제168차(22년 제6차) 건강기능식품심의위원회 회의록

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

❑ 개 요

○ **일시** : 2022년 8월 23일(화) 14~17시

○ **장소** : 한국보건복지인재원 2층 나래실

❑ 안 건

[제1호] '오미자등복합추출물'의 기능성 원료 인정

[제2호] '아쉬아간다추출물'의 기능성 원료 인정

[제3호] '산삼배양근추출발효물(HLJG0701-β)'의 기능성 원료 인정

[제4호] '프로바이오틱스 Lactobacillus casei HY2782와 갈근추출물 혼합물'의 기능성 원료 인정

[제5호] '산수유복합추출물'의 기능성 원료 인정

[제6호] '금빛제비집추출물'의 기능성 원료 인정

[제7호] '루바브뿌리추출물'의 기능성 원료 인정

[제8호] '루테인지아잔틴추출복합물'의 기능성 원료 인정

[제9호] '히알루론산'의 기능성 추가 인정

[제10호] '저분자콜라겐펩타이드'의 섭취량 변경

[제11호] '락토페린(우유정제단백질)'의 제조방법 변경

[제1호] ‘오미자등복합추출물’의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	기준규격에서 특이사항은 없는 것으로 보임
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	기준규격에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	신청원료는 섭취량 평가에서 일상섭취량 범위 이내이고, 안전성 데이터베이스 검색에서 독성 및 부작용 정보도 없으며 인체적용시험에서 신청원료와 관련된 중대한 이상반응이 발생되지 않아 안전성에 문제 없어 보임
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	PP(주분석) 결과를 보면 Z-score, PTH(부갑상선 호르몬), 삶의질 설문에서 유의적 결과가 나타남. 인체적용시험의 대상자는 폐경 여성이기 때문에 Z-score 보다는 T-score를 우선 적용해야 하며, T-score에서는 유의적 차이가 없었음. 또한 PTH 수치는 감소했지만, 비타민 D의 변화는 없어 임상적 의미를 부여하기 어려움. 삶의질 설문 결과도 뼈 건강 기능성 확인을 위한 직접적인 지표로 볼 수 없기에 기능성 근거가 부족함
○ ○ ○	추가분석의 골밀도 결과를 보면 요추 L4에서만 유의적 증가를 보이는데, 요추 한 부위에서 나타난 결과로 뼈 건강 기능성 근거는 부족함 T-score 및 Z-score는 골밀도 진단용으로 쓰이는 지표이기 때문에 군간 유의차가 나타났어도 기능성 근거는 부족함
○ ○ ○	심의 전에 신청원료의 기능성 내용에 대한 전문가 자문을 실시하였음 자문 의견에서도 인체적용시험 대상자가 평균 연령 57세 전후의 폐경여성이기 때문에 Z-score 보다는 T-score의 결과를 검토하는 것이 타당하다는 의견이 있었고, 요추 L4에서 나타난 골밀도의 유의적 증가에 대해서는 측정 오류가 가장 많이 생길 수 있는 부위가 요추 L4이기 때문에 전체 골밀도의 변화없이 요추 L4만의 유의적 변화로는 뼈 건강 기능성 근거가 부족하다는 공통된 의견을 주셨음
○ ○ ○	자문 의견에 동의하며, 신청 기능성 입증을 위한 근거가 부족하여 기능성 인정 어려움
○ ○ ○	기능성에 대해 원안 비동의하는 것으로 하겠음

