

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 12. 28.(수)
담당 부서	식품기준기획관 식품기준과	책임자	과 장 박종석 (043-719-2411)
		담당자	연구관 정형욱 (043-719-2441)

코엔자임Q10 등 기능성 원료 9종 ‘섭취 시 주의사항’ 추가 - 2022년 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과 발표 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 코엔자임Q10 등 건강기능식품 기능성 원료 9종*에 대한 재평가를 실시하고 그 결과를 바탕으로 ‘섭취 시 주의사항’, ‘일일섭취량’ 등을 2023년에 개정·보완할 예정입니다.

* 코엔자임Q10, 스쿠알렌, 공액리놀레산, N-아세틸글루코사민, 귀리식이섬유, 이눌린/치커리추출물, 키토산/키토올리고당, 자일로올리고당, L-카르니틴 타르트레이트

○ 식약처는 2017년부터 건강기능식품 기능성 원료에 대한 재평가를 매년 실시해오고 있으며, 작년까지 총 55개 원료에 대한 재평가 결과 54개 원료에 대해 기준·규격을 개정하는 등 지속적으로 안전성·기능성을 관리해 오고 있습니다.

- 올해는 기능성 인정 후 10년이 경과한 원료(코엔자임Q10 등 6종)와 이상 사례 보고 등으로 안전성·기능성의 재확인 필요한 원료(이눌린/치커리추출물 등 3종)를 대상으로 인정 당시 자료, 인정 이후 안전성·기능성 문헌 등 관련 정보를 종합적으로 검토해 재평가했습니다.

□ 재평가 결과는 ▲섭취 시 주의사항 추가(9종) ▲‘키토산/키토올리고당’의 식후 혈당감소 기능성 추가 ▲일일섭취량 변경(2종) ▲중금속 규격 변경(4종) ▲기능성 입증자료 보완(2종) 등입니다.

- (섭취 시 주의사항 추가) 이상 사례 보고에 대한 관리를 강화하기 위해 기능성 원료 9종 모두 ‘이상사례 발생 시 섭취를 중단하고, 전문가와 상담할 것’이라는 섭취 시 주의사항을 제품에 표시하도록 합니다.
- 또한 기능성 원료별로 민감할 수 있는 연령층이나 특정질환을 보유한 사람이 섭취 시 주의해야 할 사항, 의약품과 함께 섭취할 경우 주의해야 할 사항을 추가합니다.
 - * 예) (스쿠알렌·키토산/키토올리고당 등) 어린이·임산부·수유부는 섭취를 피할 것, (공액리놀레산) : 간 질환이 있는 사람은 섭취하기 전에 전문가와 상담할 것, (코엔자임Q10) 항응고제 복용 시 섭취를 피할 것
- (기능성 내용 추가) ‘키토산/키토올리고당’의 ‘식후 혈당감소에 도움을 줄 수 있음’에 대한 기능성은 2018년 개별인정 받았으며, 최초로 인정받은 시점을 기준으로 3년이 경과*함에 따라 고시형으로 전환됩니다.
 - * 개별인정받은 기능성은 최초로 인정받은 영업자의 인정일을 기준으로 3년이 경과한 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가 등재
- (일일섭취량 변경) ‘귀리식이섬유’와 ‘키토산/키토올리고당’은 일일섭취량의 범위에 대한 재평가 결과를 반영해 기능성과 안전성 확보를 위한 범위로 재설정합니다.
 - 또한 ‘키토산/키토올리고당’의 경우 고시형으로 전환된 기능성에 대한 일일섭취량을 신설합니다.
 - * [범위 재설정] 귀리식이섬유: 혈중 콜레스테롤 개선(귀리식이섬유로서 3g 이상 → 4.5g 이상), 식후 혈당상승 억제(귀리식이섬유로서 0.8g 이상 → 6.0g 이상), 키토산/키토올리고당: 혈중 콜레스테롤 개선(키토산 또는 키토올리고당 1.2~4.5g → 키토산 1.2~4.5g) / [신설] 식후 혈당 감소(키토올리고당 0.75g) 추가

- (중금속 규격 변경) ‘공액리놀레산’과 ‘키토산/키토올리고당’은 납 등 중금속 규격을 강화하고, ‘자일로올리고당’과 ‘L-카르니틴 타르트레이트’는 중금속 항목 용어를 정비(총비소→비소, 총수은→수은) 합니다.

