



# 건강기능식품 재평가

2025.04.23.

식품기준과 선남규



식품의약품안전처

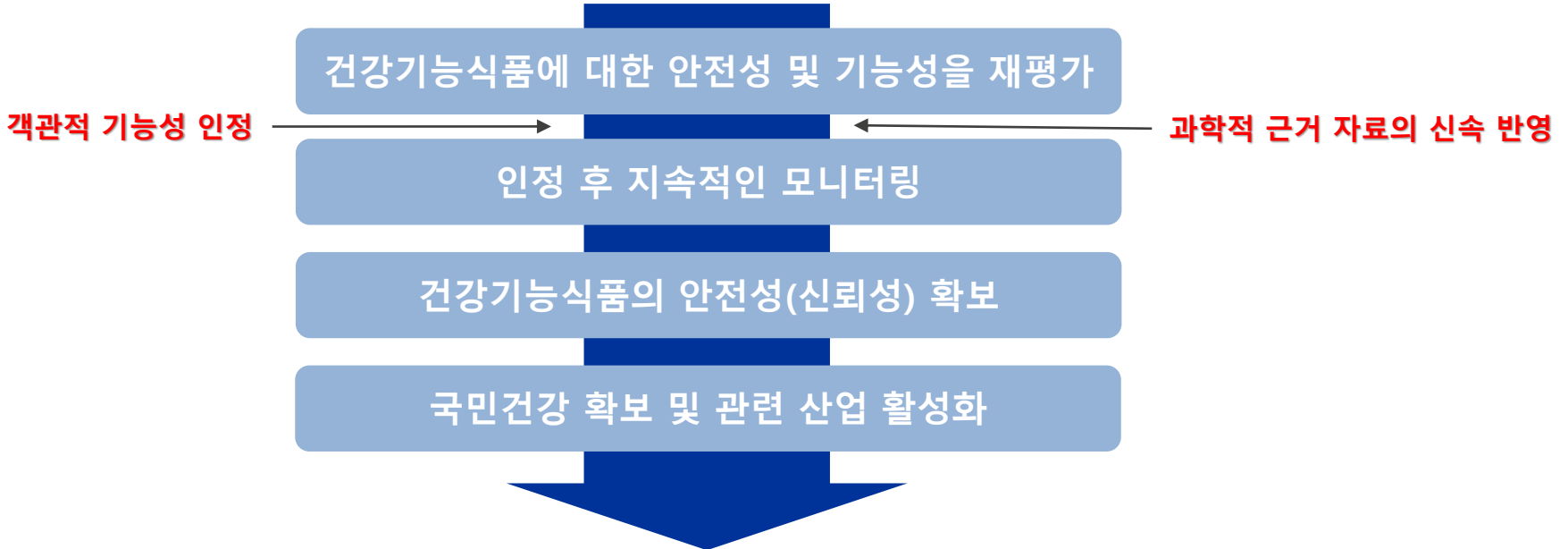
# 목 차

01. 건강기능식품 재평가 추진배경
02. 재평가 추진현황
03. 재평가 추진계획
04. 제출자료 및 평가방법

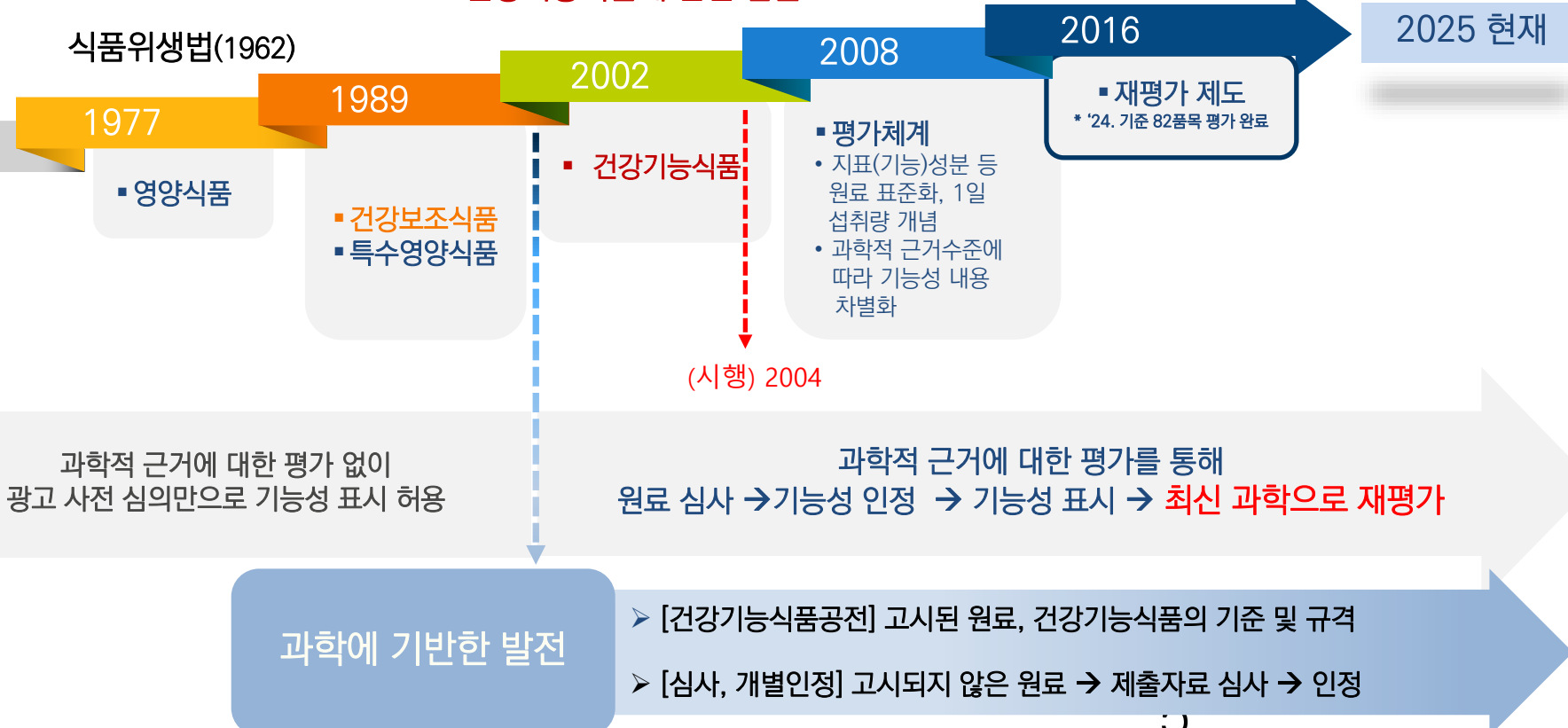
# 01. 건강기능식품 재평가 추진배경

---

- 건강기능식품의 이상사례 또는 허위 과대·과장 광고로 인한 피해 방지 필요
- 기능성 원료의 안전성·기능성 재평가를 통해 안전하고 우수한 건강기능식품 공급
  - 미국 FDA의 경우 2007년 soy protein과 항산화 비타민의 health claim에 대한 재평가 필요성 명시
  - Codex 또한 health claim에 대한 재평가 필요성 및 가이드라인에 대해 명시



## 식품 등의 표시광고에 관한 법률 (건강기능식품의 표시기준)



## ◎ 목 적

- 안전성과 기능성이 확보된 제품(기능성 원료, 건강기능식품)만 시장에 진입시켜 건강기능식품 신뢰성 확보

## ◎ 관련 규정

- 「건강기능식품에 관한 법률」

제15조의2(재평가) 및 시행규칙 제20조의4(재평가의 기준·방법 및 절차)

- 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(고시 제2024-28호)

– 재평가 결과에 따른 조치 사항: 유지, **변경**, **취소**

인정받은 지 10년이 지났거나(정기 재평가), 사회적 논란 등이 있는  
[수시 재평가] 기능성 원료에 대해 재평가 실시

## ◎ 고시 원료와 개별인정 원료

### 고시원료

#### 건강기능식품법률 제14조제1항, 제15조제1항

#### 건강기능식품의 기준 및 규격

- (제14조 제1항) 판매목적의 건강기능식품 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 고시
- (제15조 제1항) 판매목적의 건강기능식품 **원료 또는 성분을 고시**

