

『일본 소비자청 기능성표시식품에 관한 질의응답집('21.8)』 번역본

2021. 10.

※ 본 자료는 업무상 활용을 목적으로 일본 소비자청 발표
「기능성표시식품에 관한
질의응답집(機能性表示食品に関する質疑応答集)」을 번역한 것으로 본문의
내용을 보증하는 것이 아니며, 정확한 내용의 확인을 위해서는 반드시
원문을 참조하시기 바랍니다. (소비자청 홈페이지 : <http://www.caa.go.jp/>)

 **한국농수산물유통공사**
Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation

농식품사업처 식품수출부

※ 본 자료는 업무상 활용을 목적으로 일본 소비자청 발표 「기능성표시식품에 관한 질의응답집(機能性表示食品に関する質疑応答集)」을 번역한 것으로 본문의 내용을 보증하는 것이 아니며, 정확한 내용의 확인을 위해서는 반드시 원문을 참조하시기 바랍니다. (소비자청 홈페이지 : <http://www.caa.go.jp/>)

기능성 표시 식품에 관한 질의 응답집

(2017년 9월 29일 소식표 제463호)
 (소비자청 식품표시기획과장 통지)
 (일부개정 2018년 3월 28일 소식표 제156호)
 (일부개정 2019년 3월 15일 소식표 제94호)
 (일부개정 2019년 3월 26일 소식표 제126호)
 (일부개정 2019년 7월 1일 소식표 제131호)
 (일부개정 2020년 4월 1일 소식표 제123호)
 (일부개정 2020년 11월 30일 소식표 제459호)
 (일부개정 2021년 3월 22일 소식표 제120호)
 (일부개정 2021년 8월 4일 소식표 제340호)

목차

《대상 식품이 되는지의 판단에 대해》

질문 1	영양기능식품과 기능성 표시식품 모두 표시를 하는 것은 가능한가?
질문 2	특정보건용식품으로 표시 허가(승인) 신청 중인 식품과 동일한 식품을 기능성 표시식품으로 신고하는 것은 가능한가?
질문 3	‘해당 제품이 상정하는 주요 대상자’에 대해 ‘건강한 성인 남녀’라고 기재해도 되는가?
질문 4	‘해당 제품이 상정하는 주요 대상자’에 대해서 ‘●●을 정상적으로 유지하고 싶은 분’과 같이 높거나 낮은 수치가 신경 쓰이는 사람 양쪽을 대상으로 하는 경우, ‘높은’ 혹은 ‘낮은’을 기재하지 않아도 되는가? 또한 높거나 낮은 수치가 신경 쓰이는 사람 양쪽을 대상으로 하여 ‘높은’ 또는 ‘낮은’을 굳이 기재하지 않는 경우, 기재하지 않는 취지를 신고 자료에 어떻게 기재하면 좋은가?
질문 5	기능성 관여성분명은 상표 등 신고자가 독자적으로 정한 명칭을 사용하는 것은 가능한가?
질문 6	안토시아닌 등의 화합물군의 경우, 기능성 관여성분명에 기원을 포함하여 기재하는 것은 필요한가?
질문 7	단일 화합물의 경우, 기능성 관여성분명에 기원을 포함하여 기재하는 것은 가능한가?

질문 8	‘기원 확인’ 은 어떤 경우에 필요한가?
질문 9	작용 기서에 대해 논문화되지 않은 사내 시험(in vivo 시험, in vitro 시험 등)의 내용 등을 포함하여 고찰하는 것은 가능한가?
질문 10	당류 등의 식사 섭취 기준에 목표량이 규정되어 있지 않은 영양소에 대해 세계보건기구(World Health Organization : WHO)가 제시하는 당류의 섭취량에 관한 견해를 참고하여 ‘건강증진법시행규칙(2003년 후생노동성령 제86호) 제11조 제2항에 규정하는 영양소의 과잉 섭취로 이어지지 않는 이유’ 를 고찰하는 것은 가능한가?
질문 11	지침의 ‘대상이 될 수 있는 구성 성분 등(예)’ 에 제시된 성분 이외에도 예를 들어 특정보건용식품의 관여성분도 대상이 될 수 있다고 생각해도 좋은가?
질문 12	기능성 관여성분이 될 수 있는 당질, 당류의 요건은 무엇인가?
질문 13	신고를 하고자 하는 식품의 기능성 관여성분이 ‘식품 구분의 성분 본질(원재료)의 취급 예시’ (2020년 3월 31일 부 약생감마발(藥生監麻發) 0331 제9호 후생노동성 의약생활위생국감시지도·마약대책과장 통지)의 별첨1 ‘오로지 의약품으로써 사용되는 성분 본질(원재료) 목록’ 에 포함돼있는 경우, 소비자청에서 어떻게 확인하는가?
질문 14	지침에 기재돼있는 과학적 근거로써 사용할 수 있는 ‘주관적인 지표’ 란 어떤 것인가?
질문 15	어떤 바이오 마커의 변동이 신체 특정 부위의 건강 유지 및 증진에 영향을 주는 것에 대해 나타낸 경우, 그 마커의 변동이 건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 취지 또는 합당하다는 취지를 표현하는 것은 가능한가?
질문 16	기능성에 관한 과학적 근거의 임상시험(인체시험)논문의 전문을 신고 데이터베이스에 게재하는 것에 대해 해외 등의 판권을 보유하고 있는 출판사에서 허가를 얻을 수 없는 경우가 있다. 이 경우는 출판사가 공개하는 웹사이트의 URL을 게재함으로써 대체하는 것은 가능한가?

《가능한 기능성 표시 범위에 대해》

질문 17	본 제도에서는 인정하지 않는 표현이란 어떤 표현인가?
질문 18	표시하려고 하는 기능성에 작용기서를 포함해서 표시하는 것은 가능한가?

《안정성의 근거에 대해》

질문 19	신고하고자 하는 식품에 포함된 기능성 관여성분과 같은 성분이 동등한 양이 함유되어 있지만, 용량이 다른 식품 또는 소화·흡수 과정에서 영향을 미치지 않는 범위에서 식품 형태가 다른 식품(차(茶)계 음료와 청량음료 등)에 대해 신고를 하고자 하는 식품과 유사한 식품으로 평가하는 것은 가능한가?
질문 20	기존 정보를 이용한 식경험의 평가 및 기존 정보에 의한 안전성 시험의 평가에서 1차 정보, 2차 정보란 어떤 것인가?
질문 21	공적 기관의 데이터베이스란 어떤 것인가?

질문 22	식경험의 평가(‘섭취실적’ ‘기존정보(2차 정보·1차 정보)’), 안전성 시험에 관한 평가(‘기존 정보에 의한 안전성 시험 평가(2차 정보·1차 정보)’, ‘안전성 시험의 실시에 의한 평가’)의 항목 중 복수 항목에 평가를 기재한 경우, 최종적인 평가는 별지양식(II)-1의 어디에 기재하면 좋은가?
질문 23	기능성 관여성분이 여러 개가 있어서 기능성 관여성분 별로 안전성 평가 방법이 다를 경우, 이하의 체크 박스는 어떻게 체크하면 좋은가? <ul style="list-style-type: none"> · 신고 데이터베이스의 신고 기본 정보 (1) 안전성 평가 방법 · 신고 데이터베이스의 양식 I 의 1. (1) 안전성 평가 방법 · 신고 데이터베이스의 양식 II 또한 별지 양식(II)-1은 어떻게 작성하면 좋은가?
질문 24	신고 데이터베이스의 양식II의 기존 정보를 이용한 평가에서 ‘공적 기관의 데이터베이스 정보’ 및 ‘민간 및 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스의 정보’에 정보가 없는 경우, 그 평가란은 어떻게 체크를 하면 좋은가?
질문 25	안전성 평가에서 평가가 충분히 된 경우에도 다음 단계 이후의 안전성 평가를 추가로 시행하는 것이 가능한가?
질문 26	기존 정보를 이용한 안전성 평가에서 공적 기관의 데이터베이스 정보가 ‘있음’의 경우라도 여기에 민간 및 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스 정보(예: 내추럴 메디슨·데이터베이스)를 추가하여 평가하는 것은 가능한가? 이 경우, 평가 체크는 어떻게 하면 좋은가?

《생산·제조 및 품질 관리에 대해》

질문 27	별지 양식 (III)-1 대해 제조처가 여러 곳이 있는 경우, 어떻게 작성하면 좋은가?
질문 28	정성 시험 분석 방법을 나타내는 자료를 별도로 신고할 필요가 있는 기능성 관여성분은 어떤 성분인가?
질문 29	정성 확인 방법을 신고할 경우, 별지 양식 (III)-3의 어디에 기재하면 좋은가?
질문 30	분리·정량을 실시하는 HPLC법은 원리적으로 동정(同定)을 실시하고 있지만, 정성 시험 실시가 필요한가?
질문 31	정성 시험의 분석 방법을 나타내는 자료란 어떤 자료인가?
질문 32	분석 방법을 나타내는 자료를 작성할 때에 유의해야 할 사항은 무엇인가?
질문 33	2018년 3월 지침 개정으로 분석 방법을 나타내는 자료를 개시하는 것으로 되어있으나, 개정 전에 신고한 식품에 대해서도 분석 방법을 나타내는 자료를 개시(開示)할 필요가 있는가?
질문 34	분석 방법을 나타내는 문서에 대해 특허 취득 관계 상, 공표할 수 없다. 자료 전체를 마스킹해도 되는가?
질문 35	별지 양식(III)-3에 대해 기능성 관여성분이 여러 개 있는 경우, 어떻게 작성하면 좋은가?
질문 36	제품 규격서 등의 식품 규격을 나타내는 문서(비공개)는 어디에 첨부하면 되는가?

《기능성의 근거(임상시험(인체시험) 및 연구리뷰 공통사항)에 대해》

질문 37	‘최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)’ 또는 ‘최종 제품을 사용한 연구 리뷰’ 에서 최종 제품이란 어떤 것입니까?
질문 38	가능성 표시식품의 신고를 위해 시행한 최종 제품을 이용했던 임상시험(인체시험)은 임상연구법(2017년 법률 제16호)에 규정하는 임상연구에 해당하지 않는다고 생각해도 되는가?
질문 39	임상시험(인체시험)의 참가자 및 연구리뷰의 대상이 되는 임상시험(인체시험)에 관계되는 대상자에 18세 및 19세의 미성년자가 포함되는 논문을 사용하는 것은 가능한가?
질문 40	임상시험(인체시험)의 대상자에 대한 경계 영역과 경증 영역의 정의에 대해 ‘특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해’ (2014년 10월 30일 부 소신표 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 ‘특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항’ 에 규정된 정의와 학회 등에서 작성된 질병 진단 지침에 기반한 진단 기준의 경계 영역 정의가 다를 경우, 어떤 정의를 우선해야 하는가?
질문 41	지침 별지 2에 나타난 ‘기능성 확인 방법’ 에서 ‘건강한 사람과 경증인 사람 전체에서 기능을 확인하는 경우는 피험자에서 대개 절반 이상의 건강한 사람이 포함되는 것을 조건으로 한다’ 라고 적혀 있지만, ‘대개 절반 이상’ 이라고 하는 것은 어떻게 생각하면 되는가?
질문 42	표시하려고 하는 기능성에 ‘노화와 동반되는 인지 기능의 저하’ 에 관한 표시를 하는 경우, 기능성의 과학적 근거가 될 수 있는 시험의 대상 피험자나 데이터 취급에 대해 어떻게 생각하면 되는가?
질문 43	질문 42의 ‘노화와 동반되는 인지 기능의 저하’ 관계의 대상 피험자에 대해 ‘원칙적으로 40세 이상의 건강한 사람과 원칙적으로 40세 이상의 경도인지장애(MCI)’ 라고 쓰여있지만, ‘원칙적으로 40세 이상’ 에 대해 어떻게 생각하는 게 좋은가?
질문 44	과학적 근거를 얻기 위해서는 학회 등에서 사용되고 있는 평가 기준을 사용할 필요가 있는데 평가 기준에 질환명 등이 포함된다. 이러한 경우, 신고 자료 중에서 설명해야 할 사항은 어떻게 하면 좋은가?
질문 45	지침에서 ‘본 지침에서 ‘임상 시험(인체 시험)’ 은 ‘특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해’ (2014년 10월 30일 부 소신표 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 ‘특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의 사항’ 에서 규정하는 ‘사람을 대상으로 한 시험’ 을 가리킨다.’ 라고 쓰여있는데, 기능성에 대해서는 시험식 섭취군과 플라시보식 섭취군과의 군간(群間) 비교 차이(유의차 검정)에서 평가할 필요는 있는가?
질문 46	특정 식사에 추가 섭취로 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해 표시하는 경우 전제가 되는 식사에 대해 식사 기록의 기재가 없는 경우는 공표된 조사 데이터를 이용하여 과학적 근거로 하는 것은 가능한가?
질문 47	신고 데이터베이스의 양식 V의 ‘임상시험(인체시험) 및 연구리뷰 공통사항’ 체크에 대해, (주관적 ~ 하는 경우) 및 (최종 제품 ~ 시행한 경우)에 해당하지 않는 경우에는 공란으로 뒤도 괜찮은가?
질문 48	가능성임상시험(인체시험)·연구리뷰에 관한 일반 소비자들의 초록에 대해 표시하고자 하는 기능이 여러 개 있는 경우, 1,000자 이내로 정리하는 것은 어려운데, 어떻게 기재하면 좋은가?

《기능성의 근거(최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험))에 대해》

질문 49	최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)에서 층별 해석(解析)한 논문의 결과를 과학적 근거로써 신고하는 것은 가능한가?
질문 50	임상시험(인체시험) 논문은 어디에 첨부하면 되는가?