* (예) 공액리놀레산 : 납(mg/kg) 3.0 → 1.0이하, 카드뮴(mg/kg) 1.5 → 0.3이하

- (기능성 입증 자료 보완) ‘스쿠알렌’의 항산화 기능성과 ‘N-아세틸 글루코사민’의 피부보습 기능성에 대해 해당업체에 인체적용시험 자료를 보완·제출하도록 요청했으며, 향후 제출되는 입증 자료를 검토해 기능성 유지·변경 등 조치할 예정입니다.

□ 식약처는 앞으로도 소비자가 안심하고 건강기능식품을 구매할 수 있도록 최신의 과학적 문헌·정보 등을 기반으로 기능성 원료의 안전성과 기능성을 재평가하겠습니다.

- 또한 건강기능식품의 재평가 과정의 투명성과 향후 기준 변경의 예측 가능성을 위해 건강기능식품 재평가 대상, 계획 및 결과를 지속적으로 공개하겠습니다.
- 2022년 건강기능식품 재평가 결과는 식약처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) → 알림 → 공지에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과

연번	원료명	현행	재평가 결과
1	코엔자임 Q10	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 항산화·높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음 · 일일섭취량: 코엔자임Q10으로서 90~100 mg · 섭취 시 주의사항 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 현행 유지 · 일일섭취량: 현행 유지 · 섭취 시 주의사항: 신설 <ul style="list-style-type: none"> - 수유부는 섭취를 피할 것 - 항응고제 복용 시 전문가와 상담할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2	스쿠알렌	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 항산화에 도움을 줄 수 있음 · 일일섭취량: 스쿠알렌으로서 10 g · 최종제품의 요건 : (3) 최종제품 중 비타민 A 및 D의 함량이 제 3. 1.1-1 비타민 A 및 1-3 비타민 D 일일섭취량의 최대함량을 넘지 않도록 하여야 함(비타민A 및 D의 함량이 반드시 표시되어야 함) · 섭취 시 주의사항 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 조건부 현행 유지 <ul style="list-style-type: none"> - 항산화 기능성 확인을 위한 인체적용시험 추가 제출 조건으로 현행 유지 · 일일 섭취량: 조건부 현행 유지 <ul style="list-style-type: none"> - 항산화 기능성 확인 후 섭취량 재검토 · 최종제품의 요건: (3) 삭제 · 섭취 시 주의사항: 신설 <ul style="list-style-type: none"> - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
3	공액리놀레산	<ul style="list-style-type: none"> · 규격 <ul style="list-style-type: none"> - 납(mg/kg): 3.0 이하 - 비소(mg/kg): 5.0 이하 - 카드뮴(mg/kg): 1.5 이하 - 수은(mg/kg): 0.5 이하 · 일일섭취량: 공액리놀레산으로서 1.4~4.2 g · 기능성 내용: 과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 규격: 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 납(mg/kg): 1.0 이하 - 비소(mg/kg): 5.0 이하 - 카드뮴(mg/kg): 0.3 이하 - 수은(mg/kg): 0.5 이하 · 일일섭취량: 현행 유지 · 기능성 내용: 현행 유지

연번	원료명	현행	재평가 결과
		<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항 - 위장장애가 발생할 수 있음 - 영유아, 임산부는 섭취를 삼가야 함 - 식사조절, 운동을 병행하는 것이 체지방 감소에 효과적임 	<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항: 추가 - 영·유아, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - <u>간 질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것</u> - 위장장애가 발생할 수 있음 - 식사조절, 운동을 병행하는 것이 체지방 감소에 효과적임 - <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u>
4	NAG (N-아세틸 글루코사민)	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 관절 및 연골 건강· 피부보습에 도움을 줄 수 있음 · 일일섭취량: <ul style="list-style-type: none"> ① 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음 : N-아세틸글루코사민으로서 0.5~1 g ② 피부보습에 도움을 줄 수 있음 : N-아세틸글루코사민으로서 1 g · 섭취 시 주의사항 - 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 조건부 현행 유지 - (현행유지) 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음 - (조건부 현행유지) 피부보습에 도움을 줄 수 있음: 기능성 확인을 위한 인체적용시험 추가 제출 조건으로 현행 유지 · 일일섭취량: 조건부 현행 유지 ① 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음 : 현행유지 ② <u>피부보습에 도움을 줄 수 있음 : 조건부 현행유지</u> * 피부건강 기능성 확인 후 섭취량 재검토 · 섭취 시 주의사항: 추가 - 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) - <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u>
5	귀리식이섬유	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 혈중 콜레스테롤 개선· 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 · 일일섭취량: <ul style="list-style-type: none"> ① 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 귀리식이섬유로서 <u>3 g 이상</u> ② 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 귀리식이섬유로서 <u>0.8 g 이상</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 현행 유지 · 일일섭취량: 변경 ① 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 귀리식이섬유로서 <u>4.5 g 이상</u> ② 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 귀리식이섬유로서 <u>6.0 g 이상</u>

