

기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인 구성

대상 식품 여부 판단

- 질병이 있는 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자 포함), 수유 중인 자는 제외
- 기능성 관여 성분이 명확하고 식사섭취기준이 정해진 영양소가 아닐 것
- 특별용도식품, 영양기능식품, 알코올을 함유하는 음료, 지질이나 나트륨 등의 과잉섭취로 이어지는 식품이 아닐 것

안전성의 근거

아래 어느 한 가지 방법으로 안전성 평가 실시

- 섭취실적으로 안전성을 설명할 수 있음.
- 기존 정보를 조사하여 안전성을 설명할 수 있음.
- 안전성 시험을 실시하여 안전성을 설명할 수 있음.

기능성 관여 성분의 상호작용에 관한 평가 실시

- 기능성 관여 성분과 의약품의 상호작용
- 기능성 관여 성분을 복수 포함하는 경우 해당 성분 간의 상호작용 유무
- ※ 상호작용이 보고되어 있는 경우 신고하고자 하는 식품을 섭취하여도 안전한 이유를 설명할 것.

생산·제조 및 품질관리

기능성표시식품에 특화된 요건은 정하지 않으나 소비자의 식품의 선택에 도움이 되는 정보로 아래의 정보를 설명할 것

- 가공식품의 제조시설, 종업원의 위생관리 등
- 신선식품의 생산, 채취, 어획 등의 위생관리체제
- 규격외제품의 출하방지체제
- 기능성 관여 성분의 분석방법

- 제품규격을 적절하게 설정하고 제품분석을 실시하여 적합 여부 확인

건강피해정보 수집체제

- 건강피해정보의 수집체제를 갖추고 있음.

기능성의 근거

아래 어느 한 가지 방법으로 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거를 설명할 수 있음

- 최종제품을 사용한 임상시험
- 최종제품 또는 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰(연구리뷰)

표시 내용

- 용기포장에 적절한 표시가 이루어져 있음

신고

※ 본 자료는 업무상 활용을 목적으로 일본 소비자청 발표 「기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン)」을 번역한 것으로 본문의 내용을 보증하는 것이 아니며, 정확한 내용의 확인을 위해서는 반드시 원문을 참조하시기 바랍니다. (소비자청 홈페이지 : <http://www.caa.go.jp/>)

기능성표시식품의 신고 등에 관한 가이드라인

제정 2015년 3월 30일(소식표 제141호)
개정 2016년 3월 31일(소식표 제234호)
개정 2017년 12월 27일(소식표 제634호)
개정 2018년 3월 28일(소식표 제156호)
개정 2019년 3월 26일(소식표 제126호)
개정 2019년 7월 1일(소식표 제131호)
개정 2020년 4월 1일(소식표 제123호)
개정 2020년 11월 30일(소식표 제459호)
개정 2021년 3월 22일(소식표 제120호)
개정 2022년 4월 1일(소식표 제136호)

I. 취지

기능성 표시식품은 식품표시법(2013년 법률 제70호) 제4조 제1항의 규정에 의거한 식품표시기준(2015년 내각부령 제10호) 제2조 제1항 제10호에 규정하는 안전성 및 기능성에 관한 일정한 과학적인 근거에 따라 식품 관련 사업자의 책임 하에 특정 보건 목적이 기대된다는 취지의 표시를 실시한 것으로 소비자청 장관에게 신고된 것을 말한다. 다만 기능성 표시식품은 과학적 근거 등에 대해 소비자청 장관에 의한 개별심사를 받지 않는다는 점에서 특정보건용식품과는 다르다. 기능성 표시식품제도(이하 「본 제도」라고 함)를 소비자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되도록 하기 위해서는 안전성 확보 및 기능성을 표시하는데 필요한 과학적 근거, 적절한 표시에 의한 소비자 정보 제공 등이 적절하게 담보되는 것이 중요하다.

이러한 관점에 입각하여 본 가이드라인은 식품 관련 사업자들이 기능성 표시식품의 신고를 위한 지침으로써 본 제도의 적절한 운영을 도모하는 것을 목적으로 책정되었다. 또한 신고 시에는 본 가이드라인 외에 「기능성 표시식품에 관한 질의응답집」(2017년 9월 29일자 소식표 제463호), 「기능성 표시식품의 광고 등에 관한 주요 유의점」(2015년 6월 19일 공표), 「건강식품에 대한 경품표시법 및 건강 증진법 상의 유의사항에 대하여」(2016년 6월 30일 공표), 「기능성 표시식품에 대한 식품표시 등 관련 법령에 기반한 사후적 규제(사후 체크)의 투명성 확보 등에 관한 지침」(2020년 3월 24일자 소식대 제518호·소식표 제81호)등 소비자청에서 생산된 문서도 확인할 것을 권유한다.

그 후 신고자료 작성에 관해 확인하여야 할 사항이 있는 경우는 소비자청 식품표시기획과로 조회하기 바란다.

본 제도는 식품 관련 사업자의 책임으로 과학적 근거를 바탕으로 기능성을 표시한다고 하는 종전의 기능성 표시제도와는 전혀 다른 개념에 기반한 제도이기 때문에 본 제도의 시행 상황을 감안하여, 본 가이드라인의 내용에 대해 검토를 하여 필요가 있다고 생각될 때에는 그 결과에 근거하여 필요한 조치를 강구하는 것으로 한다.

II. 대상 식품

본 제도는 식품 전반(일부 제외)을 대상으로 한다. 본 가이드라인에서는 필요에 따라 식품 구분을 서플리먼트 형상의 가공식품, 서플리먼트 형상의 가공식품 이외의 가공식품(이하 「기타 가공식품」이라고 함), 신선 식품의 3가지로 나누어 기술한다. 서플리먼트 형상의 가공식품은 본 제도의 운용 상 천연 유래의 추출물에서 분획, 정제, 화학적 반응 등으로 본래 자연에 존재하는 것과는 성분 비율이 다른 것, 또는 화학적인 합성품을 원재료로 하는 정제, 캡슐제, 분말제, 액제 등의 형상을 가진 식품을 말한다. 다만 정제, 분말제 및 액제는 사회통념상 서플리먼트로 인식하지 않고 섭취하고 있는 경우도 있어, 해당 식품의 하루 섭취 기준량을 감안하여 일반적으로 과잉 섭취하는 경우가 없고 건강피해가 발생할 위험성이 없는 합리적인 이유를 가진 식품인 경우에는 서플리먼트 형상의 가공식품이 아니라 기타 가공식품으로 취급할 수 있다. 아울러 캡슐제 형상의 식품에 대해서는 서플리먼트 형상의 가공식품으로 취급한다.

III. 대상 사업자

본 가이드라인은 사업 규모에 관계없이 기능성 표시식품을 신고할 식품 관련 사업자(이하 「신고자」라고 함)를 대상으로 한다. 일반적으로는 최종 제품의 생산자, 가공자, 판매자 및 수입자 중 어느 하나가 해당될 것으로 예상되나, 신선식품에 대해서는 생산자단체 등도 상정된다.

IV. 자료 작성 시 접근 방식

(I) 총론

제1 기능성 표시식품이란

기능성 표시식품이란 식품표시기준 제2조 제1항 10호에 규정되어 있는 대로 다음의 1부터 4까지의 요건을 충족시키는 식품을 말한다.

1. 질병이 없는 자(미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자를 포함), 및 수유 중인 자는 제외)를 대상으로 하는 것일 것.

또한 본 가이드라인에 있어서 질병이 없는 자라고 하는 것은 그 경계까지를 칭한다. 예를 들어 진단 기준에 따라 경증 이상으로 판정된 자는 해당되지 않는다.

구체적으로는,

- (i) 해당 질병에 대해 폭넓은 합의가 이루어진 진단 기준이 존재하고, 공적 통계 등에서도 해당 진단 기준이 질병 유무를 분류하는데 사용되고 있는 경우, 해당 진단기준을 바탕으로 질병이 없는 것으로 분류되는 자(주요 생활습관병 등에는 이러한 접근방식이 적용될 것으로 생각됨)
- (ii) (i)의 접근 방식이 적용되지 않는 경우에는 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직함)의 판단에 따라 질병이 없다고 인정을 받은 자가 해당된다.

아울러 질병이 있는 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자를 포함) 및 수유 중인 자가 기능성 표시식품을 구입하거나 이러한 사람들에게 해당 식품을 판매하는 것을 금지하는 것은 아니다.

2. 기능성 관여성분이 건강 유지 및 증진에 도움이 되는 특정한 보건 목적(질병 발생 위험성 저감과 관련된 것은 제외)이 기대된다는 취지를 과학적 근거를 바탕으로 용기 포장에 표시하고 있는 것일 것

또한, 기능성 관여성분 및 그 과학적 근거에 관한 기본적 접근방식은 다음과 같다.

(1) 기능성 관여성분

기능성 관여성분이란 특정한 보건 목적(질병 발생 위험성 저감과 관련된 것은 제외)에 도움이 되는 성분을 말한다. 이에 대한 접근방식은 다음과 같다.

- ① 표시하고자 하는 기능성에 관한 작용기서(메커니즘)에 대해 in vitro 시험 및 in vivo 시험 또는 임상시험(인체시험)¹⁾에 의해 고찰된 것으로 직접적인 또는 간접적인 정성 확인 및 정량 확인이 가능한 성분이다.

단, 기능성의 과학적 근거의 일부를 설명할 수 있는 특정 성분이 판명되어 있더라도, 해당 특정 성분만으로는 기능성 전부를 설명할 수 없는 「추출물²⁾ 및 분비물」(이하 「추출물 등」이라고 함)을 기능성 관여성분으로 하는 경우, 표시하고자 하는 기능성에 관한 작용 기서에 대해 적어도 하나의 지표 성분³⁾에 대해, in vitro 시험 및 in vivo 시험 또는 임상시험(인체시험)에 의해 고찰되어야 할 것이며, 지표 성분에 대한 정성 확인 및 정량 확인, 추출물 등 전체에 대한 정성 확인

1) 본 가이드라인의 「임상시험(인체시험)」은 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해」(2014년 10월 30일자 소식품 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 「특정보건용식품 신청에 관련된 신청서 작성 상의 유의사항」에서 규정한 「인체를 대상으로 한 시험」을 가리킨다.

또한, 세계보건기구(World Health Organization: WHO)에서는 「임상시험」에 대해서 「인간 참가자 또는 인간으로 구성된 그룹을 한 가지 또는 그 이상의 건강에 관련된 개입에 적극적인 할당, 인간의 결과(아웃컴) 평가 항목에 대한 효과를 평가하기 위해 실시된 모든 연구」로 하고 있다.

2) 추출물이란 기원 원료를 추출하여 응축한 것. (참고) 「생약 추출물제제의 제조 판매 승인 신청에 관한 가이드언스에 대해」(2015년 12월 25일자 약생심사발(藥生審査發) 1225 제6호)

3) 지표성분이란 기능성 관여성분의 동등성을 확보하기 위한 지표로서, 추출물 등에 포함되는 정성 확인 및 정량 확인이 가능한 특정 성분

을 실시할 필요가 있다.

또한, 추출물은 단일 식물을 기원으로 한 것을 대상으로 하며, 균(원생생물을 포함)을 기원으로 하는 추출물 및 식물 추출물에 대한 균(원생생물을 포함)에 의한 발효 등의 가공을 거친 것은 대상 외로 한다.

가. 작용기서(메커니즘)는 기존 정보를 수집하여 평가하는 것이 기본이나 정보수집 방법이 체계적 문헌고찰(연구리뷰 ; Systematic Review, SR)을 말함, 이하 동일)일 필요는 없다. 단, 기존 정보에서 충분한 정보를 얻을 수 없는 경우에는 시험을 실시할 필요가 있다.

나. 정성 확인 및 정량 확인이 가능한 성분에 대한 접근방식으로는 예를 들어 별지1-1과 같은 예를 들 수 있다.

② 건강증진법(2002년 법률 제103호) 제16조의2 제1항의 규정에 따라 후생노동성 장관이 정하는 식사 섭취 기준(이하 「식사 섭취기준」이라고 한다.)에 섭취 기준이 정해진 영양소를 포함하여 식품표시기준 별표 제9의 제1란에 기재된 있는 성분은 대상 외로 한다. 아울러 아래 표의 영양소 구성 성분은 해당 영양소와의 작용 차이 등을 고려하여 대상 성분이 될 수도 있다.

당질, 당류에 대해서는 주요 영양소(에너지원)로 불리는 성분(포도당, 과당, 갈락토스, 수크로스, 유당, 맥아당 및 전분 등)을 제외한 당질, 당류를 대상 성분으로 할 수 있는 것으로 한다.

표. 대상 성분이 될 수 있는 구성 성분 등

식사 섭취 기준에 섭취 기준이 정해진 영양소	좌측 영양소의 대상성분이 될 수 있는 구성성분 등(예)
단백질	각종 아미노산, 각종 펩티드
n-6계 지방산	γ -리놀렌산, 아라키돈산
n-3계 지방산	α -리놀렌산, EPA(eicosapentaenoic acid), DHA(docosahexaenoic acid)
당질	키실리톨, 엘리슬리톨, 프락토올리고당, 키시로올리고당, 갈락토 올리고당, 유과올리고당(락토스쿠로스)
당류	L-아라비노스, 발라티노스, 락툴로오스)
식이섬유	난소화성텍스트린, 구아검 분해물
비타민A	프로비타민 A 카로티노이드 (β -카로틴, α -카로틴, β -크립톡산틴 등)

(2) 과학적 근거

기능성 표시식품에 요구되는 과학적 근거의 수준은 일본 소비자의 의향, 과학적인 관점 등을 충분히 고려하여 소비자의 오해를 불러일으키지 않고 소비자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되는 것이어야 한다. 과학적인 근거는 이러한

관점에서 안전성 확보 및 기능성 표시에 있어 본 가이드라인에서 나타내는 방법에 따라 설명된 것이어야 한다.

아울러 안전성은 식경험에 관한 정보 평가를 실시하는 것으로 하며, 식경험 정보는 충분히 안전하다고 판단할 수 없는 경우에는 안전성 시험에 관한 정보를 평가한다. 나아가 기능성 관여성분과 의약품과의 상호작용, 기능성 관여성분을 복수 함유하는 경우에는 해당 성분 간의 상호 작용 유무를 평가한다. 기능성에 관해서는 최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험) 실시 또는 최종 제품이나 기능성 관여성분에 관한 연구리뷰로 설명한다.

3. 식품 전반을 대상으로 하나 다음 조건에 해당되는 것이 아닐 것

- 특별용도식품 및 영양기능식품
- 알코올을 함유하는 음료⁴⁾
- 국민의 영양 섭취 상황을 고려하여 과잉 섭취 시 국민 건강의 유지 및 증진에 영향을 주는 것으로 건강증진법 시행규칙(2003년 후생노동성령 제86호) 제11조 제2항에서 규정하는 영양소(지질, 포화지방산, 콜레스테롤, 당류(단당류 또는 이당류로 당알코올이 아닌 것에 한함), 나트륨)의 과잉 섭취⁵⁾로 이어지는 것⁶⁾.

4. 해당 식품에 관한 표시 내용, 식품 관련 사업자명 및 연락처 등 식품 관련 사업자에 관한 기본 정보, 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보, 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보, 건강 피해정보 수집 제체, 기타 필요한 사항을 판매일로부터 60일전까지 소비자청 장관에게 제출한 것일 것

제2 가능한 기능성 표시 범위

1. 보건 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시 범위는 질병이 없는 자(미성년자, 임신부(임신을 계획 중인 자를 포함), 및 수유 중인 자는 제외)의 건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 취지 또는 적합하다는 취지(질병 발생 위험성 저감과 관련된 것은 제외)를 표현하는 것이다⁷⁾⁸⁾⁹⁾. 예를 들어 다음과 같은 표현을 들 수 있으며, 신고자는 신고 자료를 작성함에 있어서 의약품에 관한 정보에 대해서도 확인하여, 의약품, 의

4) 본 제도 취지를 고려하여 알코올을 함유하는 음료를 원재료로 한 식품 및 알코올을 함유하는 제품을 대상으로 삼는 것은 바람직하지 않다.(단 섭취 시 충분한 가열(끓이기 등) 등을 전제로 하고 알코올을 섭취하지 않는다는 것이 확실한 식품(예: 보존성을 높이기 위해 주정을 첨가한 우동)은 제외)

5) 「과잉 섭취」란 식품 특성도 고려하여 판단해야 하지만, 예를 들어 해당 식품을 일반적인 식사에 부가적으로 섭취하거나 동종의 식품 대신에 섭취함으로써 상기 영양소의 하루 섭취량이 식사 섭취 기준에서 정하는 목표량을 상회하는 등 해당 영양소를 필요 이상 섭취할 위험성이 높아지는 경우 등을 말한다.

6) 당질, 당류를 기능성 관여성분으로 하는 경우로, 주 에너지원이 되는 포도당이나 과당과 함께 시럽으로서 원재료가 되는 경우에는 당류의 과잉 섭취를 초래하지 않도록 섭취 상의 주의사항을 기재할 것

7) 「진단」, 「예방」, 「치료」, 「처치」 등의 의학적인 표현은 사용할 수 없음

8) 건강 유지 및 증진의 범위 내라면 신체의 특정 부위를 언급한 표현도 가능

9) 「가능한 기능성 표시의 범위 내」의 사례로는 특정보건용식품에서 인정된 표현을 예로 들 수 있음(질병 발생 위험성 감감과 관련된 것은 제외)

료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제 2조에 규정하는 의약품으로 오해될 소지가 없도록 유의할 것.

- ① 쉽게 측정 가능한 몸 상태에 관한 지표¹⁰⁾를 유지하는데 적합하거나 개선하는데 도움이 된다는 취지
- ② 신체 생리기능, 조직기능을 양호하게 유지하는데 적합하거나 또는 개선하는데 도움이 된다는 취지
- ③ 신체 상태를 본인이 자각할 수 있으며 일시적인 몸 상태의 변화(계속적, 만성적이지 않은 것)를 개선하는데 도움이 된다는 취지

2. 본 제도에서 인정되지 않는 표현의 예로 다음과 같은 표현을 들 수 있다.

- ① 질병의 치료 효과 또는 예방 효과를 암시하는 표현
(예) 「당뇨병 환자에게」, 「혈압이 높은 분에게」 등
- ② 건강 유지 및 증진의 범위를 넘어 의도적인 건강의 증진을 표방하는 표현
(예) 「육체 개조」, 「육모」, 「미백」 등
- ③ 과학적 근거를 바탕으로 설명되지 않는 기능성에 관한 표현
(예) 제한된 면역지표 데이터를 이용하여 신체 전체의 면역에 관한 기능이 있다고 오해를 불러일으키는 표현, in vitro 시험이나 in vivo 시험에서 설명된 근거만을 바탕으로 한 표현, 항체나 보체, 면역계의 세포 등이 증가한다는 in vitro 시험, in vivo 시험에서 과학적으로 설명되었으나 생체에 작용하는 기능이 불명확한 표현 등

제3 저작권법상의 유의사항

기능성 표시식품의 신고 자료를 작성하는 데에 있어 필요한 경우 다른 기관이나 식품 관련 사업자가 작성한 논문 등을 이용하는 것은 무방하나 저작권법(1970년 법률 제 48호)에 저촉되지 않도록 하여야 한다.

자신이 저작권을 가지고 있지 않은 저작물을 이용한 자료로 기능성 표시식품의 신고를 검토하고 있는 식품 관련 사업자는 저작권법을 충분히 이해하여 저작권 등 적절한 조치를 취한 후에 신고 자료를 작성해야 한다. 특히 저작권법 제4조에서 규정하는 「공표」 유무에 따라 인용 등에 있어서 유의해야 할 점이 다르다는 것에 주의해야 한다. 특히 중요한 유의사항은 다음과 같다.(단, 해당 유의사항은 일부이며 신고 시에는 현행 법률을 충분히 확인해야 한다. 신고자의 준비 부족으로 인해 발생한 저작권 등 지적재산에 관한 분쟁에 대해 소비자청은 일체 책임을 지지 않음)

1. 공표저작물의 경우

10) 의학적 및 영양학적인 관점에서 충분히 평가 받고 폭넓은 합의가 이루어진 평가 지표를 사용한다. 또한 주관적인 지표로만 평가 가능한 기능성 표시도 대상이 될 수 있으나, 그러한 지표는 일본인을 대상으로 타당성을 확보하고 학술적으로 폭넓은 합의가 이루어진 것이어야 한다.

- 「인용」의 범위 내(다음 항에 기재)라면 이용 가능(저작권법 제32조 및 제48조)
- 「인용」의 범위 내라면 저작물을 번역하여 인용하는 것도 가능(저작권법 제47조의 6 제1항 제3호)
- 「인용」의 범위 내에서 저작물을 이용하는 경우에는 저작물을 복제하거나 일반 공개(소비자청 공식 웹사이트 등에 공개하는 것)에 대해 저작권자의 허락은 불필요
- 「인용」의 범위를 넘어서 저작물을 이용하는 경우에는 저작권자의 허락 필요

<p>타인의 주장이나 자료 등을 「인용」 하는 경우의 예외 《조건》</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이미 공표되어 있는 저작물일 것 2. 「공정한 관행」에 합치할 것(예를 들어, 인용을 실시하는 「필연성」이 있을 것과 언어 저작물에 대해서는 열쇠 괄호 등을 통해 「인용 부분」이 명확하게 표시되어 있을 것) 3. 보도, 비평, 연구 등 인용의 목적 상 「적당한 범위 내」 일 것(예를 들어, 인용 부분과 그 이외 부분의 「주종관계」가 명확할 것과 인용된 분량이 필요 최소한도 범위 내일 것) 4. 「출처의 명시」가 필요(복제 이외는 그 관행이 있을 때)
--

【참고】 문화청 발행 「저작권 텍스트~처음으로 배우는 사람을 위해~ 2019년도」
https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf

2. 미공개 저작물의 경우(저작물의 제목이나 저작자명만을 이용하는 경우 등을 포함)
 - 원칙적으로 저작권자 허락이 필요(저작권법 제18조 및 제63조). 따라서 저작권자의 허락 없이 다음과 같은 행위 등을 할 수 없음
 - 임상시험(인체시험)이나 연구 리뷰 논문에 인용하는 것
 - 기능성 표시식품의 신고 자료에 이용하는 것
 - 소비자청이나 신고자 웹사이트 등에서 공표하는 것

(II) 안정성에 관한 사항

신고하고자 하는 식품의 안전성은 식경험 및 최종 제품에 함유되어 있는 기능성 관여 성분과 의약품과의 상호작용 등의 관점에서 신고자 책임 하에 스스로 평가하여야 한다. 구체적으로는 우선 식경험 평가를 실시하고 식경험에 관한 정보가 충분하지 않은 경우에는 기존 정보를 바탕으로 한 안정성 평가를 실시한다. 식경험 및 기존 정보에 의한 안전성 평가로도 충분하지 않은 경우에는 안전성 시험을 실시하여 안전성 평가를 실시한다.

특정보건용식품의 관여성분으로서 안전성 심사가 이루어지지 않은 당질, 당류 및 추출물 등을 기능성 관여성분으로 신고하는 경우는, 식경험에 관한 정보만으로는 불충분하기 때문에, 신고를 하고자 하는 식품의 섭취 실적에 의한 안전성 평가와 함께, 최종 제품 또는 기능성 관여성분의 안전성 시험 기존정보에 의해 안전성 평가를 실시할 필요가 있다. 안전성 시험의 기존정보로는 불충분한 경우에는, 신고하고자 하는 식품의 섭취 실적에 의한 안전성 평가와 함께, 안전성 시험을 실시하여 안전성 평가를 실시할

필요가 있다.

또 당질, 당류에 대해 안전성 평가를 실시할 때에는 해당 당질, 당류의 제조방법에 대해서도 고찰할 필요가 있다.

추출물 등에 대해 안전성 평가를 실시할 때에는 신고를 하고자 하는 식품과 안전성에 관한 과학적 근거 확보 당시 사용된 식품에 대해 추출물 등의 규격 평가, 패턴 분석 등에 의한 추출물 등의 동등성 평가를 실시할 필요가 있다. 또 신고를 하고자 하는 식품이 정제, 캡슐제 형상의 식품인 경우에는 붕괴성 시험¹¹⁾ 및 용출 시험¹²⁾에 의한 최종 제품으로서의 동등성 평가를 실시하고, 신고 서류 중(별지 양식 (Ⅲ)-4)에서 분석 결과를 제시할 필요가 있다.

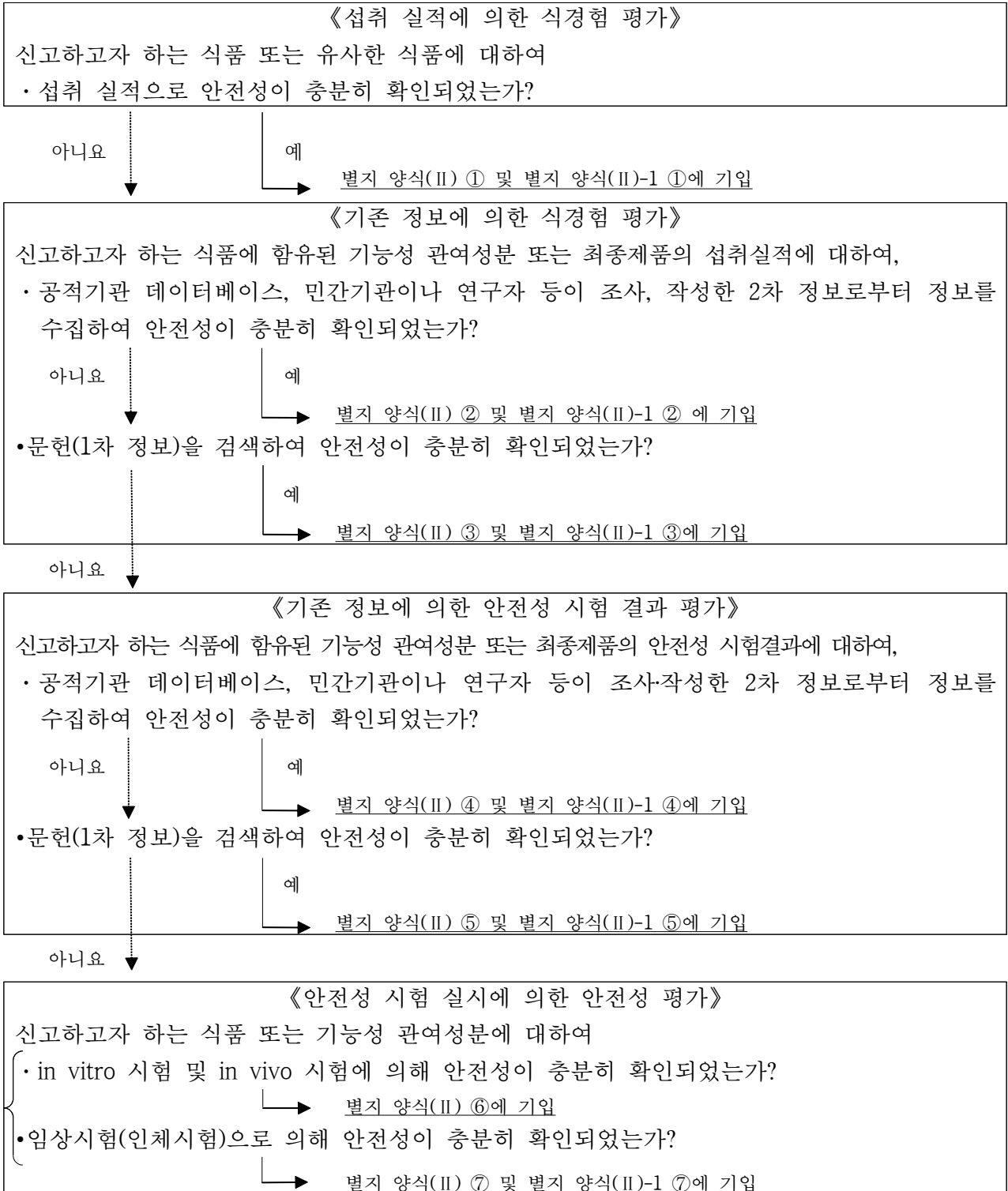
아울러 식경험에 관한 평가가 충분한 경우에 기존 정보에 의한 안전성 평가를 실시하거나, 식경험 및 기존 정보에 의한 안전성 평가가 충분한 경우에, 안전성 시험을 실시하여 안전성을 평가하는 것은 문제 없다. 그리고, 모든 제품에 의약품과 기능성 관여성분의 상호작용에 대한 평가가 필요하다. 또 복수의 기능성 관여성분에 의한 기능을 표시하는 경우에는 기능성 관여성분 간의 상호작용에 대해서도 평가할 필요가 있다.

또 해당 식품 또는 기능성 관여성분에 대해 「무승인무허가의약품의 지도 단속에 대하여」(1971년 6월 1일자 약발 제476호 후생성 약무국장 통지)의 별지 「의약품 범위에 관한 기준」을 참조하고, 「식약 구분의 성분 본질(원재료)의 취급 예시」(2020년 3월 31일자 약생감마발 0331 제9호 후생노동성 의약·생활위생국 감시지도·마약대책과장 통지)의 별첨 1 「오로지 의약품으로서 사용되는 성분 본질(원재료) 리스트」에 포함되지 않은 것을 확인함과 함께 해당 식품 또는 기능성 관여성분에 대한 식품위생법(1947년 법률 제233호)의 저축 여부와 기능성 관여성분과 동일한 관여성분에 대해 특정보건용식품의 안전성 조사 실시 여부에 대해 신고자의 가능한 범위에서 정보를 수집한 후, 평가를 실시하는 것으로 한다.

11) 정제, 캡슐제 등이 시험액 중에서 정해진 조건에서 규정 시간 내에 붕괴 여부를 확인하는 시험

12) 제제(製劑)에 관여하는 범위에서 기능성의 동등성을 보증하는 시험. 용출 프로파일 비교에 의해 제제(製劑)로서의 동등성을 알 수 있다.

안전성 평가에 관한 플로차트



- ※ 「아니오」의 경우에도 평가 결과를 별지 양식(II)-1에 기입할 것
- ※ 「예」의 경우에도 다음 단계 이후의 안전성 평가를 추가적으로 실시해도 무방하다.
- ※ 상기 평가 외에 의약품과 기능성 관여성분 간의 상호작용 평가는 모든 식품에서 필수임
- ※ 특정보건용식품의 관여성분으로서 안전성 심사가 실시되지 않는 당질, 당류 및 추출물 등을 기능성 관여성분으로 신고하는 경우는 식경험에 관한 정보만으로는 불충분하기 때문에 신고를 하고자 하는 식품의 섭취 실적에 의한 안전성 평가에 추가하여 최종 제품 또는 기능성 관여성분의 안전성 시험의 기존 정보에 의해 안전성 평가를 시행할 필요가 있다. 안전성 시험의 기존 정보로는 불충분한 경우, 신고하고자 하는 식품의 섭취 실적에 의한 안전성 평가에 추가로 안전성 시험을 실시하여 안전성 평가를 할 필요가 있다.

제1 식경험 평가 방법

1. 섭취 실적에 의한 기본적인 평가

식경험에 대해서는 섭취 실적 또는 기존 정보를 이용하여 평가한다.

- (i) 전국 규모로 기능성을 표시한 식품을 섭취할 것으로 상정한 섭취 집단보다 광범위한 섭취 집단(예를 들어 고령자를 주 소비층으로 하나 그 이외의 사람들도 섭취하는 등)을 대상으로 기능성 관여성분의 하루 섭취 기준량 동등 이상을 함유하는 식품에 대해 일정 기간의 섭취 실적이 있을 것
- (ii) 일본인의 식생활·영양상태, 위생적인 면, 경제적인 면 등을 감안하여 유사한 국가 또는 지역에서 기능성을 표시하는 제품이 상정한 섭취집단보다 광범위한 섭취집단에서 기능성 관여 성분의 섭취 기준량이 동등 이상이며 또한 일정기간의 섭취실적이 있을 것

등을 평가함을 기본으로 한다. 다만 신선식품이나 제한된 지역에서 제조된 단일 농림수산물만을 원재료로 하는 가공식품(건표고버섯, 건멸치, 납작보리, 주스 원액, 녹차 등)에 대해서는 품목·품종별로 생산에 적합한 지역이나 식품의 유통량의 차이 등의 사정에 따라 반드시 전국 규모의 평가가 이루어지지 않아도 된다.

(1) 평가대상

신고하고자 하는 최종 제품 또는 유사한 식품에 관한 섭취 실적을 가지고 식경험을 평가하는 경우에는 「이미 유통되고 있는 해당 식품」으로 평가하는 것 이외에 「해당 식품과 유사한 식품」으로도 평가할 수 있는 것으로 한다.^{13)*}

「유사한 식품」이란 다음과 같은 점을 모두 설명할 수 있는 것으로 한다.

- ① 신고하고자 하는 식품에 함유된 기능성 관여 성분과 동일한 성분으로 동등한 양 이상 함유하고 있는 식품일 것
- ② 신고하고자 하는 식품과 비교하여 기능성 관여 성분의 소화·흡수과정에 큰 차이가 없을 것
- ③ 식품에 포함된 성분에 따른 영향이나 가공 공정에 따른 영향 등으로 인해 기능성 관여 성분이 변질되지 않은 식품일 것

(참고)

신선식품 이외의 식품에 있어서는 천연물 등에서 얻을 수 있는 기능성 관여 성분의 기원이 되는 원료에 대해서 건강피해 정보를 미리 확인하는 것이 바람직하다.

(2) 평가 방법

「이미 시장에서 유통되고 있는 해당 식품」 또는 「해당 식품과 유사한 식품」에

13) ①부터 ③까지를 충족하는 한 예로, 기능성 관여 성분을 함유하는 과일의 기능성 관여 성분 및 하루 섭취기준량 당 함유량이 변화할만한 가공을 하지 않고 복수 혼합하여 하나의 제품으로 그대로 섭취할 것으로 예상되는 믹스 주스 등을 들 수 있다.

관한 섭취 실적 평가는 다음의 항목을 참고하여 충분한 평가가 이루어졌는지를 고찰하고 별지 양식(II) ① 및 별지 양식(II)-1 ①에 기재한다. 또한 참고로 한 정보가 있는 경우에는 그 출처도 기재한다. 아래의 항목에 대해서는 반드시 모든 항목을 망라할 필요는 없으나 기능성표시식품 판매의 적절성에 대해 건강피해 발생상황을 고려하여 과학적으로 설명한다.

또한 일반적으로는 가열하여 먹는 식품을 생식용으로 판매하고자 하는 경우에는 가열 조리한 식경험 정보를 사용할 수는 없다.(예 : 샐러드용 시금치의 식경험 평가에 가열 조리한 일반적인 시금치의 식경험 정보를 사용하는 것)

섭취 실적 평가항목

- 섭취 집단(예 : 국적, 나이, 성별, 건강 상태, 규모)
- 섭취 형상(예 : 정제, 캡슐)
- 섭취 방법(예 : 생식, 가열하여 섭취)
- 섭취 빈도
- 식습관 등을 고려한 기능성 관여 성분 또는 해당성분을 함유하는 식품의 일상적인 섭취량(예 : 기능성 관여 성분 ○g/일)
- 기능성 관여 성분의 함유량(예 : ○g/포, ○g/100g)
- 시판 식품의 판매 기간(예 : 서력 ○○년부터 유통되고 있음)
- 현재까지 판매량(예 : 연간 ○kg, 과거 ○년간 ○kg)
- 건강피해 정보 등

2. 기존 정보를 이용한 평가

섭취 실적을 바탕으로 한 식경험 평가로 충분하지 않은 경우에는 2차 정보(1차 정보의 집약에 따라 작성된 정보) 또는 1차 정보(연구 성과로써 처음 공공의 장에 제공되는 것)로 건강피해 정보 확인 등을 실시하여 안전하다는 취지의 고찰을 할 필요가 있다.

기능성 관여성분 또는 최종 제품의 식경험에 대해서는, 우선 1차 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 그러나 2차 정보에서 식경험에 관한 정보가 불충분하다고 판단된 경우 등에는 1차 정보의 문헌검색을 실시한다.

또한 기능성 관여성분에 대해서는 신고하고자 하는 최종 제품의 하루 섭취기준량에 포함되어 있는 해당성분의 양 이상(서플리먼트 형상 가공식품에 대해서는 섭취량의 5배량, 기타 가공식품 및 신선식품에 대해서는 섭취량의 3배량까지)인 경우의 건강피해 정보를 확인한다.

최종 제품의 2차 정보 또는 1차 정보에 의한 식경험 평가가 어려운 경우에는 기능성 관여 성분만으로 식경험 평가를 실시한다. 또한 기능성 관여 성분으로만 평가한 경우에는

그 결과가 최종제품에 적용 가능하다는 합리적인 이유를 별지 양식(Ⅱ) -1 ② 및 ③에 기재한다.

(1) 2차 정보에 의한 조사

① 조사 방법

다음과 같은 조사 방법에 따라 별지 양식(Ⅱ) ② 및 별지양식 (Ⅱ)-1 ②에 기재한다.
 가. 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적 기관(독립 행정법인을 포함. 이하 동일)이 공표하는 데이터베이스(민간이나 연구자 등이 조사·작성한 것은 제외)의 정보를 얻는다. 공적기관의 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스에서 얻는다. 참고로 한 데이터베이스는 그 명칭(예 : ○○연구소의 ○○데이터베이스)을 기재한다.

나. 검색 결과, 식경험에 관한 정보가 충분히 기재되어 있고 더 이상의 정보 수집은 필요 없다고 판단되는 경우에는 건강피해 정보를 확인하여 안전하다는 취지의 고찰을 실시한다.

② 유의사항

가. 식경험에 관한 정보가 2차 정보에서 충분히 수집된 경우에도, 1차 정보에 의한 문헌검색을 추가로 실시해도 무방하다.

나. 해당 조사는 식경험에 관한 조사이기 때문에 안전성 시험을 실시한 기존 정보에 대해서는 「제2 안전성 시험에 관한 평가 방법」을 참조한다.

(2) 1차 정보에 의한 조사

2차 정보로는 식경험 평가가 어려운 경우에는 1차 정보인 문헌검색을 실시한다.

① 조사 방법

1차 정보인 문헌 등 정보 검색을 실시할 때에는 제3자도 재확인이 가능하도록, 다음 표와 같은 항목에 대해 별지 양식(Ⅱ) ③ 및 별지 양식(Ⅱ)-1 ③에 기재한다.