《기능성의 근거(연구 리뷰)에 대해》

질문 51	일반 소비자 대상 초록에 대해 표제(A) 표제, (B)목적 등의 기재를 생략할 수 있는가?
질문 52	정성적 연구 리뷰에서 ‘totality of evidence’의 관점에서 표시하려고 하는 기능성에 대해 긍정적으로 판단하기 위해서는, 긍정적인 연구의 수(논문 수의 비율)가 긍정적이지 않은 것을 상회할 필요가 있는가?
질문 53	과학적 근거의 질과 정성적 연구 리뷰 방법에 대해 참고가 되는 자료는 있는가?
질문 54	기능성 관여 성분에 관한 연구 리뷰를 할 경우, 신고를 하려고 하는 식품과 평가에 이용한 논문에서 사용된 식품의 동등성에 대해 어떤 고찰이 필요한가?
질문 55	해외에서 실시된 연구에서 해외에서 건강한 사람의 개념이 지침에서 질병에 이환되지 않은 사람의 개념과 다른 경우, 해외에서 건강한 사람이라고 확인하는 것이 가능하여 일본인에게 외삽성(外挿性)이 있다면, 연구 리뷰에 사용하는 것은 가능한가?
질문 56	지침 IV(V) 제3에 ‘전향적 코호트 연구에서는 결과 평가 시, 증례(證例)대조 연구에서는 조사 개시 때 질병에 이환된 상태여도 괜찮지만, 전향적 코호트 연구에서는 추적 기간 개시 시점, 증례(證例)대조 연구에서는 과거 시점(조사 대상 시점)에서 각각 질병에 이환되지 않은 것이 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직하다)에 의해 인정받은 사람을 원칙으로 한다’고 적혀있는데, 결과가 발증(發症) 유무여도 상기 조건을 충족하는 논문이라면 연구 리뷰의 대상이 될 수 있는가?
질문 57	논문으로써 투고되지 않은 연구 정보는 제출해야 하나?
질문 58	별지 양식 (V)-1은 어디에 첨부하면 되는가?
질문 59	참고 문헌이 특별히 없는 경우에도 별지 양식(V)-10 ‘참고 문헌 리스트’ 등의 작성은 필요한가?
질문 60	양식 V에 관한 참고 문헌 및 별지 양식(VII)-1에 관한 참고 문헌에 대해 어떤 양식에 기재하면 되는가?
질문 61	별지 양식 (V)-16은 양식 예(例)이기 때문에 기재 내용(연구리뷰의 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성)을 별지 양식(V)-4에 통합하여 기재해도 되는가?
질문 62	양식 중에 ‘다른 양식을 사용하는 경우는 이 표와 동등 이상으로 상세한 것일 것’이라고 기재돼있는 양식과 기재가 없는 양식이 있다. 취급에 차이는 있는가?
질문 63	여러 기능성에 대한 과학적 근거를 여러 연구 리뷰에 의해 나타내는 경우, 표시하려고 하는 기능성 중, 그 리뷰가 과학적 근거가 되는 부분에 밑줄을 긋는 등 알기 쉽게 표시해도 괜찮은가?
질문 64	여러 기능성에 대한 표시를 할 경우 신고 데이터베이스의 양식V와 별지 양식(V)-1 중 어느 양식에 어떤 기능성 관여 성분에 대해 입력하면 되는가? 예를 들어 A, B 두 가지 기능성 관여 성분을 포함한 식품의 경우, 어떻게 자료를 작성하면 되는가?
질문 65	신고 데이터베이스 양식V의 풀다운(Pull-down) 선택지에 대하여 ‘●●의 경우’에 해당하지 않는 경우, 풀다운 메뉴는 ‘공란’으로 두어도 괜찮은가?

《표시 내용에 대해》

질문 66	의무 표시 사항으로써 ‘일일섭취 권장량’ 이라고 써져있지만, 이것과는 별도의 광구 문구의 부분에 대해서는 ‘일일의 섭취 권장량’, ‘하루 권장량’ 등으로 표현을 변경하는 것은 가능한가?
질문 67	제품의 포장 형태으로써 스틱 등을 사용하는 경우에 그 단위를 ‘포’ 라고 표현하는 것은 문제 없는가?
질문 68	‘섭취 상의 주의사항’ 은 표시할 필요가 있는가?
질문 69	기능성 관여성분 이외의 성분을 패키지에 표시하고자 하는 경우, 기능성 관여성분과 차이점을 알 수 있도록 표시하면 기재하는 것은 가능한가?
질문 70	표시 견본으로써 신고할 필요가 있는 것은 무엇인가?
질문 71	신고하고자 하는 식품의 용기 포장에 현(縣)의 인증 마크 및 각 단체의 승인 마크 등을 표시하는 것은 가능한가?
질문 72	JAN 코드가 정해져 있지 않은 경우, 공란으로 뒤도 괜찮은가? 또한 판매 시, 변경 신고에서 JAN 코드를 신고할 필요는 있는가?
질문 73	지침에서 ‘과학적 근거 정보의 범위를 초과한 표시 사항 및 광고·선전은 부당 경품류 및 부당 표시 방지법(1962년 법률 제134호)의 부당 표시 또는 건강 증진법의 허위 과대 광고에 해당될 우려가 있다.’ 고 기재되어 있는데 어떤 점에 유의해야 하는가?

《신고의 방식에 관한 사항》

질문 74	동일한 신고자가 신고가 공표된 식품과 동일한 상품명으로 신규 신고를 할 수 있는가?
질문 75	신고 자료에 대해 좌우 여백은 반드시 30mm로 해야하는가?
질문 76	여러 기능성 관여성분을 포함한 식품을 신고할 때, 주의해야 할 점은 무엇인가?
질문 77	추출물을 기능성 관여성분으로써 신고할 경우, 신고 데이터베이스의 ‘기능성 관여성분명’ 에는 지표 성분을 포함하여 기재할 필요가 있는가?
질문 78	신고가 공표된 식품(철회되지 않은 식품에 한한다.)과 동일성을 잃지 않을 정도의 변경이 실시된 식품이란 어떤 식품인가? 또는 신고 상 조건은 있는가?
질문 79	사업자 단체 등의 확인을 거친 신고 자료에 대해 사업자 단체 등은 어떤 단체를 가리키는 것인가? 또한 소비자청은 사업자 단체 등의 확인을 거친 신고 자료 확인은 하지 않는가?

《신선 식품의 신고에 대해》

질문 80	법인 번호가 없는 경우는 어떻게 하면 되는가?
질문 81	신선 식품에서 여러 성분이 기능성에 도움이 되는 경우, 표시하려고 하는 기능성에 관한 작용 기서를 설명하는 것이 어려운데, 신고하는 것은 가능한가?
질문 82	기능성 관여 성분의 규격은 어떻게 설정하면 좋은가?
질문 83	신선 식품의 기능성 표시에 대해 ‘본 제품을 ○개 먹으면 기능성이 보고되어 1일 기능성 관여 성분의 양 △%를 섭취할 수 있다.’ 는 취지의 표시를 하는 경우, 비율의 하한은 있는가?
질문 84	신선 식품에 ‘본 제품을 ○개 먹으면 기능성이 보고되어 1일 기능성 관여성분의 양 △%를 섭취할 수 있다.’ 는 취지의 기능성 표시를 하는 경우, 어떤 표시로 하는가?
질문 85	신선 식품에서 기능성 관여성분의 함유량이 표시 수치보다 밀도는 경우가 있어도 문제 없는가? 문제가 없는 경우, 어떤 품질 관리를 해야하는가?

질문 86	커트 야채 세트, 모든 생선회처럼 신선 식품의 단순한 조합에 의한 상품의 경우, 신선 식품의 1차 가공품으로 간주하고, 성분 함유량이 밀도는 경우가 있는 취지를 기재하는 것은 가능한가?
질문 87	신선 식품의 기능성에 대한 과학적 근거에 대해 최종 제품의 임상시험(인체시험)이 아니라 기능성 관여성분의 연구 리뷰로 신고하는 것은 가능한가? 또한 표시하려고 하는 기능성에 대해 어떻게 연구 리뷰를 실시해야 하는가?
질문 88	지침 IV(V) 제3에 ‘전향적 코호트 연구에서는 결과 평가 시, 증례(證例)대조연구에서는 조사 시작 시는 질환에 이환한 상태여도 좋지만, 전향적 코호트 연구에서는 추적 기간 개시 시점, 증례(證例)대조연구에서는 과거 시점(조사 대상 시점)에서 각각 질병에 이환되지 않은 것이 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직하다)에 의해 인정받은 사람을 원칙으로 한다.’ 고 적혀있는데 결과에 질환의 발증 유무가 포함된 경우라 하더라도, 상기 조건을 충족하는 논문이면 연구 리뷰 대상이 되는 것은 가능한가?
질문 89	신선 식품에 대해 선도 유지 등을 위해 유통·판매 단계에서 선별, 소분, 포장 등을 하는 경우가 많아서 생산자가 표시 책임을 지는 것은 곤란하다. 유통 단계에서 소분·포장 등을 할 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
질문 90	신선 식품에서 의무 표시 사항을 기재한 표나 접시 등을 용기 포장에 결부시켜서 표시하는 것은 가능한가?
질문 91	기능성 표시식품이 아닌 신선 식품과 나란히 판매할 때 주의해야 할 점은 무엇인가?
질문 92	신선 식품에서 조리 방법과 보존 방법에 의해 기능성 관여성분의 질이나 양에 영향을 미치는 경우가 있는데, 어떻게 대응하면 되는가?
질문 93	일상적으로 섭취하는 신선 식품에서 ‘섭취 방법’ 이나 ‘섭취 상 주의 사항’, ‘질병에 이환된 자는 의사, 의약품 복용하고 있는 자는 의사, 약사와 상담한 후 섭취해야 한다는 취지’ 등은 표시하지 않아도 괜찮은가?
질문 94	건강 피해 정보의 대응 창구는 출하하는 시기만 개설하면 되는가? 또한 대응시간은 1일 2시간 정도여도 괜찮은가?
질문 95	신선 식품의 용기 포장에 해당 신선 식품에 기능성 관여성분 이외의 성분이 포함되는 취지의 표시를 하는 것은 가능한가?
질문 96	신선 식품의 용기 포장에 식품 표시 기준 제21조의 규정에 기반한 영양성분의 보급이 가능하다는 취지 및 영양 성분 또는 열량의 적절한 섭취를 할 수 있는 취지의 표시를 하는 경우, 영양 성분 표시에 합리적인 추정에 의한 수치를 사용하는 것은 가능한가?
질문 97	기능성 표시 식품 신고를 하지 않고, 신선 식품의 POP이나 광고 등에 기능성을 표시하는 것은 가능한가?

《변경 신고에 대해》

질문 98	신고가 공표된 식품의 신고 정보의 변경에 대해 주의해야 할 점은 무엇인가?
질문 99	신고자의 대표자가 교체된 경우의 변경 신고에 대해 어떻게 대응하면 되는가?
질문 100	신고 후 60일이 경과한 날 이후이며, 실제 판매 개시 예정일이 앞당겨질 경우, 혹은 판매가 연기되어 신고한 판매 개시 예정일과 실제 판매 개시일이 다른 경우의 변경 신고에 대해 어떻게 대응하면 되는가?

질문 101	신규 신고가 필요한 ‘원재료의 배합 비율이나 제조 방법에 대한 동일성이 손실될 정도의 변경이 있는 경우’에 대해 동일성의 담보는 어떻게 생각하면 되는가?
질문 102	2015년도에 신고한 식품(신고번호 ‘A○○○’인 것)의 변경 신고서를 제출하고 싶은데, 어떤 절차로 진행하면 되는가?
질문 103	‘변경 이유 등 참조 자료 첨부(비공개)’에 첨부한 자료에 대해 신규 대표표처럼 과거에 변경한 자료도 첨부하면 되는가?
질문 104	변경 신고서 제출 시, 첨부한 신규 대표표에 대해 어떤 자료를 작성하면 되는가?
질문 105	변경 신고서를 제출한 적 있는 신고에 대해 새로운 변경 신고서를 제출할 때, 신규 대표표는 어떻게 작성하면 되는가?

《판매 상황 등 갱신에 대해》

질문 106	‘판매 상황 등 갱신’이란 무엇인가?
질문 107	판매 상황 등 갱신 대상 항목에 대해 종래대로 변경 신고에 의해 변경하는 것은 가능한가?
질문 108	판매 상황 갱신은 언제해야 하는 것인가? 또한, 한 번 갱신하면 되는가?
질문 109	신고가 공표된 식품에 대해 소비자청 웹사이트에 ‘본 식품의 판매 상황은 약 반년 이상 신고자가 갱신되어 있지 않기 때문에 알 수 없습니다.’라고 표시되어 있다. 어떻게 대응해야 하는가?

《신고 데이터베이스의 사무 절차 등에 대해》

질문 110	전부사항증명서에 기재된 회사 법인 등 번호(12자리)를 입력했으나 에러가 나서 기본 정보 신고를 할 수 없다. 어떻게 해야 하는가?
질문 111	등기상의 주소와 본사가 있는 주소가 다를 경우, 두 주소 중 어떤 주소를 기입하면 되는가?
질문 112	회사명에 대해 등기부 등본에 기재된대로 기재하면 되는가?
질문 113	조직 재편을 하기 위해 사업자의 기본 정보를 변경하고 싶다. 어떻게 해야 하는가?
질문 114	신고가 공표되기 전에 철회하고 싶은 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
질문 115	신고 데이터베이스의 유지 보수 정보는 어디에서 확인할 수 있는가?
질문 116	‘인쇄 모드’를 누르고 ‘인쇄 모드 해제’를 누르면 로그아웃이 돼버린다. 어떻게 대응하면 되는가?
질문 117	신고했지만 각 양식의 상태가 ‘확인 대기’ 상태인 채로 있다. 변경되지 않는 원인은 무엇인가?
질문 118	신고 매뉴얼에 ‘내용을 변경할 필요가 없는 양식(소비자청이 확인을 끝낸 양식)에 대해서는 수정할 필요가 없습니다.’라고 쓰여있는데, 편집이 가능한가? 또한 신고서를 다시 제출 시, 상태가 ‘확인 완료’인 양식에 대해 편집을 희망할 경우 어떻게 작업하면 되는가?
질문 119	각 양식을 종이에 인쇄해서 내용을 확인했더니 체크 마크가 인쇄되지 않는다. 어떻게 하면 체크 마크를 인쇄할 수 있는가?

질문 120	여러 파일을 하나의 첨부 부분에 첨부를 희망할 경우(신고 데이터베이스의 양식 V의 ‘별지 양식 (V)-1 ~ 16 첨부(공개)’ 에 별지 양식 (V)-4 및 별지 양식 (V)-16 등을 여러 개 첨부하는 경우 등) 어떻게 파일을 첨부하면 되는가?
질문 121	문자 수를 최대 문자 수 내에서 했지만, 오류 메시지가 표시되어 내용을 등록할 수 없다. 어떻게 대응하면 되는가?
질문 122	신고 데이터베이스의 유저 ID나 비밀번호를 깜박 잊은 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
질문 123	신고를 공표할 때까지의 기간은 어느 정도인가?
질문 124	신고 데이터베이스의 유저 ID를 삭제하고 싶은 경우, 어떻게 대응하면 되는가?

