

일본의 보건기능식품 표시(안)등의 보고자료(Ⅱ)

신 광 순 / 식품의약품안전청 자문관

이 자료는 본 협회 광고사전심의위원회 위원장인 필자가 일본 후생노동성의 자문기관인 식품위생조사회 합동부회(식품규격, 유육수산, 표시특별, 첨가물 및 독성) 및 영양보조식품등 분과회에서 마련한 심의보고서를 종합번역한 것으로 우리나라에서 참고할 가치가 있다고 판단되어 전호에 계속하여 그 내용을 소개한다.

〈편집자 注〉

특정보건용식품의 신청·평가·표시에 관한 지침

1. 목 적

이 지침은 보건기능에 관련되는 성분(이하 「관련성분」이라 한다)을 함유하고, 식생활에서 특정보건의 목적으로 섭취하는 자에 대하여 이를 섭취함으로써 어떤 건강목적에 기대할 수 있다는 취지를 표시하는 식품(이하 「특정보건용식품」이라 한다)에 대한 심사절차, 심사신청서, 첨부자료 및 그 내용, 표시기준 등을 다루는데 있다.

또한 이 지침은 형태에 관계없이 특정보건용식품의 표시허가를 얻고자 하

는 모든 식품에 적용한다.

2. 심사에 관한 기본적 고려사항

특정보건용식품에 함유되어 있는 관련성분은 보건기능을 가지는 것으로서 그 식품을 섭취함으로써 영양을 보급, 보완하여 생활의 질적 향상을 도모하고, 건강의 유지증진에 도움이 기대되어야 한다. 즉, 소비자가 안심하고 섭취할 수 있도록 그 보건용도에 관계되는 유효성이 과학적으로 증명되어야 한다.

또한 특정보건용식품은 농축, 정제 등의 방법으로 제조되고 관련성분을 원재료로 사용함으로써 그 식품에 특정성분이 함유될 수 있다. 그러나 그 관련

성분에 대하여 식품첨가물의 지정을 받도록 하는 등 그 안전성이 확인되어야 하며, 동시에 과잉섭취 및 금기로 인한 건강피해를 방지하는 관점에서 식품의 형태에 따른 적절한 섭취량의 설정과 주의환기표시를 할 필요가 있다.

특정보건용식품의 신청시에는 그 보건용도와 관계되는 유효성을 확인하기 위한 자료, 안전성을 확인하기 위한 자료, 보건용도와 섭취상의 주의사항 등의 표시내용에 관한 자료 등이 제출되어야 한다.

3. 심사와 관련된 절차

(1) 보건용도, 안전성 등의 심사신청 및 표시허가신청 절차

특정보건용식품의 보건용도 및 안전성등의 심사를 받기 위한 심사신청서는 식품위생법시행규칙 제○○조 규정에 의거, 신청자가 직접 후생노동장관에게 제출한다. 이 때 보건용도와 안전성 등의 심사를 받기 위한 관련자료를 첨부하여야 한다.

또한, 특정보건용식품의 표시허가를 받기 위한 허가신청서는 영양개선법 제12조제2항의 규정에 의거, 영업소 소재지(주된 영업소 소재지)의 시·도지사(보건소가 설치되어 있는 시의 경우는 시장 및 특별구의 구청장(區廳長))를 경유하여 후생노동장관에게 제출하여야 한다.

(2) 심사 및 허가절차

특정보건용식품의 심사는 후생노동성의약품식품보건부 기획과에서 신청서 및 첨부자료의 확인을 받은 후 약사·식

품위생심의회(이하 「심의회」라 한다)에서 심사한다.

심사결과 심의회의 승인을 받은 것에 대하여는 허가등 필요한 사무절차를 밟도록 한다. 심의회의 심사과정에서 필요한 경우 신청자에게 자료의 추가제출등을 요구할 수 있다.

또한, 이미 허가를 받은 식품과 유사한 식품(이하 「후발품」이라 한다)의 신청시에는 심사의 효율화, 신속화의 관점에서 심의회 식품위생분과회(이하 「분과회」라 한다)에 설치된 신개발식품부회(가칭 이하 「부회」라 한다)의 심사결과, 문제가 없으면 허가등의 사무절차를 밟을 수 있다. 한편, 부회에서 적부의 판단이 어려운 경우는 분과회에서 판단한다.

(3) 표준적 사무처리기간

특정보건용식품의 보건용도, 안전성등의 심사 또는 표시허가에 필요한 표준적 사무처리기간은 신청서가 수리된 날로부터 6개월로 한다. 다만, 이 기간에 제출된 서류, 첨부자료 등이 미비한 경우에는 신청자가 수정에 요하는 기간 또는 심의회의 지적사항에 대하여 신청자가 회답할 때까지의 기간은 포함되지 않는다.

4. 신청서에 첨부하여야 하는 심사자료

(1) 심사자료

특정보건용식품의 심사신청시에는 신청자, 상품명, 심사를 받고자 하는 표시내용 및 1일당 섭취기준량, 섭취상의 주의사항 등을 기재한 신청서에 다음의 자료를 첨부한다.

- ① 표시전본
- ② 식품 및 관련성분에 대한 보건용도 및 1일당 섭취량의 기준 등을 의학·영양학적으로 밝힐 수 있는 자료
- ③ 식품 및 관련성분에 대한 안전성(安全性)에 관한 자료
- ④ 식품 및 관련성분에 대한 안정성(安定性)에 관한 자료
- ⑤ 관련성분의 물리·화학·생물학적인 성상 및 그 시험방법에 관한 자료
- ⑥ 식품중 관련성분의 정성 및 정량 시험의 시험검사성적서와 그 시험 검사방법
- ⑦ 허가신청에 관계되는 식품의 성분 분석표 및 열량의 시험검사성적서
- ⑧ 품질관리방법에 관한 자료

(2) 첨부자료 작성상의 유의사항

1) 전항의 자료중 ⑤항을 제외하고는 보건용도의 표시를 하고자 하는 식품에 대한 자료가 필요하다. 다만, ② 및 ③항의 경우에는 어떤 합리적인 이유가 있는 경우, 그 식품에 대한 자료의 첨부를 생략할 수 있다.

2) 관련성분 및 그 식품중의 함유량이 이미 허가를 받은 식품에 함유되어 있는 것과 동일한 경우, 그 식품과 이미 허가를 받은 식품과의 유효성 및 안전성에 관한 동등성이 인정될 시에는 전항의 ② 및 ③항에 대하여는 이미 허가를 받은 식품과 동일한 자료를 첨부할 수 있다.

