

# 건강기능식품의 기준 및 규격

<목 차>

## 1. 가르시니아캄보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정

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

2025. 10. 14. 작성

정책책임자직위

박종석 (서명)

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	가르시니아캄보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정			
	2.규제조문	건강기능식품의 기준 및 규격 제3. 개별 기준 및 규격			
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제14조 및 제15조			
	4.유형	강화	5.입법예고	2025.10.17~2025.12.17	
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 가르시니아캄보지아 추출물 건강기능식품을 섭취하고, 간 기능과 관련된 이상사례가 지속적으로 발생하고 있음</li> <li>○ 특히, 간에 대한 위험 발생 가능성을 알리고, 섭취 시 위험요인(알코올)에 대한 주의를 전달할 필요성이 있음</li> </ul>			
	7.규제내용	○ 소비자에게 건강기능식품에 대한 안전정보를 제공하기 위하여 가르시니아캄보지아 추출물의 섭취 시 주의사항을 개정			
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피규제집단 : 가르시니아캄보지아 추출물의 제조 및 수입업체</li> <li>○ 이해관계자 : 관련업체, 소비자단체 등</li> <li>○ 의견수렴방식 : 행정예고 시 의견수렴</li> </ul>			
	9.도입목표 및 기대효과	○ 가르시니아캄보지아 추출물의 섭취 시 주의사항을 제품에 표시함으로써 소비자에게 제품에 대한 안전정보를 제공하여 이상사례 발생 가능성을 줄이고 안전하고 신뢰성 있는 건강기능식품 제조를 통해 국민 건강 보호라는 정책목표 달성			
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용
		피규제자	2,190.55		2,190.55
		피규제자 이외			
		정성분석			
	주요내용				
11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
	해당없음	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	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
	세부기준	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	2,190.55	0	289.30
15.규제정비 계획	-			

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
제 1. ~ 제 2. (생 략)	제 1. ~ 제 2. (현행과 같음)
제 3. 개별 기준 및 규격	제 3. 개별 기준 및 규격
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 ~ 2-24 (생 략)	2-1 ~ 2-24 (현행과 같음)
2-25 가르시니아카모보지아 추출물	2-25 가르시니아카모보지아 추출물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) ~ (2)	(1) ~ (2)
(3) 섭취 시 주의사항	(3) 섭취 시 주의사항
(가) ~ (라) (생 략)	(가) ~ (라) (현행과 같음)
<신 설>	(마) 드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것
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)

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 최근, 가르시니아카모보지아 추출물 건강기능식품을 섭취하고 2건의 급성 간염 이상사례가 발생하였고, 이를 심의한 건강기능식품심의 위원회에서 인과관계 가능성이 높은 5등급으로 판정하였음('25.9.16.)
  - '17년부터 건강기능식품과 이상사례의 인과성을 평가하여 왔으나, 5등급\*으로 심의된 사례가 처음 발생하여 소비자 안전 확보를 위해 '간 독성 발생 가능성'에 대한 추가 정보 제공 필요
  - \* 인과관계 등급은 1에서 5등급으로 평가하며, 5등급은 인과관계의 가능성이 매우 높은 수준이고, 증상이 심각, 유사 이상사례 신고 이력이 다수
- 가르시니아카모보지아 추출물로 인한 간 독성 이상사례의 빈도는 낮은 편이나 이상사례 심각도를 고려하여 소비자 안전을 위한 주의사항 설정이 필요함
  - 최근 호주와 캐나다는 가르시니아 제품에 간 손상 위험성 관련 경고 문구\*를 추가하였음
  - \* (캐나다) 간 질환자·의약품 복용자는 복용전 전문가와 상담할 것, 눈·피부의 황달, 짙은 소변, 구역질, 구토, 위통 등 발생 시 섭취 중단 후 전문가와 상담할 것 / (호주) 매우 드물게 간에 해를 끼칠 수 있음. 피부 또는 눈의 황변, 피로, 메스꺼움, 식욕부진, 복통, 짙은 소변, 가려움증 등의 증상이 나타나면 복용을 중단하고 의사와 상담할 것

### <주요 국가별 관리현황>

구분	EU	호주	캐나다
기관	EFSA (유럽식품안전청)	TGA (의약품관리청)	Health Canada (연방보건부)
조치일	'23.7.5	'25.3.1.	'25.9.19
조치내용	업계, 관계기관 등 안전성 관련 데이터 제출 요청	가르시니아 섭취시 주의사항 추가	가르시니아 섭취시 주의사항 추가
조치수준	안전성 평가 중	섭취정보 강화	섭취정보 강화

