2020년 제6차 건강기능식품심의위원회 회의록

- 기능성 원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격 분과, 인체적용시험평가 분과 -

❑ 개요

○ **일시/장소 :** ‘20. 10. 8.(목) 14:30~16:00/국립의과학지식센터 회의실(2층)

❑ 안건

1. 알파-시클로덱스트린

2. 갈락토올리고당 분말(Bimuno® GOS powder)

[안건 1] 알파-시클로덱스트린

O O O	안건 설명
O O O	기준·규격에 대한 의견 주시기 바람
O O O	18년 심의에 상정되었던 원료임 기준규격에 관련하여 데칸올 및 시험법에 관한 보완이 요구되어 데칸올 잔류량을 확인하는 자료를 제출하고 식품첨가물 공전 시험법을 적용한 것을 확인함
O O O	기준규격 이견 없음
O O O	이견 없으므로 원안 동의함 안전성에 대한 의견을 주시기 바람
O O O	신청원료는 국내 식품첨가물공전에 등재되어 국내 일반식품 및 건강기능식품에 식품첨가물로 사용 중임. 해외 인정현황에 따르면 FDA GRAS의 일일추정섭취량은 11.4~19.8 g/일, EFSA는 9.9~18.9 g/일임
O O O	안전성과 연관이 있는 이상반응 11건 관련 대상자에 대한 설명 필요함
O O O	지난 심의에서 해당 이상반응은 난소화성 식이섬유인 원료의 특성으로 나타날 수 있으며 섭취 시 주의사항에 반영하도록 한 바 있음
O O O	지난 심의 후 보완사항으로 인체적용시험 중 발생한 급성맹장수술이 신청 원료와 관련되는지 자료를 요구하였고, 보완제출 결과, 해당 이상반응은 대조군 및 다른 임상시험 참여로 발생한 것으로 신청원료와 관계가 없음을 소명하였음
O O O	안전성에 대해서 이견 없으신지?
O O O	안전성 이견 없음
O O O	이견 없으시면 안전성은 확보된 것으로 하겠음 기능성에 대한 의견을 부탁드림
O O O	기능성에 대해 새로 제출된 자료는 어떤 것인지?
O O O	시험관시험 1건이 새로 제출되었고, 기존 제출자료에 대한 추가설명자료를 제출하였음
O O O	기능성 자료의 결과를 보면 총 콜레스테롤만 일부 유의적 감소가 나타났고 다른 지표들은 유의적 감소나 의미 있는 데이터가 아니어서 미흡한 부분이 있음. 일반적으로 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 등이 유의성 있게 변화해야 함
O O O	인체적용시험 논문 2에서도 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤이 유의적인 차이가 없음
O O O	신청원료의 기능성을 입증할 수 있는 자료의 보완이 이행되지 않아 기능성이 입증되었다고 볼 수 없을 것 같음
O O O	동의함
O O O	첫 번째 인체적용시험의 경우 탈락률이 30% 가까이 되는데 문제는 없는지?
O O O	그 30%는 탈락자는 아니고, 연구자가 non-compliant로 분류한 사람들임. 이 연구가 체중과 지질변화 확인을 목적으로 하기 때문에 스크리닝과 기저시점에서 체중 측정값의 variance가 5파운드를 초과한 자, 방문시점별로 섭취 열량의 variance가 60%를 초과한 자, 또는 순응도가 75% 미만인 사람들을 불순응자로 분류하고 분석에서 제외한 것으로 보임. 이 연구는 교차설계 디자인인데 wash-out기간이 정확하게 명시되지 않은 문제점도 있어 종합적으로 판단할 때 기능성 근거가 미흡하다고 판단됨
O O O	동의함
O O O	그러면 신청원료의 기능성을 입증할 수 있는 자료가 부족한 것으로 정리하겠음

[안건 2] 갈락토올리고당 분말(Bimuno® GOS powder)