3) 전항중 ②항의 자료는 의학·영양학 등의 학술서, 학술잡지 등에 게재된 것이 인정되나, 식품의 사람에게 대한 보건용도등을 증명할 수 있는 자료는 통계학적으로 그 유효성이 제시된 것이어

야 한다.

4) 신청시 식품의 보건용도, 안전성등을 설명하는 자료는 가능한 한 최신의 것이어야 한다. 예를 들면 후발품의 경우에 이미 허가를 받은 식품에서 인정된 보건용도등의 자료로서 오랜기간이 경과한 경우에는 그 유효성등을 확인할 수 있는 새로운 자료의 제출이 필요하다.

또한 그 식품의 유효성, 안전성 등의 의심되는 자료라 하더라도 그 자료의 신뢰성등에 관계없이 제출해야 한다.

5) 첨부자료 작성에 필요한 시험(전(1)항의 ⑤, ⑥ 및 ⑦항)은 시험성적의 신뢰성을 확보하기 위하여 필요한 시설, 기구, 직원 등을 보유하고, 적절히 운영관리 되고 있는 시험시설에서 실시하여야 한다. 각각의 시험성적서에는 시험기관 및 시험자의 성명을 기재하고 책임자의 날인이 있어야 한다. 또한, ⑦항에 있는 시험검사성적은 국가 또는 시·도 등에서 설치한 식품보건을 담당하는 시험검사기관 또는 후생노동성이 지정한 시험검사기관에서 실시된 것이어야 한다.

6) 자료는 간결하게 정리하되 필요에 따라 구체적인 자료와 그림을 첨부하여 기재하여야 한다.

(3) 첨부자료에 필요한 확인시험

- 1) 보건용도 및 섭취량에 관한 자료가. in vitro 및 동물을 사용한 in vivo 시험

관련성분의 in vitro 및 동물을 사용한 in vivo 시험으로 관련성분의 작용, 작용기전, 체내동태를 설명할 수 있는 자료를 첨부한다.

이들의 시험결과는 통계적으로 충분

한 유의적인 차이를 확인할 수 있어야 한다.

더욱이 관련성분에 대하여 사람을 대상으로 한 시험에 있어서는 그 작용, 작용기전, 체내동태에 관한 지견을 얻을 수 있는 경우에는 그 자료를 첨부함으로써 in vitro 및 동물을 사용한 in vivo 시험을 생략할 수 있다.

나. 사람을 대상으로 한 시험

원칙적으로 보건용도를 표시하고자 하는 식품을 사용하여 실시한다.

동물시험에 있어서 보건용도에 관계되는 유효성을 확인한 후, 사람을 대상으로 한 시험을 실시하되 보건용도와 관계되는 효과 및 섭취량을 확인한다.

그 시험은 헬싱키선언의 정신에 따라 항상 피험자의 인권보호를 고려하고, 윤리위원회등의 승인을 받아 의사의 관리하에 실시한다.

그 시험의 실시가 극히 어려운 경우에는 이를 대신할 시험의 실시가 요구된다. 예를 들면, 역학 자료로서 보건용도에 관계되는 유효성을 증명할 경우에는 역학자료의 신뢰성이 높아야 한다.

① 시험목적 및 계획

식품의 보건용도에 관계되는 유효성 및 그 섭취량의 확인을 목적으로 한다.

시험은 원칙적으로 설정하고자 하는 1일당 섭취량에 대한 장기섭취 시험을 실시한다.

시험계획의 수립시에는 표시하고자 하는 보건용도에 부합되는 지표, 통계학적으로 충분히 유의적인 차이를 확인할 수 있는 시험방법과 조사대상을 설정하는 것이 중요하다.

② 대상피험자 및 피험자 수

피험자를 선택하는 경우에는 다음의

몇가지 점을 고려한다.

- 피험자는 정상인부터 질병의 경계역(境界域)에 있는 사람까지의 범위로, 목적하는 보건용도의 대상으로서 적절한 사람이어야 한다.

- 임신부와 소아 등은 피험자범위에서 일반적으로 제외되지만, 목적하는 보건용도, 식품의 형태 등에 따라 이러한 사람에 대한 의학적·영양학적인 배려를 검토할 필요가 있다.

피험자수는 시험내용과 실시방법에 따라 필요한 개체수가 다르나 통계학적으로 유의수준의 판정이 가능한 개체수를 확보한다. 따라서 통계학적 방법상 유의수준의 판정에 불충분한 피험자수의 경우는 보고 사례로서 취급할 수 있어야 한다.

또한 실시한 시험에 의한 유의차가 일과성(一過性)이라고 생각되는 경우에는 보다 정밀한 평가가 요구될 수 있어야 한다.

③ 시험식(試驗食)

시험식은 원칙적으로 보건용도를 표시하고자 하는 식품을 사용한다.

다만, 관련성분과 그 식품과의 차이가 극히 적을 경우, 기타 합리적인 이유가 있는 경우에는 그 식품이 아닌 관련성분으로 실시하여도 무방하다.

④ 시험실시방법

시험을 실시함에 있어서는 피험자의 배분방법 등을 충분히 고려하여 통계학적으로 충분히 유의적인 차이를 확인할 수 있는 시험방법과 조사개체수를 설정하는 것이 필요하다.

⑤ 보건용도에 관계되는 유효성 등의 판정방법

보건용도에 관계되는 유효성 및 섭취

량 확인을 위한 시험결과의 판정은 반드시 통계학적인 처리에 따른 유의차 검정에 따라 시행한다.

2) 안전성에 관한 자료

가. in vitro 및 동물을 사용한 in vivo 시험

안전섭취량 확인을 위한 기초자료로 활용하는 것을 목적으로 한다.

식품등으로서 사람이 섭취해온 경험이 충분히 있는 물질로서, 합리적인 이유가 있는 것은 in vitro 또는 동물을 사용한 in vivo 시험의 첨부를 생략할 수 있다.

식품등으로서 사람이 섭취해온 경험이 충분하지 않은 물질에 대하여는 「보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용기준 개정에 관한 지침」의 IV. 3. (6) 안전성에 관한 자료와 동등한 자료가 필요하다.

나. 사람을 대상으로 한 시험 등

원칙적으로 1)의 나항과 동일하나, 관련성분 또는 동종의 식품과 보건용도를 시험하고자 하는 식품에 있어서의 알려지 발생등 유해정보에 관한 문헌검색을 하여 해당되는 것은 자료로 첨부한다.

