

식품의약품안전처 공고 제2021-252호

**건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고**

2021. 6. 10.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2021-252호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2021-25호, 2021.3.25.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 6월 10일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 2020년에 인삼 등 8종의 기능성 원료의 안전성과 기능성 재평가를 수행하고 그 결과를 반영하여 인삼, 홍삼 등 8종 기능성 원료의 섭취 시 주의사항을 변경하는 한편, 난소화성말토덱스트린과 알로에 겔의 일일섭취량을 개정하고, 클로렐라의 중금속 기준을 강화하고자 함

2. 주요 내용

가. 인삼, 홍삼 등 8종의 기능성 원료 섭취 시 주의사항 등 개정(안 제 3. 2. 2-1 3), 제 3. 2. 2-2 3), 제 3. 2. 2-4 2) 및 3), 제 3. 2. 2-14

3), 제 3. 2. 2-26 3), 제 3. 2. 2-36 3), 제 3. 2. 2-47 3), 제 3. 2. 2-55 3))

- 1) 2015년 백수오 사건을 계기로 기 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성 재평가 제도 도입함.
- 2) 2020년에 수행한 ‘건강기능식품의 기능성과 안전성 재평가 결과’를 반영하여 인삼, 홍삼, 클로렐라, 밀크씨슬 추출물, 마리골드꽃 추출물, 난소화성말토덱스트린, 알로에 겔, 엠에스엠(총 8종)의 섭취 시 주의사항 개정하고, 난소화성말토덱스트린과 알로에 겔의 일일섭취량 변경하고, 클로렐라의 중금속 규격 강화함.
- 3) 소비자에게 최신 과학 수준으로 평가된 기능성원료의 안전정보와 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함.

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 8월 10일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (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 제2021- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2021-25호, 2021.3.25.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 2. 2-1 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-2 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-4 2) (3)의 (가) 중 “3.0 이하”를 “1.0 이하”로 한다.

제 3. 2. 2-4 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-14 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 알레르기 반응이 나타나는 경우에는 섭취 중단

(다) 설사, 위통, 복부팽만 등의 위장관계 장애가 나타나는 경우에는 섭취에 주의

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-26 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것

(다) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-36 3) (2)의 (가) 중 “11.9 ~ 30 g (액상원료는 11.6 ~ 44 g)”
을 “4.0 ~ 30 g (액상원료는 4.0 ~ 44 g)” 으로 한다.

제 3. 2. 2-36 3) (2)의 (나) 중 “12.7 ~ 30 g (액상원료는 12.7 ~ 44 g)”
을 “5.0 ~ 30 g (액상원료는 5.0 ~ 44 g)” 으로 한다.

제 3. 2. 2-36 3) (2)의 (다) 중 “2.5 ~ 30 g (액상원료는 2.3 ~ 44 g)”을
“4.2 ~ 30 g (액상원료는 4.2 ~ 44 g)” 으로 한다.

제 3. 2. 2-36 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-47 3)의 (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 일일섭취량

(가) 피부 건강에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 100 ~
420 mg

(나) 장 건강에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 110 ~ 125 mg

(다) 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 100 ~ 290 mg

제 3. 2. 2-47 3)의 (3)을 다음과 같이 신설한다.

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 신장·간질환이 있거나 당뇨치료제 복용 시 전문가와 상담할 것

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-55 3)의 (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 신장질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 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 유통기한까지 판매할 수 있다.

