식품의약품안전처 보도자료

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 6. 19.(목)

숙취해소 표시·광고, 39개사 80품목 실증 완료

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **숙취해소** 관련 표현*을 사용해 **표시·광고**하는 **식품**에 대한 **인체적용시험 실증자료****를 **검토**한 결과, 실증자료를 갖추고 표시·광고하는 **총 46개사 89품목** 중 **약 90%**에 해당하는 **39개사 80품목**이 **숙취해소 효과**가 **있는 것**으로 **확인**됐다고 밝혔다.

* "술깨는", "술먹은 다음날" 등과 같이 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 음주로 인한 증상·상태 개선에 도움을 주는 것으로 오인할 수 있는 표현 포함

** 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰) 등 숙취해소 효능·효과를 실증할 수 있는 과학적 자료

식약처는 **올해 1월 1일**부터 **숙취해소** 관련 표현을 사용해 **표시·광고**하는 **식품**은 **인체적용시험 실증자료**를 **갖추고, 자율심의기구(한국식품산업협회)**의 **심의 결과**에 따라 **표시·광고**하도록 하는 제도를 시행한 바 있다.

이번 검토는 **2020년**에 **관련 규정**이 **마련**된 **이후 4년**의 **유예기간**을 두고 **올해 본격**적으로 **시행***됨에 따라 업체가 구비한 **실증자료**의 **객관성·타당성**을 **확인**하기 위한 목적이다.

* 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」(식약처 고시 제2020-129호, '20.12.29. 제정)

식약처는 지난 3월 **숙취해소 표시·광고 식품**을 **생산·판매**하거나 **예정**하고 있는 **제조업체**에 **인체적용시험 등 실증자료 제출**을 **요청**했다.

식약처는 자료를 제출한 **46개사 89품목**에 대해 **▲인체적용시험 설계**의 **객관적 절차·방법 준수 여부 ▲숙취 정도**에 대한 **설문 ▲혈중 알코올 분해 농도 ▲혈중 아세트알데히드 분해 농도**의 **유의적 개선 여부*** 등을 살펴보았으며, 임상시험·예방의학·식품영양 분야 **전문가**와 함께 **실증자료**의 **객관성·타당성**을 **판단**하였다.

* 통계적 유의성(P-value, 유의확률)이 5% 미만인 경우로, 시험식품을 섭취한 시험군과 대조군의 변화 정도를 비교시 100명 중 95명에서 개선된 변화를 기대할 수 있음

식약처는 **검토 결과** 숙취해소 관련 **표시·광고**의 **객관성·타당성**이 **확인**된 **39개사 80품목**을 **식품안전나라 누리집***에 **공개**할 예정이다.

* 식품안전나라 누리집(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 식품표시광고 > 식품표시광고 FAQ

아울러 식약처는 **이번에 실증자료의 객관성·타당성이 미흡한 일부 품목**들에 대해서는 **실증자료 보완을 요청**하였으며, **오는 10월말까지 실증자료가 객관성·타당성을 갖추지 못했다고 판단되는 품목에 대해서는 해당 제품의 숙취해소 표시·광고**를 **금지**할 예정이라고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 식품에 대한 **무분별한 기능성 표시·광고**로부터 **소비자**를 **보호**하고 **올바른 유통 질서**를 **확립**하기 위해 **기능성 표시·광고 실증**과 **부당광고 모니터링**을 **강화**할 계획이라고 밝혔다.