표. 식경험 평가에 관한 기재 사항

항목	구체적인 기재 내용
식경험에 관한 안전성 평가	기능성 관여성분의 섭취 실적을 보고하고 있는 문헌 등의 정보를 바탕으로 해당 성분의 식경험에 대해 평가한다. 이때 참고한 정보에 대해서는 별지 양식(Ⅲ)-1 ③의 「참고문헌 일람」에 기재한다.
기타	상기 이외에, 필요한 사항이 있으면 기재한다.

② 유의 사항

가. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 시험 실시자 또는 제1저자가 소속된 기관의 국가명을 별지 양식(Ⅱ)-1 ③의 「기타」란에 기재한다.

나. 해당 조사는 식경험에 관한 조사이기 때문에 안전성 시험을 실시한 기존 정보에 대해서는 「제2 안전성 시험에 관한 평가 방법」을 참조한다.

제2 안전성 시험에 관한 평가방법

「제1 식경험 평가방법」에 의한 식경험 평가가 불가능한 경우 또는 신고하고자 하는 식품의 섭취량이 기존 섭취 실적의 섭취량보다도 증가한 경우 등, 식경험 평가만으로는 해당 식품의 안전성이 충분하다고 할 수 없는 경우에는 최종 제품 또는 기능성 관여성분의 안전성 시험의 기존 정보 또는 안전성 시험 실시에 따른 건강피해 정보 등을 확인하여 안전성 평가를 진행한다.

다만 기능성 관여성분만으로 안전성을 평가하는 경우에는 그 결과가 최종제품에 적용 가능하다는 합리적인 이유에 대해 별지 양식(II)-1 ④부터 ⑦까지 해당하는 부분에 기재한다.

1. 기존 정보에 의한 안전성 시험의 평가

최종 제품 또는 기능성 관여성분의 안전성 시험의 기존 정보를 바탕으로 건강피해 정보를 확인하여 안전성 평가를 실시한다. 또한 최종제품을 사용한 안전성 시험에 관한 기존 정보를 얻기 어려운 경우에는 기능성 관여성분을 이용한 안전성 평가를 실시한다.

안전성 평가에 대해서는 기능성의 과학적 근거와는 달리 반드시 연구 리뷰를 실시할 필요는 없다. 또 신고하고자 하는 최종 제품의 하루 섭취 기준량에 포함되는 해당 성분의 양 이상(서플리먼트 형상의 가공식품에 대해서는 섭취량의 5배량, 기타 가공식품 및 신선식품에 대해서는 섭취량의 3배량까지)의 기존 정보에 대해서도 정보를 수집하여 안전성 시험의 평가를 실시한다.

(1) 2차 정보에 의한 조사

① 조사 방법

다음과 같은 조사 방법에 따라 별지 양식(II) ④ 및 별지 양식(II)-1 ④에 기재한다.
가. 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적 기관이 공표하는 데이터베이스(민간이나 연구자 등이 조사·작성한 것은 제외)의 정보를 얻는다. 공적 기관의 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스에서 얻는다. 참고로 한 데이터베이스는 그 명칭(예 : ○○연구소의 ○○데이터베이스)을 기재한다.

나. 검색 결과, 안전성 시험에 관한 정보가 충분히 기재되어 있고 더 이상의 정보 수집은 필요 없다고 판단되는 경우에는 안전하다고 생각된다는 취지를 설명한다.

② 유의사항

안전성 시험에 관한 정보가 2차 정보에서 충분히 수집된 경우에도 추가적으로 1차 정보에 의한 문헌검색을 추가로 실시해도 무방하다.

(2) 1차 정보에 의한 조사

2차 정보에서 충분한 안전성 평가가 어려운 경우는 1차 정보인 문헌 검색을 실시한다.

① 조사 방법

1차 정보인 문헌 등의 정보 검색을 실시할 때에는 제3자도 재확인이 가능하도록 다음 표와 같은 항목에 대해 별지 양식(II) ⑤ 및 별지 양식 (II)-1 ⑤에 기재한다. 1차 정보를 검색할 때에는 Chemical Abstract, PubMed 등 과학적으로 신뢰할 수 있는 문헌 데이터베이스를 사용한다.

표. 1차 정보의 검색 방법에 대해

항목	구체적인 기재 내용
조사 시기	문헌을 조사한 시기를 나타냄
검색 조건	검색식이나 조건 (대문자, 소문자, 간격 등을 포함해 검색한 단어와 완전히 일치시킬것)을 나타냄
검색한 문헌 수	검색식이나 조건에 따라 검색한 문헌 수를 기재한다
최종적으로 평가에 사용한 문헌 수	최종적으로 평가에 사용한 문헌 수를 기재한다. 이때 제외한 이유도 기재한다. (예 : 명확하게 인과관계를 부정할 수 있는 내용이 있었다. 그 결과 ○건으로 되었다. 등)
안전성 평가	각 문헌 정보에서 해당 기능성 관여성분의 안전성에 대해 종합적으로 평가한다. 이때 문헌 등을 인용하는 경우에는 인용한 문헌을 알 수 있도록 참고 문헌 일람도 기재한다.
기타	상기 이외에 필요한 사항이 있으면 명기한다.

② 유의사항

가. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 시험 실시자 또는 제1저자가 소속된 기관의 국가명을 기재한다.

나. 안전성 평가에 사용하는 문헌은 가능한 한 최신 문헌을 포함시킨다.

다. 안전성 시험의 문헌을 사용하여 안전성 평가를 할 경우에는 윤리심사위원회의 심사를 받는 등 참가자 인권과 안전성이 확보된 시험 계획을 바탕으로 한 문헌을 사용한다.

2. 안전성 시험 실시에 의한 평가

안전성 시험에 의한 기존 정보로는 안전성을 충분히 평가할 수 없는 경우에는 원칙적으로 다음과 같은 시험을 실시한다.

(1) in vitro시험 및 in vivo시험

방법, 결과, 고찰에 대해서는 별지 양식(II) -1 ⑥에 기재한다.

① 시험방법

「정제, 캡슐 형상 등 식품 원재료의 안전성에 관한 자주 점검 가이드라인」(2005년 2월 1일 부 식안발 제0201003호 별첨2 별지 STEP7)을 참조하여 안전성 시험을 실시한다.

② 유의사항

가. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 시험 실시자 또는 제1저자가 소속하는 기관의 국가명을 기재한다.

나. 실시한 시험마다 방법, 결과, 고찰을 간결하게 기재한다.

(2) 임상시험(인체시험)

방법, 결과, 고찰, 기타 필요한 사항에 대해서는 별지 양식(II) -1 ⑦에 기재한다.

① 시험방법

「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일 부 소식품 제259호)를 참조하여 과잉 섭취 시 및 장기 섭취 시의 안전성을 확인하기 위한 시험을 실시한다. 단, 과학적으로 충분히 설명이 가능한 경우 과잉섭취시험은 실시할 필요 없다. 아울러 과잉섭취시험을 실시하지 않는 과학적인 설명에 대해서는 별지 양식(II)-1 ⑦에 기재한다.

② 유의사항

가. 시험 설계(오픈 시험 등)를 기재한다.

나. 섭취 시기나 섭취 기간에 대해 년, 월, 일(서력)로 기재한다.

(예 : 20XX년 XX월 XX일 ~ 20△△년 △△월 △△일까지 ○개월간)

다. 관찰 항목이나 측정 시기를 기재한다.

라. 참가자수 및 참가자의 특징을 기재한다. 참가자 수 기재 시에는 그 설정의 근거도 기재한다. 참가자의 특징으로는 적어도 건강 상태 및 연령을 기재한다.

마. 시험식에 관한 정보를 기재한다(신고할 최종제품인지 등)

바. 해외에서 실시된 연구에 대해서는, 시험 실시자 또는 제1저자가 소속하는 기관의 국가명도 기재한다.

사. 실시한 시험마다 방법, 결과, 고찰을 간결하게 기재한다.

제3 신고하고자 하는 기능성 관여성분과 기존 정보에서 사용된 기능성 관여성분의 동등성에 대한 접근방식

안전성의 과학적 근거 평가 시에는 기존 정보에서 사용된 기능성 관여성분과 신고하

고자 하는 기능성 관여 성분 간의 동등성에 대해 고찰할 필요가 있다. 그러나 기존 정보에서 사용된 기능성 관여성분의 샘플 입수가 어려운 경우가 많으므로 기원의 유전적 다양성(종, 아종, 교배종, 재배종), 기후 등 환경 요인, 채취·재배방법과 시기, 가공방법 등을 고려하여 동등성을 고찰한다. 또 기존 정보에서 사용된 기능성 관여성분의 샘플 입수가 가능한 경우에는 다음의 참고에 나타난 것과 같은 정성적이며 정량적인 방법에 따라 동등성을 고찰하는 것이 바람직하다.

단, 추출물 등에 대해 안전성의 과학적 근거를 평가할 때는 신고하고자 하는 식품과 안전성에 관한 과학적 근거 확보 당시 사용된 식품에 대해, 추출물 등의 규격 평가, 패턴 분석 등에 의한 추출물 등의 동등성 평가를 실시할 필요가 있다. 또, 신고를 하고자 하는 식품이 정제, 캡슐 형상의 식품인 경우에는 붕괴성 시험 및 용출 시험에 의한 최종 제품으로서의 동등성 평가를 실시하고, 신고 자료 중 (별지 양식(Ⅲ)-4)에서 분석 결과를 제시할 필요가 있다. 그리고, 기존 정보에서 사용된 추출물 등의 샘플을 입수할 수 없는 등으로 인해 동등성 평가가 충분히 이루어지지 못한 경우에는 안전성 시험의 실시에 따라 안전성 평가를 실시할 필요가 있다.

(참고)

기능성 관여 성분의 동등성을 고찰하기 위해서는,

- ① 패턴 분석 등 결과를 바탕으로 신고자 스스로가 설정한 규격의 기능성 관여성분과 대상 문헌의 기능성 관여성분의 정성적인 동등성에 대해 평가하고, 동시에
 - ② 기능성 관여성분이 양쪽에서 정량적으로 동등할 것.
- 이 전제된다.

특히 천연물에서 추출된 것에 대해서는 기원을 용매에서 추출함에 따라 기능성 관여성분 이외의 불순물에 의한 안전성에 대한 영향도 시사될 수 있기 때문에 위에 설명한 방법에 따른 동등성 평가가 적절하다.

또한 대상 성분의 접근방식으로는 예를 들면 별지 1-1과 같은 예를 들 수 있다.

제4 기능성 관여성분 등의 상호작용에 관한 평가

의약품과 같이 섭취한 경우 등으로 인한 건강피해를 방지하기 위하여 소비자에게 섭취 상의 주의를 환기시킬 필요가 있는 점에서,

(i) 제품에 함유된 기능성 관여성분과 의약품과의 상호작용 유무

(ii) 기능성 관여성분을 복수 함유하는 경우에 대해서는 해당 성분 간의 상호 작용 유무 등을 평가한다.

1. 의약품과의 상호작용에 관한 평가

의약품과 병용함으로써 의약품 또는 기능성 관여성분의 작용이 증강하는 등에 따른

건강피해 등의 리스크를 고려해 볼 수 있으므로 기존 정보를 참고로 의약품과의 상호작용 유무를 확인하여 별지 양식(Ⅱ) ⑧ 및 별지 양식(Ⅱ)-1 ⑧에 기재한다.

1차 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 이때 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적 기관이 공표하는 데이터베이스 정보를 얻는다. 공적 기관의 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 2차 정보에서 얻는다.

또한 2차 정보에 대해서는 참고로 한 데이터베이스명을 기재하고 1차 정보에 대해서는 출처도 기재한다. 상호작용이 있는 경우에는 기능성 표시식품 판매에 대한 적절성을 과학적으로 설명한다.

그러나 2차 정보에 의한 평가에서는 정보가 불충분하다고 판단된 경우 등에는 1차 정보 검색이 필요해진다는 점에 유의한다. 또 검색조건은 기재할 필요는 없으나 신고자의 책임 하에 기록·보관해 두는 것이 적당하다.

2. 기능성 관여성분 간의 상호작용

복수의 기능성 관여성분에 대해 기능성을 표시하는 식품에 대해서는 안전성 상, 상승효과로 인한 건강상 영향이 없는지를 확인하여 별지 양식(Ⅱ)⑨ 및 별지 양식(Ⅱ)-1 ⑨에 기재한다.

1차 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 이때 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적 기관이 공표하는 데이터베이스 정보를 얻는다. 공적 기관 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 2차 정보에서 얻는다.

또한 2차 정보에 대해서는 참고로 한 데이터베이스명을 기재하고 1차 정보에 대해서는 출처도 기재한다. 상호작용이 있는 것이 판명된 경우에는 기능성 표시식품을 판매하는 것에 대한 적절성을 과학적으로 설명한다.

그러나 2차 정보에서는 정보가 불충분하다고 판단된 경우 등에는 1차 정보 검색이 필요해진다는 점에 유의한다. 또한 검색조건은 기재할 필요는 없으나 신고자의 책임 하에 기록·보관해 두는 것이 바람직하다.

제5 제출 자료

별지 양식(Ⅱ) 및 별지 양식(Ⅱ)-1 제출에 있어서는 아래 1 및 2의 자료를 첨부한다.

최종 제품을 사용한 안전성 평가에서 실제로 판매하고자 하는 제품의 시제품(제조원 리 등은 동일하나 양산용이 아닌 소량 생산용 제조 라인으로 제조한 것 등)을 사용해 평가를 실시한 경우는 두 제품 간의 동일성이 상실되지 않았다는 것에 대해 제출 자료로 설명해야 한다.

1. 「안전성 시험 실시에 따른 평가」에 관한 보고자료

- (1) in vitro시험 및 in vivo시험에 대해서는 시험 방법, 결과, 고찰이 명기된 보고 자료를 첨부한다. 또한 해당 시험이 문헌으로 공표되어 있는 경우에는 참고 문헌명을 별지 양식(Ⅱ)-1 ⑥에 기재하고 신고 시 첨부할 필요는 없다.
- (2) 임상시험(인체시험)에 대해서는 방법(시험 설계, 섭취 시기, 섭취 기간, 관찰 항목 및 측정 시기, 참가자 수(설정 이유도 기재), 참가자들의 특징, 시험식), 결과, 고찰이 명기된 보고 자료를 첨부한다. 또한 해당 시험이 문헌으로 공표되어 있는 경우에는 참고 문헌명을 별지 양식(Ⅱ)-1 ⑦에 기재하고 신고 시 첨부할 필요는 없다.
- (3) 해당 보고 자료가 영어로 적혀 있는 경우에는 반드시 일본어 번역 자료를 첨부할 필요는 없으나 영어 이외 외국어로 적힌 자료의 경우에는 문헌 전체를 정확한 일본어로 적절하게 번역한 자료를 원문과 함께 첨부한다.

2. 일반소비자를 위한 안전성에 관한 기본 정보

전문지식이 없는 일반 소비자가 이해할 수 있도록 고도의 전문용어나 내용에 대해서는 오해를 불러 일으키지 않는 범위 내에서 되도록 쉬운 단어로 바꾼 정보를 별지 양식(Ⅰ)에 기재한다. 문장의 주술 관계를 명확하게 하기 위해서 한 문장은 적절한 길이로 하여 지나치게 긴 문장이 되지 않도록 유의한다. 본 정보의 본문은 1,000자 이내(반각 영숫자, 반각 기호 및 1회의 개행(改行) 당 1자로 해서 계산)로 한다. 또한 본 정보에 기재하는 정보는 섭취 실적, 기존 정보를 이용한 평가 또는 안전성 시험에 의한 안전성 평가, 의약품과 기능성 관여성분의 상호작용 및 기능성 관여성분 간의 상호작용에 관한 정보로 하여 방법 등은 기재하지 않고 평가 내용을 중심으로 요약한다.(단, 결과나 고찰도 필요한 경우에는 기재해도 무방함)

각 항목에 기재해야 할 내용은 다음과 같다.

(1) 안전성 평가

아래 ①부터 ③ 중에서 안전성을 평가한 항목에 대해 별지 양식(Ⅰ) 1. (2) 「해당 제품의 안전성에 관한 신고자의 평가」란에 기재한다.

① 섭취 실적에 의한 식경험 평가

판매실적 등의 정보를 나타내면서 식경험 평가를 간결하게 기재한다.

② 기존 정보를 이용한 식경험 및 안전성 시험 평가

2차 정보 또는 1차 정보에서 도출한 안전하다는 취지의 평가를 간결하게 기재한다.

③ 안전성 시험 실시

안전성 시험 실시에 관한 평가를 간결하게 기재한다.

(2) 기능성 관여성분 등의 상호작용에 관한 평가

의약품과 기능성 관여성분의 상호작용 및 기능성 관여성분 간의 상호작용에 대해 2차 정보 또는 1차 정보에서 얻은 평가 결과를 별지 양식(Ⅰ) 1. (2) 「해당 제품의 안전성에 관한 신고자의 평가」란에 간결하게 기재한다. 상호작용이 인정될 경우에는 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성을 과학적으로 설명한다.

(Ⅲ) 생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항

기능성표시식품 신고에 있어서는 생산·제조 시 위생관리 및 품질 관리의 관점에서 다음의 자료를 바탕으로 안전성 확보를 설명한다.

(i) 생산·제조 및 품질관리체제에 관한 사항

(ii) 식품 중 기능성 관여성분 등의 분석에 관한 사항

이 항목에서 기재된 생산·제조 및 품질관리체제는 구축되지 않은 경우 기능성 표시를 할 수 없다는 의미가 아니라 구축 유무를 밝혀 소비자의 식품 선택에 도움을 줄 수 있도록 하는 정보이다.

제1 생산·제조 및 품질관리체제

생산·제조 및 품질 관리에 관한 자료는 신고하고자 하는 식품을 생산·제조하는 모든 시설 별로 대응 상황에 대해 별지 양식(Ⅲ), 별지 양식 (Ⅲ)-1, 별지 양식 (Ⅲ)-2에 기재하고 관련 자료를 첨부한다.

또한 신고 내용의 근거가 되는 자료나 제조관리나 분석을 실시하는데 발생하는 기록 등은 소비자청 등의 요청이 있을 경우 신속히 제시할 수 있도록 적절하게 보관하는 것이 바람직하다.

1. 서플리먼트 형상의 가공식품 또는 기타 가공식품(추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 가공식품을 제외함)

(1) 제조시설·종업원의 위생관리체제

신고자는 제조시설·종업원의 위생관리 대응 상황을 다음과 같은 방법으로 별지 양식 (Ⅲ)-1의 (2)에 기재한다.

① 일본의 GMP 또는 미국의 GMP 인증기관의 인증을 취득한 방법(서플리먼트 형상의 가공식품은 GMP를 바탕으로 한 제조 공정 관리가 강하게 요구됨), 종합위생 관리제조과정¹⁴⁾ 또는 지자체에서 실시하는 HACCP 승인을 취득한 방법, 또는

14) HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point, 위해분석·중요관리점) 시스템에 의한 위생 관리 및 그 전제가 되는 시설 설비의 위생관리 등을 실시함으로써 종합적으로 위생이 관리된 식품의 제조 또는 가공의 공정

ISO 22000 또는 FSSC 22000 인증기관의 인증을 취득한 방법으로 제조하는 경우 해당 인증 등의 종류, 해당 인증서 등의 발행자명(정부기관이나 민간단체 등 인증 등 기관명) 및 해당 인증서 등의 번호를 기재한다.

- ② ①의 인증은 취득하지 않았으나 제조되는 국가에서 해당 외국 정부가 해당 외국 내에서 판매하는 식품에 대해 GMP 또는 HACCP 기준에 따라 제조할 것을 의무화하고 있으며 신고하고자 하는 식품도 마찬가지로 해당 기준에 따라 제조되는 경우

GMP 또는 HACCP의 어느 것에 해당하는지 및 국가명 또는 지역명을 기재한다.

- ③ 상기 이외의 경우

대응 상황에 대해 구체적으로 기재한다.

아울러 ① 또는 ②에 해당하고 추가로 문장으로 특별히 기재하고 싶은 사항이 있을 경우에는 그 취지를 기재해도 무방하다

(2) 기능성 관여성분을 함유하는 원재료

신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분을 함유하는 원재료명(일반적인 명칭)을 별지 양식(Ⅲ)의 제1(1)에 기재한다. 아울러 원재료의 규격(매입 시 규격서 등, 기능성 관여성분을 함유하는 원재료에 대해 기원을 확보하는 것이 품질 관리 상 중요할 경우에는 패턴 분석 등 기원을 확보하는 방법 및 확인 빈도에 관한 자료)에 대해서는 신고자가 적절하게 보관하는 것으로 한다.

(3) 제품 규격

신고하고자 하는 식품의 제품 규격을 별지 양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

제품 규격의 설정에 관해서는 다음 사항에 대해 유의한다.

- ① 식품위생법 제13조에서 규정하는 식품의 규격 기준에 적합할 것
- ② 기능성 관여성분의 성분량 규격의 하한치(안전성을 담보하는데 필요한 경우에는 상한치도 설정)가 적절하게 정해져 있을 것
- ③ 기능성 관여성분 이외의 성분 중 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대해서는 규격이 적절하게 정해져 있을 것
- ④ 그 외, 식품을 특징짓는 규격(붕괴성 등)이 적절하게 정해져 있을 것

(4) 규격 외 제품의 유통을 방지하기 위한 체제 등

규격 외 제품의 출하를 방지하기 위한 체제, 운송·보관 중의 사고 등을 방지하기 위한 체제 등 규격에 적합한 식품을 소비자에게 제공하기 위한 체제에 대해 별지 양식(Ⅲ)-1의 (3)에 기재한다.

2. 추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 서플리먼트 형상의 가공식품 또는 기타 가공식품

(1) 제조시설 · 종업원의 위생관리체제

신고자는 제조시설 · 종업원의 위생관리의 대응 상황을 다음의 방법으로 별지 양식 (Ⅲ)-1의 (2)에 기재한다.

- ① 우리나라의 GMP 또는 미국의 GMP 인증기관의 인증을 취득한 방법(서플리먼트 형상의 가공식품에 대해서는 GMP에 기반한 제조공정 관리가 강하게 요구된다.), 종합 위생관리 제조과정 또는 지방자치단체에서 실시하는 HACCP 승인을 취득한 방법 또는 ISO 22000 또는 FSSC 22000 인증기관의 인증을 취득한 방법으로 제조하는 경우

해당 승인 등의 종류, 해당 승인서 등의 발행자명(정부기관이나 민간 단체 등의 승인 등 기관명) 및 해당 승인서 등의 번호를 기재한다.

- ② ①의 인증 취득은 없지만, 제조되는 국가에서 해당 외국 정부가 해당 외국 내에서 판매하는 식품에 대해 GMP 또는 HACCP 기준에 따라 제조하는 것을 의무화하고 있으며, 신고하고자 하는 식품도 마찬가지로 해당 기준에 따라 제조되는 경우 GMP 또는 HACCP 중 어디에 해당하는 것인지와 국가명 또는 지역명을 기재한다.

- ③ 상기 이외의 경우

대응 상황에 대해 구체적으로 기재한다.

또한 ① 또는 ②에 해당하고, 추가로 문장으로 특별히 언급하고 싶은 것이 있다면, 그 취지를 기재하는 것은 무방하다.

(2) 기능성 관여성분을 함유하는 원재료(추출물 등)

신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분을 함유하는 원재료(추출물 등) (일반적 명칭)을 별지 양식(Ⅲ)의 제1 (1)에 기재한다.

그리고 원재료(추출물 등)의 규격을 나타내는 자료(제조 공정, 제조 단계에 관한 자료 및 추출물 등의 동등성 확인 방법에 관한 자료) (「별지 1-2 추출물 등의 접근 방법에 대해」를 참조)에 대해 별지 양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

또한 안전성 및 기능성 평가에 있어서 추출물 등의 동등성 평가에 대해 별지 양식 (Ⅲ)-4에 기재할 것.

(3) 제품 규격

신고하고자 하는 식품의 제품 규격을 별지 양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

제품 규격의 설정에 있어서는 다음 사항을 유의한다.

- ① 식품위생법 제13조에 규정하는 식품의 규격 기준에 적합할 것
- ② 기능성 관여성분의 지표성분 규격의 하한치(안전성을 담보하는데 필요한 경우는 상한치도 설정)가 적절하게 정해져있을 것
- ③ 기능성 관여성분 중 특정 성분 중 안전성을 담보할 필요가 있는 특정 성분에 대해서는 규격이 적절하게 정해져 있는 것

④ 그 외, 식품을 특징짓는 규격(붕괴성 등)이 적절하게 정해져 있을 것

(4) 추출물 등의 동등성을 담보하기 위한 자료

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 식품의 품질관리에 대해서는, 기능성 담보의 관점에서 GMP를 취득하지 않은 제조소에서 제조하는 경우는 식품의 GMP에서 요구되는 제품 표준서, 제조관리기준서, 제조 기록, 품질관리기준서, 시험 방법, 보존 샘플, 시험 기록 및 시험 성적서를 신고자가 작성하여 소비자청 등으로부터 요구가 있을 시, 신속하게 제시할 수 있도록 적절하게 보관해 두는 것으로 한다.

(5) 추출물 등의 동등성을 담보하기 위한 시험

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 식품의 품질 관리에 대해서는, 기능성 담보의 관점에서 붕괴성 시험, 용출 시험 및 제제균일성시험¹⁵⁾을 실시하여, 제제로서의 동등성을 확인할 것. 각 시험의 동등성 담보 기준이 되는 시험 결과에 대해서는 신고 시에 소비자청으로 제출하는 것으로 하며, 신고 후 시험 결과는 신고자가 적절하게 보관해 두는 것으로 한다.

또한, 붕괴성 시험, 용출시험 및 제제균일성시험은 일본 약전(日本藥局方)에 규정된 방법에 준하는 것으로 한다. 단, 식품형태가 액체인 경우는 붕괴성 시험, 용출 시험 및 제제균일성시험을 할 필요는 없다.

(6) 규격 외 제품의 유통을 방지하기 위한 체제 등

규격 외 제품의 출하를 방지하기 위한 체제, 운송·보관 중의 사고 등을 방지하기 위한 체제 등, 규격에 적합한 식품을 소비자에게 제공하기 위한 체제에 대해 별지 양식 (Ⅲ)-1 (3)에 기재한다.

3. 신선식품

(1) 신선식품의 생산·채취·어획 등 위생관리 체제

생산·채취·어획 등의 위생관리 대응 현황에 대해서 별지 양식 (Ⅲ)-2의 (2)에 기재한다. 채취에 있어서는 「식품 등 사업자들이 실시해야 할 관리운영기준에 관한 지침(가이드라인)」(2004년 2월 27일 부 식안발 제0227012호 별첨)을 참조한다.

(2) 신선식품의 균질성과 그 관리체제

신선식품은 그 특성으로 인해 기능성 관여성분과 기타 성분이 개체에 따라 차이가 많이 나는 경우가 예상된다. 때문에 해당 식품의 특성에 따라 다음의 예시를 참고하여 균질성과 그 관리 대응 상황에 대해 별지 양식 (Ⅲ)-2의 (3)에 기재한다.

① 신고하고자 하는 식품의 일반적인 사항

15) 개개의 제제(製劑) 간에서의 성분 함유량의 균일성 정도를 나타내기 위한 시험.

산지, 종류(품종, 축종, 어종 등), 재배 시기(사육 시기, 어획·양식 시기), 비배(肥培) 관리(사육 관리, 양식 관리), 수확(어획)·조제 등

② 시설원예의 경우

온도·습도 관리, 수분 관리 등

③ 출하 조제 시

선과·선별, 선도유지, 보관·저장 등

(3) 제품 규격

신고하고자 하는 식품의 제품 규격을 별지 양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

제품규격 설정에 있어서는 다음 사항에 유의한다.

① 식품위생법 제13조에 규정하는 식품의 규격 기준에 적합할 것

② 기능성 관여성분의 성분량 규격이 적절하게 정해져 있을 것

③ 기타, 사이즈 등 식품을 특징 짓는 규격이 적절하게 정해져 있을 것

(4) 규격 외 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등

규격 외 제품의 출하를 방지하기 위한 체제, 운송·보관 중의 사고 등을 방지하기 위한 체제 등 규격에 적합한 식품을 소비자에게 제공하기 위한 체제에 대해 별지 양식 (Ⅲ)-2의 (4)에 기재한다.

(5) 신고자 이외의 자가 용기 포장에 곤포(梱包)하여 표시하는 경우(출하 후 재포장 등을 하는 경우)의 규정 사항

적절하게 포장되어 표시될 수 있도록 하기 위하여 신고자와 포장 작업자 간에 정한 사항 등에 대해 별지 양식 (Ⅲ)-2의 (5)에 기재하거나 자료를 첨부한다.

제2 식품의 분석

1. 신고 시 첨부할 성적서 등에 관한 유의점

(1) 신고하고자 하는 식품을 이용하여 기능성 관여성분 및 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 관한 정성시험 및 정량시험의 분석 방법을 나타내는 자료(신고자가 시험기관의 표준작업 절차서를 입수할 수 있는 경우에는 해당 표준작업 절차서, 표준작업 절차서를 입수할 수 없는 경우에는 조작 절차, 측정조건 등 가능한 한 시험 방법에 대해 구체적으로 기재한 자료)를 첨부한다.

또한 추출물 등과 정성 확인이 필요한 기능성 관여성분의 경우, 정성시험의 분석 방법을 나타내는 자료(신고자에 대해 시험기관의 표준작업절차서를 입수할 수 있

는 경우는 해당 표준작업절차서, 표준작업절차서를 입수할 수 없는 경우는 조작 절차와 측정조건 등 가능한 한 시험 방법에 대해 구체적으로 기재한 자료)를 첨부한다.

정성시험 및 정량시험 분석 방법을 나타내는 자료는 제3자 기관에서 분석할 수 있는 것이 전제가 된다.

그리고 당질, 당류 및 추출물 등의 분석 방법은 타당성이 검증될 필요가 있으며, 추가로 동료평가가 이루어진 논문과 공정법 등 객관적인 평가가 이루어진 것이 바람직하기 때문에 분석 방법의 타당성을 나타내는 자료(검증데이터)를 첨부하며, 추가로 동료평가가 이루어진 논문과 공정법 등에 따른 분석 방법을 이용한 경우에는 그 출전에 대해 분석 방법을 나타내는 자료 안에 기재할 것.

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우에는 신고하고자 하는 식품의 정성 시험 및 정량시험 분석 방법을 나타내는 자료에 더해 원재료로서의 추출물 등에 대한 정성시험 및 정량시험 분석 방법을 나타내는 자료를 첨부한다.

(2) 신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분이 표시된 양이 함유되어 있다는 점 및 기능성 관여성분 이외의 성분 중 과잉 섭취 등으로 인해 안전성을 담보할 필요가 있는 성분이 제품규격을 충족하여 안전하다는 점을 제3자 시험기관에서 실시한 분석시험성적서를 첨부한다. 단, 추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우에는 신고하고자 하는 식품의 제삼자 시험기관에서 실시한 분석시험 성적서와 함께 원재료로서의 추출물 등의 정성시험 및 정량시험 분석시험 성적서를 첨부한다. 또한 다음과 같은 사항에 유의한다.

- ① 샘플 수는 신고하고자 하는 식품의 특성을 고려해 1 Lot 이상(추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 식품에 있어서는 복수 Lot)의 생산, 제조 단위를 대상으로 적절한 수를 선정한다. 그리고 신선식품 중 Lot에 의한 생산관리가 불가능한 식품에 대해서는 적절한 샘플 선정을 실시한다.
- ② 제3자 기관은 다음 중 하나로 한다. 또한 이러한 시험기관은 신고자와 이해관계가 없는 자로 한다.(국가, 지방자치단체, 독립행정법인 및 지방독립행정법인이 소유하는 시험기관과 「가」의 등록시험기관, 등록검사기관 및 등록시험업자는 제외)가. 건강증진법 제43조 제3항에서 규정하는 등록시험기관, 식품위생법 제4조 제9항에서 규정하는 등록검사기관 또는 일본 농림규격 등에 관한 법률(1950년 법률 제175호) 제44조 제2항 제2호에서 규정하는 등록시험업자나. 신선식품에 대해서는 상기 외에 지자체, 독립행정법인 또는 지방 독립행정법인이 소유하는 농업시험장, 수산시험장, 축산시험장 및 임업시험장 등다. 기타 등록시험기관, 등록검사기관 또는 등록시험업자와 동등한 신뢰성을 확보할 수 있는 시험기관. 신뢰성을 확보하기 위해 적어도 다음의 3가지를 충족해야 한다.

- (가) 시험을 실시하는 부문에 해당 시험 관리자가 있다.
 - (나) 시험 업무 관리 및 정밀도 확보에 관한 문서가 작성되어 있다.
 - (다) 해당 시험을 진행하는 부문 및 관리자로부터 독립하여 (나)의 문서에 따라 시험 업무 관리 및 정밀도 확보를 위한 부문이 설치되어 있다.
- ③ 최소한 다음의 (가)~(다)에 해당되는 자는 신고자와 이해관계가 있다고 간주한다.
- 가. 해당 신고하고자 하는 식품의 연구·개발에 종사한 자
 - 나. 해당 신고하고자 하는 식품을 판매하고 판매를 위해 제조, 수입, 가공 또는 진열하는 영업자
 - 다. 신고자와 동일한 그룹사 등

(3) (2)에서 제시한 제3자 기관에서 분석이 불가능한 합리적인 이유가 있을 경우에는 신고자 스스로(또는 이해관계자)가 분석하는 것도 가능한 것으로 한다. 이러한 경우에는 (2)에서 제시한 제3자 기관에서 분석이 불가능한 합리적인 이유를 별지 양식 (Ⅲ)-3 또는 별지 양식 (Ⅲ)-4에 기재한다. 또한 (1)에서 제시한 정성시험 및 정량시험의 분석 방법을 나타내는 자료는 표준작업 절차서로 한다.

신뢰성 확보에 대해서는 (2) ② 다에 준하는 것으로 한다.

(4) 신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분 및 안전성에 대한 성분에 관한 정성 시험 및 정량 시험에 대하여 별지 양식 (Ⅲ)-3 또는 별지 양식 (Ⅲ)-4에 시험기관명, 시험기관의 종류, 분석 방법을 제시한 자료에 대해 기재한다.

2. 신고 후 분석 실시에 대한 자료에 관한 유의점

신고하고자 하는 식품이 계속해서 일정한 품질을 확보하여 제조·생산되고 있음을 나타내기 위하여 다음의 사항에 대해 별지 양식 (Ⅲ)-3 또는 별지 양식 (Ⅲ)-4에 기재한다.

- (1) 기능성 관여성분 및 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대하여 신고자 스스로 또는 1. (2)에서 제시하는 시험기관에 의한 분석 등 식품의 특성에 맞춰 적절하게 신고 후에 실시된 분석 방법
- (2) 기타 서플리먼트 형상의 가공식품 및 기타 가공식품에 관해, 기능성 관여성분의 기원 확인 및 최종 제품의 제품 규격 확인을 위한 붕괴성 시험 등을 실시하도록 정해져 있는 식품의 경우에는 기원의 확인 및 붕괴성 시험 방법, 시험기관, 빈도 등

아울러 설정한 빈도에 따라 분석이 실시되고 있는 점에 대해 신고자는 웹사이트 등에서 공개하는 것이 바람직하다.

또한 신고자가 실시하는 각각의 출하 관정을 위한 제품 분석 등에 있어서는 신속성, 간편성

등의 사유로 기능성 관여성분과 높은 상관관계가 확인된 대체 지표를 사용하는 것은 가능하다.

제3 식품의 보존

건강 피해가 발생한 경우에는 신고를 한 식품과의 인과관계를 확인하기 위해 필요한 수의 샘플을 적절하게 보관한다. 또한 보존 방법은 식품의 특성에 따라 기능성 관여성분의 변질도 고려하여 보관하는 것이 바람직하다.

아울러 신선식품은 그 특성에 맞추어 적절한 보존기간 및 방법을 설정한다.

제4 문서·기록의 보관

제조 등에 관한 문서·기록을 보관하는 것은 적절한 관리가 유지되고 있음을 나타냄과 동시에 문제가 발생한 경우에는 그 원인 특정 및 문제 개선에 도움이 된다는 관점에서 매우 중요하다.

문서나 기록의 보존기간은 해당 문서가 유효한 기간이나 식품의 유통실태 등 기타 관련 법령의 규정에 입각하여 합리적인 기간을 설정한다.

(IV) 건강피해 정보 수집에 관한 사항

기능성 표시식품 섭취로 인한 건강피해 발생을 미연 방지 및 확대 방지를 도모하기 위해 신고자는 건강피해 정보를 수집하고 행정기관에 보고할 체제를 정비하는 것이 바람직하다.

또한 기능성 표시식품은 의약품과 달리 섭취가 한정되어 있지 않기 때문에 만일 건강피해가 발생한 경우에는 급속하게 확대될 우려가 있을 것으로 생각된다. 때문에 입수한 정보가 불충분하더라도 신속히 보고하는 것이 바람직하다.

제1 건강피해 정보 수집체제

1. 건강피해 정보 수집체제

신고자는 신고를 하고자 하는 식품으로 인해 발생한 건강피해를 소비자, 의료 종사자 등으로부터 연락을 받기 위한 체제를 갖춘다. 아울러 그 창구는 일본 내에 설치하고 적절한 일본어로 대응이 가능한 자를 둔다.

2. 신고 시 제출자료

신고자의 건강피해 정보 수집체제에 대하여 건강피해 정보 대응 창구 부서명, 연락처(전화번호는 필수 사항이며 신고하고자 하는 식품에 표시되는 전화번호와 일치시킨다. 기타 팩스 번호, 메일주소 등 대응 가능한 연락 수단이 있다면 추가 기재한다.),

연락 대응 일시(요일, 시간 등)를 별지 양식(IV)에 기재하여 다음에 나타난 자료를 첨부한다.

· 조직도¹⁶⁾

· 연락 플로차트¹⁷⁾(건강피해정보의 수집·평가, 소비자에 대한 정보 제공, 행정기관에 대한 보고를 포함)

제2 신고 후 건강피해 정보 수집·평가·보고

1. 건강피해 정보에 대한 대응

신고자는 소비자 등으로부터 건강피해 정보를 입수했을 때, 정보 제공자가 의사가 아니며 의사에 의한 진찰이 이루어지지 않은 경우, 사업자의 책임 하에 의사에 의한 진찰을 권하는 등 적절하게 대응한다. 또한 건강피해 발생 후에도 신고 식품의 섭취가 계속되는 것이 판명된 경우에는 섭취를 중지시킨다.

이후 의사의 진단 결과 등도 건강피해 정보에 추가하고 해당 건강피해 정보의 평가를 실시한다.