### 개별인정 원료

#### 건강기능식품법률 제14조제2항, 제15조제2항

#### 건강기능식품 기능성원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정

- (제14조 제2항) 기준과 규격이 고시되지 않은 건강기능식품의 기준과 규격은 -(중략)- \_\_\_\_로부터 자료를 제출 받아 검토한 후 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정
- (제15조 제2항) 고시되지 않은 원료 또는 성분에 대해서는 -(중략)- \_\_\_\_로부터 \_\_\_\_자료를 제출 받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 **원료 또는 성분으로 인정**

## ◎ 고시 원료와 개별인정 원료

### 건강기능식품의 기준 및 규격

- 기능성 원료 : 인삼, 홍삼, 엽록소 함유 식물, 스피루리나, 클로렐라, 녹차 추출물, 프로폴리스추출물, 코엔자임Q10, 대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 바나바잎 추출물, 콜레우스포스콜리 추출물('23) 등 총 68종

### 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정

인정일로부터 6년 경과 품목제조신고 50건\* 이상

\* 생산실적 있는 경우에 한함

고시되지 않은 원료

고시 원료

개별인정 원료



원료 탐색 및 시험



자료 제출



검토 및 심사



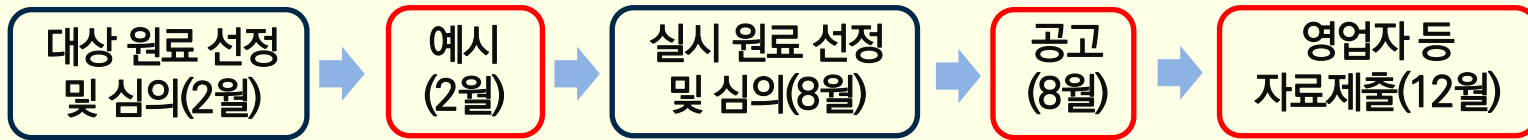
인정서 발급

	정기 재평가	수시 재평가
대상	인정 후 10년이 지난 기능성 원료	사회적 논란 등이 있는 기능성 원료
방법	인정된 안전성·기능성을 고시의 평가방법 및 판정기준에 따라 최신의 과학 수준으로 재검토	
절차	원료확정 - 예시/공고 - 자료제출 - 재평가실시 - 열람 - 심의 - 결과확정 - 공시	
실시	재평가 전문가 선정을 통해 재평가 시안 및 결과보고서 작성	
결과확정 및 공시	건강기능식품심의위원회의 심의 후 확정된 결과를 홈페이지* 등에 공시	

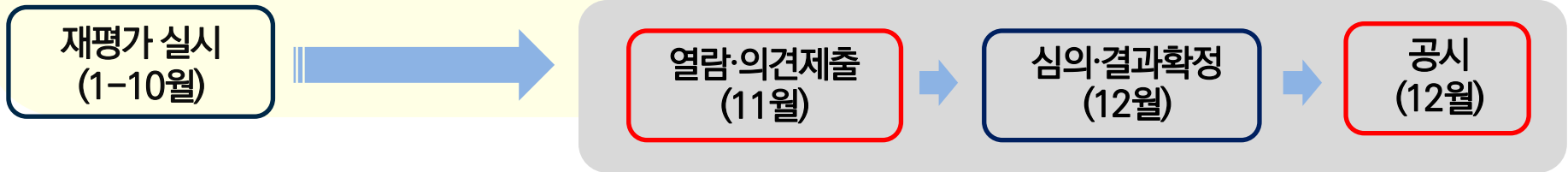
\* 식약처 홈페이지>알림>공지/공고>공지, 식품안전나라>식품·안전>건강기능식품>영업자지원>재평가정보

## 정기 재평가

### 1차 년도



### 2차 년도



## 수시 재평가

### 1차 년도



## 02. 재평가 추진현황

---

# 최근 3년간의 재평가 현황

	재평가 대상	정기 재평가	수시 재평가
2022년	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고시형 기능성 원료(68종)</li> <li>- 개별인정형 기능성 원료 (262종, '21년 기준)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 코엔자임Q10 등 6종</li> <li>* 고시형 6종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자일로올리고당 등 3종</li> <li>* 고시형 1종, 개별인정형 2종</li> </ul>
2023년	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고시형 기능성 원료(68종)</li> <li>- 개별인정형 기능성 원료 (297종, '22년 기준)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바나바잎 추출물 등 6종</li> <li>* 고시형 6종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비타민 C 등 3종</li> <li>* 영양성분 2종, 개별인정형 1종</li> </ul>
2024년	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고시형 기능성 원료(68종)</li> <li>- 개별인정형 기능성 원료 (330종, '23년 기준)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대두이소플라본 등 7종</li> <li>* 고시형 7종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가르시니아캄보지아 추출물 등 2종 * 고시형 1종, 개별인정형 1종</li> </ul>