용어 약칭 일람

약칭명	정식 명칭 또는 설명
식품 표시 기준	식품 표시 기준 (2015년 내각 부령 제10호)
지침	기능성 표시식품의 신고 등에 관한 지침(2015년 3월 30일 부 소신표 제141호)
신고 데이터베이스	기능성 표시식품 제도 신고 데이터베이스 (‘기능성 표시식품의 신고 정보 검색’ 페이지의 URL : https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/)
신고 매뉴얼	기능성 표시식품 제도 신고 데이터베이스 신고 매뉴얼
경품표시법	부당 경품류 및 부당 표시 방지법(1962년 법률 제134호)
식사 섭취 기준	건강 증진법(2002년 법률 제103호) 제16조의 2 제1항의 규정에 기반하여 후생노동대신이 정한 식사 섭취 기준

《대상 식품이 되는지의 판단에 대해》

질문 1	영양기능식품과 기능성 표시식품 모두 표시를 하는 것은 가능한가?
------	-------------------------------------

2014년 7월에 발표된 ‘식품의 새로운 기능성 표시 제도에 관한 검토회 보고서’를 기반으로 소비자의 오인 방지 관점에서 ‘식품 표시 기준에 대해’ (2015년 3월 30일 소신표 제139호 소비자청 차장 통지)에서 영양기능식품 및 기능성 표시식품 모두 표시를 하는 것은 인정할 수 없다고 규정되어 있다.

참고 : 식품의 새로운 기능성 표시식품 제도에 관한 검토회 보고서(2014년 7월)

https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10342858/www.caa.go.jp/foods/pdf/140730_2.pdf

질문 2	특정보건용식품으로 표시 허가(승인) 신청 중인 식품과 동일한 식품을 기능성 표시식품으로 신고하는 것은 가능한가?
------	--

특정보건용식품으로 표시 허가(승인) 신청 중인 식품을 기능성 표시 식품으로써 신고할 수 있다.

또한, 특정보건용식품의 표시 허가(승인)를 받은 때에는 신속하게 특정보건용식품으로 전환하는 것과 특정보건용식품과 기능성 표시 식품을 함께 판매하는 경우에는 상품명과 용기 포장의 디자인을 특정보건용식품인 것과 명확하게 분리하는 등, 소비자가 오인하지 않도록 주의할 필요가 있다.

질문 3	‘해당 제품이 상정하는 주요 대상자’에 대해 ‘건강한 성인 남녀’라고 기재해도 되는가?
------	--

본 항목에서는 기능성의 과학적 근거를 얻을 수 있는 대상자를 기재할 것. ‘건강한 성인 남녀’라고 기재하는 경우는 ‘건강한 성인 남녀’에 대한 기능성의 과학적 근거를 얻을 필요가 있다.

또한, 건강 유지 및 증진의 범위 내에 있는지에 유의할 것. 예를 들어, 체지방을 감소시키는 기능을 표시하는 식품에서 단순히 ‘체지방이 신경 쓰이는 사람’으로 한 경우에는 체지방을 줄일 필요가 없는 사람이나 질병으로 인해 체지방을 줄일 필요가 있는 사람도 포함하게 되고, 해당자에게 기능성을 소구(訴求)하는 것은 건강 유지 및 증진의 범위 외의 것이 된다.

질문 4	‘해당 제품이 상정하는 주요 대상자’에 대해서 ‘●●을 정상적으로 유지하고 싶은 분’과 같이 높거나 낮은 수치가 신경 쓰이는 사람 양쪽을 대상으로 하는 경우, ‘높은’ 혹은 ‘낮은’을 기재하지 않아도 되는가? 또한, 높거나 낮은 수치가 신경 쓰이는 사람 양쪽을 대상으로 하여 ‘높은’ 또는 ‘낮은’을 굳이 기재하지 않는 경우, 기재하지 않는 취지를 신고 자료에 어떻게 기재하면 좋은가?
------	---

‘높은’ 또는 ‘낮은’을 기재하지 않아도 무방하다. 그러나 기능성의 과학적 근거를 얻을 수 있는가, 또한 건강 유지 및 증진 범위 내에 있는지 유의할 것.

또한 ‘높은’ 또는 ‘낮은’을 굳이 기재하지 않는 취지에 대해 신고 자료에 기재하지 않아도 무방하다.

질문 5	기능성 관여성분명은 상표 등 신고자가 독자적으로 정한 명칭을 사용하는 것은 가능한가?
------	---

상표 등 신고자가 독자적으로 정한 명칭을 기능성 관여성분명으로 한 경우, 동일한 화합물(구조식)이어도 다른 명칭이 돼서 제3자가 해당 명칭에서 화합물(구조식)을 특정하는 것이 어렵게 된다. 이를 위해 기능성 관여성분명은 신고자가 독자적으로 정한 명칭이 아니라 일반적인 명칭으로 기재할 필요가 있다.

화합물의 경우, 단일 논문 등으로 명칭이 정의되어 있는 것만으로는 불충분하다. 학회 등에서 합의를 얻은 명칭이며, 제3자가 해당 명칭에서 화합물(구조식)을 특정할 수 있을 필요가 있다.

장내 세균 등의 경우, 해당 명칭에서 ATCC(American Type Culture Collection)에 등록되어 있는 주명(株名)인 것 등 제3자가 해당 명칭에서 유전학적으로 해당 균주(菌株)를 특정할 수 있을 필요가 있다.

질문 6	안토시아닌 등의 화합물군의 경우, 기능성 관여성분명에 기원을 포함하여 기재하는 것은 필요한가?
------	--

기원에 의해 화합물군의 조성이 다른 성분을 기능성 관여성분으로 하는 경우, ‘○○ 유래 △△’ 라고 기능성 관여성분명에 기원을 기재할 필요가 있다.

예를 들어, 빌베리 유래 안토시아닌으로 안전성 및 기능성의 과학적 근거를 얻을 수 있는 경우에서 빌베리, 블루베리 및 카시스 등의 기원에 의해 안토시아닌 류의 조성이 다른 경우, 기능성 관여성분의 정성(定性) 확인은 총 안토시아닌을 분석하는 것만으로는 불충분하고, 패턴 분석 등에 의해 빌베리 유래인지에 대해 정성(定性) 확인을 할 필요가 있다. 이 경우 ‘빌베리 유래 안토시아닌’ 이라는 기능성 관여성분명에 기원을 기재할 필요가 있다.

다만, 안토시아닌류의 조성이 기능성에 영향을 미치지 않는다는 명백한 과학적 근거가 있는 경우, 기원을 포함한 기능성 관여성분명으로 할 필요는 없다.

질문 7	단일 화합물의 경우, 기능성 관여성분명에 기원을 포함하여 기재하는 것은 가능한가?
------	---

단일 화합물의 경우에도 기원을 포함하여 기재하는 것은 가능하다. 그러나 패턴 분석 등에 의해 제조 공정에서 다른 원재료의 혼입이 없는 것 등 기원 명칭의 적절성을 신고 자료에 기재할 필요가 있다.

또한, 단일 화합물에 대해서도 해당 성분의 총량을 정량 확인하는 것만으로는 기능성 관여성분의 정성(定性) 확인으로 불충분한 경우에는 기원을 포함한 기능성 관여성분명으로 할 필요가 있다.

질문 8	‘기원 확인’ 은 어떤 경우에 필요한가?
------	------------------------

지침의 별지 1-1에 개념이 나타나 있고, ‘성분이 일정한 구조식으로 대표되고 기원 등으로 규제되는 소수(약 20 화합물 이내)의 저분자(분자량 1,500 정도 이하) 화합물군인 경우’ 나 ‘성분이 일정한 특징적인 구조를 가진 (일정한 구조식으로 나타낼 수 있는) 고분자(분자량 1,500 정도 이상)이며, 기원에 추가하여 구조식, 중합도나 분자량 등으로 화합물군의 폭을 규정할 수 있어서 성분의 정성(定性)이 가능한 경우’ 에는 기원을 포함한 기능성 관여성분명으로 할 필요가 있다.

기원을 포함한 기능성 관여성분명으로 하는 경우, 기원을 확인할 필요가 있다.

질문 9	작용 기서에 대해 논문화되지 않은 사내 시험(in vivo 시험, in vitro 시험 등)의 내용 등을 포함하여 고찰하는 것은 가능한가?
------	---

논문화되지 않은 시험 정보를 사용하는 것은 가능하다.

그러나 별지 양식 (VII)-1 출전(出典)을 명기한 후, 해당 시험정보에 대해서는 그 외 첨부 파일(비공개)에 첨부할 필요가 있다.

질문 10	당류 등의 식사 섭취 기준에 목표량이 규정되어 있지 않은 영양소에 대해 세계보건기구(World Health Organization : WHO)가 제시하는 당류의 섭취량에 관한 견해를 참고하여 ‘건강증진법시행규칙(2003년 후생노동성령 제86호) 제11조 제2항에 규정하는 영양소의 과잉 섭취로 이어지지 않는 이유’ 를 고찰하는 것은 가능한가?
-------	---

지침에서 ‘과도한 섭취’ 의 개념으로써 나타내고 있는 ‘영양소의 하루 섭취량이 식사 섭취 기준에서 정해져 있는 목표량을 초과해버리는 등’ 은 예시이며, WHO 의 견해를 참고로 하여 고찰하는 것은 가능하다.

그러나 ‘과잉 섭취로 이어지는 것’ 에 해당하는지는 식품 특성을 근거로 하는 것이 중요하며, 주식, 주채(主菜), 부채(副菜)로 이루어진 식사의 일부로서 섭취할 것인가, 기호품으로서 섭취하는 것인가 등의 섭취형태나 대용량이나 소분 등의 포장 형태에 따라 식품의 하루 섭취 기준량 이상으로 섭취해버릴 가능성의 유무 등 식품 특성을 근거로 해당 영양소를 필요 이상으로 섭취할 위험성을 고려한 후 판단하기 바란다.

당류의 경우, 식품 특성에 근거하여 당뇨병 등의 생활습관병이나 치아의 충치 위험성을 고려한 후, ‘과잉 섭취로 이어지지 않는 이유’ 를 신고 데이터베이스의 양식 VII에서 적절하게 기재할 것.

질문 11	지침의 ‘대상이 될 수 있는 구성 성분 등(예)’ 에 제시된 성분 이외에도 예를 들어 특정보건용식품의 관여성분도 대상이 될 수 있다고 생각해도 좋은가?
-------	--

대상이 될 수 있다고 생각해도 좋다.

질문 12	기능성 관여성분이 될 수 있는 당질, 당류의 요건은 무엇인가?
-------	------------------------------------

예를 들어, ‘식품표시기준에 대해’ (2015년 3월 30일 소식표 제139호 소비자청 차장 통지)의 난소화성당질의 에너지 환산 계수표 중에 나타나 있는 것 등 주로 영양원(에너지원)이 되지 않는 것이 해당한다.

또한, 명칭 일부에 ‘맥아당’, ‘유당’ 등 주로 영양원(에너지원)으로 여겨지는 당질 또는 당류의 명칭이 포함되어 있는 경우라 하더라도 주로 영양원(에너지원)으로 되지 않는 당질, 당류는 기능성 관여성분으로 될 수 있다.

질문 13	<p>신고를 하고자 하는 식품의 기능성 관여성분이 ‘식품 구분의 성분 본질(원재료)의 취급 예시’ (2020년 3월 31일 부 약생감마발(藥生監麻發) 0331 제9호 후생노동성 의약·생활위생국감시지도·마약대책과장 통지)의 별첨1 ‘오로지 의약품으로써 사용되는 성분 본질(원재료) 목록’ 에 포함돼있는 경우, 소비자청에서 어떻게 확인하는가?</p>
-------	---

신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분이 ‘식품 구분의 성분 본질(원재료)의 취급 예시’ (2020년 3월 31일 부 약생감마발(藥生監麻發) 0331 제9호 후생노동성 의약·생활위생국감시지도·마약대책과장 통지)의 별첨1 ‘오로지 의약품으로써 사용되는 성분 본질(원재료) 목록’ 에 제시되어 있는 성분 본질(원재료)이라 하더라도, ‘ ‘의약품의 범위에 관한 기준’ 에 관한 Q&A에 대해’ (2019년 3월 15일 부 약생감마발 0315 제1호 후생노동성 의약·생활위생국 감시 지도·마약 대책 과장 통지)의 개념에 입각하여 해당 식품이 의약품, 의료 기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제2조 제1항 제2호 또는 제3호에서 규정하는 의약품에 해당하지 않는 경우에는 기능성 표시 식품으로써 신고하는 것은 무방하다.

다만, 해당 성분 본질(원재료)을 기능성 관여성분으로 하는 식품이 의약품에 해당하지 않는 것이 불명확한 경우는 신고 확인 시에 소비자청에서 후생노동성에 조회하여 확인하는 것으로 한다.

질문 14	<p>지침에 기재돼있는 과학적 근거로써 사용할 수 있는 ‘주관적인 지표’ 란 어떤 것인가?</p>
-------	--

학회나 여러 연구자들에 의한 학술 논문 등에서 표시하고자 하는 기능성을 평가하는 지표로서 일본인한테서 타당성을 얻을 수 있고, 한편 학술적으로 널리 동의를 얻을 수 있는 것이 해당한다.

그러나 학회 등에서 해당 지표가 다른 객관적인 지표와 함께 판단 기준이 된 경우, 해당 주관적인 지표만을 과학적 근거로 사용하는 것은 적절하지 않다.

질문 15	<p>어떤 바이오 마커의 변동이 신체 특정 부위의 건강 유지 및 증진에 영향을 주는 것에 대해 나타낸 경우, 그 마커의 변동이 건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 취지 또는 합당하다는 취지를 표현하는 것은 가능한가?</p>
-------	--

한정된 부위, 한정된 지표에서의 데이터만으로는 전체에 대한 기능이 있다는 취지 표현은 할 수 없다. 신체 부위에 대해서도 해당 바이오 마커의 변동만으로 해당 부위에 대한 기능성을 나타내는 것에 대해 학술적으로 동의를 얻은 것일 필요가 있다.

질문 16	가능성에 관한 과학적 근거의 임상시험(인체시험)논문의 전문을 신고 데이터베이스에 게재하는 것에 대해 해외 등의 판권을 보유하는 출판사에서 허가를 얻을 수 없는 경우가 있다. 이 경우는 출판사가 공개하는 웹사이트의 URL을 게재함으로써 대체하는 것은 가능한가?
-------	--

지침에서는 최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험) 논문을 가능성에 관한 과학적 근거로써 사용하는 경우, 해당 논문의 전문을 제3자에 대해 공개하는 것이 바람직하기 때문에 해당 논문의 첨부를 필수로 하고 있다. 출판사가 공개하는 웹사이트에서는 요지만 게재되는 경우도 많아서 그 URL도 일정 기간 변경될 가능성도 있기 때문에 소비자에게 정보 공개의 관점에서 신고 데이터베이스에 소비자가 열람 가능한 상태로 할 필요가 있다. 따라서 URL을 게재함으로써 대체할 수 없다.

《가능한 기능성 표시 범위에 대해》

질문 17	본 제도에서는 인정하지 않는 표현이란 어떤 표현인가?
-------	-------------------------------

예를 들어, 다음 표의 우측 란에 기재된 표현을 들 수 있다. 또한, 예시에 표시돼 있지 않은 표현에 대해서도 다음 표의 좌측 란에 기재된 표현에 해당하지 않을 필요가 있음을 유의해야 한다.

