식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 4.(수)
담당 부서	평가원 식품위해평가부 영양기능연구과	책임자	과 장 이혜영 (043-719-4401)
		담당자	연구관 권광일 (043-719-4421)

건강기능식품 원료 개발, 1:1 전문 상담 도와드립니다.

- 연구개발부터 기능성 인정까지 원료의 신속 제품화 기술지원 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립) 식품의약품안전평가원은 안전하고 우수한 **건강기능식품 기능성 원료**가 **신속하게 개발되어 기능성을 인정**받을 수 있도록 5월 4일부터 **'기능성 원료 스마트 제품화 기술지원'**을 본격 시행합니다.

○ 이번 기술지원은 건강기능식품 분야 개발자(또는 기업)의 **원료 표준화, 안전성·기능성 시험** 등에 대한 **이해도를 높여** 우수한 식품 소재들이 **기능성 원료로 개발될 수 있도록 도움**을 주기 위해 마련됐습니다.

□ 주요 지원 내용은 **▲원료의 표준화(제조공정, 지표성분 설정·시험법 등) ▲안전성 평가(섭취량 평가, 독성시험 등) ▲기능성 평가(인체적용시험 등) ▲인정 절차와 제출자료 작성** 등입니다.

○ 식약처는 이번 기술지원을 위해 **전담연구팀*을 구성**했으며, 전담연구팀에서는 **원료별 연구개발 수준**을 분석**하고 개발 수준에 따라 **맞춤형으로 1:1 상담 서비스**를 제공합니다.

* 컨소시움(한국국제생명과학회, 한국식품연구원, 한국식품산업클러스터진흥원)으로 구성

** (1단계) 기준·규격 표준화 (2단계) 안전성 시험 등 (3단계) 인체적용시험 설계, 제출자료 작성

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- 또한 건강기능식품 분야 개발자 등을 대상으로 **건강기능식품 원료 인정 절차**와 **수출 절차**를 안내하기 위해 **온·오프라인 설명회와 교육도 병행**할 계획입니다.

○ 기술지원을 희망하는 업체는 **5월 31일까지 (사)한국국제생명과학회 (yoonhee@ilsikorea.org)로 신청**하면 됩니다.

기술지원사업 신청 방법

- ✓ **(접수일정) 2022. 5. 4.(수) ~ 2022. 5. 31.(화)**
- ✓ **(접수방법) (사) 한국국제생명과학회 : 이메일(yoonhee@ilsikorea.org)**
- ✓ **(제출자료) 기술상담 신청서, 연구 요약서·기술서(붙임 참조)**
- ✓ **(기타문의)** 식품의약품안전평가원 영양기능연구과(043-719-4430) / (사) 한국국제생명과학회(02-3394-4553)

□ 식약처는 이번 기술지원이 건강기능식품 분야 개발자 등의 **시행착오를 최소화**해 **개발 비용을 절감**하고 **다양한 건강기능식품을 신속하게 제품화**하는데 도움이 될 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **전문성과 규제과학을 기반**으로 **안전하고 품질이 확보된 건강기능식품이 개발**되도록 적극적으로 지원하겠습니다.

<붙임> 2022년 기능성 원료 스마트 제품화 기술지원 신청서

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **2022년 기능성 원료 스마트 제품화 기술지원 신청서**

식품의약품안전처에서는 안전하고 우수한 건강기능식품 기능성 원료가 신속하게 개발·인정될 수 있도록 원료개발 단계부터 제품화까지 전 주기에 걸친 맞춤형 기술지원을 진행하고자 합니다.

제품화 기술지원에 참여를 희망하는 업체는 5월 31일까지 다음의 신청서를 작성하여 (사)한국국제생명과학회(yoonhee@ilsikorea.org)로 신청하시면 됩니다.