2. 건강피해 정보 수집·평가

(1) 건강피해 정보 평가를 진행하기 위해서 다음과 같은 항목을 수집한다.(단, 특별한 사정이 있을 경우에는 이 항목에 한정하지 않음)

가. 정보 입수일

나. 보고자(소비자, 의료 종사자, 기타)

다. 성별, 연령(또는 연령대)

라. 거주지

마. 제품명, Lot 번호, 유통기한 또는 소비기한

바. 증상, 발생 시기, 중증도, 병명, 발병일, 의료기관 진찰의 유무(진찰을 받은 경우에는 의료기관명, 연락처, 진단 결과)

사. 제품의 섭취 상황(섭취량, 섭취 기간)

아. 발생 후 제품의 섭취 상황(감량 또는 중지 유무) 및 그 후의 증상 상황

자. 섭취 중지 후 다시 섭취한 취지의 정보가 있는 경우, 증상이 재발하였는지 여부*

* 재섭취를 권한다는 의미는 아님

차. 다른 식품·의약품 등의 섭취 상황

카. 병력·알레르기 질환 이력

(2) (1)에서 수집한 정보를 바탕으로 건강피해를 평가한다.

16) 조직도는 신고자 조직 내의 건강 피해 정보 대응 창구 부서의 위치가 명기된 것으로 한다.

17) 연락 플로차트는 행정 기관(소비자청, 도도부현 등(보건소))에 대한 보고 등, 구체적으로 기재한다.

가. 증상

나. 중증도(중증, 경증, 불명확)

중증의 건강피해란 다음의 사례가 있다.

- 사망에 이른 경우
- 생명을 위협하는 경우
- 치료 등을 위해 입원, 또는 입원 혹은 치료 연장 등이 필요한 경우
- 후유증이 남거나 심각한 장애, 기능부전에 빠지는 경우
- 후대에 있어 선천성 이상을 초래하는 경우
- 기타 중태로 판단된 경우

다. 인과관계(확실, 가능성 있음, 불명(정보 부족), 부정 가능)

3. 소비자청에 보고

신고자는 평가 결과, 신고 식품에 의한 건강피해 발생 및 확대의 우려가 있을 경우에는 소비자청 식품표시기획과에 신속히 보고한다.

또한, 신고 식품이, 식품위생법 제8조 제1항에서 규정하는 지정 성분 등 함유 식품인 경우는 동항의 규정에 의거하여 도도부현 지사 등에게의 신고와 함께 소비자청 식품표시기획과에 보고할 필요는 없다.

4. 지자체 등(보건소)에 보고

신고 식품의 건강피해 정보에 관련된 도도부현 등(보건소)에 대한 보고에 대해서는 식품위생법 등의 관련 규정에 따라 적절히 행한다.

(V) 기능성에 관한 사항

제1 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거를 설명하기 위해 필요한 자료

기능성 표시식품 신고에 있어서는 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거를 설명하기 위해 다음의 자료 중 하나를 선택하여 준비한다.¹⁸⁾

- (i) 최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험)
- (ii) 최종 제품 또는 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰

또한 기능성 표시식품은 주관적인 지표로만 평가 가능한 기능성의 표시도 대상이 될

18) 동일 제품에 복수의 기능성을 표시하고자 하는 경우나 표시하고자 하는 기능성이 다양한 속성을 가지고 있다는 것을 실증하고자 하는 경우 등에는 (i) 또는 (ii) 중 복수 또는 양쪽을 조합해도 무방하다. 단, 일반 소비자를 대상으로 한 초록의 기재가 복잡해지고 그 결과, 일반 소비자가 이해하기 어려워지는 일이 없도록 필요한 최소한의 범위 내에서 설명하도록 유의한다.

수 있기 때문에 (i) 및 (ii) 모두 주관적인 지표를 평가 지표로 하는 것은 무방하나 그 지표는 일본인에 대해 타당한 것이어야 하며 동시에 해당 분야에서 학술적으로 폭넓은 합의가 이루어진 것이어야 한다.

또한 (i)과 (ii) 모두에 있어서 추출물 등에 대해 기능성의 과학적 근거를 평가할 때에는 신고하고자 하는 식품과 기능성에 관한 과학적 근거를 얻을 때 사용된 식품에 대해 추출물 등의 규격 평가, 패턴 분석 등에 의한 추출물 등의 동등성 평가를 실시하는 것이 필요하다. 또한 신고를 하고자 하는 식품이 정제, 캡슐 형상의 식품인 경우에는 붕괴성 시험 및 용출 시험에 의한 최종 제품으로서의 동등성 평가를 실시하여 신고 자료 내에(별지 양식 (Ⅲ)-4) 분석 결과를 나타내는 것이 필요하다. 또한, (ii)에 대해 기능성에 관한 과학적 근거를 얻을 때 사용된 추출물 등의 샘플을 입수할 수 없는 등으로 인해 동등성의 평가를 충분히 할 수 없는 경우는 최종 제품을 이용한 임상 시험(인체시험)의 실시에 의해 기능성 평가를 할 필요가 있다.

최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험) 또는 연구 리뷰에서 실제 판매하고자 하는 제품의 시작품(제조원리 등은 동일하나 양산용이 아닌 소량 생산용 제조 라인으로 제조한 것 등)을 사용해 평가를 실시한 경우는 두 제품 간의 동일성이 상실되지 않았다는 것에 대해 신고 자료에서 고찰될 필요가 있다.

(i) 및 (ii)을 실시하는 자는 별도로 정하지 않으나 기능성표시식품 신고에 사용한 자료에 대한 책임은 신고자가 지는 것으로 한다.

제2 최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험) 실시 및 자료 제출

1 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험) 실시에 있어서의 유의사항

(1) 연구 계획의 사전 등록

일본 국내에서 실시하는 임상시험(인체시험)은 그 계획을 사전에 UMIN 임상시험등록시스템(University Hospital Information Network Clinical; Trials Registry : UMIN-CTR)에 사전 등록(첫번째 참가자가 등록되기 전에 등록해야 함)을 할 필요가 있다.(해외에서 실시하는 임상시험(인체시험)에 대해서는 WHO의 국제임상시험등록 플랫폼(International Clinical Trial Registry Platform : ICTRP)에 링크된 데이터베이스에 등록하는 것으로 대체할 수 있음)

UMIN-CTR 사전등록 시 기본적으로는 연구 계획의 세부 사항에 대해 등록 시 모든 내용을 공개하는 것이 바람직하나, 지적 재산의 유출 방지를 위해 사전 등록 후 해당 연구 실시 종료 예정일로부터 1년을 넘지 않는 날을 공개일로 해도 무방한 것으로 한다. 단, 연구 계획에 대해서는 그 세부 사항에 대해 반드시 사전 등록 시에 등록을 완료해야 한다. 특히 시험명, 주요 결과 평가항목(설정할 경우), 부차 결과 평가항목, 시험 설계, 개입, 적격성(참가자에 관한 주요 선택 기준 및 제외 기준), 목표

참가자 수, 연구비 제공 조직(자금 제공자), 윤리심사위원회에 따른 승인, 일반 공개 일(공개 희망일)등에 대해서는 사전 등록 시 자세한 등록을 필수로 하며 기능성의 실증에 관한 항목(주요 결과 평가항목, 부차 결과 평가항목, 시험 설계, 개입, 적격성 등)이 사전 등록 후에 실질적으로 변경된 연구는 기능성 표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거가 될 수 없다.

아울러 식품표시기준 시행 후 1년을 넘지 않는 날(2016년 3월 31일)까지 공개(첫 번째 참가자 등록)된 연구에 대해서는 사전 등록을 생략할 수 있는 것으로 한다.

최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험)의 결과를 기능성 표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 할 경우, UMIN 임상시험등록 시스템의 등록코드 또는 WHO의 국제임상시험플랫폼에 링크된 데이터베이스 등록 코드를 기재할 것.

(2) 임상시험(인체시험) 실시

임상시험(인체시험)의 실시 방법(참가자 설정에 관한 사항은 제외)은 원칙적으로 「특정보건용식품 표시 허가 등에 대하여」 별첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성 상의 유의사항」에서 제시된 특정보건용식품의 시험방법(규격 기준형, 질병 리스크 저감 표시 및 조건부 특정보건용식품에 관한 시험 방법은 제외)에 준거하는 것으로 한다.(동 유의사항 발표 전 시점에서 연구 계획에 대해 윤리심사위원회 승인을 받은 임상시험(인체시험)에 대해서는 특정보건용식품에 관한 종전의 통지에 준거하는 것이면 됨) 단, 특정보건용식품에서 요구되는 사후관찰기간 설정에 대해서는 이를 생략할 수 있는 것으로 한다. 또한 상기 통지에서 제시된 특정보건용식품의 시험 방법을 따르지 않더라도 기능성의 실증이 가능한 경우에 대해서는 과학적 합리성이 담보된 다른 시험 방법을 사용할 수 있다.

임상시험(인체시험) 참가자 설정에 있어서는 기능성 표시식품의 정의 및 해당 식품 대상자에 관한 접근 방식에 입각하여, 원칙적으로 질병이 없는 자(미성년자, 임산부, 수유부는 제외) 중에서 선정한다. 「질병이 없는 자」에 대한 개념은 다음 ① 또는 ②에 따르는 것으로 한다.¹⁹⁾²⁰⁾ 아울러 표시하고자 하는 기능성과 관련이 없는 것이 의학적으로 명백한 질병의 환자 데이터를 사용해도 무방하다.

- ① 해당 질병에 대해 폭넓은 합의가 이루어진 진단 기준이 존재하고, 공적 통계 등에서도 그 기준이 질병 유무 분류에 사용되고 있는 경우

19) 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해」의 별첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성 상의 유의사항」에서 특정보건용식품의 시험 방법(규격 기준형, 질병 리스크 저감 표시 및 조건부 특정보건용식품에 관련한 시험 방법을 제외)으로서 기재된 범위 내에 한해 경증자 등이 포함된 데이터에 대해서도 예외적으로 그 사용을 인정하는 것으로 한다.

또한 의약품을 복용하고 있는 자 또는 의료 종사자 등에 의한 식사 지도 또는 운동 지도 등을 받고 있는 자(양쪽 모두 표시하고자 하는 기능과 관련 또는 영향을 끼치는 경우에 한함)의 데이터를 제외한다.

20) 각주 19의 예외에 추가하여, 보건 목적을 기대할 수 있는 취지의 표시로서 ‘눈코의 알레르기 반응’, ‘중장기적인 혈청요산수치’ 및 ‘식후 혈청요산수치의 상승’에 관한 표시를 하는 경우에 별지 2에 기재된 범위 내로 한정하며, 경증자가 포함된 데이터에 대해서도 예외적으로 그 사용을 인정하는 것으로 한다.

해당 기준을 바탕으로 질병이 없다고 분류된 자 중에서 참가자를 선정한다.(진단기준에 합치하는 자(경증인 자를 포함)는 제외 기준에 포함) 예를 들어 주요 생활습관병에는 이러한 개념을 적용할 수 있다고 생각된다.

② ①의 개념을 반드시 적용하기 어려운 경우

의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직함)의 진단에 의해 질병이 없다고 인정된 자 중에서 참가자를 선정한다. 이 경우 구체적인 진단 방법이 논문 상 명기되어 있을 필요가 있다.(단, 이미 공표되어 있는 논문에서 구체적인 진단 방법이 논문 중에 명기되어 있지 않은 경우에는, 그 진단 방법과 함께 그 적절성이 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직함)에 의해 사후적으로 확인되었다는 취지를 신고 자료에 기재하면 됨) 단, 스포츠 영역의 임상시험(인체시험) 등에서 명백하게 질병이 없는 자만을 대상으로 하는 경우에 대해서는 의사에 의한 진단은 반드시 실시하지 않아도 된다.

기능성 관여성분의 양 또는 해당 성분을 함유하는 식품의 양만으로는 그다지 기능성을 기대할 수 없으나 특정한 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 임상시험(인체시험) 실시 전 및 실시기간에 적절한 식사 관리 및 식사 조사가 이루어져야 하며 그 방법 및 결과에 대해 논문에 자세히 보고되어 있어야 한다. 또한 이러한 경우에는 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지고 있는 기능성으로 소비자청 장관에게 신고하는 표시에 전제가 되는 식사에 대해 명기해야 한다.(예 : 「이 제품은 ○○를 △mg 함유하고 있어 어패류를 □g/일 정도(일본 성인의 평균 섭취량) 섭취하는 자의 ××에 도움이 됩니다.」)

(3) 임상시험(인체시험)에 관한 제출 자료

다음 ①부터 ③을 제출한다.

① 임상시험(인체시험)에 관한 사독 첨부 논문

임상시험(인체시험) 결과에 대해 그 내용을 누구나 적절하게 평가할 수 있도록 국제적으로 합의가 이루어진 지침(본 가이드라인 시행 시에 랜덤화명행군간비교시험에 대해서는 CONSORT 2010 성명이 해당됨(별지3 참조). 원칙적으로 최신판의 국제지침을 따를 필요가 있음)에 준거한 형식으로 사독이 첨부된 논문으로 공표된 논문(사독을 거쳐 채택된 후 공표 준비 단계(인쇄 중(in press) 등)에 있는 논문도 포함. 또한 공표 후는 신속하게 공표 논문을 제출할 것.)을 제출한다. 해당 논문에는 연구 계획에 대해 사전에 윤리심사위원회 승인을 받은 사실 및 해당 윤리심사위원회의 명칭에 대해 기재될 필요가 있으나, 논문 중에 기재되어 있지 않은 경우

에는 이 내용을 별지 양식(V)-3의 「표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충 설명자료」에 기재하여 첨부한다. 이외에 과학적 합리성이 담보된 특정보건용식품과는 다른 시험방법을 선택한 경우에 대해서는 그 합리적인 이유를 별지 양식 (V)-2에 기재한다.

게재 잡지는 저자 등과의 사이에 이익 상반에 따른 문제가 발생하지 않는 것이 중요하다. 따라서 이익 상반에 따른 문제를 부정할 수 없는 잡지에 게재된 논문을 기능성 표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 사용해서는 안 된다.

임상시험(인체시험)의 결과에 관한 논문의 투고처는 사독 방침 및 표준사독기간을 공개하고 있는 등 사독의 투명성이 높은 잡지인 것이 바람직하다. 또한 논문에서 임상시험(인체시험)의 스폰서·공동 스폰서(연구 개발, 운영, 자금 모두 또는 어느 하나에 책임을 지는 개인 기업, 연구 기관 또는 기타 단체) 및 이익 상반에 관한 정보를 명확하게 하여 투명화하는 것이 요구된다.

아울러 식품표시기준의 시행 후 1년을 넘지 않는 날(2016년 3월 31일)까지 개시(첫 번째 참가자 등록)된 연구에 대해서는 국제지침에 준거하지 않는 형식에 따른 보고라도 무방한 것으로 한다.

해당 논문이 영어로 적혀 있는 경우에는 반드시 일본어 번역 자료를 첨부할 필요는 없으나 영어 이외 외국어로 적힌 문헌의 경우에는 문헌 전체를 정확한 일본어로 적절하게 번역한 자료를 원문과 함께 첨부해야 한다.

② 기능성의 과학적 근거에 관한 점검표

임상시험(인체시험)에 관한 신고 자료 등에 대해, 작성 및 제출 누락 등을 방지하는 관점에서 별지 양식 (V)-1 「기능성의 과학적 근거에 관한 점검표」를 사용하여 자가 점검을 실시한 후 그것을 첨부하는 것이 바람직하다.

③ 임상시험(인체시험)에 관한 일반 소비자 대상 초록

전문지식이 없는 일반 소비자가 이해할 수 있도록 고도의 전문용어나 내용에 대해서는 오해를 불러일으키지 않는 범위 내에서 되도록 쉬운 단어로 바꾼 초록을 작성하여 제출한다. 문장의 주술관계를 명확하게 하기 위해서 한 문장은 적절한 길이로 하여 지나치게 긴 문장이 되지 않도록 유의한다. 본 초록의 표제는 40자 이내, 또한 본문은 1,000자 이내(표제 및 본문 모두 반각 영숫자 및 반각 기호 및 1회의 개행(改行)당 1자로 계산한다. 본문의 글자 수에는 「배경」 등의 항목 명과 관련된 글자 수도 포함)로 한다. 또한 본 초록에 기재하는 것은 해당 임상시험(인체시험) 결과에 관한 내용만으로 하여 일반 소비자가 오해하지 않도록 다른 임상시험(인체시험) 결과 등에 관한 내용은 기재하지 않는 것으로 한다.(필요에 따라 「배경」에 기재하는 것은 무방함) 특히 판매하고자 하는 기능성 표시식품의 대상자나 섭취량 등과 다른 임상시험(인체시험) 결과는 절대 고찰에 사용하지 않는 것으로 한다. 단, 작용기서(메커니즘)에 관한 내용에 대해서는 일반 소비자의 오해를

블러일으키지 않는 범위 내에서 기재하는 것은 무방하다.(임상시험(인체시험)의 결과와 혼동하지 않도록 기재)

본 초록은 구조화 초록으로 하여 별지 양식 (I)에 기재한다. 각 항목에 기재해야 하는 내용은 다음과 같다.

(가) 표제

가능한 한 알기 쉬운 말로 표현한다. 「○○는 △△하다.」와 같은 단정적인 표현은 사용하지 않는다.

(나) 목적

P(Participants : 누구에게), I(Intervention : 무엇을 하면), C(Comparison : 무엇과 비교하여, O(Outcome : 어떻게 될지), 소위 PICO의 내용과 그 검증을 목적으로 하는 취지를 기재한다.

(다) 배경

관련 영역에서 명확하게 밝혀진 것, 명확하게 밝혀지지 않은 것 등을 간결하게 기재하여 해당 임상연구 실시를 통해 PICO의 검증이 필요하다고 생각한 취지를 설명한다.

(라) 방법

대상자의 특성(참가자 수, 성별, 연령, 건강 상태 등), 연구 설계, 개입(식품이나 기능성 관여성분의 종류, 섭취량, 개입(섭취) 기간 등), 대조(플라시보, 아무것도 안함 등), 이익 상반정보 등을 기재한다. 통계 분석방법에 대해서는 기재하지 않는다.

(마) 주요 결과

개입군과 대조군 각각의 할당 수와 탈락 수, 주요 및 주요한 부차 결과에 대한 개입 효과, 유해 사상 등에 대해 기재한다. 결과가 일반적인 것이 아닌 경우, 결과가 무엇을 의미하는지에 대해서도 설명한다.

개입 전후의 값을 표기하는 것은 중요하나 오해는 불러일으키지 않는 표시가 바람직하다. 예를 들어 측정치 편차를 평균치의 표준오차로 표기하거나 정규성이 없는 분포의 대표값으로써 산술 평균치를 표기하는 것은 적절하지 않다.

(바) 과학적 근거의 질

연구의 한계, 생각되는 바이어스(특히 선택 바이어스), 일반화 가능성 등을 기재함과 함께 이러한 사항도 고려한 결과의 해석을 기재한다.

제3 최종 제품 또는 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰의 실시 및 자료 제출

1. 최종 제품 또는 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰의 실시에 관한 유의사항

(1) 연구계획의 사전 등록

UMIN-CTR 등에 사전 등록은 필수로 하지 않으나 가능한 한 사전 등록을 실시하여 새로운 의견을 포함한 검토를 정기적으로 실시, 공표해나가도록 노력하는 것으로 한다.

(2) 연구 리뷰에 관한 기본적인 개념

자의적인 논문 추출에 의한 부적절한 기능성 평가를 방지하는 관점에서 기업 등은 정성적 연구 리뷰 또는 정량적 연구 리뷰(메타분석)를 실시하여 「totality of evidence」 (연구 리뷰에서 채용한 관련 연구에 대해 긍정적, 부정적 내용 및 연구 설계를 불문하고 검토하여 종합적인 관점에서 긍정적이라고 할 수 있는지를 판단)의 관점에서 표시하고자 하는 기능성에 대해 긍정적으로 판단할 수 있는 것에 한하여 기능성 표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거가 될 수 있는 것으로 한다.

「totality of evidence」의 관점에서의 판단에 대해서는 표시하고자 하는 기능성에 대해 종합적으로 긍정된다는 판단을 하는 것에 도달한 합리적인 이유를 신고 자료에 구체적으로 기재할 것.

연구 리뷰의 실시에 있어서는 해당 분야에 관한 문헌 데이터베이스를 적절하게 활용함으로써 사독이 첨부된 학술 논문 등 폭넓게 입수 가능한 문헌(1차 연구, 미보고 연구정보(연구계획에 대해 사전 등록이 이루어져 있으나, 진행 중 등의 이유로 미보고인 것 등) 및 미공표 논문에 대해서도 수집하는 것이 바람직함)을 수집·정사(精査)하여 이를 바탕으로 기능성 평가를 실시한다. 문헌검색에 있어서는 언어 바이어스(특히 영어 바이어스)를 피하는 관점에서 해외 문헌 데이터베이스를 사용한 영어 논문 검색 뿐만 아니라 일본 내 문헌 데이터베이스를 활용하여 일본어 논문 검색도 실시하는 것으로 한다. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 일본인에 대한 외삽성(外挿性)을 고려할 필요가 있다.

연구 리뷰에 대해서는 그 결과의 객관성·투명성을 담보하기 위해 검색조건이나 채택·불(不)채택 문헌 정보 등 결과를 도출하기까지의 프로세스, 스폰서·공동 스폰서(연구의 발안, 운영, 자금의 모든 또는 일부의 책임을 지는 개인, 기업, 연구기관 또는 기타 단체) 및 이익 상반에 관한 정보, 출판 바이어스의 검토 결과에 대해 신고 자료에 상세하게 기재해야 한다.

연구 리뷰의 결과 사독 첨부 논문(서플러먼트 형상의 가공식품에 대해서는 임상시험(인체시험), 기타 가공식품 및 신선식품에 대해서는 임상시험(인체시험) 또는 관찰 연구와 관련된 논문)이 하나도 없을 경우 또는 표시하고자 하는 기능을 지지하는 사독이 첨부된 논문이 하나도 없는 경우는 기능성 표시를 하기 위한 과학적 근거가 충분하지 않다고 간주되면 기능성 표시를 해서는 안되는 것으로 한다.

복수의 기능성 관여성분에 대해서 각 기능성을 표시하고자 하는 경우는 안전성 및 유효성에 대해 상호작용 등의 유무가 확인되었다는 전제 하에 성분 별로 기능성을 실증하면 충분한 것으로 한다.

아울러 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰를 실시하는 경우, 해당 연구 리뷰에 관한 성분과 최종 제품의 성분 간의 동등성에 대해 고찰되어 있는 것을 전제로 한다.

서플리먼트 형상의 가공식품을 판매하고자 하는 경우에는 섭취량을 감안한 임상시험(인체시험)에서 긍정적인 결과를 얻을 것, 또한 기타 가공식품 및 신선식품을 판매하고자 하는 경우에는 섭취량을 감안한 임상시험(인체시험) 또는 관찰연구에서 긍정적인 결과를 얻을 필요가 있다. 또한, 본 가이드라인의 「임상시험(인체시험)」은 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해」의 별첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성 상의 유의사항」에서 규정하는 「사람을 대상으로 한 시험」을 지칭한다. 단, 관찰연구는 원칙적으로 종단연구(전향코호트연구나 증례대조연구 등)만을 대상으로 한다. 관찰연구 중 횡단연구는 인과관계의 역전이 발생하기 쉬워 횡단연구를 활용하는 경우에는 원칙적으로 기능성 관여성분에 의한 임상시험(인체시험)과 조합하는 등의 방법으로 기능성을 실증해야 한다.

문헌고찰 대상이 되는 임상시험(인체시험)과 관련된 대상자에 대한 개념은 제2의 1 (2)와 같이 기능성 표시식품의 정의 및 해당 식품의 대상자와 관련된 개념에 따라 원칙적으로 질병이 없는 자(미성년자, 임산부, 수유부는 제외)만으로 한다.²¹⁾²²⁾ 「질병이 없는 자」에 관한 개념도 제2의 1 (2)를 바탕으로 한다.

한편, 연구 리뷰의 대상이 되는 관찰 연구 대상자는 전향코호트연구에서는 결과 평가 시, 증례대조연구에서는 조사 개시 시는 질병에 걸린 상태여도 무방하나 전향코호트연구에서는 추적 기간 개시 시점, 증례대조연구에서는 과거의 시점(조사대상 시점)에서 각각 질병이 없다는 것을 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직함)로부터 인정받은 자일 것을 원칙으로 한다. 단, 명백하게 질병이 없는 자만을 대상으로 하는 관찰연구는 반드시 의사의 진단을 받지 않아도 된다.

아울러 연구 리뷰에 있어서는 대상자의 일부가 질병에 걸린 자인 데이터라도 적절하게 층별 해석이 되어 있어 그러한 자가 제외된 논문은 이를 사용해도 무방하다.

기능성 관여성분을 함유하는 식품의 양만으로는 기능성을 그다지 기대할 수 없으나 특정 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 임상시험(인체시험) 실시 전 및 실시 기간 중에 적절한 식사 관리 및 식사 조사(관찰연구에 대해서는 관찰 개시 시 및 관찰 기간에 적절한 식사 조사)가 이루어져야 하

21) 「특정보건용식품의 표시허가 등에 대하여」 별첨 2 「특정보건용식품 신청에 관한 신고서 작성 상의 유의사항」에서 특정보건용식품의 시험 방법(규격기준형, 질병리스크저감표시 및 조건부 특정보건용식품에 관련된 시험 방법을 제외)으로 기재된 범위 내에 한하여 경증자 등이 포함된 데이터에 대해서도 예외적으로 그 사용을 인정하는 것으로 한다.

이 경우에는 기능성 표시식품 대상자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되도록 질병이 없는 자의 데이터만을 대상으로 한 연구 리뷰도 함께 실시하여(경증자 등도 포함된 연구 리뷰에서 최종적으로 평가 대상으로 한 논문 중 질병이 없는 자의 데이터가 게재된 논문만을 추출하여 평가한다.) 그 결과를 연구 리뷰 보고서 및 연구 리뷰에 관한 일반 소비자 대상 초록 양쪽 모두에 보고하는 것으로 한다.

아울러 의약품을 복용하고 있는 자 또는 의료 종사자 등에 의한 식사 지도 혹은 운동 지도 등을 받고 있는 자(양자 모두 표시하고자 하는 기능과 관련 또는 영향을 미치는 경우에 이러한 자에 한함)의 데이터는 제외한다.

22) 각주 21의 예외에 더해 보건 목적을 기대할 수 있는 취지의 표시로 「눈코의 알레르기 반응」, 「중장기적인 혈청요산치」 및 「식후 혈청요산치의 상승」에 관한 표시를 하는 경우에는 별지 2에 기재된 범위 내에 한해 경증자가 포함된 데이터에 대해서도 예외적으로 그 사용을 인정하는 것으로 한다.

며 그 방법 및 결과에 대해 연구 리뷰의 대상이 되는 논문에 자세히 보고되어 있어야 한다. 또한 이러한 사례에서는 기능성 관여성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지고 있는 기능성으로 소비자청 장관에게 신고하는 표시에 전체가 되는 식사에 대해 명기해야 한다.(예 : 「본 제품에는 ○○이 △mg/일 함유되어 있습니다. ○○를 △mg/일 섭취하면, 어패류를 □g/일 정도(일본 성인의 평균 섭취량) 섭취하고 있는 분의 ××에 도움이 되는 것으로 보고되어 있습니다.」)

(3) 연구 리뷰의 실시 절차

연구 리뷰의 절차로 예를 들어 별지4에 든 예가 생각된다.

(4) 연구 리뷰에 관한 제출자료

다음의 「가」에서 「바」에 관한 자료를 제출한다.

가. 연구 리뷰 보고서

다음의 (가) 또는 (나)에 관한 자료를 제출한다.

(가) 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써 사독 첨부 논문으로써 공표되어 있는 연구 리뷰 논문을 사용하는 경우

해당 논문을 제출한다. 해당 논문이 영어로 적혀 있는 경우에는 반드시 일본어 번역 자료를 첨부할 필요는 없으나 영어 이외 외국어로 적힌 논문인 경우에는 논문 전체를 정확한 일본어로 적절하게 번역한 자료를 원문과 함께 첨부해야 한다.

해당 논문에 대해서는 제3자가 적절하게 평가할 수 있도록 PRISMA 성명(2009년)에 준거한 형식으로 기재되어 있을 것으로 원칙으로 한다. PRISMA 성명 체크리스트(2009년)(별지5)를 참조하여 해당 논문에 반드시 충분히 기재되어 있지 않은 사항이 있는 경우는 별지 양식 (V)-3의 「표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충 설명자료」를 사용한 추가 설명이 필요하다. 특히 검색에 사용한 모든 검색식이 문헌 데이터베이스별로 정리된 형태로 해당 논문에 기재되어 있지 않는 경우, 별지 양식 (V)-5의 「데이터베이스 검색 결과」 시트 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 모든 검색식을 기재해야 한다. 또한 연구등록 데이터베이스를 사용하여 검색한 미보고 연구 정보에 대해서 그 기재가 해당 논문에 없는 경우는 별지 양식 (V)-9의 「미보고 연구리스트」 시트 또는 기타 적절한 양식으로 기재하는 것이 바람직하다.

단, 식품표시기준 시행 전에 사독 첨부 논문으로써 공표되어 있는 연구 리뷰 논문(사독을 거쳐 채택된 채택된 후 공표 준비단계(인쇄 중(in press) 등)에 있는 논문도 포함)에 대해서는 위의 추가 설명 등을 생략할 수 있는 것으로 한다.

(나) 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로 사독 첨부 논문으로써 공표되어 있

지 않은 자료를 사용할 경우

연구 리뷰의 방법이나 결과 등에 대해 별지 양식 (V)-4(일부 항목에 대해서는 해당 양식과는 다른 적절한 양식을 사용하여 기재 가능) 별지 양식 (V)-5~별지 양식 (V)-10, 별지 양식 (V)-14(메타분석에 대해서는 별지 양식 (V)-15)의 양식을 사용하여 기재한 자료(양식 예로 표시되어 있는 별지 양식에 대해서는 기타 적절한 양식을 사용한 기재 가능)를 제출한다. 그 기재는 PRISMA 성명 체크리스트(2009년) (별지 5)에 준거한 것이어야 한다.

나. 각 논문의 질 평가 시트

최종 평가에 사용한 각 논문의 바이어스 리스크 등에 대해 결과 별로 별지 양식 (V)-11 및 별지 양식 (V)-12의 「각 논문의 질 평가 시트」 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 정리한 것으로 제출한다.

사독 첨부 논문으로써 공표된 연구 리뷰 논문을 사용하는 경우나 해당 연구 리뷰 논문에서 각 논문의 바이어스 리스크 등이 해당 시트와 동등한 수준으로 자세하게 정리되어 있는 경우에는 해당 시트 작성 및 제출은 생략할 수 있다.

다. 증거(evidence) 총체의 질 평가 시트

「나」에서 정리한 각 논문의 바이어스 리스크 등을 바탕으로 증거(evidence) 총체에 대해 결과 별로 별지 양식 (V)-13의 「증거(evidence) 총체의 질 평가 시트」 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 정리한 것을 제출한다.

사독 첨부 논문으로써 공표된 연구 리뷰 논문을 사용하는 경우나 해당 연구 리뷰 논문에 결과 별 바이어스 리스크 등이 해당 시트와 동등 이상으로 자세하게 정리되어 있는 경우에는 해당 시트 작성 및 제출은 생략할 수 있다.

라. 연구 리뷰의 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가자료

해당 평가(별지4의 ⑩을 참조)에 대해 별지 양식 (V)-16 「연구 리뷰의 결과로 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가 시트」 또는 기타 적절한 양식에 기재한 것을 제출한다.

마. 기능성의 과학적 근거에 관한 점검표

연구 리뷰에 관한 신고 자료 등에 대해 작성 및 제출 누락 등을 방지하는 관점에서 별지 양식 (V)-1 「기능성의 과학적 근거에 관한 점검표」를 사용하여 자가 점검을 실시하고 그것을 첨부하는 것이 바람직하다.

바. 연구 리뷰에 관한 일반 소비자 대상 초록

전문지식이 없는 일반 소비자가 이해할 수 있도록 고도의 전문용어나 내용에 대

해서는 오해를 불러일으키지 않는 범위 내에서 되도록 쉬운 단어로 바꾼 초록을 작성하여 제출한다. 문장의 주술관계를 명확하게 하기 위해서 한 문장은 적절한 길이로 하여 지나치게 긴 문장이 되지 않도록 유의한다. 본 초록의 표제는 40자 이내, 본문은 1,000자 이내(표제 및 본문 모두 반각 영숫자 및 반각 기호 및 1회의 개행(改行) 당 1자로 계산한다. 본문의 글자 수에는 「배경」 등의 항목 명과 관련된 글자 수도 포함)로 한다. 또한 본 초록에 기재하는 내용은 연구 리뷰에 관한 내용만으로 하여 연구 리뷰의 결과를 보충하는 목적으로 고찰에 사용한 참고 정보와 관련된 내용(대상 외의 연구 설계에 의한 의견이나 판매하고자 하는 기능성 표시 식품의 대상자나 섭취량 등과 다소 다른 연구 의견 등)은 일반 소비자가 오해하지 않도록 여기에 기재하면 안 된다.(필요에 따라 「배경」에 기재하는 것은 무방함) 단, 작용 기서에 관한 내용에 대해 일반 소비자의 오해를 불러일으키지 않는 범위 내에서 기재하는 것은 무방하다.(연구 리뷰의 결과와 혼동하지 않도록 기재)

본 초록은 구조화 초록으로 하여 별지 양식 (I)에 기재한다. 각 항목에 기재해야 하는 내용은 다음과 같다.

(가) 표제

가능한 한 알기 쉬운 말로 표현한다. 「○○는 △△하다.」와 같은 단정적인 표현은 사용하지 않는다.

(나) 목적

PICO 또는 PECO(P(Participants : 누구에게), E(Exposure : 무엇에 의해), C(Comparison : 무엇과 비교하여, O(Outcome : 어떻게 될지) : 관찰연구에 적용)의 내용과 그 검증을 목적으로 하는 취지를 기재한다.

(다) 배경

관련 영역에서 명확하게 밝혀진 것, 밝혀지지 않은 것 등을 간결하게 기재하여 해당 연구 리뷰의 실시를 통해 PICO 또는 PECO의 검증이 필요하다고 생각한 취지를 설명한다.

(라) 리뷰 대상으로 한 연구의 특성

검색일, 검색 대상기간(언제부터 언제까지 공표된 논문을 검색 대상으로 했는지), 대상 집단의 특성(성별, 연령, 건강 상태 등), 최종적으로 평가한 논문 수, 연구 설계, 이익 상반 정보 등을 기재한다. 검색 방법의 세부정보(데이터베이스 명, 검색어, 검색식 등)은 기재하지 않는다.

(마) 주요 결과

주요 및 중요한 부차 결과에 대한 개입 또는 폭로의 효과나 피해(harm)에 대해 기재한다. 결과가 일반적이지 않은 것일 경우, 결과가 무엇을 의미하는지에 대해

서도 설명한다.

효과 측정치 및 그 신뢰구간 등의 수치 데이터를 제시하는 것은 중요하나 오해를 불러일으키지 않도록 제시한다.

(바) 과학적 근거의 질

생각되는 바이어스(특히 출판 바이어스) 비직접성(Research Question과 각 논문간의 각종 조건의 차이(대상자, 개입, 비교, 결과 지표 등의 차이)), 비일관성(결과의 편차), 부정확성(샘플 규모가 작거나 이벤트 수가 적은 경우 등에 따라 효과 추정량의 신뢰구간이 넓어지지 않았는가 등)의 관점을 고려하여 증거(evidence) 총체의 질에 대해 설명한다. 특히 연구의 한계에 관한 기재는 필수로 한다.

【참고자료】

- 후쿠이 츠구야, 야마구치 나오토 감수, Minds 진료 가이드라인 작성 안내서 2014. 의학서원. 2014.
- Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version I September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.

(VI) 표시 및 정보 공개 형태에 관한 사항

소비자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되도록 과학적 근거를 바탕으로 한 표시 및 정보 공개를 실시한다. 아울러 과학적 근거의 정보를 바탕으로 하지 않은 용기포장의 표시사항은 식품표시법 위반, 과학적 근거 정보의 범위를 넘어서는 표시 사항이나 광고·선전은 부당경품류 및 부당표시방지법(1962년 법률 제134호) 제5조에서 규정하는 의 부당표시 또는 건강증진법 제65조에서 규정하는 허위과대광고에 해당할 우려가 있다는 점에 유의할 필요가 있다.

용기포장의 표시에 대해서는 식품표시기준을 바탕으로 적절하게 표시하는 것으로 한다. 아울러 기능성표시 내용에 관한 과학적 근거 정보 등은 소비자청 웹사이트 등에서 판매 전부터 상세한 정보가 공개된다.

제1 용기포장 표시

1. 서플리먼트 형상의 가공식품 또는 기타 가공식품의 표시사항 및 표시방법 등

식품표시기준, 동 기준에 관한 시행 통지 및 Q&A에서 제시된 방법에 따른다. 기능성 표시식품의 표시사항 및 표시방법 등에 관한 유의사항은 다음과 같다.

(1) 기능성 표시식품이라는 취지

「기능성 표시식품」과 용기포장의 주요 면(통상적으로 상품명에 기재되어 있는 면)에 표시한다.

(2) 과학적 근거를 가지는 기능성 관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지는 기능성

- ① 「신고표시」라고 쓰고 소비자청 장관에게 신고한 내용을 표시한다. 이때 기능성 관여성분을 바탕으로 하는 과학적 근거인지, 해당 성분을 함유하는 식품(최종 제품)을 바탕으로 하는 과학적 근거인지, 그 과학적 근거가 최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험)에 의한 것인지, 연구 리뷰에 의한 것인지 알 수 있도록 표현한다. 아울러 해당 성분을 바탕으로 하는 과학적 근거를 가지고 있는 경우에는 해당 식품 자체에 기능성이 있다는 과학적 근거를 가지고 있지 않다는 것을 명확하게 표현한다. 또한 연구 리뷰에 의한 경우 「보고되어 있다」는 것을 명확하게 나타내는 표현으로 한다. 구체적인 표현 예는 다음과 같다.

가. 최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험)에서 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)가 포함되어 있어 B의 기능이 있습니다.(기능성)」
복수의 기능성 관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우에는 「본 제품에는 B의 기능이 있습니다.」라고 표시하여 기능성 관여성분의 명칭을 가까이에서 표시해도 된다. 이 경우에는 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시한다.