질병의 치료효과 혹은 예방 효과를 암시하는 표현	당뇨병, 고혈압, 화분증, 부비동염, 감기와 같은 증상, 감기 예방 등
건강의 유지 및 증진 범위를 넘은 의도적인 건강 증강을 표방한 것으로 판단되는 표현	육체개조, 증모, 미백 등
과학적 근거에 기반하여 설명되지 않는 기능성에 관한 표현	<ul style="list-style-type: none"> - 한정된 면역 지표 데이터를 사용하여 신체 전체의 면역에 관한 기능이 있다고 오해를 불러일으키는 표현 - in vitro 시험이나 in vivo 시험에서 설명된 근거만을 기반으로 한 표현 - 항체나 보체(補體), 면역계의 세포 등이 증가한다고 하는 in vitro 시험이나 in vivo 시험에서 과학적으로 설명되지만, 생체에 작용하는 기능은 불명확한 표현 등

질문 18	표시하려고 하는 기능성에 작용기서를 포함해서 표시하는 것은 가능한가?
-------	--

표시하려고 하는 기능성에는 기능성에 대한 과학적 근거에 기반한 ‘기능성’을 표시하는 것이 전제이다. 그러나 기능성에 대한 과학적 근거에 기반한 기능성을 소비자에게 제대로 전달하기 위해 작용 기서를 표시하는 것이 필요한 경우, 표시하려고 하는 기능성에 작용 기서를 포함하여 표시할 수 있다. 더욱이 표시하려고 하는 기능성 작용 기서를 표시하는 경우, 인체의 작용 기서에 대해 출전(出典)을 명기한 후, 별지 양식 (VII)-1에서 과학적으로 설명할 필요가 있다.

또한, 표시하고자 하는 기능성에 작용 기서를 표시하는 경우, 그 작용 기서가 마치 과학적 근거에 기초한 기능성 표시라고 소비자에게 오인을 주는 듯한 표시(광고 등을 포함한다.)는 인정되지 않는다.

《안정성의 근거에 대해》

질문 19	신고하고자 하는 식품에 포함된 기능성 관여성분과 같은 성분이 동등한 양이 함유되어 있지만, 용량이 다른 식품 또는 소화·흡수 과정에서 영향을 미치지 않는 범위에서 식품 형태가 다른 식품(차(茶)계 음료와 청량음료 등)에 대해 신고를 하고자 하는 식품과 유사한 식품으로 평가하는 것은 가능한가?
-------	---

신고하고자 하는 식품에 포함된 기능성 관여성분과 동일한 성분을 동등한 양 이상 함유되어 있는 식품에 대해서는 유사한 식품으로써 평가하는 것은 가능하다. 단, 용량이 다른 것에 의해 하루 권장량 당 포함된 기능성 관여성분이 적은 식품에 대해서는 유사한 식품으로써 평가할 수 없다.

또한 차(茶)계 음료와 청량음료와 같은 기능성 관여성분의 소화·흡수 과정에 큰 차이가 없는 것으로 간주되는 식품에 대해서는 유사한 식품으로써 평가하는 것은 가능하다. 한편, 알약과 청량음료와 같은 통상적으로 기능성 관여성분의 소화·흡수 과정에 큰 차이가 있다고 여겨지는 식품과 청량음료라 하더라도 두유나 우유 음료와 같은 기능성 관여성분의 소화·흡수 과정에 큰 차이가 있다고 여겨지는 식품에 대해 유사한 식품으로써 평가하는 경우, 붕괴성 시험과 용출 시험 등의 데이터를 나타내는 등 기능성 관여성분의 소화·흡수 과정에 큰 차이가 없음을 과학적으로 설명할 필요가 있다.

질문 20	기존 정보를 이용한 식경험의 평가 및 기존 정보에 의한 안전성 시험의 평가에서 1차 정보, 2차 정보란 어떤 것인가?
-------	---

1차 정보는 ‘연구 성과로써 처음으로 공공의 장소에 제공하는 것’이며 예를 들어 임상시험(인체시험)의 연구 논문 등을 들 수 있다. 2차 정보는 ‘1차 정보의 집약에 의해 만들어진 정보’이며 예를 들어, 내각부 식품 안전위원회의 웹 사이트의 식품건강영향평가서나 국립연구개발법인의약기반·건강·영양 연구소의 소재 정보 데이터베이스에 게재되는 정보 등을 들 수 있다.

질문 21	공적 기관의 데이터베이스란 어떤 것인가?
-------	------------------------

지침에 기재된대로 ‘공적 기관(독립 행정 법인을 포함한다.)이 공표한 데이터베이스(민간 및 연구자 등이 조사·작성한 것을 제외한다.)’이며, 예를 들어 내각부 식품 안전위원회의 식품 안전 종합 정보 시스템과 국립연구개발법인의약기반·건강·영양 연구소의 소재 정보 데이터베이스 등을 들 수 있다.

또한, 공적 기관(독립 행정 법인을 포함한다.)에는 법령이나 조례 등에 의해 설립

된 기관(국립 연구소 및 공립대학 등)이 포함되지만, 사립대학 및 학술학회, 특정 비영리활동법인(NPO 법인) 등의 단체는 공적 기관에 해당하지 않는다.

질문 22	<p>식경험의 평가(‘섭취실적’ ‘기존정보(2차 정보·1차정보)’), 안전성 시험에 관한 평가(‘기존 정보에 의한 안전성 시험 평가(2차 정보·1차 정보)’, ‘안전성 시험의 실시에 의한 평가’)의 항목 중 복수 항목에 평가를 기재한 경우, 최종적인 평가는 별지양식(II) -1의 어디에 기재하면 좋은가?</p>
-------	--

최종적인 평가에 대해서는 최초로 평가가 충분하다고 체크한 항목에 기재한다. 개별 항목만으로 평가가 충분하게 되어있는지, 아니면 다른 항목도 포함해서 평가가 충분히 되어있는가에 따라 기재가 달라지지만, 알기 쉽게 기재할 것. 이때, 평가가 충분하다고 체크한 항목에 대해서 평가가 충분하다고 판단할 수 있는 이유 및 다른 항목에서의 평가에 대해서는 보충적으로 실시한 취지를 기재할 것.

질문 23	<p>기능성 관여성분이 여러 개 있어서 기능성 관여성분 별로 안전성 평가 방법이 다를 경우, 이하의 체크 박스는 어떻게 체크하면 좋은가?</p> <ul style="list-style-type: none"> · 신고 데이터베이스의 신고 기본 정보 (1) 안전성 평가 방법 · 신고 데이터베이스의 양식 I 의 1. (1) 안전성 평가 방법 · 신고 데이터베이스의 양식 II <p>또한 별지 양식(II) -1은 어떻게 작성하면 좋은가?</p>
-------	--

기능성 관여성분이 여러 개 있고, 기능성 관여성분 별로 안전성 평가 방법이 다를 경우, 다음 사항에 대해 유의한 후, 체크할 것.

- 안전성 평가에서는 신고 데이터베이스의 양식 II에 입력한 내용이 신고 데이터베이스 신고 식품 기본 정보 및 양식 I에 반영되기 때문에, 우선 양식 II에서 체크할 것.
- 신고 데이터베이스의 양식 II ①의 섭취 실적에 의한 식경험의 평가는 ‘최종제품’ 또는 여러 개의 기능성 관여성분을 동시에 포함하는 ‘비슷한 식품’으로 평가할 것
- 신고 데이터베이스의 양식 II ⑥⑦의 안전성 시험의 실적에 의한 평가는 기능성 관여성분의 상호 작용을 감안하여 최종 제품 혹은 여러 개의 기능성 관여성분을 동시에 함유한 식품을 이용한 시험으로 실시할 것.
- 신고 데이터베이스의 양식 II ②③④⑤의 기존 정보에 의한 평가는 ②에서 평가를 실시하고, 모든 성분에서 ‘평가가 충분히’ 된 단계에서 해당 부분에 체크할 것. 또한 이전의 단계는 ‘평가가 불충분’에 체크할 것.
- 별지 양식 (II)-1에 대해서는 여러 개의 기능성 관여성분을 한 장의 별지 양식 (II)-1로 정리해서 기재하거나 기능성 관여성분 별로 별지 양식 (II)-1을 작성하는 등 소비자가 알기 쉽게 작성할 것.

질문 24	신고 데이터베이스의 양식Ⅱ의 기존 정보를 이용한 평가에서 ‘공적 기관의 데이터베이스 정보’ 및 ‘민간 및 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스의 정보’에 정보가 없는 경우, 그 평가란은 어떻게 체크를 하면 좋은가?
-------	---

데이터베이스에 정보가 없는 경우 평가는 ‘불충분’에 체크할 것.

또한, 어느 단계에서 평가가 충분히 될 때까지 그 이전 단계의 평가는 ‘불충분’에 체크할 필요가 있다.

질문 25	안전성 평가에서 평가가 충분히 된 경우에도 다음 단계 이후의 안전성 평가를 추가로 시행하는 것이 가능한가?
-------	---

다음 단계 이후의 평가를 추가로 시행하는 것은 무방하다. 그러나 최종적인 평가가 불충분이 되는 것은 적절하지 않기 때문에 그런 평가 결과로 된 경우에는 별지 양식 (Ⅱ)-1에 해당 결과를 보완적으로 기재하는 취지를 명기하고, 신고 데이터베이스의 양식 Ⅱ의 평가 체크는 하지 말 것.

질문 26	기존 정보를 이용한 안전성 평가에서 공적 기관의 데이터베이스 정보가 ‘있음’의 경우라도 여기에 민간 및 연구자 등이 조사·작성한 데이터베이스 정보(예: 내추럴 메디슨·데이터베이스)를 추가하여 평가하는 것은 가능한가? 이 경우, 평가 체크는 어떻게 하면 좋은가?
-------	---

가능하다. 또한, 공적 기관, 민간 및 연구자 등이 작성한 데이터베이스 양쪽 모두를 사용하여 평가한 경우는 어느 것도 ‘ 있음’에 체크를 입력할 것.

《생산·제조 및 품질 관리에 대해》

질문 27	별지 양식 (Ⅲ)-1 대해 제조처가 여러 곳이 있는 경우, 어떻게 작성하면 좋은가?
-------	--

지침에 기재된 대로 신고하고자 하는 식품을 생산·제조하는 모든 시설 별로 별지 양식 (Ⅲ)-1을 작성하여 첨부할 것.

질문 28	정성 시험 분석 방법을 나타내는 자료를 별도로 신고할 필요가 있는 기능성 관여성분은 어떤 성분인가?
-------	---

기능성 관여성분은 정성 확인 및 정량 확인이 가능할 필요가 있다. 정량 시험 방법 중에는 정성 시험도 겸하는 것도 있지만, 해당 성분의 정량 시험 방법으로는 정성 확인으로 불충분한 기능성 관여성분인 경우, 정성 시험의 분석 방법을 나타내는 자료를 별도 신고할 필요가 있다. 예를 들어, 다음의 경우를 생각할 수 있다.

- 장내 세균 등 주(株) 수준의 동정(同定)이 필요한 성분을 기능성 관여성분으로 하는 경우

- 가이드라인 별지 1-1②③과 같이 기원에 의해 화합물 군의 조성이 다른 성분을 기능성 관여 성분으로 하는 경우

질문 29	정성 확인 방법을 신고할 경우, 별지 양식 (Ⅲ)-3의 어디에 기재하면 좋은가?
-------	--

정량 시험의 전제로 패턴 분석 등에 의해 기능성 관여성분의 정성 확인을 시행할 필요가 있는 성분의 정성 확인 방법에 대해서는 별지 양식 (Ⅲ)-3 ‘(2) 기능성 관여성분의 정성 시험’ 으로 기재하고, 정성 확인 방법의 상세 및 결과를 나타내는 자료는 원칙 별지 양식 (Ⅲ)-3의 별첨으로 ‘분석 방법을 나타내는 자료 첨부~(공개)’ 에 첨부한다.

질문 30	분리·정량을 실시하는 HPLC법은 원리적으로 동정(同定)을 실시하고 있지만, 정성 시험 실시가 필요한가?
-------	--

단일 화합물에서 HPLC법에 의해 정성 확인과 정량 확인을 겸하고 있는 경우, 정성 시험으로 재차 같은 방법을 실시할 필요는 없지만, 별지 양식 (Ⅲ)-3의 ‘(2) 기능성 관여성분의 정성 시험’ 에 시험 방법을 기재할 필요가 있다.

질문 31	정성 시험의 분석 방법을 나타내는 자료란 어떤 자료인가?
-------	---------------------------------

기능성 관여 성분이 화합물(군)인 경우, 정성적인 패턴 분석 또는 기원 보증 및 화합물 군으로서의 특징을 파악한 어떤 지표를 조합한 정성 시험 분석 방법을 나타내는 자료가 필요하다.

또한 기능성 관여성분이 장내 세균 등인 경우 최종 제품에서 RAPD법 및 시퀀스(Sequence)법 등에 의한 유전학적으로 특정 균주(菌株)를 동정(同定)할 수 있는 분석 방법을 나타내는 자료가 필요하다.

정성 확인의 결과로써 제3자인 시험 기관의 시험 성적서 자체를 개시(開示)할 필요는 없지만, 원칙적으로 최종 제품에서 제3자가 확인할 수 있는 분석 방법을 나타내는 자료가 필요하기 때문에 분석 방법의 타당성을 검증할 수 있도록 정성 시험 결과(크로마토그램이나 DNA 밴드 패턴 등)를 예시하면서 판정 방법을 설명할 필요가 있다. 또한 해당 검증에 도움이 되는 합리적인 설명(예를 들어, 크로마토그램의 예시에 대체하여, 보존 시간 ○분에 피크가 출현한 경우, ●●유래라고 판정하는 취지 등)을 가지고 정성 시험의 결과로 대체하는 데에 지장이 없다.

패턴 분석 등의 과학적 방법으로 기원을 포함한 정성 확인이 불충분한 경우에는 원재료를 어떻게 확인하고 있는지(예를 들면, 원료 회사의 증명서로 확인하고 있는 경우에는 그 원료 회사가 어떻게 증명하고 있는지)를 설명할 필요가 있다.

질문 32 | 분석 방법을 나타내는 자료를 작성할 때에 유의해야 할 사항은 무엇인가?

분석방법을 나타내는 자료는 제3자 기관에서 분석할 수 있는 것이 전제가 되기 때문에 특히 다음의 점에 유의하여, 가능한 한 상세하게 분석 조건이나 분석 절차를 기재할 필요가 있다.