[제2호] '아쉬아간다추출물'의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	신청원료 제조공정에서 정제 과정은 어떤 것인지?
○ ○ ○	신청원료는 아쉬아간다 잎, 뿌리를 주정으로 추출한 후, 원심분리하고, 그 상층액을 주정으로 추가 추출하는데, 이 과정을 정제과정으로 설명하고 있음
○ ○ ○	기준규격에 대해 원안동의함
○ ○ ○	이견이 없어서 기준규격은 원안 동의하도록 하겠음 안전성에 대해 의견주시기 바람
○ ○ ○	기인정된 바 있는 아쉬아간다추출물은 뿌리와 잎을 열수추출한 것이므로 기인정된 원료의 섭취량과는 비교하기 어렵고, 제외국에서 유통판매되는 신청원료와 동일한 아쉬아간다추출물(Shoden®)의 섭취량과 비교했을 때 일상섭취량 범위 이내였음
○ ○ ○	독성시험결과 특이적인 이상반응은 없었고, 인체적용시험에서도 시험물질과 관련있는 이상반응은 없었으며, 임상적으로 유의미한 변화는 관찰되지 않았음 신청원료에는 withaferin A가 1.4% 있는데, 안전성 DB 검색결과, withaferin A가 4.5%정도가 함유된 아쉬아간다뿌리 메탄올 추출물의 아만성 독성시험(rat) 결과 이상반응은 관찰되지 않았다는 보고가 있음
○ ○ ○	DB 검색 결과를 반영하여 섭취 시 주의사항을 추가하였음. 섭취 시 주의사항에 또 다른 내용을 추가할 것이나, 이견이 있으시면 의견주시기 바람
○ ○ ○	신청원료의 기능성이 '수면에 도움을 줄 수 있음'이므로 졸음을 유발하는 제품과 병용섭취 시 문제를 일으킬 가능성이 있을 수도 있으므로 그러한 주의문구를 추가하는 것이 좋다고 생각함.
○ ○ ○	안전성에 대해 원안동의 동의함
○ ○ ○	안전성은 원안동의하는 것으로 하겠음 기능성에 대해 의견주시기 바람
○ ○ ○	주요 평가지표들에서 유의성 있는 결과를 보였기 때문에 원안동의함
○ ○ ○	신청 원료는 주정추출물로 '수면건강에 도움을 줄 수 있음'의 기능성으로 신청된 원료임. 그동안 수면건강으로 기인정된 원료들은 수면다원검사가 유의적 차이가 있었던 것으로 기억하는데 신청원료는 수면다원검사의 결과가 제시되지 않아도 기능성 입증이 가능한 것인지?
○ ○ ○	수면건강의 기능성 평가지표로서 수면다원검사가 매우 유용하고, 중요한 지표로

	평가되어 왔음. 다만, 병원에서 하룻밤 수면을 취해야 하는 수면다원검사는 수면 장소가 바뀜에 따른 시험결과에 미치는 영향이 있고 시험 비용이 크다는 단점이 있었음. 최근 수면 관련 Actigraphy(수면 각성 활동량 검사)의 결과와 수면일지와 같은 수면의 질을 평가하는 설문들의 결과가 뒷받침이 되는 경우, 기능성 입증이 가능한 것으로 받아들인 바 있음. 신청원료와 같이 RSQ-W(회복수면 설문조사)와 Actigraphy 등의 결과로 기능성을 입증하는 것으로 볼 수 있는지에 대한 의견 부탁드림
○ ○ ○	수면건강 지표로서 RSQ-W에 대한 타당성을 설명하는 자료를 요구한 결과, RSQ-W가 수면 관련 다른 주관적 설문 및 수면다원검사와의 상관성이 있다는 논문을 제출하였음. 신청원료는 RSQ-W의 설문에서 유의적인 값을 보였고, Actigraphy에서 수면효율, 총수면시간, 입면 후 각성시간에서 유의적인 차이를 보이고 있음
○ ○ ○	해당 기능성은 소비자들이 관심이 많을 것 같음. 인체적용시험에서 입면 시간에는 유의적인 차이가 없는 것으로 보여지는데, 기능성이 있다고 봐야 하는지?
○ ○ ○	수면건강의 평가지표로 수면다원검사가 임상적으로 반드시 필요한 평가항목이라고 생각하지는 않음. 또한, 입면시간이 유의적인 값을 보이지 않더라도, 수면의 효율, 총 수면시간, 수면 중 깨는 횟수 등이 확실하게 유의적인 값을 보인다면, 기능성이 있다고 판단해도 된다고 생각함
○ ○ ○	종합적으로 볼 때 기능성도 원안동의하는 것으로 정리하겠음

