

# 제171차(22년 제9차) 건강기능식품심의위원회 회의록

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

## □ 개 요

- 일시 : 12월 6일(화) 14~18시
- 장소 : 충북 오송 멀베리 회의실

## □ 안 건

- [제1, 2호] '밀크세라마이드' 기능성 원료 인정
- [제3호] '비수리추출분말' 기능성 원료 인정
- [제4호] '복분자동결건조분말' 기능성 원료 인정
- [제5호] '크릴오일(FJH-KO)' 기능성 원료 인정
- [제6호] '크릴오일 등 복합물(FlexPro MD)' 기능성 원료 인정
- [제7호] '크릴오일(Superba™ boost)' 기능성 원료 인정
- [제8호] 'SLENDACOR®(모링가추출물등 복합물)' 기능성 원료 인정
- [제9호] '중쇄지방산 및 디글리세라이드 함유 유지(MDCG)' 기능성 원료 인정
- [제10호] '현삼추출물(Brainon)' 기능성 원료 인정
- [제11호] '유산균C29-발효대두복합물(DW2009)' 기능성 원료 인정
- [제12호] '*Bacillus coagulans* unique IS-2' 기능성 원료 인정
- [제13호] 기능성 원료 '마카 젤라틴화 분말' 기능성 추가 및 제조사 변경 인정

[제1, 2호] ‘유청단백지질추출물’ 의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명
○○○	기준 규격에 대해 의견주시기 바람
○○○	지표성분이 스펡고마이엘린인데, 원료명을 밀크세라마이드로 하는 게 적절하지 않다고 생각함
○○○	참고로, 신청원료는 ‘우유레시틴’ 가공식품으로 품목제조신고되어 있음
○○○	주요성분이 지방이므로 유청단백추출물보다 유청단백지질추출물로 변경을 제안함
○○○	동의함
○○○	원료명 이외의 기준규격 사항에 대해 이견이 없어 기준규격에 대해서는 원안 동의하겠음 안전성에 대해 논의하겠음
○○○	신청원료는 조제분유 제조용 원료로 유통판매되고 있고, 안전성 DB 검색 결과 중대한 이상반응 및 독성정보는 보고되지 않았음. 유통제품에서 일상섭취량의 3배 이내임을 확인하였으며, 인체적용시험에서 중대한 이상반응은 관찰되지 않았음
○○○	원안동의함
○○○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음 기능성에 대해 의견주시기 바람
○○○	신청원료는 우유유청단백분말에서 추출한 원료이므로 우유와 관련된 식품이나, 기능성 관련 식품섭취가 영향을 줄 수 있는데, 통제가 잘 이루어졌는지?
○○○	피부보습 기능성에 영향을 줄 수 있는 관련 식품에 대해 시험전에 교육을 통해 통제하였고, 관련식품을 섭취한 대상자는 없다고 설명하고 있음
○○○	피수분손실량은 공변량으로 보정하지 아니한 경우, 좌측과 우측 모두 눈꼬리 부위와 코끝직각교차부위에서 유의적 차이가 있었으나, 인체적용시험 계획서에 제시한 대로 6개의 공변량으로 보정했을 때는 우측에서만 유의한 차이를 보임
○○○	피부탄력의 경우, 공변량으로 보정하지 않았을 때 R2 값만 좌측에서 유의적 차이를 보였고, 공변량으로 보정했을 때는 유의적 차이가 없었음
○○○	경피수분손실량은 구간 기저치값이 차이가 있었고, 좌우차이가 상이한 점 등을 고려할 때 유의적 차이가 있다고 보기 어려움
○○○	동물시험에서 나타나는 유의한 용량을 인체용량으로 전환하면 섭취량은 약 960 mg 이상이 되어야 하는데, 신청원료의 일일섭취량은 300 mg으로 적은 섭취량으로 기능성 결과가 잘 나타나지 않는 것으로 보여짐
○○○	전체적으로 종합해볼 때, 기능성은 불인정하는 것으로 하겠음