○ 전(全) 신고 공통 사항

- 원재료가 아니라 최종 제품의 기능성 관여성분의 분석방법을 나타내는 자료를 제출할 것.
- 시험에 영향을 미칠 가능성이 있는 시약(특히 표준품)의 순도나 등급 등을 기재할 것. 표준품이 시판되지 않은 경우는 공개 가능한 것은 화학 구조나 제조 방법 등을 나타내고, 공개 불가능한 것은 입수 방법을 기재할 것. 또한 제조 방법 등에 대해서는 질문 34에 기반하여 마스킹해도 무방하다.
- 분석에 제공되는 시료의 조제 방법(최종 제품의 전처리 방법 등)을 상세하게 기재할 것
- 최종 제품 중의 기능성 관여성분의 함유량의 산출식을 기재할 것. 산출식에 특수한 환산 계수를 사용하고 있는 경우, 그 근거가 되는 논문이나 자료를 기재할 것. 또한 시료 채취량이 mL이면서 표시 단위(1일 섭취 기준량 당의 기능성 관여성분의 함유량의 단위)가 g인 것 등 단위가 다른 경우는 환산할 수 있도록 비중을 기재할 것.
- 분석 방법은 사독 첨부 논문과 공정법 등 객관적인 평가가 실시되고 있는 것이 바람직하나, 공정법 등이 없는 경우는 표시량 부근에서의 첨가 횟수 시험이나 반복 분석 등을 실시하여 분석 방법의 타당성 확인을 실시하는 것이 바람직하다.
- 정성 시험의 분석 방법을 나타내는 자료를 작성할 때에는 질문 31도 참조할 것

○ 크로마토 그래프법을 활용한 분석 방법인 경우

- HPLC에 따라 분석하는 경우는 이동상의 조성, 컬럼의 규격, 컬럼 온도, 시료 주입량, 유속, 검출기의 종류 및 기울기(gradient) 조건(기울기(gradient) 분석인 경우만)을 기재할 것
- 분석 대상 성분의 피크(peak)와 겹치는 피크(peak)가 있는 경우, 정량에 영향이 없는 것을 확인하고, 영향이 있는 경우는 그 영향을 제외하고 기능성 관여성분의 함유량을 산출하는 방법을 나타낼 것.

○ 기능성 관여성분이 장내 세균 등인 경우

- 정성시험의 분석 방법을 나타내는 자료에서는 최종 제품에서 RAPD법이나 시퀀스법 등에 의한 유전학적으로 특정 ‘균주’를 동정(同定)할 수 있는 것을 설명할 것.
- 정량 시험의 분석방법을 나타내는 자료에는 정량된 균이 목적의 ‘균주’인 것을 확인하는 방법을 기재할 것.

• 예를 들어,

- ① 균주 특이적인 정량시험 방법인 것을 설명한다.
- ② 정량 시험에서 배양한 균체(Colony)에 대해 균주 특이적인 정성시험을 실시한다.

③ 제품 규격·제조 공정 관리 등의 관점에서 목적 균주 이외의 균의 영향을 부정할 수 있는 것을 설명한다.

또한 상기 이외의 방법이라해도 목적 균주를 정량할 수 있는 것을 나타낼 수 있다면 그 방법도 무방하다.

○ 기능성 관여성분이 당질, 당류 또는 추출물 등인 경우

- 분석 방법의 타당성을 나타내는 자료(밸리데이션(Validation) 데이터)를 첨부하고, 사독 첨부 논문이나 공정법 등에 따른 분석 방법을 사용한 경우에는 그 출전에 대해 기재할 것
- 추출물 등에 대해서는 최종제품의 기능성 관여성분(지표성분)의 정성시험 및 정량시험의 분석 방법을 나타내는 자료에 추가하여 원재료로서 추출물 등에 대해 정성시험 및 정량시험의 분석방법을 나타내는 자료도 제출할 것.

○ 기타

- 기능성 관여성분명이 기원을 포함하여 기재된 경우(「○○ 유래 △△」로 여겨지는 경우)는 예를 들어 다음의 방법에 따라 해당 기원 성분을 적절하게 분석할 수 있는 것을 나타낼 필요가 있다.

① △△를 포함하지만 유래가 다른 것(「□□ 유래 △△」, 「●● 유래 △△」 등)과 크로마토그램의 패턴을 비교해서 ○○에 특이적인 패턴을 「○○유래」의 판정 기준으로 해서 나타낸다.

② 최종 제품에서 기원 재료를 제외한 블랭크(Blank)품의 분석 결과나 기원 재료 이외의 원재료 정보 등을 나타내고, 기원 재료 이외의 원재료에서는 △△가 혼입되어 있지 않은 것을 설명한다. 기원 재료 이외의 원재료에서 △△가 혼입한 경우는 해당 성분(혼입된 △△)의 양을 빼고, ○○ 유래 △△만을 정량하는 방법의 근거로 한다.

- 또한 상기 이외의 방법이라 하더라도 ○○ 유래 △△가 적절하게 분석할 수 있는 것을 나타낸다면 그 방법으로 해도 무방하다.

- 기능성 관여성분이 염류(○○염산염, ××칼슘 등)이면서 ○○나 ××를 분석 대상으로 하고 있는 경우는

① 동일 제품 안의 「○○염산염」이나 「××칼슘」 이외의 성분이나 원재료에서 ○○나 ××가 검출되지 않은 것을 설명할 것

② 원재료의 분석 결과나 수입증명서에 의해 염산, 칼슘 등의 염류인 것을 보증하는 정보(원재료가 「○○염산염」이나 「××칼슘」등인 것을 보증하는 정보)도 제출할 것

- 기능성 관여성분명과 분석 대상으로 하고 있는 성분명이 다른 경우는 양자의 관계성을 설명할 것

질문 33	2018년 3월 지침 개정으로 분석 방법을 나타내는 자료를 개시하는 것으로 되어있으나, 개정 전에 신고한 식품에 대해서도 분석 방법을 나타내는 자료를 개시(開示)할 필요가 있는가?
-------	--

2018년 3월 개정 전 지침에 기반하여 신고한 식품에 대해서도 분석 방법을 나타내는 자료를 개시(開示)할 필요가 있다. 표시 견본 추가 등 분석 방법을 나타내는 자료의 개시 이외의 목적으로 변경 신고서를 제출할 때 함께 개시하는 분석 방법을 나타내는 자료를 별지 양식 (Ⅲ)-3의 별첨으로 ‘분석 방법을 나타내는 자료 첨부~(공개)’에 첨부할 것.

또한 분석 방법을 나타내는 자료의 개시(開示)만을 목적으로 변경 신고서를 제출해도 상관 없다.

질문 34	분석 방법을 나타내는 문서에 대해 특허 취득 관계 상, 공표할 수 없다. 자료 전체를 마스킹해도 되는가?
-------	--

기능성 관여성분의 정성 시험 및 정량 시험의 분석 방법을 나타내는 자료는 원칙적으로 모든 정보를 개시(開示)할 필요가 있다.

다만, 신고자 등이 가지고 있는 독자적인 분석 방법이며, 신고자 등의 권리, 경쟁상의 지위, 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 다음 부분에 대해서는 제3자가 분석 방법의 타당성을 검증할 수 있는 범위에 한하여 부분적으로 개시 대상 외(마스킹 대상)로 할 수 있다. 또한 타당성 검증을 위해서는 정성 시험 결과(크로마토그램 및 DNA 밴드 패턴 등)를 예시할 필요가 있다.

(예)

- 화합물(군)의 경우
 - 기능성 관여성분을 추출하는 전처리 공정(용매의 혼합 비율, 온도 또는 시간)
 - 기능성 관여성분의 분석 조건(이동상(移動相)의 용매 혼합 비율) 등
- 장내 세균 등의 경우
 - 유전학적으로 균주(菌株)의 동정(同定)에 관한 분석 조건(primer 배열, PCR 조건) 등

질문 35	별지 양식(Ⅲ)-3에 대해 기능성 관여성분이 여러 개 있는 경우, 어떻게 작성하면 좋은가?
-------	--

기능성 관여성분이 여러 개인 경우에도 기능성 관여성분 별로 별지 양식 (Ⅲ)-3을 여러 개 작성할 필요는 없고, 동일한 자료에서 기능성 관여성분마다 기재를 나눠서 하는 것으로 충분하다. 또한 소비자에게 정보 제공의 관점에서 신고 자료를 알기 쉽게 하기 위해 기능성 관여성분 별로 별지 양식 (Ⅲ)-3을 여러 개 작성하는 것은 문제없다.

질문 36	제품 규격서 등의 식품 규격을 나타내는 문서(비공개)는 어디에 첨부하면 되는가?
-------	--

‘제품 규격서 등의 식품 규격을 나타내는 자료, ~, 원재료(추출물 등)의 규격을

나타내는 자료(비공개)’에 ‘제품 규격서 등의 식품 규격을 나타내는 문서’, ‘분석 시험의 성적서’, ‘분석 방법을 나타내는 자료(마스킹을 하지 않은 자료)’ 등을 하나의 PDF 파일로 첨부할 것.

《기능성의 근거(임상시험(인체시험) 및 연구리뷰 공통사항)에 대해》

질문 37	‘최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)’ 또는 ‘최종 제품을 사용한 연구 리뷰’에서 최종 제품이란 어떤 것입니까?
-------	--

최종 제품은 신고된 제조 및 품질 관리에 관한 정보에 기반하여 생산·제조가 된 것을 말한다.

임상시험(인체시험)의 피험식(被驗食) 최종 제품과 동일한 것이 바람직하지만, 시제품을 이용하여 임상시험(인체시험)을 실시했을 경우에는 최종 제품과 시제품 간의 차이점에 대해 동일성이 상실되지 않은 것을 신고 자료에 충분히 고찰할 것.

또한 시제품은 지침에 명기된 대로 제조 원리 등은 동등하지만, 대량 생산용이 아니라 소량 제조 라인에서 제조한 것 등이다.

질문 38	기능성 표시식품의 신고를 위해 시행한 최종 제품을 이용했던 임상시험(인체시험)은 임상 연구법(2017년 법률 제16호)에 규정하는 임상연구에 해당하지 않는다고 생각해도 되는가?
-------	--

지침에 준하여 식품의 보건 용도에 관련된 유효성을 명확히 하는 목적인 인체시험은 임상 연구법에서 규정하는 임상 연구에 해당하지 않는다고 생각해도 좋다.

다만, 지침에 준해서 실시한 인체시험이어도 특정 보건목적에 기대할 수 있는 취지의 표시 범위를 초과하는 유효성을 명확하게 하는 목적인 인체시험은 미승인 의약품에 이용한 임상 연구로써 임상 연구법에서 규정한 임상 연구에 해당할 가능성이 있기 때문에 주의가 필요하다.

참고 : 임상 연구법의 시행 등에 관한 Q&A에 대해(통합판) (2019년 11월 13일 후생노동성의정국 연구개발진흥과·후생노동성의약·생활위생국감시지도·마약대책과 사무 연락) 질문 1-15
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

질문 39	임상시험(인체시험)의 참가자 및 연구리뷰의 대상이 되는 임상시험(인체시험)에 관계되는 대상자에 18세 및 19세의 미성년자가 포함되는 논문을 사용하는 것은 가능한가?
-------	--

지침에 기재된대로 임상시험(인체시험) 참가자 및 연구리뷰 대상이 되는 임상시험(인체시험)과 관련된 대상자의 개념에 대해 원칙적으로는 미성년자를 제외하는 것으로 하고 있다.

그러나 본 제도는 기능성의 과학적 근거로 적절한 자료를 사업자의 책임으로 신고 가능한 것이며, 18세 및 19세인 자를 포함한 것에 대해 적절하게 고찰된 경우는 18세 및 19세인 자가 포함된 논문을 사용하는 것은 가능하다.

18세 및 19세인 자를 임상시험(인체시험)의 대상자에 포함하는 것의 적절성에 대

해서는 대상자로 차지하는 18세 및 19세인 자의 비율과 식사 섭취 기준 등을 참고로 의학적, 영양학적 관점에서 성인과 동등한 지에 대해 고찰할 것.

또한, 국내에서 실시하는 임상시험(인체시험)에 대해서는 윤리 심사위원회에 의한 승인이 필수이기 때문에 미성년자를 임상시험(인체시험) 대상자로 하는 것에 대해 윤리적 관점에서 문제가 없는지에 대해서도 고찰할 것.

질문 40	임상시험(인체시험)의 대상자에 대한 경계 영역과 경증 영역의 정의에 대해 ‘특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해’ (2014년 10월 30일 부 소식품 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 ‘특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항’에 규정된 정의와 학회 등에서 작성된 질병 진단 지침에 기반한 진단 기준의 경계 영역 정의가 다를 경우, 어떤 정의를 우선해야 하는가?
-------	--

‘특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해’의 별첨 2 ‘특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항’에 규정된 정의를 우선한다.

질문 41	지침 별지 2에 나타난 ‘기능성 확인 방법’에서 ‘건강한 사람과 경증인 사람 전체에서 기능을 확인하는 경우는 피험자에서 대개 절반 이상의 건강한 사람이 포함되는 것을 조건으로 한다’라고 적혀 있지만, ‘대개 절반 이상’이라고 하는 것은 어떻게 생각하면 되는가?
-------	---

원칙적으로 피험자에서 건강한 사람의 수가 절반 이상일 필요가 있다. 연구리뷰의 경우는 건강한 사람의 수가 절반에 약간 못 미쳐도 데이터로써 사용하는 것은 무방하다.

또한, 피험자에서 건강한 사람의 수가 대략 절반 이상이라고 판단한 근거에 대해서는 평가지표의 수치 등도 포함하여 신고자료에 기재하는 것이 필요하다.

질문 42	표시하려고 하는 기능성에 ‘노화와 동반되는 인지 기능의 저하’에 관한 표시를 하는 경우, 기능성의 과학적 근거가 될 수 있는 시험의 대상 피험자나 데이터 취급에 대해 어떻게 생각하면 되는가?
-------	--

기능성의 과학적 근거가 될 수 있는 대상 피험자는 원칙적으로 40세 이상인 건강한 사람이다. 또한, 원칙적으로 40세 이상의 경도인지장애(Mild Cognitive Impairment : MCI)인 자는 건강한 사람으로 포함해도 무방하다.

과학적 근거가 될 수 있는 데이터 취급의 개념은 다음과 같다.

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT(무작위 비교 시험)로 한다. 또한, 시험 방법은 병행군(群) 간 비교 시험, 크로스 오버 비교 시험 중 하나를 사용할 수 있다. 또는 시험의 맹검성(盲檢性)에 대해서는 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여성분의 특성에 따라 플라시보를 제작할 수 없는 경우 등은 단일 맹검 시험을 이용하는 것도 가능하다.

(2) 평가 지표

‘인지 기능’ 및 ‘삶의 질(Quality of Life : QOL)’ 이라고 한다. 다만, 삶의 질은 인지 기능의 변화와 동반하는 것을 조건으로 하여 인지 기능과 함께 평가를 실시한다.