회사명		대표자(신청자)	(인)
주소 및 연락처			

1. 기능성 후보 원료명 :

신청 기능성	

구분	제품화 기술지원 분야	상세 기술지원 필요사항 (자사 제품 개발현황 등과 연계하여 작성)	비고
원료 표준화	① 기능(지표)성분 및 제조공정 등에 관한 사항		
	② 기준·규격 및 시험방법 등에 관한 사항		
안전성	③ 의사결정도, 섭취량 평가 등에 관한 사항		
	④ 독성시험에 관한 자료		
기능성	⑤ 기반연구(시험관 및 동물시험)에 관한 사항		
	⑥ 인체적용시험에 관한 사항		
기타	⑦ 기능성 원료 인정 신청을 위한 제출 자료 준비에 관한 사항		
	⑧ 기능성 원료 등 수출에 관한 사항		
	⑨ 기타 현장 애로사항 등		
	⑩ 우수 건강기능식품업체 견학 등		

※ 기능성 원료 제품화 기술지원사업 목적으로 활용될 예정이며, 제출시 개인정보 수입·이용에 동의하신 것으로 간주 됩니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

(양식 1) 연구기술서 요약

【기본사항】

기관(회사)명	(대표자:)			
주소				
담당자	**성명**		**직위**	
	전화		**휴대전화**	
	FAX		**전자우편**	

【개발소재】

원료명	이력	예산관련
① ooo	□상담 □모둠토의 □심사	□정부(기관명:) □기타( )
②	□상담 □모둠토의 □심사	□정부(기관명:) □기타( )
③	□상담 □모둠토의 □심사	□정부(기관명:) □기타( )
④	□상담 □모둠토의 □심사	□정부(기관명:) □기타( )

【연구단계】

① ooo

※ 개별 소재별로 각각 작성하여야 합니다.

기준규격	**1 단계**	1. 원재료	□
		2. 제조공정	□ 준비 중 □ 확립 중 □ 확립 완료
		3. 기능(지표)성분	□ 분석/문헌확보 □ 설정 □ 분석법 확보 □ 분석 완료
		4. 유해물질	□ 유해물질 항목 선정 □ 분석 중 □ 분석 완료
안전성	**2 단계**	1. 기초 자료	□ 섭취근거자료 □ 섭취량평가자료 □ DB 검색 등을 통한 안전성 정보 자료(부작용 등) □ 영양평가자료 □ 생물학적 유용성자료 □ 인체시험자료
		2. 독성시험자료	□ 자료 확보 □ 설계 중 □ 실시 중 □ 시험 완료
기능성		3. 시험관 시험	□ 자료 확보 □ 설계 중 □ 실시 중 □ 시험 완료
		4. 동물시험	□ 자료 확보 □ 설계 중 □ 실시 중 □ 시험 완료
	3 단계	5. 인체적용시험	□ 설계 중 □ 실시 중 □ 시험 완료

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

(양식 2) 연구기술서 상세

① ooo

※ 개별 소재별로 각각 작성하여야 합니다.

1. 기준·규격에 관한 자료

<table>
<tr><th>항 목</th><th>주요 내용</th></tr>
<tr><td>1. 원재료</td><td><u>※ 상세자료 별첨가능</u>

1. (학명: , 사용부위: , 원산지:)

2.
<table>
<tr><th>항목</th><th>검토여부</th></tr>
<tr><td>유사 원재료와 구분할 수 있는 자료</td><td>O/ X</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>2. 제조공정</td><td><u>※ 상세자료 별첨가능</u>

◦ 원재료( ) → → → 추출( ) → 농축( ) → → "XX추출물"( )
* 제조과정 상( )에는 기능(지표)성분의 함량을 기재함

<table>
<tr><th>항목</th><th>검토여부</th></tr>
<tr><td>사용된 원료·첨가물이 건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의 기준 및 규격, 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합한가?</td><td>O/ X</td></tr>
<tr><td>주요 제조단계별 기능(지표)성분의 함량변화</td><td>O/ X</td></tr>
<tr><td>주요 제조단계별 수율변화</td><td>O/ X</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>4. 기능(지표)성분</td><td>
<table>
<tr><th>항목</th><th>검토여부</th></tr>
<tr><td>기능(지표)성분 설정근거</td><td>O/ X</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>5. 시험방법</td><td>◦공인시험법/자사시험법(밸리데이션 포함) 여부</td></tr>
<tr><td>6. 규격</td><td>1) 성상 :
2) 기능(지표)성분(함량 mg/g) :
* 기능(지표)성분 시험법
3) 납(mg/kg) :
4) 비소(mg/kg) :
5) 카드뮴(mg/kg) :
6) 수은(mg/kg) :
7) 대장균군 :
8) 유해물질(잔류농약, 곰팡이 독소 등 분석 여부:</td></tr>
</table>