[제3호] '산삼배양근추출발효물(HLJG0701-β)'의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	원료는 산삼배양근추출물과 유산균희석액을 혼합 후 바로 증숙하여 여과, 농축하는 원료인데, 발효물이라고 하기에는 부족한 점이 있어서 산삼배양근추출복합물로 검토하였음. 복합물의 경우 혼합되는 각각의 물질에 대해 기준규격을 설정하는데 신청원료는 증숙과정에서 진세노사이드 함량이 증가하기 때문에 진세노사이드만 규격으로 설정하고 증숙으로 사균화된 유산균은 별도의 규격 설정 없이 사후관리 차원에서 사균체 정성시험을 하는 것으로 제안함 검토한 원료명과 기준·규격이 타당한지에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	제조공정상 산삼배양근추출물과 유산균희석액을 혼합해서 바로 증숙하고, 그 다음에 여과해서 농축하는데, 이는 유산균 혼합 후 바로 살균한 것으로 발효물이라는 것은 적절하지 않다는 생각이 있음
○ ○ ○	혼합 후 증숙함에 있어서 유산균의 역할이 무엇인지?
○ ○ ○	유산균을 혼합하여 증숙하면 진세노사이드 함량이 가장 많이 증가하여 유산균을 혼합·증숙하는 것으로 설명하고 있음 페디오코커스 종은 bacteriocin 활성이 있고 곰팡이 독성에 대해 억제 기능이 있는데, 그런 용도로 사용한 것으로는 설명하고 있지는 않음
○ ○ ○	업체에서 증숙과정에 유산균을 사용했을 때 진세노사이드가 증가된다고 하면, 유산균이 가지고 있는 효소들이 실활되기 전에 역할을 했을 수 있음 온도가 올라가면 균도 죽고, 효소들도 다 실활되겠지만 온도가 한꺼번에 올라가는 것도 아니기 때문에 온도 올라가는 과정에서 아마 효소들이 역할을 했을 수도 있음. 그렇다면 이러한 효소들이 역할하는 것이 입증이 되면 발효물로 타당성이 있을 것인데 그런 데이터는 없고, 진세노사이드 결과만 있는 사항임
○ ○ ○	효소작용보다는 pH가 낮은 유산균희석액과 산삼배양근추출물을 혼합하여 열처리하면 산처리 작용을 한 것으로 보임. 20%의 비율로 혼합한 유산균희석액을 원료로 볼 것인지?
○ ○ ○	유산균을 어떻게 보는지에 따라 원료명이 달라짐
○ ○ ○	업체에서 발효라는 용어를 사용한 것을 보면, 일반적인 발효과정은 아니지만 짧은 시간에 작용을 한 것이고, 시간이 짧지만 발효가 아니라고 볼 이유도 없기 때문에 발효의 목적으로 사용했다면 발효로 볼 수 있음. 유산균이 첨가되고 증숙과정이 어느정도 유지가 되고, 그 이후에 진세노사이드 함량이 증가되었다고 하면 발효로 보는 것도 타당함
○ ○ ○	설명자료에서는 고분자 진세노사이드가 저분자 진세노사이드로 전환되는데 역할을 한다고 설명하고 있음

○ ○ ○	산처리 작용일 수 있음. 120도로 올리고 살균하는데 걸리는 시간을 광범위하게 발효라고 보기도 어려움
○ ○ ○	pH는 사전관리에서 5.5 정도로 관리되고 있다고 설명하고 있음
○ ○ ○	복합물이라고 하면 유산균에 대한 기준규격이 있어야 하고, 원료명은 재검토 필요함.
○ ○ ○	발효물로 볼 수도 있다는 의견과, 발효물로 보기 어렵다는 의견도 주셨는데, 이 부분에 대해서는 의견 주신 것을 토대로 해서 내부적으로 다시 한번 검토해보겠음.
○ ○ ○	기준규격에 대해서는 원안 동의하되, 원료명에 대해 추가 검토하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	이 원료는 신청원료를 함유한 기타가공품, 액상차 등이 국내에서 유통·판매되고 있고, 제안섭취량은 산삼배양근추출발효물로서 일상섭취량 2g 이내임. 원재료 조직배양삼은 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 등재되어 있고, 조직배양방법에 대해서 식품기준과를 통해 사전검토를 받아서 원재료 조직배양삼은 문제가 없는 것으로 보임. 추가로 수행한 독성시험 결과도 포함하여 전반적으로 판단해 주시기 바람.
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	기억력 지표에 있어서 시험군과 대조군의 기저치에 차이가 나고, 기저치 수치가 시험군에서 더 낮은데 시험군이 대조군 대비 유의한 결과가 있다고 해서 이를 인정할 수 있을지 모르겠음. 결과에 영향을 주는 것으로 BMI를 공변량으로 보정하였는데 보통은 평가지표 자체의 기저치를 보정하여 분석하는 것이 타당할 것임. 평가지표의 기저치가 시험군이 낮기 때문에 12주 시점에서 시험군이 올라갈 수 있는 여력이 크다고 볼 수 있기 때문에 시험군과 대조군 간의 차이가 있을 때는 기저치 자체를 보정한 결과를 보아야 함
○ ○ ○	지표에서 기저치에 차이가 있는 경우 보통 기저치를 보정한 결과를 제시하고 있으나 동 건의 경우 제출되지 않았음
○ ○ ○	군간 기저치 차이는 대상자 선정에 대한 bias가 많이 있다는 것으로 결과의 신뢰성도 낮아짐. 무작위 배정에서 평가지표의 군간 기저치 차이가 발생하기 어려운 데 전체 지표에서 차이가 많이 남
○ ○ ○	동의함. 논문 리뷰를 받는다면 통과하기 쉽지 않은 결과임. 이런 경우에 일반적으로 통계분석을 할 때 기저치를 보정하는데, 이 자료는 기저치를 보정 안하고 관련이 되는 다른 변수를 찾아서 보정하였음. 일반적인 통계 분석방법은 아님. 무작위 배정 등 연구 설계의 관점에서 기능성을 인정하기에는 부족함이 있음
○ ○ ○	동의함. 대상자 선정에 혼돈요인이 많이 있었을 것임. 이렇게 군간 기저치 차이가 나오진 않는데 무작위 배정이 정확하게 되었는지 의문스러움
○ ○ ○	이견 없음
○ ○ ○	기능성 근거가 부족하여 원안 비동의로 하겠음