각 평가 지표의 평가 방법에 대해서는 ‘치매 질환 진료 지침 2017’에 기재된 검사 또는 그 외 타당성이 확인된 검사를 사용한다. 또한, 여러 개의 기능이나 지표를 평가해서 결과적으로 일부 기능이나 지표에 제한된 유효성이었던 경우에도 데이터로써 사용할 수 있다. 그러나 어느 기능에 대해 복수의 검사로 평가한 경우, 혹은 복수 문헌에서 평가된 경우, 결과의 일관성이나 합리성에 대해 고찰하는 것이 필요하다.

(3) 섭취 기간(시험 기간)

원칙적으로 12주 이상으로 한다. 또한, 기능성 관여성분의 특성에 따라 과학적 합리성이 담보된 별도의 시험 방법을 사용하는 것도 가능하다.

(4) 기능의 확인 방법

건강한 사람 전체로 기능을 확인하고 그 때의 유의 수준은 5%로 한다.

(5) 표시하려고 하는 기능성 이외의 영역에 질병자가 포함된 데이터의 취급

논문에서 대상 피험자가 건강한 사람으로서 취급되고 있는 것을 확인할 수 있는 경우, 표시하려고 하는 기능성 이외의 검사 수치 등이 질병 영역에 해당하더라도 데이터로써 사용할 수 있다. 그러나 검사 수치 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 그 검사 수치 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 혹은 해당하지 않는 데이터, 또는 검사 수치 등이 불명(不明)한 데이터 중에 해당하는지 확인할 것.

질문 43	질문 42의 ‘노화와 동반되는 인지 기능의 저하’ 관계의 대상 피험자에 대해 ‘원칙적으로 40세 이상의 건강한 사람과 원칙적으로 40세 이상의 경도인지장애(MCI)’ 라고 쓰여있지만, ‘원칙적으로 40세 이상’에 대해 어떻게 생각하는 게 좋은가?
-------	---

원칙적으로 40세 이상이다. 그러나 피험자에게 40세 미만인 자가 포함된 경우라도 노화에 따른 인지 기능의 저하가 확인된다면 그 데이터를 사용하는 것은 가능하다. 또한, 예를 들어 30대인 자와 60대인 자를 대상으로 하여 평균 40세 이상으로 하는 개념은 적절하지 않다.

질문 44	과학적 근거를 얻기 위해서는 학회 등에서 사용되고 있는 평가 기준을 사용할 필요가 있는데 평가 기준에 질환명 등이 포함된다. 이러한 경우, 신고 자료 중에서 설명해야 할 사항은 어떻게 하면 좋은가?
-------	--

질병 그 자체를 결과로 하고 있지 않으면 시험계의 평가 항목이 질병의 진단 기준에 사용된 것이라 해도 평가는 가능하다. 따라서 연구리뷰 및 임상시험(인체시험) 논문의 본문에서 질병명의 기재가 된 것은 무방하다.

그러나 질병에 이환된 자를 대상으로 한 시험이 아닌 것, 질병에 이환되어 있지 않은 자에 대해 기능성이 담보되어 있는 것을 확인한 후 최종 제품을 이용한 임상 시험(인체시험)의 경우는 별지 양식 (V)-3에, 연구 리뷰의 경우에는 별지 양식 (V)-4에 그 취지를 설명할 것.

질문 45	지침에서 ‘본 지침에서 ‘임상 시험(인체 시험)’ 은 ‘특정보건용식품의 표시 허가 등에 대해’ (2014년 10월 30일 부 소식표 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 ‘특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성 상의 유의 사항’ 에서 규정하는 ‘사람을 대상으로 한 시험’ 을 가리킨다.’ 라고 쓰여있는데, 기능성에 대해서는 시험식 섭취군과 플라시보식 섭취군과의 군간(群間) 비교 차이(유의차 검정)에서 평가할 필요는 있는가?
-------	--

최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)을 과학적 근거로 하는 경우, 특정보건용 식품과 마찬가지로 시험식 섭취군과 플라시보식 섭취군과의 군간(群間) 비교에 의해 긍정적인 결과를 얻을 필요가 있다.

연구리뷰를 과학적 근거로 하는 경우, 리뷰어(Reviewer)가 적절하게 판단하는 것이 전제이므로, 연구리뷰에 전후 비교 논문을 포함하는 것은 무방하지만, 전후 비교에서 유의한 차가 보이지 않는 논문만으로는 기능성의 과학적 근거로써 불충분하기 때문에 주의할 필요가 있다.

질문 46	특정 식사에 추가 섭취로 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해 표시하는 경우 전제가 되는 식사에 대해 식사 기록의 기재가 없는 경우는 공표된 조사 데이터를 이용하여 과학적 근거로 하는 것은 가능한가?
-------	--

임상시험(인체시험) 실시 전 및 실시 기간에 적절한 식사 관리 및 식사 조사(관찰 연구에 대해서는 관찰 개시 시 및 관찰 기간에 적절한 식사 조사)가 이루어짐과 동시에 그 방법 및 결과에 대해 과학적 근거로 하는 논문에 상세히 보고해야 한다.

따라서 식사 기록이 없는 것은 과학적 근거로 할 수 없다.

질문 47	신고 데이터베이스의 양식V의 ‘임상시험(인체시험) 및 연구리뷰 공통사항’ 체크에 대해, (주관적 ~ 하는 경우) 및 (최종 제품 ~ 시행한 경우)에 해당하지 않는 경우에는 공란으로 뒤도 괜찮은가?
-------	---

(주관적 ~ 하는 경우) 및 (최종 제품 ~ 시행한 경우)에 해당하지 않는 경우에는 체크를 하지 않고 공란으로 둘 것.

질문 48	기능성(임상시험(인체시험)·연구리뷰)에 관한 일반 소비자용의 초록에 대해 표시하고자 하는 기능성이 여러 개 있는 경우, 1,000자 이내로 정리하는 것은 어려운데, 어떻게 기재하면 좋은가?
-------	---

표시하고자 하는 기능성이 여러 개 있는 경우에 한해, 일반 소비자에게 알기 쉽

게 설명하는 관점에서 1,000자를 넘겨서 기재해도 상관없다. 그러나 글자 수가 많게 되면, 소비자에게 오히려 이해하기 어려운 설명이 될 수도 있다는 점에 유의가 필요하다.

《기능성의 근거(최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험))에 대해》

질문 49	최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)에서 증별 해석(解析)한 논문의 결과를 과학적 근거로써 신고하는 것은 가능한가?
-------	---

기능성의 과학적 근거로써 사독이 첨부된 논문을 요구하는 이유는 해당 논문 내용의 적정성이 사독자에 의해 담보되는 것이기 때문에, 증별 해석(解析)을 하는 경우, 증별 해석한 결과에 대해 사독된 것이 필요하다.

따라서 ‘최종 제품을 이용한 임상시험(인체시험)’에서는 사독이 첨부된 논문 중에서 적절한 증별 해석이 된 경우에 한해, 과학적 근거로써 신고하는 것이 가능하다.

질문 50	임상시험(인체시험) 논문은 어디에 첨부하면 되는가?
-------	------------------------------

‘별지 양식 (V)-1 ~ 16 첨부(공개)’에 첨부할 것. 또한, 한 개의 첨부 위치에 파일은 하나밖에 첨부할 수 없다. 따라서 여러 개의 파일이 있는 경우는 파일을 결합하여 하나의 PDF 파일을 작성해서 첨부할 것.

《기능성의 근거(연구 리뷰)에 대해》

질문 51	일반 소비자 대상 초록에 대해 표제(A) 표제, (B)목적 등의 기재를 생략할 수 있는가?
-------	--

소비자에게 정보 제공의 관점에서 신고 자료를 알기 쉽게 하기 위해, ‘표제, 목적, 배경, 리뷰 대상으로 한 연구의 특성, 주요 결과, 과학적 근거의 질’ 항목(구조화 초록)에 한정하고 있다. 따라서 제목의 기재를 생략하는 것은 할 수 없다.

질문 52	정성적 연구 리뷰에서 ‘totality of evidence’의 관점에서 표시하려고 하는 기능성에 대해 긍정적으로 판단하기 위해서는, 긍정적인 연구의 수(논문 수의 비율)가 긍정적이지 않은 것을 상회할 필요가 있는가?
-------	---

반드시 상회할 필요는 없다. 그러나 긍정적인 논문의 수가 부정적인 논문의 수보다 적은 경우에는 그 수의 차이를 뒤집는 평가를 한 합리적인 이유를 자세히 설명할 필요가 있다.

질문 53	과학적 근거의 질과 정성적 연구 리뷰 방법에 대해 참고가 되는 자료는 있는가?
-------	---

기능성 표시식품 제도 시행 후에 실시한 검증 사업의 결과로써 소비자청 웹사이트에서 ‘『기능성 표시 식품』’ 제도에서 기능성에 관한 과학적 근거의 검증-신고

된 연구리뷰의 질에 대한 검증 사업 보고서’가 게재되어 있으므로, 그 쪽을 참조하기 바란다.

참고 : ‘기능성 표시 식품’ 제도에서 기능성에 대한 과학적 근거의 검증-신고된 연구리뷰의 질에 대한 검증 사업 보고서(2016년 3월)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf

질문 54	기능성 관여 성분에 관한 연구 리뷰를 할 경우, 신고를 하려고 하는 식품과 평가에 이용한 논문에서 사용된 식품의 동등성에 대해 어떤 고찰이 필요한가?
-------	---

기능성 관여성분에 따라 다르지만, 기능성 관여성분 자체의 동등성으로서 기능성 관여성분의 기원 및 제조 공정 등의 동등성 고찰, 최종 제품에 포함된 기능성 관여 성분으로써의 동등성으로 식품 형태의 차이에 의한 소화·흡수 과정의 차이점에 대한 고찰 및 붕괴성 시험과 용출 시험 등에 의한 제제학적인 고찰을 생각할 수 있다.

특히 기능성 관여성분의 기원이 다른 경우나 식품 형태가 다른 경우에는 신고자료에서 기능성 관여성분의 동등성에 대해 충분히 고찰할 필요가 있다.

질문 55	해외에서 실시된 연구에서 해외에서 건강한 사람의 개념이 지침에서 질병에 이환되지 않은 사람의 개념과 다른 경우, 해외에서 건강한 사람이라고 확인하는 것이 가능하며 일본인에게 외삽성(外挿性)이 있다면, 연구 리뷰에 사용하는 것은 가능한가?
-------	--

질병에 이환된 자를 포함한 논문에 대해서는 최종 제품을 이용한 임상시험(인체 시험)의 사독이 첨부된 논문이나 연구리뷰의 채택 논문으로 하는 것은 할 수 없다.

또한 지침에서 ‘질병에 이환되지 않은 자란, 경계 영역까지의 사람을 말한다. 예를 들어, 진단 기준에서 경증 이상으로 판정된 자는 해당하지 않는다.’라고 하고 있으며, 경계 영역인 자의 판정에 대해서는 해당 질병에 대한 진단 기준에서 경계 영역으로 판정된 자는 질병에 이환되지 않은 자로 취급한다. 진단 기준에서 경증 이상이라고 판정된 자는 해당하지 않는다.

질문 56	지침 IV(V) 제3에 ‘전향적 코호트 연구에서는 결과 평가 시, 증례(證例)대조 연구에서는 조사 개시 때 질병에 이환된 상태여도 괜찮지만, 전향적 코호트 연구에서는 추적 기간 개시 시점, 증례(證例)대조 연구에서는 과거 시점(조사 대상 시점)에서 각각 질병에 이환되지 않은 것이 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직하다.)에 의해 인정받은 사람을 원칙으로 한다’고 적혀있는데, 결과가 발증(發症) 유무여도 상기 조건을 충족하는 논문이라면 연구 리뷰의 대상이 될 수 있는가?
-------	--

지침에 명시된대로 연구리뷰의 대상으로 하는 것은 가능하다. 예를 들어, EPA·DHA 섭취와 심근 경색의 발생률을 조사한 관찰 연구에 대해 부차 결과로써

혈중 중성 지방이 존재하는 경우, 심근 경색과 관련한 항목이 결과 평가 항목에 포함되어 있어도 ‘혈중 중성 지방을 낮추는 기능이 보고되어 있다.’는 취지의 표시 기능성의 과학적 근거로 채택할 수 있다. 다만, 해당 논문에 있는 데이터에 의한 질병에 이환되지 않은 자에 대해 건강 유지 및 증진의 범위 내에서 혈중 중성 지방을 낮추는 기능에 대한 기능성의 과학적 근거를 설명할 필요가 있다.

질문 57	논문으로써 투고되지 않은 연구 정보는 제출해야 하나?
-------	-------------------------------

반드시 제출할 필요는 없다. 그러나 지침에 기재된대로 ‘미보고 연구정보(연구 계획에 대해 사전 등록되어 있지만, 실시 중 등의 이유로 미보고인 것 등) 및 미공표 논문에 대해서도 수집하는 것이 바람직하다.’라고 되었으며 미보고 연구정보 및 미공표 논문의 수집·평가 실시 유무, 실시한 경우에는 해당 논문의 유무에 대한 기재가 있는 것이 바람직하다.

미보고 연구정보 및 미공표 논문의 수집·평가 실시를 하는 경우, 수집된 논문에 대한 별지 양식 (V)-9에 기재한 후 첨부하는 것이 바람직하다.

질문 58	별지 양식 (V)-1은 어디에 첨부하면 되는가?
-------	----------------------------

‘별지 양식 (V)-1 ~ 16 첨부(공개)’에 첨부할 것. 또한, 하나의 첨부 위치에 파일은 하나 밖에 첨부할 수 없다. 따라서 여러 개의 파일이 있는 경우에는 파일을 결합하고 하나의 PDF 파일을 작성하여 첨부할 것.

질문 59	참고 문헌이 특별히 없는 경우에도 별지 양식 (V)-10 ‘참고 문헌 리스트’ 등의 작성은 필요한가?
-------	--

별지 양식 (V)-10에는 신고 자료의 기재 내용에 대해 근거가 있는지 확인하고 참고 문헌에 대해 적절하게 기재하는 것이 필요하다.

또한, 별지 양식 (V)-4 ‘표시하려고 하는 기능성에 관한 설명 자료’나 별지 양식 (V)-7 ‘채택 논문 목록’, 별지 등에 참고 문헌을 기재하기 위해 별지 양식 (V)-10에 중복해서 기재하지 않은 경우에는 그 취지를 별지 양식 (V)-10에 기재할 것.

질문 60	양식 V에 관한 참고 문헌 및 별지 양식 (VII)-1에 관한 참고 문헌에 대해 어떤 양식에 기재하면 되는가?
-------	---

참고 문헌은 양식 V에 관한 것은 별지 양식 (V)-10에 기재하고, 별지 양식 (VII)-1에 관한 것은 별지 양식 (VII)-1에 기재해도 무방하다.