O O O	안건 설명
O O O	먼저 기준·규격에 대한 의견 주시기 바람 지표성분 규격 설정과 일일섭취량을 신청원료 또는 갈락토올리고당 중 어떤 것으로 설정할지에 대해 논의 필요함
O O O	업체는 갈락토올리고당을 기능성분으로 보고, 신청원료의 규격을 갈락토올리고당으로 48% 이상, 일일섭취량을 갈락토올리고당으로서 1.7 g을 제안하였으나, 제출자료를 검토한 결과, 갈락토올리고당이 기능성분이라는 근거는 미흡하였음. 또한, 인체적용시험자료의 시험물질은 48% 갈락토올리고당이고, 일일섭취량은 신청원료로서 5.5 g임. 최근 제조사에서는 80% 이상의 갈락토올리고당을 주로 생산하고 있는 점을 고려하여 업체가 시험물질 규격과 일일섭취량을 인체적용시험자료와 다르게 제안한 것으로 보임
O O O	인체적용시험 자료에 근거하여 신청원료 규격을 갈락토올리고당 48%로 하고 표시값의 80~120% 범위로 하는 것이 타당할 것으로 검토하였음
O O O	지표물질이 갈락토올리고당으로 48%인지 80%인지가 중요한 것이지, 나머지 성분이 중요한 건 아님. 현재 올리고당이 프리바이오틱스로 작용해서 유용한 작용을 한다는 것은 많이 알려져 있고 기술 발전으로 순도가 높아졌는데 기능성분이 안된다는 것은 좀 이상함. 갈락토올리고당처럼 첨가물로 많이 섭취되는 성분을 48%로 제한할 필요는 없을 듯함
O O O	갈락토올리고당 48%와 80% 차이는 제조공정 중 효소반응 온도와 시간의 차이가 있음
O O O	원료가 중합도 3-8의 혼합물인데, 48%와 80%의 제조공정이 다르면 혼합물의 조성이 달라질 것 같은데 문제없을지?
O O O	인체적용시험 논문을 보면 중합도 2~5이고 β1→3, 1→4, 1→6 결합 등으로 되어 있음. 갈락토올리고당 48%면 나머지 52%는 무엇이며 역할이 없을지?
O O O	48% 갈락토올리고당에서 갈락토올리고당 이외의 성분은 글루코스 등 단당류나 반응에 참여하지 못한 락토오스 등임
O O O	그 부분은 크게 영향을 미치지 않을 것으로 보임
O O O	원료는 같고 제조공정이 개선되어 그런 것이면 48% 이상으로 인정해도 되는 것 아닌지?
O O O	식품산업이 점점 발전하는데 동일한 의견임
O O O	원료가 혼합물이기 때문에 순도의 문제가 아니라 조성이 문제일 것 같음
O O O	순도가 높은 건 규격상에 크게 문제가 될 것 같지 않다고 생각함
O O O	48%와 80%의 원료 동등성이 확인되었는지?
O O O	확인되지 않았고 인체적용시험 시험물질과 신청원료 중합도가 유사하다는 자료는 제출됨
O O O	인체적용시험에 근거하여 규격은 갈락토올리고당 48%로 하는 것이 타당하다고 판단됨
O O O	갈락토올리고당이 기능성분이라는 근거도 부족하지만, 기능성분이라 하더라도 개별인정은 업체가 제출한 자료에 근거하여 검토하고 인정하는 것으로 근거 없이 80%도 기능성이 있을 것으로 예상하고 인정할 수는 없다고 판단됨
O O O	순도가 높아져도 원료가 동일하므로 인정해야 한다는 의견과 80%로 하려면 인체적용시험 자료가 있어야 한다는 의견으로 나누어진 것 같음. 추가 의견 주시기 바람