나. 최종 제품에 관한 연구 리뷰로 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)가 포함되어 있어 B의 기능이 있다고 보고되어 있습니다.」

복수의 기능성 관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우에는 「본 제품에는 B의 기능이 있는 것으로 보고되어 있습니다.」라고 표시하여 기능성 관여성분의 명칭 가까이에서 표시해도 된다. 이 경우에는 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시한다.

다. 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰에서 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)가 포함되어 있습니다. A에는 B의 기능이

있다(기능성)고 보고되어 있습니다.]

② 특정 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 전제가 되는 식사에 대해 표시한다.(예 : 「본 제품은 ○○를 △mg 함유하고 있어 어패류를 □g/일 정도(일본 성인의 평균 섭취량) 섭취하는 분의 ××에 도움이 됩니다.」, 「본 제품에는 ○○가 △mg/일 포함되어 있습니다. ○○를 △mg/일 섭취하면 어패류를 □g/일 정도(일본 성인의 평균 섭취량) 섭취하고 있는 분의 ××에 도움이 된다고 보고되어 있습니다.」)

(3) 영양 성분의 양 및 열량

영양성분의 양 및 열량에 대해서는 식품표시기준, 동 기준의 시행 통지 및 Q&A에서 제시된 방법에 따라 적절하게 표시한다.

(4) 하루 섭취기준량 당 기능성 관여성분 함유량

식품표시기준 별지 양식 2 또는 별지 양식3의 다음으로(테두리 밖에) 「기능성 관여성분」이나 「기능성 관여성분(1일 당 섭취기준량)」 등, 기능성 관여성분인 취지를 표시하고, 소비기한 또는 유통기한을 통해 함유하는 값을 일정치 또는 하한치 및 상한치로 표시한다.(예 : 기능성 관여성분 ○○(기능성 관여성분명) △△mg)

또한 추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우는 기원에 대해 소비자가 이해하기 쉬운 명칭을 이용하고, 함유하는 지표 성분의 값을 표시한다.(예 : 기능성 관여성분 ●●(추출물명) (■■(지표성분명)으로서) ▲▲mg, (★★(지표성분명)으로서) ◆◆mg, …).

해당 일정 수치는 분석 수치가 이 수치를 밑돌지 말아야 하며, 또 해당 하한치 및 상한치는 분석 수치가 이 범위 내에 있어야 한다. 단일 농림수산물만을 원재료로 하는 가공식품(건표고버섯, 건멸치, 납작보리, 주스 원액, 녹차 등)은 함유량에 편차가 발생할 수 있다. 편차가 발생하지 않도록 대책을 강구하는 것이 전제되나 부득이하게 표시 수치를 밑돌게 될 가능성이 있는 경우에는 「○○(기능성 관여성분)의 함유량이 일정한 범위 내에 한정되도록 재배·출하 등의 관리를 실시하고 있습니다. 그러나 △△는 신선식품이므로 ◇◇(편차의 요인) 등에 의해 ○○(기능성 관여성분)의 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있습니다.」 등의 주의 문구를 추가하도록 한다. 아울러 해당 표시를 하는 경우, 그 근거가 되는 자료를 해당 식품이 판매되고 있는 기간동안 보관하고, 필요에 따라 정보를 공개할 수 있도록 준비한다.

(5) 1일 당 섭취 기준량

「1일 당 섭취 기준량」이라고 표기하고 소비자청 장관에게 신고한 내용을 표시한다. 이때 「하루 섭취 기준량」이라고 간략하게 표시하거나, 「하루 ○g을 기준으로

드십시오.] 등의 문장으로 표시하는 것이 가능하다.

(6) 신고번호

「신고번호」라고 표기하고, 소비자청에서 표시한 신고번호를 표시한다. 신고 직후 등 용기포장에 인쇄하기 곤란한 경우, 스티커 및 인장을 사용한 글자도 무방하다. 단, 스티커를 부착하는 경우에는 쉽게 벗겨지지 않도록 할 필요가 있다.

(7) 식품 관련 사업자 연락처

식품 관련 사업자의 연락처라는 의미의 표기를 하고 표시 내용에 책임이 있는 자(원칙적으로 신고자)의 전화번호를 표시한다. 이와 병행하여 전화번호가 기재된 웹사이트 주소(2차원 코드, 기타 이를 대체할 수 있는 것을 포함)를 표시해도 된다. 아울러 표시하는 전화번호는 일본 내 전화번호에 한한다.(해외전송기능 등 특수한 기능은 불인정) 그 때 「식품 관련 사업자 연락처」를 「연락처」 또는 「문의처」로 간략하게 표시할 수 있다. 또한 횡단적 의무표시사항(식품표시기준 제3조 제1항)인 「식품 관련 사업자의 성명 또는 명칭 및 주소」에 이어서 표시할 수 있다.

(8) 섭취 방법

섭취 방법이라는 의미의 표기를 하고 기능성의 과학적 근거에 관한 정보를 취득한 섭취 방법(예 : 과학적 근거를 바탕으로 한 섭취 시기, 조리법)을 표시한다. 특별히 기재할 사항이 없는 경우에는 「그대로 드시기 바랍니다.」 등으로 표시해도 무방하다. 아울러 하루 섭취 기준량과 함께 표시할 수도 있다.(예 : 1일 1병을 기준으로 드시기 바랍니다.) 이 경우, 별지 양식(Ⅶ)에 그 취지를 기재한다. 섭취 시기의 표현에 대해서는 종합적으로 판단하여 마치 의약품 같은 표현이 되지 않도록 주의한다.

(9) 섭취 상의 주의사항

섭취 상의 주의사항이라는 의미의 표기를 하고 안전성 평가 등에 근거하여 섭취 상 주의사항(예 : 의약품 등과 함께 섭취하거나 과잉섭취를 방지하기 위한 주의 환기)을 표시한다. 이때 「섭취 상의 주의」로 간략하게 표시할 수 있다. 아울러 폰트를 크게 하거나 사각으로 둘러싸거나 색을 입히는 등 다른 표시사항보다도 두드러지게 표시하는 것이 바람직하다.

당질, 당류를 기능성 관여성분으로 하는 경우로서 주 에너지원이 되는 포도당이나 과당과 함께 시럽으로 원재료가 되어있는 경우에는 당류의 과잉 섭취를 초래하지 않도록 섭취를 하는데 있어서의 주의사항을 기재한다.

(10) 조리 또는 보관 방법에 대해 특별히 주의를 필요로 하는 것에 대한 해당 주의사항

조리 또는 보관 방법에 특별히 주의를 필요로 하는 것에 대한 해당 주의사항이라는 의미의 표기를 하고 필요 사항을 표시한다. 이때 「조리 또는 보관 방법의 주

의」라고 간략하여 표시하는 것도 가능하다. 아울러 조리가 필요 없는 식품 등 표시가 불필요한 사항도 존재하는 것, 「보관 방법의 주의」 등이라도 그 내용을 알기 쉽게 표시되어 있으면 주의 환기로서의 역할을 하기 때문에 해당 사항이 올바르게 전달되는 표시라면 충분하다.

(11) 기타

균형 잡힌 식생활의 보급 계발을 도모하는 문구, 질병의 진단, 진료, 예방을 목적으로 한 것이 아니라는 의미 등의 정형문을 표시하게 되어 있는 사항에 대해서는 정형문 그대로 표시한다. 확실하게 소비자의 눈에 띄도록 글자의 크기나 배치, 포장 전체의 디자인 등에 대해서도 충분히 배려한다.

또한, 별지2에서 나타내는 경증자를 포함한 데이터를 사용하여 기능성 표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 하는 경우에도, 그 근거에 따라 가능한 표시는 보건 목적을 기대할 수 있는 내용이거나 질병으로 이환된 자를 대상으로 한 식품으로 오인시키지 않도록 적절한 표시를 할 것.

2. 신선식품의 표시 사항 및 표시 방법 등

식품 표시 기준, 동 기준에 관한 시행 통지 및 Q&A에 제시하는 방법에 의한다. 기능성 표시식품으로서의 표시 사항 및 표시 방법 등에 관한 유의 사항은 다음과 같다.

(1) 기능성 표시식품이라는 내용

「기능성 표시식품」이라고 용기 포장의 주요면(일반적으로 상품명에 기재되어 있는 면)에 표시한다.

(2) 과학적 근거를 갖는 기능성 관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 갖는 기능성

- ① 「신고표기」라고 쓰고, 소비자청 장관에게 신고 내용을 표시한다. 그 때, 기능성 관여성분에 의한 과학적 근거인지, 해당 성분을 함유하는 식품(최종 제품)에 의한 과학적 근거인지, 그 과학적 근거가 최종 제품을 이용한 임상 시험(인체시험)에 의한 것인지, 연구 리뷰에 의한 것인지 알 수 있는 표현으로 한다. 그리고, 해당 성분에 의한 과학적 근거를 갖는 경우에는, 해당 식품 자체에 기능성이 있다는 과학적 근거를 갖는 것은 아니라는 것을 명확하게 표현한다. 또한 연구 리뷰에 의한 경우에는 「보고되고 있다」라는 것을 명확하게 표현한다. 구체적인 표현 예는 다음과 같다.

가. 최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)에서 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)가 포함되므로, B 기능이 있습니다(기능성)」

복수의 기능성 관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우는 「본 제품에는 B의 기능이 있습니다.」라고 표시하고 기능성 관여성분명을 바로 가까이 표시해도 된다. 이 경우 다른 성분과 혼동하지 않도록 표시하여야 한다.

나. 최종 제품에 대한 연구 리뷰로 과학적 근거를 설명하는 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)이 포함되어 B의 기능이 있다(기능성)고 보고되고 있습니다.」

복수의 기능성 관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우는 「본 제품에는 B 기능이 있는 것으로 보고되고 있습니다.」라고 표시하고 기능성 관여성분명을 그 근처에 표시하여도 된다. 이 경우 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시하여야 한다.

다. 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰로 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)가 포함됩니다. A에는 B의 기능이 있는 (기능성)것으로 보고되고 있습니다.」

② 특정 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 전제가 되는 식사에 대해 표시한다(예 : 「본 제품은 ○○을 △mg 포함하므로, 어패류를 □g/일 정도(일본인의 평균 섭취량) 섭취하고 있는 분의 ××에 도움이 됩니다.」, 「본 제품에는 ○○이 △mg/일 포함됩니다. ○○을 △mg/일 섭취하면 어패류 □g/일 정도(일본인 성인 평균 섭취량) 섭취하고 있는 분의 ××에 도움이 되는 것으로 보고되고 있습니다.」).

③ 신선식품에 대해서는 기능성이 보고되고 있는 1일 당 기능성 관여성분의 양에서 차지하는 비율을 표시할 수 있다.(예 : 「본 제품에는 A(기능성 관여성분)가 포함되므로, A를 ▲mg/일 섭취하면 B의 기능이 있는 것으로(기능성) 보고되고 있습니다. 본 제품을 ○개 먹으면 기능성이 보고되고 있는 1일 당 기능성 관여성분 양의 △%를 섭취할 수 있습니다.」).

△에 대해서는, 1일 당 기능성 관여성분 양의 50% 이상의 수치

(3) 영양 성분의 양 및 열량

영양 성분의 양 및 열량에 대해서는 식품 표시 기준, 동 기준의 시행 통지 및 Q&A에 나타난 방법에 따라 적절하게 표시한다.

(4) 1일 당 섭취 기준량 당의 기능성 관여성분 함유량

식품표시기준 별기 양식2 또는 별기 양식3의 다음에(양식 밖에) 「기능성 관여성분」과

「기능성 관여성분(1일 당 섭취 기준량 당)」등 기능성 관여성분인 뜻을 쓰고, 판매 기간(소비기한 또는 유통기한을 표시하는 경우에는 그 기간)을 통해 함유하는 수치를 일정한 수치 또는 하한치 및 상한치로 표시한다.(예 : 기능성 관여성분 ○○(기능성 관여성분명) △△mg).

해당 일정한 수치에 있어서는, 분석치가 이 수치를 밑돌지 않는 것, 또 해당 하한치 및 상한치에 있어서는 분석치가 이 범위 내여야 한다. 신선식품에서는 함유량에 차이가 발생할 수 있다. 차이가 생기지 않는 대책(기능성 관여성분의 함유량의 하한치를 설정한 경우, 성분의 함유량이 하한치를 밑돌지 않도록 재배·출하 등의 관리)을 정하는 것이 전제가 되지만, 아무리 해도 표시값을 밑돌 가능성이 있는 경우는 「○○(기능성 관여성분)의 함유량이 일정 범위 내에 들어가도록 재배·출하 등의 관리를 실시하고 있습니다. 그러나, △△는 신선식품이므로 ◇◇(차이의 요인) 등으로 인해 ○○(기능성 관여성분)의 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있습니다.」 등의 주의사항을 첨부하는 것으로 한다. 또한, 해당 표시를 하는 경우에는 그 근거가 되는 자료를 해당 식품이 판매되고 있는 기간 동안 보관하고, 필요에 따라 정보를 공개할 수 있도록 한다.

(5) 1일 당 섭취 기준량

「1일 당 섭취 기준량」이라고 쓰고, 소비자청 장관에게 신고한 내용을 표시한다. 이때 「1일 섭취 기준량」으로 간략하게 표시하는 것, 「1일 당 ○g을 기준으로 드세요.」 등의 문장으로 표시하는 것은 가능하다.

신선식품에서는 1개, 1조각과 같은 표시를 하는 경우, 개체 차이가 있어서 일정하지 않는 것도 생각할 수 있기 때문에, 1개, 1조각과 같은 표시에 추가하여 그래프 표시를 병기하는 것이 바람직하다. 또한 표시하고자 하는 기능성에 기능성이 보고되어 있는 1일 당 기능성 관여성분의 양에서 차지하는 비율을 기재하는 경우에는 「○개(기능성이 보고되어 있는 1일 당 기능성 관여성분 양의 △%를 섭취할 수 있습니다.)」 라고 표시할 것.

△에 대해서는 1일 당 기능성 관여성분 양의 50% 이상의 수치

(6) 신고 번호

「신고 번호」라고 쓰고, 소비자청에서 표시한 신고번호를 표시한다. 신고 직후 등 용기 포장에 인쇄가 어려운 경우, 스티커 또는 인장에 의한 문자여도 된다. 그러나 스티커를 부착하는 경우는 쉽게 벗겨져 떨어지지 않도록 하는 것이 필요하다.

(7) 식품 관련 사업자의 연락처

식품 관련 사업자의 연락처라는 의미를 쓰고, 표시 내용에 책임이 있는 자(원칙적으로 신고자)의 성명 또는 명칭, 주소 및 전화번호를 표시한다. 아울러 전화번호의

기재가 있는 웹사이트의 주소(이차원 코드, 기타 이를 대신할 수 있는 것을 포함)를 표시해도 된다. 또한 표시하는 전화번호는 일본 내의 것에 한한다(해외전송기능 등 특수한 기능은 허용되지 않는다.). 이때 「식품 관련 사업자의 연락처」를 「연락처」 또는 「문의처」로 간략하게 표시하는 것은 가능하다.

(8) 섭취 방법

섭취 방법인 취지를 쓰고, 기능성의 과학적 근거에 대한 정보를 취득한 섭취 방법(예 : 과학적 근거에 기반한 섭취 시기, 조리법)을 표시한다. 특기할 만한 사항이 없는 경우는 「그대로 드십시오。」 등으로 표시하여도 무방하다. 또한 1일 당 섭취 기준량과 함께 표시하는 것도 가능하다.(예 : 1일 1개를 기준으로 드십시오.) 이 경우, 별지 양식(Ⅶ)에 그 취지를 기재한다. 섭취 시기의 표현은 종합적으로 판단하여 의약품적인 표현이 되지 않도록 주의한다.

(9) 섭취 상의 주의 사항

섭취 상의 주의 사항인 취지를 쓰고, 안전성 평가 등에 기반하여 섭취 상의 주의 사항(예 : 의약품 등과 함께 혼용, 과잉 섭취를 방지하기 위한 주의 환기)을 표시한다. 이때 「섭취 상의 주의」로 간략하게 표시할 수도 있다. 또한, 폰트를 크게 하고, 사각으로 테를 두르고, 색을 입히는 등 다른 표시 사항보다 눈에 띄도록 표시하는 것이 바람직하다.

(10) 조리 또는 보존 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것에 대한 해당 주의 사항

조리 또는 보존 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것에 있어서는 해당 주의 사항이라는 취지를 쓰고 필요 사항을 표시한다. 이때 「조리 또는 보존 방법의 주의」로 간략하게 표시하는 것도 가능하다. 또한 조리를 필요로 하지 않는 식품 등 표시가 불필요한 사항도 존재하는 것, 「저장 방법 주의」등으로 해도 그 내용을 알기 쉽게 표시되어 있으면 주의 환기의 역할을 할 수 있으므로 해당 사항이 제대로 전달되는 표시면 된다.

(11) 기타

균형 잡힌 식생활의 보급 계발을 도모하는 문구, 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 것은 아니라는 취지 등, 정형문을 표시하도록 되어 있는 사항에 대해서는 정형문대로 표시한다. 확실하게 소비자의 눈에 띄도록 문자의 크기나 배치, 패키지 전체 디자인 등에 대해 충분히 배려한다.

또한, 별지 2에서 표시된 경증자를 포함한 데이터를 사용하여 기능성 표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 하는 경우이더라도 그 근거에 기반하여 가능한 표시는 보건 목적을 기대할 수 있는 의미이며, 질병에 걸린 자를 대상으로 한 식품

이라고 오인시키지 않도록 적절한 표시를 할 것.

3. 표시 금지 사항

표시금지사항에 관한 주요 유의사항은 다음과 같다.

- (1) 질병의 치료 효과 또는 예방효과를 표방하는 용어
(예) 「꽃가루 알레르기에 효과가 있음」, 「당뇨병인 분들에게 추천합니다.」, 「감기 예방에 효과가 있음」 등의 표현
- (2) 식품표시기준 제7조 및 제21조의 규정에 따른 영양 성분의 보급이 가능하다는 취지의 표시 및 영양성분 또는 열량의 적절한 섭취가 가능하다는 취지의 표시를 하는 경우를 제외하고 소비자청 장관에게 신고한 기능성 관여성분 이외의 성분(식품표시기준 별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분을 포함)을 강조하는 용어
 - ① 강조하는 용어란 「○○ 듬뿍」, 「△△강화」와 같은 표시를 말한다.
 - ② 함유량을 색이나 크기 등으로 두드러지게 표시하는 것은 바람직하지 않다.
 - ③ 주요면에 성분명만을 두드러지게 특기(特記)한 표시나 기능성 관여성분이라고 소비자에 오해를 주는 듯한 표시(예 : ◇◇(신고한 기능성 관여성분 이외의 성분)의 파워))는 바람직하지 않다.
- (3) 소비자청 장관의 평가, 허가 등을 받은 것으로 오해하게 하는 듯한 용어
「소비자청 장관 허가」, 「소비자청 승인」, 「○○성 승인」, 「○○성 추천」, 「○○정부기관도 인정한」, 「세계보건기구(WHO) 허가」 등 국가나 공적 기관에 허가·승인을 받았다, 신고했다고 오해하게 하는 표현이다.
- (4) 식품표시기준 별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분의 기능을 나타내는 용어
별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분의 기능에는 별표 제11의 제3란에 표시된 기능도 포함한다.

4. 신고할 식품에 관한 표시 내용

식품표시기준 제3조 제2항 및 제18조 제2항의 기능성 표시식품의 향에서 규정하는 표시사항이 기재되어 있는지 확인한 후에 표시 견본을 첨부한다. 표시 견본은 전개도 등 전경(全景), 표시 부분의 양쪽 모두를 제출한다. 이때 표시 사항을 읽을 수 있도록 유의한다. 신고 시의 이미지에 신고번호는 필요 없지만 표시 예정 부분을 알 수 있도록 명기한다. 내용량 등에 따라 표시 견본이 다른 경우 모든 표시 견본을 첨부한다. 아울러 시제품 등 불특정 또는 다수의 사람들에게 양도(판매 제외)하는 경우의 표시

견본도 제출한다.

표시사항 중 다음의 항목에 대해서는 별지 양식(VI)에 표시 내용을 기재하여 제출한다. 내용량 등에 따라 표시사항이 다른 경우에는 그 내용을 모두 기재한다.

- ① 과학적 근거를 가진 기능성 관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성
- ② 1일 당 섭취 기준량
- ③ 1일 당 섭취 기준량 당의 기능성 관여성분 함유량
- ④ 보존 방법

상온에서 보존하는 것 이외에 그 보존 방법에 관해 유의할만한 사항이 없는 경우는 그 취지를 기재한다.

- ⑤ 섭취 방법
- ⑥ 섭취 상의 주의사항
- ⑦ 조리 또는 보존 방법에 관해 특별히 주의를 필요로 하는 것에 대해서는 해당 주의사항 유의해야 할 사항이 없는 경우에는 그 취지를 기재한다.

제2 용기포장에 대한 표시 이외의 정보 공개

1. 소비자청 웹사이트에서의 정보 공개

신고된 정보는 원칙적으로 모두 공개한다. 즉 별지 양식 (I)에서 별지 양식(VII)-1까지 (별지 양식 (V)-5부터 별지 양식 (V)-16까지는 기타 양식을 포함)에 기재된 내용 및 첨부 자료를 모두 공개한다. 단, 첨부된 관련 자료 중에서 다음의 자료는 제외한다.

(II) 안전성에 관한 사항

- 안전성 시험 실시에 따른 평가 관련 보고자료(사내 자료 등, 공개되어 있지 않는 것)

(III) 생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항

- 제품규격서 등 식품 규격을 나타내는 문서
- 추출물 등의 규격을 나타내는 자료(분석 방법을 나타내는 자료를 제외)
- 분석 성적서

(IV) 건강피해 정보 수집에 관한 사항

- 조직도
- 연락 플로차트

아울러 성명, 주소, 인장, 전화번호, 팩스 번호 및 전자 메일주소 등 개인을 특정할 수 있는 정보(사업을 경영하는 개인의 해당 사업에 관한 정보는 제외) 및 법인의 인장은 정보공개 대상 외(마스킹 대상)가 된다.

또 정성 시험 및 정량 시험의 방법을 나타내는 문서는 신고자 등의 권리, 경쟁 상의 지위, 기타 정당한 이익을 손상시킬 우려가 있는 부분에 대해서는 정보 공개의 대상 외(마스킹 대상)가 된다.

또한 분석 방법을 나타내는 자료에 마스킹을 한 자료의 신고를 한 신고자는, 별지 양식 (Ⅲ)-3 또는 별지 양식 (Ⅲ)-4에 기재한 시험기관으로부터 분석 방법을 나타내는 자료와 분석에 필요한 시약 등(시판되고 있지 않은 표준품이나 블랭크(blank) 식품 등)의 제공을 요구받은 경우, 해당 기관에 대해 분석 방법을 나타내는 자료나 시약 등의 제공을 하는 것이 바람직하다.

이들 경우는 마스킹 대상 부분과 그 이유를 명기한 자료를 작성하고, 마스킹한 자료, 마스킹을 하지 않은 자료와 함께 제출할 필요가 있다.

2. 신고자 웹사이트 등에서의 정보 공개

과학적 근거 정보 등 신고한 내용을 판매 전에 신고자의 웹사이트에서 공개하는 것이 바람직하다. 아울러 어디까지나 신고한 내용을 정보 공개하는 것이며, 신고한 내용의 범위를 넘는 것, 신고한 내용의 일부를 공개하거나 과장하는 것 등에 따라 소비자에게 오해를 주는 일이 없도록 한다. 또한 부당경품류 및 부당표시방지법 제5조에서 규정하는 부당표시 또는 건강증진법 제65조에서 규정하는 허위과대광고에 해당되지 않도록 유의한다.

소비자청 웹사이트를 링크하여 지정해서 정보 공개를 대신하는 것도 가능하다. 이 경우에는 소비자청 웹사이트의 최상위 페이지가 아니라 해당 식품의 신고 정보에 확실하게 접근할 수 있는 URL을 게재해야 한다. 아울러 소비자청 웹사이트의 URL은 변경 가능성이 있기 때문에 신고자는 최신 URL인지 정기적으로 확인한다.

인쇄물로 정보 공개하는 것도 가능하나 웹사이트에서의 정보 공개와 같이, 어디까지나 신고한 내용을 정보 공개하는 것이며, 신고한 내용의 범위를 넘는 것, 신고한 내용의 일부를 공개하거나 과장하는 것 등으로 인해 소비자에게 오해를 주는 일이 없도록 한다. 또한 부당경품류 및 부당표시방지법 제5조에서 규정하는 부당표시 또는 건강증진법 제65조에서 규정하는 허위과대광고에 해당되지 않도록 유의한다.

(VII) 신고 방식에 관한 사항

본 제도에서는 판매전 신고제를 도입하여 안전성 및 기능성의 근거 정보 등을 해당 식품의 판매 전부터 공개함으로써 과학적 근거가 불충분한 식품의 유통 방지를 도모함과 함께 모두가 식품의 안전성 및 기능성에 대한 과학적 근거 정보를 얻을 수 있도록 한다. 기능성 표시식품의 신고에 있어서는, 기능성 표시식품 제도 신고 데이터베이스(이하 「신고 데이터베이스」라고 한다.)에 로그인하여 신고한다. 이를 위해 먼저 신고자의 기본 정보를 신고하고 로그인 ID를 취득할 필요가 있다. 그리고 취득한 로그인 ID를 이용하여 식품 별로 신고한다. 자세한 내용은 「기능성표시식품제도 신고 데이터베이스 신고 매뉴얼(식품 관련 사업사용)」을 참조할 것.

제1 신고자의 기본 정보 신고

다음 정보를 입력한다.

(1) 신고자의 정보

- ① 법인 번호
- ② 신고자의 성명(법인의 경우에는 법인명, 개인의 경우 개인명)
- ③ 주소(등기부등본에 기재된 주소)
- ④ 대표 전화 번호
- ⑤ 비밀번호(신고 데이터베이스의 로그인 시 필요)

(2) 신고 담당자 정보

- ① 부서
- ② 이름
- ③ 전화번호
- ④ 연락처 이메일 주소

제2 기능성 표시식품의 신고

신고할 식품에 관한 표시의 내용, 식품 관련 사업자명 및 연락처 등 식품 관련 사업자에 관한 기본 정보, 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보, 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보, 건강피해의 정보수집체제, 기타 필요한 사항을 판매하는 상품별로 판매일 60일 전까지 소비자청 장관에게 신고하는 것으로 한다. 동일한 상품으로 풍미, 출하 규격(S, M, L 등), 내용량이 다른 것이 있는 경우, 신규 신고를 각각할 필요는 없다. 단, 내용량 등에 따라 표시사항 기타 신고 내용이 달라지는 경우²³⁾에는 그 내용을 모두 신고한다. 기능성 표시식품으로 신고가 공표된 식품(철회되지 않은 식품에 한한다)과 동일성을 잃지 않을 정도의 변경이 이루어진 식품²⁴⁾을 신고하는 경우는 신고가 공표된 식품의 신고번호 및 동일성을 잃지 않을 정도의 변경인 이유를 별지 양식 1에 기재할 것.

신고에 대해서는 행정수속법(1993년 법률 제88호) 제37조 규정에 따라 신고서의 기재 사항에 미비가 없는 점, 필요한 서류가 첨부되어 있을 것, 기타 신고 형식 상 요건에 적합한 경우, 해당 신고가 소비자청 식품표시기획과에 도달한 때에 해당 신고를 해야 할 절차상의 의무가 이행된 것으로 한다.

아울러 신고 자료는 「안정성에 관한 사항」, 「생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항」, 「건강피해 정보 수집에 관한 사항」의 일부를 제외하고 소비자청 웹사이트에서 전부 공개한다.(단, 개인을 특정할 수 있는 정보(사업을 운영하는 개인의 해당 사업에 관한 정보는 제외) 및 법인 인장은 제외)

23) 예를 들어 출하 규격이 S인 경우, 1일 당 섭취 기준량이 3개, 출하 규격이 M인 경우 1일 당 섭취 기준량이 2개가 되거나 풍미에 관한 표시가 달라지는 등

24) 기능성 표시식품(재신고)를 말한다.

1. 신고 항목

신고 항목은 다음과 같다. 또한 신고에 있어서는 신고 체크리스트(별지 양식2)에 있는 사항에 해당하는지 확인하고 해당 체크리스트를 제출한다. 또한 사업자 단체 등의 확인을 거친 신고 자료를 제출하는 경우, 신고 자료의 확인을 실시한 사업자 단체 등의 명칭을 별지 양식 1에 기재한 후 사업자 단체 등이 확인한 것을 알 수 있는 자료를 제출한다.

(1) 해당 식품에 관한 표시 내용

상세한 내용에 대해서는 (VI) 제1 용기포장 표시의 항을 참조한다.

(2) 식품 관련 사업자명 및 연락처 등의 식품 관련 사업자에 관한 기본 정보

다음의 정보를 신고 식품 기본 정보(별지 양식1) 및 별지 양식(VII)에 기재하여 제출한다.

- ① 신고자의 성명, 주소(법인인 경우 그 명칭, 대표자 성명 및 등기된 주소(주요 사무소의 주소가 다른 경우는 해당 주소를 병기할 것)
- ② 신고자가 제조자가 아닌 경우 제조자의 성명 또는 명칭 및 주소(제조소의 명칭 및 소재지를 덧붙여 쓴다.)
- ③ 소비자 대응부서(고객 상담실 등)의 연락처
- ④ 정보를 공개하는 웹사이트의 URL(기타 매체에서 정보 공개를 하는 경우에는 그 취지)
- ⑤ 신고사항 및 공개 정보에 대한 문의 담당 부서

(3) 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보

상세한 내용은 (II) 안전성에 관한 사항 및 (V) 기능성에 관한 사항을 참조한다.

(4) 생산·제조 및 품질관리에 관한 정보

상세한 내용에 대해서는 (III) 생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항을 참조한다.

(5) 건강피해 등 정보수집체제.

상세한 내용은 (IV) 건강피해 정보수집에 관한 사항을 참조한다.

(6) 기타 필요한 사항

① 신고할 식품에 관한 기본 정보

다음의 정보에 대해서 신고 식품 기본 정보(별지 양식1) 및 별지 양식(VII)에 기재하여 제출한다.

가. 상품명(일본어로 기재한다. 알파벳 등에 대해서는 독음을 표기하는 것으로 한

다. 또한 알파벳 한 글자만 등 그 읽는 방법에 대해 소비자에게 오해를 주지 않는 것이 명확한 경우에는 독음은 불필요한 것으로 한다.)

나. 명칭

다. 식품 구분

라. 정제, 분말제, 액제를 기타 가공식품으로 취급하는 경우는 그 이유

마. 해당 제품이 상정하는 주요 대상자(질병에 걸린 자, 임산부(임신을 계획 중인 자를 포함) 및 수유 중인 자를 제외)

바. 건강증진법 시행규칙 제11조 제2항에서 규정하는 영양소의 과잉섭취로 이어지지 않는 이유

사. 판매 개시 예정일

아. 신고일로부터 60일 경과 후의 판매상황

② 작용기서(메커니즘)

어떻게 평가했는지에 대해 출처를 명기하고 구체적으로 별지 양식(VII)-1에 기재하여 제출한다.

2. 신고 스케줄

(1) 신고에 관한 유의사항

신고자는 신고 데이터베이스에 로그인하여, 필요 사항의 입력 및 자료를 첨부한다. 또한 첨부하는 PDF에 대한 보안 미비 등에 대해서는 모두 신고자의 자기 책임이 되므로 충분히 유의할 것.

(2) 신고 번호의 송신

소비자청 식품표시기획과에서 신고 자료를 확인하고, 형식 상 미비가 없음이 확인 되었을 경우, 신속하게 접수 완료 메일로 신고번호를 송신한다. 기재 누락 등 형식 상의 미비가 있는 경우, 반송 메일을 송신한다. 이 경우, 해당 신고를 할 절차상 의무가 이행된 것으로는 보지 않는다.

(3) 정보 공개

신고 후 신속하게 신고된 정보를 소비자청 웹사이트에 공개한다. 신고자도 스스로 웹사이트나 인쇄물로 판매 전에 정보를 공개하는 것이 바람직하다.

3. 기타 신고에 관한 사항

(1) 신고 자료는 정확한 일본어로 작성한다.

(2) 신고 자료를 작성할 때에는 다음 사항에 유의한다.

- ① 첨부하는 PDF의 용지 사이즈는 원칙적으로 일본산업규격 A4로 하고, 좌우 여백은 30mm로 한다.(상하 여백 설정은 자유롭게 한다.)
- ② 문자 방향은 원칙적으로 가로쓰기로 한다.
- ③ 손으로 작성하는 것은 불가하다.
- ④ 폰트는 자유롭게 하되 명조체 또는 고딕체가 바람직하다.

(3) 신고자가 표시 내용 전반에 대해서 일의적(一義的)으로 책임을 진다. 신선식품인 경우, 생산자(생산자 단체 등을 포함) 도매 회사 등의 유통업자, 소매업자가 신고자가 될 수 있으나 예를 들어 소매점 등에서 재포장하는 경우에도 신고자가 표시 내용에 대한 책임을 지는 것으로 한다. 아울러 신고자 이외의 자가 재포장을 하는 경우에는 재포장 시에 정확하게 표시가 될 수 있도록 신고자와 재포장하는 자와의 사이에 필요에 따라 계약 등 사전 합의를 얻어둘 필요가 있다.

(4) 신고 자료에 대해서는 행정 기관이 보유하는 정보의 공개에 관한 법률(1999년 법률 제42호) 제3조에 따른 공개 청구가 있는 경우에는 동법 제5조 각 호에 언급된 정보를 제외하고 동조 본문의 규정에 따라 공개된다.

4. 신고 내용의 변경

(1) 신규 신고가 필요한 경우

- 가. 원재료의 배합 비율 또는 제조방법에 대해 제품의 동일성이 상실할 정도의 변경이 있는 경우
- 나. 과학적 근거를 가진 기능성 관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성의 변경이 있는 경우
- 다. 1일 당 섭취 기준량 당의 기능성 관여성분 함유량의 변경이 있는 경우
- 라. 1일 당 섭취 기준량의 변경이 있는 경우
- 마. 상품명에 변경이 있는 경우

(2) 변경 신고로 가능한 경우

동일 신고자의 기 신고한 식품에 대해서 상기 (1) 가에서 마까지 어느 것에도 해당되지 않는 신고사항의 변경 및 추가 기재사항이 있는 경우 및 신고 내용에 오류가 있는 것이 판명된 경우(신규 신고나 철회 신고가 필요한 정도의 오류가 아닌 것에 한함)에는 신속하게 신고 데이터베이스에 로그인하여 변경 신고를 한다. 아울러 신고 시에는 상기 (1) 가에서 마까지 해당되지 않는다는 취지의 설명, 변경사항을 기재했던 신규대조표, 변경 이력 및 변경의 이유 등 참조 자료를 제출할 것. 기타, 이하의 점에 유의할 것.

① 해당 식품에 관한 표시 내용

표시사항에 관한 변경 및 추가 기재사항이 있는 경우(상기 (1) 가에서 마까지 어

는 것에도 해당되지 않는 경우에 한함) 및 표시 내용에 변경은 없으나 표시 디자인에 변경이 있는 경우에는 변경 후 표시 견본을 신고함과 함께 변경사항을 신규 대조표로 기재한다.

② 식품 관련 사업자명 및 연락처 등 식품 관련 사업자에 관한 기본 정보

개인, 법인의 동일성이 확보된 범위 내에서 신고자의 성명 또는 주소(법인은 그 명칭, 주된 사무소의 소재지) 변경의 경우, 해당 변경이 적절한 것임을 분명히 하는 자료를 변경 이유 등 참조 자료에 첨부한다.(해당 변경이 국세청 법인 번호 공표 사이트에서 확인할 수 있는 경우에는 그 취지를 변경 이유 등 참조 자료에 기재함으로써 첨부를 생략할 수 있다.)

③ 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보

가. 철회 신고서를 제출할 정도는 아니라고 판단되나 기능성 관여성분 및 해당 성분을 함유하는 식품에 대해서 새로운 건강피해 정보가 보고된 경우에는 그 내용을 신고함과 함께 해당 식품 판매를 계속하는 것의 적절성을 과학적으로 설명하는 자료를 첨부한다.

나. 철회 신고서를 제출할 정도는 아니라고 판단되나 의약품과의 상호작용 및 기능성 관여성분 간의 상호작용에 대해 새로운 사실이 밝혀진 경우에는 그 내용을 신고함과 함께 해당 식품 판매를 계속하는 것의 적절성을 과학적으로 설명하는 자료를 첨부한다.

다. 가 및 나 이외에 안전성의 근거에 대해 새로운 내용이 얻어진 경우에는 그 내용을 신고한다.

라. 기능성의 과학적 근거에 대해 새로운 의견이 얻어진 경우에는 그 내용을 신고한다.

마. 가부터 라까지의 변경에 따라 일반 소비자 대상 정보의 기재 내용에 변경이 있는 경우 그 내용을 신고한다.

④ 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보

가. 제조시설, 생산지역 등을 추가 또는 삭제하는 경우 그 취지를 신고한다. 이때 시설이 추가되는 경우에는 별지 양식 (Ⅲ)-1 또는 별지 양식 (Ⅲ)-2에 기재한다.

나. 정성시험 및 정량시험의 분석 방법이 변경된 경우 분석 방법을 나타내는 자료 및 시험 성적서를 첨부한다.

⑤ 기타 필요 사항

신고일로부터 60일 경과 후의 판매 상황이 변경된 경우, 판매 유무에 대해 신고한다.

5. 철회 신고

기신고한 식품에 대해 다음에 언급된 사항이 발생한 경우는 신속하게(②에 대해서는 해당 식품의 판매 종료 시(소비기한 및 유통기한의 경과 후)) 신고 데이터베이스에 로그인하여 철회 신고를 한다. 단, ④에서 언급된 경우에 대해서는 중대하지 않은 과실

에 따른 일시적인 것이며 적절한 개선 장치나 재발 방지책이 강구된 것에 추가하여 소비자에 대한 정보 제공이 실시된 경우는 이에 해당하지 않는다.

① 신고자가 사망한 경우, 신고자인 법인이 해산했을 때 등 신고자가 상품의 제조·판매를 할 수 없게 되었을 때

이 경우 신고자의 상속인 또는 상속인을 대신하여 상속 재산을 관리하는 자, 청산인 혹은 파산 관재인 또는 합병 후 존속하거나 합병에 따라 설립된 법인의 대표자 등이 신고한다.