- 또한, 간 기능 관련 이상사례 심의(건강기능식품심의위원회)에서 알코올과 병용 섭취 시의 위험 가능성에 대해 논의 되었음
  - '음주와의 병용 섭취 시 간 독성의 발생 가능성을 배제할 수 없다.'는 전문가 의견에 따라 안전관리 강화 차원에서 주의사항 추가 필요

### < 섭취 시 주의사항 신설 >

#### • 가르시니아카모보지아 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) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 **기존**
- (마) 드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것 **신설**

### < 국내 이상사례 현황 >

#### ① 이상사례 신고 건수('06.1.~'25.8.)

구분	계(건)	'20	'21	'22	'23	'24	'25.8
가르시니아	656	476	22	28	40	43	47

#### ② 이상사례 증상('06.1.~'25.8.)

계(건)	위장관	피부	간	신장/ 비뇨기	뇌신경/ 정신관련	심혈관/ 호흡기	대사성 장애	기타
	소화불량 등	가려움증 등	간염 등	배뇨곤란 등	두통 등	가슴답답 등	갈증 등	
1,427*	559	221	30	63	172	107	66	209

\* 증상이 2개 이상인 경우가 있어 신고 건수(656건)와는 상이함

※ 식품안전정보원 건강기능식품 이상사례 신고센터로 접수된 이상사례 신고 현황

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	가르시니아카모보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 현행 유지
	내용	가르시니아카모보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 현행 유지
규제대안1	대안명	가르시니아카모보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정
	내용	- 섭취 시 주의사항에 ' 드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것' 추가
규제대안2	대안명	
	내용	

#### o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품의 표시사항을 변경하지 않아도 되어 동판 수정 비용 등 발생하지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 소비자가 새로운 과학적 사실에 근거하여 판단된 기능성 원료의 섭취 시 주의사항을 제공받지 못해, 해당 제품 섭취를 통한 위해사고 등이 발생될 우려가 있음</li> </ul>
규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 소비자에게 안전성 정보 제공으로 건강상태를 고려한 제품 선택 가능</li> <li>○ 소비자가 제품의 섭취 주의사항을 보고 제품을 선택하고 올바르게 섭취함으로써 제품 섭취로 발생할 수 있는 부작용 등을 미연에 방지하여 발생 가능한 의료비용 등 절감</li> <li>○ 안전성이 확보된 제품을 섭취하여 유해물질에 따른 질병 발생을 사전 차단하여 개인의 의료비 및 사회적 비용 절감</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 섭취 시 주의사항 개정으로 제조업체에서 인쇄 등 표시사항 변경 등 추가비용 발생</li> </ul>
규제대안2		

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
건강기능식품 제조업자 등	- 이상사례 해당 제품 회수 및 섭취 시 주의사항 개정 관련 보도자료 배포('25.9.23.) - 행정예고 중 의견수렴('25.10. 예정)	-	특이사항 없음
소비자단체	- 이상사례 해당 제품 회수 및 섭취 시 주의사항 개정 관련 보도자료 배포('25.9.23.) - 행정예고 중 의견수렴('25.10. 예정)	-	특이사항 없음
관련 부처	- 이상사례 해당 제품 회수 및 섭취 시 주의사항 개정 관련 보도자료 배포('25.9.23.) - 행정예고 중 의견수렴('25.10. 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 섭취 시 주의사항 등을 정하고 있음
- 가르시니아카모보지아 추출물 제품 섭취로 발생한 간 기능 관련 이상사례에 대해 인과관계 가능성이 높은 것으로 심의되었고, 알코올 병용 섭취 시 간 독성 발생 가능성을 배제할 수 없다는 의견이 제기되어 섭취 시 주의사항을 추가하여 선제적으로 소비자 안전을 강화하고자 함

\* 건강기능식품심의위원회(이상사례평가분과, '25.9.16.) 결과, '제품과 이상사례 간의 인과관계 가능성이 매우 높은 5등급으로 평가'

### 3. 규제목표

- 기능성 원료 가르시니아캄보지아 추출물의 섭취 시 주의사항을 추가하여 올바른 섭취기준을 제공함으로써 소비자에게 안전하고 우수한 건강기능식품을 제공하고자 함

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 기능성 원료 가르시니아캄보지아 추출물의 섭취 시 주의사항을 추가하는 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 가르시니아카보지아 추출물 건강기능식품 제조업체와 수입업체로 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
- 본 개정으로 인해 대상 건강기능식품의 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, 이번 개정 사항으로 업체의 부담은 매우 미비할 것으로 판단됨

