

건강기능식품 신소재 기능성 원료·성분의  
평가기준



# 건강기능식품 신소재 기능성 원료/성분의 평가기준

식품의약품안전청  
권오란

KFDA 식품의약품안전청

식품안전의 날, 2004

## International comparison of regulatory approaches to health claims

	UK	Canada	Japan	USA	Codex	EU
Voluntary/mandatory	V	M	M	V	V	V
Origin	Industry	Government	Government	Industry	Codex members	Council of Europe
Health claims	√	√	√	√	√	√
Enhanced function	√		√	√	√	√
Disease risk reduction	X	√	X	√	√	√
Generic claims	√	√	√	√	√	(X)
Product specific	√	√	√	√	√	√
Am't and freq specified	√		√	√		√

KFDA 식품의약품안전청

식품안전의 날, 2004

기능성품목의  
확대 용이

## 건강기능식품법 제15조

### ㄱ 제1항

식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

☞ 고시형 기능성 원료 또는 성분

### ㄴ 제2항

식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분<sup>1</sup>에 대하여는 제5조제1항 또는 제6조제1항의 규정에 의영업자<sup>2</sup>로부터 당해 원료 또는 성분<sup>3</sup>안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출<sup>4</sup>출발아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다.

☞ 개별인정형 기능성 원료 또는 성분

KFDA 식품의약품안전청

식품안전의 날, 2004

합법적인  
기능성표시

식품

건강기능식품

\*기능성 원료 또는 성분

\*\*기능성표시

# 인 정 절 차

사전인정제도

기능성 원료 · 성분의 인정 (120일)

• 안전성/기능성 평가



원료 및 제품의 기준 · 규격 인정 (90일)



제품의 생산, 수입, 판매

KFDA 식품안전관리원

식품안전의 날, 2004

## 신소재 기능성 원료/성분의 평가기준



# 안전성/기능성 평가

안전성 및  
기능성 자료  
제출

“영업자는 당해 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하여야 함”  
(법 15조 2항)

안전성평가

- ① 안전성자료 검색 및 보완
- ② 제안된 섭취량의 안전성 검토
- ③ 독성시험자료의 필요성 검토
- ④ 제출된 독성시험 자료의 검토

기능성평가

- ① 기능성자료 검색 및 보완
- ② 자료의 적절성 검토
- ③ 선정된 자료의 개별검토
- ④ 종합검토 및 순위결정

기능성표시

- ① 표시가능한 기능성 표시내용  
- 영양소기능표시  
- 기타기능표시  
- 질병위험감소표시
- ② 기능성자료의 확보 정도에 따라 기능성 표시의 강도를 다르게 함

# 안전성 평가

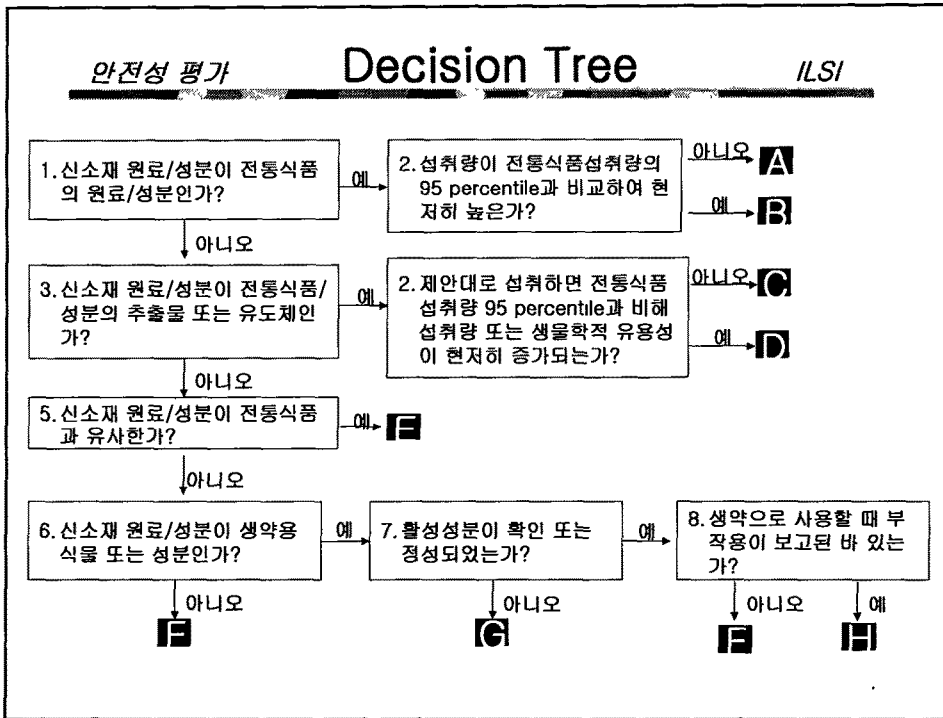
안전성 및  
기능성 자료  
제출

안전성평가

- ① 안전성자료 검색 및 보완
- ② 제안된 섭취량의 안전성 검토
- ③ 독성시험자료의 필요성 검토
- ④ 제출된 독성시험 자료의 검토

기능성평가

기능성표시



- A. 독성자료 필요없음
- B. 영양평가, 독성평가, 임상시험자료, (기타 부가자료)
- C. 안정성평가
- D. 안정성평가, 영양평가, 독성평가, 임상시험자료 (기타 부가자료)
- E. 안정성평가, 영양평가, 독성평가, 임상시험자료, 기타 부가자료
- F. 안정성평가, 영양평가, 독성평가, 임상시험자료, 기타 부가자료
- G. 규격에 앞서 제품의 특성을 파악하고 안전성평가를 수행하여야 함
- H. 특별한 경우를 제외하고는, 식품 또는 식이보조제로 사용하지 말 것