[제3호] ‘비수리추출분말’의 기능성 원료 인정

○○○	<p>20년 제1차 및 22년 3차 심의위원회에서 기준규격, 안전성은 인정되었으나 기능성의 경우, 테스토스테론에 있어서 인체적용시험 결과와 기반연구결과에 차이가 있어 신청 기능성의 작용기전을 일관성있게 설명하는 추가 근거를 보완하도록 하였음.</p> <p>이에 추가 동물시험을 수행한 결과, 고용량과 인체적용시험의 일일섭취량과 동등한 수준의 저용량에서도 안드로겐 수용체 및 안드로겐 수용체를 조절하는 CBP의 발현량이 증가함으로써 주관적 설문결과를 뒷받침하고 있음</p>
○○○	기능성에 대해 의견 주시기 바람
○○○	<p>신청 기능성 입증을 위해 인체적용시험에서 남성 갱년기 증상 점수의 개선 이외에 성호르몬 등 생화학적 지표의 결과가 있어야 하는 것이 원칙이 아니라면 남성 갱년기 증상이 테스토스테론 같은 호르몬의 영향만은 아닐 수 있어 추가 동물시험의 결과는 기능성 근거가 있다고 볼 수 있음</p>
○○○	<p>기능성 내용이 ‘갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음’으로 남성 갱년기 증상 점수는 여성 갱년기의 KI 등과 달리 모호한 점이 있음.</p> <p>“남성 갱년기”의 진단은 테스토스테론 등 성호르몬을 기준으로 하고 있는데, 이러한 결과가 없어도 기반 설명으로 남성 갱년기 기능성 근거가 있다고 보는 것이 맞는지?</p>
○○○	<p>갱년기 남성 건강은 주관적 설문 지표 특정항목에서만 유의성을 보여도 총점에서 유의적 차이를 나타내어 기능성이 있는 것처럼 보일 수 있어 인체적용시험에서 테스토스테론 같은 생화학적 지표의 결과도 일관성있게 기능성을 설명하는지를 봐왔음.</p> <p>남성 갱년기로 진단되어 치료가 필요한 사람은 건강기능식품의 정의에 부합되지 않는 점이 있어, 동 기능성의 대상은 남성 갱년기 증상은 있으나 성호르몬 등으로 갱년기로 진단할 수준은 아닌 사람을 대상으로 하고 있음.</p> <p>대상자 및 신청원료의 특성에 따라 테스토스테론 등 생화학적 지표의 유의적 변화가 없을 수도 있어 이전 심의결과를 반영하여 추가 동물시험을 통해 남성 갱년기 증상결과를 일관성있게 설명하도록 보완 요구하였던 것임</p>
○○○	의약학적 개념으로 접근하는 것은 어려울 것으로 보임. 기전으로서 일관성있게 설명한다면 기능성 근거가 있다고 볼 수 있음
○○○	동의함. 환자를 대상으로 하면 생화학적 지표에서 더 좋은 결과가 있을 수 있을 것임. 다만, 건강기능식품에서 환자를 대상으로 하는 것은 적절하지 않음
○○○	대부분 위원들이 원안 동의하고 있어 반대하는 것은 아니나 남성에게서 갱년기라는 단어가 주는 의약학적 의미를 고려하여 기능성 내용의 개선을 검토해주시기 바람
○○○	소비자 오해를 줄이면서 업계에서도 수용 가능한 기능성 내용을 제안해주시면 개선할 수 있도록 검토해나가겠음
○○○	추가적인 이견이 없어 기능성에 대하여 원안 동의하겠음

[제4호] ‘복분자동결건조분말’의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명 사전 의견 수렴시 특별한 이견은 없었음
○○○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○○○	신청원료는 복분자를 단순 건조한 것으로 만약 일반식품으로 유통되었다면 건조되지 않은 농산물의 중금속 규격을 따랐을 것임. 그러나 농산물의 중금속 규격 이내 수준으로 설정하는 것이 어떤지?
○○○	중금속 규격은 신청원료의 실측치와 일일 섭취량을 고려하여 설정하고 있고, 신청자가 제안한 규격과 비교해서 검토 규격이 현저히 낮을 경우, 검토 규격으로 관리가 가능한지 여부를 신청자와 논의하고 있음
○○○	신청인의 신청규격을 검토하여 개별 인정한다는 점과 매일 섭취하게 되는 기능성 원료인데 일일 섭취량, 실측치를 고려할 때 현행 방식대로 규정 규격보다 가능한 낮게 설정하는 것이 보다 타당하다고 생각함
○○○	의견 주시기 바람
○○○	원안 동의함
○○○	안전성에 대한 설명 신청원료의 섭취량은 국내 유통제품의 섭취량의 3배를 초과하지 않아 안전한 것으로 검토함
○○○	안전성에 대해서 의견주시기 바람
○○○	원안 동의함
○○○	기능성에 대한 설명
○○○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	평가변수에 대해서 변화량만 제시하고 섭취 후의 평균값과 편차를 제시하지 않았음. 섭취 전후의 평균값과 편차가 모두 제시되어야 하며, 그 결과로 섭취 후의 변화 여부를 판단할 수 있음
○○○	제출자료는 논문에 게재된 것을 고려할 때 결과는 신뢰할 수 있다고 판단됨
○○○	평가지표의 결과들이 항산화에 대해 일관적인 경향을 보여 기능성 근거가 없다고 할 수는 없음. 다만, 섭취 전후의 평균값과 편차는 제출자료에 기본적으로 포함되어야 하는 내용이라 말씀드린 것임
○○○	예를 들어 ‘항산화로 간건강에 도움을 줄 수 있음’ 또는 ‘항산화로 피부건강에 도움을 줄 수 있음’ 과 같이 항산화는 end point는 아니므로 항산화에 도움을 줄 수 있음’의 기능성 내용이 적절한지?
○○○	소비자들도 항산화의 의미는 어느 정도 알고 있다고 생각되어 ‘항산화에 도움을 줄 있음’에 대한 의미 전달이 어렵지 않을 것으로 판단하여 적절한 것으로 검토함. 건강기능식품공전에 수록된 홍삼, 프로폴리스추출물 등의 원료에도 ‘항산화에 도움을 줄 수 있음’으로 기능성 내용이 포함되어 있음
○○○	더 이상 다른 의견 없으면 원안동의로 정리하겠음