① 시험목적과 계획 등

보건용도를 표시하고자하는 식품에 있어서 과잉량을 섭취할 경우의 안전성 확인을 목적으로 한다.

시험은 원칙적으로 과잉용량에 대한 섭취시험을 실시한다.

또한, 사람을 대상으로 한 보건용도 및 섭취량 시험과 병행하여 피험자에 대한 부작용 발생유무를 확인한다.

② 대상피험자 및 피험자수

원칙적으로 1)의 나, ②항과 동일

③ 시험식

원칙적으로 1)의 나, ③항과 동일

④ 시험실시방법

원칙적으로 1)의 나, ④항과 동일

⑤ 안전성의 확인방법

원칙적으로 1)의 나, ⑤항과 동일

동시에 의사에 의한 피험자를 대상으로 한 부작용 발생유무 확인, 생화학적 지표의 이상변동사례 유무 등을 확인한다.

3) 안전성에 관한 자료

관련성분의 물리·화학·생물적 성상을 탐험과 동시에, 그것이 목적하는 식품에 첨가될 때 다른 성분에 영향을 주거나 그 자체의 변성과 분해여부 등이 없는지를 확인한다. 이를 확인하기 위하여는 관련성분의 물리·화학·생물적 성상을 확인하고 열(온도), pH(산, 알칼리), 광선(자외선), 습도(수분), 기타(공존하는 성분에 의한 영향)의 요인에 대한 안전성 시험을 함과 동시에 그 식품의 품질유지기한을 설정하기 위하여 관련성분의 식품 중에 있어서의 경시(經時) 안전성 및 식품품질로서의 경시안전성시험을 한다.

한편, 정제, 캡셀 등의 형상을 한 식품에 대하여는 조성, 제조방법, 보존조건 등에 따라 형상의 붕괴, 용해성에 변화를 나타낼 수 있으므로 상기의 시험에 추가하여 붕괴, 용해성의 변화에 관한 시험을 한다.

4) 제품 중 관련성분의 시험검사방법(정성 및 정량시험법)

관련성분이 표시한 대로 식품 중에 존재하는 지를 확인하기 위하여는 분리·동정 및 정성·정량시험법을 확립하고 이들의 시험방법과 그 신뢰성을 명확히 한다.

신청자는 관련성분의 연구개발과정에서 확립된 방법과 식품에 존재하는 그 관련성분의 분리·동정 및 정성·정량시험의 방법사례를 명기한다.

5. 표시 등의 기준

특정보건용식품의 표시에 있어서는 식생활에서 특정보건의 목적으로 섭취하는 자에 대하여 특정의 보건기능을 갖고있는 성분을 함유하는 식품을 섭취함으로써 건강의 유지증진에 도움이 되고, 특정보건의 용도에 적합하다는 뜻을 표시하는 것이다. 따라서 그 표시는 질병의 진단, 치료 또는 예방을 언급해서는 아니되며, 건강의 유지증진을 위한 신체의 생리적 기능이나 조직기능의 유지, 도움(보조) 및 특정의 보건에 도움이 되는데 적합한 뜻의 표시에 한정되어야 한다.

구체적인 표시기준은 별도로 의약국장이 정한다.

또한, 보건용도에 관계되는 기재는 그 식품의 용기포장뿐 아니라 첨부문서에도 볼 수 있다. 따라서 소비자가 그 식품에 관한 정보를 얻을 수 있기 때문에 첨부문서에서도 표시기준을 위반하는 표시를 인정할 수 없다. 또한 소비자가 식품을 구입하는 동기로서 각종 광고(인쇄물, 포스터, 텔레비전 광고 등)의 영향도 크기 때문에 광고에 있어서도 표시기준의 취지를 감안하여야 한다.

6. 안전성에 관한 정보수집 및 재평가

특정보건용식품에 있어서 그 지침등을 근거로 하여 식품의 보건용도, 안전

성, 표시내용 등의 적부에 대한 심의회의 심사로 허가하였으나, 허가후에 과학적인 자료의 축적, 또는 제조방법의 변경 등에 따라 그 보건용도와 관계된 유효성이나 그 식품의 안전성 등에 의문이 생길 가능성이 있다.

이를 위해 허가를 얻은 식품의 신청자는 그 식품의 유효성, 안전성 등 문제가 발생하고 있지 않는지 확인하여야 한다.

또한, 제품 판매에 따른 소비자의 건강영향에 관한 고충 등에 대비하여, 이들 정보는 물론 처리경과 등을 기록하여 보존하여야 한다.

국가 및 시·도 등은 그 식품의 유효성, 안전성 등이 확보되고 있는 지를 확인하고, 필요에 따라 관련자료의 제출 등을 요청하고 평가하여야 한다.

보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용 기준 개정에 관한 지침

I. 목 적

이 지침은 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질 중 영양성분인 비타민류, 무기질류 및 제조, 가공 등에 사용되는 부형제나 유효제 등 식품첨가물에 대하여 후생대신이 규칙 별표제2의2에 의한 지정 또는 사용기준 개정을 위한 요청절차, 요청서에 첨부되는 안전성에 관한 시험성적 등 필요한 자료의 범위등을 규정한 것이다.

이 지침의 대상이 되는 물질은 비타

민류, 무기질류로서 화학적 수단에 의한 원소 또는 화합물의 분해반응 이외의 화학적 반응을 일으켜 얻어진 물질 및 그와 동등한 안전성등의 확보가 필요하다 고 인정되는 물질(천연에서의 추출물로서 분획, 정제 등에 의해 본래 천연에 존재하는 것과 성분배합이 다른 것 등), 또는 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 제조에 사용되는 첨가물(천연향료 및 일반적으로 식품으로서 음식에 제공되는 것 제외)을 말한다.

또한 이 지침에 따라 지정된 물질에 대해서는 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품에 대해서만 사용할 수 있고, 이밖에 통상의 식품에 사용하는 경우에는 「식품첨가물의 지정 및 사용기준 개정에 관한 지침」(1996년 3월 위화 제29호 생활위생국장통지) (이하 「위화 29호」라 함)에 따라 별도의 지정 또는 사용기준 개정의 절차가 필요하다.

II. 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용기준 개정에 관한 기본적인 고려사항

비타민류, 무기질류는 영양을 보급, 보완하는 등 생활의 질을 향상시키며 건강의 유지증진에 도움이 되는 것으로서 의의가 있을 뿐 아니라 안전성이 확보된 것이어야 한다. 또한 이들 성분에 관한 표시에 있어서는 과학적인 타당성이 있어야 한다.