영양평가 : 기타 식이성분의 생물학적 유용성에 미치는 영향 등

독성평가 : 사례별로 시험항목을 결정

임상시험자료 : 반응의 개체차이, 부작용 등 포함

기타 부가자료 : 특별연구의 필요성, 중합 노출도, 취약집단 등

## 안전성 평가 독성시험자료의 범위 식약청 고시

시험항목	분류	가		나		다			라		마	바
		(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)		
단회투여독성 (설치류, 비설치류)		×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
3개월이상반복투여 (설치류)		×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
3개월이상반복투여 (비설치류)		×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△
생식·발생독성		×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△
발암성독성		×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△
면역독성		×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△
유전독성 (복귀돌연변이시험 등)		×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△

× : 자료가 필요하지 않음

○ : 필수 첨부자료임

△ : 필요한 경우에 첨부되어야 하는 자료(필요하지 않은 경우 타당한 사유를 제출하여야 함)

가. 동·식물원료, 미생물 원료 자체 또는 그 추출물 (물, 주정, 핵산 사용)

- (1) 식품원료로 인정된 것, 식용경험이 있고 알려진 부작용이 없는 것, 독성이 없다고 보고되어 있는 것
- (2) 식용경험이 없는 것, 식용경험이 있더라도 알려진 부작용이 있는 것

나. 동·식물원료, 미생물 원료의 추출물 (에테르, 아세톤, 이소프로필알콜, 이산화탄소 사용) 또는 분리, 정제한 것으로서 단일성분 또는 그 복합체

- (1) 식품원료로 인정된 것, 식용경험이 있고 알려진 부작용이 없는 것, 독성이 없다고 보고되어 있는 것
- (2) 식용경험이 없는 것, 식용경험이 있더라도 알려진 부작용이 있는 것

다. 천연에 존재하는 단일물질을 화학적인 변형 혹은 이를 합성한 것 또는 천연에 존재하지 않는 신물질로서 화학적으로 합성한 것

- (1) 천연 존재 성분으로서 화학적 합성한 것
- (2) 천연 존재 성분을 추출·정제 후 이화학적 특성을 변화시킨 것
- (3) 천연에 존재하지 않는 신물질로서 화학적으로 합성한 것