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

2. 안전성에 관한 자료

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

<table>
<tr><th>항 목</th><th colspan="2">3. 주요 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="6">7. 안전성</td><td>(1) 의사결정도</td><td></td></tr>
<tr><td>(2) 섭취 근거</td><td><u>※ 상세자료 별첨가능</u>
<인정현황>
○ 국내 :

○ 국외 :

<사용/유통현황>
○ 국내 :

○ 국외 :</td></tr>
<tr><td>(3) 안전성 정보</td><td>○ 안전성DB 검색 결과 :</td></tr>
<tr><td>(4) 인체적용시험</td><td><table><tr><th>시험물질</th><th>디자인</th><th>대상자</th><th>섭취량/
섭취기간</th><th>안전성지표</th><th>결과</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>(5) 섭취량 평가</td><td>○</td></tr>
<tr><td>(6) 독성시험
* 시험 물질 :</td><td>○ 단회투여 :
○ 13주 반복투여 :
○ 유전독성 (1) 복귀돌연변이 :
(2) 염색체이상시험 :
(3) 소핵시험 :
○ 기타독성</td></tr>
<tr><td>기타 사항</td><td></td></tr>
</table>

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

3. 기능성에 관한 자료

<table>
<tr><th>항 목</th><th colspan="2">4. 주요 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="3">8. 기능성</td><td>시험관시험
□ 자료 확보
□ 시험 설계</td><td><u>※ 상세자료 별첨가능</u>
<table><tr><th>시험물질</th><th>실험계</th><th>관련지표</th><th>결과</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>※ 추가자료 작성
-
-</td></tr>
<tr><td>동물시험
□ 자료 확보
□ 시험 설계</td><td><u>※ 상세자료 별첨가능</u>
<table><tr><th>시험물질</th><th>실험동물</th><th>섭취량/
섭취기간</th><th>바이오마커</th><th>결과</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>※ 추가자료 작성
-
-</td></tr>
<tr><td>인체적용시험
□ 자료 확보
□ 시험 설계</td><td><u>※ 상세자료 별첨가능</u>
<table><tr><th>시험물질</th><th>디자인</th><th>대상자</th><th>섭취량/
섭취기간</th><th>바이오마커</th><th>결과</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>※ 추가자료 작성
-
-</td></tr>
<tr><td></td><td>기타 사항</td><td></td></tr>
</table>

[작성예시]