- 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	가르시니아카보지아 추출물 제품 제조업체					
	▶ 업체별 매출액 대비 규제비용과 이로 인해 예상되는 애로사항을 조사 ▶ 규제대상 기업은 대부분 중소기업에 해당하고, 업체별 생산액 대비 규제부담 비용이 적으므로 규제 차등화 적용이 배제되어도 될 것으로 판단됨					
기업 규모	업체 No.	품목 수 (개)	매출액 (원)	평균 규제 비용 (원)	매출액 대비 규제부담 비율 (%)	규제로 인한 애로사항
소기업 (10)	1	12	13,439,714,000	17,439,600	0.1298	없음
	2	12	11,191,473,000	17,439,600	0.1558	없음
	3	7	10,930,619,000	10,173,100	0.0931	없음
	4	9	10,652,232,000	13,079,700	0.1228	없음
	5	12	10,602,504,000	17,439,600	0.1645	없음
	6	15	9,655,132,000	21,799,500	0.2258	없음
	7	12	9,358,926,000	17,439,600	0.1863	없음
	8	6	8,383,129,000	8,719,800	0.1040	없음
	9	13	6,853,593,000	18,892,900	0.2757	없음
	10	8	5,999,365,000	11,626,400	0.1938	없음
평균 매출액대비 규제부담 비율					<b>0.1652</b>	없음
중기업 (10)	1	10	115,096,069,000	14,533,000	0.0126	없음
	2	22	98,385,608,000	31,972,600	0.0325	없음
	3	120	92,877,172,000	174,396,000	0.1878	없음
	4	38	92,877,172,000	55,225,400	0.0595	없음
	5	5	65,500,847,000	7,266,500	0.0111	없음
	6	46	53,969,363,000	66,851,800	0.1239	없음
	7	25	53,687,453,000	36,332,500	0.0677	없음
	8	28	38,950,192,000	40,692,400	0.1045	없음
	9	66	37,082,687,000	95,917,800	0.2587	없음
	10	76	37,082,687,000	110,450,800	0.2979	없음
평균 매출액대비 규제부담 비율					<b>0.1156</b>	없음
중견 기업 (2)	1	2	1,105,194,830,000	2,906,600	0.0003	없음
	2	25	334,120,421,000	36,332,500	0.0109	없음
평균 매출액대비 규제부담 비율					<b>0.0056</b>	없음
* 규제비용은 품목당 평균 인쇄비용(동판, 포장지 교체 단가)(1,453,300원) 적용 ※ 출처 : 중소기업현황 기업정보(중소기업벤처부), <a href="https://sminfo.mss.go.kr/">https://sminfo.mss.go.kr/</a> , 2025.10. 1) 매출액(원): 해당 업체의 2024년 건강기능식품 매출액 ※ 출처: 2024 생산실적통계 식약처(통합식품안전정보망), 2025.6. * 건강기능식품 이외의 식품 등의 매출액은 제외 2) 품목수: 해당 업체의 섭취 시 주의사항 및 일일섭취량 변경에 따른 표시 교체 대상 품목(2024 식품등의 생산실적, 식약처, 2025.5.29.) 3) 평균 규제 비용(천원): 생산 품목 수 × 평균 제품표시 교체 단가 ※ 품목 당 제품표시 평균 교체 비용(동판 및 포장지 교체 단가) : 145.33 만원 가. 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용 발생 내역 조사(25.8.1~12, (사)한국건강기능식품협회) ① A업체 : 20만원/품목 (라벨 수정 등 : 20만원) ② B업체 : 165만원/품목 (동판 : 30만원, 디자인 : 135만원) ③ C업체 : 251만원/품목 (동판 : 66만원, 디자인 : 185만원) 나. 업체별로 사용하는 동판 및 포장지가 상이함에 따라 교체 시 발생하는 인쇄비용 평균 단가 산정 4) 생산액 대비 규제부담 비율(%) : 평균 생산액 대비 평균 규제비용의 비율 <예시: 평균 매출액 대비 규제부담비율>						

⑥ 차등화적용 여부	차등화 적용 배제(X)
---------------	--------------

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당없음

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 본 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되며 사업자 간 차별성은 없으므로 진입제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