[제5호] ‘크릴오일(FJH-KO)’ 의 기능성 원료 인정

○ ○ ○	기준규격에 대한 설명
○ ○ ○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	원재료가 남극크릴로 기술되어 있는데, 해당사항에 대해 확인되었는지?
○ ○ ○	원재료(크릴)에 대한 '원산지증명서'와 학명을 확인할 수 있는 '유전학적 판별 자료'가 제출되었음. 해당 학명( <i>Euphausia superba</i> )은 국내 「식품의 기준 및 규격」 '식품에 사용할 수 있는 원료 목록'에서 '남극크릴'의 명칭으로 등재되어 있음
○ ○ ○	규격항목으로 설정된 지방산 등의 설정 근거는 무엇인지?
○ ○ ○	「식품의 기준 및 규격」 동물성 유지류(크릴유)의 제조·가공기준에 따라 지방산(인지질 30 w/w% 이상, 리놀레산 3% 이하), 산가, 벤조피렌 등의 규격을 적용하였음. 설정된 규격항목에 대해 공인시험검사기관의 시험성적서가 제출되었고 적합함을 확인함
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	기준규격에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	원재료 '남극크릴'은 식품공전에 등재된 원료이며, 국내에서는 '크릴오일'이 일반 식품으로 유통되고 있고 '미국(FDA)' NDI 및 GRAS 목록, '유럽(EFSA)' Novel food, '캐나다(Health Canada)' NHPID 등에 등재되어 있음. 신청원료의 제안일일 섭취량은 일상섭취량 범위 이내이며, 안전성 정보와 독성시험에서도 특이 이상 반응 및 부작용·독성 등은 확인되지 않았음. 사전 의견수렴 결과에서 이견을 제시한 위원은 없었음
○ ○ ○	원안 동의함
○ ○ ○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○ ○ ○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	KL grade I~II 등급이면서 VAS 30~100 mm에 해당되는 성인남녀를 대상으로 12주간 신청원료를 섭취한 결과, WOMAC에서 대조군 대비 유의적 감소, Korean Knee Score에서 대조군 대비 유의적으로 증가함
○ ○ ○	신청 기능성 '관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음'에 대해 기능성 자료를 종합 검토해 보면 관절에 대한 기능성 근거는 있으나, 연골건강의 기능성 근거는 인체적용시험에서 확인되지 않음
○ ○ ○	인체적용시험에서 연골건강에 대한 기능성 근거가 부족하다는 의견에 동의함 '관절건강에 도움을 줄 수 있음'에 대해서는 기능성 근거 있음
○ ○ ○	다수 의견에 따라 '관절건강에 도움을 줄 수 있음'의 기능성 내용으로 원안 동의 하는 것으로 하겠음

[제6호] ‘크릴오일등복합물(FlexPro MD®)’의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명
○○○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○○○	신청원료는 ‘크릴오일’, ‘헤마토코쿠스추출물’, ‘히알루론산나트륨’의 복합물임 신청원료에 사용된 크릴오일의 제조가공 기준(인지질 30 w/w% 이상, 리놀레산 3% 이하)에 적합하였으나, 신청원료가 복합물이므로 ‘크릴유’의 제조가공 기준(인지질, 리놀레산 규격 등)을 적용하기는 어려움. 따라서 신청원료가 인정이 될 경우, 기능성 원료 인정서의 ‘기타사항’에 ‘식품의 기준 및 규격’에 적합한 크릴오일이 제조되어야 함을 별도로 기술하여 원료 품질관리를 할 필요 있음
○○○	크릴오일의 지표성분 설정된 ‘EPA와 DHA의 합’의 규격은 다른 원료와 달리 ‘표시량의 80~150%’로 설정되어 있는데 설정근거는 제출되었는지?
○○○	건강기능식품 기능성 원료의 지표성분 규격에 대한 하한치와 상한치는 표시량의 80~120%의 적용을 원칙으로 하나, 타당한 사유가 있을 경우에는 달리 정할 수 있음 제출자료에 따르면 신청원료에 사용된 남극크릴의 ‘EPA와 DHA 함량’은 계절 및 암·수컷에 따라 편차가 있다는 근거자료를 제출하였고 해당내용을 검토한 결과 타당성이 확인되어 업체제안 ‘표시량의 80~150%’을 수용하였음
○○○	건강기능식품 기능성원료는 신청된 원료에 따라 특성이 다르기 때문에 근거자료의 타당성이 확인되었다면 지표성분의 규격을 ‘표시량의 80~150%’로 설정한 것에 동의함
○○○	원안 동의함
○○○	기준규격에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	원재료 ‘남극크릴’, ‘헤마토코쿠스’는 국내 「식품의 기준 및 규격」의 원료 목록에 ‘유산구균’은 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 ‘히알루론산’ 생산을 위한 원재료로 등재된 바 있음. 또한 ‘크릴오일’, ‘헤마토코쿠스추출물’, ‘히알루론산나트륨’의 각 원료들도 ‘미국(FDA) NDI 및 GRAS’, ‘유럽(EFSA) Novel food’, ‘캐나다(Health Canada) NHPID’에 등재되어 있음. 신청원료와 동일제품이 국외에서 식이보충제로 유통되고 있고 동 사항들을 반영한 섭취량 평가결과 일상섭취량 범위 이내였음. 안전성 정보와 인체적용시험에서도 특이 이상반응 및 부작용 등은 보고되지 않았고 사전 의견수렴 결과에서 이견을 제시한 위원은 없었음
○○○	원안 동의함
○○○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	KL grade I~II 등급이면서 VAS 30 이상에 해당되는 성인남녀를 대상으로 12주간 신청원료를 섭취한 결과, VAS, WOMAC에서 대조군 대비 유의적으로 감소함
○○○	대상자 및 시험설계가 적절하며 신청된 기능성 ‘관절건강에 도움을 줄 수 있음’에 대해 기능성 근거 있음
○○○	‘관절건강에 도움을 줄 수 있음’의 기능성 내용에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음