라. 생명공학기법을 이용하여 얻어진 물질 혹은 이와 유사한 방법으로 얻어진 것

- (1) 유전자재조합기법을 이용하여 만들어진 물질(식약청 심사완료 품목에 한함)
- (2) 기타 생명공학기법(조직배양 등)으로 제조한 것

마 광물성 물질 및 그 추출물

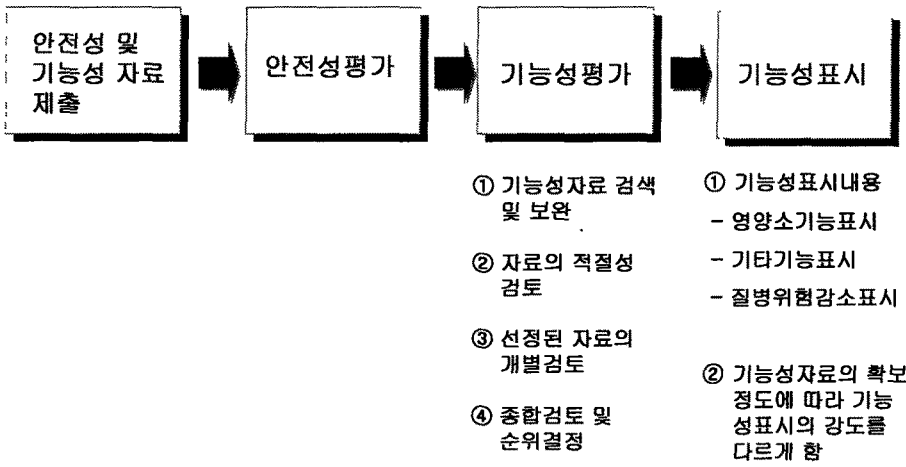
바. 기타



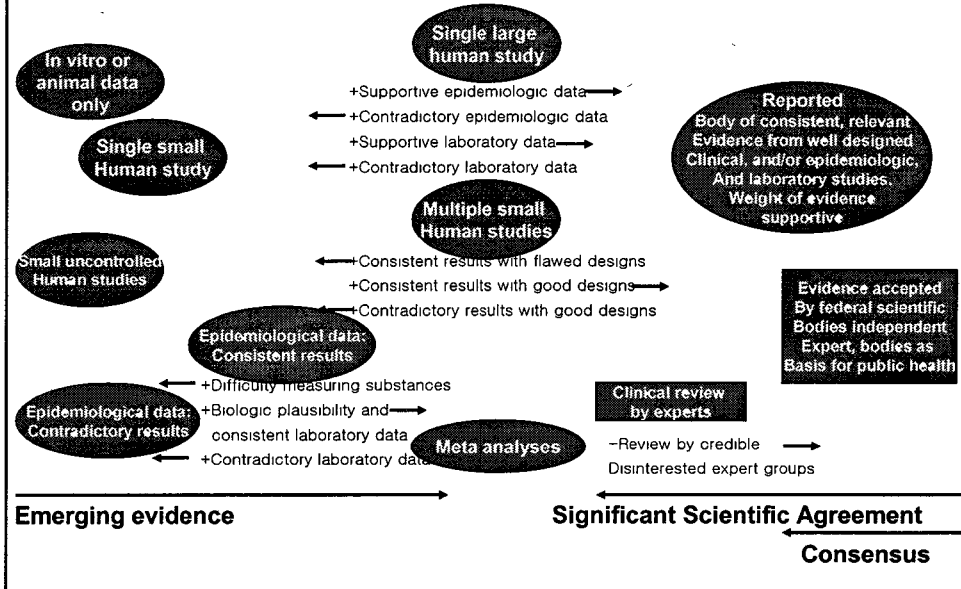
## 의약품의 용도로만 사용되는 원료 (총 84개)

- |  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 갈란타민 또는 그 염류</li> <li>• 건조감상선 및 감상선 호르몬</li> <li>• 겔세민 (Gelsemine)</li> <li>• 견우자 (牽牛子)</li> <li>• 낙타봉 (駱駝蓬)</li> <li>• 네오스티그민 또는 그 염류</li> <li>• 니코틴 또는 그 염류</li> <li>• 다투라 (Datura)</li> <li>• 담즙</li> <li>• 당낭</li> <li>• 동황(목황, 월황)</li> <li>• 디기탈리스(Digitalis)</li> <li>• 디히드로코데인</li> <li>• 로벨린 또는 그 염류</li> <li>• 마황(烏黃)</li> <li>• 만년청(萬年青)</li> <li>• 연마(綿馬)</li> <li>• 모르핀(Morphine)</li> <li>• 반하(半夏)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 방기(防己)</li> <li>• 방사성물질</li> <li>• 방풍(防風)</li> <li>• 백선피(복선피)</li> <li>• 백신류</li> <li>• 베라트룸(Veratrum)</li> <li>• 벨라돈나</li> <li>• 보두(여송과)</li> <li>• 복수초(福壽草)</li> <li>• 볼보카프린 또는 그 염류</li> <li>• 부자(附子)</li> <li>• 브루신 또는 그 염류</li> <li>• 빈블라스틴 또는 그 염류</li> <li>• 빈크리스틴 또는 그 염류</li> <li>• 사독(蛇毒)</li> <li>• 사람의 타액</li> <li>• 사람의 혈액</li> <li>• 사리풀(Devil's eye)</li> <li>• 사비나(Sabina)유</li> <li>• 사향(Musk)</li> <li>• 상륙(商陸)</li> <li>• 석각노(石殼皮)</li> <li>• 성수(蠟酥)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 세파란틴</li> <li>• 스토로판투스</li> <li>• 스트리크닌 또는 그 염류</li> <li>• 스파르테인 또는 그 염류</li> <li>• 아가리틴 또는 그 염류</li> <li>• 아도니스(Adonis)</li> <li>• 아레콜린 또는 그 염류</li> <li>• 아즈마린 또는 그 염류</li> <li>• 아트로핀(Atropine)</li> <li>• 아포모르핀 또는 그 염류</li> <li>• 양속(霧粟)</li> <li>• 알라파(Jalapae)</li> <li>• 에칠모르핀</li> <li>• 에크고닌(Ecgonine)</li> <li>• 영란(鈴蘭)</li> <li>• 오탁린 또는 그 염류</li> <li>• 우스닌산 또는 그 염류</li> <li>• 인도사목(印度蛇木)</li> <li>• 저백피(檉白皮)</li> <li>• 키바카비(Kava kava)</li> <li>• 카이닌산(Kainic acid)</li> <li>• 칸타리스(Cantharis)</li> <li>• 칼시토닌(Calcitonin)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 코데인(Codeine)</li> <li>• 코타르닌 또는 그 염류</li> <li>• 콜키신 또는 그 염류</li> <li>• 탈지맥각(脫脂麥角)</li> <li>• 테바인(Thebaine)</li> <li>• 토근(吐根)</li> <li>• 투보쿠라린</li> <li>• 트로파코카인 또는 그 염류</li> <li>• 파두(巴豆)</li> <li>• 파파베린 또는 그 염류</li> <li>• 피소스티그민 또는 그 염류</li> <li>• 필로카르핀(Pilocarpine)</li> <li>• 항생물질(의약품으로 허용된 것)</li> <li>• 해충</li> <li>• 호산(虎) (의약품으로 허용된 것)</li> <li>• 호마트로핀 또는 그 염류</li> <li>• 호미카(馬錢子)</li> <li>• 휘발성 겨자유</li> <li>• 히드라스틴 또는 그 염류</li> <li>• 히요시아민</li> </ul> |
|--|---|--|---|