② 신고자가 해당 상품의 판매, 제조를 중지했을 때

③ 안전성 및 기능성의 과학적 근거에 대해 새로운 사실이 발견되어 기능성 관여성분의 과학적 근거로서 불충분한 내용으로 된 경우

④ 판매되고 있는 상품의 기능성 관여성분 함유량이 신고된 함유량을 밑도는 때(선식품 또는 단일 농립수산물만이 원재료인 가공식품에서 해당 식품의 기능성 관여성분 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있는 취지의 주의사항이 첨부되어 있는 경우를 제외한다.)

별지 1-1

기능성 관여성분에 대한 접근방식(예)

- ① 성분이 단일 화합물 또는 구조식이 매우 유사한 5화합물 정도의 저분자(분자량 1,500정도 이하) 화합물군 또는 장내 세균 등인 경우
화합물로서의 예 : 자일리톨
(품질 보증에는 패턴 분석은 거의 불필요하며, 개별 정량으로 대응 가능함)
장내 세균 등의 예: 비피더스균 ○○주(株)
(품질 보증에는 주(株) 레벨의 동정·정량으로 대응이 가능하다.)
- ② 성분이 일정한 구조식으로 대표되며, 기원 등에서 규제된 소수(약 20화합물 이내)의 저분자(분자량 1,500정도 이하) 화합물군인 경우
화합물군의 예 : 온주 감귤 유래 β -크립톡산틴지방산에스테르, 빌베리 유래 안토시아닌(델피닌, 시아닌, 페루닌, 페오닌, 말비닌의 3-O-글루코시드 및 3-O-갈락토시드), 다이즈 이소플라본(다이진, 글리시틴, 게니스틴, 6"-O-아세틸체x3, 6"-O-마로닐체x3, 다이제인, 글리시테인, 게니스테인)
(품질보증에는 정량분석에 정성적인 패턴 분석을 조합할 필요가 있음)
- ③ 성분이 일정한 특징적인 구조를 갖는(일정한 구조식으로 나타낼 수 있는) 고분자(분자량 1,500정도 이상)이며, 기원에 더하여 구조식, 중합도나 분자량 등으로 화합물군을 규정할 수 있으며 성분의 정성이 가능한 경우
화합물군의 예 : 사과 유래 폴리페놀, 구아바 유래 폴리페놀, 옥수수 유래 난용성텍스트린, 사이롭 식이섬유
(품질보증에는 정량분석뿐만 아니라 기원 보증이나 화합물군으로서의 특징을 갖는 몇몇 지표를 조합한 정성분석이 필요함)
- ④ 기능성 과학적 근거의 일부를 설명할 수 있는 특정 성분이 판명되어 있지만, 해당 특정 성분만으로는 기능성 모두를 설명할 수 없는 추출물 등인 경우
추출물 등의 예 : ○○추출물, ××추출물
(품질 보증에는 지표 성분의 정량 확인뿐만 아니라 형태학, 분석화학(지표 성분의 정성적 패턴 분석 등), 분자 생물학 등의 관점에서 기원(基原)의 보증이 필요하다.)

별지 1-2

추출물 등의 개념에 대해서

● 지표 성분의 개념

- 지표 성분이란 기능성 관여성분의 동등성을 확보하기 위한 지표이며, 추출물 등에 포함된 정성 확인 및 정량 확인이 가능한 특정 성분이다.
- 추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우의 지표 성분의 요건
 - ① 복수의 성분을 설정하는 것
 - ② 추출물 등의 특징적인 성분일 것
 - ③ 적어도 하나의 지표 성분에 대해, 추출물 등의 기능성에 관한 작용 기서에 대해 in vitro 시험 및 in vivo 시험 또는 임상시험(인체시험)에 의해 고찰된 것일 것

● 원재료(추출물 등)의 규격을 나타내는 자료

○ 제조 방법, 제조 절차에 관한 자료

신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분으로서의 추출물 등에 대해 다음 각 공정의 규격을 적절하게 설정하고 추출물 등으로서의 동일성을 담보해야 할 필요가 있다. 각 공정의 규격이 설정된 항목의 예는 다음과 같다.

① 식물의 수집 과정

- 속, 종, 아종, 품종
- 산지
- 채취 시기
- 재배 방법
- 선정 방법
- 수확 후 처리(세척 방법, 보존 방법)

② 절단·혼합·초기 추출

- 기원 식물의 사용 부위
- 사용 부위의 분리 방법
- 기원의 절도(切度)
- 추출 조건(용매, 온도, 양, 시간, 횟수)

③ 추출 후 처리

- 효소 처리 조건(효소 번호를 포함한다)
- 기타 반응 조건

④ 분리·정제

- 분리·정제 조건(추출 조건, 여과 조건)

⑤ 건조·농축

- 건조·농축 방법(스프레이 드라이(spray-dry)(분무 건조)식, 프리즈 드라이(freeze-dry)(동결 건조))

⑥ 기타

- 물리적 가공 조건(분말화, 안정화)
- 살균 방법

⑦ 제조자 및 제조소 소재지

- ②에서 ⑥까지의 제조 공정을 수행하는 제조자 및 제조소 소재지

○ 추출물 등의 동등성의 확인 방법에 관한 자료

추출물 등의 동등성의 확인 방법의 예로 다음의 항목을 들 수 있다. 신고하고자 하는 식품에 포함된 추출물 등의 동등성의 확인 방법으로서 적절한 것을 선택하여 동등성을 확인하기 위한 규격을 설정하는 것이 필요하다.

또한 기능성 표시식품 제도에서 지표 성분의 명칭 및 지표 성분의 함유량 및 확인 시험의 방법을 설정하는 것은 필수로 한다.

- 지표 성분의 명칭
- 지표 성분의 함유량(상한치, 하한치)
- 지표 성분의 구조(분자량, 구조식, 아미노산 배열)
- 추출물 등의 색상(색, 점도)
- 확인 시험 방법(패턴 분석, 박층크로마토그래피, 주성분 분석, 활성시험, ELISA, 면역블로트법(western blotting))
- ※ 원칙적으로 패턴 분석. 여기에 추가하여 확인 시험으로서 어떤 것을 선택하는 지는 사업자가 판단한다.
- ※ 이 확인 시험의 방법에 기반하여 안전성 및 기능성 평가의 추출물의 동등성 평가를 실시한다.
- 확인 시험의 빈도
- 순도 시험
- 건조 중량
- 회분(灰分) 중량
- 산(酸) 중량
- 불용성 회분(灰分)의 중량

● 추출물 등의 동등성을 담보하기 위한 자료

식품의 GMP에서 요구되고 있는 항목 중 추출물 등의 동등성을 담보하기 위해 필요한 항목으로, 제품 표준서, 제조 관리 기준서, 제조 기록, 품질 관리 기준서, 시험 방법, 보존 샘플, 시험 기록 및 시험 성적서를 들 수 있다. 이러한 항목에 대해 GMP를 취득한 제조소에서는 해당 GMP에 근거하여 서류 작성 및 보관을 실시한다. 한편, GMP를 취득하지 않은 제조소에서 제조하는 경우에는 신고자에 대해 작성하고 적절하게 보관한다. 다음은 각 항목의 개념을 나타낸다.

- 제품 표준서
해당 제품에 대해 ① 제품명, ② 성분 및 배합 조성, ③ 원재료, 중간 제품 및 원재료 제품의 규격 및 시험 방법, ④ 표시에 관한 규격, ⑤ 제조 방법 및 제조 절차, ⑥ 기타 필요 사항에 대해 기재한 제품 표준서를 작성한다.
- 제조 관리 기준서
해당 제품에 대해 ① 원재료의 수납, 보관 시에 관한 유의 사항, ② 제품 보관, 출하시 유의 사항, ③ 제조 공정에 관한 관리 사항, ④ 제조 설비 등의 관리에 관한 사항, ⑤ 기타 제조 관리에 관한 사항, ⑥ 공정 별 책임자를 선정하고, 책임 체계를 명확하게 하는 것에 대해 기재한 제조 관리 기준서를 작성한다.
- 제조 기록
해당 제품에 대해 ① 날짜, ② 사용한 주요 개개 장비와 라인 식별 정보, ③ 사용한 각 원재료 및 중간 제품의 Lot 번호를 포함한 구체적인 식별 번호, ④ 가공 처리 과정에서 사용된 각 원재료의 중량 또는 측정값, ⑤ 공정 내 시험 검사 결과, ⑥ 포장 및 표시 장소의 검사, ⑦ 제조 종료 시 실제 생산량과 수율(収率) 기술, ⑧ 사용한 라벨 견본, 복사 또는 기록을 포함한 라벨 관리 기록, ⑨ 사용한 제품 용기의 기술, ⑩ 실시한 검체 채취 기술, ⑪ 실시한 조사로 기재된 공정에서의 벗어남에 관한 특기 사항, ⑫ 기재한 공정을 실시한 종업원과 직접 감독한 종업원의 식별 정보, ⑬ 상기의 기록에 관한 책임자의 확인 기록에 대해 기재한 제조 기록을 작성한다.
- 품질 관리 기준서
해당 제품에 대해 ① 검체 채취 방법에 관한 사항, ② 시험 검사 결과의 판정에 관한 사항, ③ 시험 검사 결과의 판정에 대한 책임자의 보고에 관한 사항, ④ 보존 샘플의 채취 및 관리에 관한 사항, ⑤ 시험 검사에 관한 설비 및 기기의 점검 정비에 관한 사항, ⑥ 기타 시험 검사에 관한 사항에 대해 기재한 품질 관리 기준서를 작성한다.
- 보존 샘플
해당 제품이 제조된 날부터 3년 간 또는 유통 기한으로부터 다시 1년 간은 제조 Lot마다 보존 샘플을 보관하는 것으로 한다. 검체 수는 1Lot 당 3검체 이상 재분석이 가능한 검체 수를 보존할 것.
- 시험 기록
해당 제품에 대해 설정한 제품 규격에 적합한 것을 확인하기 위해 필요한 모든 시험에서 얻은 데이터.
- 시험 성적서
해당 제품에 대해 설정한 제품 규격에 적합하다는 것을 확인하기 위해 필요한 시험에 대해 Lot마다 ① 제품의 명칭 또는 제품 코드, ② Lot 번호, ③ 발효일(發効日), ④ 유통 기한, ⑤ 규격값 및 얻어진 결과, 시험 방법, ⑥ 기타 필요한 사항에 대해

기재된 시험 성적서를 작성한다.

● 정성 확인, 정량 확인 실시에 대한 개념

○ 정량 확인(원재료(추출물 등) 및 최종 제품)

- 지표 성분의 정량 분석 방법을 나타내는 자료(표준 작업 절차서)를 첨부한다.
- 정량 분석에 대한 타당성 확인(validation)을 한다.
- 정량 분석의 결과(분석 시험 성적서)를 첨부한다.
- 여러 Lot에서 지표 성분이 불규칙하게 분포하지 않는지를 확인할 필요가 있다.

○ 정성 확인(원재료(추출물 등))

- 추출물의 규격으로 설정한 확인 시험의 방법을 나타내는 자료(표준 작업 절차서)를 첨부한다.
- 정성 시험의 결과(분석 시험 성적서)를 첨부한다. 크로마토그램, TLC의 영상 데이터 등을 첨부한다.
- 여러 Lot에서 지표 성분이 불규칙하게 분포하지 않는지를 확인할 필요가 있다.

○ 정성 확인(최종 제품)

- 정성 시험의 방법을 나타내는 자료(표준 작업 절차서)를 첨부한다.
- ※ 제제의 전처리 등의 조건이 추가되기 때문에 원재료(추출물 등)의 정성 시험 방법과는 별도로 제출할 필요가 있다.
- 정성 시험의 결과(분석 시험 성적서)를 첨부한다. 크로마토그램, TLC의 영상 데이터 등을 첨부한다.
- 여러 Lot에서 지표 성분이 불규칙하게 분포하지 않는지를 확인할 필요가 있다.

별지2

경증자가 포함된 데이터의 취급에 대해

기능성표시식품제도는 질병에 걸리지 않은 자를 대상으로 기능성 관여성분에 의해 특정 보건의 목적을 기대할 수 있는 취지를 나타내는 것이다. 이에 따라 기능성 관여성분의 기능성에 대한 임상시험(인체시험)은 기능성 표시식품의 대상으로 하는 섭취자층에 대한 기능을 확인할 필요가 있다.

본 제도에서 표시하고자 하는 기능성에 관한 과학적 근거가 되는 임상시험(인체시험) 및 연구 리뷰의 대상이 되는 임상시험(인체시험)은 특정보건용식품제도의 「인체를 대상으로 한 시험」과 동의(同意)며, 원칙적으로 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해」(2014년 10월 30일자 소식품 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성 상의 유의사항」에서 나타난 시험 방법에 준거하는 것으로 하고, 경증자 등을 포함한 데이터에 대해 예외적으로 해당 유의사항에 기재된 7개의 보건 용도(콜레스테롤 관계, 중장기적인 혈중 중성 지방 관계, 식후 혈중 중성 지방의 상승 관계, 혈압 관계, 식후 혈당 상승 관계, 체지방 관계 및 정장 관계)에서의 범위 내에 한해서만 그 사용을 인정하고 있다.

이에 추가하여 보건의 목적을 기대할 수 있는 취지의 표시로 「눈코의 알레르기 반응」, 「중장기적인 혈청요산치」 및 「식후 혈청요산치의 상승」에 관한 표시를 하는 경우의 과학적 근거에 대해 다음과 같은 범위 내에 한해서 경증자가 포함된 데이터에 대해서도 예외적으로 그 사용을 인정하는 것으로 한다.

1. 눈코의 알레르기 반응 관계

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT(무작위 대조시험)으로 한다. 또한, 시험 방법은 병행군간 비교시험, 크로스오버 비교시험 중 하나를 사용할 수 있다.

또한 시험의 맹검성에 대해서는 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여성분의 특성에 따라 플라시보를 제작할 수 없는 경우 등은, 단(單)맹검성 시험을 이용하는 것도 가능하다.

(2) 평가 지표

「눈코 증상」 및 「일상 생활의 지장도」로 한다. 그러나 일상 생활의 지장도는 눈코 증상의 변화에 따르는 것을 조건으로 하고, 눈코 증상과 함께 평가를 실시한다.

각 평가 지표의 평가 방법은 「코 알레르기 진료 가이드라인 2016년판」에 기재된 알레르기성 비염 증상의 중증도 분류, 일본 알레르기성 비염 표준 QOL 조사표 또는 이와 유사한 해외 지표와 타당성이 검증된 것을 사용한다. 또한 일부 지표에서도 기능이 확인되면 데이터로 사용 가능하다.

또한 알레르겐(Allergen)의 비산량(飛散量)과 시험 결과에 대해 일부 측정 포인트만으로 유의한 차이가 나는 경우에도 적절하게 고찰되어 있으면 데이터로서 사용 가능하다.

(3) 섭취 기간(시험 기간)

설정하지 않는다.

(4) 대상 피험자

정상 건강인 또는 정상 건강인 및 경증자를 대상으로 한다.

정상 건강인 : 눈코의 알레르기 반응이 있고(과거에 있던 자를 포함한다.), 동시에 시험 전 및 시험 기간 중에 알레르기 치료약을 섭취하고 있지 않은 자

경증자 : 눈코의 알레르기 반응이 있고(과거에 있던 자를 포함한다.), 동시에 시험 전 및 시험 기간 중에 알레르기 치료약을 때때로 섭취하고 있는(상용하지 않는)자

(5) 기능성의 확인 방법

정상 건강인 또는 정상 건강인과 경증자 전체에서 기능을 확인하고, 그 때의 유의 수준은 5%로 한다. 그러나 정상 건강인과 경증자 전체에서 기능을 확인하는 경우는 피험자에서 대체로 절반 이상의 정상 건강인이 포함되는 것을 조건으로 한다.

또한, 정상 건강인의 비율이 불명확한 경우에는 평가 지표의 수치 등에서 정상 건강인이 대강 절반 이상으로 추측할 수 있는 적절한 이유가 필요하다.

(6) 표시하고자 하는 기능성 이외의 영역에서 환자가 포함된 데이터의 취급

논문에서 대상 피험자가 정상 건강인으로 취급되고 있는 것을 확인할 수 있는 경우, 표시하고자 하는 기능성 이외의 검사값 등이 질병 영역에 해당해도 데이터로 사용할 수 있다. 단, 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 그 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 혹은 해당하지 않는 데이터 또는 검사값 등이 불명확한 데이터의 어느 하나에 해당하는지 확인할 것.

2. 중장기적인 혈청요산치 관계

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT(무작위 대조시험)로 한다. 또한, 시험 방법은 병행군간 비교시험이 권장되지만, 크로스오버 비교시험을 활용하는 것도 가능하다.

또한 시험의 맹검성에 대해서는, 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여성분의 특성에 따라 플라시보를 제작할 수 없는 경우 등은, 단(單)맹검시험을 이용하는 것도 가능하다.

(2) 평가 지표

혈청 요산치

(3) 섭취 기간(시험 기간)

원칙적으로 12주간으로 해서 4주간의 후(後)관찰 기간도 설정한다. 또한 기능성 관여 성분의 특성에 따라, 과학적 합리성이 담보된 다른 시험 방법을 이용하는 것도 가능하다.

(4) 대상 피험자

정상 건강인 또는 정상 건강인 및 경증자를 대상으로 한다.

정상 건강인 : 혈청 요산치가 7.0mg/dL 이하인 자

경증자 : 혈청 요산치가 7.1 ~ 7.9mg/dL인 자

(5) 기능성 확인 방법

정상 건강인 또는 정상 건강인과 경증자 전체에서 기능을 확인하고 그 때의 유의 수준은 5%로 한다. 단, 정상 건강인과 경증자 전체에서 기능을 확인하는 경우에는 피험자에서 대체적으로 절반 이상의 정상 건강인이 포함되는 것을 조건으로 한다.

또한, 정상 건강인의 비율이 불명확한 경우에는 평가 지표의 수치 등에서 정상 건강인이 대강 절반 이상으로 추측 가능한 적절한 이유가 필요하다.

(6) 표시하고자 하는 기능성 이외의 영역에서 환자가 포함된 데이터의 취급

논문에서 정상 건강인으로 취급되고 있는 것을 확인할 수 있는 경우, 표시하고자 하는 기능성 이외의 검사값 등이 질병 영역에 해당하더라도 데이터로서 사용할 수 있다. 단, 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 그 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 또는 해당하지 않는 데이터 또는 검사값 등이 불명확한 데이터 중 어느 것에 해당하는지 확인할 것.

3. 식후 혈청요산치의 상승 관계

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT(무작위 대조시험)로 한다. 또한, 시험 방법은 크로스오버 비교시험이 권장되지만, 병행군간 비교시험을 이용하는 것도 가능하다.

또한, 시험의 맹검성에 대해서는, 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여성분의 특성에 따라 플라시보를 제작할 수 없는 경우 등은 단(單)맹검시험을 사용하는 것도 가능하다. 또한, 혈청요산치의 과도한 상승을 방지하기 위해 1.0mg/dL 정도의 상승을 기준으로, 부하식을 설정하는 것이 바람직하다.

(2) 평가 지표

혈청 요산치 및 AUC

(3) 섭취 기간(시험 기간)

부하식과 함께 1회 섭취 또는 계속 섭취 후 부하식과 함께 1회 섭취한다. 또한, 혈청 요산치의 측정 포인트는 섭취 전 및 섭취 후 추이를 평가할 수 있는 적절한 포인트로 한다.

(4) 대상 피험자

정상 건강인 또는 정상 건강인 및 경증자를 대상으로 한다.

정상 건강인 : 혈청 요산치가 7.0mg/dL 이하인 자

경증자 : 혈청 요산치가 7.1 ~ 7.9mg/dL인 자

(5) 기능성 확인 방법

정상 건강인 또는 정상 건강인과 경증자 전체에서 기능을 확인하고 그 때의 유의 수준은 5%로 한다. 단, 정상 건강인과 경증자 전체에서 기능을 확인하는 경우는 피험자에서 대체로 절반 이상의 정상 건강인이 포함되는 것을 조건으로 한다.

또한 정상 건강인의 비율이 불명확한 경우에는 평가 지표의 수치 등에서 정상 건강인이 대체로 절반 이상으로 추측할 수 있는 적절한 이유가 필요하다.

(6) 표시하고자 하는 기능성 이외의 영역에서 환자가 포함된 데이터의 취급

논문에서 대상 피험자가 정상 건강인으로 취급받고 있는 것을 확인할 수 있는 경우, 표시하고자 하는 기능성 이외의 검사값 등이 질병 영역에 해당해도 데이터로 사용할 수 있다. 단, 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 그 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 혹은 해당하지 않는 데이터 또는 검사값 등이 불명확한 데이터 중 어느 것에 해당하는지 확인할 것.

별지3

랜덤화 대조시험 보고 시 포함되어야 하는 정보의
CONSORT 2010 체크리스트

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomized trial

장/토픽 (Section/Topic)	항목 번호 (Item No)	체크리스트 항목 (Checklist Item)	신고 자료명	보고항 (Reported on page No)
제목-초록 (Title and Abstract)	1a	제목에 랜덤화비교시험이라는 점을 기재		
	1b	시험 설계(trial design), 방법(method), 결과(result), 결론(conclusion)의 구조화 초록(세부사항은 ‘잡지 및 회의록에서의 랜덤화 시험 초록에 대한 CONSORT 성명’을 참조)		
서문(Introduction) 배경·목적 (Background and Objective)	2a	과학적 배경과 논거(rationale)의 설명		
	2b	특정의 목적 또는 가설(hypothesis)		
방법(Method)				
시험 설계(Trial Design)	3a	시험 설계에 대한 기술(병행군간, 요인분석 등), 할당비를 포함한다.		
	3b	시험 개시 후 방법상 중요한 변경(적격기준 eligibility criteria 등)과 그 이유		
참가자(Participant)	4a	참가자 적격기준(eligibility criteria)		
	4b	데이터가 수집된 설정(setting)과 장소		
개입(Intervention)	5	재현 가능할 정도의 상세한 각 군의 개입. 실제로 언제 어떻게 실시되었는지를 포함한다.		
결과(Outcome)	6a	사전에 특정되어 명확히 정의된 주요, 부차적 결과 평가항목. 언제 어떻게 평가되었는지를 포함한다.		
	6b	시험 개시 후 결과의 변경과 그 이유		
증례 수 (Sample size)	7a	어떻게 목표 증례 수가 결정되었는지.		
	7b	해당되는 경우에는 중간해석과 중지기준 설명		
랜덤화(Randomization)				
순서 작성 (Sequence generation)	8a	할당(allocation) 순서를 작성(generate)한 방법		
	8b	할당 유형: 제한 상세(블록화, 블록 사이즈 등)		
할당 은닉 기구 (Allocation concealment mechanism)	9	랜덤 할당 순서 실시에 사용된 기구(번호가 적힌 용기 등), 각 군의 할당량이 종료될 때까지 할당 순서가 은닉되어 있는지 여부의 기술		
실시(Implementation)	10	누가 할당 순서를 작성하였는지, 누가 참가자를 등록(enrollment)하였는지, 누가 참가자를 각 군에 배치(assign)하였는지		
블라인딩(Blinding)	11a	블라인드화되어 있는 경우, 개입에 할당한 후 누가 어떻게 블라인드화 되어 있었는지.(참가자, 개입 실시자, 결과 평가자 등)		
	11b	관련되는 경우 개입 유사성의 기술		

통계학적 수법 (Statistical method)	12a	주요·부차적 결과의 군간 비교에 사용된 통계학적 수법		
	12b	서브 그룹 해석이나 조정 해석 같은 추가적 해석 수법		
결과(Results)				
참가자 흐름 (Participant flow) (플로차트 적극 추천)	13a	각 군에 대해 랜덤 할당된 인원수, 의도된 치료를 받은 인원수, 주요 결과 해석에 사용된 인원 수의 기술		
	13b	각 군에 대해 추적 불가능 사례와 랜덤화 후의 제외 사례를 이유와 함께 기술		
모집(Recruitment)	14a	참가자 모집 기간과 추적 기간을 특정하는 날짜		
	14b	시험 종료 또는 중지한 이유		
베이스라인 데이터 (Baseline data)	15	각 군 베이스라인에 있어서 인구통계학적(demographic), 임상적인 특성을 나타내는 표		
해석된 인원수 (Number analyzed)	16	각 군에 대해 각 해석에 있어서 참가자 수(분모), 해석이 원래 할당군에 의한 것인지.		
결과와 추정 (Outcome and estimation)	17a	주요·부차적 결과 각각에 대해 각 군의 결과, 개입의 이펙트·사이즈 추정과 그 정도(精度)(95% 신뢰구간 등)		
	17b	2항 결과에 대해서는 절대 이펙트·사이즈와 상대 이펙트·사이즈 양쪽을 기재하는 것이 바람직함		
보조적 해석 (Ancillary analysis)	18	서브그룹 해석이나 조정 해석을 포함하여 실시한 기타 해석 결과. 사전에 특정된 해석과 탐색적 해석을 구별함.		
해(Harm)	19	각 군의 중요한 모든 해(Harm) 또는 의도하지 않는 효과 (세부사항은 ‘랜덤화 시험에서 보다 좋은 해의 보고 : CONSORT 성명의 확장’ ²⁸⁾ 을 참조)		
고찰(Discussion)				
한계(Limitation)	20	시험 한계, 가능성 있는 바이어스나 정도(精度) 저하의 원인, 관련된 경우에는 해석 다중성 원인을 기재.		
일반화 가능성 (Generalisability)	21	시험 결과의 일반화 가능성(외적 타당성, 적용성)		
해석(Interpretation)	22	결과 해석, 유익성과 유해성의 균형, 기타 관련하는 증거		
기타 정보 (Other information)				
등록(Registration)	23	등록번호와 시험 등록명		
프로토콜(Protocol)	24	가능하면 완전한 프로토콜 입수 방법		
자금 제공자(Funding)	25	자금제공자와 기타 지원자(약제 공급자 등), 자금 제공자의 역할		

츠타니 키이치로, 모토오 요시하루, 나카야마 타케오 번역 CONSORT 성명 ; 랜덤화 병행군간 비교시험 보고를 위한 최신 가이드라인. 약리와 치료. vol38, no.11, 2010. URL: http://www.lifescience.co.jp/yk_online/consort.html에서 인용한 뒤 ‘신고 자료명’ 란을 추가

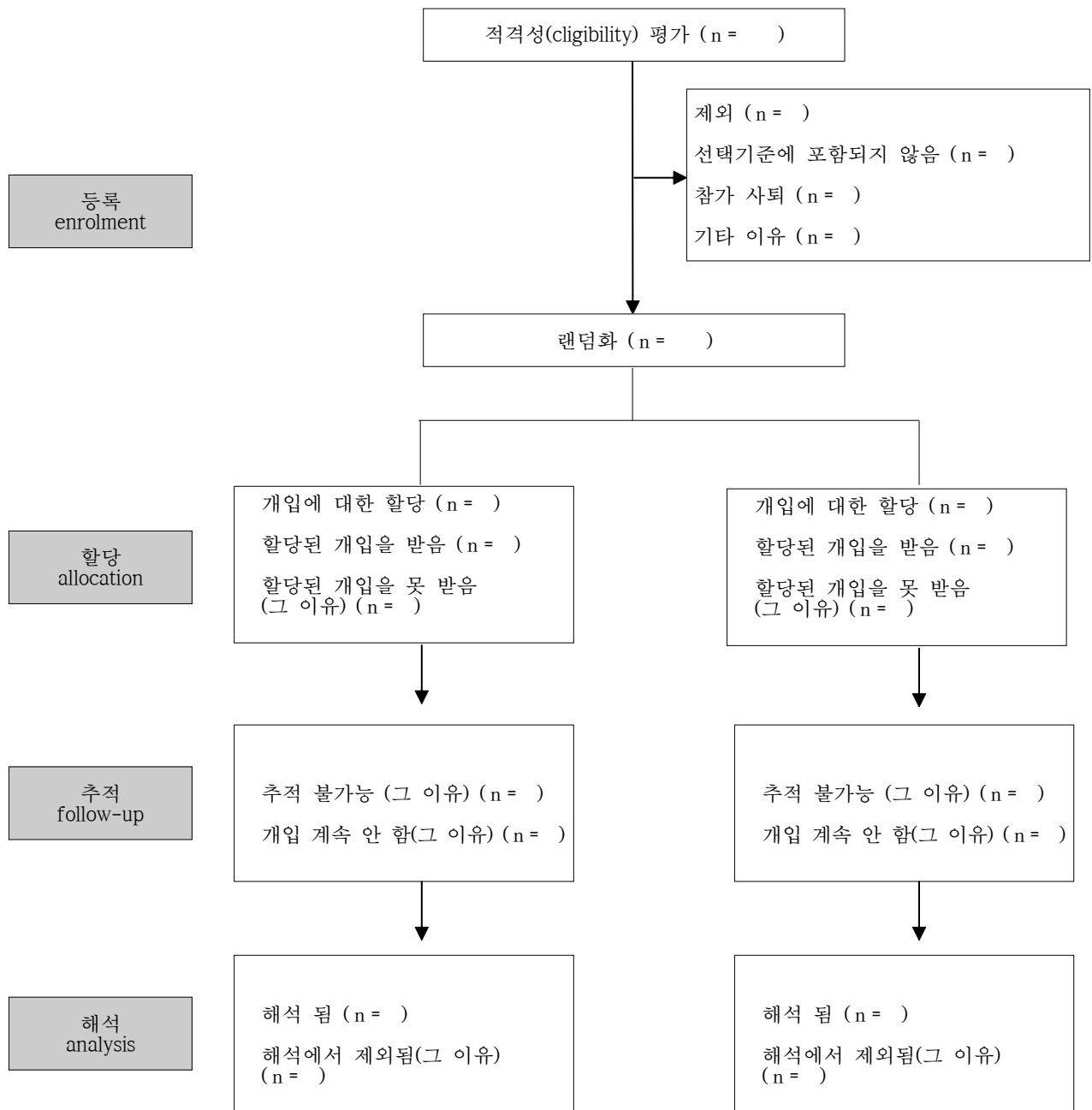


그림 2 군간병행 랜덤화 비교시험의 각 단계 과정을 나타내는 플로차트(등록, 개입에 대한 할당, 추적, 데이터 해석)
 Flow diagram of the progress through the parallel randomized trial of two groups
 (that is, enrolment, intervention, follow-up, and data analysis)

별지4

체계적 문헌고찰(Systematic review : SR) 실시 절차에 대한 개념(예)

① 표시하고자 하는 기능성에 맞는 Research Question 설정

검증하여야 하는 Research Question으로서 P(Participants : 누구에게), I (Intervention : 무엇을 하면) 또는 E (Exposure : 무엇에 의해), C (Comparison : 무엇과 비교하여), O (Outcome : 어떻게 될지) 즉 PICO (임상연구에 적용) 또는 PECO (관찰연구에 적용)의 개념에 따라 구조적으로 설정한다.

② Reviewer 선정

SR의 객관성을 유지하기 위해 reviewer는 원칙으로 2명 이상으로 한다. 관련 연구 스크리닝은 2명(A, B)이상이 독립하여 실시하고 각 결과에 상이점이나 의문점이 있다면 양자 간에서 협의토록 한다. 협의 결과, 해결이 어려울 경우 또 다른 1명(C) 이상이 중재한다.

Reviewer A, B에게는 관련 분야의 학술논문(영어 및 일본어)을 비판적으로 검토할 수 있는 스킬이 필요하다. 또 Reviewer C는 이러한 스킬에 더하여 박사 또는 석사 학위 소유자로 사독이 첨부된 학술 논문의 제1저자로서 집필 경험을 가진 자이며 SR에 정통한 자가 바람직하다.

위와 같은 스킬을 가진 자가 없는 경우, SR의 일부 또는 모든 작업에 대해 전문가에게 협력 등을 의뢰하는 것도 가능하다.

아울러, 메타분석 실시에 있어서는 논문 간의 이질성 평가에 관련된 지식 등 고도의 전문성이 요구된다. SR의 실시 경험이 없는 자(사독이 첨부된 SR 논문의 저자로서의 실적이 없는 자 등)가 메타분석을 실시하는 것은 피해야 한다.

③ 선택기준 및 제외기준 설정

①에서 설정한 PICO 또는 PECO에 맞는 선택 기준 및 제외 기준을 설정한다.

이 설정에 있어서는 판매하고자 하는 기능성 표시식품의 성상, 섭취량, 대상자, 기능성 관여성분의 정량적·정성적 동등성 등을 고려하는 것이 중요하다. 예를 들어 소화가 잘 되는 식품을 소화가 잘 안 되는 식품으로 적용하거나, 같은 효과가 있다고 생각되는 성분을 복수 배합한 식품을 단독 배합 식품에 적용하는 것은 부적절하다. 또한 기능성 관여성분에 대해서는 기원이나 추출 방법 등에도 충분히 주의할 필요가 있다.

④ 리뷰 프로토콜 작성

최소한 다음의 사항에 대해 상세하게 설정한다.

가. 검색 데이터베이스

• 문헌 데이터베이스

데이터베이스 종류는 특별히 정하지 않으나, 해당 분야의 문헌검색으로 객관적으로 타당하다고 생각되는 것을 적절하게 선정할 것.

의료계 분야의 영어 논문(초록만 영어로 작성된 것을 포함)에 관한 데이터베이스의 대표적인 예로 The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)나 PubMed를 들 수 있으나, 분야에 따라서 PubMed에 수록되어 있지 않은 논문도 적지 않다는 점을 충분히 유의한다.

• 임상시험 등록 데이터베이스(UMIN-CTR 등)

해당 Research Question에 대해 새로운 의견을 고려한 재평가가 가능하도록 미보고 연구 정보(연구 계획에 대해서 사전 등록이 이루어져 있으나, 진행 중 등 이유로 아직 보고되지 않은 것, 실시기간이 종료되었음에도 불구하고 미보고인 것 등)에 대해서 검색하는 것이 바람직하다.

나. 수작업(Hand Search)

• 실시 유무

• (실시할 경우) 실시 방법

다. 학회 초록이나 행정 자료 등 회색 문헌(grey literature)의 취급

라. 선정 방법

• 1차 검토

원칙적으로 표제와 초록에 따라 제외 여부를 판단한다.

• 2차 검토

원칙적으로 논문 전체를 정독하여 제외 여부를 판단한다. 연구·조사 개시 시점에 있어 대상자의 일부* 또는 전부가 질병이 있는 자(적절하게 계층별로 해석되어 질병이 있는 자가 제외된 데이터나 표시하고자 하는 기능성과 관련 없는 것이 의학적으로 명백한 질병의 환자 데이터는 이를 이용해도 무방함)인 논문이나, 해외에서 실시된 연구로 일본인에 대한 외삽성(外挿性, Extrapolation)이 낮다고 생각되는 것, 이익 상반에 의한 바이어스(bias, 편향)가 강하게 의심되는 논문 등 표시하고자 하는 기능성에 관한 과학적 근거로 이용해서는 안 되는 논문은 이 단계에서 제외한다.

※ 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일 소식표 제259호) 별첨2 「특정보건용식품 신고에 관한 신고서 작성 상의 유의사항」에 특정보건용식품의 시험방법(규격기준형, 질병 리스크 저감 표시 및 조건부 특정보건용식품에 관한 시험 방법은 제외)으로 기재된 범위 내에 한하여 경증자가 포함된 데이터도 이를 사용해도 무방하다.

아울러 의약품을 복용하고 있는 자 또는 의료종사자 등에 의한 식사 지도 혹은 운동 지도를 받고 있는 자(둘 다 표시하고자 하는 기능과 관련 또는 영향을

미치는 경우에 이러한 자에 한함)의 데이터는 제외한다.

마. 대상으로 하는 연구 설계

- 임상시험(인체시험)에 대해서는 특히 준랜덤화 비교시험(quasi-RCT)이나 비랜덤화 비교시험(non-RCT) 등의 취급

바. 각 연구의 바이어스 리스크(bias risk) 및 기타 평가항목과 각각의 평가법

- ⑦ 가, 나 및 「각 논문의 질에 대한 평가 시트」(별지 양식 (V)-11~12)을 참고로 한다.

사. 증거 총체(body of evidence)의 평가 항목

- ⑨ 및 「증거 총체의 질 평가 시트」(별지 양식 (V)-13)을 참고로 한다.

아. (메타분석을 하는 경우) 각각의 연구 결과의 통합방법

- 이질성 검정 방법
- 모델 선정(고정효과모델(fixed effect model), 랜덤효과 모델(random effects model) 등)
- 사용하는 소프트웨어명 및 버전

자. (메타분석을 하는 경우) 부수되는 해석

- 실시 유무
- (실시하는 경우는) 실시 방법(예 : 감도분석, 메타회귀분석)

⑤ 검색식 설정

망라적인 검색을 실시할 수 있도록 자유어 및 통제어(PubMed의 MeSH 등)를 적절하게 조합한 검색식을 문헌 데이터베이스별로 설정한다.

아울러 본문 (V) 제3의 1 (2)에도 기입한 대로 언어 바이어스를 피하는 관점에서 적어도 영어 논문과 일본어 논문 검색을 실시한다.

⑥ 검색 실시

③에서 미리 결정한 선택 기준, 제외 기준 및 ④에서 작성한 리뷰 프로토콜에 따라 관련 연구 검색을 실시한다. 문헌 데이터베이스 간에서 동일 논문이 중복하여 검색된 경우에는 중복을 제외한다.

⑦ 각각의 논문의 질 평가

가. 바이어스 리스크 평가

2차 검토 결과, 선택기준을 만족하는 논문의 질 평가로 각각의 논문의 바이어스 리스크를 평가한다.

임상시험(인체시험)에 관한 바이어스 리스크 평가로는 예를 들어 다음과 같은 방법을 들 수 있다.

(가) 선택 바이어스의 리스크

· 랜덤 할당

랜덤 할당이 적절하게 이루어졌는지를 평가한다.

예를 들어 컴퓨터에 의한 난수표(乱数表)를 사용한 경우, 랜덤 할당 방법에 기인하는 선택 바이어스 리스크는 「저」, 출생일, 개인 ID, 시험 등록일의 짝수·홀수 별 등에 따라 할당한 경우에는 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

· 할당 은닉 (allocation concealment)

할당하기 전에 할당 은닉이 적절하게 이루어졌는지를 평가한다.