[제7호] ‘크릴오일(Superba™ boost)’의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명 사전 의견 수렴시 특별한 이견은 없었음
○○○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○○○	인지질 검사를 NMR 분석을 한건지?
○○○	식품공전의 인지질 제2법, HPLC법으로 분석함. 5호 안전의 크릴오일은 EPA와 DHA의 합을 지표성분으로 설정하고 인지질은 식품의 제조기준을 제안 규격으로 하였음. 신청원료는 인지질을 지표성분으로 설정하고, EPA, DHA를 추가 설정에 대한 검토가 필요함.
○○○	식품공전에서 크릴오일 제조·가공기준으로 인지질 함량이 설정되어 있음. 5호 안전의 크릴오일과 6호 안전의 크릴오일 등 복합물에서 EPA와 DHA의 합을 지표성분으로 설정하였음. 제외국의 기준·규격을 고려할 때, 신청원료에서도 EPA, DHA를 지표성분으로 관리할 필요가 있을 것임
○○○	EPA와 DHA의 합을 지표성분으로 추가 설정하는 것으로 하겠음
○○○	안전성에 대한 설명. 신청원료는 NDI 등에 등재되어 있고 국내외에서 식품 등으로 유통되고 있어 안전한 것으로 검토함. 사전 의견 수렴 시 특별한 이견은 없었음
○○○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	원안 동의함
○○○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	기능성에 대한 설명. 인체적용시험 계획에 따른 주분석군인 pp군에서 총합계, 몸통 등에서 체지방량이 유의적인 차이가 있고 허리둘레, 엉덩이둘레 등에서도 유의적인 차이를 보임
○○○	사전 의견 수렴 시 과체중이 아닌 정상 범위의 대상자가 포함되어 기능성 내용의 보건상의 의미를 고려할 때 과체중에서 유의한 결과가 있는지에 대한 검토가 필요하다는 의견과 섭취 후 군간 체지방량의 변화값이 유의적인 차이가 없기에 대한 검토도 필요하다는 의견이 있었음. 의견 주시기 바람.
○○○	신청 기능성에서 인체적용시험 대상자는 일반적으로 과체중인 사람들 대상으로 하는데 BMI가 정상인 사람들이 포함되었음. 다만, 기능성 평가 가이드에서는 이를 배제하도록 하고 있지는 않음. 추가로 과체중에 해당하는 BMI 23이상의 대상자에서 유의한 결과가 있는지 검토하였음.
○○○	BMI 23 이상인 사람들을 대상으로 추가 분석을 한 결과에서도 체지방량, 체지방율, 허리둘레, 엉덩이둘레, leptin에서 유의적인 차이를 보였음
○○○	대조군, 시험군 I, 시험군 II를 세 군을 반복 비교하기 때문에 유의 수준을 p-value 0.025 이하로 판단하는 것이 타당할 것임.

