

가르시니아캄보지아 추출물 ‘섭취시 주의사항’ 추가

- 2024년 건강기능식품 기능성 원료 9종의 재평가 결과 공개
- 이상사례 보고된 원료, 기능성 인정 후 10년 경과 원료 등 총 9종 재평가
- ‘섭취시 주의사항’ 추가, ‘일일섭취량’ 재설정, ‘중금속 규격’ 강화 등

식품의약품안전처(처장 오유경)는 건강기능식품의 원료로 사용되는 가르시니아캄보지아 추출물, 대두이소플라본 등 기능성 원료 9종*에 대한 안전성과 기능성을 재평가하고 그 결과를 발표한다고 밝혔다.

* 가르시니아캄보지아 추출물, 대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 달맞이꽃종자 추출물, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백, 영지버섯 자실체 추출물, 콜라겐펩타이드

‘24년에는 이상사례* 보고 등으로 안전성·기능성 평가가 필요한 원료(가르시니아캄보지아 추출물 등 2종)와 기능성 원료로 인정 후 10년이 경과한 원료(대두이소플라본 등 7종)를 대상으로 인정 당시의 안전성·기능성 자료와 인정 이후 관련 정보를 종합적으로 재검토했다.

* (주요 이상사례) 구토, 황달, 간 수치 상승, 메스꺼움, 소화불량 등

재평가 결과, 가르시니아캄보지아 추출물 제조업체 또는 소비자가 다른 ‘체지방 감소’ 기능성 원료와 함께 제조하거나 섭취하지 않도록 하는 제조·섭취시 주의사항을 추가한다.

* (제조 시 유의사항) ‘체지방 감소 기능을 가진 다른 기능성 원료와 함께 제조하여서는 아니됨’
(섭취 시 주의사항) ‘체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것’

또한 원재료별 기능성과 안전성 평가 결과를 반영하여 ‘레시틴’, ‘뮤코다당·단백’의 원재료 등 제조기준을 변경*하고, ‘대두이소플라본’, ‘레시틴’, ‘헤마토코쿠스 추출물’ 및 ‘뮤코다당·단백’의 일일섭취량 범위를 재설정*한다.

* (제조기준) 레시틴 : 대두, 난황 → 대두(※ 난황 제조에 따른 기준 및 규격 삭제)

뮤코다당·단백 : 소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직 → 돼지, 닭, 상어의 연골조직

** (일일섭취량) 대두이소플라본 : 대두이소플라본 비배당체로서 24~27 mg → 37~45 mg
레시틴 : 1.2~18 g → 18 g
헤마토코쿠스 추출물 : 아스타잔틴으로서 4~12 mg → 6~12 mg
뮤코다당·단백 : 뮤코다당·단백으로서 1.2~1.5 g → 2 g

아울러 재평가 결과 기능성이 확인되지 않은 ‘영지버섯자실체 추출물’을 기능성 원료에서 제외하고, 유해물질의 안전관리를 위해 ‘레시틴’의 납 규격을 2.0 mg/kg 이하에서 0.5 mg/kg 이하로 강화한다.

그 외 이번에 재평가한 기능성 원료의 이상사례 보고 관리를 강화하기 위해 ‘이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것’이라는 문구를 제품에 표시하도록 하고, 기능성 원료별로 민감할 수 있는 연령층, 알레르기 체질 등에 대한 섭취 시 주의해야 할 사항도 추가*한다.

* (예시) 구아바잎 추출물 : ‘어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것’
뮤코다당·단백 : ‘알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음’

참고로 식약처는 국민이 보다 안전하고 우수한 건강기능식품을 소비할 수 있도록 2017년부터 건강기능식품 기능성 원료에 대한 재평가를 매년 실시하고 있으며, 작년까지 총 82개 원료에 대한 재평가 결과 81개 원료에 대해 기준·규격을 개정하는 등 지속적으로 안전성·기능성을 관리해 오고 있다.

식약처는 앞으로도 최신의 과학적 정보를 바탕으로 건강기능식품의 안전성과 기능성을 재평가하고, 그 결과를 건강기능식품의 기준·규격에 반영하여 국민이 우수한 건강기능식품을 안심하고 소비할 수 있도록 최선을 다할 계획이다.

2024년 건강기능식품 재평가 결과는 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr > 알림 > 공지)에서 확인할 수 있다.

<붙임> 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과

담당 부서	식품기준기획관 식품기준과	책임자	과 장	문귀임 (043-719-2411)
		담당자	연구관	선남규 (043-719-2441)