예를 들어 중앙등록(개입 실시자가 할당에 관여하지 않고 제3자 기관에서 집중적으로 등록을 실시하여 그 기관에서 할당코드가 부여됨)등으로 임상시험(인체시험) 참가자와 실시자의 양쪽이 할당을 예측하지 못한 경우, 할당 은닉 방법에 기인하는 선택 바이어스 리스크는 「저」, 완전히 은닉되지 않는다고 생각되는 방법에 의한 경우는 「고」, 논문에 관련 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

(나) 맹검성 바이어스 리스크(참가자)

임상시험(인체시험)의 참가자(개입군 및 대조군)에 대해 적절하게 시험이 실시되도록 임상시험(인체시험) 참가자와 관계자(실시자를 포함)에 대해 할당된 개입에 대해 적절하게 숨겨져 있었는지(맹검화 되었는지) 평가한다.

예를 들어 양쪽에 맹검화가 확보되어 있는 경우나 불충분한 맹검화라도 결과에 대한 영향이 낮다고 판단되는 경우, 맹검화 방법에 기인하는 실행 바이어스 리스크는 「저」, 결과에 대한 영향이 우려되는 경우는 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

(다) 맹검성 바이어스 리스크(결과 평가자)

결과 평가가 적절하게 이루어지도록 할당된 개입에 대해 결과 평가자에게 맹검화가 실행되었는지를 평가한다.

예를 들어 맹검화가 확보되어 있는 경우나 불충분한 맹검화라도 결과 평가에 대한 영향이 낮다고 판단되는 경우, 맹검화 방법에 기인하는 검출 바이어스 리스크는 「저」, 결과 평가에 대한 영향이 우려되는 경우는 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

(라) 증례수 감소 바이어스 리스크

비교하는 군 간에 증례수 감소 등에 기인하는 계통적인 차가 없는지 평가한다.

예를 들어 결과 데이터 결손수 및 이유가 개입군·대조군에서 같다고 판단되는 경우 증례수 감소 바이어스 리스크는 「저」, 결과 데이터 결손수 및 이유가 개입군·대조군에서 불균등한 경우나 할당된 개입에서 상당한 이탈이 발생

한 시험에서 원래의 할당된 개입이 아닌 실제로 실행한 개입을 바탕으로 해석을 실시한 경우(Per Protocol set 해석)는 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

(마) 선택적 결과 보고에 관한 바이어스 리스크

선택적인 결과 보고에 의한 바이어스가 없는지 평가한다.

예를 들어 연구계획서나 연구계획 사전등록에 기재된 주요 및 부차 결과에 대해 연구 계획 상의 방법으로 전부 해석·보고된 경우 보고 바이어스 리스크는 「저」, 미리 지정된 주요 결과 전부가 보고되지 않은 경우나 미리 지정되지 않은 측정 방법, 해석 방법(당초 계획에는 없는 서브 해석이나 중간해석 등) 등을 사용하여 보고된 경우는 「고」, 논문에서 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

(바) 기타 바이어스 리스크

상기 이외의 바이어스가 없는지를 평가한다.

예를 들어 기타 바이어스 요인이 없다고 생각되는 경우, 상기 이외의 바이어스 리스크는 「저」, 연구 설계와 관련된 잠재적인 바이어스가 있다고 생각되는 경우, 부정이 의심되는 경우, 기타 문제가 있는 경우 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명(不明)」으로 평가한다.

또한 관찰연구에 관한 바이어스 리스크 평가는 ① 참가자 선택 시 선택 바이어스(예 : 폭로군과 비폭로군을 다른 집단에서 선출하는 것으로 인한 바이어스) ② 측정 바이어스(예 : (전향적 코호트연구에서) 폭로군과 비폭로군에서 조사 방법이 다른 것으로 인한 바이어스, (증례대조연구에 있어서) 증례와 대조에서 과거 기억의 양이나 정도(精度)가 상이한 것으로 인한 바이어스(상이 바이어스), ③ 증례수 감소 바이어스(예 : 불완전한 확인으로 인한 바이어스, ④기타 바이어스(교락인자의 불충분한 조정 등)에 대해서 실시한다.

나. 비직접성 평가

이 이외에 SR의 PICO 또는 PECO에 대한 각 논문의 비직접성(Research Question 과 각 논문 간의 각종 조건의 차이(대상자, 개입, 비교, 결과 지표 등의 차이))에 대해서도 평가한다.

⑧ 각 논문에서 데이터 추출

증거 총체 평가를 실시하기 위해 필요 충분한 데이터를 각 논문에서 추출한다. ⑨의 증거 총체 평가를 실시하기 위해서는 예를 들어 최소한 다음의 항목의 추출이 필요하다고 생각된다.

가. 임상시험(인체시험)

연구 설계, 설정(연구가 실시된 장소 등(해외에서 실시된 연구에 대해서는 국가명 기재도 필수), 대상자의 특성, 개입(식품이나 기능성 관여성분의 종류, 섭취량, 개입(섭취) 기간 등), 대조(플라시보, 아무것도 안 함 등), 해석방법(Intention-To-Treat(ITT), Full Analysis Set(FAS), Per Protocol Set(PPS) 등), 주요 및 부차 결과, 유해사상, 사독 유무 등

나. 관찰연구

연구 설계, 설정(연구가 실시된 장소 등(해외에서 실시된 연구에 대해서는 국가명 기재도 필수) 대상자의 특성, 폭로(식품이나 기능성 관여성분의 종류, 섭취량, 폭로(섭취) 기간 등), 대조(폭로 없음 등), 조정변수, 주요 및 부차 결과, 유해 사상, 사독 유무 등

아울러, 데이터 추출에 대해서는 추출 누락이나 오류를 방지하기 위해 최소 2명 이상의 Reviewer가 독립적으로 실시하는 것이 바람직하다.

⑨ 증거(evidence) 총체의 평가

최종적으로 평가 대상으로 한 논문을 연구 설계 별로 정리한 후 나아가 비교내용(시험식과 플라시보 비교 등), 결과의 종류, 대상자의 종류별로 정리한 결과(증거(evidence) 총체)에 대해 증거(evidence)의 강도를 평가한다.

연구 설계에 기인하는 잠재적 바이어스가 다르기 때문에 임상연구와 관찰연구의 결과를 단순히 종합하여 평가하거나, 관찰연구에 대해서는 전향적 연구(전향적 코호트연구 등)와 후향적 연구(증례대조연구 등)의 결과를 단순히 종합하여 평가하지 않는다.

증거 총체의 평가에 있어서는 ① 바이어스 리스크, ② 비직접성, ③ 비일관성(결과 편차), ④ 부정확성(샘플 사이즈가 작거나 이벤트 수가 적은 경우 등에 따라 효과 추정량의 신뢰구간이 넓어지지 않았는가 등), ⑤ 출판 바이어스 등에 대해서 적절하게 평가하는 것이 중요하다. 출판 바이어스 평가법으로는 예를 들어, funnel plot에 따른 도시적인 평가 외에 Begg검정, Egger 검정 등이 있다.

메타분석에 따라 결과를 정량적으로 통합하고자 하는 경우에는 코클랭Q 통계량의 χ^2 검정, I^2 통계량을 바탕으로 논문 간의 이질성에 대해 확인하고 그 결과를 바탕으로 통계학적 방법(모델)을 선택한다. 구체적으로는, 이질성이 낮다고 생각되는 경우에는 고정효과모델(결과의 종류에 따라 Mantel-Haenszel법, Peto법, Inverse variance법 등 중에서 적절한 것을 선택)과 랜덤 효과 모델(결과의 종류에 따라 DerSimonian-Laird법이나 Restricted maximum-likelihood법 등 가운데 적절한 것을 선택) 어느 것을 선택해도 되나, 이질성이 높다고 생각되는 경우에는 랜덤효과모델

을 채용하고 서브 그룹 해석이나 감도 분석에서 이질성의 원인을 설명하는 것이 바람직하다. 또한 바이어스 리스크가 높은 경우나 각 논문의 이질성이 현저하게 높은 경우에는 정량적인 결과의 통합은 하지 않고 정성적인 평가에 그쳐야 한다.

아울러 기능성 표시식품을 신고하는데 있어서 정성적·정량적 SR 모두 표시하고자 하는 기능성이 사독 첨부 논문에서 「totality of evidence」의 관점에서 긍정적이어야 한다는 것이 조건이 된다. 사독이 없는 논문이나 대상 외의 연구 설계로 실시된 연구 논문에 대해서는 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거를 판단할 때의 결정 재료로는 되지 않지만 (본문 (V) 제3의 1 (2)에 나타낸 대로 예를 들어 서플리먼트 형상의 기능성 표시식품을 판매하고자 하는 경우, 표시하고자 하는 기능성 유무의 결정 재료로서 전향적 코호트연구의 지견(知見)을 사용할 수 없음), 이들의 논문을 기능성 고찰 시 참고 정보로 사용하는 것은 무방하다. 또한 판매하고자 하는 기능성 표시식품의 대상자나 섭취량 등과 다소 다른 연구의 지견(知見)을 참고 정보로 사용하여도 되지만, 외삽성이 크게 상실되는 정도로 다른 것은 안 된다.

⑩ SR의 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가

기능성 표시식품에 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써 SR의 결과가 어느 정도 유효한지를 평가하여 한계가 있으면 그것을 명확하게 한다. 특히 다음의 관점에 따른 고찰은 필수이다.

- 식품 성상(식품의 소화성, 기능성 관여성분 이외의 함유 성분이 기능성 관여성분에 끼치는 영향)
- 대상자
- 기능성 관여성분의 정성적 성상(해당하는 경우만 평가)
- 1일 당 섭취 기준량
- SR에 있어서 결과 지표와 표시하고자 하는 기능성의 관련성

【참고자료】

- 후쿠이 츠구야, 아마구치 나오토 감수, Minds 진료 가이드라인 작성 안내서 2014. 의학서원. 2014.
- Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.

별지 5

PRISMA 성명 체크리스트 (2009년)

섹션/ 항목 [Section/topic]	#	체크리스트 항목 [checklist item]	신고 자료명	보고항 및 행번호 [page #]
제목 [title]				
제목	1	‘체계적 문헌고찰(systematic review)’ 인지 ‘메타분석’ 인지 또는 양쪽 모두인지를 명시한다.		
초록[abstract]				
구조화 초록 [structured summary]	2	배경[background], 목적[objective], 데이터원[data source], 연구 적격기준[study eligibility criteria], 참가자[participant], 개입[intervention], 연구 평가와 결합법[study appraisal and synthesis method], 결과[result], 한계[limitation], 결론[conclusion], 중요한 지견(知見)의 영향[implication of key finding], Systematic Review 등록번호[registration number]를 적절하게 포함한 구조화 초록을 제공한다.		
서문[introduction]				
논거[rationale]	3	리뷰 논거를 기존에 알려진 사실에 비추어 기술한다.		
목적[objectives]	4	대처하여야 할 명확한 질문[question]의 문장을 참가자[participant], 개입[intervention], 비교[comparison], 결과[outcome], 연구 설계[study design]의 PICOS형식으로 제공한다.		
방법[methods]				
프로토콜과 등록 [protocol and registration]	5	리뷰 프로토콜이 있는지, 리뷰 프로토콜에 접근 가능한지, 가능한 경우 그 장소(예 : web address) 또는 등록번호 등의 등록정보가 있으면 그것을 표시.		
적격기준 [eligibility criteria]	6	적격성[eligibility]의 기준으로 사용한 연구의 특성[study characteristic](예 : PICOS, 추적 기간)과 보고의 특성[report characteristic](예 : 고려한 연수, 언어, 발표 상태) 명기하여 논거를 제공한다.		
정보원 [information sources]	7	검색 시 모든 정보원(예 : 데이터베이스와 대상 기간, 데이터베이스 이외의 연구를 특정하기 위한 저자한테 연락)과 최종 검색일을 기술한다.		
검색[search]	8	검색을 재현할 수 있도록 최소한 하나의 데이터베이스에 대해서 전자적인 검색식[search strategy]을 사용한 모든 제한을 포함하여 상세하게 기술함.		
연구 선택 [study selection]	9	선택 프로세스(즉 검토, 적격성, systematic review 채택, 해당하는 경우는 메타분석 채택)를 기술한다.		
데이터 수집 프로세스 [data collection process]	10	데이터 추출 방법(예 : 파일럿 양식을 사용, 독립하여 실시, 이중으로 실시) 및 연구 실시자[Investigator] 로부터의 데이터 입수와 확인의 모든 프로세스를 기술.		
데이터 항목 [data items]	11	검색된 모든 데이터(예 : PICOS, 자금) 모든 가정[assumption]이나 단순화[simplification]를 리스트업하여 정의한다.		
개별 연구의 바이어스 리스크 [risk of bias in individual studies]	12	개별연구 바이어스·리스크 평가에 사용한 방법 (연구 수준을 평가했는지, 결과 레벨에서 평가했는지를 포함하여)과 모든 데이터 결합에서 이 정보를 어떻게 사용했는지를 기술한다.		
요약척도 [summary measures]	13	주요 요약 척도[summary measures](예 : 리스크 비율[risk ratio], 평균차[difference in mean]를 기술한다.		

결과 통합 [Synthesis of results]	14	실시한 경우는 데이터 취급과 연구 결과의 통합 방법을 각 메타 분석의 일치성[consistency]의 척도(예 : I ² 통계량)도 포함하여 기술한다.		
전 연구의 바이어스·리스크 [risk of bias across studies]	15	누적 에비던스[cumulative evidence]에 영향을 미칠 수도 있는 바이어스·리스크(예 : 출판 바이어스 [publication bias], 연구 내에서의 선택적 보고[selective reporting] 등)의 평가에 대해 명시한다.		
추가적 해석 [additional analyses]	16	추가적 해석(예 : 감도 분석 또는 서브 그룹 해석, 메타회귀 등)이 있으면 그 방법을, 사전에 규정하였는지 여부를 포함하여 기술한다.		
결과[results]				
연구 선택 [study selection]	17	검토한 연구, 적격성을 평가한 연구, 리뷰에 포함된 연구의 각 건수와 각 단계에서의 제외 이유를 가능한 플로차트에서 나타낸다.		
연구 특성 [study characteristics]	18	각 연구에 대해서 어떤 데이터를 추출하였는지(예 : 연구 사이즈[study size], PICOS, 추적 기간)와 출전을 나타낸다.		
연구 내 바이어스·리스크 [risk of bias within studies]	19	각 연구의 바이어스·리스크 데이터와 만약에 있다면 모든 결과 레벨에서의 평가를 제시한다.(항목 12를 참조)		
개별 연구 결과 [results of individual studies]	20	고려한 모든 결과(이익 또는 해)에 대해 각 연구에서 (a) 각 개입군의 단순한 요약 데이터[simple summary data]와 (b) 효과 추정량[effect estimate]과 신뢰구간[confidence interval]을 가능한 한 forest plot으로 표시한다.		
결과 통합 [synthesis of results]	21	실시한 각 메타분석 결과를 신뢰구간 [confidence interval]과 균일성[consistency]의 척도를 포함하여 제시한다.		
전 연구 바이어스·리스크 [risk of bias across studies]	22	전 연구 바이어스·리스크 평가 결과를 제시한다.(항목 15를 참조)		
추가적 해석 [additional analyses]	23	추가적 해석(감도분석 또는 서브그룹 해석, 메타회귀 등)이 있으면 그 결과를 표시한다.(항목 16 참조.)		
고찰[discussion]				
에비던스 요약 [summary of evidence]	24	각 주요 결과의 에비던스의 강도를 포함하여 주요한 지점을 정리하여 이들과 열쇠(키)가 되는 그룹(예 : 의료 제공자, 사용자, 정책 결정자)과 그 관련성[relevance]을 고찰한다.		
한계 [limitations]	25	연구 레벨과 결과 레벨의 한계(바이어스·리스크 등) 리뷰 레벨에서의 한계(예 : 동정(同定)한 연구의 수집이 불완전함[incomplete retrieval of identified research], 보고 바이어스)에 대해 의논한다.		
결론 [conclusions]	26	기타 에비던스와 대조한 전반적인 결과 해석과 이후의 연구에 대한 결과[implication]를 제공한다.		
자금[funding]				
자금원[funding]	27	systematic review의 자금원과 기타 지원(예 : 데이터 제공) systematic review에 있어서 자금 제공자 [funder]의 역할을 설명한다.		

나카야마 타케오, 츠타니 키이치로(편집). 임상연구와 역학연구를 위한 국제규정집 part 2 (2015년 출판 예정)에서 인용한 후 ‘신고자료명’의 란을 추가.

[비고]

항목8에 「검색을 재현할 수 있도록 최소한 하나의 데이터베이스에 대해서 전자적인 검색식[search strategy]을 사용한 모든 제한도 포함하여 상세하게 기술한다.」라고 되어 있으나 기능성 표시식품의 신고에 있어서는 systematic review의 투명성과 재현성을 담보하는 관점에서 검색 시 사용한 각 데이터베이스의 모든 검색식에 대해 정확하게 보고할 필요가 있다.

용어집

(안전성에 관한 사항)

패턴 분석 : 동일 종류라고 생각되는 대상물을 다수 분석하여 특징적인 크로마토그램의 패턴을 찾아내고 그 패턴을 바탕으로 정성적(동일 종류라는 것에 대하여) 확인을 실시하는 것

(생산·제조 및 품질관리에 관한 사항)

제조시설 : 식품의 제조 또는 가공을 하는 시설. 본 가이드라인에서는 원재료를 입고하여 표시하고 출하하기까지의 공정을 실시하는 시설을 말한다.

FSSC 22000 : Food Safety System Certification 22000의 약자. ISO 22000에 식품 안전을 위한 전제 조건 프로그램을 상세화한 ISO/TS 22002-1 등을 더한 시스템으로 글로벌 기업에 의해 적극적으로 추진되고 있다.

GMP : Good Manufacturing Practice의 약자. 원재료 입고부터 제조, 출하까지 모든 공정에서 제품이 「안전」하게 만들어지고 「일정한 품질」이 유지되도록 하기 위한 적정 제조규범. 서플리먼트 형상의 가공식품에 대해서는 후생노동성이 GMP 가이드라인 등을 제시하여 자주적인 대응을 추진하고 있다. 앞으로 기능성의 관점도 포함한 GMP의 검토가 기대된다.

HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point의 약자. 원재료의 입고부터 최종 제품까지의 공정별로 ① 미생물, 화학물질, 금속의 혼입 등에 의한 잠재적인 위험을 예측(위험요인의 분석)한 다음, ② 위해 발생방지로 이어지는 특히 중요한 공정(중요 관리 포인트)을 계속적으로 감시·기록하는 공정관리 시스템. CODEX 위원회에서 HACCP 시스템과 그 적용을 위한 가이드라인을 제시하고 있다.

ISO 22000 : International Organization for Standardization(국제표준화기구)이 책정한 규격의 하나. 식품안전관리시스템의 하나로 푸드 체인의 모든 조직에 대한 요구사항을 칭함. 위험요인을 분석한 후 중요관리 포인트를 계속적으로 감시·기록하는 공정관리시스템을 HACCP에서, 품질관리시스템의 개념을 ISO 9001에서 도입한 ISO 규격. 사료생산자, 수확자, 농가, 재료의 제조업자, 식품제조업자, 소매업자, 식품서비스업자, 청소·세정 및 살균·소독 서비스업자, 운송·보관 및 배송업자 등, 푸드 체인에 직접적 또는 간접적으로 관련된 모든 조직을 적용 범위로 한다.

(기능성에 관한 사항)

아웃컴(Outcome, 결과) : 아웃컴에는 임상적 아웃컴과 경제적 아웃컴이 있다. 본 가이드라인에서는 임상적 아웃컴을 의미한다. 임상시험(인체시험)에서의 개입 또는 관찰연구에서의 폭로 등에 의한 전귀나 귀결을 칭한다. 임상시험(인체시험)에 있어서는 엔드 포인트나 아웃컴 평가항목이라고도 불린다.

* 본 번역문에서는 원문의 아웃컴을 문맥상 대부분 '결과' 로 번역함

관찰연구 : 관찰연구는 계속연구와 횡단연구로 크게 나누어진다. 시간적 요소를 포함하는 종단연구에는 전향적 연구(전향적 코호트연구 등)나 후향적 연구(증례대조연구 등)이 있다. 이들을 문헌고찰(리뷰)의 대상으로 하는 경우, 관찰연구에서는 다양한 바이어스(편향)이 발생할 가능성이 있다는 점을 고려할 필요가 있다. 특히 횡단연구에서는 요인의 역전이 발생하기 쉽기 때문에 기능성 표시식품제도 신고에서 이를 사용하는 경우에는 원칙적으로 기능성 관여성분에 의한 임상시험(인체시험)과의 조합 등으로 기능성을 실증할 필요가 있다.

언어 바이어스 : 연구결과가 어떤 언어로 쓰여 있는지에 따라 내용이나 질적인 면에서 편향(바이어스)되는 것. 그 중에서도 긍정적이고 양질의 연구결과는 국제적인 학술지에 영어로 적혀져 있는 경향이 높다고 알려져 있다.
(영어 바이어스)

교락인자 : 조사대상으로 한 인자 이외에 결과에 영향을 미치는 인자. 예를 들어 커피 섭취량과 암 발생률 간의 정(正)의 관련성이 나타났다고 하더라도 양자 간의 관련성에는 흡연이 영향을 미치고 있을 가능성이 있다.(예 : 흡연자일수록 커피 섭취량이 많다.) 이 경우 양자 간의 관련성을 올바르게 평가하기 위해서는 흡연에 대해서도 미리 조사대상에 포함한 다음 흡연을 교락인자로서 조정해 해석을 실시할 필요가 있다.

바이어스 리스크 : 랜덤 할당이 부적절함, 관찰에 있어 편향됨. 연구 대상자가 한정적임, 출판 바이어스 등, 연구의 방법이나 실시에 있어 다양한 한계에 의해 연구(체계적 문헌고찰을 포함) 결과에 바이어스가 나타날 우려가 있는 것. 연구 결과를 적정하게 평가하기 위해서는 바이어스 리스크를 충분히 검토하는 것이 중요하다.

수작업(핸드 서치): 관련 연구를 망라하는 검색을 하기 위하여, 전자 데이터베이스를

사용한 제1저자 논문의 검색이 아닌, 실제 잡지 등을 바탕으로, 제1저자 논문, 학회 초록, 단보 등을 수작업으로 검색한 것.

임상시험(인체시험) : 본 가이드라인에 있어서의 「임상시험(인체시험)」은 「특정보건용식품의 표시허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일자 소신포 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항」에서 규정하는 「사람을 대상으로 한 시험」을 나타낸다. 아울러 세계보건기구(WHO)에서는 「임상시험」에 대해 「사람인 참가자 또는 사람으로 구성된 그룹을 하나 또는 그 이상의 건강에 관한 개입을 전향적으로 할당하여 사람에게 있어 결과 평가항목에 대한 효과를 평가하기 위해 실시하는 모든 연구」라고 되어 있다.

Full Analysis Set(FAS) 해석 : 베이스라인 평가 시에 결석자나 중도 탈락자 등 해석대상이 될 수 없는 자만을 제외하고 해석하는 것. ITT 해석은 곤란한 경우가 많아 현실적으로는 FAS 해석으로도 충분하다고 보여진다.

Intention-to-treat(ITT) 해석 : 임상시험(인체시험)에서 처음 할당대로 해석하는 것. 임상시험(인체시험)에서는 일반적으로 참가자에 따라 개입에 대한 준수 정도가 다르기 때문에 중도에 탈락하는 자도 나타나지만 할당된 대상자 전원을 해석대상으로 하는 것을 말한다. ITT 해석은 임상시험(인체시험) 평가에 있어서 가장 보수적인 방법이다. 현실적으로는 곤란한 경우가 많다.

Per Protocol Set(PPS) 해석 : 프로토콜대로 임상시험(인체시험)에 참가한 자(예 : 지시대로 실험식 또는 플라시보를 계속 섭취한 자)만을 해석 대상으로 하는 것. PPS 해석은 프로토콜을 준수한 경우의 효과를 평가하는데는 적합하나 당초의 할당이 손상되어 개입군과 대조군과의 사이에 속성의 편향이 발생하여 적절한 군간 비교가 불가능할 가능성이 있다.

PRISMA 성명 : 체계적 문헌고찰(Systematic Review) 및 메타분석 보고의 질을 향상시키기 위한 목적으로 2009년에 발표된 국제지침 메타분석 보고의 질적 향상을 목적으로 1996년에 발표된 QUOROM 성명의 개정판

(신고 방식에 관한 사항)

기능성 표시식품 (재신고) : 기능성 표시식품으로서 신고가 공표된 식품(철회되지 않은 식품으로 한정한다)과 동일성을 잃지 않은 정도의 변경이 행해진 식품을 말한다.

신고에 관한 자료일람

별지 양식 1 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 기본 정보

별지 양식 2 【별첨 파일용】

기능성표시식품의 신고 자료 작성에 대한 체크리스트

(I) 일반 소비자용 정보

별지 양식 (I) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 정보 양식 I

(II) 안전성에 관한 사항

별지 양식 (II) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 정보 양식 II

별지 양식 (II)-1 【첨부파일용】

안정성 평가 시트

(III) 생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항

별지 양식 (III) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 정보 양식 III

별지 양식 (III)-1 【첨부파일용】

제조 및 품질 관리에 관한 정보(서플리먼트 형상의 가공식품, 그 외 가공식품)

별지 양식 (III)-2 【첨부파일용】

생산·채취·어획 등 및 품질 관리에 관한 정보(신선식품)

별지 양식 (III)-3 【첨부파일용】

원재료 및 최종 제품 분석에 관한 정보

별지 양식 (III)-4 【첨부파일용】

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 최종 제품 분석에 관한 정보

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 원재료 품질 관리에 관한 정보

안전성 및 기능성 평가에서 추출물 등의 동등성 평가

(IV) 건강 피해 정보 수집에 관한 사항

별지 양식 (IV) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식 IV

(V) 기능성에 관한 사항

별지 양식 (V) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식 V

별지 양식 (V)-1 【첨부파일용】

기능성의 과학적 근거에 관한 점검표

별지 양식 (V)-2 【첨부파일용】

특정보건용식품과 다른 임상시험(인체시험) 방법으로 한 합리적 이유에 관한 설명자료

별지 양식 (V)-3 【첨부파일용】

표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충설명 자료

별지 양식 (V)-4 【첨부파일용】

표시하고자 하는 기능성에 관한 설명 자료(연구리뷰)

별지 양식 (V)-5 【양식 예 첨부파일용】

데이터베이스 검색 결과

별지 양식 (V)-6 【양식 예 첨부파일용】

문헌 검색 플로 차트

별지 양식 (V)-7 【양식 예 첨부파일용】

채택 문헌 리스트

별지 양식 (V)-8 【양식 예 첨부파일용】

제외 문헌 리스트

별지 양식 (V)-9 【양식 예 첨부파일용】

미보고 연구 리스트

별지 양식 (V)-10 【양식 예 첨부파일용】

참고문헌 리스트

별지 양식 (V)-11 【양식 예 첨부파일용】

각 문헌의 질(質) 평가 시트(임상시험(인체시험))

별지 양식 (V)-12 【양식 예 첨부파일용】

각 논문의 질(質) 평가 시트(관찰연구)

별지 양식 (V)-13 【양식 예 첨부파일용】

증거(evidence) 총체의 질(質) 평가 시트

별지 양식 (V)-14 【양식 예 첨부파일용】

개요 시트(정성(定性)적 연구 리뷰)

별지 양식 (V)-15 【양식 예 첨부파일용】

개요 시트(메타분석)

별지 양식 (V)-16 【양식 예 첨부파일용】

연구리뷰의 결과로 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가 시트

(VI) 표시 및 정보 개시(開示) 방식에 관한 사항

별지 양식 (VI) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식VI

(VII) 신고 방식에 관한 사항

별지 양식 (VII) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식VII

별지 양식 (VII)-1 【첨부파일용】

작용기서에 관한 설명 자료

별지 양식 1 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 기본 정보

■신고자

법인번호	<input type="text"/>	대표자 성명 ※	<input type="text"/>
법인명 ※	<input type="text"/>		<input type="text"/>
우편번호 ※	<input type="text"/>		<input type="text"/>
주소 ※	<input type="text"/>		<input type="text"/>
전화번호 ※	<input type="text"/>		<input type="text"/>

■신고 사항 및 개시 정보에 대한 문의처

담당부국 ※	<input type="text"/>	연락처 내선번호	<input type="text"/>	
성명 ※	<input type="text"/>		연락처 이메일 주소(확인용)※	<input type="text"/>
연락처 전화번호 ※	<input type="text"/>			<input type="text"/>
연락처 이메일 주소 ※	<input type="text"/>			<input type="text"/>

· 상기 연락처를 식품표시제도에 관한 소비자청으로부터의 알림에 사용하는 것에 동의한다.

네 아니오 (둘 중 하나에 체크해주시시오.)

상품명 ※	<input type="text"/>	식품의 구분 ※	<input type="text"/>
기능성관여성분명 ※	<input type="text"/>		
표시하고자 하는 기능성 ※	<input type="text"/>		

기능성 관여성분은 추출물이다

(1) 안전성 평가방법 ▼ 양식Ⅱ의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼

- 섭취 실적 평가로 충분한 안전성을 확인하고 있다.
예
- 기존 정보에 의한 식경험 평가로 충분한 안전성을 확인하고 있다.
예
- 기존 정보에 의한 안전성 시험 결과의 평가로 충분한 안전성을 확인하고 있다.
예
- 안전성 시험 실시로 충분한 안전성을 확인하고 있다.
예

※ 복수 선택 가능

(2) 기능성 평가방법 ▼ 양식Ⅴ의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼

- 최종 제품을 사용한 인체시험(인체를 대상으로 한 시험)으로 기능성을 평가하고 있다.
예
- 최종 제품에 관한 연구리뷰(일정한 규칙에 기반한 문헌 조사(Systematic Review))에서 기능성을 평가하고 있다.
예
- 최종 제품이 아니라 기능성 관여성분에 관한 연구리뷰에서 기능성을 평가하고 있다.
예

※ 복수 선택 가능

- 신구대조표(공개)

별지 양식 1 【신고 데이터베이스 입력 화면】

- 신구대조표(비공개)

- 변경 이유 등 참고 자료 첨부(비공개)

- 연락 코멘트 첨부(비공개)

- 기타 첨부 파일(비공개)

- 기능성 표시식품 신고서 작성에 대한 확인사항 체크를 하고 있다.

예

- 체크리스트(별지양식 2), 기능성 표시식품(재신고)에 관한 자료 및 사업자 단체 등이 확인한 것을 알 수 있는 자료 첨부(비공개)

※

■ 신고 후 신고 사항

(신고일로부터 60일 경과한 경우) 판매 상황

판매 중

판매 중지 중

(기능성 표시식품(재신고)인 경우) 동일성을 잃지 않는 정도의 변경을 한 신고 식품의 신고 번호 및 동일성을 잃지 않은 이유

신고 번호

동일성을 잃지 않은 이유

(사업자 단체 등의 확인을 거친 신고인 경우) 확인을 한 사업자 단체 등의 명칭

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 2 【별첨 파일용】

기능성표시식품의 신고 자료 작성에 대한 체크리스트

다음 사항 기재 및 첨부이 있는 경우에는 체크란에 ○를 기입해주시시오.

양식	내용	항목	체크
전체	상품명	신고 자료 전체를 일관되게 기재하고 있다.	
		소비자청 장관에게 신청한 기능성 관여성분 이외의 성분을 강조하는 용어가 사용되어 있지 않다.	
		일문(日文)으로 기재되었다. ※ 알파벳 등에는 후리가나가 필요하다. 또한, 알파벳 문자 등 읽는 방법에 대해 소비자에게 오인을 주지 않는 것이 명확한 경우 후리가나는 필요하지 않다.	
	기능성 관여성분명	신고 자료 전체를 일관되게 기재하고 있다.	
		추출물 등에 관해서는 기원에 대해 소비자가 이해하기 쉬운 명칭을 사용하고, 함유한 지표 성분을 기재하고 있다.	
		건강증진법(2002년 법률 제103호) 제16조의 2 제1항의 규정에 기반하여 후생노동대신이 정한 식사섭취기준에 기준이 책정된 영양소를 포함하여 식품표시기준 별표 제9의 제1란에 언급한 성분이 아니다.	
		기능성 관여성분(추출물 등에서는 지표성분)이 직접적 혹은 간접적인 정량 확인 및 정성 확인이 가능한 성분이다.	
		‘무승인 무허가 의약품의 지도 단속에 대해’ (1971년 6월 1일 부 약발 제476호 후생성 약무국장 통지)의 별지 ‘의약품의 범위에 관한 기준’을 참고하여, ‘식품 구분의 성분 본질(원재료)의 취급 예시’ (2020년 3월 31일 부 약생감발 0331 제9호 후생노동성 의약생활위생국감시지도 미약대책과장통지)의 별첨 1 ‘오로지 의약품으로써 사용되는 성분 본질(원재료) 리스트’ 에 포함된 성분이 아닌 것을 확인하고 있다.	
		식품위생법(1947년 법률 제233호)에 저축 여부나 기능성 관여성분과 같은 관여성분에 대해 특정보건용식품에서 안전성 심사의 시행여부에 대해 신고자가 가능한 범위에서 정보 수집 후, 평가를 하고 있다.	
	표시하고자 하는 기능성	신고 자료 전체를 일관되게 기재하고 있다.	
		기능성 관여성분에 기반한 과학적 근거인지, 해당 성분을 함유하는 식품 최종 제품에 기반한 과학적 근거인지, 그 과학적 근거가 최종 제품을 사용한 임상시험인체시험에 기반한 것인지, 연구 리뷰에 의한 것인지 등을 알 수 있는 표현으로 되어있다	
		과학적 근거에 기반한 표현이다.	
		과학적 근거에 기반한 표현의 범위를 넘지 않는 표시다.	
		질병에 이환되지 않은 자(미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 자를 포함한다), 수유부는 제외한다)의 건강 유지 및 증진에 도움이 되는 취지 혹은 적합한 취지를 표현한 것이다.	
		질병의 치료 효과 및 예방 효과를 암시하고 있지 않다.	
		건강 유지 및 증진에 도움이 되는 취지 및 합당한 취지에 대해 소비자가 이해하기 쉬운 표현이다.	
		과학적 근거를 설명할 수 없음에도 양방향의 작용을 가진(예 : 낮추는 작용과 높이는 작용이 있다) 표현이 아니다.	
		작용기서를 명확하게 고찰할 수 있는 표현이다.	

별지 양식(Ⅰ)	1 안전성에 관한 기본 정보 (1) 안전성 평가 방법 및 (2) 해당 제품의 안전성에 관한 신고자의 평가	체크가 돼있는 항목은 적절하며, 별지 양식(Ⅱ) 및 별지 양식(Ⅱ)-1의 평가와 어긋남이 없다.	
	1 안전성에 관한 기본 정보 (3) 섭취 상의 주의사항	섭취 상의 주의사항이 적절하게 기재돼있다.	
		별지양식(Ⅱ) ⑧의약품과의 상호작용에 관한 평가와 어긋남이 없고, 필요한 사항이 기재돼있다.	
	3 기능성에 관한 기본 정보 (2) 해당 제품의 기능성에 관한 신고자의 평가	(최종제품을 사용한 임상시험(인체시험)의 경우) (가) 표제 (나) 목적 (다) 배경 (라) 방법 (마) 주요 결과 (바) 과학적 근거의 질에 따라 기재하고 있다.	
(연구리뷰의 경우) (가) 표제 (나) 목적 (다) 배경 (라) 리뷰 대상으로서의 연구 특성 (마) 주요 결과 (바) 과학적 근거의 질에 따라 기재하고 있다.			
별지 양식(Ⅱ) 및 별지 양식 (Ⅱ)-1	전체	기능성 관여성분에 대해 평가한 경우, 기존 정보의 기능성 관여성분과 신고하고자 하는 기능성 관여성분 간의 동등성을 고찰하고 있다.	
	① 섭취실적에 따른 식경험의 평가	섭취 실적은 신고하고자 하는 최종 제품 및 유사한 식품에 대해 평가하고 있다.	
		‘유사한 식품’은 ‘기능성 표시식품의 신고 등에 관한 지침’ Ⅳ(Ⅱ) 제1(1)에 나타난 요건을 충족하는 것이 기재돼있다.	
	⑥ in vitro 시험 및 in vivo 시험 및 ⑦ 임상시험(인체시험)	안전성 시험을 실시한 경우, 해당 시험 보고 자료가 첨부돼있다. 문헌으로써 공표된 경우에는 참고 문헌명이 기재돼있다.	
	⑧ 의약품과의 상호작용에 관한 평가	의약품과의 상호작용이 있는 경우, 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성을 상세히 기재하고 있다.	
	⑨ 기능성 관여성분끼리의 상호작용	2개 이상의 기능성 관여성분을 함유하는 경우, 적절하게 기재돼있다.	
기능성 관여성분끼리의 상호작용이 있는 경우, 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성을 상세히 기재하고 있다.			