부형제와 유화제 등 첨가물에 대해서

는 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품을 제조, 가공함에 있어 꼭 필요한 것이어야 하며, 또한 안전성이 확보된 것이어야 한다.

이를 위해 CODEX(FAO/WHO합동 식품규격)의 기준등을 참고함과 동시에 우리나라의 식품섭취 현황등을 참고하여 공중위생의 관점에서 약사·식품위생심의회(전 식품위생조사회, 이하 같다)의 과학적인 견해를 기초로 한 평가가 필요하다.

1. 안전성

신청하는 품목에 대한 사용방법에 있어서는 안전성이 실증 또는 확인되어야 한다.

2. 유효성/필요성

신청하는 품목이 비타민류, 무기질류인 경우에는 (1)을, 부형제나 유화제 등 첨가물인 경우에는 (2)에 대해 실증 또는 확인이 있어야 한다.

(1) 유효성

사람에 있어서 필요하며 또한 중요한 요소로서 영양소가 되는 성분이어야 한다. 또한 보건의 목적을 표시하는 식품은 보건기능이 있음이 실증 또는 확인되어야 한다. 다만, 의약품 및 의약부의 품에 해당되는 경우는 제외한다.

(2) 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 제조, 가공, 처리 등에 필요한 것
다만, 품질이 나쁜 원료 또는 보건기

능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 제조, 가공, 처리 등 과정에서 바람직하지 못한 수단 또는 기술 등(비위생적인 것을 포함)의 사용으로 어떠한 영향을 은폐할 목적으로 사용하는 경우는 제외한다.

Ⅲ. 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준 개정에 관한 절차

1. 요 청

보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대하여 지정 또는 사용기준 개정을 요청하는 자는 후생노동대신(현 후생대신, 이하 같다)에게 각각 별지양식 1 또는 별지양식 2에 따라 요청서를 제출할 수 있다. 요청서에는 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 성분규격안 및 사용기준안과 함께 안전성에 관한 자료 등을 첨부하여야 한다.

또한 요청자가 외국에 거주하는 경우에는 일본국내에 그 요청에 관한 사항에 대하여 책임을 갖고 대응할 수 있는 자(국내연락처)를 명기하여야 한다. 또한, 요청자는 직접 후생노동성 의약국 식품보건부 기준과(전 후생성 생활위생국 식품화학과, 이하 같다)에 제출하여야 한다.

2. 성분규격안 및 사용기준안의 첨부

(1) 보건기능식품으로서 캡셀, 정제

등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대하여 지정을 요청하는 경우에는 원칙적으로 성분규격안을 요청서에 첨부하여야 한다. 또한 사용기준안은 그 물질의 사용대상품, 사용량 및 사용방법 등을 한정할 필요가 있는 경우에 첨부한다.

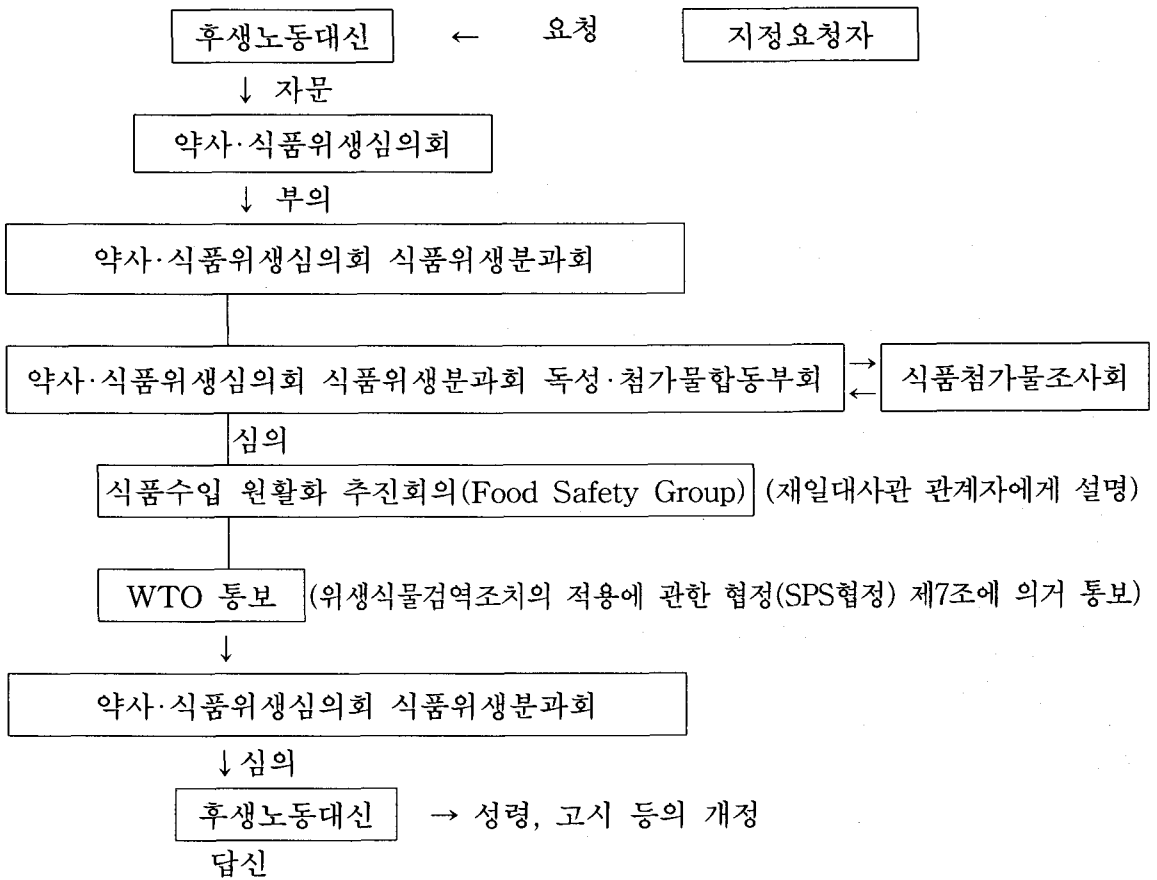
(2) 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대하여 사용기준의 개정을 요청하는 경우에는, 사용기준과 요청하는 사용기준 개정안의 대조표를 요청서에 첨부한다.

3. 심 사

보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준개정의 요청에 대하여는, 후생노동성 의약국 식품보건부 기획과 신개발식품보건대책실(전 후생성 생활위생국 식품보건과 신개발식품보건대책실, 이하 같다) 및 기준과에서 사무적 심사를 한 다음, 약사·식품위생심의회의 의견을 듣는 것이 적절하다고 인정되는 경우에는 그 요청에 대하여 약사·식품위생심의회의 자문에 필요한 사무에 착수한다.