[제4호] ‘프로바이오틱스 Lactobacillus casei HY2782와 갈근추출물 혼합물’의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	원안동의
○ ○ ○	이견이 없어서 원안 동의하는 것으로 하겠음. 안전성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음. 기능성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	보완 자료를 보면 SGRQ의 총점에서 유의하게 보이는데 이보다는 개별항목에 유의한 결과가 보이는 것이 중요함
○ ○ ○	이에 대해 덧붙이면, FA 분석이 주분석이고, 주분석에서는 유의한 결과를 보여주지는 못하였음. 계획서에 없는 PP군과 추가분석자료를 추가 제출하였으나, 자문 결과 기능성을 입증하기에 근거가 부족하다는 의견이 있었음
○ ○ ○	‘호흡기 건강에 도움을 줄 수 있음’으로 기능성 인정받는 원료가 있는지?
○ ○ ○	현재까지는 없음
○ ○ ○	인체적용시험 디자인에 문제가 있어 보임. 대상자 선정기준에 따르면 호흡기에 문제가 있는 사람들만 모집된 것이 맞는지 의문임. 역류성식도염, 부비동염 등의 질환자도 기침 등의 증상은 보이나 호흡기에 불편을 겪는 분들이라고 볼 수 없음. 따라서, 향후 해당 기능성 인체적용시험 설계 및 추측 작용기전과 인체적용시험의 결과를 어떻게 연결할지에 대한 추가적인 검토가 요구됨
○ ○ ○	20년에 해당 기능성에 대한 평가 가이드 제정 시 환경적 요인 등으로 인한 경증의 만성 기침, 천식 상태의 일반인에서 기도 및 기관지의 염증 상태 등을 개선하는 것으로 바이러스성 급성 기침(감기), 천식 등의 신속한 완화 등 치료 목적의 의약품과는 다른 것으로 설명한 바 있음. 말씀 주신 대상자 제외기준 등에 대하여는 해당 기능성 평가 가이드에 반영할 내용이 있는지 검토하도록 하겠음 자문결과 등을 고려할 때, 신청원료는 작용기전과 신청 기능성을 연결하여 충분한 설명이 이루어진 것으로 보기는 어려운 것으로 판단됨
○ ○ ○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	자문 의견에 동의하며, 신청 기능성 입증을 위한 근거가 부족함
○ ○ ○	기능성에 대해 원안 비동의하는 것으로 하겠음