별지 양식 (Ⅲ)-1 (가공 식품만)	전체	제조소 별로 1부 씩 작성되었다.	
		적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 있다.	
	(1) 제조자 성명, 제조소 소재지 등 정보	제조소 고유 기호 기재가 있는 경우, 표시 견본의 기재와 같은 기호로 돼있다.	
	(3) 규격 외의 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등	‘그 외’ 에 체크가 돼있는 경우, 구성 상황 기재가 돼있다.	
별지 양식 (Ⅲ)-2 (신선 식품만)	전체	적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 돼있다.	
별지 양식 (Ⅲ)-3	전체	적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 돼있다.	
	(1) 가능성 관여성분의 정량 시험	(신고자 및 이해 관계자로서 분석을 실시한 경우) 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(2) 가능성 관여성분의 정성 시험	(정량 시험 방법에서는 정성 확인이 불충분한 경우) 정성 시험 방법의 기재가 돼있다. ※ 예) ○○에 준하는 HPLC법, RAPD법 등	
	(3) 안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 정량 시험	(‘있음’ 의 경우, 또는 신고자 혹은 이해 관계자로서 분석을 실시한 경우) 그 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(4) 신고 후의 분석 실시에 관한 자료	가능성 관여성분의 분석 방법, 시험 기관의 명칭 및 분석 기관의 종류 기재가 돼있다.	
		안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 분석 방법, 시험기관 명칭 및 분석 기관의 종류 기재가 돼있다.	
(5) 신고 후의 분석 실시에 관한 자료	(‘있음’ 의 경우) 확인할 항목 및 시험방법, 시험 기관의 명칭 및 종류, 확인 빈도에 기재가 돼있다. ※ 확인 빈도는 제조단위(전 품목, 입하별, 제조별, 로트(lot) 별), 기간 단위(매일, 주 1회), 제조량 단위(Okg별) 등		

별지 양식 (Ⅲ)-4 (추출물 등을 기능성 관련 성분으로 하는 최종 제품의 분석에 관한 정보)	전체	적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 돼있다.	
	(1) 기능성 관련성분(또는 지표성분)의 정량 시험	(신고자 및 이해 관계자로서 분석을 실시한 경우) 그 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(2) 기능성 관련성분(또는 지표성분)의 정성시험 방법	확인할 항목, 시험 방법, 시험기관 명칭 및 확인 빈도에 기재가 돼있다. ※ 확인 빈도는 제조단위(전 품목, 입하별, 제조별, 로트(lot)별), 기간 단위(매일, 주 1회), 제조량 단위(Okg별) 등	
	(3) 안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 정량 시험	(‘있음’ 의 경우 또는 신고자 혹은 이해 관계자로서 분석을 실시한 경우) 그 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(4) 제품의 붕괴성 시험 및 용출 시험 등 (실시할 필요가 있는 경우 그 방법 및 빈도)	(‘있음’ 의 경우) 확인할 항목, 시험 방법, 시험기관 명칭 및 종류별로 확인 빈도에 기재가 돼있다. ※ 확인 빈도는 제조단위(전 품목, 입하별, 제조별, 로트(lot)별), 기간 단위(매일, 주 1회), 제조량 단위(Okg별) 등	
별지 양식 (Ⅲ)-4 (추출물 등을 기능성 관련 성분으로 하는 최종 제품의 분석에 관한 정보)	전체	적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 돼있다.	
	(1) 기능성 관련성분(또는 지표성분)의 정량 시험	(신고자 및 이해 관계자로서 분석을 실시한 경우) 그 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(2) 기능성 관련성분(또는 지표성분)의 정성시험 방법	확인할 항목, 시험 방법, 시험기관 명칭 및 확인 빈도에 기재가 돼있다. ※ 확인 빈도는 제조단위(전 품목, 입하별, 제조별, 로트(lot)별), 기간 단위(매일, 주 1회), 제조량 단위(Okg별) 등	
	(3) 안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 정량 시험	(‘있음’ 의 경우 또는 신고자 혹은 이해 관계자로서 분석을 실시한 경우) 그 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(4) 기원 원료의 확인방법 (실시할 필요가 있는 경우 그 방법 및 빈도)	(‘있음’ 의 경우) 확인할 항목, 시험 방법, 시험기관 명칭 및 종류, 확인 빈도에 기재가 돼있다. ※ 확인 빈도는 제조단위(전 품목, 입하별, 제조별, 로트(lot)별), 기간 단위(매일, 주 1회), 제조량 단위(Okg별) 등	

별지 양식 (Ⅲ)-4 (안전성 및 기능성 평가에서 추출물 등의 동등성 평가)	동등성 평가	추출물 등에 대해 신고하고자 하는 식품과 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거를 얻은 때에 사용된 식품에 대해서, 추출물 등의 규격 평가, 패턴 분석 등에 의한 추출물 등의 동등성 평가를 하고 있다.	
생산·제조 및 품질 관리와 관련된 첨부 자료		제품 규격서, 분석 시험 성적서, 분석 방법 등이 첨부되었다.	
		기능성 관여성분(추출물 등에서는 지표성분이 직접적 혹은 간접적인 정성 시험 및 정량 시험이 가능한 자료가 첨부되었다.	
		분석시험 성적서에서 기능성 관여성분(추출물 등에서는 지표 성분) 성분량의 하한치 이상인 것을 확인하고 있다.	
별지 양식(Ⅳ)	전체	필요한 사항이 기재되었다.	
	전화번호	표시 견본에 기재된 전화번호와 일치한다. 연락처가 일본 국내에 소재한 것이다.	
건강 피해 정보 수집에 관한 첨부 자료	조직도	첨부되었다. 별지양식(Ⅳ)의 대응 창구 부서가 지정되었다. 대응 창구 부서가 신고자와 다를 경우, 신고자와의 관계가 명확하게 기재되었다.	
	연락 플로 차트	첨부되었다. 건강 피해 정보의 수집·평가, 소비자에게 정보제공, 행정기관(소비자청, 관할 보건소 등)으로 보고를 하는 체제에 대해 그 흐름을 알 수 있도록 구체적으로 기재되어 있다.	
별지 양식(Ⅴ), 별지 양식 (Ⅴ)-1-16	기능성 근거	질병에 이환되지 않은 자(미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 자를 포함한다.) 및 수유부는 제외한다.)를 대상으로 한 근거다.	
별지 양식(Ⅴ)	전체	적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 돼있다.	
별지 양식 (Ⅴ)-2	임상시험(인체시험)에 대해 과학적 합리성이 담보된 다른 시험 방법을 사용하고 있는 경우	상품명, 기능성 관여성분명(추출물 등에서는 기원에 관해 소비자가 이해하기 쉬운 명칭을 사용하고, 함유한 지표성분을 기재하고 있다.), 표시하고자 하는 기능성 기재가 돼 있다. 2의 합리적 이유가 적절하게 기재되었다.	

별지 양식 (V)-3	과학적 근거에 관한 보충설명이 있는 경우	상품명, 기능성 관여성분명(추출물 등에서는 기원에 관해 소비자가 이해하기 쉬운 명칭을 사용하고, 함유한 지표성분을 기재하고 있다), 표시하고자 하는 기능성 기재가 되었다.	
		2의 보충설명이 적절하게 기재되었다.	
별지 양식 (V)-4		표제, 상품명, 기능성 관여성분명(추출물 등에서는 기원에 대해 소비자가 이해하기 쉬운 명칭을 사용하고, 함유한 지표성분을 기재하고 있다.), 표시하고자 하는 기능성, 작성일, 신고자명 기재가 되었다.	
		초록이 구조화 초록으로 되었다.	
		본문 기재가 되었다.	
		스폰서·공동 스폰서 및 이익 상반(相反)에 관해 신고해야 할 사항의 기재가 되었다.	
		각 리뷰어(Reviewer)의 역할 기재가 되었다.	
		PRISMA 성명 체크리스트(2009년)의 증거에 대해 ‘대개 근거하고 있다.’에 체크가 되었다. 또한 ‘대개 근거하고 있다.’에 체크가 돼있는 경우, 근거한 기재가 되었다.	
별지양식(VI)	전체	적절한 부분에 체크가 돼있고, 필요사항 기재가 되었다.	
	일일 섭취 기준량, 섭취 방법	일일 섭취 기준량을 섭취 방법과 함께 표시하고 있는 경우, 그 취지가 기재되었다.	
	섭취 상의 주의사항	섭취 상의 주의사항이 적절하게 기재되었다. ※ ‘몸 상태에 이상을 느낀 때에는 신속히 섭취를 중지하고 의사와 상담하십시오.’ 등은 식품 표시 기준에 정형문이 규정돼있는 의무 표시 사항이며, 섭취 상의 주의사항과는 다르다.	
	조리 및 보존 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것에 대한 해당 주의 사항	해당 항목이 ○인 경우, 표시 내용 기재가 되었다.	

별지 양식(VII)	신고자의 성명 및 주소	신고자의 성명 및 주소 기재가 되었고, 등기 내용과 어긋남이 없다	
	제조자의 성명(제조소 및 가공처의 명칭) 및 소재지	별지양식(III)-1과 어긋남이 없이 기재되었다.	
	소비자 대응 부국의 연락처	별지양식(IV)과 어긋남이 없이 기재되었다.	
	정보 개시(開示)하는 웹사이트의 URL	기재가 되었다. 자사의 URL이 없는 경우, 소비자청 URL이 기재되었다.	
	신고 사항 및 개시 정보에 대한 문의 담당 부국	부국, 전화번호의 기재가 되었다.	
	상품명, 명칭, 식품 구분	상품명, 명칭이 적절하게 기재되어 있고, 식품 구분이 적 절하게 체크되어 있다.	
	정제, 분말제, 액제이면서, 기타 가공식품으로써 취급하는 경우는 그 이유	해당할 경우, 기재되었다. ※ 서플리먼트 형상의 가공식품인 경우는 기입 불요하다.	
	해당 제품이 상정하는 주요 대상자	별지 양식(I)과 어긋남이 없이 기재되었다.	
	건강증진법 시행 규칙 제11조 제2항에서 정한 영양소의 과잉 섭취로 이어지지 않는 이유	이유가 적절하게 기재되었다.	
	판매 개시 예정일	신고일로부터 60일 이후의 날짜가 기재되었다.	
별지 양식 (VII)-1	1. 제품 개요	상품명, 기능성 관여성분명(추출물 등에서는 기원에 대해 소비자가 이해 하기 쉬운 명칭을 사용하고, 함유한 지표성분을 기재하고 있다), 표시하 고자 하는 기능성 기재가 되었다	
	2. 작용 기서	출전(出典)을 명시하여 구체적으로 기재되었다.	
		추출물 등에서는 적어도 1개의 지표성분에 대해 in vitro 시험 및 in vivo 시험, 혹은 임상시험(인체시험)에 의해 고찰되었다.	

표시 견본	전체	원재료나 첨가물 표시방법, 문자 크기 등 식품 표시 기준에서 규정하는 횡단적 의무 표시 사항에 대해 식품 표시 기준에 기반한 표시 내용으로 돼있다.	
		‘기능성 표시식품의 광고 등에 관한 주요 유의점’ (2015년 6월 19일 공표)에 기반한 표시 내용으로 하고 있다.	
	표시 장소	주요 면에 ‘기능성 표시식품’ 이라고 표시돼있다.	
		신고 표시와 ‘본 제품은 사업자 책임으로...’ 가 동일한 면에 표시돼있다.	
	표시 내용	식품 표시 기준에 규정된 사항이 전부 표시돼있다.	
		신고 표시 일부가 굵은 글씨 등(문자 크기, 글자 색도 포함함)으로 강조되어 있지 않다.	
	각 표시 사항의 타이틀	각 표시 사항에 적절하게 타이틀이 표시돼 있다.	
	영양성분의 양 및 열량	‘영양 성분 표시’ 의 타이틀이 있다.	
		식염상당량으로 표시된(나트륨염을 첨가하지 않은 경우를 제외한다)	
		일일 섭취 기준량 당 표시가 돼있다.	
	일일 섭취 권장량 당 기능성 관여성분의 함유량	일일 섭취 기준량 당 기능성 관여성분의 함유량이 식품 표시기준 별기(別記) 양식 2 혹은 별기 양식 3의 다음에(틀 밖에) 표시되어 있다.	
		기능성 관여성분명이 ‘기능성 관여성분(○○로써)’ 라고 돼있는 경우, 1일 당 섭취 기준량에 대한 기능성 관여성분의 함유량은 ○○의 양이 기재돼있다.	
	섭취 상의 주의사항	정형문(‘몸 상태에 이상을 느낀 때에는 신속히 섭취를 중지하고 의사와 상담하십시오.’ 등)이 섭취 상의 주의사항으로 표시되어 있지 않다.	
	식품 표시 기준에 정형문이 규정된 의무 표시 사항	‘식생활은 주식, 주채(主菜), 부채(副菜)를 기본으로 식사의 균형을 (맞춥시다.)’ 등의 정형문이 바르게 표시돼있다.	
표시 금지 사항	식품 표시 기준 제7조 및 제21조의 규정에 기반하여 영양성분의 보급이 가능한 취지의 표시 및 영양성분 또는 열량의 적절한 섭취가 가능한 취지의 표시를 할 경우를 제외하고, 소비자청 장관에게 신청한 기능성 관여성분 이외의 성분(식품 표시 기준별표 제9의 제1란에 언급된 영양성분을 포함한다)를 강조하는 용어가 표시돼있지 않다.		
	신고 표시 및 그 과학적 근거를 넘는 광구 문구나 일러스트를 표시하고 있지 않다.		

별지 양식 (I) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 정보 양식 I

상품명		식품 구분	
기능성 관여성분명			
표시하고자 하는 기능성			
신고자명			
해당 제품이 상정하는 주요 대상자(질병에 이환된 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 자는 제외한다.) 및 수유부는 제외한다.) ※			

■ 1. 안전성에 관한 기본 정보

(1) 안전성 평가 방법 ▼ 양식Ⅱ의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼

신고자는 해당 제품에 대해

- 섭취 실적 평가로 충분한 안전성을 확인하고 있다.

네

- 기존 정보에 의한 식 경험의 평가로 충분한 안전성을 확인하고 있다.

네

- 기존 정보에 의한 안전성 시험 결과 평가로 충분한 안전성을 확인하고 있다.

네

- 안전성 시험 실시로 충분한 안전성을 확인하고 있다.

네

(2) 해당 제품의 안전성에 관한 신고자의 평가

※

(3) 섭취 상의 주의사항 ▼ 양식Ⅵ의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼

※

■ 2. 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보

(관리체제를 기재. 가공식품의 경우, 제조시설 별로 GMP, HACCP, ISO 22000, FSSC 22000 별 및 인증 유무 등에 대해 기재. 서플리먼트 형상의 가공식품에 대해서는 GMP로 자주적인 대처 하에 제조되는 것이 매우 바람직하다.)

※

■ 3. 기능성에 관한 기본 정보

(1) 기능성 평가 방법 ▼ 양식Ⅴ의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼

신고자는 해당 제품에 대해

- 최종 제품을 사용한 인체시험(인체를 대상으로 한 시험)으로 기능성을 평가하고 있다.

네

별지 양식 (I) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

- 최종 제품에 관한 연구리뷰(일정한 규칙에 기반한 문헌조사(Systematic Review))로 기능성을 평가하고 있다.

네

- 최종 제품이 아니라 기능성 관여성분에 관한 연구리뷰로 기능성을 평가하고 있다.

네

(2) 해당 제품의 기능성에 관한 신고자 평가

※

- 기타 첨부 파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (II) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 정보 양식 II

상품명

■ 식경험의 평가

① 섭취 실적에 의한 식경험의 평가

- 섭취 실적 유무 ※
 - 있음 없음
- (‘있음’ 의 경우는 실적에 기반한 안전성 평가를 첨부할 것)
 - 최종 제품의 섭취 실적으로 평가가 충분함
 - 유사한 식품의 섭취 실적으로 평가가 충분함
 - 섭취 실적 없음 또는 평가가 충분함

■ 기존 정보를 이용한 평가

② 2차 정보

- 공적 기관의 데이터베이스 정보
 - 있음 없음
- 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스 정보
 - 있음 없음
- (데이터베이스에 정보가 ‘있음’ 의 경우 : 식경험에 관한 안전성 평가의 자세한 내용과 데이터베이스명을 첨부할 것)
 - 평가가 충분 평가가 불충분
- 기존 정보의 기능성 관여성분과 신고하고자 하는 기능성 관여성분 간의 동등성을 고찰하고 있다.
 - 네

③ 1차 정보

- 1차 정보의 유무
 - 있음 없음
- (1차 정보가 ‘있음’ 의 경우 : 식경험에 관한 안전성 평가의 자세한 내용과 참고 문헌 일람, 기타 사항을 첨부할 것)
 - 평가가 충분 평가가 불충분
- 기존 정보의 기능성 관여성분과 신고하고자 하는 기능성 관여성분 간의 동등성을 고찰하고 있다.
 - 네

■ 안전성 평가에 관한 평가

기존 정보에 의한 안전성 시험 평가

④ 2차 정보

- 공적 기관의 데이터베이스 정보
 - 있음 없음
- 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스 정보
 - 있음 없음
- (데이터베이스에 정보가 ‘있음’ 의 경우 : 안전성 시험 평가의 자세한 내용과 데이터베이스명을 첨부할 것)
 - 평가가 충분 평가가 불충분
- 기존 정보의 기능성 관여성분과 신고하고자 하는 기능성 관여성분 간의 동등성을 고찰하고 있다.
 - 네

별지 양식 (II) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

⑤ 1차 정보

(‘있음’의 경우에 조사 시기, 검색 조건, 검색한 건수, 최종적으로 평가에 사용한 건수와 제외 이유, 안전성 평가의 자세한 내용, 참고 문헌 일람, 기타를 첨부할 것)

· 1차 정보의 유무

있음

없음

· 안전성 평가

평가가 충분

평가가 불충분

· 기존 정보의 기능성 관여성분과 신고하고자 하는 기능성 관여성분 간의 동등성을 고찰하고 있다.

네

■ 안전성 시험 실적에 의한 평가

⑥ in vitro 시험 및 in vivo 시험 보고 자료를 첨부할 것

⑦ 인체 시험 보고 자료를 첨부할 것

(안전성 시험을 실시한 경우, 해당 시험 보고 자료를 첨부할 것. 다만, 문헌으로써 공표된 경우에는 참고 문헌명을 기재하면 첨부할 필요가 없다.)

· 안전성 시험 실시에 의한 평가

평가가 충분

평가가 불충분

■ 기능성 관여성분 상호 작용에 관한 평가

⑧ 의약품과의 상호작용에 관한 평가

· 참고로 한 데이터베이스명 및 출전(出典)

※

· 상호 작용 유무(‘있음’의 경우: 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성에 대한 자세한 내용을 첨부할 것 ※

있음

없음

⑨ 기능성 관여성분끼리의 상호작용(복수의 기능성 관여성분에 대해 기능성을 표시한 식품만)

· 참고로 한 데이터베이스명 및 출전(出典)

※

· 상호 작용 유무(‘있음’의 경우: 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성에 대한 자세한 내용을 첨부할 것 ※

있음

없음

· 별지양식(II)-1 평가의 자세한 내용(공개)

※

· 안전성 시험에 관한 보고자료(비공개)

· 공개할 첨부 파일에 마스킹을 한 경우는 마스킹이 없는 파일도 첨부할 것(비공개)

· 기타 첨부 파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (Ⅱ)-1 【첨부파일용】

본 자료의 작성일 :

상품명 :

안전성 평가 시트

식경험의 평가

① 섭취실적에 의한 식경험의 평가	(섭취실적이 ‘있음’ 의 경우 : 실적에 기반하여 안전성의 평가를 기재)	
기존 정보를 사용한 평가	② 2차 정보	(데이터베이스에 정보가 ‘있음’ 의 경우 : 식경험에 관한 안전성의 평가에 대한 자세한 내용을 기재할 것)
		(데이터베이스 명)
	③ 1차 정보	(1차 정보가 ‘있음’ 의 경우 : 식경험에 관한 안전성 평가에 대한 자세한 내용을 기재할 것)
		(참고문헌 일람) 1. 2. 3. (기타)

안전성 시험에 관한 평가

기존 정보에 의한 안전성 시험 평가	④ 2차 정보	(데이터베이스에 정보가 ‘있음’ 의 경우 : 식경험에 관한 안전성의 평가에 대한 자세한 내용을 기재할 것)
		(데이터베이스 명)
	⑤ 1차 정보 (각 항목은 1차 정보 ‘있음’ 인 경우에 자세하게 기재)	(조사기간)
		(검색 조건)
		(검색한 건수)
		(최종적으로 평가에 사용한 건수와 제외 이유)
		(안전성 평가) (참고문헌 일람) 1. 2. 3. (기타)
안전성 시험의 실시 에 의한 평가	⑥ in vitro 시험 및 in vivo 시험	
	⑦ 임상시험(인체시험)	

(안전성 시험을 실시한 경우, 해당 시험의 보고 자료를 첨부할 것. 다만, 문헌으로써 공표된 경우에는 참고 문헌명을 기재하면 첨부할 필요는 없다.)

별지 양식 (II)-1 【첨부파일용】

기능성 관여성분의 상호작용에 관한 평가

<p>⑧ 의약품과 상호작용에 관한 평가</p>	<p>(상호 작용이 ‘있음’ 의 경우 : 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성을 자세히 기재할 것)</p>
<p>⑨ 기능성 관여성분 끼리의 상호작용 (복수의 기능성 관여성분에 대해 기능성을 표시하는 식품만을 기재)</p>	<p>(상호 작용이 ‘있음’ 의 경우 : 기능성 표시식품을 판매하는 것의 적절성을 자세히 기재할 것)</p>

별지 양식 (Ⅲ) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 정보 양식 Ⅲ

상품명

■ 제조·생산·채취·어획 등 및 품질 관리에 관한 정보

(1) 가공식품의 경우는 제조자 성명 또는 제조소명 및 소재지, 신선식품의 경우는 생산·채취·어획 등을 하는 자의 성명 또는 명칭 및 소재지

※

· 별지양식 (Ⅲ)-1 혹은 별지양식 (Ⅲ)-2(공개)

※

■ 원재료 및 분석에 관한 정보

■ 제1 생산·제조 및 품질 관리 체제

(1) 기능성 관여성분을 포함한 원재료명(신고 식품이 신선식품인 경우는 제외한다.)

(2) 추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우, 지표성분

· 별지양식 (Ⅲ)-3 혹은 별지양식 (Ⅲ)-4(공개)

※

· 분석 방법을 나타내는 자료 첨부(자사 혹은 이해 관계자로서 실시한 경우는 분석 표준작업절차서)(공개)

※

· 제품 규격서 등의 식품 규격을 나타내는 자료, 분석 시험 성적서, 분석 방법을 나타내는 자료의 첨부 (자사 혹은 이해 관계자로서 실시한 경우는 분석 표준작업절차서), 원재료(추출물 등)의 규격을 나타내는 자료(비공개)

※

· 별지양식(Ⅲ)-1~4에 마스킹을 한 경우는 마스킹이 없는 파일도 첨부할 것(비공개)

· 기타 첨부 파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (Ⅲ)-1 【첨부파일용】

상품명 :

제조 및 품질 관리에 관한 정보
(서플리먼트 형상의 가공식품, 그 외 가공식품)

(1) 제조자 성명, 제조소 소재지 등 정보	제조자 성명 또는 제조소명	
	종류	<input type="checkbox"/> 중간 제품까지 제조·가공을 한다. <input type="checkbox"/> 원재료 또는 중간 제품에서 최종적인 용기포장에 들어간 공정까지 한다.
	제조소 소재지	
	신고자 여부	<input type="checkbox"/> 신고자 <input type="checkbox"/> 신고자 이외
	제조소 고유 기호로 표시된 경우는 그 기호	
(2) 제조시설·종업원 위생 관리 등 체제(이하 항목을 체크 또는 기재. 중복 가능)		
① GMP, HACCP, ISO 22000, FSCC 22000에 기반하여, 신고 식품이 제조되는가? <input type="checkbox"/> 네	종류	<input type="checkbox"/> 국내 GMP <input type="checkbox"/> 미국 GMP (<input type="checkbox"/> 인증을 받고 있다.) <input type="checkbox"/> 종합위생관리제조과정 <input type="checkbox"/> 지자체 등 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	승인서 등 발행자	
	승인서 등 번호	
② 국외에서 제조된 경우에 해당 외국 내에서 판매된 식품에 대해 GMP 또는 HACCP 기준에 따라 제조하는 것이 의무일 경우, 신고 식품도 해당 기준에 의해 제조되는가? <input type="checkbox"/> 네	<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP	나라명 또는 지역명
③ <input type="checkbox"/> ① 및 ② 이외의 경우 제조시설·종업원 위생관리 등의 체제에 대해 구체적으로 우측 란에 기재한다.		
<input type="checkbox"/> ① 및 ②에 해당하고, 더욱이 특히 기재하고 싶은 것이 있는 경우, 우측 란에 기재한다.		
(3) 규격 외 제품의 유통을 방지하기 위한 체제 등	다음의 하나에 체크 <input type="checkbox"/> (2) ①의 인증 등에 따라 실시하고 있다. <input type="checkbox"/> (2) ②의 기준에 따라 실시하고 있다. <input type="checkbox"/> 이외(대처 상황에 대해 하기에 기재한다.)	
(4) 기타 특기할만한 사항		

별지 양식 (Ⅲ)-2 【첨부파일용】

상품명 :

생산·채취·어획 등 및 품질 관리에 관한 정보(신선식품)

(1) 생산·채취·어획 등을 하는 자의 성명 또는 명칭 및 이를 하는 소재지 등	생산·채취·어획 등을 한 자의 성명 또는 명칭	
	생산·채취·어획 등을 한 장소 또는 지역	
	선별·출하 등을 한 장소의 명칭	
	선별·출하 등을 한 장소의 소재지	
	신고자 여부	<input type="checkbox"/> 신고자 <input type="checkbox"/> 신고자 이외
(2) 신선 식품에서 생산·채취·어획 등의 위생 관리체제		
(3) 신선식품의 균질성과 그 관리체제		
(4) 규격 외의 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등		
(5) 신고자 이외의 사람이 용기 포장에 곤포(梱包)해서 표시를 하는 경우(출하 후의 리팩 등을 하는 경우)의 계약 사항		
(6) 기타 특기할만한 사항		

별지 양식 (Ⅲ)-3 【첨부파일용】

상품명 :

원재료 및 최종 제품 분석에 관한 정보

제1 식품 분석		
(1) 기능성 관여성분의 정량시험	시험기관 명칭	
	시험기관 종류	<input type="checkbox"/> 등록 시험기관, 등록 검사기관 또는 등록시험업자 <input type="checkbox"/> 농업 시험장 등(신선식품에 한함) <input type="checkbox"/> 기타 제3자 기관 <input type="checkbox"/> 신고자 또는 이해관계자
	분석 방법을 나타내는 자료	<input type="checkbox"/> 표준 작업 절차서 <input type="checkbox"/> 조작 절차, 측정 조건 등 할 수 있는 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료
	신고자 혹은 이해관계자로서 분석을 실시한 경우, 그 합리적 이유	
(2) 기능성 관여성분의 정성시험	정성 시험 방법	
(3) 안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 정량 시험 <input type="checkbox"/> 있음 (성분명 :)	시험기관의 명칭	
	시험기관의 종류	<input type="checkbox"/> 등록 시험기관, 등록 검사기관 또는 등록시험업자 <input type="checkbox"/> 농업 시험장 등(신선식품에 한함) <input type="checkbox"/> 기타 제3자 기관 <input type="checkbox"/> 신고자 혹은 이해관계자
	분석방법을 나타내는 자료	<input type="checkbox"/> 표준 작업 절차서 <input type="checkbox"/> 조작 절차, 측정 조건 등 할 수 있는 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료
	신고자 또는 이해관계자로서 분석을 실시한 경우, 그 합리적 이유	

별지 양식 (Ⅲ)-3 【첨부파일용】

(4) 신고 후에 분석 실시에 관한 자료(기능성 관여성분 및 안전성을 담보할 필요가 있는 성분)	기능성 관여성분			
	분석방법, 대체 지표의 경우 그 성분명을 병기		시험기관 명칭(미리 규정된 경우에만) 및 시험 기관의 종류	
	안전성을 담보할 필요가 있는 성분			
	분석 방법, 대체 지표의 경우 그 성분명을 병기		시험기관 명칭(미리 규정된 경우에만) 및 시험 기관의 종류	
(5) 신고 후에 분석 실시에 관한 자료(원료의 기원 확인 방법 및 제품 붕괴성 시험 등을 실시할 필요가 있는 경우, 그 방법 및 빈도) <input type="checkbox"/> 있음	확인할 항목(기원 등) 및 시험 방법	시험기관 명칭 및 종류	확인 빈도	기타
(6) 기타 특기할만한 사항				

주) 기능성 관여성분이 여러 개 있는 등, 본 양식에 다 기재할 수 없는 경우는 적당한 기입란을 추가하여 필요한 사항을 기재할 것.

별지 양식 (Ⅲ)-4 【첨부파일용】

상품명 :

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 최종 제품 분석에 관한 정보

최종제품의 분석, 품질 관리 체계 제품형상 : <input type="checkbox"/> 서플리먼트 형상 (종류) <input type="checkbox"/> 기타 가공식품		
(1) 기능성 관여성분(또는 지표성분. 이하 같음)의 정량 시험 (성분명)	시험기관 명칭	
	시험기관 종류	<input type="checkbox"/> 등록 시험기관, 등록 검사기관 또는 등록시험업자 <input type="checkbox"/> 농업 시험장 등(신선식품에 한함) <input type="checkbox"/> 기타 제3자 기관 <input type="checkbox"/> 신고자 또는 이해관계자
	분석 방법을 나타내는 자료	<input type="checkbox"/> 표준 작업 절차서 <input type="checkbox"/> 조작 절차, 측정 조건 등 할 수 있는 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료
	신고자 또는 이해관계자로서 분석을 실시한 경우, 그 합리적 이유	
	신고 후의 분석	시험 기관 분석 빈도
(2) 기능성 관여성분의 정성시험 방법	정성 시험 방법	
	신고 후의 분석	시험 기관 분석 빈도
(3) 안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 정량시험 <input type="checkbox"/> 있음 (성분명 :)	시험기관의 명칭	
	시험기관 종류	<input type="checkbox"/> 등록 시험기관, 등록 검사기관 또는 등록시험업자 <input type="checkbox"/> 농업 시험장 등(신선식품에 한함) <input type="checkbox"/> 기타 제3자 기관 <input type="checkbox"/> 신고자 또는 이해관계자
	분석 방법을 나타내는 자료	<input type="checkbox"/> 표준 작업 절차서 <input type="checkbox"/> 조작 절차, 측정 조건 등 할 수 있는 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료
	신고자 또는 이해관계자로서 분석을 실시한 경우, 그 합리적 이유	
	신고 후의 분석	시험 기관 분석 빈도

별지 양식 (Ⅲ)-4 【첨부파일용】

(4) 제품의 붕괴성 시험 및 용출시험 등(실시할 필요가 있는 경우, 그 방법 및 빈도) <input type="checkbox"/> 있음	확인할 항목 및 시험방법	시험기관 명칭 및 종류	확인 빈도	기타
	붕괴성 시험			
	용출시험			
	제제 균일성 시험			
(5) 기타 특기할만한 사항				

주) 기능성 관여성분이 여러 개 있는 등, 본 양식에 다 기재할 수 없는 경우는 적당한 기입란을 추가하여 필요한 사항을 기재할 것.

별지 양식 (Ⅲ)-4 【첨부파일용】

상품명 :

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 원재료 품질 관리에 관한 정보

제1 원재료 분석				
(1) 기능성 관여성분(혹은 지표 성분. 이하 동일)의 정량시험 (지표성분명 :)	시험기관 명칭			
	시험기관 종류		<input type="checkbox"/> 등록 시험기관, 등록 검사기관 또는 등록시험업자 <input type="checkbox"/> 농업 시험장 등(신선식품에 한함) <input type="checkbox"/> 기타 제3자 기관 <input type="checkbox"/> 신고자 또는 이해관계자	
	분석 방법을 나타내는 자료		<input type="checkbox"/> 표준 작업 절차서 <input type="checkbox"/> 조작 절차, 측정 조건 등 할 수 있는 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료	
	신고자 또는 이해관계자로서 분석을 실시한 경우, 그 합리적 이유			
	신고 후의 분석		시험기관 분석빈도	
(2) 기능성 관여성분의 정성시험	정성방법			
	신고 후의 분석		시험기관 분석빈도	
(3) 안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 정량 시험 <input type="checkbox"/> 있음 (성분명 :)	시험기관의 명칭			
	시험기관의 종류		<input type="checkbox"/> 등록 시험기관, 등록 검사기관 또는 등록시험업자 <input type="checkbox"/> 농업 시험장 등(신선식품에 한함) <input type="checkbox"/> 기타 제3자 기관 <input type="checkbox"/> 신고자 또는 이해관계자	
	분석방법을 나타내는 자료		<input type="checkbox"/> 표준 작업 절차서 <input type="checkbox"/> 조작 절차, 측정 조건 등 할 수 있는 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료	
	신고자 또는 이해관계자로서 분석을 실시한 경우, 그 합리적 이유			
	신고 후의 분석		시험기관 분석빈도	
(4) 기원 원료의 확인 방법	확인할 항목 및 시험방법	시험기관 명칭 및 종류	확인 빈도	기타
(5) 기타 특기할만한 사항				

주) 기능성 관여성분이 여러 개 있는 등, 본 양식에 다 기재할 수 없는 경우는 적당한 기입란을 추가하여 필요한 사항을 기재할 것.

별지 양식 (Ⅲ)-4 【첨부파일용】

안정성 및 기능성 평가에서 추출물 등의 동등성 평가

1. 제품 개요

상품명	
기능성 관여성분	
지표성분	
표시하고자 하는 기능성	

2. 동등성 평가

별지 양식 (IV) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식 IV

상품명	<input type="text"/>
건강피해 정보의 대응 창구 부서명 등 ※	<input type="text"/>
전화번호 ※	<input type="text"/>
팩스번호 ※	<input type="text"/>
전자메일	<input type="text"/>
기타	<input type="text"/>
연락대응 일시(요일, 시간 등) ※	<input type="text"/>
기타 필요한 사항	<input type="text"/>

· 조직도 및 연락 플로차트를 첨부할 것(비공개)

※

· 그 외 첨부 파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (V) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식 V

■ 1. 제품 개요

상품명	
기능성 관여성분명	
표시하고자 하는 기능성	

■ 2. 과학적 근거

【인체 시험 및 연구 리뷰 공통 사항】

- (주관적인 지표에 의해서만 평가 가능한 기능성을 표시하고자 하는 경우) 해당 지표는 일본인한테서 타당성을 얻는 동시에 해당 분야에서 학술적으로 널리 동의를 얻은 것이다.

- (최종 제품을 사용한 인체시험 또는 연구 리뷰에서 실제로 판매하고자 하는 제품의 시작품을 사용한 평가를 한 경우) 양자 간에 동일성을 잃지 않는 것에 대해 신고 자료에서 고찰하고 있다.

최종제품을 사용한 인체시험

(UMIN 임상시험 등록 시스템에 사전 등록한 경우, 또는 WHO의 국제 임상시험 등록 플랫폼에 링크된 데이터베이스에 등록을 한 경우) 등록 코드

최종제품에 관한 연구리뷰

기능성 관여성분에 관한 연구리뷰

- 서플리먼트 형상의 가공식품인 경우에는 섭취량에 기반한 인체시험, 기타 가공식품 및 신선식품의 경우에는 섭취량에 기반한 인체시험 또는 관찰연구에서 긍정적인 결과를 얻었다.

네

표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써, 사독 첨부 논문으로 공표되었다.

표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써, 사독 첨부 논문으로 공표되지 않았다.

별지 양식 (V) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

- 별지 양식(V)-1 ~ 16의 첨부(공개)

※

- 공개한 첨부 파일에 마스킹을 한 경우는 마스킹이 없는 파일도 첨부할 것(비공개)

- 기타 첨부파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (V)-1 【첨부파일용】

기능성의 과학적 근거에 관한 점검표

1. 제품 개요

상품명	
기능성 관여성분명	
표시하고자 하는 기능성	

2. 과학적 근거

【임상시험(인체시험) 및 연구리뷰 공통 사항】

- (주관적인 지표에 의해서만 평가 가능한 기능성을 표시하고자 하는 경우) 해당 지표는 일반인한테서 타당성을 얻었고, 동시에 해당 분야에서 학술적으로 넓은 동의를 얻은 것이다.
- (최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험) 도는 연구 리뷰에서 실제로 판매하고자 하는 제품의 시작품을 사용한 평가를 한 경우) 양자 간에 동일성을 잃지 않은 정도에 대해 신고 자료에서 고찰하고 있다.

최종 제품을 사용한 임상시험(인체시험)

(연구 계획의 사전 등록)

- UMIN 임상시험 등록 시스템에 사전 등록할 것^{주1}
- (해외에서 실시한 임상시험(인체시험)의 경우에 UMIN 임상시험 등록 시스템에 사전 등록돼있지 않을 시) WHO의 국제임상시험 등록 플랫폼에 링크된 데이터베이스에 등록하고 있다.

(임상시험(인체시험)의 실시 방법)

- ‘특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해’ (2014년 10월 30일 소식지 제259호)의 별첨2 ‘특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성 상의 유의사항’ 에서 표시된 시험 방법에 준거하고 있다.
 - 과학적 합리성이 담보된 별도의 시험 방법을 사용하고 있다.
- 별지양식(V)-2를 첨부

(임상시험(인체시험)의 결과)

- 국제적으로 동의를 얻은 지침에 준거한 논문을 첨부하고 있다.^{주1}
 - 사독 첨부 논문으로써 공표된 논문을 첨부하고 있다.
 - (영어 이외의 외국어로 작성된 논문의 경우) 논문 전체를 오류없는 일본어로 적절히 번역한 자료를 첨부하고 있다.
- 연구계획에 대해 사전에 논리심사위원회의 승인을 받은 것 및 해당 논리심사위원회의 명칭에 대해 논문 안에 기재돼있다.
 - (논문 안에 논리심사위원회에 대해 기재돼 있지 않은 경우) 별지 양식(V)-3에서 보충 설명하고 있다.
 - 게재 잡지는 저자 등과의 사이에서 이익 상반에 의한 문제를 부정할 수 있다.

별지 양식 (V)-1 【첨부파일용】

최종 제품에 관한 연구리뷰

기능성 관여성분에 관한 연구리뷰

- (서플리먼트 형태의 가공식품의 경우) 섭취량에 근거한 임상시험(인체시험)에서 긍정적인 결과를 얻고 있다.
- (기타 가공식품 및 신선식품의 경우) 섭취량에 근거한 임상시험(인체시험) 혹은 관찰연구에서 긍정적인 결과를 얻고 있다.
- 해외 문헌 데이터베이스를 사용한 영어 논문 검색 뿐만 아니라, 국내 문헌 데이터베이스를 사용한 일본어 논문 검색도 하고 있다.
- (기능성 관여성분에 관한 연구리뷰의 경우) 해당 연구 리뷰에 관한 성분과 최종 제품에 함유된 기능성 관여성분의 동등성에 대해 고찰하고 있다.
- (특정보건용식품의 시험방법으로써 기재된 범위 내에 경증자 등이 포함된 데이터를 사용한 경우) 질병에 이환되지 않은 자의 데이터만을 대상으로 한 연구리뷰도 함께 실시하고, 그 결과를 연구리뷰 보고서에 보고하고 있다.
- (특정보건용식품의 시험방법으로써 기재된 범위 내에 경증자 등이 포함된 데이터를 사용한 경우) 질병에 이환되지 않은 자의 데이터만을 대상으로 한 연구리뷰도 함께 실시하고, 그 결과를 별지 양식(1)에 보고하고 있다.

표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써 사독 첨부 논문으로 공표되었다.

- 해당 논문을 첨부하고 있다.
- (영어 이외의 외국어로 쓰인 논문의 경우) 논문 전체를 오류없는 일본어로 적절하게 번역한 자료를 첨부하고 있다.