## < 결과요약 >

- \* 홍콩 등 9종의 섭취 시 주의 사항· 차전자피식이섬유 등 3종의 일일섭취량· 스피루리나 등 3종의 규격 변경
- \* 스피루리나의 기능성(피부건강) 삭제

## 안전성

- 취약계층(어린이, 임산부·수유부) 대상 충분한 안전성 정보 없음
- 제외국 보고서(ANSES, NIHN)에서 간질환자 섭취를 피할 것 권고
- 기능성분이 고지혈증 치료제와 동일, 동시 섭취시 과다 섭취 우려
- 중금속(납) 규격이 다른 원료 대비 높아 규격 재설정 필요

## 기능성

- 기능성(항산화 등)이 확인된 인체적용시험자료의 섭취량과 차이
- 기능성(피부건강)을 확인할 인체적용시험 자료 없음

## < 고시 개정, '23.2.17. >

- \* 섭취 시 주의 사항 추가  
(취약계층, 간 질환자, 고지혈증 치료제 복용 등)
- \* 기준규격 강화(중금속)
- \* 일일섭취량 변경  
(스피루리나, 차전자피식이섬유, 프로폴리스추출물)
- \* **기능성(피부건강) 삭제**  
(스피루리나)

## < 결과 요약 >

- \* 코엔자임Q10 등 9종의 섭취 시 주의 사항·귀리식이섬유 등 2종 일일섭취량·공액리놀레산 등 4종 규격 변경
- \* 스쿠알렌(항산화), N-아세틸글루코사민(피부보습)의 기능성 자료(인체적용시험) 추가 제출 요구

## 안전성

- 취약계층(어린이, 임산부·수유부) 대상 충분한 안전성 정보 없음
- 독성시험에서 간 관련 지표 증가, 담즙노 등 관련 이상사례 보고
- 중금속(납, 카드뮴) 규격이 '유해물질규격설정항목'의 노출 기준 초과

## < 고시 개정, '23.12.27. >

- \* 섭취 시 주의 사항 추가  
(취약계층, 간질환 있는 사람 등)
- \* 기준규격 강화(중금속)
- \* 일일섭취량 변경  
(귀리식이섬유, 키토산/키토올리고당)

## 기능성

- 기능성(혈중 콜레스테롤 개선, 식후 혈당 상승 억제)이 확인된 인체적용시험 자료의 섭취량과 현행 일일섭취량과 차이
- 기능성(항산화, 피부보습) 관련 대조군 대비 유의적 차이가 있는 인체적용시험 자료 없음(조건부 현행유지)

- \* 인체적용시험 계획서 제출  
(NAG·스쿠알렌, '23.1.)
- \* NAG '피부보습' 유지('24.8.)

## 〈 결과 요약 〉

\* 바나바잎 추출물, 비타민 C 등 9종의 섭취 시 주의 사항 신설/변경, 옥타코사놀 함유 유지 등 2종 일일섭취량 변경, 구아검/구아검가수분해물 등 2종의 규격 강화 및 변경

## 안전성

- 취약계층(어린이, 임산부·수유부) 대상 충분한 안전성 정보 없음
- 의약품(항응고제)과 상호작용 발생 가능, 수술 전후 섭취 등 관련 주의
- 중금속(납) 규격이 '유해물질규격설정항목'의 노출 기준 초과
- 과량 섭취 시 신장 결석 발생, 손발 따끔거림 등의 이상사례 보고

## 기능성

- 기능성(지구력 증진, 혈중 콜레스테롤 개선, 식후 혈당 상승 억제 등)이 확인된 인체적용시험 자료의 섭취량과 현행 일일 현행 일일섭취량 차이

## 〈고시 개정, '25.3〉

- \* 섭취 시 주의 사항 추가  
(취약계층, 수술 전후, 항응고제 병용 섭취 주의 등)
- \* 기준규격 강화(중금속)
- \* 일일섭취량 변경  
(구아검/구아검가수분해물, 옥타코사놀 함유 유지)