## 기능성 평가 및 표시



## Assessing Strength & Consistency of Scientific Evidence



## Assessing the Evidence

- Credibility of the evidence
- Strength of the evidence
- Quality of the evidence
- Sufficiency of the evidence

# Evidence-based Ranking System

## ■ 연구의 유형에 따라

- T1 Randomized, controlled intervention trials
- T2 Observational cohort studies
- T3 Non-randomized intervention trials, case-controlled studies
- T4 Cross-sectional studies, case series
- T5 Animal study
- T6 *In vitro* study

## ■ 연구의 질에 따라

- QL1 통계적인 유의성이 확보되며 적절한 biomarker의 사용, 결론의 명확
- QL2 통계적인 유의성이 확보되며 적절한 biomarker를 사용하였으나 명확하지 않은 결론
- QL3 적절한 biomarker를 사용하지 않았거나 통계적인 유의성이 확보되지 않음
- QL4 Primary reference가 아님 (review and meta analysis)

## ■ 연구의 양에 따라

- QN1 충분히 많은 개체를 가지고 시험, 결과가 명확
- QN2 충분히 많은 개체를 가지고 시험하였으나 결과가 명확하지 않음
- QN3 시험한 개체의 수 부족

## ■ 연구의 일관성에 따라

- C1 측정된 biomarker가 일관된 내용으로 구성되어 있으며 결과가 명확하게 설명 가능
- C2 측정된 biomarker가 비교적 일관적인 내용으로 구성되어 있으나 결과가 명확하지 않음
- C3 측정된 biomarker가 일관적이지 못하며 결과도 명확하지 않음

## ■ 제시된 기능성과의 관계

- R1 생리학적으로 의미가 있으며 주장하려는 기능성과의 관계가 명확
- R2 생리학적으로 의미가 있으나 주장하려는 기능성과의 관계가 명확하지 않음
- R3 생리학적으로 의미 없음

<b>Title</b> Inhibitory Effect of tumor metastasis in mice by saponins, ginsenoside-Rb2, 20(S)- and 20(S)-ginsenoside-Rg3, of Red ginseng		<b>Authors</b> Mami mochizuki, Yung choon Yoo, Kaon Matsuzawa, Katsuaki Sato, Ikuo Saiki, Shuichi Tono-oka, Kei-ichi Samukawa, and Ichiro Azuma	
<b>Journal</b> Biol Pharm Bull 18 1197		<b>Objectives</b> in vitro에서 홍삼사포닌 20(S)-, 20(S)-ginsenoside-Rg3 의 폐암전이억제효과 시험	
<b>Year</b> 1995	<b>Study population/Baseline characteristics</b> female C57BL/6, Balb/c mice, 7-8주령 3mice/group	<b>Duration/Location</b>	
<b>Outcome measurements</b> in vitro에서 암세포의 invasion 및 in vivo에서 폐암전이에 대한 영향		<b>Statistics</b> Student's two-tailed t test	
<b>Methodology</b> 1) experimental lung metastasis-C57BL/6 교리정맥에 암세포 투여후 i.v, p.o로 투여 2) spontaneous lung metastasis-C57BL/6 foodpad에 B16-BL6 s.c 후 경구투여 3) cell adhesion-B16-BL6에 0.1-100µg/ml 처리			
<b>Results</b> 1) 홍삼사포닌 처리 한 B16-BL6 melanoma의 invasion, adhesion이 홍삼의존적 감소 2) B16-BL6 melanoma에 의한 폐암 유발 마우스에 홍삼사포닌(10, 100µg/mouse, i.v, 100-1000µg/mouse p.o)투여 후 폐암전이 감소함 Colon 26-M3 I carcinoma에 의한 폐암에서도 i.v 경우에만 효과보임			
<b>Author comments</b> 홍삼에서 분리한 사포닌투여에 의해 암유발 신생물관역제뿐 아니라 tumor adhesion기차임		<b>General comments</b> 신생물관역제등은 홍삼사포닌을 정맥투여한 경우에만 나타나는 암의 억제효과가 아니라 tumor adhesion을 억제하는 효과	
<b>Source</b> ref10	<b>full text</b> ref10	<b>Study type/design</b> R6	<b>quality</b> QL4
<b>quantity</b> QN1	<b>relevance</b> R1	<b>consistency</b> C1	<b>utility</b> 가능성

