

건강기능식품 기능성 원료 안전관리 강화· 영양성분 원료 확대 등 기준 정비

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정안 행정예고('26.10.23.~12.23.)
- 기능성 원료 혼합 사용 금지조항 신설 및 기타원료 사용기준 강화
- 영양성분 원료 3종 추가, 제조기준 및 일일섭취량 기준 정비

식품의약품안전처(처장 오유경)는 건강기능식품의 안전관리를 강화하고 영양성분* 및 기능성 원료**의 제조기준 등을 합리적으로 개선하는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정안을 10월 23일 행정예고한다고 밝혔다.

* 영양성분: 비타민, 무기질, 식이섬유 등의 영양성분을 말하며 현재 28종이 지정됨

** 기능성 원료: 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로 동물·식물·미생물 등의 원재료를 가공한 것 또는 이를 추출·정제한 것으로 현재 68종이 지정됨

이번 개정안은 건강기능식품 기능성 원료의 혼합 사용과 과다 섭취 등에 따른 이상사례를 예방하는 한편, 제조 시 사용 가능한 원료 사용 범위 및 영양성분 등을 확대하기 위해 마련되었다.

< 주요 개정 내용 >

- ① '간 질환' 관련 섭취 시 주의사항이 포함된 기능성 원료 혼합 사용 금지 및 기타원료 일일섭취량 사용기준 강화
- ② 영양성분 원료 3종 추가 및 기준·규격 신설
- ③ EPA 및 DHA 함유 유지 등의 제조기준과 프로바이오틱스 일일섭취량 기준 개선
- ④ 기능성 원료 섭취 시 주의사항 보완 및 일일섭취량 기준 명확화

① (공통 제조기준 강화) 간 건강에 대한 안전성을 확보하기 위해 '간 질환 관련 섭취 시 주의사항'이 포함된 기능성 원료 간의 혼합 사용을 금지*하는 제조기준을 신설한다.

* [15종] (고시 원료) ①가르시니아, ②공액리놀레산, ③글루코사민, ④녹차추출물, ⑤홍국 / (개별인정 원료) ①리프리놀-초록입홍합추출오일, ②발효생성아미노산 복합물, ③실크단백질 산가수분해물, ④열처리녹차추출물, ⑤오가피열매추출물, ⑥올리브잎주정추출물, ⑦초록입홍합추출오일복합물, ⑧헛개나무과병추출분말, ⑨황국 발효물, ⑩흑차추출물

또한 기능성 원료를 건강기능식품의 기타원료*로 사용 시, 사용량 기준을 식약처장이 정한 일일섭취량 미만에서 일일섭취량의 30% 미만으로 강화한다.

* 기타원료: 별도 규격을 설정하지 않고 건강기능식품 제조에 사용 가능한 원료 또는 성분

② (영양성분 원료 추가) 건강기능식품 영양성분인 ‘마그네슘’, ‘철’, ‘엽산’ 제조에 사용하는 원료에 각각 ‘구연산마그네슘’, ‘구연산제일철’ 및 ‘메틸테트라히드로엽산칼슘’을 추가하여 제조사가 선택할 수 있는 원료의 폭을 넓힐 수 있도록 지원한다.

③ (제조기준 및 일일섭취량 기준 개정) 기능성 원료인 ‘EPA 및 DHA 함유유지’의 제조방법을 확대하고 ‘뮤코다당·단백’의 원재료에 철갑상어와 홍어의 연골조직을 추가한다. 아울러 ‘프로바이오틱스’의 일일섭취량 기준에서 상한선을 삭제(1억~100억 CFU → 1억 CFU 이상)하여 제조 편의성을 높였다. 다만, 이는 소비자에게 고품량 제품의 섭취를 권장하는 의미는 아니다.

* CFU(Colony Forming Unit): 살아 있는 미생물의 수를 나타내는 집락형성단위

④ (주의사항 보완 및 일일섭취량 명확화) `25년 기능성 원료 재평가 결과를 반영하여 ‘녹차추출물’ 등 3종*의 섭취 시 주의사항을 보완하고, ‘홍경천추출물’ 등 기능성 원료 6종**의 일일섭취량 기준을 원료량에서 기능성분 함량으로 변경하여 기준의 명확성과 일관성을 확보한다.

* 녹차추출물, 알코시글리세롤 함유 상어간유, 테아닌

** 홍경천추출물, 빌베리추출물, 마늘, 크레아틴, 상황버섯추출물, 회화나무열매추출물

식약처는 앞으로도 안전하고 다양한 건강기능식품이 소비자에게 제공될 수 있도록 국민의 안전을 최우선으로 하는 한편, 건강기능식품 산업의 변화하는 유통·소비 환경에 맞춰 기준·규격 등을 합리적으로 개선할 예정이다.

자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr> 법령·자료> 입법/행정 예고)에서 확인할 수 있으며, 개정안에 대한 의견은 2026년 12월 23일까지 제출할 수 있다.

<붙임> 카드뉴스

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



※ 행정예고(안)으로 확정 기준이 아니며, 개정안에 대한 의견은 2026년 12월 23일까지 제출할 수 있습니다.

※ 해당 카드뉴스는 생성형 AI를 활용하여 제작되었습니다.