항
(가) ~ (라) (생 략)	(가) ~ (라) (현행과 같음)
<신 설>	(마) <u>드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것</u>
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-26 ~ 2-69 (생 략)	2-26 ~ 2-69 (현행과 같음)
제 4.~ 제 5. (생 략)	제 4.~ 제 5. (현행과 같음)