○○○	섭취 전·후 체지방 변화량이 군간 유의적 차이가 있다고 해도 섭취 후 체지방량은 군간 차이가 없었음. 감소 시 식욕이 증가하는 렙틴의 섭취 전·후 변화량도 대조군 대비 유의하게 감소하고 있어 섭취 후 체지방량의 변화가 없는데 체지방 감소에 도움이 될 수 있는 근거가 있다고 볼 수 있는지?
○○○	통계적으로 나온 부분들 뿐만 아니라 다른 자료들도 전체적으로 같이 봐서 가능성을 표시할 수 있을 정도의 근거가 있다고 볼 수 있는지 평가하여야 함. 체지방 감소에 대하여 기반 연구나 다른 지표들로 설명할 수 있는지도 보고 있음. 체지방 외에 허리둘레, 엉덩이둘레 등이 같이 결과가 일관성을 보이고 있음
○○○	가능성 인정을 할 때 변화량에 유의적 차이가 있을 때 인정한 것 아닌지?
○○○	업체에서 인체적용시험 계획할 때 대부분 변화량을 비교하는 것으로 하고 통계적인 방법도 제시하고 있음. 계획에 따라 수행한 통계분석 결과에서 유의적인 결과를 가능성 근거로 봐왔음. 신청 가능성에서 섭취 후의 군간 변화값의 유의적인 차이만을 가능성 근거로 하려면 우선 가이드를 명확히 제시하는 것이 선행되어야 할 필요가 있음.
○○○	베이스라인에서 시험군과 대조군이 차이가 나는 것들이 있음. 중성지방도 대조군의 기저치가 통계적으로 유의하게 낮음. 그렇기 때문에 체지방 섭취 전·후 변화량에 차이가 있다는 것만으로 가능성 근거가 있다고 보는 것은 어려움
○○○	기저치에서 차이가 있었기 때문에 영향이 있었는지에 대한 검토가 필요하다는 의견에 따라 기저치 보정 등으로 추가 확인하도록 하겠음. 다만, 섭취 후 결과값의 군간 차이가 있어야 하는지에 대해서는 즉시 반영하기는 어려움. 다만, 인체적용시험 계획을 할 때부터 명확히 할 수 있도록 가능성 평가 가이드 등에 반영할 수 있는지는 검토해나가도록 하겠음.
○○○	섭취 후 변화값의 차이를 봐야 한다는 의견에 학술적으로는 동의를 하나, 이 부분에 대해 기준을 정하지 않고 이 원료에만 적용하기는 어려울 것으로 보임. 다만, 신청 원료는 시험군 I, 시험군 II 중 저용량에서 더 유의적인 결과를 보여 결과의 일관성이 부족해 보임
○○○	가능성을 볼 때 일관성, 관련성도 중요하게 보기 때문에 저용량, 고용량에서 보이는 결과에 대해 더 설명하도록 하고, 그 결과를 바탕으로 재논의하는 것이 어떤지?
○○○	대조군, 시험군 I, 시험군 II를 비교했기 때문에 통계적으로 p-value 0.025 이하에서 유의한지에 대해 정리하고, 저용량, 고용량에서 보이는 결과에 대해 추가적인 설명이 필요함
○○○	논의 결과에 따라 기저치 차이가 변화량 결과에 영향을 미치는지 여부와 용량 차이에서 보이는 결과의 일관성 부족에 대한 추가 설명자료를 보완하는 것으로 하겠음 해당 자료가 보완되면 검토하여 가능성 인정여부를 재심사하도록 함

[제8호] ‘모링가추출물등 복합물(SLENDACOR®)’의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명
○○○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○○○	신청원료명은 한글 표기를 원료명으로 사용해야 함
○○○	같은 생각임
○○○	신청원료명은 모링가추출물등 복합물(SLENDACOR®)로 하고 기준규격에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	안전성에 대한 설명
○○○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	독성시험자료의 경우 시험물질이 신청원료로 수행되었는지 확인이 필요함
○○○	독성시험 시험물질이 신청원료와 동일하다는 제조사 확인서를 제출하였음
○○○	섭취량 평가는 원재료로 평가되었는데 추출공정(주정, 물)을 확인해야 함. 추가 독성시험자료가 신청원료(복합물)로 평가한 것인지?
○○○	신청원료는 주정 또는 물·주정 추출물이며 국내에서는 건강기능식품의 부원료로 사용되고 있고 국외에서는 신청원료가 유통·판매되고 있어 이를 근거로 섭취량을 평가하였음
○○○	추가로 복합물인 신청원료의 특성을 고려하여 섭취량 평가 근거로 신청원료의 국내·외 유통판매량에 대한 자료를 추가 요청하였으나 이를 대체하여 신청원료로 시험한 독성시험 자료를 제출한 것임
○○○	신청원료가 국외에서 유통판매되고 있고 다른 안전성에는 문제없어 보임
○○○	같은 의견임
○○○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	기능성에 대한 설명
○○○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	기능성 평가 결과는 유의한 차이가 있음. 다만, 식이, 활동 준수율로는 매우 엄격하게 통제된 것으로 보이는데 혼동요인에 대한 통제여부 확인이 어려움
○○○	시험대상자의 식이 섭취(1800 kcal/일), 하루 30분, 주5회 운동을 하는 대상으로 하였고 식이섭취 및 운동에 대한 준수율을 제출하였으나 준수율 산출근거가 되는 식이섭취 및 운동분석 결과에 대한 세부 데이터가 제시되어야 할 것임
○○○	같은 의견임
○○○	체지방과 체지방의 군 간 증감을 고려할 때 체중의 변화는 크지 않을 것으로 보이는데 체중 변화는 군간 많은 차이를 보였고, 허리둘레, 엉덩이둘레의 변화도 군간 많은 차이를 보였음. 내장지방은 측정되지 않아 이러한 결과들이 일관성 있는 것인지 의견을 주시기 바람

○○○	체지방과 제지방 변화를 고려하면 체중 변화 결과는 너무 커서 이해하기 쉽지 않음. 따라서 식이, 운동에 대한 혼동요인은 없었는지 추가적인 확인이 필요할 것으로 생각됨.
○○○	섭취 후 시험군의 근육에 해당하는 체지방과 제지방의 평균값을 더해보면 체중의 평균값과 맞지 않고 대상자의 수도 달라 이에 대한 세부 데이터 확인 및 설명을 확인이 필요함
○○○	체지방, 제지방, 체중 등의 상관성에 대한 설명이 필요함
○○○	같은 의견임
○○○	참고로 인체적용시험의 설계를 반영하여 섭취 시 주의사항에 ‘운동과 식이를 병행’에 대한 내용을 반영하였음. 이러한 내용에 대하여 기능성 내용에 반영하는 것도 검토해보겠음
○○○	기능성 내용 변경 검토 시 현재 표시·광고 심의에서도 반영되고 있는 상황도 고려하여 주시기 바람. 신청원료의 기능성 근거로 기초특성(식이, 운동)에 대한 세부 데이터 및 설명과 체지방량, 제지방량, 체중 등에 대한 관련성에 대한 설명을 추가하도록 보완 요구하겠음 해당 자료가 보완되면 검토하여 기능성 인정여부를 재심사하는 것으로 하겠음