### ■ 종합검토 및 순위결정

순위	연구유형	질	양	일관성	활용성
1	T2 이상	QL1 이상	QN1 이상	C1 이상	R1 이상

2

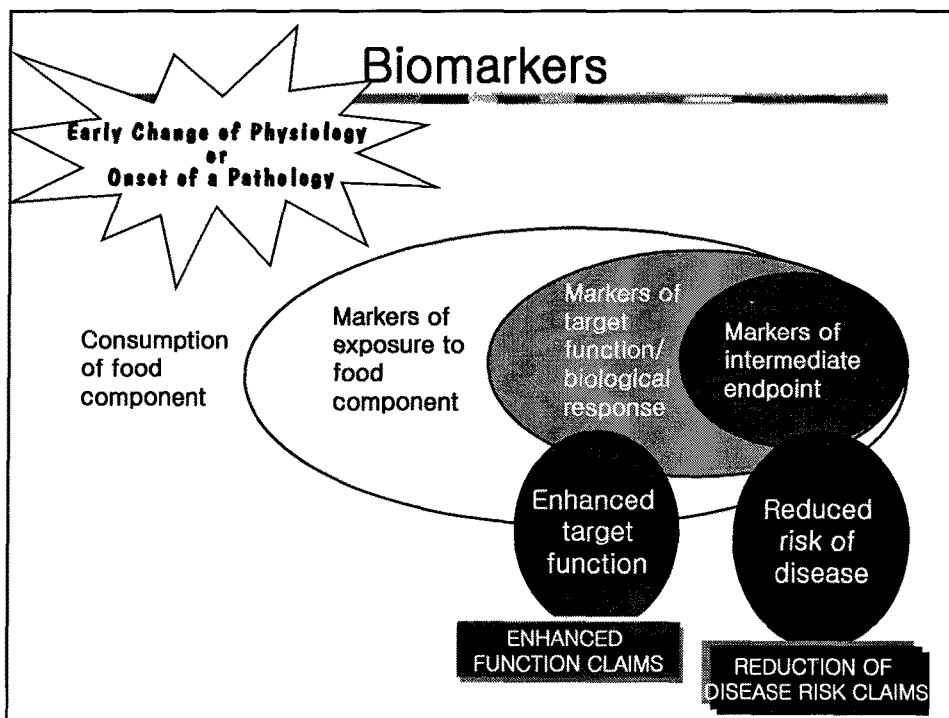
3

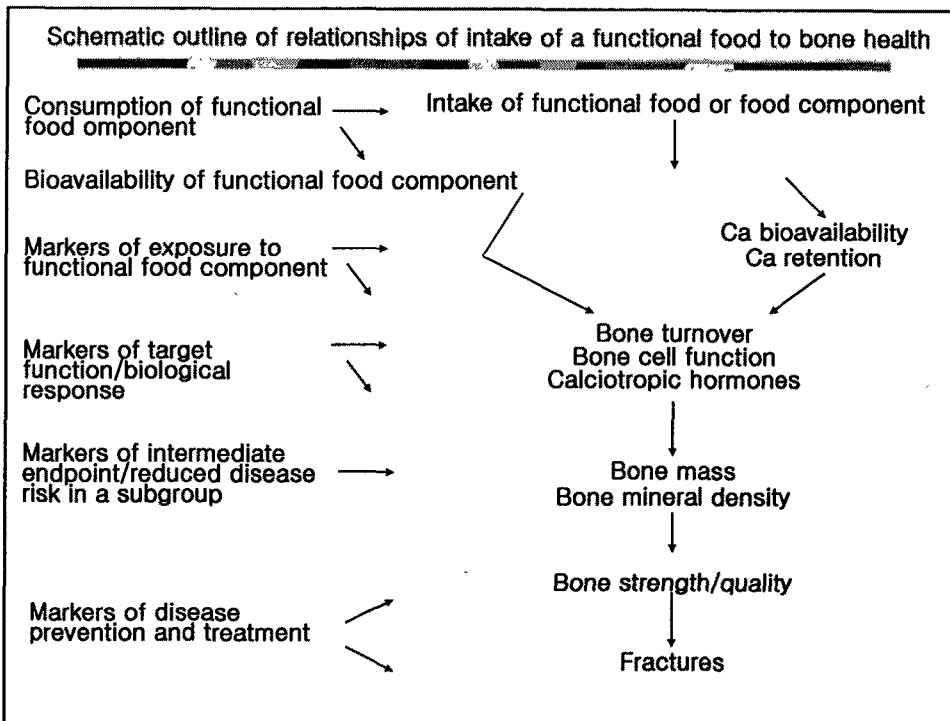


## Standardized Qualifying Language (Qualified Health Claims)

---

Second Level	...”although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive.”
Third Level	“Some scientific evidence suggests ... however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive.”
Fourth Level	“Very limited and preliminary scientific research suggests...FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.”





**Summary of evidence to support claims in relation to osteoporosis**

	Component Bio-availability	Calcium Bio-availability	Bone Metabolism/ Calcitropic Hormones	Bone Mineral Density	Bone Strength/ quality	Fracture
Nutrient claim (cmpt)	XX					
Nutrient claim (Ca)	X	XX				
Enhanced function	X	X	X	XX		
Reduced risk in subgroup (People aged>50y only)	X	X	X	XX		
Prevention/treatment	X	X	X	XX	X	XX

XX Essential to support claim to that level  
 X To provide contributory information but not support a claim to that level