<붙임> 1. 실증 타당성 확인 제품 목록
2. 주요 질의응답

담당 부서	식품안전정책국 식품표시광고정책과	책임자	과 장	이호동 (043-719-2191)
		담당자	사무관	박은진 (043-719-2181)
담당 부서	식품위해평가부 영양기능연구과	책임자	과 장	이순호 (043-719-4401)
		담당자	연구관	김용무 (043-719-4402)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 실증 타당성 확인 제품 목록(39개사 80품목)

(가나다 順)

연번	실증대상 업체명	품목명	식품유형
1	광동제약㈜	광동 더 진한 헛개차 골드라벨	액상차
		광동헛개파워	혼합음료
		광동 헛개파워 스틱 망고맛	캔디류
		광동 헛개파워 스틱 포도맛	캔디류
		광동 헛개파워 찐한포	혼합음료
2	놀이터컴퍼니	모닝 이즈백	혼합음료
		모닝이즈백 스틱 레몬	기타가공품
		모닝이즈백 스틱 블루베리	기타가공품
		모닝이즈백 스틱 그린애플	기타가공품
3	대원헬스케어주식회사	아사이치케아	기타가공품
4	동국제약㈜	이지스마트 구미 츄	캔디류
		이지스마트필름	기타가공품
5	동성바이오 주식회사	해취굿모닝	혼합음료
6	동아제약㈜	모닝케어 PRESSON G	혼합음료
		모닝케어 PRESSON H	혼합음료
7	주식회사 랩온랩	K-2 히말라야 숙취해소제	음료베이스
		K-2 히말라야 숙취해소제 젤리	캔디류
8	롯데칠성음료㈜	깨수깡	탄산음료
9	주식회사 메디스턴	새로고침 필름	기타가공품
10	메디카코리아	주당의 비결 Energy	혼합음료
11	바이오모아메디칼	깨나리	기타가공품
12	주식회사 베리오컴퍼니	모닝컴스 레이디스 앤 젠틀맨	당류가공품
13	주식회사 보령	엑스솔루션	혼합음료
14	(주)삼양사	상쾌환	기타가공품
		상쾌환 Booster	혼합음료
		상쾌환 Booster ZERO	혼합음료

연번	실증대상 업체명	품목명	식품유형
		상쾌환 스틱 ZERO 납작복숭아맛	켄디류
		상쾌환 스틱 ZERO 청사과맛	캔디류
		상쾌환 스틱 망고맛	캔디류
		상쾌환 스틱 샤인머스캣맛	캔디류
		상쾌환 스틱 복숭아맛	과채가공품
		상쾌환 스틱 사과맛	과채가공품
15	㈜수미인터네셔널	파티스마트 소프트 츄스	캔디류
		파티스마트 소프트츄스 망고맛	캔디류
16	(주)씨엘팜 아산지점	닥터필술깨Q	기타가공품
17	(주)아리바이오에이치앤비	슬간생	액상차
18	아리즈웰	더 리듬	혼합음료
19	아미코젠주식회사	큐어자임 에이스 ('25.6.4. 변경: 아세토베타TM(Acetobeta))	발효식초
20	㈜알리코제약	다깼지	액상차
21	㈜앤비비에이치앤비	선포하라 숙취해소 스틱 에너지드링크향	기타가공품
		선포하라 숙취해소 스틱 콜라향	기타가공품
22	에스더포뮬러 주식회사	굿모닝 숙취해소 젤리	캔디류
23	주식회사에이앤에이바이오	미라클 모닝	혼합음료
24	에이치케이이노엔㈜	컨디션 레이디	혼합음료
		컨디션 CEO	혼합음료
		컨디션 헛개	혼합음료
		컨디션스틱 그린애플	캔디류
		컨디션스틱 망고	캔디류
		컨디션스틱 자두	캔디류
		컨디션스틱	캔디류
25	㈜엔바이오	케이쿨(K-COOL)	혼합음료
26	주식회사 엘에스바이오	화깨수	액상차
27	영진약품 주식회사	수리팍	혼합음료
28	유한양행	내일엔	혼합음료
		내일N	혼합음료
		내일N 스틱	캔디류
29	㈜종근당	헛개땡큐골드	혼합음료
30	종근당건강㈜	써리미닛QHS-30	기타가공품
31	㈜천지개벽	더 빠르게 천지개벽	혼합음료