O O O	80%로 인정받으려면 80%로 수행한 인체적용시험 자료를 제출해야 한다고 봄
O O O	업체 제안규격은 적합해 보이지 않음
O O O	순도가 높은 80%를 인정받고자 한다면 기존 제출한 인체적용시험 논문과 인정받고자 하는 원료가 동일하다는 자료가 추가로 있어야 할 것 같음
O O O	인체적용시험 근거가 명확하지 않은 것 같음
O O O	인체적용시험에 사용한 시험물질을 원료로 인정하는 것이 타당함
O O O	동의함
O O O	동의함
O O O	동의함. 신청원료와 동일한 원료로 수행한 인체적용시험 결과가 있어야 함
O O O	인정받으려는 원료가 갈락토올리고당 80%라면 80%로 수행한 인체적용시험자료가 필요함
O O O	일반식품이 아닌 건강기능식품의 특성을 고려하면 인체적용시험자료를 근거로 인정하는 것이 합리적이라고 판단함
O O O	인체적용시험 기준으로 인정하고 80%에 대한 시험결과가 나오면 추가할 수 있을 것임
O O O	기능성 원료 인정은 제출된 인체적용시험자료 시험물질의 규격과 일일섭취량에 근거하여 기능성을 인정하는 것이 기본 원칙임. 교과서의 일반적 자료에 근거하여 일일섭취량을 임의로 바꾸거나 조정하는 것은 바람직하지 않고, 무엇보다도 제출자료에서 갈락토올리고당이 기능성분이라는 근거가 부족함
O O O	동의함. 인체적용시험자료에 근거하는 것이 적절하다고 판단됨
O O O	동의함
O O O	일일섭취량을 신청원료로서와 괄호 안에 ‘갈락토올리고당으로서’를 함께 써주는 것은 가능한지?
O O O	가능하겠지만 규격을 두 가지로 하면 이중 규제가 될 수 있어 업체에게 부담을 줄 것임. 업체는 함량이 높으면 비용이 더 소요될 텐데 48% 이상으로 하는 이유가 무엇인지?
O O O	업체는 48%뿐만 아니라 현재 주로 생산되는 80% 제품도 사용가능 하도록 하기 위한 것이라고 함. 그러나, 개별인정의 원칙에 따라 자료 근거가 있는 48%로 인정하고, 이후에 80% 또는 그보다 높은 함량의 근거자료들이 추가되면 향후에 고시형으로 전환될 경우 일정농도 이상으로도 갈 수 있는 부분이라고 판단됨
O O O	그러함. 고시되지 않은 원료에 대해서는 영업자 제출자료 데이터에 근거해서 인정하는 것이고, 앞으로 이러한 자료가 많이 쌓이고 여러 업체가 인정을 받으면 고시형으로 전환할 때 48% 이상으로도 검토가 가능할 것임
O O O	기준·규격에 대한 의견을 종합해보면 일부 다른 의견은 있으나, 지표성분 기준규격은 480 mg (표시량의 80~120%)로 하고 일일섭취량은 신청원료로서 5.5 g으로 하는 것이 타당할 것 같음.
O O O	갈락토올리고당은 중합도 3-8을 갖는 혼합물인데 시험법에서 표준물질은 중합도 3인 4-갈락토실락토오즈를 사용해서 구한 값인데 적절한지?
O O O	갈락토올리고당 표준품이 상용화되지 않아 4-갈락토실락토오즈를 표준품으로 하여 2당 이상의 올리고당을 정량하고 락토오스 함량을 빼주는 방법으로 일본 후생노동성 시험법과 동일한 시험법을 사용하였음. 밸리데이션 자료와 공인검사기관 성적서 검토 결과 문제 없었음

O O O	다음으로 안전성에 대한 의견 주시기 바람. 갈락토올리고당은 식품첨가물로 사용하고 있어 큰 문제는 없어 보임
O O O	신청원료는 유당을 분해하여 만든 것이고, 최종 원료에도 유당이 어느 정도 남아 있음. 우리나라 사람 중 유당불내증 환자들이 많기 때문에 섭취 시 주의사항에 관련 주의문구를 추가하는 것이 적절할 것 같음
O O O	동의함
O O O	섭취 시 주의사항에 추가하는 것으로 하고 기능성 내용에 대한 의견 주시기 바람
O O O	갈락토올리고당은 장내 유익균 증식에 대해서는 잘 알려져 있음. 신청한 기능성은 유익균 증식, 유해균 억제인데, 인체적용시험 자료로 보면 유해균 억제에 대한 부분은 불명확함. 유익균 증식은 동의하나 유해균 억제는 반대함
O O O	다른 의견 있으신지?
O O O	Salmonella 등 유해균에 대한 자료도 부족하고, 일관성도 없어 현재의 자료로는 유해미생물 억제에 대한 표현은 불가할 것으로 판단함
O O O	동의함. 프락토올리고당도 기능성 재평가에서 유해균 억제는 삭제되었음
O O O	갈락토올리고당이 유익균의 증식을 돕기 때문에 해당 표현은 문제가 없는데 유해균 억제는 근거가 부족하다고 생각됨
O O O	동의함
O O O	참고로, 일본에서는 갈락토올리고당이 특정보건용식품으로 되어 있는데, ‘비피더스균을 증가시켜 장내 환경을 양호하게 유지하여 장의 상태 조절’로 유익균만 인정되어 있음
O O O	정리하겠음. 이 원료는 장내 유익균 증가는 근거가 있어 기능성이 인정되지만, 유해균 억제 부분은 근거가 미흡하여 기능성 인정이 어려움. 장내 유익균 증식에 도움을 줄 수 있으므로 하기로 하겠음