## 〈 결과 요약 〉

- \* 평가대상: 대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 달맞이꽃종자 추출물, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백, 영지버섯자실체 추출물, 가르시니아캄보지아 추출물
- \* 평가 결과: 기능성 원료 삭제(1종), 원료 등 제조기준·규격 변경(4종), 일일섭취량 변경(4종), 섭취시 주의사항 신설 또는 변경(7종)

항목	내용
안전성	기능성 원료 9종의 안전성 확인
기능성	기능성 원료 8종의 안전성 확인, <b>다만, 영지버섯자실체 추출물의 기능성 확인불가(▶원료 삭제)</b>
제조기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 구아바잎 추출물:(원재료) 구아바(<i>Psidium guajava</i>)의 잎 → 구아바(<i>Psidium guajava</i>)의 잎</li> <li>② 레시틴:(원재료) 대두, 난황 → <b>대두(난황 관련 제조방법, 기능성분, 제조시 유의사항 삭제)</b></li> <li>③ 뮤코다당·단백:(원재료) 소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직 → <b>돼지, 닭, 상어의 연골조직</b></li> <li>④ 가르시니아캄보지아 추출물:(제조시 유의사항) <b>체지방 감소 기능을 가진 다른 기능성 원료와 함께 제조해서는 안됨(신설)</b></li> </ul>

항목	내용
<p>일일 섭취량</p>	<p>① 대두이소플라본: 대두이소플라본 비배당체로서 24~27 mg → <a href="#">37~45 mg</a>                      ② 레시틴: 레시틴으로서 1.2~18 g → <a href="#">18 g</a>                      ③ 헤마토코쿠스 추출물: 아스타잔틴으로서 4~12 mg → <a href="#">6~12 mg</a>                      ④ 뮤코다당·단백: 뮤코다당·단백으로서 1.2~1.5 g → <a href="#">2.0 g</a></p>
<p>규격</p>	<p>레시틴: (콜레스테롤) 삭제, (납) 2.0 mg → <a href="#">0.5 mg</a></p>
<p>섭취시 주의사항</p>	<p>(공통) <a href="#">취약계층(어린이·임산부·수유부, 알레르기, 이상사례 발생 등 섭취 시 주의사항 신설 또는 변경</a>  <a href="#">(가르시니아캄보지아 추출물) 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것</a></p>

## 03. 재평가 추진계획

---

## ☑ 정기 재평가 대상 기능성 원료 (6종)

- ① (재평가 사유) 인정 받은 지 10년이 지난 기능성원료

\* 생산실적 및 이상사례 신고건수 등을 기준으로 상위 품목 선정

- ② (추진절차) 예시('24.2월, 46종) → 선정 심의, 공고('24.8월, 6종)

→ 자료제출('24.12월) → 재평가('25.1~10월)

- ③ (대상 원료) 고시 원료 1종, 개별인정 원료 5종

① 알콕시글리세롤 함유 상어 간유, ② 다래추출물, ③ 석류농축액, ④ 돌외잎  
주정추출분말, ⑤ 미역 등 복합추출물, ⑥ 과채유래유산균(*L.plantarum* CJLP133)

## ☑ 수시 재평가 대상 기능성 원료 (3종)

### ① (재평가 사유)

- ✓ 안전성 · 기능성에 대한 새로운 과학적 사실이 확인
- ✓ 이상사례 급증 등으로 시급히 재평가할 필요성이 있다고 인정되는 원료

### ② (추진절차) 선정 심의('24.12월), 공고('25.1월, 3종)

→ 자료제출('25.6월) → 재평가('25.1~10월)

### ③ (대상 원료)

- ✓ 고시 원료 : ① 녹차추출물
- ✓ 개별인정 원료 : ② 락추로스 파우더, ③ 로즈힙분말

## ☑ '26년도 정기 재평가 관련 진행절차

- ▶ 심의 : '26년 정기 재평가 대상 원료 1차 선정('25.2월)
- ▶ 예시 : 히알루론산, 보스웰리아추출물 등 정기 재평가 대상 원료 53종  
( '25.2.28 / 식약처 홈페이지 > 알림 > 공지/공고 > 공지)
- ▶ 심의 : '26년 정기 재평가 대상 원료 최종 선정('25.8월)
- ▶ 공고 : '26년 정기 재평가 대상 원료 홈페이지 공고 ('25.8월)