약사·식품위생심의회의는 심사종료 후 자문한 사항에 관하여 후생노동대신에게 보고한다. 후생노동성은 약사·식품위생심의회의의 보고를 토대로 식품위생법시행규칙 개정등 필요한 사무절차를 밟는다(이하 다음 그림 참조). 약사·식품위생심의회의의 심사과정등에 있어서 필요한 경우에는 요청자에게 자료의 추가제출등을 요구할 수 있다.

(지정등에 관한 절차)



4. 표준사무처리기간

요청서가 수리된 날로부터, 보건기능 식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준개정까지에 걸리는 표준사무처리기간은 1년으로 한다. 다만, 이 기간에는 제출된 서류 또는 자료 등이 미비하여 이를 요청자가 수정하는데 필요한 기간 및 약사·식품위생심의회등에서 지적한 사항에 대해 요청자가 회답할 때까지의 기간은 포함되지 않는다.

IV. 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용기준 개정의 요청서에 첨부하여야 하는 자료

1. 첨부자료의 범위

비타민류, 무기질류의 지정 또는 사용기준 개정 요청시에는 원칙적으로 표 1의 A란의 ◎로 표시된 자료를, 부형제와 유화제 등 첨가물의 지정 또는 사용기준의 개정을 요청하는 경우에는 원칙적으로 표1의 B란의 ◎로 표시된 자료

를 첨부한다.

(1) 이미 지정된 품목과 유사한 것으로서 합리적인 이유가 있는 경우는 그 이유를 설명한 다음 그 요청에 관한 자료의 첨부를 생략할 수 있다.

(2) 해당품목이 식품에 통상 존재하는 성분(그 성분이 통상의 식품으로부터 섭취하는 양을 월등히 초과하는 것이 밝혀진 것은 제외. 이하 같다) 또는 소화관내등에서 분해되어 식품에 존재하는 성분으로 되는 것이 과학적으로 밝혀진 경우에는 원칙적으로 표 1의 독성관련 자료의 첨부를 생략할 수 있다.

한편, 상기의 해당 여부는 표 2의 사항에 대하여 검토한 후 약사·식품위생심의회에 판단을 필요로 한다.

(3) 요청과 관련된 품목중 의약품 또는 의약부외품 혹은 이들 첨가물로서 사용실적이 있는 것과, 오랫동안 의약품 또는 의약부외품 혹은 그 첨가물로서 사람이 사용한 경험이 있는 것에 대해서는 의약품 또는 의약부외품 혹은 이들 첨가물로서의 평가에 사용한 유효성/필요성, 안전성 등에 관한 자료를 제출함으로써 그 유효성/필요성, 안전성 등에 관한 자료의 일부를 생략할 수 있다. 생략이 가능한 것은 표 1에서 ○로 표시한 바 있다. 그러나 약사·식품위생심의회에서 심의한 결과 필요하다고 판단된 자료는 제출하여야 한다.

(4) 또한, 표 1에서 △표시를 한 자료는 지정 또는 기준개정후에 새로운 자료가 나온 경우 또는 기타 필요한 경우에 첨부할 필요가 있다.

(5) 요청과 관련된 품목에 있어서 품질, 안전성 또는 유효성/필요성을 갖고 있는 것이 의심되는 자료에 대해서는

그 자료의 신뢰성등에도 불구하고 제출하여야 한다.

2. 첨부자료 작성상의 일반적 주의

(1) 이 지침에 의한 평가는 물질개개에 대하여 평가하는 것이다. 따라서, 복수의 물질이 혼합되어 있는 경우에는 이 지침에 해당하는 개개의 물질 각각에 대해서 자료를 작성할 필요가 있다.

(2) 첨부자료는 요청자가 그 책임하에 제출한 것으로 자료내용의 신뢰성은 요청자가 확보하여야 한다.

(3) 자료의 개요는 국문으로 기재해야 한다. 다만, 자료개요 이외의 첨부자료(표 1의 2~6의 자료)에 대해서는 영문으로 기재해도 무방하다.

(4) 첨부자료를 작성하기 위하여 필요한 시험은 시험성적의 신뢰성을 확보하기 위해 필요한 시설, 기기, 직원 등을 보유하고, 적절히 운영관리되고 있다고 인정되는 시험시설에서 실시하여야 한다.

3. 지정요청 첨부자료 작성상의 유의 사항

(1) 요청의 목적 및 이유

요청한 품목에 대하여는 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품에 사용해야 하는 이유를 기록하여야 한다.

가) 비타민류, 미네랄류에 대하여

통상의 식품에서 섭취하는 경우와 보건의능식품인 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품으로부터 섭취하는 경우를 비교함으로써 보건의능식품인

캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품에서 그 성분을 섭취해야 할 필요성과 유효성에 대하여 검토하고 기재한다. 이 항에서는 개요를 기재하고, data 등 구체적인 사항에 대해서는 '유효성' 항에서 기재한다.

나) 부형제, 유화제 등 첨가물에 대하여

보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품에 사용해야 하는 이유에 대하여 기재한다. 이 항에서는 개요를 기재하고, 첨가물의 필요성과 다른 첨가물과의 비교 등 구체적인 사항에 대해서는 '필요성'의 항에서 기재한다.

(2) 자료개요

- ① 자료마다 간결하게 정리하고 모든 자료의 개요를 파악할 수 있도록 고려한다.
- ② 중요사항에 대해서는 필요시 구체적인 data와 도표를 첨부하여 기재한다.
- ③ 개요에 기재되어 있는 내용과 각 자료와의 관련성을 쉽게 알 수 있도록 목차와 자료번호를 첨부하여 일련 페이지를 매긴다.
- ④ 표 1에 제시된 자료중 첨부를 생략한 자료에 대해서는 그 이유를 기재한다.

(3) 기원 또는 발견의 경위 및 사용 상황에 관한 자료

- ① 기원 또는 발견의 경위
요청하는 품목이 언제, 어느 국가에서 개발 또는 발견되었는지를 기재한다.
- ② 외국에서의 허가사항

요청하는 품목의 제외국에서의 허가사항 또는 사용기준, 성분규격 등이 정해져 있는 경우에는 이에 대해서도 함께 기재한다. 또한 CODEX 등 국제기관에서의 안전성 평가상황과 사용기준, 성분규격 등도 기재한다.