[제9호] ‘중쇄지방산디글리세라이드 함유 유지(MCDG)’의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명
○○○	기준 규격에 대해 의견주시기 바람
○○○	신청원료는 유지이므로 기준규격 항목에 벤조피렌과 산가가 설정되었음. 원료명을 중쇄지방산, 카놀라유 지방산, 글리세린 등으로 합성 제조한 신청원료의 특징을 반영하여 중쇄지방산·디글리세라이드 함유 유지로 검토하였음
○○○	제안한 원료명 변경에 동의함
○○○	기인정된 원료로서 중쇄지방산 함유 유지와 디글리세라이드 함유 유지가 있는데, 신청원료는 중쇄지방산, 카놀라유 지방산 및 글리세린을 혼합·증류하여 합성한 유지에다 카놀라유를 1:1로 혼합하여 제조한 것이며, 일반 식용유지에 비해 디글리세라이드 함량을 높인 것임
○○○	신청원료의 제조과정 최종 단계에서 합성된 유지와 카놀라유를 1:1로 혼합한 이유를 무엇이라고 설명하는지
○○○	MCDG 유지 합성을 위해 효소 등이 첨가되는데, 상품성을 고려하여 합성유지의 생산단가를 낮추고자 카놀라유를 혼합한 것이라고 설명하고 있음
○○○	기준 규격에 대해 별다른 이견이 없어 기준 규격은 인정하는 결로 하겠음 안전성에 대해 의견주시기 바람
○○○	신청원료는 제외국에서 인정된 사례가 없고, 국내에서도 섭취근거는 없는 새로운 형태의 유지이므로 업체에서는 신청 시 독성시험자료를 제출하였음.
○○○	13주 반복투여독성시험결과를 보면 다양한 이상반응이 나타나는 것을 볼 수 있고, 비임상실시기관에서도 독성학적인 변화라고 판단하고 있어서 안전성에 대해 우려되는 부분이 있음
○○○	13주 반복투여독성시험의 최대투여량이 10,000 mg/kg/day로 높은 것 같음. 보통은 최고용량은 2,000 또는 5,000 mg/kg/day까지 하는 것으로 알고 있는데, 비임상시험실시기관에서 수행한 독성시험자료가 맞는지?
○○○	독성시험은 GLP기관에서 수행한 것임. 신청원료의 제안 일일섭취량이 15 g/day이다 보니, 과도한 용량으로 투여한 것으로 보여짐
○○○	업체에서는 일반식용유지를 동물에게 섭취시켰을 때도 이러한 독성반응은 나올 수 있다고 설명하고 있음. 일반식용유지를 동일한 용량으로 투여한 대조군과의 비교시험이 있었다라면 좀 더 명확하게 판단할 수 있었으리라 생각함
○○○	독성시험 결과 업체는 투여량이 과량이어서 독성이 나타난 것으로 설명하고 있으나, 위해평가를 고려하지 않는 수행한 결과로 보여지고, 과도한 용량을 90일 반복투여하는 것이 타당한지 의구심이 듭 또한, 독성반응결과가 과량투여 때문인지 혹은 신청원료에 의한 것인지 판단하기 위해서 추가독성시험이 필요해 보임
○○○	이상의 의견을 종합할 때, 안전성에 대해 인정하기 어렵다고 판단됨 기능성에 대해 의견주시기 바람
○○○	인체적용시험에서 체지방율에서 유의한 감소를 보였고, subgroup 분석에서는 기타, 체지방량, 제지방량, 골격근육지수, 체지방량/제지방량비율 등의 유의한 변화를 보이는 군이 있었음 층화분석 및 신청 기능성의 타당성에 대해 검토해주시기 바람

○○○	<p>인체적용시험과 기반연구결과가 일괄적으로 설명되고 있는지를 보기 위해서는 신청원료로 수행한 기전연구자료가 필요한데, 유사원료로 수행한 연구만 제출되어 아쉬움이 있음</p>
○○○	<p>심의 전 사전검토에서 위원님들이 주신 의견들로는 다음과 같은 것들이 있었음. 인체적용시험결과 시험군 전후차이에서 유의한 감소를 보이지않 았고, 단지 Group*week에서 두군간의 유의한 차이를 보이고 있기 때문에 체지방율에서 유의적으로 감소하였다는 표현은 적절하지 않은 듯 함.</p> <p>비록, 총화분석에서 일부 지표가 유의한 감소를 보인 것도 있지만, 총화분석의 분류기준에 대한 학술적 근거가 미흡하여 총화분석 결과에 큰 의미를 찾기는 어렵다고 보여짐</p> <p>기능성 클레임으로 '다른 식용유와 비교 체지방 증가가 적을 수 있음'으로 하고 있는데, 기능성 원료가 '기존의 일반 식품에 비해서 덜 해로울 수 있다' 라는 식의 표현이 적절한지 의구심이 듭</p> <p>만일 신청원료가 인정된다면, 체지방 조절을 위해서는 임상연구 디자인처럼 반드시 식이, 생활습관지침(열량 250 Kcal 적게 섭취, 운동으로 하루 100 Kcal 더 소모)을 명시하는 것이 필요해보임</p>
○○○	<p>체지방 및 체중은 군간 유의하지 않았고, 체지방율은 변화율로서 임상적 의의없다고 보여져 기능성을 인정하기 어렵다고 판단함</p>
○○○	<p>동의함</p>
○○○	<p>의견을 종합할 때, 기능성은 인정하기 어려울 것 같음</p>