## ☞ '26년도 정기 재평가 대상(후보) 원료 선정(25.2.14~20, 건심위)

- 관련규정 : 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 제3조(실시대상의 선정 및 예시)
- 기준 : ① 인정받은 지 10년이 경과한 원료 중 ② 이미 재평가한 원료 제외하고  
 ③ 생산실적이 있는 원료 선정(최근 3년간 생산실적 없는 원료 제외)
- 대상 원료 : 총 53종(히알루론산 등 고시 원료 6종, 보스웰리아 추출물 등 개별인정 원료 47종(67건))

연번	구분	원료명	인정업체	연번	구분	원료명	인정업체
1	고시(2-57)	히알루론산	-	4	개별인정 (제2014-23호)	보스웰리아 추출물	(주)프롬바이오
2	고시(2-56)	폴리감마글루탐산	-	5	개별인정형 (제2013-17호)	<i>Lactobacillus sakei</i> Probio65	(주)프로바이오닉
3	고시(2-58)	홍경천 추출물	-	6	개별인정형 (제2014-2호)	강황 추출물(터마신)	(주)세광에스티코퍼레이션

## 04. 제출자료 및 평가방법

---



## 제출 자료 요약

연번	항목	주요 내용		첨부
1	기능성 원료명	인정받은 기능성 원료명		1-1
2	기능성 내용	인정받은 기능성 내용		2-1
3	제조 방법	상세한 제조공정		3-1
4	안전성	섭취 근거	국내·외 인정 현황 및 사용 현황	4-1
		섭취량 평가	식품섭취량, 판매 제품, 전통적 사용량 등과 섭취량 비교 등	4-2
		안전성 정보	국내외 학술지 및 보고서 등의 안전성 검색 결과	4-3
		안전성 시험	독성시험, 인체적용시험 등	4-4
		유해물질	설정근거, 필요 시 추가해야 할 규격 등	4-5
		섭취 시 주의사항	안전성 정보 검색, 특정 성분, 식품 및 의약품의 상호작용 등	4-6
5	기능성	기능성 정보	국내·외 기능성 논란 확인	5-1
		기능성 시험	시험관시험, 동물시험, 인체적용시험 등	5-2
		기능성 근거	일일섭취량에서 기능성 확보	5-3

<참고> 식품안전나라 > 식품·안전 > 건강기능식품 > 영업자지원 > 건강기능식품 재평가를 위한 제출자료 작성 가이드

## 1 안전성

과학적이고 공인된 자료를 바탕으로  
기 인정된 자료와 비교 평가

### ☞ 섭취 근거에 관한 자료

- 국내·외 인정·허가 현황을 요약하여 기술
  - 「식품첨가물공전」: 'OO'로 등재
  - 캐나다 : △△ 추출물이 함유된 복합 제품이 NHP(Natural Health Product) 등재
- 유사원료 (OO)가 건강기능식품 기능성 원료로 인정
- 유통 판매 현황 표

유통국	제품사진	제품명	제조사	일일섭취량	표시내용	섭취시 주의사항	섭취용도	유통량	기타

\* 제품과 제출원료와의 동일성 또는 유사성 등을 확인할 수 있도록 구분하여 표시

➔ 국. 내외에 식용으로 인정된 원재료인지 여부

## 1 안전성

### ☞ 섭취량 평가

- 국민영양조사 등의 식품섭취량 정보와 비교
- 국내외 식품 및 건강기능식품으로 판매되고 있는 제품과 섭취량 비교
- 전통적 사용량에 대한 자료를 기재하고 섭취량과 비교

→ **일일섭취량 범위가 안전성이 확보되도록 설정되었는지 여부**

## 1 안전성

### ☑ 안전성 정보에 관한 자료

- 기능성분, 원재료, 관련물질에 대해 알려져 있는 안전성 또는 독성 정보, 학술지 게재된 자료, 국내·외 및 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스의 검색결과 기술 (Reference 기재)