국민 안전이 기준입니다
10년 지켜온 국민안전, 100년 높여갈 안전기준

더 아픈 환자께 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로

대한민국
지책브리핑

OPEN
공공누리 공공저작물 자유이용허락

연번	원료명	현행	재평가 결과
1	대두 이소플라본	· 일일섭취량: 대두이소플라본 비배당체로서 24~27 mg · 기능성 내용: 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항 - 영유아, 어린이, 임산부와 수유부는 섭취에 주의 - 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의 - 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의	· 일일섭취량: 변경 - 대두이소플라본 비배당체로서 37~45 mg · 기능성 내용: 현행 유지 · 섭취 시 주의사항: 변경 - 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 남성의 경우 과다 섭취를 피할 것 - 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것 - 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2	구아바 잎 추출물	· 제조기준(원재료) - 구아바(<i>Psidium guajava</i>)의 잎 · 일일섭취량: 총 폴리페놀로서 120 mg · 기능성 내용: 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항	· 제조기준(원재료): 변경 - 구아바(<i>Psidium guajava</i>)의 잎 · 일일섭취량: 현행 유지 · 기능성 내용: 현행 유지 · 섭취 시 주의사항: 신설 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
3	달맞이 꽃종자 추출물	· 일일섭취량: PGG로서 4~8.4 mg · 기능성 내용: 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항	· 일일섭취량: 현행 유지 · 기능성 내용: 현행 유지 · 섭취 시 주의사항: 신설 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
4	레시틴	· 제조기준(원재료) : 대두, 난황 · 제조기준(제조방법) : (가) 대두레시틴 : 대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함 (나) 난황레시틴 : 난황을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)을 사용하여 추출·여과한 후 용매	· 제조기준(원재료): 변경 - 대두 · 제조기준(기능성분의 함량): 변경 - 대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함 - <삭제>

연번	원료명	현행	재평가 결과
		를 제거하고 제조하여야 함 · 제조기준(기능성분) : 인지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 대두레시틴은 100 mg/g 이상, 난황레시틴은 600 mg/g 이상 함유되어야 함 · 제조기준(제조시 유의사항) : 난황레시틴을 사용한 경우 콜레스테롤이 10,000 mg/kg 이하이어야 함 · 규격(콜레스테롤, mg/kg) : 10,000 이하(난황레시틴을 사용하는 경우) · 규격(납, mg/kg): 2.0 이하 · 일일섭취량: 레시틴으로서 1.2~18 g · 기능성 내용: 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항 - 대두나 난황에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의	제조기준(기능성분): 변경 - 지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 100 mg/g 이상 함유되어야 함 제조기준(제조시 유의사항): 변경 - <삭제> 규격(콜레스테롤): 변경 - <삭제> 규격: 변경 - 납(mg/kg): 0.5 이하 일일섭취량: 변경 - 레시틴으로서 18 g · 기능성 내용: 현행 유지 섭취 시 주의사항: 변경·추가 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
5	헤마토코쿠스 추출물	· 일일섭취량: 아스타잔틴으로서 4~12 mg · 기능성 내용: 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항 - 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음 - β-카로틴의 흡수를 저해할 수 있음	일일섭취량: 변경 - 아스타잔틴으로서 6~12 mg · 기능성 내용: 현행 유지 섭취 시 주의사항: 추가 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음 - β-카로틴의 흡수를 저해할 수 있음 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
6	뮤코다당·단백	· 제조기준(원재료) : 소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직 · 일일섭취량: 뮤코다당·단백으로서 1.2~1.5 g · 기능성 내용: 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음	제조기준(원재료): 변경 - 돼지, 닭, 상어의 연골조직 일일섭취량: 변경 - 뮤코다당·단백으로서 2.0 g · 기능성 내용: 현행 유지

연번	원료명	현행	재평가 결과
		· 섭취 시 주의사항	· 섭취 시 주의사항: 신설 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
7	영지버섯 자실체 추출물	· 일일섭취량: 베타글루칸으로서 24~42 mg · 기능성 내용: 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항	<원료 삭제>
8	가르시니아 캄보지아 추출물	· 제조기준(제조시 유의사항) : · 일일섭취량: 총(-)-Hydroxycitric acid로서 750~1,500 mg · 기능성 내용: 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 · 섭취 시 주의사항 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 간·신장·심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 - 남성의 경우, 과다섭취를 피할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것	· 제조기준(제조시 유의사항): 신설 - 체지방 감소 기능성을 가진 다른 기능성 원료와 함께 제조하여서는 아니됨 · 일일섭취량: 현행 유지 · 기능성 내용: 현행 유지 · 섭취 시 주의사항: 추가 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 남성의 경우, 과다섭취를 피할 것 - 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것 - 간·신장·심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
9	콜라겐 펩타이드	· 일일섭취량: (제2010-25호) AP콜라겐효소분해펩타이드로서 1,000~1,500 mg (제2012-24호) Collactive 콜라겐펩타이드로서 2 g (제2013-30호) 저분자콜라겐펩타이드로서 1,000~3,000 (관절은 3,000~4000) mg (제2023-10호) 저분자콜라겐펩타이드AG로서 1 g (제2023-14호) 저분자콜라겐펩타이드로서 1~3 g · 기능성 내용: (제2010-25호/제2023-10호/2023-14호) 피부보습에 도움을 줄 수 있음, 자외선의 의한 피부	· 일일섭취량: 현행 유지 · 기능성 내용: 현행 유지

연번	원료명	현행	재평가 결과
		손상으로부터 피부건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있음 (제2012-24호) 피부보습에 도움을 줄 수 있음 (제2013-30호) 피부보습에 도움을 줄 수 있음, 자외선의 의한 피부손상으로부터 피부건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있음, 관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음	
		· 섭취 시 주의사항 (제2010-25호/제2012-24호) 임산부와 수유부는 섭취에 주의하시기 바랍니다. (제2013-30호) 영·유아, 어린이, 임산부, 수유부는 섭취에 주의 (제2023-100호/제2023-14호) 영·유아, 어린이, 임산부, 수유부는 섭취를 피할 것, 특정 질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의할 것, 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것	· 섭취 시 주의사항: 변경(공통 사항) - 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것