질문 61	별지 양식 (V)-16은 양식 예(例)이기 때문에 기재 내용(연구리뷰의 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성)을 별지 양식(V)-4에 통합하여 기재해도 되는가?
-------	--

별지 양식 (V)-4의 기재가 별지 양식 (V)-16에 기재해야 할 내용을 망라하고 있는 경우에는 무방하다. 그러나 소비자에게 정보 제공의 관점에서 신고 자료를 알기 쉽게 하기 위해 연구리뷰 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 대해서는 별지 양식 (V)-16에 기재하는 것이 바람직하다.

질문 62	양식 중에 ‘다른 양식을 사용하는 경우는 이 표와 동등 이상으로 상세한 것일 것’ 이라고 기재돼있는 양식과 기재가 없는 양식이 있다. 취급에 차이는 있는가?
-------	---

‘다른 양식을 사용하는 경우는 이 표와 동등 이상으로 상세한 것일 것.’ 이라고 기재되어 있지 않은 양식은 지침에 첨부된 양식을 사용할 필요가 있다.

질문 63	여러 기능성에 대한 과학적 근거를 여러 연구 리뷰에 의해 나타내는 경우, 표시하려고 하는 기능성 중, 그 리뷰가 과학적 근거가 되는 부분에 밑줄을 긋는 등 알기 쉽게 표시해도 괜찮은가?
-------	---

소비자에게 정보 제공의 관점에서 신고 자료를 알기 쉽도록 고안해야 하며, 밑줄을 긋는 것이 바람직하다.

질문 64	여러 기능성에 대한 표시를 할 경우 신고 데이터베이스의 양식V와 별지 양식(V)-1 중 어느 양식에 어떤 기능성 관여 성분에 대해 입력하면 되는가? 예를 들어 A, B 두 가지 기능성 관여 성분을 포함한 식품의 경우, 어떻게 자료를 작성하면 되는가?
-------	---

여러 기능성에 대한 표시를 하는 등 필요한 경우에는 별지 양식 (V)-1을 여러 개 작성하는 것이 바람직하다.

예를 들어, 여러 기능성(기능성 A와 기능성 B가 있는 경우)에 관한 표시를 할 경우, 기능성 A에 대한 별지 양식 (V)-1과 기능성 B에 대한 별지 양식 (V)-1을 각각 작성하는 것이 바람직하다. 또한, 표시하고자 하는 기능성에 대해 해당 부분에 밑줄을 긋는 등 A와 B 중 어느 기능성에 대해 기재했는가를 알기 쉽게 하는 것이 바람직하다.

신고 데이터베이스의 양식 V에 대해서는 기능성 A와 기능성 B를 종합하여 체크할 것.

질문 65	신고 데이터베이스 양식 V의 풀다운(Pull-down) 선택지에 대하여 ‘●●의 경우’에 해당하지 않는 경우, 풀다운 메뉴는 ‘공란’ 으로 두어도 괜찮은가?
-------	---

‘공란’ 으로 뒤도 좋다.

《표시 내용에 대해》

질문 66	의무 표시 사항으로써 ‘일일섭취 권장량’ 이라고 써져있지만, 이것과는 별도의 광고 문구의 부분에 대해서는 ‘일일의 섭취 권장량’, ‘하루 권장량’ 등으로 표현을 변경하는 것은 가능한가?
-------	---

용기 포장에서 의무 표시 사항과 광고 문구의 구별이 되지 않기 때문에, 소비자가 혼동하지 않도록 의무 표시 사항의 사항명과 통일적인 표시를 하는 것이 바람직하다.

질문 67	제품의 포장 형태로써 스틱 등을 사용하는 경우에 그 단위를 ‘포’ 라고 표현하는 것은 문제 없는가?
-------	---

스티크 등의 포장 형태에 따라 ‘포’ 라고 표현하는 것은 의약품으로 오인을 주는 경우가 있다. 이럴 때에는 ‘봉’ 이나 ‘봉지’ 라는 표시를 하는 것이 바람직하다.

질문 68	‘섭취 상의 주의사항’ 은 표시할 필요가 있는가?
-------	-----------------------------

‘섭취 상의 주의사항’ 은 의무 표시 사항이기 때문에 신고하고자 하는 식품에 대해 섭취 상의 주의사항을 용기 포장에 표시할 필요가 있다.

질문 69	기능성 관여성분 이외의 성분을 패키지에 표시하고자 하는 경우, 기능성 관여성분과 차이점을 알 수 있도록 표시하면 기재하는 것은 가능한가?
-------	--

지침에 명기된대로 식품 표시 기준 제7조 및 제21조의 규정에 의거하여 영양 성분을 보급할 수 있다는 취지의 표시 및 적절히 섭취할 수 있다는 취지의 표시를 하는 경우를 제외하고 기능성 관여성분 이외의 성분을 강조하는 용어 (‘○○ 듬뿍’ , ‘△△강화’ 와 같은 표시)는 식품 표시 기준 제9조 제1항 제8호 나목의 규정에 의거하여 금지되어 있다.

또한 기능성 관여성분 이외 성분의 함유량을 색이나 크기 등으로 눈에 띄게 한 표시 및 주요면에 성분명만을 눈에 띄게 특기(特記)한 표시와 기능성 관여성분 이외의 성분이 기능성 관여성분이라고 소비자에게 오인을 주는 듯한 표시는 바람직하지 않다.

질문 70	표시 견본으로써 신고할 필요가 있는 것은 무엇인가?
-------	------------------------------

견본 등 불특정 또는 다수의 사람들에게 양도하는 경우의 표시 견본도 포함하여 기능성표시식품으로써 소비자의 손에 인도될 표시 견본에 대해 전부 신고할 필요가 있다. 기간 한정 패키지나 아이 캐치 등에 대해서도 판매 기간을 명시한 후, 변경 신고에 의해 표시 견본을 추가할 필요가 있다.

질문 71	신고하고자 하는 식품의 용기 포장에 현(縣)의 인증 마크 및 각 단체의 승인 마크 등을 표시하는 것은 가능한가?
-------	--

가능하다. 그러나 사업자 임의로 마크 표시를 할 경우에는 마크 표시에 의해 신고된 기능성에 관한 정보 이상의 부가가치가 있는 것처럼 소비자에게 오인을 주지 않을 필요가 있다. 또한, 다른 사업자의 사업 활동을 배제하는 듯한 취급을 하지 않도록 충분히 배려할 필요가 있다.

더욱이 ‘소비자청 장관 허가’, ‘소비자청 승인’, ‘○○성 승인’, ‘○○성 추천’, ‘○○정부기관도 인정했다.’, ‘세계보건기구(WHO) 허가’ 등, 국가 및 공적 기관에 허가·승인을 받았고 신고했다고 오인할 용어는 표시를 금지하고 있다.

질문 72	JAN 코드가 정해져 있지 않은 경우, 공란으로 뒤도 괜찮은가? 또한 판매 시, 변경 신고에서 JAN 코드를 신고할 필요는 있는가?
-------	---

표시 견본에 JAN 코드가 표시되는 것이 명시되어 있다면, 공란으로 신고해도 무방하다. 또한 JAN 코드를 신고한 경우에는 JAN 코드 변경 때마다 신고할 필요가 있다.

질문 73	지침에서 ‘과학적 근거 정보의 범위를 초과한 표시 사항 및 광고·선전은 부당 경품류 및 부당 표시 방지법(1962년 법률 제134호)의 부당 표시 또는 건강 증진법의 허위 과대 광고에 해당될 우려가 있다.’ 고 기재되어 있는데 어떤 점에 유의해야 하는가?
-------	--

‘건강식품에 대한 경품 표시법 및 건강 증진법 상의 유의사항에 대해’ (2016년 6월 30일 공표)의 개념에 입각하여 소비자를 오인시키는 표시나 사실과 상이한 표시 등 경품 표시법 제5조에서 규정하는 부당 표시 및 건강 증진법 제65조에서 규정하는 허위 과대 표시로 보이지 않도록 유의할 것.

참고 : 건강식품에 대한 경품 표시법 및 건강 증진법 상의 유의사항에 대해(2016년 6월 소비자청)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/pdf/extravagant_advertisement_200331_0001.pdf

《신고의 방식에 관한 사항》

질문 74	동일한 신고자가 신고가 공표된 식품과 동일한 상품명으로 신규 신고를 할 수 있는가?
-------	--

동일 상품명임에도 신고 번호 및 신고 표시가 다른 상품이 존재하게 되어, 소비자의 혼란을 초래할 우려가 있기 때문에 신고 데이터베이스 시스템 상, 동일한 신고자가 동일 상품명으로 신고를 할 수 없는 구조로 되어 있다.

질문 75	신고 자료에 대해 좌우 여백은 반드시 30mm로 해야하는가?
-------	-----------------------------------

용지 크기는 원칙적으로 일본 산업 규격 A4로 하고, 좌우 여백은 30mm로 하고

있다. 소비자에 대한 정보 제공의 관점에서 충분한 여백을 확보하는 것이 바람직하지만, 식품 분석을 한 제3자 기관으로부터의 자료 등 신고자에 대해 변경할 수 없는 자료는 여백이 30mm가 아니어도 무방하다.

질문 76 여러 기능성 관여성분을 포함한 식품을 신고할 때, 주의해야 할 점은 무엇인가?

여러 기능성 관여성분에 의한 상호 작용이 있는지를 확인하는 것은 물론, 지침에 기재된대로 일반 소비자가 알기 쉬운 자료가 되도록 유의할 것.

질문 77 추출물을 기능성 관여성분으로써 신고할 경우, 신고 데이터베이스의 ‘기능성 관여성분명’에는 지표 성분을 포함하여 기재할 필요가 있는가?

‘기능성 관여성분명’에는 지표 성분을 포함하여 기재할 필요가 있다. 추출물이 기능성 관여성분인 경우의 기재 예는 다음과 같다.

(기재 예)

○○ 추출물(지표 성분 : ▲▲, □□)

또한, 신고 데이터베이스에는 기본 정보 화면의 ‘기능성 관여성분명’란의 기재가 각 양식의 동일 항목란에 자동 반영되기 때문에 각란에 매번 입력할 필요는 없지만, ‘하루 섭취 기준량 당 기능성 관여성분 함유량’ (양식 VI)에는 지표 성분을 기재할 필요가 있다.

이들 이외의 신고 자료 중 기능성 관여성분명의 기재 (‘표시하고자 하는 기능성’을 포함한다.)에 대해서는 지표 성분 기재를 생략해도 무방하다.

질문 78 신고가 공표된 식품(철회되지 않은 식품에 한한다.)과 동일성을 잃지 않을 정도의 변경이 실시된 식품이란 어떤 식품인가? 또는 신고 상 조건은 있는가?

별첨과 같다.

질문 79 사업자 단체 등의 확인을 거친 신고 자료에 대해 사업자 단체 등은 어떤 단체를 가리키는 것인가? 또한 소비자청은 사업자 단체 등의 확인을 거친 신고 자료 확인은 하지 않는가?

사업자 단체 등이란 신고 자료 작성의 지도나 제도 보급 계발을 하고 있는 영리성이 없는 단체를 가리키며, 예를 들면, 업계 단체, 소비자 단체, 학회가 해당한다. 또한, 가이드라인에 속한 사전 확인을 적절하게 실시할 수 있는 체제가 구축돼있는 것을 소비자청이 확인한 단체에 대해서는 소비자청 웹사이트에 단체 명칭을 게재한다.

사업자 단체 등의 확인을 거친 신고 자료에 대해서도 소비자청에서 지침에 준한 신고인지 아닌지 형식적인 확인을 실시하게 되어있다.

《신선 식품의 신고에 대해》

질문 80 | 법인 번호가 없는 경우는 어떻게 하면 되는가?

법인으로登記하거나 개인으로 신고할 필요가 있다.

질문 81 | 신선 식품에서 여러 성분이 기능성에 도움이 되는 경우, 표시하려고 하는 기능성에 관한 작용 기서를 설명하는 것이 어려운데, 신고하는 것은 가능한가?

표시하려고 하는 기능성에 관한 작용기서에 대해 in vitro 시험 및 in vivo 시험, 또는 임상시험(인체시험)에 의해 고찰될 필요가 있다. 따라서, 작용기서가 설명할 수 없는 성분은 본 제도 대상 외이다.

질문 82 | 기능성 관여 성분의 규격은 어떻게 설정하면 좋은가?

기능성에 대한 과학적 근거로 표시된 피험식에 포함된 기능성 관여성분의 양 이상이며, 동시에 안전성에 대한 과학적 근거에 의해 안전하다고 인정되는 범위에서 설정할 필요가 있다.

질문 83 | 신선 식품의 기능성 표시에 대해 ‘본 제품을 ○개 먹으면 기능성이 보고되어 1일 기능성 관여 성분의 양 △%를 섭취할 수 있다.’ 는 취지의 표시를 하는 경우, 비율의 하한은 있는가?

신선 식품의 기능성 표시에서 표시되는 하루 섭취 권장량은 기능성이 보고된 기능성 관여성분의 양의 적어도 50% 이상일 필요가 있다.(예를 들어 50%나 75% 등으로 표시할 수 있다.) 다만, 해당 식품이 특이하게 갖는 성분을 기능성 관여성분으로 하는 경우는 기능성이 보고된 양을 하루 섭취 권장량으로 하는 것이 바람직하다.

질문 84 | 신선 식품에 ‘본 제품을 ○개 먹으면 기능성이 보고되어 1일 기능성 관여성분의 양 △%를 섭취할 수 있다.’ 는 취지의 기능성 표시를 하는 경우, 어떤 표시로 하는가?

다음과 같이 표시됩니다.

기능성 표시식품 | 신고번호 XX

상품명 ●▲●▲

명칭	○○○○
원산지	○○

보관 방법	직사광선, 고온 다습한 장소를 피해 보관하십시오.
신고 표시	본 제품에는 ◇◇가 포함되어, ◇◇를 10mg/일 섭취하면 □□의 기능이 있는 것이 보고되어 있습니다. 본 제품을 2개 먹으면 기능성이 보고되어 1일 당 기능성 관여성분 (◇◇) 양의 50%를 섭취할 수 있습니다.
하루 섭취 권장량	가식부 △△g(약 2개) (기능성이 보고되어 1일 당 기능성 관여성분 양의 절반 (50%)를 섭취할 수 있습니다.)
섭취 방법	그대로 드십시오.
섭취 상의 주의 사항	본 제품은 다량 섭취로 질병이 치료되거나 보다 건강이 증진하지는 않습니다.
판매자	○○주식회사 □□현 △△시...
문의처	전화 : ▲▲▲-▲▲▲-▲▲▲▲
본 제품은 사업자 책임에 있어서 특정 보건 목적을 기대할 수 있는 취지를 표시한 것으로서, 소비자청 장관에게 신고된 것입니다. 다만 특정보건용식품과 달리, 소비자청 장관에 의한 개별심사를 받은 것은 아닙니다.	
식생활은 주식, 주채(主菜), 부채(副菜)를 기본으로 식사 밸런스를 (맞출 것)	
본 제품은 질병 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 것은 아닙니다.	
질병에 이환된 경우는 의사와, 의약품을 복용하고 있는 경우는 의사, 약사와 상담하십시오.	
몸 상태에 이상이 느껴지는 때에는 신속히 섭취를 중지하고, 의사와 상담하십시오.	