## Important criteria for conduction studies: Human studies

### □ Subjects

- Number(통계학적 유의수준 판정이 가능한 수)
- Group(성, 나이, 건강상태)
- Free-living or housed

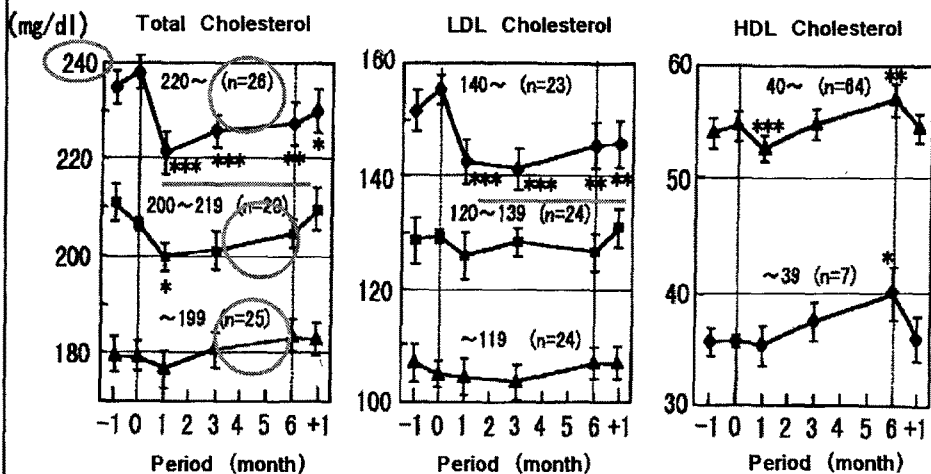
### □ Experimental diets

- 신청할 기능성 원료성분과 동일
- 동물시험을 통하여 안전성 확보
- Well-controlled
- Validated chemically before study

### □ Experimental design

- Study type: - Crossover and parallel-arm designs acceptable  
- Random assignment (이중맹검법이 가장 좋음)
- Study duration: Sufficiently long enough for endpoint measures to stabilize
- Fasting before administration
- More than one plasma measurement at each time
- Sample collection and assay: By standardized procedures.

## Effect Phytosterol in Edible Oil on Serum Cholesterol Levels (n=71)



## Important criteria for conduction studies: Animal studies

### □ Species

- 시험계의 종, 계통  
(예) 지방산이 심혈관계기능에 미치는 영향에 관한 연구  
Acceptable: nonhuman primates, hamsters, guinea pigs, gerbils, dogs, and pigs  
Unacceptable or cautionary: mice, rabbits, rats, squirrel monkeys
- 수(통계학적 유의성 확보가 가능한 수)
- 연령, 성별, 체중 등

### □ Experimental diets

- Acceptable: Pellet diet, semipurified diets
- Well-controlled
- Validated chemically before study

### □ Experimental design

- Study duration: Sufficient for equilibration of endpoints of interest
- Bioavailability should be documented.
- Food should be deprived before blood collection.
- Appropriate biomarkers should be included.

## Examples of Health Claims Used or Proposed in Foreign Countries

Claim	Example
<i>USA</i>	
Nutrient content claims	“High in calcium”
Structure/function claims	“Calcium aids in the growth and maintenance of bones” “A healthy diet with enough calcium helps....maintain good bone health and may reduce....risk of osteoporosis later in the life”
Health claims(14 approved)	
<i>Japan</i>	
FOSHU claims	“This food is suitable for individuals with high blood pressure”
Medical claims (prohibited)	“This food prevents hypertension”
<i>EU Proposals</i>	
Nutrition claims	“High in calcium”
Functional claims	“High in calcium. Calcium aids in the development of strong bones and teeth”.
Enhanced function claims	“Calcium may help to improve bone density. Food X is rich in calcium”
Reduction of disease risk factor claims	“Sufficient calcium intake may reduce the risk of osteoporosis in later life. Food X is rich in calcium”





## 인정자료 및 요건

### 제출자료의 범위

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. 원료의 섭취가 국민건강증진에 기여하는 이유
3. 기원, 개발경위, 외국의 인정·사용현황 등에 관한 자료
4. 제조방법 및 그에 관한 자료
5. 원료의 특성에 관한 자료
6. 안전성에 관한 자료
7. 기능성내용 및 그에 관한 자료
8. 섭취량, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
9. 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인자료

#### 4. 제조방법 및 그에 관한 자료

- 제조방법을 구체적으로 기재
- 특히, 제조공정에서 원재료의 투입시기, 추출용매의 종류 등 위생 및 품질관리에 관련된 공정에 관하여 상세히 기재
- 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 원재료의 명칭, 기준·규격 및 함량 기재.

#### 5. 원료의 특성에 관한 자료

- 기능성 원료 성분을 특징 지을 수 있도록
- 성상, 기능성분의 함량 및 특성(구조식, 시성식, 분자식, 분자량 등) 기재

※ 기능성분이 명확하지 않은 경우 지표성분

- 근거 제시

## 6. 안전성시험자료의 요건

- 비임상 시험관리기준(GLP)에 의하여 시험한 보고서
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 시험한 것으로서, 기관의 장이 발급한 보고서  
(시험기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등 기재)
- 상기 보고서의 내용이 학술진흥재단 등재 학술지 또는 과학기술논문 인용색인 (SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되거나 게재 증명서를 제출한 것