연번	실증대상 업체명	품목명	식품유형
32	케이지랩주식회사	숙취해소제 깨워조	기타가공품
		슈퍼 딜리셔스 숙취해소 젤리스틱	기타가공품
33	코스맥스바이오 주식회사	깨깨확깨	기타가공품
34	코스맥스엔비티㈜	간편한 위세상 액상	혼합음료
		숙취해소 노니샷	기타가공품
		밤새노니	혼합음료
		땡큐샷	혼합음료
		깨노니 스틱	기타가공품
35	㈜피코엔텍	뉴키스립비타	기타가공품
		키스립 코드레드 487	음료베이스
36	㈜하루비결연구소	하루비결 숙취해소비결	기타가공품
37	주식회사 한독	레디큐 드링크 오리지널	과채음료
		레디큐드링크 프로	과채음료
		레디큐 드링크 플러스	과채음료
		레디큐 스틱 망고맛	캔디류
		레디큐 스틱 패션후르츠맛	캔디류
38	주식회사 홀썸브랜드	알디콤A	액상차
		알디콤 Plus	액상차
		알디콤D	액상차
		알디콤V	액상차
39	주식회사 화인내추럴	주전후애 액	혼합음료

붙임2 주요 질의응답

Q1 숙취해소 표시·광고 실증이란?

☞ 일반식품 기능성 표시제도 제정* 으로 숙취해소의 경우,
'25.1.1.부터 인체적용시험 등 과학적 자료를 갖춘 경우에 한하여 숙취해소 표시·광고가 가능하도록 규정하였음

*「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」(식약처 고시 제2020-129호)

☞ 표시·광고 실증이란 식품 등의 표시·광고에 대해 객관적·과학적 자료를 바탕으로 영업자가 해당 내용에 대해 사실을 증명하는 자료를 갖추어야 한다는 것임

Q2 식약처가 제품 출시 전에 실증자료 검토해 허가해야 하는 건지?

☞ 식품의 관리 체계는 사전허가제가 아니며,
「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합한 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR : Systematic Review) 자료를 영업자 책임하에 구비하여 관리하여야 함

☞ 식약처장은 실증이 필요하다고 인정되는 경우 관련 자료 제출을 요청할 수 있으며,
업체는 요청받은 날부터 15일 이내에 실증자료를 제출하여야 함

* 제출 기간 내에 실증자료를 제출하지 않을 경우 식약처장은 실증자료를 제출할 때까지 그 표시 또는 광고 행위의 중지를 명령할 수 있음

Q3 숙취해소 실증자료의 객관성·타당성 판단기준은?

☞ **숙취 증상은 성별, 유전, 건강상태, 측정시기 등에 따른 개인차가 다양하기 때문에 공통된 개선이 나타나기는 어려움**

☞ **이에, 「숙취해소 표시·광고 인체적용시험 가이드라인」에 근거하여 시험설계의 객관적 절차·방법*을 준수하고, 평가항목(숙취정도 판단할 수 있는 설문, 혈중 알코올·아세트알데히드 농도)의 유의적 개선(p<0.05)**이 확인되는 경우 해당 자료의 객관성·타당성을 인정하고 있음**

* 연구윤리 및 피험자 보호를 위해 기관생명윤리위원회(IRB) 승인 여부와 결과 신뢰성 확보를 위해 동일 기능성 원료 시험 사용 여부 확인

** 시험식품을 섭취한 대상자와 섭취하지 않은 대상자의 변화정도를 비교시 100명 중 95명에서 개선된 변화를 기대할 수 있음

※ 전문가 자문(6.4)을 통해 판단기준 마련함

※ '숙취'의 개념

(「숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인」 中 발췌)