[제5호] ‘산수유복합추출물’의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	인체적용시험에서 목표대상자수 각각 50명이었는데 DEXA 기기 고장 등으로 탈락자가 발생하여 IRB 승인 후 대상자를 추가 모집하여 진행하였음 보완된 사항으로 추가로 모집된 사람들은 봄가을에 모집되어 모집시기가 다르고 신체활동량이 차이가 있으며 이를 기저특성을 보정하여 pp군을 분석한 결과 체지방률과 체지방량이 유의하게 감소함 다만 pp군에서 FA군 중 z-score 3 이상으로 체지방량이 20% 이상 변화한 2명을 제외함에 있어 제외 절차 타당성은 맹검해제 전 이상치 탐색하여 계획서를 변경한 것으로 설명한 바 있음. 이번 추가 보완내용으로 제외된 2명 중 시험군 1명은 시험기간중에 식이변화로 인한 변화로 포화지방을 많이 섭취하였으며 체지방변화에 영향을 미칠 수 있는 요인이 있었고 대조군 1명도 고지혈증 약을 복용이 확인되었고 약물에 의한 부작용으로 배제할 수 없다고 판단하여 제외된 것으로 설명하였음
○ ○ ○	보완요구에 대한 설명이 합리적이며, DEXA 기기 고장 후 검증 과정 등을 명확하게 밝혔음. 인체적용시험계획서에 따라 체지방율, 체지방량이 pp군에서 유의하게 감소한 결과로 기능성을 인정할 수 있다고 판단됨
○ ○ ○	지난 심의에서 주요 논의된 기능성에 대한 보완사항으로 PP군에서 체지방량 변화량이 20% 이상 초과한 대상자 2명을 제외하였는데, 제외기준 및 절차에 대한 보완을 요구하였음. 제외기준에 대해 이상치(outlier)로 판단하여 제외한 것으로 설명하였고 제외된 대상자 2명에 대한 제외의 타당성을 추가 보완한 자료를 제출하였음 이에 대한 내용이 타당한지 판단해주시기 바람
○ ○ ○	제외에 대한 타당성 있는 설명으로 보임. 통계적인 방법으로 아웃라이어를 처리한 방법에서도 유의한 결과가 있다는 것도 의미가 있을 것으로 판단됨
○ ○ ○	12주의 체지방량 등의 결과를 직접 비교하지 않고 기저치에서 12주 후의 변화량을 비교했는데 12주의 체지방량 등의 직접 비교한 통계 결과는 없는지?
○ ○ ○	인체적용시험계획서에 따라 기저치에서 12주 후의 변화량을 비교하였음
○ ○ ○	허리둘레, 내장지방, BMI, 체중, 전부 변화가 없는데 체지방량, 체지방률의 변화량 결과가 제시되었음. 대사적으로 변화는 없지만 체지방량 등이 줄었다고 설명하려면 체지방량 등의 변화량 비교 뿐만 아니라 12주의 체지방량, 체지방률의 직접 비교 결과가 유의한 결과가 있어야 보다 확실하게 기능성이 입증되는 것으로 판단할 수 있음
○ ○ ○	12주의 체지방량 등의 시험군과 대조군의 직접비교로 차이 여부 확인이 필요하다는 의견임. 변화량으로 비교하는 것은 유의적인 결과가 나오기에 더 쉬운 측면이 있음. 12주의 결과에서 1%의 체지방량 차이는 활동량 증가로도 쉽게 나타날 수 있음

○ ○ ○	활동량 등이 군간 차이가 없고 연구설계가 잘 되어진 경우, 두 군간의 변화량에서 통계적 유의성이 있으면 인정한 바 있음. 12주의 체지방량 등의 시험군과 대조군의 직접 비교에서 유의적인 결과가 있어야 한다는 의견에 대한 다른 의견이 있으신지?
○ ○ ○	기능성 평가 시 변화량을 비교하는 것이 합리적이라 생각함. 시험군과 대조군의 기저치가 다르고 시험군과 대조군의 유의적 차이가 큰 경우라도 기저치가 다르면 최종 결과는 비슷하게 나올 수도 있음
○ ○ ○	변화량 비교 결과로 인정되었다면 받아들일 수 있음. 다만, 개인적으로는 임상적 유의성을 확인하기 위해서는 직접 비교한 결과가 있어야 한다고 생각함. 통계적으로 변화량에서 유의성은 있지만 임상적으로는 유의성이 없을 수도 있기 때문임
○ ○ ○	체지방은 아니지만 의약품의 경우에도 변화량으로 유의성을 확인하여 인정하는 경우가 있는 것으로 알고 있음
○ ○ ○	건강기능식품의 기능성 평가에서 대상자가 환자가 아니므로 섭취 후 변화량으로 인정된 바 있음을 고려하여야 한다고 생각함
○ ○ ○	인체적용시험 계획에 따른 통계 결과이므로 인정할 수 있음
○ ○ ○	원안동의함
○ ○ ○	변화량의 유의한 차이가 있어 인정할 수 있을 것임
○ ○ ○	기능성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음