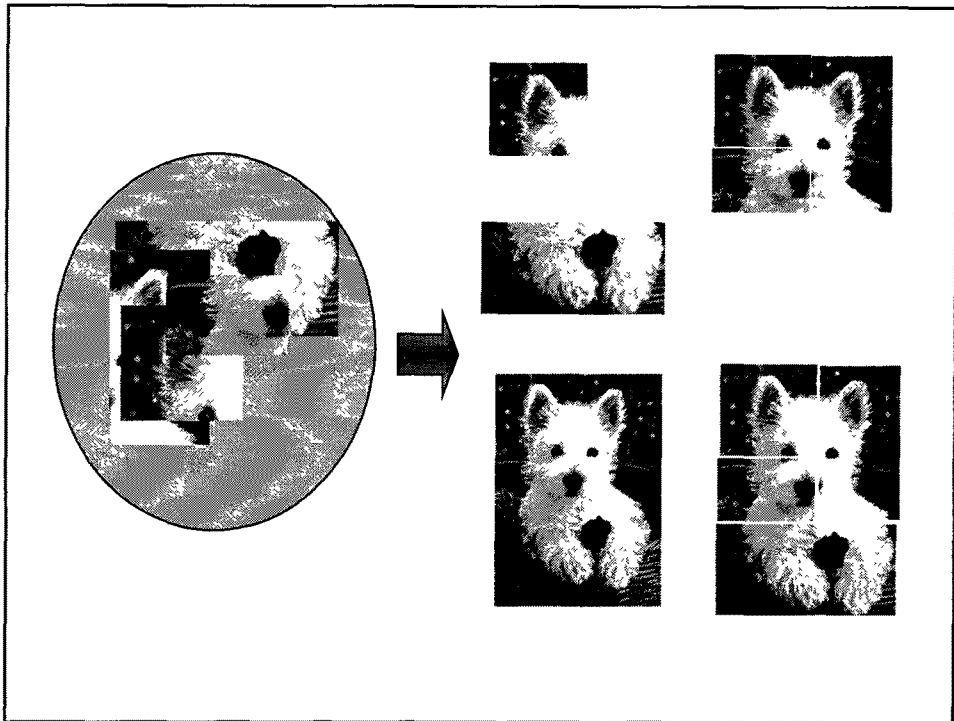
## 7. 기능성 자료 및 요건

### □ 기능성에 관한 자료

인체시험결과, 동물시험결과, *in vitro* 시험결과, 역학조사결과 또는 관련문헌으로서 당해 원료의 인체에서의 기능성이 과학적으로 인정될 수 있는 것

### □ 기능성자료의 요건

- 임상시험관리기준(GCP)에 의한 인체시험 보고서
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관 시험 보고서
- 학술진흥재단 등재학술지 또는 과학기술논문인용색인 (SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되거나 게재 증명서를 제출한 자료
- 국제기구 보고서
- 국내·외 정부 보고서



## 기능성시험 일반원칙 -인체시험(1)

### 가. 시험기관

병원, 대학 또는 연구소

### 나. 시험원료

- 1) 신정할 기능성 원료·성분과 동일한 것
- 2) 동물시험 등을 통하여 안전성 확보
- 3) 자체적으로 정한 기준에 적합한 것

### 다. 피험자(인체시험 대상자)

- 1) 자발 참여 원칙 준수
- 2) 인체시험의 목적, 내용, 배정절차, 준수해야 할 사항 등 시험전반에 대해 충분히 전달
- 3) 시험시작 전 피험자의 자필 서면 동의
- 4) 이상 반응에 대한 조사 및 처리대책 마련
- 5) 일반 건강인 또는 질병의 경계에 있는 사람
- 6) 확인하고자 하는 기능성에 적합한 대상자
- 7) 통계학적 방법에 의해 유의수준 판정이 가능한 수 확보

## 기능성시험 일반원칙 -인체시험(2)

### 라. 인체시험자(인체시험 실시자)

- 1) 시험책임자, 시험담당자로 구성.  
시험책임자는 인체시험 또는 임상시험에 경험이 있는 자
- 2) 인체시험자는 식품학, 영양학, 약학, 의학 등 관련 전문가
- 3) 체혈 등 인체에 대한 행위는 의사의 감독하에 실시
- 4) 인체시험심사위원회가 승인한 인체시험계획서 준수
- 5) 피험자의 건강과 인권 보호 최우선
- 6) 피험자의 이상반응 발견시 즉시 조치하고 인체시험심사위원회 보고
- 7) 시험기간 중 채취된 시료의 종류, 수량, 일시 등 기록
- 8) 시험기간 중 확보된 각종 시험 데이터와 관련된 기록 보관 유지

### 마. 인체시험심사위원회(IRB)

- 1) 시험기관은 인체시험심사위원회 구성
- 2) 전문가(식품학, 영양학, 약학, 의학 등), 변호사, 종교인 등 5인 이상으로 구성, 인체시험(임상시험 포함)에 경험이 있는자 1인 이상, 변호사 또는 종교인 중 1인 이상 반드시 포함
- 3) 시험계획서 심사 승인, 시험결과보고서 검토

## 기능성시험 일반원칙 -인체시험(3)

### 바. 시험계획서

- 1) 인체시험의 명칭
- 2) 인체시험 실시기관명 및 주소
- 3) 인체시험 책임자, 담당자 성명, 직명 및 서명
- 4) 인체시험 의뢰자의 명칭 및 주소
- 5) 인체시험의 배경 및 목적
- 6) 인체시험 실시에 필요한 시험제품의 정보
- 7) 대상자의 선정기준 및 제외기준
- 8) 인체시험방법(시험설계 및 유지방법 등, 예:무작위할당방법, 이중맹검방법)
- 9) 관찰항목 및 검사방법
- 10) 기능성시험 평가기준, 평가방법, 해석방법
- 11) 이상반응을 포함한 안전성의 평가방법, 평가기준
- 12) 시험중지, 탈락기준 및 분석 제외 기준
- 13) 목표한 대상자의 수 및 설정 근거
- 14) 인체시험 기간
- 15) 피험자 동의서, 피험자 보상 규약, 인체시험 후 피험자 진료 및 치료
- 16) 피험자의 안전 보호에 관한 대책
- 17) 인체시험의 순응도와 protocol 위반에 대한 처리
- 18) 기타사항