해당없음

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」은 상위 법령에서 위임받아 우리나라 국민의 위생상 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 가르시니아카보지아 추출물의 기준·규격을 정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용 대상이 아님
유연한 분류 체계		동 규제는 가르시니아카보지아 추출물의 규격을 설정하는 것으로 유연한 분류 체계를 적용하는 것은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 가르시니아카보지아 추출물의 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 건강기능식품심의위원회(이상사례) 심의 결과에 따른 가르시니아카보지아 추출물의 규격을 설정하는 것으로 규제 샌드박스 적용 대상으로로 적절하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 가르시니아카보지아 추출물의 간 독성과 관련한 이상사례가 지속적으로 제기되어, 유럽, 호주, 캐나다에서 안전성 평가를 완료하였거나, 진행 중에 있으며 그 결과를 바탕으로 섭취 시 주의사항을 추가 등재 하였음
- 유럽식품안전청(EFSA)은 가르시니아카보지아 및 기능성분인 HCA (hydroxycitric acid)의 안전성 평가를 진행중이며,
- 호주 의약품관리청(TGA)은 가르시니아카보지아 및 HCA 관련 의약품에 간 손상 위험성의 경고 문구\* 추가('25.3.1.~, 유효기간 1년)
  - \* 매우 드물게 간에 해를 끼칠 수 있음. 피부 또는 눈의 황변, 피로, 메스꺼움, 식욕부진, 복통, 짙은 소변, 가려움증 등의 증상이 나타나면 복용을 중단하고 의사와 상담할 것
- 캐나다(Health Canada)는 가르시니아카보지아 식이보충제의 섭취 시 주의사항에 '간 질환·의약품 복용자'에 대한 주의사항 및 증상에 대한 주의문구\*\* 추가
- \*\* 간 질환자·의약품 복용자는 복용전 전문가와 상담할 것, 눈·피부의 황달, 짙은 소변, 구역질, 구토, 위통 등 발생 시 섭취 중단 후 전문가와 상담할 것

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
TGA, Health Canada	일치	-

○ 타법사례

- 식품 등의 표시기준 III, 의약품 표준제조기준 제3조 등에 소비자 안전을 위한 주의사항 등 유사 규정 존재

<p>식품 등의 표시기준 III. 개별표시사항 및 표시기준 1. 식품차. 특수영양식품</p> <p>2) 표시사항</p> <p>타) 주의사항</p> <p>(1) 부정·불량식품신고표시</p> <p>(2) 알레르기 유발물질(해당 경우에 한함)</p>
--

(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 영유아에 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 11. 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 해열진통제**

**를 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 증상일 수 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, 알레르기성비염, 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, 심장질환<sup>1)2)</sup>, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종<sup>2)</sup> 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 제한식을 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(췌어불정에 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, 위통<sup>1)2)</sup>, 소화관출혈<sup>1)2)</sup>, 위부불쾌감<sup>1)2)</sup>, 어지러움, 난청<sup>1)</sup>, 부종, 이명<sup>1)</sup>
    - 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 피부점막안중후군(스티븐스-존슨중후군), 중독성표피괴사용해(리엘중후군) : 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 띄게 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)

#### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 가르시니아카모보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 2,190.55백만

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

  

규제대안 1 : 가르시니아카모보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업·소상공인	직접	2,190.55		2,190.55
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업·소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		2,190.55		2,190.55
기업순비용		2,190.55	연간균등순비용	289.30

### III. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 규정 신설 및 개정에 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. 규제의 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

- 가르시니아카모보지아 추출물 제품 이상사례 2건 신고됨('25.8.25/27.)
- 건강기능식품심의위원회(이상사례분과) 심의 결과, '제품과 이상사례 간의 인과관계 가능성이 매우 높은 5등급'으로 평가 ('25.9.16.)
  - \* 5등급은 인과관계의 가능성이 매우 높은 수준이고, 증상이 심각, 유사 이상사례 신고 이력이 다수(1~5 등급으로 평가)
- 이상사례 해당 제품 회수 및 섭취 시 주의사항 개정 관련 보도자료 배포('25.9.23.)
- 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 산업체, 소비자단체, 협회, 관련 부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 의견수렴('25.10. 예정)

#### 2. 향후 평가계획

- 개정 사항에 대한 지속적 영업자 홍보 및 모니터링 실시

#### 3. 규제 정비계획

- 해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

#### 4. 종합결론

- 최근 가르시니아카모보지아 추출물 제품의 섭취로 간 기능 관련한 이상사례가 발생함에 따라, 소비자가 건강기능식품 섭취 시 안전성에 대한 정보를 제공하고자 섭취 시 주의사항을 신설하는 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

- 본 규제에 의해 소비자에게 섭취와 관련된 안전정보가 정확하게 전달됨으로써 발생하는 편익이 비용을 훨씬 상회할 것으로 판단됨

**별첨**

**비용편익분석 상세내역**

**가. 대안별 분석 비교표**

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2025	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 가르시니아카보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	2,190.55		2,190.55
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		2,190.55		2,190.55
기업순비용		2,190.55	연간균등순비용	289.30