신 · 구조문대비표

| 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 인삼</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의</u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-2 홍삼</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</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 인삼</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의</u></p> <p><u>(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</u></p> <p><u>(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-2 홍삼</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의</u></p> <p>4) (생 약)</p> <p>2-3 (생 약)</p> <p>2-4 클로렐라</p> <p>1) (생 약)</p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (2) (생 약)</p> <p>(3) 중금속</p> <p>(가) 납(mg/kg) : <u>3.0 이하</u></p> <p>(나) ~ (다) (생 약)</p> <p>(4) ~ (5) (생 약)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 약)</p> <p><u><신 설></u></p> | <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의</u></p> <p><u>(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</u></p> <p><u>(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-3 (현행과 같음)</p> <p>2-4 클로렐라</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 중금속</p> <p>(가) 납(mg/kg) : <u>1.0 이하</u></p> <p>(나) ~ (다) (현행과 같음)</p> <p>(4) ~ (5) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p><u>(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문</u></p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4) (생 략) 2-5 ~ 2-13 (생 략) 2-14 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물</p> <p>1) ~ 2) (생 략) 3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (생 략) (3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>알레르기 반응이 나타나는 경 우에는 섭취 중단</u> <u>설사, 위통, 복부팽만 등의 위 장관계 장애가 나타나는 경우 에는 섭취에 주의</u></p> <p>4) (생 략) 2-15 ~ 2-25 (생 략) 2-26 마리골드꽃추출물</p> | <p><u>가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-5 ~ 2-13 (현행과 같음) 2-14 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음) 3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (생 략) (3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 어린이, 임산부 및 수유 부는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 알레르기 반응이 나타나 는 경우에는 섭취 중단</u> <u>(다) 설사, 위통, 복부팽만 등 의 위장관계 장애가 나타나는 경우에는 섭취에 주의</u> <u>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-15 ~ 2-25 (현행과 같음) 2-26 마리골드꽃 추출물</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 : <u>과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음</u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-27 ~ 2-35 (생 략)</p> <p>2-36 난소화성말토덱스트린</p> <p>1) ~ (2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱</p> | <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(나) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것</u></p> <p><u>(다) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음</u></p> <p><u>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-27 ~ 2-35 (현행과 같음)</p> <p>2-36 난소화성말토덱스트린</p> <p>1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>스트린 식이섬유로서 <u>11.9 ~ 30 g</u> (액상원료는 <u>11.6 ~ 44 g</u>)</p> <p>(나) 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 <u>12.7 ~ 30 g</u> (액상원료는 <u>12.7 ~ 44 g</u>)</p> <p>(다) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 <u>2.5 ~ 30 g</u> (액상원료는 <u>2.3 ~ 44 g</u>)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 : <u>반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것</u> (액상제외)</p> <p>4) (생 략) 2-37 ~ 2-46 (생 략) 2-47 알로에 겔</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> | <p>스트린 식이섬유로서 <u>4.0 ~ 30 g</u> (액상원료는 <u>4.0 ~ 44 g</u>)</p> <p>(나) 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 <u>5.0 ~ 30 g</u> (액상원료는 <u>5.0 ~ 44 g</u>)</p> <p>(다) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 <u>4.2 ~ 30 g</u> (액상원료는 <u>4.2 ~ 44 g</u>)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) <u>반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것</u>(액상제외)</p> <p>(나) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-37 ~ 2-46 (현행과 같음) 2-47 알로에 겔</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(2) 일일섭취량 : 총다당체 함량 으로서 100 ~ 420 mg</p> <p><신 설></p> <p>4) (생 략) 2-48 ~ 2-54 (생 략) 2-55 엠에스엠(MSM, Methyl sulf</p> | <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) 피부 건강에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 100 ~ 420 mg</p> <p>(나) 장 건강에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 110 ~ 125 mg</p> <p>(다) 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로 서 100 ~ 290 mg</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) 어린이, 임산부 및 수유부 는 섭취를 피할 것</p> <p>(나) 신장·간질환이 있거나 당 뇨치료제 복용 시 전문가와 상 담할 것</p> <p>(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p> <p>4) (현행과 같음) 2-48 ~ 2-54 (현행과 같음) 2-55 엠에스엠(MSM, Methyl sulf</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>onylmethane, 디메틸설펜)</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-56 ~ 2-68 (생 략)</p> <p>제 4.~ 제 5. (생 략)</p> <p>[별표 1] ~ [별표 5] (생 략)</p> | <p>onylmethane, 디메틸설펜)</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p><u>(3) 섭취 시 주의사항</u></p> <p><u>(가) 신장질환이 있는 사람은</u></p> <p><u>섭취 전 전문가와 상담할 것</u></p> <p><u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를</u></p> <p><u>중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-56 ~ 2-68 (현행과 같음)</p> <p>제 4.~ 제 5. (현행과 같음)</p> <p>[별표 1] ~ [별표 5] (현행과 같음)</p> |