③ 제외국에서의 사용상황과 의약품 등으로서의 사용실적

요청하는 품목이 이미 제외국 등에서 식품, 의약품 혹은 의약품의 첨가물 등으로서 사람이 사용하고 있는 실적이 있는 경우에는 그 경위와 지금까지의 사용, 유통, 섭취 등의 상황에 대하여 기재한다.

(4) 물리화학적 성질 및 성분규격에 관한 자료

식품첨가물공정서의 통칙 및 일반시험법 등을 참고하여 적절한 방법에 따라 시험한 결과에 근거하여 작성한다.

① 명칭

목적물질(요청하는 품목의 구성성분 중 유효성/필요성을 나타내는 물질)의 일반명, 화학명(IUPAC에 준함) 등을 기재한다.

② 구조식 또는 시성식(示性式)

목적물질에 대하여 식품첨가물공정서를 참고하여 구조식 또는 시성식(示性式)을 기재한다.

③ 분자식 및 분자량

목적물질에 대하여 식품첨가물공정서의 통칙에 준하여 기재한다.

④ 함량규격

함량규격은 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 요청하는 품목의 안전성과 유효성/필요성에 관하여 동등하다고 볼 수 있는 일정품질을 보증하

는데 필요한 목적물질의 값을 설정한다.

⑤ 제조방법

요청하는 품목의 제조방법에 따라서는 불순물의 종류 또는 양이 다를 가능성도 있기에 제조공정을 간단 명료하게 기재한다.

⑥ 성상

성상은 요청하는 품목의 사용시의 식별방법 또는 취급상 필요한 사항에 대하여 일반적으로 맛, 냄새, 색, 형상 등을 기재한다.

⑦ 확인시험

확인시험은 그 물질이 목적물질인지 여부를 그 특성에 따라 확인하기 위한 시험이다. 따라서 물질의 화학구조상 특징에 따른 특이성 시험일 필요가 있다.

확인시험이외의 항목시험에 따라서 목적물질의 확인이 가능한 경우에는 그 시험을 확인시험으로 할 수 있다. 예를 들면 정량법에 특이성이 높은 크로마토그래피법을 채택한 경우에는 그 시험을 확인시험으로 하고, 침부자료를 간략화할 수 있으며, 무리하게 정량법과 다른 시험방법을 설정할 필요는 없다.

확인시험을 실시하는 방법으로는 보통 스펙트럼분석에 따른 방법 및 화학반응에 따른 방법을 생각할 수 있다. 또한 화학반응에 대하여는 화학구조의 특징을 확인하는데 적절한 것이 있을 경우에 설정한다.

⑧ 시성치(示性値)

시성치란 흡광도, 선광도(旋光度), pH 및 융점 등의 물리적·화학적 방법에 따라 측정하는 수치를 말하며, 요청하는 품목의 품질을 확보함에 있어 필요한 항목을 기재한다.

⑨ 순도시험

순도시험은 요청하는 품목중 목적물질이외의 불순물을 시험하기 위해 실시하는 것으로, 정량법과 함께 물질의 순도를 규정하는 시험이다. 요청하는 품목중에 혼재할 가능성이 있는 것(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물, 시약·촉매, 중금속, 무기염 및 용매)중 필요한 것을 대상으로 한다.

⑩ 건조감량, 강열감량, 수분

건조감량시험은 건조함으로써 손실되는 요청하는 품목중의 수분, 결정수의 전부 또는 일부 및 휘발성 물질등의 양을 측정하기 위해 실시한다. 강열감량시험은 강열(強熱)함으로써 요청하는 품목중의 구성성분의 일부 또는 혼재물을 상실하게 되는 무기물에 대해 실시한다. 수분시험은 요청하는 품목중에 함유된 수분함량을 알기 위해 실시한다.

⑪ 강열잔분(強熱殘分: 강열잔류물) 또는 회분

강열잔분시험은 보통 요청하는 품목이 유기물일 경우에 불순물로서 함유되는 무기물의 함량을 알기위해 실시하는바, 경우에 따라서는 유기물중에 구성성분으로 함유된 무기물 또는 열을 주었을 때 휘발하는 무기물중에 함유되는 불순물의 양을 측정하기 위해 실시한다. 회분시험은 강한 열을 주었을 때 요청하는 품목중에 잔류하는 물질의 양을 측정하기 위하여 실시한다.

⑫ 정량법

정량법은 요청하는 품목중에 함유되는 목적물질의 함량을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험이다. 상대적인 시험방법을 설정할 경우에는 정량시험에 사용하는 표준물질에 대하여 규격을 설정한다.

정확도, 재현성 및 특이성을 중시하여 시험법을 설정한다. 다만, 특이성이 낮은 방법이라도 적절한 순도시험에 따라 혼재물의 한도가 규제되고 있는 경우에는 재현성이 좋은 절대량을 측정할 수 있는 시험방법을 설정하여도 무방하다. 이 경우 특이성이 있는 부분에 대하여 순도시험등 특이성이 높은 방법을 사용함으로써 상호 보완하여줄 필요가 있다.

또, 정량하고자 하는 목적물질이 2종 이상 있을 경우는 중요한 것부터 기재한다.

⑬ 물질의 안전성

목적물질에 대하여 산·알카리의 액성, 온도, 습도, 열 등의 변화에 대한 안정성과 수용액중에서의 안전성을 분해물 등의 검색을 통하여 검토한다.

⑭ 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품중의 목적물질의 분석법

목적물질을 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품중에서, 효율적으로 정확히 분석하여 정성 또는 정량하기 위한 방법을 기재한다. 원칙적으로 해당물질을 사용하는 대상식품에 대하여 검토한다. 또한 동일 목적을 갖는 다른 성분등과의 분리정량에 유의한다.

⑮ 성분규격안의 설정근거

가) 성분규격안은 CODEX등 국제기관에 의하여 설정된 성분규격을 참고, 상기 ①~⑫의 자료에 근거하여 해당물질의 안전성, 유효성/필요성에 관하여 일정 품질을 보증하기 위하여 필요한 것을 설정한다.

나) CODEX등의 국제기관에 의

하여 설정된 성분규격 및 제외국의 성분규격과 성분규격안과의 대조표를 첨부한다.

(5) 유효성/필요성에 관한 자료

① 비타민류, 미네랄류에 대하여는 다음에 해당하는 자료를 제출한다.