정성분석 내용 및 기타 참고사항
-------------------

나. 각 대안의 활동별 비용편익 분석 결과

<규제대안1 : 가르시니아카보지아 추출물의 섭취 시 주의사항 개정>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	표시 변경을 하려는 건강기능식품의 제조 및 수입업체
활동제목	섭취 시 주의사항 표시 변경
비용항목	원재료
비용	2,190,546,737
일시적/반복적	일시적
산식	인쇄비용(원) X 품목수(1,453,300*1,646)
근거설명	<p><input type="checkbox"/> <b>섭취 시 주의사항 변경에 따른 표시 변경 대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피규제대상 수입업체들은 한글표시사항의 변경만으로 섭취 시 주의사항 및 일일섭취량 표시가 가능하여 별도 비용이 발생하지 않음</li> <li>○ 피규제대상 제조업체들은 섭취시 주의사항의 표시변경에 따른 동판 수정 및 포장 디자인 변경비용이 발생. 부칙 제2조에 따라 기존 제품들이 본 규제를 준수하는 것으로 가정하여 분석함</li> <li>○ 신규 제품의 동판 수정 및 포장 디자인 변경에 대한 비용은 신규 출시에 따른 영업비용으로 본 규제에 의한 추가적인 규제비용 부담은 없는 것으로 판단됨</li> <li>○ 따라서 현재 가르시니아카보지아 추출물 관련 178개 제조업체에서 품목제조신고한 제품(품목수) 1,646개에 대한 인쇄비용을 산출함</li> </ul> <p>* 출처 : &lt;2024 식품 등의 생산실적&gt;, 식품의약품안전처, '25.5.29</p>
	<p><b>1. 인쇄비용(동판, 포장지 교체) 단가 : 1,453,300 원</b></p> <p>(1) 섭취 시 주의사항 표시 관련 비용 발생 내역 조사 (※ (사)한국건강기능식품협회, '25.8.1~12. )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① A업체 : 20만원/품목 (라벨 수정 등 : 20만원)</li> <li>② B업체 : 165만원/품목 (동판 : 30만원, 디자인 : 135만원)</li> <li>③ C업체 : 251만원/품목 (동판 : 66만원, 디자인 : 185만원)</li> </ul> <p>(2) 업체별로 사용하는 동판 및 포장지가 상이함에 따라 교체 시 발생하는 인쇄비용 평균 단가 산출 → (20만원+165만원+251만원)/3 = <b>1,453,300원</b>(십원단위 절사)</p>

2. 규제 대상 건강기능식품의 품목수 : 1,646 개

[표1] 기능성 원료별 품목신고 현황

연번	품목	업체수	품목수
1	가르시니아 카보지아 추출물	178	1,646

\* 출처 : <2024년 식품 등의 생산실적>, 식품의약품안전처(식약처), '25.5.29

○ 영업자의 경제적 부담을 고려하여 유예기간\*을 둠으로써 추가적인 규제비용 발생을 최소화함

- 행정예고(안) 부칙 제1조(시행일)에서 규제 대상이 되는 항목의 시행일은 2027년 1월 1일부터 시행으로 정하고 있음

\* <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 일원화하고, 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

② 피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	건강기능식품을 섭취하는 일반 국민
활동제목	최신 과학에 근거한 정보 전달 및 원료에 대한 규격 강화
편익항목	소비자의 알 권리 및 국민건강보호
일시적/반복적	반복적
근거설명	<p><b>최신 과학에 근거한 정보 전달 및 원료에 대한 규격 강화</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 가르시니아카보지아 추출물 제품을 섭취하고 간 기능 관련 이상사례가 발생하였고, 건강기능식품심의위원회 심의 결과 인과관계 가능성이 높은 것으로 판정됨에 따라, 간 관련한 이상사례 발생할 가능성 및 알코올 섭취의 위험성을 포함한</li> </ul>

	<p>안전정보를 소비자에게 정확하게 전달 하도록 함</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 본인의 건강상태에 따라 제품을 선택하여 섭취할 수 있도록 한다면, 건강기능식품 이상사례의 감소와 이에 따른 의료비 절감을 기대할 수 있으므로 소비자의 효용이 증대됨</li><li>○ 제품 섭취에 대한 안전성이 확보되면 건강기능식품에 대한 소비자의 신뢰도가 향상될 수 있음</li></ul>
--	--