- PRISMA 성명(2009년)에 준거한 형식으로 기재되었다.
- (PRISMA 성명(2009년)을 참조하여 충분히 기재할 수 없는 사항이 있는 경우) 별지양식 (V)-3에서 보충설명하고 있다.
- (검색에 사용한 모든 검색식이 문헌 데이터베이스마다 정리된 형태로 해당 논문에 기재되지 않은 경우) 별지 양식(V)-5에서 기타 적절한 양식을 사용하여 전체 검색식을 기재하고 있다.
- (연구 등록 데이터베이스를 사용하여 검색한 미보고 연구정보에 대해 그 기재가 해당 논문에 없는 경우, 임의 대처로써) 별지 양식(V)-9 기타 적절한 양식을 사용하여 기재하고 있다.
- 식품 표시 기준 시행 전에 사독 첨부 논문으로써 공표된 연구 리뷰 논문을 사용하고 있기 때문에, 상기의 보충설명을 생략하고 있다.

- 각 논문의 질 평가가 기재되었다.^{주2}
- 증거(evidence) 총체의 질 평가가 기재되었다.^{주2}
- 연구 리뷰 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관해 평가가 기재되었다.^{주2}

별지 양식 (V)-1 【첨부파일용】

- 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써 사독 첨부 논문으로 공표되었지 않다.
연구리뷰의 방법이나 결과 등에 대해
 - 별지 양식 (V)-4를 첨부하고 있다.
 - 데이터베이스 검색 결과가 기재되었다.^{주3}
 - 문헌 검색 플로 차트가 기재되었다.^{주3}
 - 문헌 검색 리스트가 기재되었다.^{주3}
 - 임의 대처로써 미보고 연구 리스트가 기재되었다.^{주3}
 - 참고 문헌 리스트가 기재되었다.^{주3}
 - 각 논문의 질 평가가 기재되었다.^{주3}
 - 증거(evidence) 총체의 질 평가가 기재되었다.^{주3}
 - 전체 개요가 기재되었다.^{주3}
 - 연구 리뷰 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가가 기재되었다.^{주3}

주1 식품표시기준 시행 후 1년을 경과하지 않은 날까지 개시(참가자 1번째 예시 등록)된 연구에 대해서는 필수로 하지 않는다.

주2 각종 별지양식 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 기재(첨부의 연구리뷰 논문에서 이들의 양식과 동등한 정도로 자세하게 정리된 경우에는, 기재를 생략할 수 있다.)

주3 각종 별지양식 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 기재(별지양식 (V)-4에서 이들의 양식과 동등한 정도로 자세하게 정리된 경우에는, 기재를 생략할 수 있다.)

별지 양식 (V)-2 【첨부파일용】

특정보건용식품과 다른 임상시험(인체시험) 방법으로 한
합리적 이유에 관한 설명자료

1. 제품 개요

상품명	
기능성 관여성분명	
표시하고자 하는 기능성	

2. 특정보건용식품과 다른 임상시험(인체시험) 방법(과학적 합리성이 담보된 것에 한함)으로 한 합리적 이유

별지 양식 (V)-3 【첨부파일용】

표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충설명 자료

1. 제품 개요

상품명	
기능성 관여성분명	
표시하고자 하는 기능성	

2. 보충 설명

별지 양식 (V)-4 【첨부파일용】

표시하고자 하는 기능성에 관한 설명 자료(연구리뷰)

표제 :

PRISMA 성명 체크리스트(2009년) (이하 ‘체크리스트’ 라 한다.)의 항목 1에 준거한 것으로 한다. ‘예: 최종 제품 ○○에 함유한 기능성 관여성분 △△에 의한 XX의 기능성에 관한 연구 리뷰(Systematic Review)’

상품명 :

기능성 관여성분명 :

표시하고자 하는 기능성 :

작성일 :

신고자명 :

초 록

체크리스트 항목 2에 준거한 구조화 초록으로 한다. 항목명은 원칙적으로 ‘목적’, ‘방법’, ‘결과’, ‘결론’ 으로 하지만, 보다 자세한 항목을 설정해도 무방하다.

전각(全角) 800자(반각(半角) 영자수 등은 2자 당 1자로 계상) 이내로 기재한다.

들어가며

체크리스트 항목 3 및 4에 입각하여 기재한다.

방법

체크리스트 항목 5~16에 입각하여 기재한다.(적절하게 도표를 사용)

어떤 사람(‘A’, ‘B’ 등 익명으로 기재)이 어떤 작업을 분담했는가에 대해 명기한다.

결과

체크리스트 항목 17~23에 입각하여 기재한다.(적절하게 도표를 사용)

고찰

체크리스트 항목 24~26에 입각하여 기재한다. 한계에 대해서는 특히 자세하게 기재한다.

별지 양식 (V)-4 【첨부파일용】

스폰서·공동 스폰서 및 이익 상반에 관해 충고할 만한 사항

체크리스트 항목 27(자금원)을 포함해서 충고할 만한 것이 있다면 반드시 기재한다.

각 리뷰어(Reviewer)의 역할

모든 저자의 역할에 대해 조목별로 기재한다.(저자 수 및 각 순서대로 담당한 작업을 간결하게 기재한다.)

PRISMA 성명 체크리스트(2009년)의 준거

대개 준거하고 있다.

【비고】

- 상기 양식에 약간의 수정을 하는 것은 무방하지만, PRISMA 성명 체크리스트(2009년)에 준거한 자세 한 기재가 아니면 안된다.(적어도 상기 항목에 따른 기재는 필수로 한다.)
- 2단 구조로 하는 등 레이아웃 변경 및 본문 문자 수는 임의로 한다.
- ‘들어가며’에서 ‘각 리뷰어(Reviewer)의 역할’까지의 각 항목에 대해서는 상기 양식과는 별도로 적절한 양식을 사용하여 기재해도 좋다. 이 경우, 해당 항목의 부분에는 ‘제출자료 ○○에 기재’ 등으로 기재할 것.

별지 양식 (V)-5 【양식 예 첨부파일용】

데이터베이스 검색 결과

상품명:

타이틀:
리서치 퀘스천(Research Question):
날짜:
검색자:

#	검색식	문헌 수

福井次矢, 山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내 2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

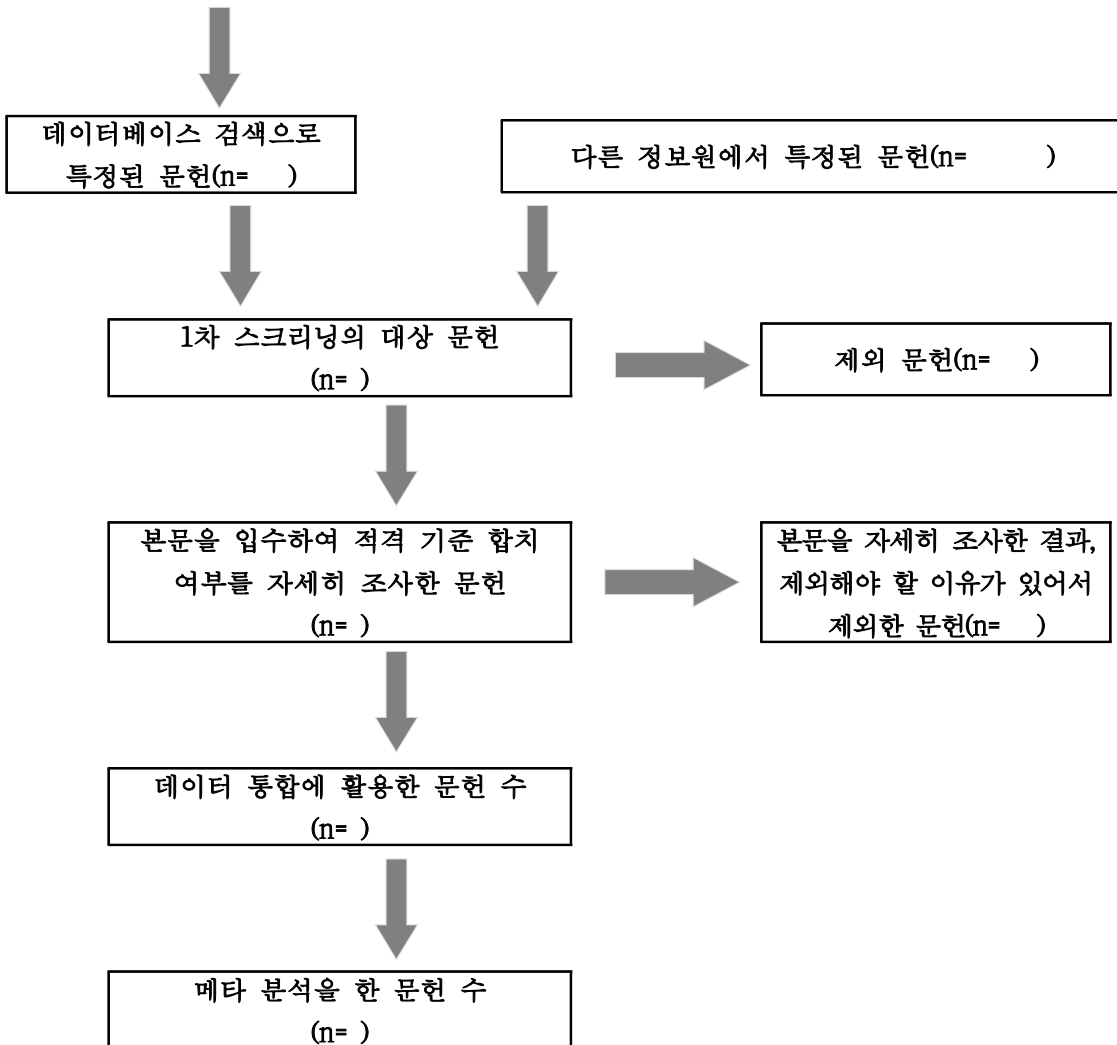
본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-6 【양식 예 첨부파일용】

문헌 검색 플로 차트

상품명 :

데이터베이스 A (n=) 데이터베이스 B (n=) . . .



福井次矢, 山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내 2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-7 【양식 예 첨부파일용】

채택 문헌 리스트

상품명 :

No.	저자명 (해외 기관에 속한 자는 해당 기관이 존재하는 국가명을 기재한다.)	개재 잡지	타이틀	연구 설계	PICO 또는 PECO	세팅(연구가 실시된 장소 등. 해외에서 실시된 연구는 해당 국가명도 기재한다.)	대상자 특성	개입(식품이나 기능성 관여성분의 종류, 섭취량, 개입(섭취)기간 등)	대조 (플라시보, 아무것도 안 함 등)	해석 (解析) 방법 (ITT, FAS, PPS 등)	주요 결과	부차 결과	해 (害)	사독 유무

다른 양식을 사용한 경우는, 이 표와 동등 이상으로 자세한 것일 것.

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-8 【양식 예 첨부파일용】

제외 문헌 리스트

상품명 :

No.	저자명	개재 잡지	타이틀	제외 이유

다른 양식을 사용하는 경우는 이 표와 동등 이상으로 자세한 것일 것.

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-9 【양식 예 첨부파일용】

미보고 연구 리스트

상품명 :

No.	연구 실시자	임상연구 등록 데이터베이스 명	타이틀	상태 (연구 실시 중 등)

다른 양식을 사용하는 경우는 이 표와 동등 이상으로 자세한 것일 것.

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-10 【양식 예 첨부파일용】

참고문헌 리스트

상품명 :

No.	저자명, 타이틀, 게재 잡지 등

다른 양식을 사용하는 경우는 이 표와 동등 이상으로 자세한 것일 것.

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-11a 【양식 예 첨부파일용】(연속 변수를 지표로 한 경우)

각 문헌의 질(質) 평가 시트(임상시험(인체시험))

상품명 :

대상	
개입	
대조	

* 각 항목의 평가는 “고(-2)”, “중/의심(-1)”, “저(0)” 의 3단계
최종 마무리는 “고(-2)”, “중(-1)”, “저(0)” 의 3단계로 증거(evidence) 총체에 반영시킨다.

결과	
----	--

각 결과 별로 별지에 정리한다.

개별연구		바이어스리스크*									비 직접성*					각 군 전후의 값											
		①선택바이어스		②맹검성 바이어스	③맹검성 바이어스	④중재감소 바이어스		⑤선택적 아웃컴 보고	⑥기타 바이어스	취합 정리	대상	개입	대조	아웃컴	취합 정리	효과 지표	대조군 (전값)	대조군 (후값)	대조군 평균차	p값	개입군 (전값)	개입군 (후값)	개입군 평균차	p값	개입군 vs 대조군 평균차	p값	코멘트
		렌덤화	할당 은닉	참가자	아웃컴 평가자	ITT, FAS, PPS	불완전 아웃컴 데이터																				
연구 코드	연구 디자인																										

코멘트(해당하는 셀에 기입)

福井次矢, 山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내 2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-11b 【양식 예 첨부파일용】 (리스크 인수(人數)를 지표로 하는 경우)

각 논문의 질(質) 평가 시트(임상시험(인체시험))

상품명 :

대상	
개입	
대조	

* 각 항목의 평가는 “고(-2)”, “중/의심(-1)”, “저(0)” 의 3단계
최종 마무리는 “고(-2)”, “중(-1)”, “저(0)” 의 3단계로 증거(evidence) 총체에 반영시킨다.

결과	
----	--

각 결과 별로 별지에 정리한다.

개별연구		바이러스리스크*										비 직접성*					리스크 인수(아웃컴울)								
		①선택바이러스		②맹점 성바이 어스	③맹점 성바이 어스	④중례감소 바이러스		⑤선택 적아웃 컴보고	⑥기타 바이어 스	취합 정리	대상	개입	대조	아웃컴	취합 정리	대조군 분모	대조군 분자	%	개입군 분모	개입군 분자	%	효과지표 (종류)	효과지표 (값)	신뢰구간	
		렌덤화	할당 은닉	참가자	아웃컴 평가자	ITT, FAS, PPS	불완전 아웃컴 데이터																		
연구 코드	연구 디자인																								

코멘트(해당하는 셀에 기입)

福井次矢 `山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-12a 【양식 예 첨부파일용】 (코호트 연구에서 연속 변수를 지표로 하는 경우)

각 논문의 질(質) 평가 시트(관찰연구)

상품명 :

대상	
개입/요인폭로	
대조	

* 바이어스리스크, 비직접성
 각 항목의 평가는 “고(-2)”, “중/의심(-1)”, “저(0)” 의 3단계
 최종 마무리는 “고(-2)”, “중(-1)”, “저(0)” 의 3단계로 증거(evidence) 총체에 반영시킨다.

** 상승요인
 각 항목의 평가는 “고(+2)”, “중(+1)”, “저(0)” 의 3단계
 최종 마무리는 “고(+2)”, “중(+1)”, “저(0)” 의 3단계로 증거(evidence) 총체에 반영시킨다.

결과	
----	--

각 결과별로 별지에 정리한다.

개별연구		바이어스리스크*					상승요인**				비직접성*					각군 전후의 값									
		①선택 바이어스	②측정 바이어스	③중재 감소바이어스	④기타 바이어스											양(圖) 반응관계	효과 감약 교락	효과 크기	취합 정리	효과 지표	비폭로군 (전값)	비폭로군 (후값)	비폭로군 평균차	p값	폭로군 (전값)
연구코드	연구 디자인	배경인자의 차	조사방법의 차, 상기(想起)의 차	불완전한 팔로우업	불충분한 교락의 조정	기타	취합정리																		

※ 관찰연구에 대해서는 각 연구에서 디자인이나 해석(교락인자 조정 등)이 여러 가지이기 때문에, 본 시트를 적의 조정하여 기재할 것
 코멘트(해당하는 셀에 기입)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

福井次矢 `山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-12b 【양식 예 첨부파일용】 (리스크 인수(人數)를 지표로 하는 경우)

각 논문의 질(質) 평가 시트(관찰연구)

상품명 :

대상	
개입/요인폭로	
대조	

* 바이어스리스크, 비직접성
 각 항목의 평가는 “고(-2)”, “중/의심(-1)”, “저(0)” 의 3단계
 최종 마무리는 “고(-2)”, “중(-1)”, “저(0)” 의 3단계로 증거(evidence) 총체에 반영시킨다.

** 상승요인
 각 항목의 평가는 “고(+2)”, “중(+1)”, “저(0)” 의 3단계
 최종 마무리는 “고(+2)”, “중(+1)”, “저(0)” 의 3단계로 증거(evidence) 총체에 반영시킨다.

결과	
----	--

* 각 결과별로 별지에 정리한다.

개별연구		바이어스리스크*					상승요인**				비직접성*				리스크 인수(아웃컴을)											
		①선택 바이어스	②추경 바이어스	③증대 감소바이어스	④기타 바이어스		양(屜) 반응관계	효과 감약 교락	효과의 크기	취합 정리	대상	개입	대조	아웃컴	취합 정리	비폭로군 분모		%	폭로군 분모		%	효과지표 (종류)	효과지표 (값)	신뢰구간		
연구코드	연구 디자인	배경인자의 차	조사방법의 차, 상기(想起)의 차	불완전한 팔로우업	불충분한 교락의 조정	기타										취합정리	비폭로군 분자		비폭로군 분자	폭로군 분자					폭로군 분자	

코멘트(해당하는 셀에 기입)

福井次矢 `山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-13a 【양식 예 첨부파일용】 (연속 변수를 지표로 하는 경우)

증거(evidence) 총체의 질(質) 평가 시트

상품명 :

대상	
개입	
대조	

증거(evidence)의 강도는 RCT는 “강(A)”에서 출발하고, 관찰연구는 약(C)에서 출발

* 각 항목은 “고(-2)”, “중/의심(-1)”, “저(0)” 의 3단계

** 증거(evidence)의 강도는 “강(A)”, “중(B)”, “약(C)”, 매우 약(D)”의 4단계

증거(evidence) 총체

								각 군별 전후의 차								
아웃킵	연구디자인/ 연구수	바이어스 리스크*	비직접성*	부정확*	비일관성*	기타(출판 바이어스 등*)	상승요인 (관찰연구*)	효과지표	대조군 (전의 값)	대조군 (후의 값)	대조군 평균차	개입군 (전의 값)	개입군 (후의 값)	개입군 평균차	개입군 vs 대조군 평균차	코멘트

코멘트(해당하는 셀에 기입)

福井次矢 `山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-13b 【양식 예 첨부파일용】 (리스크 인수(人數)를 지표로 하는 경우)

증거(evidence) 총체의 질(質) 평가 시트

상품명 :

대상	
개입	
대조	

증거(evidence)의 강도는 RCT는 “강(A)”에서 출발하고, 관찰연구는 약(C)에서 출발

* 각 항목은 “고(-2)”, “중/의심(-1)”, “저(0)” 의 3단계

** 증거(evidence)의 강도는 “강(A)”, “중(B)”, “약(C)”, 매우 약(D)”의 4단계

증거(evidence) 총체

아웃점	연구디자인/ 연구수	바이어스 리스크*	비직접성*	부정확*	비일관성*	기타(출판 바이어스 등*)	상승요인 (관찰연구*)	리스크 인수(아웃점율)						효과지표 (종류)	효과지표 통합치	신뢰 구분 (區間)	evidence 강도**	코멘트
								대조군 분모	대조군 분자	(%)	개입군 분모	개입군 분자	(%)					

코멘트(해당하는 셀에 기입)

福井次矢 `山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-14 【양식 예 첨부파일용】

개요 시트(정성(定性)적 연구 리뷰)

상품명 :

Research Question	
P	
I(E)	
C	

01	
바이어스리스크의 정리	
비직접성의 정리	
비일관성 기타 정리	
코멘트	

02	
----	--

03	
----	--

福井次矢 `山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-15 【양식 예 첨부파일용】

개요 시트(메타분석)

상품명 :

Research Question					
P				I(E)	
C				O	
연구 디자인		문헌 수		코드	
모델			방법		
효과지표			통합치	(-) $p=$	
Forest plot					
	코멘트 :				
Funnel plot					
	코멘트 :				
기타 해석 <input type="checkbox"/> 메타회귀분석 <input type="checkbox"/> 감도분석					코멘트 :

福井次矢, 山口直人監修, Minds 진료 가이드라인 작성 안내2014.의학서원. 2014.를 일부변경

【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (V)-16 【양식 예 첨부파일용】

연구리뷰의 결과로 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가 시트

상품명 :



【열람에 관한 주의】

본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

별지 양식 (Ⅵ) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식Ⅵ

상품명

- 과학적 근거를 가진 기능성 관여성분명 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성

※

- 일일 섭취 기준량

- 일일 섭취 기준량 당 기능성 관여성분 함유량

기능성 관여성분명

함유량

- 보존 방법

※

- 섭취 방법

※

- 섭취 상의 주의 사항

※

- 조리 또는 보존 방법에 대해 특히 주의를 필요로 하는 것에 관한 해당 주의 사항

※

※ 내용량 등에 의한 표시 사항이 다를 경우, 그 내용을 전부 기입한다.

(표시 견본을 첨부할 것)

- 표시 견본 첨부(공개)

※

- 공개한 첨부 파일에 마스킹을 한 때는 마스킹이 없는 파일도 첨부할 것(비공개)

- 기타 첨부 파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (VII) 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식VII

■ 식품 관련 사업자에 관한 기본 정보

신고자 법인명 신고자의 대표자명
 신고자 주소

· 제조자 성명(제조소 혹은 가공소 명칭) 및 소재지 ※ 여러 개 있는 경우, 전부 기재
▼ 양식Ⅲ의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼

소비자 대응 부국(고객 상담실 등의 연락처(전화번호 등) ※
 정보 개시(開示)할 웹사이트 URL ※

· 신고 사항 및 개시(開示) 정보에 대한 문의 담당 부국

부국 전화

■ 신고 식품에 관한 기본 정보

상품명 명칭 ※
 식품 구분

· 정제, 분말제, 약제이면서 기타 가공식품으로써 취급하는 경우는 그 이유

· 해당 제품이 상정하는 주요 대상자(질환에 이환된 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 자를 포함한다.) 및 수유부는 제외한다.) **▼ 양식 I의 입력 상황을 반영해서 자동으로 입력되는 항목입니다. ▼**

※

· 건강 증진법 시행 규칙 제11조 제2항에서 정한 영양소의 과잉 섭취로 이어지지 않는 이유

판매 개시 예정일 ※

※ 작용 기서에 대한 파일을 첨부할 것

· 별지 양식(VII)-1 작용 기서에 관한 설명 자료(공개)

※

· 공개한 첨부 파일에 마스킹을 한 때는 마스킹이 없는 파일도 첨부할 것(비공개)

· 기타 첨부 파일(비공개)

[※은 입력 필수 항목]

별지 양식 (VII)-1 【첨부파일용】

작용기서에 관한 설명 자료

1. 제품 개요

상품명	
기능성 관여성분명	
표시하고자 하는 기능성	

2. 작용기서

(참고) 신고에 관한 자료 일람

		자료명	제출			비고	
일반 소비자 대상 정보	별지양식(Ⅰ)	기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식Ⅰ	○				공개
	별지양식(Ⅱ)	기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식Ⅱ	○				공개
안전성에 관한 사항	별지양식(Ⅱ)-1	안전성 평가시트	○				
		안전성 시험에 관한 보고자료	○			안전성 시험을 실시한 경우만	
생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항	(별표 참조)						
	별지양식(Ⅲ)-4	안전성 및 기능성 평가에서 추출물 등의 동등성 평가	○ (기능성 관여성분이 추출물 등인 경우)				공개
건강피해 정보수집에 관한 사항	별지양식(Ⅳ)	기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식Ⅳ	○				공개
		조직도	○				
		연락플로어차트	○				
기능성에 관한 사항			연구리뷰	심사 받은 논문으로서 공표되어 있음	심사 받은 논문으로서 공표되어 있지 않음	/	
	별지양식(Ⅴ)	기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식Ⅴ	○	○	○		
	별지양식(Ⅴ)-1	기능성의 과학적 근거에 관한 점검표					
	별지양식(Ⅴ)-2	특정보건용식품과는 다른 임상시험(인체시험) 방법으로 한 합리적 이유에 관한 설명자료	△				
	별지양식(Ⅴ)-3	표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충설명자료	△	△	△		
	별지양식(Ⅴ)-4	표시하고자 하는 기능성에 관한 설명자료 (연구리뷰)			○		
	별지양식(Ⅴ)-5 또는 기타양식	데이터베이스 검색결과【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-6 또는 기타양식	문헌검색 플로차트【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-7 또는 기타양식	채택 문헌 리스트【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-8 또는 기타양식	제외문헌 리스트【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-9 또는 기타양식	미보고 연구 리스트【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-10 또는 기타양식	참고 문헌 리스트【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-11 또는 기타양식	각 논문의 질(質) 평가시트(임상시험(인체시험))【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-12 또는 기타양식	각 논문의 질(質) 평가시트(관찰연구)【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-13 또는 기타양식	증거(evidence) 총체의 질(質) 평가시트【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-14 또는 기타양식	개요 시트(정성적 연구리뷰)【양식 예】		△	○		
	별지양식(Ⅴ)-15 또는 기타양식	개요 시트(메타분석)【양식 예】		△	○		
별지양식(Ⅴ)-16 또는 기타양식	연구리뷰의 결과로 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가 시트【양식 예】		○	○			
	근거로 한 임상 시험(인체 시험) 또는 연구 리뷰의 논문(개개의 참고 문헌은 아니다.)	○	○		영어 이외의 외국어로 쓰여진 논문에 대해서는 일본어 번역을 첨부한다.	공개	
표시방법 및 정보개시방법에 관한 사항	별지양식(Ⅵ)	기능성 표시식품 신고식품 정보 양식Ⅵ	○				
		표시 견본	○				공개
신고 방법에 관한 사항	별지양식 1	기능성 표시식품 신고 식품 기본 정보	○				공개
	별지양식 2	기능성 표시식품의 신고자료 작성에 관한 체크리스트	○				공개
	별지양식(Ⅶ)	기능성 표시식품 신고식품 정보 양식Ⅶ	○				공개
	별지양식(Ⅶ)-1	작용기서에 관한 설명자료	○				공개

○ : 제출필수 △ : 경우에 따라 제출 공란 : 제출 불필요

공개 : 소비자청 웹사이트에 공개되는 정보

(별표) 신고에 관한 자료 일람(생산·제조 및 품질 관리에 관한 사항)

서플리먼트 형상의 가공식품 및 기타 가공식품(기능성 관여성분이 추출물 등인 것을 제외한다.)

	기제사항 및 자료명	유의사항	신고 자료		요구에 따라 사업자 등이 신속하게 제시할 수 있도록 해두는 것이 적당한 자료※	비고	
			양식에 기제할 것(개시되 는 정보)	자료로서 첨부할 것(비개시 정보)			
제1 생산· 제조 및 품질 관리 체제	제조사 정보						
	제조사 성명, 제조사 소재지 등을 기술		○			별지양식(Ⅲ) 및 별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로	
	제조소 고유기호 신고서	제조업자에 대해 제조소 고유기호를 사용할 경우			○		
	①가공식품 제조시설의 위생·품질 관리 (가~다 중 하나에는 부합되도록)						
	가. GMP 등의 승인을 취득한 경우						
	GMP 등의 승인취득상황에 대해 체크박스에 체크 및 승인번호 등을 기술		○				별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
	승인서 등	GMP, HACCP(종합위 생관리제조과정, 지하 채용 HACCP, ISO22000, FSSC22000 승인서 등			○		제조소별로
	제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○		
	제조시설 도면				○		
	나. 국외정부가 나타내는 GMP 또는 HACCP에 따라 제조가 이루어지고 있는 경우						
	GMP, HACCP 중 하나 또는 모두에 의해 제조되고 있다는 취지의 체크박스에 체크 및 그 국명을 기술		○				별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
	제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○		
	제조시설 도면				○		
	다. 상기 이외의 경우						
	제조시설·종업원의 위생관리 체계에 대해 구체적으로 기술		○				별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
	제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○		
	제조시설 도면				○		
	※ 가 또는 나에 있어서, 추가로 기재하고 싶은 사항이 있는 경우						
	추가로 제조시설·종업원의 위생관리 체계에 대해 기술		○				별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
	②기능성 관여성분을 함유하는 원재료						
	기능성 관여성분을 함유하는 원재료명을 기술		○				별지양식(Ⅲ)에 기재
	원재료 배합비율				○		
	원재료 규격				○		
	기타 원재료 구입기록 등 적절하게 제조되고 있음을 나타내는 문서				○		
	기원의 확인을 위한 기준, 절차서, 기록 등 적절하게 확인되고 있음을 나타내는 문서	패킷분석 등 기원 확인을 위한 방법 등			○		
	③제품 규격						
	제품규격서 등 식품 규격을 나타내는 문서			○			
	제품규격 설정 시 근거가 되는 자료				○		
	제품 붕괴성시험 등을 실시할 필요가 있는 경우, 그 방법에 대해 기술		○				별지양식(Ⅲ)-3에 기재
	설정 근거가 되는 자료, 시험 기록 등				○		
④규격 외 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등							
규격 외 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등에 대해 기술		○				별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로	
대용 체제에 대한 상세 자료, 규정, 절차서 외에 출하된 제품이 규격대로 제조된 것을 확인할 수 있는 기록, 사고 등에 대한 대응 기록 등				○			
기타							
신고자 이외의 자가 제조자일 경우, 그 제조위탁계약 등				○			

서플리먼트 형상의 가공식품 및 기타 가공식품(기능성 관여성분이 추출물 등인 것을 제외한다)(계속)

제2 식품의 분석	(1)신고 시에 첨부하는 성적서 등에 관한 유의점					
	분석시험 성적서			○		
	분석기관명, 분석기관 종류에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-3에 기재
	분석방법을 나타내는 서류가 표준작업 절차서 조작순서 및 측정조건 등 가능한 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료 중 하나인지 체크박스에 체크		○			별지양식(Ⅲ)-3에 기재
	분석방법을 나타내는 문서의 첨부(자사 또는 이해관계자가 실시하는 경우는 분석 표준작업절차서)		○			
	분석 표준작업 절차서	표준작업절차서를 신고서에 첨부하지 않은 경우			○	
	정량시험을 실시한 분석기관이 제3자 또는 신고자 자신 등 인지를 체크박스에 체크		○			별지양식(Ⅲ)-3에 기재
	신고자 혹은 이해관계자가 분석을 실시하는 합리적 이유를 기술	신고자 혹은 이해관계자가 분석을 실시하는 경우	○			별지양식(Ⅲ)-3에 기재
	(2)신고 후의 분석 실시 관련 자료에 관한 유의점					
	신고 후의 분석방법 등에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-3에 기재
분석 결과, 기록				○		

※ ‘요구에 따라, 사업자 등이 신속하게 제시할 수 있도록 해두는 자료’는 지침에서는 명시하고 있지 않지만, 신고 내용에 근거하여 생산·제조나 분석이 이루어지는 것을 담보하기 위한 자료의 예이다.

서플리먼트 형상의 가공식품 및 기타 가공식품(기능성 관여성분이 추출물 등)

기제사항 및 자료명	유의사항	신고 자료		요구에 따라 사업자 등이 신속하게 제시할 수 있도록 해두는 것이 적당한 자료	비고
		양식에 기재할 것(개시되는 정보)	자료로서 첨부할 것(비개시 정보)		
제조사 정보					
제조사 성명, 제조사 소재지 등을 기술		○			별지양식(Ⅲ) 및 별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
제조소 고유기호 신고서	제조업자에 대해 제조소 고유기호를 사용할 경우			○	
①가공식품 제조시설의 위생·품질 관리 (가~다 중 하나에는 부합할 것)					
가. GMP 등의 승인을 취득한 경우					
GMP 등의 승인취득상황에 대해 체크박스에 체크 및 승인번호 등을 기술		○			별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
승인서 등	GMP, HACCP(종합위 생관리)제정 지 자체 HACCP, FSQM, FSQ200 승인서 등			○	제조소별로
제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○	
제조시설 도면				○	
나. 국외정부가 나타내는 GMP 또는 HACCP에 따라 제조가 이루어지고 있는 경우					
GMP, HACCP 중 하나 또는 모두에 의해 제조되고 있다는 취지의 체크박스에 체크 및 그 국명을 기술		○			별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○	
제조시설 도면				○	
다. 상기 이외의 경우					
제조시설·종업원의 위생관리 체계에 대해 구체적으로 기술		○			별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○	
제조시설 도면				○	
※ 가 또는 나에 있어서, 추가로 기재하고 싶은 사항이 있는 경우					
추가로 제조시설·종업원의 위생관리 체계에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
②기능성 관여성분을 함유하는 원재료(추출물 등)					
기능성 관여성분을 함유하는 원재료명을 기술		○			별지양식(Ⅲ)에 기재
지표성분을 기재		○			별지양식(Ⅲ)에 기재
원재료 배합비율				○	
원재료(추출물 등) 규격	별지 1-2 참조		○		
기타 원재료 구입 기록 등 적절하게 제조되고 있음을 나타내는 문서				○	
기원의 확인을 위한 기준, 절차서, 기록 등 적절하게 확인되고 있음을 나타내는 문서	패킷분석등기원확 인문서첨부방법 등			○	
③제품 규격					
제품 규격서 등 식품 규격을 나타내는 문서			○		
제품규격 설정 시 그 근거가 되는 자료				○	
제품 붕괴성 시험, 용출 시험 및 제제균일성 시험 방법 등에 대해 기술(식품 형태가 약제인 경우는 제외한다.)		○			별지양식(Ⅲ)-4에 기재
설정 근거가 되는 자료, 시험 기록 등				○	
④규격 외의 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등					
규격 외 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-1에 기재 제조소별로
대응체계에 대한 상세 자료, 규정, 절차서 외에 출하된 제품이 규격대로 제조된 것임을 확인할 수 있는 기록, 사고 등에 대한 대응 기록 등				○	
기타					
신고자 이외의 자가 제조자일 경우, 그 제조위탁계약 등				○	

제1
생산·
제조
및
품질
관리
체제

서플리먼트 형상의 가공식품 및 기타 가공식품(기능성 관여성분이 추출물 등)(계속)

제2 식품 의 분석	(1)신고시에 첨부하는 성적서 등에 관한 유의점				
	분석시험 성적서			○	
	분석기관명, 분석기관 종류에 대해 기술		○		별지양식(III)-4에 기재
	분석방법을 나타내는 문서가 표준작업 절차서 조작순서 및 측정조건 등 가능한 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료 중 하나인가 체크박스에 체크		○		별지양식(III)-4에 기재
	분석방법을 나타내는 자료의 첨부(자사 또는 이해관계자가 실시하는 경우는 분석 표준작업절차서)		○		
	분석 표준작업 절차서	표준작업절차서를 신고서에 첨부하지 않은 경우			○
	정량시험을 실시한 분석기관이 제3자 또는 신고자 자신인지를 체크박스에 체크		○		별지양식(III)-4에 기재
	신고자 혹은 이해관계자가 분석을 실시하는 합리적 이유를 기술	신고자 혹은 이해관계자가 분석을 실시하는 경우	○		별지양식(III)-4에 기재
	(2)신고 후의 분석 실시 관련자료에 관한 유의점				
	신고 후의 분석방법 등에 대해 기술		○		별지양식(III)-4에 기재
분석 결과, 기록				○	

※ ‘요구에 따라, 사업자 등이 신속하게 제시할 수 있도록 해두는 자료’ 는 지침에서는 명시하고 있지 않지만, 신고 내용에 근거한 생산·제조나 분석이 이루어지는 것을 담보하기 위한 자료의 예를 나타낸 것이다.

신선식품

	기제사항 및 자료명	유의사항	신고 자료		요구에 따라 사업자 등이 신속하게 제시할 수 있도록 해두는 것이 적당한 자료※	비고
			양식에 기제할 것(개시되는 정보)	자료로서 첨부할 것(비개시 정보)		
제1 생산 제조 및 품질 관리 체제	생산자 등 정보					
	생산채취·어획 등을 실시하는 자의 성명 또는 명칭, 생산·채취·어획 등을 실시하는 장소 또는 지역 등에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ) 및 별지양식(Ⅲ)-2에 기재
	①신선식품의 생산·채취·어획 등의 위생관리체제					
	신선식품의 생산·채취·어획 등의 위생관리 체제에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-2 에 기재
	제조시설, 종업원, 제조공정의 위생관리 관련 규정, 절차서, 기록류 등				○	
	②신선식품의 균질성과 그 관리체제					
	신선식품의 균질성과 그 관리 체제에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-2 에 기재
	신선식품의 균질성과 그 관리에 관한 규정, 절차서, 기록류 등				○	
	③제품 규격					
	제품규격서 등의 식품 규격을 나타내는 문서 첨부			○		
	제품규격을 설정함에 있어서 그 근거가 되는 자료				○	
	④규격 외의 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등					
	규격 외의 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-2 에 기재
	대용 체제에 대한 상세자료, 규정, 절차서 외, 출하된 제품이 규격대로 제조되었다는 것임을 확인할 수 있는 기록, 사고 등에 대한 대응 기록 등				○	
	⑤신고자 이외의 자가 용기포장에 넣어서 표시할 경우(출하후의 리팩 등을 하는 경우)의 결정 사항					
리팩 등을 실시할 경우 결정 내용에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-2 에 기재	
결정에 대한 상세 규정, 기록 등				○		
제2 식품의 분석	(1) 신고시에 첨부하는 성적서 등에 관한 유의점					
	분석시험 성적서			○		
	분석기관명, 분석기관 종류에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-3 에 기재
	분석방법을 나타내는 자료가 표준작업 절차서 조작순서 및 측정조건 등 가능한 한 시험방법에 대해 구체적으로 기재한 자료 중 하나인지 체크박스에 체크		○			별지양식(Ⅲ)-3 에 기재
	분석방법을 나타내는 문서의 첨부(자사 또는 이해관계자가 실시하는 경우는, 분석 표준작업 절차서)	표준작업 절차서를 신고서에 첨부하지 않은 경우	○		○	
	정량시험을 실시한 분석기관의 종류에 대해 체크박스에 체크		○			별지양식(Ⅲ)-3 에 기재
	신고자 혹은 이해관계자가 분석을 실시하는 것에 대한 합리적 이유를 기술	신고자 혹은 이해관계자가 분석을 실시하는 경우	○			별지양식(Ⅲ)-3 에 기재
	(2) 신고 후의 분석 실시 관련 자료에 관한 유의점					
	신고 후의 분석 방법 등에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-3 에 기재
	분석 결과, 기록				○	

※ ‘요구에 따라, 사업자 등이 신속하게 제시할 수 있도록 해두는 자료’ 는 지침에서는 명시하고 있지 않지만, 신고 내용에 근거한 생산·제조나 분석이 이루어지는 것을 담보하기 위한 자료의 예를 나타낸 것이다.