가) 사람에 대한 유효성

요청하는 품목의 영양소로서의 기능, 보건의능 등이 사람에게 있어서 과학적으로 실증 또는 확인되어야 한다. 해당성분의 기능이 과학적 자료에 따라 증명될 수 있으며, 일반적으로 널리 알려져 있는 것에 대하여는 그 개요를 기재하면 된다. 이 이외의 경우에는 동물을 사용한 시험결과로 목적하는 효과가 확인되어야 한다.

나) 동일한 효과를 갖는 성분과의 비교 검토

요청하는 품목의 유효성과 동일한 효과를 나타낼 수 있는 경우에는 비교를 하는 등 그 개요를 기재할 것

다) 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품중의 안정성

요청하는 품목의 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품중의 안정성에 관한 시험을 한다. 또한 안정하지 않을 경우에는 주요 분해물의 종류 및 그 생성정도에 대하여 검토하고 기재한다.

라) 다른 성분과의 상호작용등

요청하는 품목을 섭취함으로써 의약품의 효능효과에 영향을 미칠 가능성, 통상의 식사로부터 섭취하는 식품성분의 섭취균형에 미치는 영향, 다른 식품성분의 대사·흡수 등에 미치는 영향 등

사람에 있어서의 영향 가능성에 대하여 검토하고 기재한다.

② 부형제 및 유화제 등 첨가물에 해당되는 경우에는 다음에 해당하는 자료를 제출한다.

가) 부형제(賦形劑) 및 유화제 등의 첨가물로서의 필요성

요청하는 품목에 대하여 기대하는 효과가 있음을 뒷받침해주는 시험을 하고 기재한다.

구체적으로는 정제, 캡셀 등을 제조하는 경우의 부형제 및 유화제 등의 첨가물로서의 필요성을 첨가량 및 시간경과와의 관계를 밝히는 시험을 실시한다. 예를 들면 유화제인 경우 그 유화작용이 첨가량과 시간경과에 따라 어떻게 변화하는지를 검토하여 기재한다.

나) 동종의 첨가물과의 비교시험

이미 사용하고 있는 같은 효과를 가진 물질이 있는 경우에는 그러한 식품첨가물과의 비교를 통하여 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품에 사용할 경우에 대하여 검토하고 기재한다.

다) 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품중에서의 부형제 및 유화제 등 첨가물의 안정성

요청하는 품목의 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품중에서의 안정성에 관한 시험을 한다. 또한, 안정하지 않을 경우에는 주요분해물의 종류 및 생성정도에 대하여 검토하고 기재한다.

라) 요청하는 품목의 식품중에서의 주요 영양성분에 미치는 영향
요청하는 품목을 섭취함으로써 식품

중의 주요 영양성분에 미치는 영향에 대하여 검토한다.

(6) 안전성에 관한 자료

보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대한 안전성 평가는 물질로서의 평가를 실시하는 것으로서 ①, ② 및 ④에 대하여 유의할 필요가 있다. 또한 비타민류, 미네랄류에 대하여는 ③에 대하여도 원칙적으로 검토할 필요가 있다.

① 독성에 관한 자료

가) 독성시험은 사람의 섭취방법에 근거하여 투여방법등을 검토하여 적절히 실시되어야 한다. 또한 독성시험데이터의 신뢰성을 확보하기 위하여 이들 시험은 의약품의 안전성시험에 관한 기준 등 적절한 GLP(Good Laboratory Practice)에 따라 실시되어야 한다.

나) 각각의 독성시험에 대한 표준적 실시방법은 위화(衛化)29호 제V장에 제시되어 있다.

그러나 본래 모든 물질에 대하여 일률적인 시험방법을 규정하는 것은 합리적이지 못하다. 또한 앞으로의 과학기술의 발전에 따라 새로운 시험방법이 개발될 것을 예상할 수 있다. 따라서 어떤 방법이 물질의 안전성 평가에 도움이 될 수 있다면 반드시 위화29호에 제시된 방법을 따라야 하는 것은 아니다. 예를 들면 OECD 가이드라인, 미국 FDA 가이드라인에 준한 시험은 물질의 안전성 평가에 있어 기본적으로 문제가 없는 것으로 생각한다.

다) 90일간의 반복투여독성시험을 설치류 1종 또는 비 설치류 1종에 대하

여 실시하는 경우에는 각각의 동물종에 관계되는 28일간 반복투여독성시험의 실시를 생략할 수 있다.

라) 1년간의 반복투여독성시험, 발암성시험을 각각 필요한 동물종에 대하여 실시한 경우에는 1년간의 반복투여독성/발암성 병합시험을 실시할 필요가 없다. 또한 1년간의 반복투여독성시험/발암성 병합시험을 설치류 1종에 대하여 실시한 경우에는 1년간의 반복투여독성시험 및 발암성시험의 설치류 1종에 대한 시험을 생략할 수 있다.

마) 요청하는 품목의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성에 대하여도 필요에 따라 검토한다.

② 체내동태에 관한 자료

가) 사람이 섭취한 경우의 생체내에서의 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위하여는 체내동태와 관련있는 동물을 사용한 시험을 실시한다. 따라서 동물시험결과를 정리하는 것만이 아니라, 사람에게 있어서의 체내동태와 유해작용의 발현 추정 등에 대하여도 고찰해야 한다.

나) 체내동태에 관한 시험의 표준적인 실시방법도 위화29호 제V장에 제시되어 있으나, 그 취급에 대하여는 상기 ① 나)에 기술한 독성시험의 경우와 동일하다.

③ 사람에 대한 안전성에 관한 자료

무작용량에 관한 지견(知見), 장기섭취한 경우의 지견, 제외국 및 의약품에서의 사용상한치 설정상황 등 요청하는 품목의 안전성에 관하여 밝혀진 지견을 기재한다.

④ 1일 섭취량에 관한 자료

가) 요청하는 품목의 1일 섭취량

은 사용대상식품의 1일당 섭취량에 해당식품중에 함유되는 요청품목의 양을 곱하여 구한다. 통상의 식품에도 사용 또는 함유되어 있는 경우에는 그들 양도 합하여 총섭취량을 구할 필요가 있다. 식품의 1일당 섭취량은 국민영양조사의 식품군별 섭취량 또는 기타 자료 등에 따라 적절히 추정한다. 또한 비타민류 및 미네랄류에 대하여는 같은 효과를 나타낸다. 예상되는 물질을 통상의 식사에서 섭취하고 있는 경우에는 그 물질을 합쳐서 추정한다.

나) 요청하는 품목의 안전성에 대하여는 허용상한섭취량 혹은 1일 섭취 허용량과의 비교등에 대하여 고찰한다. 또한 동종의 물질등과 함께 섭취되는 경우등의 안전성에 대하여도 검토한다.