- 숙취는 술을 마신 후에 나타나는 두통, 설사, 식욕부진, 오심, 구토, 오한, 식은땀을 뜻하며, 객관적인 증상으로는 인식, 운동능력 저하, 혈액학적 변화 및 호르몬 변화를 일컫는다(Wiese JG. et al., 2000).
- 숙취는 한 번 알코올을 섭취한 다음 날에 혈액 내 알코올 농도가 0에 도달하면서 시작되는 신체적 및 정신적으로 복합적으로 발생하는 부정적 증상으로 정의된다(Verster JC. et al., 2020).
- 숙취 정도는 개인에 따른 편차(유전적 특성), 환경 상태(영양상태, 운동상태, 탈수 정도, 건강 상태)에 따라 정도의 차이가 매우 심하다(Ramchandani VA. et al., 2001).
- 일반적으로 숙취 원인은 탈수, 알코올(에탄올, 메탄올) 및 알코올 대사물(아세트알데히드, 포름알데히드, 아세톤 등)의 독성, 흡수장애에 의한 영양소(혈당, 비타민, 무기질 등) 결핍으로 알려져 있다.

Q4 보완대상 제품에 대한 조치 계획은?

☞ 다양한 자료를 갖추고 타당성을 입증하고자 노력하였던 영업자에게 객관성·타당성 판단기준에 적합한 실증자료를 갖출 수 있도록 하고,

☞ 10월 말까지 재검토하여, 추가 실증자료를 제출하지 못하거나 자료의 객관성·타당성이 인정되지 않는 경우,
숙취해소 관련 표시·광고를 할 수 없도록 조치할 계획임

* 숙취해소 문구 등을 삭제하는 경우 판매 가능

절차	내용	소요기간 (4개월)
❶ 실증자료 요청	• 인체적용시험자료 등 자료 보완요청 - 「식품표시광고법」제9조(표시 또는 광고 실증)	3개월
❷ 실증자료 접수	• 자료 제출 확인	1주
❸ 실증자료 검토	• 인체적용시험 자료 **객관성·타당성** 검토 *확인/미확인 판단 - **필요시** 전문가 자문	3주
❹ 행정조치	• 객관성·타당성 입증하지 못한 영업자 **표시·광고 시정명령** - 「식품표시광고법」제8조(부당한 표시 또는 광고) • 명령 받은 이후 이행하지 않은 경우 **영업정지 15일**	-

Q5 실증자료가 없는 숙취해소 제품에 대한 관리 계획은?

☞ 온라인 쇼핑몰 및 제조업소에 대한 현장 점검을 실시하여 **인체적용시험 등 과학적 자료를 갖추지 않고** 숙취해소 표시·광고한 경우, **부당한 표시·광고 행위**로 **조치**할 **예정**임

☞ **인체적용시험 등 실증자료를 갖춘 경우**, 숙취해소 표시·광고가 가능하고 해당 품목에 대해 추가적으로 **실증자료 타당성 검토**를 추진할 계획임

Q6 인체적용시험은 어떤 방식으로 진행되는지?

☞ 「숙취해소 표시광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인」에서는 숙취해소 식품 섭취 30분 후, 알코올(90g 또는 0.78g/kg b.w)를 30분 안에 섭취*하고, 0시간부터 15시간까지 총 8회 채혈하여 혈중 알코올 농도와 아세트알데히드 농도를 분석하도록 하고 있음

* 섭취 알코올량은 60kg 체중 성인이 대략 소주 한병 이상을 30분 내에 섭취하는 량에 해당함

☞ 다만, 해당 안내서는 예시를 제공한 것으로, 최신의 과학적인 방법 등을 사용하여 영업자 책임하에 객관적이고 과학적인 자료로 숙취해소를 입증할 수 있어야 함

Q7 숙취해소증상을 확인하는 설문에서는 어떤 항목을 평가하는지?