검색데이터베이스	검색어	검색결과	안전성 관련 정보 여부	첨부번호

### ☑ 안전성 시험에 관한 자료

- 독성시험 : 독성지표의 변화가 관찰되어 독성 우려가 제기되는 경우
- 인체적용시험
  - 안전성지표와 이상반응 여부 관련 내용(기초 지표, 혈액학적·혈액생화학적 검사)
  - 안전성지표의 변화로 안전성 우려 제기(섭취 전후 변화, 이상반응, 발현 빈도 등)

➡ 안전성 자료 검색 결과 이상사례, 독성 정보 등이 있는지 여부

## 1 안전성

### ☞ 유해물질에 관한 자료

- 유해물질의 규격 설정 근거
- 필요시 추가해야 할 규격
  - 제조과정 중 유해한 요소의 혼입 가능성이 있는 경우 필요한 규격

→ 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되었는지 여부

## 1 안전성

### ☞ 섭취 시 주의사항에 관한 자료

- 안전성 정보 검색 결과에 따른 주의사항 기재
- 특정 성분이 많은 경우 해당 성분에 대한 주의사항 기재(카페인 등)
- 식품 및 의약품과의 상호작용 내용이 있는 경우 주의사항 기재

➔ 섭취 시 주의사항 내용이 적절한지 여부

## 2 기능성

객관적, 과학적인 인체적용시험 등의 자료를 바탕으로  
제출된 자료의 양, 일관성, 관련성 등을 고려하여 평가

### ☑ 기능성 정보에 관한 자료

- 국내·외 기능성 입증이 과학적으로 논란이 되고 있는지 확인
  - 이상사례, 전문기관 자료 및 보도자료 등

➔ **국·내외 기능성 입증이 과학적으로 적합 여부**

## 2 기능성

### ☞ 기능성 시험에 관한 자료

- 기능성 시험 내역 작성

- 기능성 작용 기전 및 근거 설명

- ☞ 시험관 시험, 동물시험, 인체적용시험 : 개별 자료의 시험계, 시험물질, 시험방법(시험군포함), 평가지표, 연구결과, 결과의 의미 등에 대하여 평가지표의 유의적 변화 위주로 서술

➔ **인체적용시험 등 제출된 자료에서 시험설계, 시험대상자 등이 적절하게 설정되었는지 여부 및 유의적인 결과를 나타내는지 여부**

## 2 기능성

### ☞ 기능성 근거

- 일일섭취량에서 기능성 확보
  - 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항에 대한 근거로 기능성 원료의 일일섭취량 기재
  - 동물시험 또는 인체적용시험에서 사용한 섭취량 및 국내·외 판매중인 제품의 섭취량을 참고하여 설정된 내용 기재

➔ 일일섭취량에서 기능성이 확보되는지에 대한 여부

## 1 안전성

### ☑ 안전성이 인정되는 경우

- 섭취하는 양이 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 안전성에 관한 과학적 근거 자료가 충분히 축적된 것

### ☑ 안전성이 인정되지 아니하는 경우

- 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보, 섭취량평가, 인체적용시험, 이상사례 등을 바탕으로 과학적으로 인체에 위해하거나 위해우려가 있다고 판단되는 것

## 2 기능성

### ☑ 기능성이 인정되는 경우

- 객관적 근거에 의하여 해당 섭취로 얻어지는 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등 유용한 효과에 대한 문제점이 확인되지 아니하는 것

### ☑ 기능성이 인정되지 아니하는 경우

- 법에서 정한 불인정 범위에 해당되거나, 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험 등에 대한 기능성 자료의 검토 결과 기능성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

## 유지

새로운 과학적 사실이 밝혀지기 전까지 해당 기능성 원료 인정 내용을 그대로 인정하는 경우

## 변경

1. 안전성과 기능성이 인정되나, 제조기준·규격, 제품의 요건 등의 인정 내용에 대한 변경 조치가 필요한 경우
2. 안전성은 인정되나, 기능성 인정 내용에 대한 변경 조치가 필요한 경우

## 취소

1. 해당 기능성 원료가 인체에 위해 하거나 위해할 우려가 있어 안전성이 확보되지 않은 경우
2. 기능성 제출자료가 거짓으로 확인된 경우
3. 모든 기능성 내용이 인정되지 아니하는 경우 (고시 제2024-28호, '24.6.)

국민 안전이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

감사합니다



식품의약품안전처



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고" > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통" 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너