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

<table>
<tr><th>항 목</th><th>5. 주요 내용</th></tr>
<tr><td>1. 원료명</td><td>가르시니아캄보지아추출분말</td></tr>
<tr><td>2. 원재료</td><td>가르시니아 캄보지아(학명: Garcinia cambogia, 사용부위: 열매껍질)</td></tr>
<tr><td>3. 제조방법</td><td>◦ 원재료(15%) → 물 추출(13.5%) → 여과 → 수산화칼슘 첨가 → 여과 → 농축(21%) → 건조(60%) → "가르시니아 캄보지아추출물"
* 제조과정 상 ( )에는 기능(지표)성분의 함량을 기재함</td></tr>
<tr><td>4. 기능(지표)성분</td><td>(-)-Hydroxycitric acid(mg/g): 600 (표시량의 80~120%)</td></tr>
<tr><td>5. 시험방법</td><td>공인시험법 또는 자사시험법 여부, 시험법 밸리데이션 자료 확보</td></tr>
<tr><td>6. 규격</td><td>1) 성상 : 백색의 분말
2) 기능(지표)성분(mg/g) : 480~720
*기능(지표)성분 - 총(-)-Hydroxycitric acid(HCA)
3) 납(mg/kg) : 1.0이하
4) 비소(mg/kg) : 1.0이하
5) 카드뮴(mg/kg) : 0.5이하
6) 수은(mg/kg) : 0.4이하
7) 대장균군 : 음성
8) 잔류농약 분석/곰팡이독소 분석 유무</td></tr>
<tr><td rowspan="5">7. 안전성</td><td>의사결정도</td><td>○ 안전성 평가 의사결정도 적용 : "나" 또는 "다"</td></tr>
<tr><td>섭취 근거</td><td><인정현황>
○ 국내 : 고시형 원료, 식품의 부원료로 제한적 사용(체중조절용 조제식품)
○ 국외 : 미국에서 Dietary supplement로 판매(섭취량: HCA로서oo mg,
<사용/유통 현황>
○ 국내 : 건강기능식품, 식품의 부원료로 제한적 사용(체중조절용 조제식품)
○ 국외 : 미국에서 Dietary supplement로 판매(섭취량: HCA로서oo mg,</td></tr>
<tr><td>안전성 정보</td><td>○ DB검색(Toxline, PDRhealth, Nautral Medicines) 결과 알려진 독성이 없음</td></tr>
<tr><td>인체적용시험</td><td>
<table>
<tr><th>시험물질</th><th>디자인</th><th>대상자</th><th>섭취량/섭취기간</th><th>안전성 지표</th><th>결과</th></tr>
<tr><td>(-)-HCA</td><td>DB
RCT
Parallel</td><td>건강성인
(n=90)
BMI 30</td><td>2800mg/d
12주</td><td>혈액학적 검사
혈압</td><td>임상지표의 유의차없음
이상반응 없음</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>섭취량 평가</td><td>○ 통상(판매식품) 섭취량 (mg)에 비해 3배 이상 증가하지 않음</td></tr>
<tr><td>독성 평가
* 시험물질 :
(신청원료)</td><td>○ 단회투여 : 이상반응 없음
○ 13주 반복투여 : 사망동물 없음
혈액·혈액생화학적, 조직병리학적 변화 없음
○ 유전독성 (1) 복귀돌연변이 : 해당사항 없음
(2) 염색체이상시험 : 해당사항 없음
(3) 소핵시험 : 해당사항 없음
○ 기타독성 : 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>기타 사항</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="4">8. 기능성</td><td>시험관시험
▣ 자료 확보
□ 시험 설계</td><td>
<table>
<tr><th>시험물질</th><th>실험계</th><th>관련지표</th><th>결과</th></tr>
<tr><td>(-)-HCA</td><td>Wistar rat
brain synaptosomes</td><td>ATP-citrate lyase</td><td>0.005, 0.01mM 농도
처리시 활성 억제(p<0.05)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>동물시험
▣ 자료 확보
□ 시험 설계</td><td>
<table>
<tr><th>시험물질</th><th>실험동물</th><th>섭취량/섭취기간</th><th>바이오마커</th><th>결과</th></tr>
<tr><td>(-)-HCA</td><td>SD rat
8주령</td><td>10mg/kg bw/day
8주</td><td>체중
렙틴유전자발현
식이섭취량</td><td>- 섭취 6주부터 체중증가감소(p<0.05)
- 복부지방조직에서 렙틴유전자 발현은 섭취군에서 유의감소(p<0.005)
- 섭취군의 식이섭취량 감소(p<0.05)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>인체적용시험
□ 자료 확보
▣ 시험 설계</td><td>
<table>
<tr><th>시험물질</th><th>디자인</th><th>대상자</th><th>섭취량/섭취기간</th><th>바이오마커</th><th>결과</th></tr>
<tr><td>(-)-HCA</td><td>DB
RCT
Parallel</td><td>건강성인
BMI 26~30
n=80</td><td>2800mg/d
12주</td><td>체중, 체지방
BMI, 내장지방면적</td><td>체중 : 감소
(대조군대비, p<0.05)
체지방 : 감소
(대조군대비, p<0.05)
내장지방면적 : 감소
(전후대비, p<0.05)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>기타 사항</td><td></td></tr>
</table>

대한민국 정책브리핑
OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락