[제6호] '금빛제비집추출물'의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	금빛제비집이라고 하는데 금빛이라고 쓰는게 맞는지?
○ ○ ○	제비집은 품질의 차이가 다양한 것으로 알려져 있음. 원재료 금빛제비집 관련하여 둥지를 채취하는 과정을 설명하고 있음
○ ○ ○	제조공정상에서 원재료를 금빛제비집으로 잘 관리하고 있는지 확인한 결과, 원재료 공급 회사로부터 제조공정상 사용하는 원재료 채취에 관련된 서류를 제출함
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	기준규격에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	안전성 관련 내용에 문제가 없는 것으로 보임 안전성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	안전성에 원안 동의함
○ ○ ○	많은 위원들이 안전성에 동의하여 안전성은 원안 동의로 하겠음
○ ○ ○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	기능성은 피부주름 이외에는 유의적 차이가 없었음. 다른 지표들이 같이 설명되어야 하는데 피부주름 하나로는 기능성의 근거가 부족함
○ ○ ○	피부주름에 대해서도 육안 평가에서는 유의한 차이가 없고 기계 측정상 차이가 있음. 눈으로 볼 때는 차이를 못 느낄 정도의 미세한 차이라고 볼 수 있음
○ ○ ○	다른 이견이 없으시면 기능성은 원안 비동의로 하겠음

[제7호] '루바브뿌리추출물'의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	이 원료는 기인정된 원료와 원재료, 제조사, 제조공정이 동일한 원료임. 지표성분과 유해물질 관련 시험성적서 등이 제출되어 동일하게 기준·규격이 설정되었고, 추가적인 이상사례가 보고되지 않는 등 안전성에 대해 변화된 사실은 없음. 또한 기인정원료와 동일한 기능성 자료가 제출되었음. 이에 기준·규격, 안전성, 기능성에 대한 의견을 주시기면 일괄 의결하겠음
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	기준규격, 안전성, 기능성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음

[제8호] ‘루테인지아잔틴추출복합물’의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	이 원료는 기인정된 원료와 원재료, 제조사, 제조공정이 동일한 원료임. 지표성분과 유해물질 관련 시험성적서 등 기준규격, 안전성, 기능성 자료가 기인정 자료와 동일한 자료가 제출되었음. 이에 기준·규격, 안전성, 기능성에 대한 의견을 주시면 일괄 의결하겠음
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	기준규격, 안전성, 기능성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음

[제9호] ‘히알루론산’의 기능성 추가 인정

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	고시된 원료인 히알루론산은 원재료가 닭벼슬 또는 유산구균이고 고시된 기능성은 피부건강 및 피부보습임. 이 중 피부건강은 원재료를 유산구균에 한함으로 고시하고 있음. 이번 신청원료도 유산구균에 대해서만 인정받고자 하는 것으로 인체적용시험 자료 중 시험물질이 유산구균을 원재료로 하는 히알루론산의 경우만 신청원료로 자료를 검토하였고 닭벼슬인 경우 참고자료로 검토하였음.
○ ○ ○	인체적용시험 3은 유래가 닭벼슬을 원재료로 한 히알루론산인데 신청원료와 구분하여 검토하면 되는지?
○ ○ ○	인체적용시험 3은 유사원료로 참고자료로 검토하였음. 유사원료로 진행된 기반시험 자료도 참고자료로 검토하였음. 신청원료의 원재료가 닭벼슬 유래 히알루론산을 포함하여 전체적인 히알루론산을 평가하는 것이라면 논의가 달라질 수도 있으나 신청원료가 유산구균을 원재료하는 히알루론산이여서 제출된 자료만으로는 기능성에 대한 근거자료가 부족한 것으로 판단하였음
○ ○ ○	신청원료로 진행된 인체적용시험에서는 유의적 결과가 없었고, 유사원료로 참고자료로 검토한 인제적용시험 3에서만 VAS에서 유의적 차이가 있었음.
○ ○ ○	결과에 일관성이 없음
○ ○ ○	이견 없음
○ ○ ○	기능성 입증하기엔 근거자료가 부족하여 불인정하는 것으로 정리하겠음