## 기능성시험 일반원칙 -인체시험(4)

### 사. 인체시험 결과보고서

- 1) 인체시험에 대한 각종 데이터
- 2) 각종 데이터에 통계처리 결과

### 아. 인체시험 최종보고서

청장에게 제출하는 최종보고서에는 인체시험심사위원회가 승인한 시험계획서, 시험결과보고서, 인체시험심사위원회의 시험결과에 대한 검토의견 포함

## 기능성시험 일반원칙 -동물시험(1)

### 가. 시험기관

대학, 연구소 또는 병원

### 나. 시험원료

- 1) 신청할 원료 또는 성분과 동일한 것
- 2) 시험원료 또는 성분은 자체적으로 정한 기준에 적합한 것

### 다. 시험방법

- 1) 경구 투여
- 2) 시험목적과 필요에 따라 적합한 시험군과 대조군 사용
- 3) 시험목적과 필요에 따라 시험기간 설정

### 라. 시험에 사용되는 동물

- 1) 기능성에 따라 세종, 성별, 연령 등을 고려하여 선택
- 2) 시험목적에 따라 가장 적합한 동물모델 선정
- 3) 시험군당 마리수는 통계학적 유의성이 확보되도록 설정

## 기능성시험 일반원칙 -동물시험(2)

마. 최종보고서에 포함되어야 할 사항

- 1) 시험 제목과 시험 목적
- 2) 시험의뢰자 및 시험기관의 명칭과 소재지
- 3) 시험책임자의 성명, 소속부서, 연구경력, 서명
- 4) 시험개시 및 시험 종료일
- 5) 시험군 및 대조군의 정보(명칭, 제조번호 또는 로트번호)
- 6) 시험계 선정 이유
- 7) 시험계의 종, 계통, 수, 연령, 성별, 체중범위, 및 공급원
- 8) 시험계의 환경조건
- 9) 시험군 및 대조군의 전처리 방법
- 10) 투여량, 투여회수, 투여기간 선정 사유
- 11) 관찰, 측정, 검사, 분석 등의 종류, 빈도 및 실시 방법
- 12) 자료의 통계학적 해석방법
- 13) 시험결과, 결과 고찰 및 요약

## 8. 섭취량, 섭취 시 주의사항 자료

- 기능성 원료·성분의 안전성이 보장되고 기능성이 나타날 수 있는 일일 최소 및 최대 섭취량 범위 설정
  - ※ 일일 최소 및 최대섭취량의 설정이 어려운 경우 적정섭취량 범위를 설정 가능
- 과잉섭취로 인한 부작용의 방지를 위하여 국내외 사례를 근거로 주의사항 기재

## 9. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인

### □ 법 제24조 제2항

- 1) 의약품의 용도로만 사용되는 원료
- 2) 배합, 혼합비율, 함량이 의약품과 같거나 유사

### ┌ 법 제24조 제3항

제2항의 규정에 의한 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식약청장이 정한다.

## 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품

- 기성한약서에 대한 잠정규정에서 정한 기성한약서와 한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정에서 정한 한약조제지침서에서 수재되어 있는 품목과 원료 및 그 함량이 동일한 것.

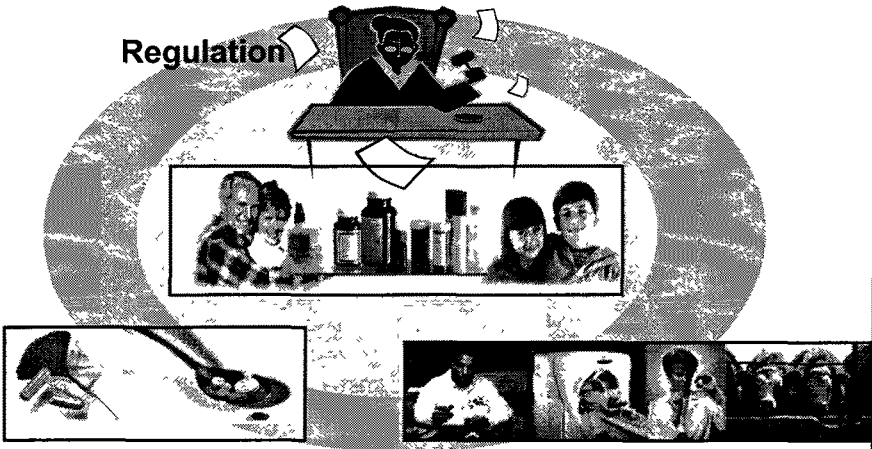
※ 기성한약서: 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제증신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목  
※ 처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함

- 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외한다.



과학, 산업, 소비자 그리고 정부

Regulation



Industries

Researches

KFDA 식품의약품안전청

식품안전의 날 2004