☞ - AHSS(Alcohol Hangover Severity Scale, 알코올 숙취 심각정도) 설문
* 피로, 냉담, 집중력 저하, 서투름, 혼란, 갈증, 발한, 떨림, 위장장애, 구역질, 현기증, 심장떨림의 증상 12항목을 '0(증상없음)~10점(극단증상)' 척도로 평가

- AHS(Acute Hangover Scale, 급성숙취정도) 설문
* 숙취, 갈증, 피로, 두통, 현기증/기절, 식욕부진, 위장장애, 구역질, 심장떨림의 증상 9문항을 '0(증상없음)~7점(기능상실)' 척도로 평가

- HSS(Hangover Sympton Scale, 숙취 증상 정도) 설문
* 피로, 두통, 초조, 기운없음, 집중력 저하, 목마름, 구토, 민감, 식은땀, 불면, 불안, 우울, 떨림의 증상 13문항을 숙취 증상별 빈도로 평가

Q8 숙취증상 관련 지표인 '혈중 알코올·아세트알데하이드'란?

☞ 알코올탈수소효소(alcohol dehydrogenase, ADH)에 의해 알코올이 중간 대사물인 아세트알데히드(acetaldehyde)로 대사되고, 알데히드 탈수소효소(aldehyde dehydrogenase, ALDH)에 의해 아세트알데히드가 아세테이트(acetate)로 대사됨

☞ 알코올 섭취 후 체내에서 생성되는 아세트알데히드(acetaldehyde) 생성으로 인해 숙취증상이 나타남



〈 알코올 대사 〉

☞ 체내에서 분해되지 않은 알코올·아세트알데히드를 시간별로 측정(AUC, T_{max}, C_{max})*하여, 시간에 따른 흡수, 대사(생성)·배출 여부를 확인함
· (분석방법) 전혈(whole blood) 또는 혈청(serum)을 기체크로마토그래피(GC) 또는 기체크로마토그래피-질량분석기(GC/MS) 등을 이용하여 분석
* AUC(곡선하면적, Area Under Curve) 농도-시간 곡선아래면적, 일정시간 동안의 농도의 총량
Tmax(최고농도도달시간, Time to Maximum Concentration) 혈중최고농도에 도달한 시간
Cmax(최고농도, Maximum Concentration) 혈중최고농도

Q9 제조업체가 인체적용시험을 의뢰한 시험기관은?

☞ **인체적용시험기관이란 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 식품등 관련 연구기관을 말함**

* 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」

☞ **이번에 인체적용시험을 수행한 기관은 총 25곳으로, 기관별로 병원은 67품목, 식품등 관련 전문 연구기관은 17품목, 국내대학은 5품목에 대한 인체적용시험을 수행함**

※ 참고 : 인체적용시험 수행기관 현황

연번	구분	인체적용시험 수행기관명	품목수
1	병원	차의과학대학교 분당차병원	15
2	병원	(재)베스티안 서울병원	12
3	병원	인산의료재단 메트로병원	7
4	병원	충북대학교병원	7
5	병원	에이치플러스 양지병원	6
6	병원	경희대학교병원	5
7	병원	원광대학교 한방병원	2
8	병원	Healing Earth Multi-speciality Ayurveda hospital	2
9	병원	강동경희대학교병원	2
10	병원	전북대학교병원 기능성식품임상시험지원센터	2
11	병원	(의)석경의료재단 센트럴병원	1
12	병원	(재)베스티안병원(오송)	1
13	병원	밴스의원	1
14	병원	분당제생병원 바이오메디컬연구센터	1
15	병원	전북대학교병원 의생명연구원	1
16	병원	차의과학대학교	1
17	병원	고려대학교 안암병원	1
18	연구기관	㈜글로벌의학연구센터	7
19	연구기관	SMO Connect Research Services Pvt Ltd.	6
20	연구기관	한국식품개발연구원	2
21	연구기관	용인대학교 스포츠웰니스센타	1
22	연구기관	피엔케이피부임상연구센터(주)	1
23	국내 대학	경남대학교 식품영양학과	2
24	국내 대학	한양대학교	2
25	국내 대학	국립부경대학교	1
합 계			89