[제10호] ‘저분자콜라겐펩타이드’의 섭취량 변경

○○○	안건 설명
○○○	동원료는 피부건강 및 피부보습은 1,000~3,000mg으로, 관절건강은 4,000 mg으로 인정받은 원료임. 이번에 관절건강으로 일일섭취량을 3,000 mg으로 하기 위해 인체적용시험을 추가 실시하고 일일섭취량 변경을 신청한 것임
○○○	3,000 mg에서는 기존 4,000 mg의 기능성 근거와 비교 시 VAS 등 결과는 부족하나, 안전성에 문제가 없다면 섭취량 변경은 가능하다고 생각함
○○○	동의함. 기인정된 4,000 mg과 비교 시 3,000 mg에서 기능성 근거가 상대적으로 부족해 보이나, 기인정된 원료의 기능성 근거와 비교해보는 게 필요함. 주분석 pp군에서 WOMAC이 유의적으로 감소하였을 때 인정되었던 사례가 있다면 가능해 보임. 이와 관련하여 위원분들 의견 부탁드림.
○○○	WOMAC 등이 유의적 결과가 나오면 관절 건강을 인정해 준 것으로 알고 있음. 다만, 연골건강의 경우, 인체적용시험에서 전체적인 연골의 두께 손실 감소에 대한 근거가 있어야 하는데, 이에 대한 자료가 없어 관절건강에 도움을 줄 수 있음으로만 기능성을 인정해야 할 것 같음
○○○	지난 심의에서도 논의된 바 있는 ‘관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음’이라는 기능성 내용에 대해서 식약처가 검토한 바를 말씀해주시기 바람
○○○	그간 인정된 현황을 보니 고시형 원료의 경우 ‘관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음’으로 고시되어 있는데 이는 기반연구의 연골건강 기전을 기반으로 하고 있음. 개별인정원료의 경우에도 기반연구에서 연골건강에 대한 기전이 설명되었을 때 ‘관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음’으로 인정하였음 지난 심의에서 ‘연골건강’기능성 내용에 대해 의견이 있어 별도로 전문가 의견을 수렴해본 결과, 인체적용시험에서 연골에 대한 유의적 결과 없이 ‘연골 건강’이 기능성 내용에 포함되면, 소비자에게 혼동을 줄 우려가 있다는 의견이 지배적이었음. 그래서 인체적용시험에서 유의적 결과가 나올 경우에 연골건강 기능성을 인정하는 것이 적절할 것으로 검토하였음 그래서 앞으로 이러한 방향은 신규원료에 적용하고, 앞서 인정된 원료들에 대해서는 재평가 시 검토하도록 관련부서와 협의하려 함.
○○○	본 안건과 관련해서는 ‘관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음’으로 기인정된 바 있기 때문에 기능성 내용은 유지하되, 재평가 시 관련 내용을 검토하는 것으로 하겠음. 다른 의견 없다면 섭취량 변경에 대해 원안 동의함

[제11호] ‘락토페린(우유정제단백질)’의 제조방법 변경

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	기존 공정과 추가되는 공정을 모두 쓰겠다는 내용인지 궁금함
○ ○ ○	제조소를 추가하면서 추가된 제조소의 최신 설비로 인해 최적화 공정을 사용하고자 하면서 제조공정을 추가 변경하려는 것으로 기존 공정과 추가되는 공정을 모두 사용하고자 하는 것임
○ ○ ○	필터 사이즈 0.2 ㎛로 여과 시 달라지지 않았는지?
○ ○ ○	관련하여 자문을 진행하였고, 필터사이즈에 대해서는 물리화학적으로 문제없다는 의견을 받음
○ ○ ○	여과 필터 사이즈가 작아져도 최신 공정 적용으로 락토페린 순도가 높아진다는 설명이 있었음. DSC 결과에서 단백질 열변성 온도 차이에 있어 단백질 2차 구조에 대한 확인이 필요하다는 자문의견에 따라 보완자료를 요구하였고, 보완 제출한 단백질 2차 구조에 대해 자문 받은 결과, 제조공정 변경 전후에 의한 원료의 특성이 다르다고 볼 근거는 없다는 답변을 받음
○ ○ ○	락토페린의 1차, 2차 구조 등 여러 단백질 특성에 대한 자료를 확보하였기에 원안 동의함