연번	원료명	현행	재평가 결과
		<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항 - 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) 	<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항: 추가 - 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) - <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u>
6	이눌린/치커리추출물	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 현행 유지
		<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: <ol style="list-style-type: none"> ① 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 이눌린/치커리추출물 식이섬유로서 7.2~20 g ② 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 이눌린/치커리추출물식이섬유로서 6.4~20 g 	<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: 현행 유지
		<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항 - 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) 	<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항: 추가 - <u>임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> - 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) - <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u>
7	키토산/키토올리고당	<ul style="list-style-type: none"> · 규격 - 납(mg/kg): <u>3.0 이하</u> - 카드뮴(mg/kg): <u>1.0 이하</u> - 수은(mg/kg): <u>1.0 이하</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 규격: 변경 - 납(mg/kg): <u>1.0 이하</u> - 카드뮴(mg/kg): <u>0.3 이하</u> - 수은(mg/kg): <u>1.0 이하</u>
		<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 혈중 콜레스테롤 개선·체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 ※ (개별인정: 제2018-10호) 식후 혈당 감소에 도움을 줄 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 추가 - <u>혈중 콜레스테롤 개선·체지방 감소·식후 혈당 감소에 도움을 줄 수 있음</u>
		<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: <ol style="list-style-type: none"> ① 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : <u>키토산 또는 키토올리고당으로서 1.2~4.5 g</u> ② 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 : <u>키토산으로서 3.0~4.5 g, 키토올리고당으로서 3 g</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: 변경 ① <u>혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 키토산으로서 1.2~4.5 g</u> ② <u>체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 : 키토산으로서 3.0~4.5 g, 키토올리고당으로서 3 g</u> ③ <u>식후 혈당 감소에 도움을 줄 수 있음 : 키토올리고당으로서 0.75 g</u>

연번	원료명	현행	재평가 결과
		<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항 - 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) 	<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항: 추가 - <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> - 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) - <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u>
8	자일로올리고당	<ul style="list-style-type: none"> · 규격(제2009-80호) - <u>납(mg/kg): 1.0 이하</u> - <u>총비소(mg/kg): 1.0 이하</u> - <u>카드뮴(mg/kg): 0.3 이하</u> - <u>총수은(mg/kg): 0.2 이하</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 규격(제2009-80호): 변경 - <u>납(mg/kg): 1.0 이하</u> - <u>비소(mg/kg): 1.0 이하</u> - <u>카드뮴(mg/kg): 0.3 이하</u> - <u>수은(mg/kg): 0.2 이하</u>
		<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 장내 유익균 증식, 유해균 억제, 배변활동에 도움을 줄 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 현행 유지
		<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: 자일로올리고당으로서 0.7~7.5 g 	<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: 현행 유지
		<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항(제2009-80호, 제2009-81호) - 과량으로 섭취 시 설사를 유발할 수도 있습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> · 섭취 시 주의사항(제2009-80호, 제2009-81호): 추가 - <u>어린이는 섭취를 피할 것</u> - 과량으로 섭취 시 설사를 유발할 수도 있습니다. - <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u>
9	L-카르니틴 타르 트레이트	<ul style="list-style-type: none"> · 규격(제2010-50호) - <u>납(mg/kg): 0.5 이하</u> - <u>총비소(mg/kg): 0.5 이하</u> - <u>카드뮴(mg/kg): 0.2 이하</u> - <u>총수은(mg/kg): 0.2 이하</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 규격(제2010-50호): 변경 - <u>납(mg/kg): 0.5 이하</u> - <u>비소(mg/kg): 0.5 이하</u> - <u>카드뮴(mg/kg): 0.2 이하</u> - <u>수은(mg/kg): 0.2 이하</u>
		<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: ①체지방 감소에 도움을 줄 수 있음, ②운동으로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음 (제2010-50호는 ①, 제2012-19호는 ①과②) 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 내용: 현행 유지
		<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: L-카르니틴으로서 2 g 	<ul style="list-style-type: none"> · 일일섭취량: 현행 유지

연번	원료명	현행	재평가 결과
		<ul style="list-style-type: none"> · <u>섭취 시 주의사항(제2012-19호)</u> - 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 <u>섭취에 주의</u> - 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 <p>· <u>섭취 시 주의사항(제2010-50호)</u>은 없음</p>	<ul style="list-style-type: none"> · <u>섭취 시 주의사항(제2010-50호, 제2012-19호): 변경</u> - 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 - 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것