[제10호] ‘현삼추출물’의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명 신청원료명은 ‘현삼추출물’로 검토함
○○○	의견주시기 바람
○○○	원안 동의함
○○○	기준규격은 인정함. 안전성에 대해 논의하겠음
○○○	안전성에 대한 설명 섭취근거, 섭취량 평가자료가 제시되지 않아 독성시험자료를 제출하였고 독성시험에서 이상소견이 관찰되지 않아 배경데이터 이내로 독성학적 의미는 없었음
○○○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	원안 동의함
○○○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	기능성에 대한 설명
○○○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	신경인지기능 검사에 의한 즉시회상 총점에 있어서 기저치는 시험군이 대조군보다 낮아 유의적 차이가 있었고 12주 후에는 두 군간 차이가 없어 개선이 있다고 볼 수 있는지? 기저치 차이가 없는 다른 항목에서는 군간 유의적인 차이가 없음
○○○	신청인은 인체적용시험 계획에 따라 기억력에 영향을 미칠 수 있는 요인으로 연령, 음주, 스트레스를 설정하고 기저치에 차이가 있는 교육수준과 식이를 공변량으로 보정하였음. 그 결과 전산화 신경인지기능 검사의 즉시회상 총점에서 유의한 차이가 있었음. 전산화 신경인지기능검사와 숫자외우기 검사에서 기저치 차이가 있어 공변량으로 보정하여 추가분석한 결과, 숫자 거꾸로 따라 외우기, 혈중 BDNF가 모두 유의한 차이가 있었음
○○○	신경인지기능 검사 즉시회상 총점을 확인하려면 세부 항목이 모두 필요한 것 아닌지?
○○○	신경인지기능 검사 중 즉시회상 총점은 A1~A5는 반복 측정하여 계산한 것으로 인체적용시험에 기술되어 있음. 다만 보고서의 표에는 A1과 A5만 제시되었음.
○○○	인체적용시험 계획에 따라 통계 분석한 즉시회상 총점에서 유의적인 결과가 있고 기저치 차이를 고려하여 추가 분석한 결과에서 혈중 BDNF 등에서 유의적 결과가 있는 점을 보면 기 인정원료와 비교했을 때 근거가 낮은 것은 아니라고 생각함
○○○	여러 가지 보조지표 인자에서도 통계적 유의성이 있다면 기능성 근거가 있다고 볼 수 있음
○○○	기능성 근거가 기존 인정 수준으로 확보됨. 원안 동의하는 것으로 하겠음

[제11호] ‘*Lactobacillus plantarum* C29 프로바이오틱스와 발효 대두분말의 복합물 (DW2009)’ 의 기능성 원료 인정

○○○	기준규격에 대한 설명 사전 의견 수렴시 특별한 이견은 없었음
○○○	기준규격에 대한 의견 주시기 바람
○○○	원료명 유산균 C29보다 유산균명 <i>Lactobacillus plantarum</i> C29로 기재 필요
○○○	원료명과 관련하여 유산균과 그 복합물에 대한 원료명 검토 원칙에 따라 ‘ <i>Lactobacillus plantarum</i> C29 프로바이오틱스와 발효대두분말의 복합물 (DW2009)와 발효대두분말 복합물’ 로 기재하겠음
○○○	원안 동의함
○○○	기준규격에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	안전성에 대한 설명. 신청원료는 기타가공품으로 품목제조보고 되어 있으며 균주의 안전성 관련 자료에서도 특이사항은 없어 안전한 것으로 검토함 사전 의견 수렴시 특별한 이견은 없었음
○○○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	원안 동의함
○○○	안전성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음
○○○	기능성에 대한 설명. 전반적인 인지기능과 세부항목인 주의집중력, 작동기억력, 언어기억력으로 구성된 CNT 검사에서 전반적인 인지기능이 유의적인 증가를 보였음
○○○	사전 의견 수렴 시 평가지표의 기저치 차이에 대한 검토가 필요하다는 의견이 있었으나 다른 위원님들은 모두 근거있다고 의견주심
○○○	계획서 따라 대조군의 기저치로 표준화하여 나이, 성별, 교육수준, 각 인지기능 영역의 기저치를 공변량으로 보정하여 분석함. 각 인지기능 영역의 세부항목별 점수를 기저시점 대조군의 평균과 표준편차를 이용하여 표준화 점수(z score)로 변환하여 각 영역별 z 점수의 평균값을 domain composite score로 계산한 측정 지표임. 전반적인 인지기능, 세부항목 중 주의집중력이 유의적인 증가를 보임
○○○	사전 의견 수렴 시 인지기능 개선 기능성에 대한 전반적인 평가 지표가 유의적 차이를 나타내 기능성 근거가 있다는 의견도 있었음
○○○	추가적인 의견이 있으신지?
○○○	이견 없음. 원안 동의함
○○○	기능성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음