다) 국민영양조사성적등 일본의 식이섭취실태를 근거로 영양성분의 과잉섭취 및 전해질균형에 미치는 영향 등에 대하여도 검토한다. 특히 비타민류 및 미네랄류에 대하여는 결핍증 및 과잉섭취의 위험성에 대해서도 충분히 고찰하고 기재할 필요가 있다.

(7) 사용기준에 관한 자료

① 요청하는 품목의 안전성, 유효성/필요성을 종합적으로 검토하여 사용대상 식품 및 사용량 등을 한정하기 위하여, 사용기준을 설정할 필요가 있다고 판단한 경우에는 그 사용기준을 설정하는 근거를 상기 (2)~(6) 자료에 근거하여 분명히 한다. 또한 사용기준안은 가능한 한 구체적으로 기재하여 해당물질이 사용되는 식품을 제한할 수 있도록 기

재한다.

- ② 사용기준을 설정할 필요가 없다고 판단한 경우에는 상기 (2)~(6)항의 자료에 따라 그 근거를 명확히 한다.

4. 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 사용기준 개정 요청시 첨부자료 작성상의 유의사항

「3. 지정요청첨부자료 작성상의 유의사항」에 준한다. 다만, 사용기준안의 설정에 관한 자료에 있어서는 요청한 사용대상식품의 추가, 사용량의 변경 등 사용기준을 개정하는 근거를 자료에 따라 분명히 한다.

표 1. 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품성분이 되는 물질의 지정 및 사용기준 개정의 요청서에 첨부하는 자료

자료의 종류	A란 (비타민류, 무기질류)		B란 (부형제 및 유화제 등의 첨가물)	
	지정요청	사용기준개정	지정요청	사용기준개정
(1) 본 요청의 목적 및 이유	◎	◎	◎	◎
(2) 자료개요	◎	◎	◎	◎
(3) 기원 또는 발견의 경위 및 사용상황관련 자료				
① 기원 또는 발견의 경위	◎	-	◎	-
② 외국의 허가상황	◎	△	◎	△
③ 제외국의 사용상황과 의약품등으로서의 사용실적	◎	△	◎	△
(4) 물리화학적 성질 및 성분규격 관련 자료				
① 명칭	◎	△	◎	△
② 구조식 또는 시성식	◎	△	◎	△
③ 분자식 또는 분자량	◎	△	◎	△
④ 함량규격	◎	△	◎	△
⑤ 제조방법	◎	△	◎	△
⑥ 성상	◎	△	◎	△
⑦ 확인시험	◎	△	◎	△
⑧ 시성치(示性値)	◎	△	◎	△
⑨ 순도시험	◎	△	◎	△
⑩ 건조감량 강열감량(强熱感量), 수분	◎	△	◎	△
⑪ 강열잔분(강열잔류물) 또는 회분	◎	△	◎	△
⑫ 정량법	◎	△	◎	△
⑬ 물질의 안정성	◎	△	◎	△
⑭ 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품 형태가 아닌 식품중 목적물질 분석법	◎	△	◎	△
⑮ 성분규격안의 설정근거	◎	△	◎	△

자료의 종류	A란 (비타민류, 무기질류)		B란 (부형제 및 유화제 등의 첨가물)	
	지정 요청	사용 기준 개정	지정 요청	사용 기준 개정
(5) 유효성/필요성 관련 자료				
① 비타민류, 무기질류에 대하여				
가. 사람에서의 유효성	◎	◎	-	-
나. 동일한 효과를 갖는 성분과의 비교검토	◎	◎	-	-
다. 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품 형태가 아닌 식품중에서의 안정성	◎	◎	-	-
라. 다른 성분과의 상호작용등	◎	◎	-	-
② 부형제와 유화제 등 첨가물에 대하여				
가. 부형제 및 유화제 등 첨가물로서의 필요성	-	-	◎	◎
나. 동일 종류의 첨가물과의 비교검토	-	-	◎	◎
다. 보건의능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품 형태가 아닌 식품중 첨가물의 안전성	-	-	◎	◎
라. 요청품목이 식품중의 주요 영양성분에 미치는 영향	-	-	◎	◎
(6) 안전성 관련 자료				
① 독성관련 자료				
가. 단순투여독성시험	◎	△	◎	△
나. 28일간 반복투여독성시험	◎	△	◎	△
다. 90일간 반복투여독성시험	◎	△	◎	△
라. 1년간 반복투여독성시험	○	△	○	△
마. 번식시험	○	△	○	△
바. 최기형성시험	○	△	○	△
사. 발암성 시험	○	△	○	△
아. 1년간 반복투여독성/발암성 병합시험	○	△	○	△
자. 항원성시험	○	△	○	△
차. 변이원성시험	◎	△	◎	△
카. 일반약리시험	○	△	○	△
타. 기타 참고되는 시험(의약품으로서 실시된 시험등)	○	△	○	△
② 체내동태 관련 자료	◎	△	◎	△
③ 사람에 있어서의 안전성 관련 자료	◎	◎	◎	◎
④ 1일 섭취량 관련 자료	◎	◎	△	△
(7) 사용기준안 관련 자료	◎	◎	◎	◎

참고) ◎ : 필수 첨부자료

○ : 원칙적으로는 첨부가 필수적이거나 의약품으로서의 시험성과 기타 합리적인 이유가 있는 경우 생략이 가능할 것으로 고려되는 자료

△ : 새로운 지견이 있는 경우등 필요한 경우에 첨부가 필요한 자료를 표시

표 2. 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품성분이 아닌 물질이 식품내 또는 소화관내에서 분해되어 식품상재성분이 되는 것을 확인하는 경우의 검토사항

1. 통상의 사용조건하에서 해당물질이 용이하게 식품내 또는 소화관내에서 분해되어 식품상재성분과 동일한 물질이 되는 것
2. 식품내 또는 소화관내에서의 분해에 관계되는 주요한 인자(pH, 효소 등)가 명확히 있는 것
3. 통상의 사용조건하에 적정한 양을 사용하는 경우, 해당물질의 체내 흡수가 식품성분과 같은 정도로, 다른 영양성분의 흡수를 저해하지 않는 것
4. 섭취된 물질의 미가수분해물 또는 부분가수분해물이 대량으로 분변중에 배설되지 않는 것. 더욱이 미가수분해물 또는 부분가수분해물이 생체조직중에 축적되지 않는 것
5. 당해물질을 함유하는 보건기능식품으로서 캡셀, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품을 섭취시 과잉섭취의 문제가 발생하지 않는 것