[2022년 제3차 건강기능식품심의위원회 재평가분과 회의록]

1. 일　　시 : 2022.12.16.(금) 15:00～17:00

2. 장　　소 : 공항철도 Arex-10 회의실

3. 상정안건 및 심의결과

번호	안건명	심의결과
1	2022년 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과	원안동의
2	2023년 건강기능식품 수시재평가 실시 원료 선정	원안동의
3	「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안)	원안동의

4. 참석자 현황

○ 건강기능식품심의위원회 재평가 분과(참석자 7명, 불참자 5명 / 배석자 7명)

5. 진행순서

○ 상정 안건에 대한 설명 후 안건심의

6. 참석자 발언요지 : 붙임 참고

[붙임 : 참석자 발언 요약]

위원장	개회에 필요한 성원이 되었으므로 재평가분과 개회를 선언하겠음.
○○○	첫 번째 심의안건은 2022년 건강기능식품 기능성 원료의 재평가 결과임. 코엔자임Q10 등 9종 원료에 대해서 3월부터 9월까지 재평가를 실시한 결과, 9종의 원료에 대해서 안전성을 확인하였고, 스쿠알렌과 NAG 2개 원료는 기능성을 확인할 추가자료가 필요함. 귀리식이섬유와 키토산/키토올리고당 2개 원료는 일일섭취량을 변경하며, 공액리놀레산 등 4개 원료의 규격을 변경하고, 9개 원료는 섭취 시 주의사항을 추가하는 것을 제안함
위원장	각각 원료별 재평가 결과의 제안사항을 설명해 주심. 제안된 결과에 대한 의견을 말씀해주시기 바람
○○○	취약계층에 대한 정보가 없을 시, 섭취 시 주의사항을 '피할 것'으로 설정한 것에 대한 설명이 필요
○○○	2018년 1월 외부 위원들과 함께 '섭취 시 주의사항의 설정 원칙'을 마련하였으며, 어린이, 임산부, 수유부와 같은 취약계층의 경우 '섭취를 피할 것'으로 결정하였고, 그 이후 재평가에서 동일하게 적용하고 있음
○○○	스쿠알렌은 상어 간유에서 스쿠알렌이 98% 이상 함유되도록 제조기준을 정하고 있으므로 지용성 비타민 A, D의 과량 섭취 우려는 낮음
○○○	스쿠알렌의 항산화와 NAG의 피부보습에 대해 재평가한 결과 현재의 과학적 수준에서 그 기능성은 확인할 자료가 충분하지 않으므로 추가적인 인체적용시험이 필요
○○○	공액리놀레산의 경우 어린이를 대상으로 한 시험 결과가 있으므로, 제안내용인 '영·유아, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것'은 적정한 것으로 보임
○○○	귀리식이섬유의 '혈중 콜레스테롤 개선'에 대한 현행 일일섭취량 0.8g은 수용성 베타글루칸을 기준으로 한 것으로, 제안된 귀리식이섬유로 6.0g은 적절하게 설정되었음
○○○	키토산/키토올리고당의 추가된 기능성은 '식후 혈당 감소' 보다는 '식후 혈당 상승 억제'가 더 적합한 표현으로 보임

○○○ 키토올리고당의 '식후 혈당 감소'는 개별 인정 시 표현이 그대로 반영된 것으로 관련 내용은 인정심사 부서에 전달하겠음

○○○ 자일로올리고당의 어린이 대상 안전성 대해 업체가 제출한 자료는 자일로올리고당 복합물의 기능성을 시험한 것으로 안전성 자료로 보기 어려움

○○○ L-카르니틴 타르트레이트의 어린이에 대한 시험결과는 영·유아를 포함한 어린이에 대한 것으로 섭취 시 주의사항에서 삭제하는 수정안은 적정함

위원장 1번 안건에 대해서 원안대로 통과하는 것으로 의결하도록 하겠음

○○○ 동의함

위원장 두 번째 안건으로 2023년 건강기능식품 수시 재평가 실시 원료 선정과 관련한 제안설명 요청

○○○ 안건2의 내년도 수시 재평가 실시원료에 대해 심의하고자 함. 안전성에 대한 이슈가 있는 영양성분인 비타민 B_6, 비타민 C, 생산실적에 비해 이상사례 신고건수가 많은 개별인정형 원료인 나토배양물을 수시 재평가 원료로 선정하고자 함

○○○ 대상 원료에 동의함

위원장 수시 재평가 원료는 원안대로 통과, 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 일부 개정 고시안에 대한 설명 요청

○○○ 안건3의 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」은 재평가를 실시하는 근거가 되는 고시로 2016년 제정 이후 첫 개정으로 현행 관련 규정과 일치, 의미 명확화를 위한 문구 수정이 주요 내용임

○○○ 이견 없음

위원장 심의안건 3건에 대하여 모두 원안 동의로 의결하였음. 폐회를 선언하겠음