[제12호] ‘*Bacillus coagulans* Unique IS-2 프로바이오틱스’의 기능성 원료 인정

<p>○○○</p>	<p>신청원료는 기인정된 원료(제2022-16호)와 동일한 원료로, 원재료, 제조사, 제조공정 등이 동일하였음          자료사용 동의서를 제출하였으며, 지표성분과 유해물질 관련 시험성적서 등 기준규격, 안전성, 기능성 자료는 기인정 자료와 동일한 자료였음</p>
<p>○○○</p>	<p>원안 동의함</p>
<p>○○○</p>	<p>기준규격, 안전성, 기능성에 대해 원안 동의하는 것으로 하겠음</p>

[제13호] ‘마카 젤라틴화 분말’ 의 제조사 변경 및 기능성 추가 인정

○○○	제조공정 변경을 수반하는 제조사 변경 및 기능성 추가를 신청하였음. 일일 섭취량은 5g으로 동일함
○○○	제조사 변경에 대한 의견 주시기 바람
○○○	인정당시 원료와 제조사 변경에 따른 원료가 동등함을 설명하는 자료로, 변경된 제조사 원료의 지표성분, 유해물질이 인정된 규격 범위 이내라는 자료를 제출함. 인정 당시의 프로파일 자료는 없어서, 변경된 제조사 원료를 사용하여 분석한 크로마토그램이 인정 당시의 원료를 사용하여 현재 분석한 크로마토그램과 유사한 패턴이라고 설명하고 있음.
○○○	동등성을 입증하기 위해서 크로마토그램을 육안으로만 판단할 수 없음. 피크별 피크면적 등의 비교 결과가 제출되어야 할 것임.
○○○	일반적으로 제조업체 변경하는 경우, 원료가 같은지에 대한 자료로 원재료가 같은 데에서 오는지, 제조공정이 동일한지, 지표성분 함량 및 유해물질이 규격 범위 이내인지를 검토함. 금번의 경우 기존 제조사와 관련이 없는 제조사로 제조공정 변경이 수반되어 추가적으로 프로파일 자료를 받는 것임.
○○○	제조공정을 비교했을 때 세척단계에서 오존처리를 추가하고 좀 더 미세하게 분쇄하는 것으로 특히 공정을 변화시킨 것은 아님
○○○	제조공정은 단순한데 크로마토그램이 다른 부분이 있음.
○○○	제조사 변경 관련하여 현재 제출 수준으로 인정이 되면 다른 제조사 변경의 선례가 될 수 있어 신중하게 검토해야 함
○○○	오래된 원료를 다시 분석하다보니 일부 안정성이 부족한 미지의 성분에서 차이가 발생할 수 있음. 동등성 입증에 위해 지표성분 대비 주요 피크의 면적비 비교 등 추가 자료가 확인하도록 하겠음
○○○	제조사 변경은 동등성을 입증할 수 있는 추가 자료를 확인하는 것을 전제로 조건부 동의하는 것으로 하겠음
○○○	기능성에 대한 설명
○○○	기능성에 대한 의견 주시기 바람
○○○	갱년기 남성건강은 주관적 지표 뿐 만 아니라 생화학적 지표도 같이 설명이 필요함. 인체적용시험에서 주관적 설문지표는 유의적 차이가 있었고, 총 테스토스테론은 감소하였는데, 대조군보다 덜 감소하여 유의적인 차이를 보였음. 하지만, 기저치에 차이가 있어서 기저치로 보정했을 때는 유의적 차이가 없었음. 동물시험에서 테스토스테론이 증가한 것은 인체적용시험의 섭취량 보다 상당히 높은 고용량을 가지고 시험한 결과임 신청 원료는 갱년기 남성건강으로 과거에 3등급을 인정받은 바 있으나, 3등급 제도 폐지로 갱년기 남성건강 3등급 인정서는 반납한 상태임. 그래서, 이번에 인체적용시험을 새로 수행하여 제출하였으나, 기전 연구 등 기반자료는 부족한 상태임
○○○	3등급 인정 이력과 새로 수행한 인체적용시험의 결과를 기반 연구로서 일관성 있게 설명하는 것은 다를 것임. 또한 동일 기능성 내용으로 신청된 3호 안건의 그간 심의결과를 고려해보면 현재 제시된 기능성 근거는 부족함

○○○	총 테스토스테론은 기저치에 차이가 있어 보정을 했을 때 유의적인 결과가 없고, TG 등 다른 생화학적 지표도 편차가 커서 기능성 입증 근거로 주장하려면 추가적인 설명이 필요함
○○○	같은 의견임
○○○	기능성은 동물시험 등 추측 기전을 일관성 있게 설명하는 추가적인 근거 자료를 보완 요구하는 것으로 하겠음