영양성분표시	
가식부 △△g(약 2개) 당	
열량	▲kcal
단백질	▲g
지질	▲g
탄수화물	▲g
식염상당량	▲g

기능성관여성분 ◇◇ 5mg

◇◇의 함유량이 일정 범위 내에서 있을 수 있도록 재배·출하 등의 관리를 실시하고 있습니다. 그러나 ○○는 신선식품이기 때문에 ~에 의해 ◇◇의 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있습니다.

질문 85	신선 식품에서 기능성 관여성분의 함유량이 표시 수치보다 밑도는 경우가 있어도 문제 없는가? 문제가 없는 경우, 어떤 품질 관리를 해야하는가?
-------	--

개개의 농립 수산물의 특성에 근거하여 균일하지 않은 것을 발생시키지 않는 대책(기능성 관여성분 함유량에 하한치를 설정한 경우, 성분 함유량이 하한치를 밑돌지 않는 재배·출하 등의 관리)을 할 것을 전제로, 이렇게 해도 표시 수치를 벗어난 기능성이 있는 경우에는 그 취지의 주의 표시를 덧붙이는 것으로 하고 있다.

품질 관리 방법의 사례로서 농립수산성에서 ‘농립 수산물의 기능성 표시에 대한 기술적 대응에 대해서-신선 식품 등의 취급-’ 이 공표되어 있기 때문에 참고하기 바란다.

참고 : 농림 수산물의 기능성 표시에 대한 기술적 대응에 대해서-신선 식품 등의 취급-
(2015년 8월 농림수산성 농림수산기술회의 사무국)
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/kinousei_pro/pdf/150824_reference_fix.pdf

질문 86	커트 야채 세트, 모든 생선회처럼 신선 식품의 단순한 조합에 의한 상품의 경우, 신선 식품의 1차 가공품으로 간주하고, 성분 함유량이 밀도는 경우가 있는 취지를 기재하는 것은 가능한가?
-------	---

신선 식품이나 단일 농림 수산물만이 원재료인 가공식품에서 균일하지 않는 것을 발생시키지 않는 대책을 취할 것을 전제로 표시 수치를 밀도 가능성이 있다는 취지를 기재할 수 있는 것으로 하고 있다.

커트 야채 세트나 모든 생선회는 단일 농림 수산물만을 원재료로 한 가공식품이 아니기 때문에 표시 수치를 밀도 가능성이 있다는 취지를 기재할 수 없다.

질문 87	신선 식품의 기능성에 대한 과학적 근거에 대해 최종 제품의 임상시험시험(인체시험)이 아니라 기능성 관여성분의 연구 리뷰로 신고하는 것은 가능한가? 또한 표시하려고 하는 기능성에 대해 어떻게 연구 리뷰를 실시해야 하는가?
-------	--

가능하다.

구체적인 방법은 지침 별지 3에 기재하고 있기 때문에 참고하기 바란다. 또한, 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써 연구리뷰 결과가 어느 정도로 유효한가는 다음의 관점에서 고찰할 필요가 있다.

- 식품 성상(性状)(음식의 소화성, 기능성 관여성분 이외의 함유 성분이 기능성 관여성분에 미치는 영향 등)
- 대상자(채택 논문의 피험자와 해당 제품이 상정하는 주요 대상자가 일치하는지의 여부)
- 기능성 관여성분의 정성(定性)적 성상(채택 논문과 해당 제품의 기능성 관여성분이 동일한지의 여부)
- 하루 섭취 권장량(채택 논문의 피험식의 성분량과 해당 제품의 기능성 표시식품의 함유량이 일치하는지의 여부)
- 연구 리뷰에서 결과 지표와 표시하고자 하는 기능성의 관련성(채택 논문 결과 지표에서 표시하고자 하는 기능성을 설명할 수 있는지의 여부)

또한, 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰를 함에 대해 ‘『기능성 표시식품』 제도에서 기능성에 관한 과학적 근거의 검증-신고된 연구 리뷰의 질에 관한 검증 사업 보고서’ 를 참고하기 바란다.

참고 : ‘기능성 표시식품’ 제도에서 기능성에 관한 과학적 근거의 검증-신고된 연구 리뷰의 질에 관한 검증 사업 보고서(2016년 3월 소비자청)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf

질문 88	지침 IV(V) 제3에 ‘전향적 코호트 연구에서는 결과 평가 시, 증례(證例) 대조연구에서는 조사 시작 시는 질환에 이환한 상태여도 좋지만, 전향적 코호트 연구에서는 추적 기간 개시 시점, 증례(證例)대조연구에서는 과거 시점(조사 대상 시점)에서 각각 질병에 이환되지 않은 것이 의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직하다.)에 의해 인정받은 사람을 원칙으로 한다.’ 고 적혀있는데 결과에 질환의 발증 유무가 포함된 경우라 하더라도, 상기 조건을 충족하는 논문이면 연구 리뷰 대상이 되는 것은 가능한가?
-------	--

지침에 기재된대로 연구 리뷰의 대상으로 하는 것은 가능하다. 예를 들어, EPA·DHA 섭취와 심근 경색의 발생률을 조사한 관찰 연구에 대해 부차 결과로써 혈중 중성 지방이 존재하는 경우, 심근 경색과 관련된 항목이 결과 평가 항목에 포함되어 있어도 ‘혈중 중성 지방을 낮추는 기능이 보고되어 있다.’는 취지의 표시 기능성의 과학적 근거로 채택할 수 있다. 다만, 해당 논문 중에 있는 데이터에 의해 질병에 이환되지 않은 자에 대하여 건강 유지 및 증진의 범위 내에서 혈중 중성 지방을 낮추는 기능에 대한 기능성의 과학적 근거를 설명할 수 있을 필요가 있다.

질문 89	신선 식품에 대해 선도 유지 등을 위해 유통·판매 단계에서 선별, 소분, 포장 등을 하는 경우가 많아서 생산자가 표시 책임을 지는 것은 곤란하다. 유통 단계에서 소분·포장 등을 할 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
-------	--

소분 등을 할 때 사용하는 용기 포장을 표시 견본으로 신고함으로써 대응할 수 있다. 이 경우 유통 단계에서 표시 취급에 대해 관계자에게 다른 산지 등의 신선 식품과 함께 소분하지 않는 것 등을 충분히 설명한 후에 대응하기 바란다.

또한, 가공식품에서는 생산자의 신고와 마찬가지로 신고를 판매자가 함으로써 판매자가 표시 책임자로 판매하는 사례가 있으니 참고하기 바란다.

질문 90	신선 식품에서 의무 표시 사항을 기재한 표나 접시 등을 용기 포장에 결부시켜서 표시하는 것은 가능한가?
-------	---

가능하다.

신선 식품의 표시 내용은 일부 사항을 제외하여 용기 포장(용기 포장이 소매를 위해 포장되는 경우에는 해당 포장. 이하 같다.)의 보기 쉬운 곳에 표시해야 하는 것으로 되어 있지만, 용기 포장의 형상 등에 의해 해당 포장에 직접 표시하는 것이 어려운 경우에는 이하의 장소에 표시를 함으로써 용기 포장에 표시를 갈음할 수 있는 것으로 하고 있다.

① 투명한 용기 포장에 포장되어 있는 등 필요한 표시 사항이 외부에서 용이하게 확인할 수 있는 경우에는 해당 용기 포장에 내봉되어 있는 표시서

② 용기 포장에 결부하는 등 해당 용기 포장과 일체로 되어있는 경우에는 해당 용기 포장과 결부된 명찰, 꼬리표, 플레이트 등

질문 91	기능성 표시식품이 아닌 신선 식품과 나란히 판매할 때 주의해야 할 점은 무엇인가?
-------	---

예를 들어, 해당 신선 매장에서 기능성이 표시된 가게 앞의 POP 광고물이나 노보리기(일본 전통 배너)를 달아서 다른 채소나 과일도 기능성 표시식품으로 소비자가 오인하지 않도록 주의할 필요가 있다.

소비자청 웹사이트에 있는 ‘신선 기능성 표시식품의 광고 등에 관한 Q&A’를 참조하기 바란다.

참고 : 신선 기능성 표시식품의 광고 등에 관한 Q&A(2015년 11월 소비자청)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/151125premioms_2.pdf

질문 92	신선 식품에서 조리 방법과 보존 방법에 의해 기능성 관여성분의 질이나 양에 영향을 미치는 경우가 있는데, 어떻게 대응하면 되는가?
-------	--

신선 식품의 경우 판매 기간에 걸쳐 함유하는 값을 일정한 값 또는 하한치 및 상한치에 의해 표시할 필요가 있다.

조리 또는 보존 방법에 의해 기능성 관여성분의 질이나 양에 영향을 미치는 경우에는 ‘보존 방법’ 이나 ‘섭취 방법’ 에서 주의 환기를 할 필요가 있다.

질문 93	일상적으로 섭취하는 신선 식품에서 ‘섭취 방법’ 이나 ‘섭취 상 주의 사항’, ‘질병에 이환된 자는 의사, 의약품 복용하고 있는 자는 의사, 약사와 상담한 후 섭취해야 한다는 취지’ 등은 표시하지 않아도 괜찮은가?
-------	---

식품 표시 기준 제18조에 규정된 ‘섭취 방법’ 이나 ‘섭취 상 주의사항’ 등의 의무 표시 사항은 식품을 섭취할 때의 안전성 확보 및 자주적이며 합리적인 식품 선택의 기회 확보에 관하여 중요한 역할을 하고 있기 때문에 생략할 수 없다.

질문 94	건강 피해 정보의 대응 창구는 출하하는 시기만 개설하면 되는가? 또한 대응시간은 1일 2시간 정도여도 괜찮은가?
-------	--

적어도 건강 피해가 발생했을 때 대응할 수 있는 기간은 마련할 필요가 있다. 접수 시간에 대해서는 건강 피해 정보를 적절하게 수집할 수 있다고 여겨지는 시간을 설정하는 것이 바람직하다.

질문 95	신선 식품의 용기 포장에 해당 신선 식품에 기능성 관여성분 이외의 성분이 포함되는 취지의 표시를 하는 것은 가능한가?
-------	---

기능성 관여성분 이외의 성분이라 하더라도 식품 표시 기준 별표 제9의 제1란에 언급된 영양 성분에 대해, 그 함유량을 영양 성분 표시에서 표시하는 것은 가능하다. 이때 신선 식품에 한해서는 합리적인 추정에 의한 수치를 사용할 수 있다.

그러나 식품 표시 기준 별표 제9의 제1란에 언급된 영양 성분이라 하더라도 동 기준 제21조의 규정에 의거한 영양 성분 공급을 할 수 있다는 취지의 표시 및 영양 성분 또는 열량의 적절한 섭취를 할 수 있다는 취지의 표시를 하는 경우를 제외하고, 기능성 관여성분 이외의 성분을 강조할 수 없다. 표시에 대해서는 강조하는 기능성 관여성분 이외의 성분이 마치 기능성이 있는 듯한 오인을 소비자에게 주지 않도록 유의할 것.

또한, 영양 성분 표시에 대해서는 소비자청 웹사이트에서 식품 표시 기준, 동 기준의 시행통지 및 Q&A, 팜플렛 등을 표시하고 있기 때문에 참조하기 바란다. 또한, 기타 불명확한 점이나 의문점이 있다면 가까운 각 도도부현(보건소를 포함한다.) 혹은 소비자청 식품표시기획과에 문의하기 바란다.

참고 : 소비자청 웹사이트

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/

질문 96	신선 식품의 용기 포장에 식품 표시 기준 제21조의 규정에 기반한 영양성분의 보급이 가능하다는 취지 및 영양 성분 또는 열량의 적절한 섭취를 할 수 있는 취지의 표시를 하는 경우, 영양 성분 표시에 합리적인 추정에 의한 수치를 사용하는 것은 가능한가?
-------	--

합리적인 추정에 의한 수치를 사용할 수 없다. 그러나 이 경우에도 식품 표시 기준 제21조의 규정에 기반하여 영양 성분 보급을 할 수 있다는 취지 및 영양 성분 또는 열량의 적절한 섭취가 가능하다는 취지의 표시를 하는 영양 성분 이외의 영양 성분에 대해서는 합리적인 추정에 의한 수치를 표시할 수 있다. 해당 수치를 영양 성분 표시에 사용하는 경우, ‘○○이외의 영양 성분은 추정치’ 등의 문구를 영양 성분 표시에 근접한 위치에 기재할 것.

질문 97	기능성 표시 식품 신고를 하지 않고, 신선 식품의 POP이나 광고 등에 기능성을 표시하는 것은 가능한가?
-------	--

신선 식품의 일반적인 특징(특정 성분의 함유 유무나 해당 함유 성분의 일반적인 기능성 등)에 대해서는 POP이나 광고 등에 표시할 수 있다.

다만, 해당 팜이나 광고 등이 특정 식품을 나타내지 않는 것, 우량(優良) 오인, 허위·과대 광고에 관한 경품 표시법 및 건강 증진법 등의 규정에 저촉되지 않도록 유의할 필요가 있다.

또한, 신선 식품이 영양 기능 식품인 경우 해당 영양 성분을 포함하는 것으로써 영양 기능 식품으로 영양 성분의 기능을 표시할 수 있다.

《변경 신고에 대해》

질문 98	신고가 공표된 식품의 신고 정보의 변경에 대해 주의해야 할 점은 무엇인가?
-------	---

- 예를 들어, 다음 사항에 주의하여 변경 신고서를 제출할 것
- ‘변경 이력’ 에는 ‘(R02.00.00) 표시 견본 변경’ 등 변경 신고서를 제출한 날짜와 변경 내용을 기재할 것.
 - ‘신규 신고에 관련된 변경인 것이 아닌 것에 대한 설명’ 에는 지침을 참고로 ‘신규 신고가 필요한 경우’ 에 해당하지 않는 이유를 기재할 것.
 - 각 양식의 첨부 파일에는 변경을 반영한 파일을 첨부하여 취소선이나 신규 대조표 파일을 첨부하지 말 것.
 - ‘변경 이력’ 및 ‘신규 대조표’ 날짜는 신고를 제출한 날짜로 할 것.
 - ‘신규 대조표’ 는 질문 104 및 질문 105도 참고한 후 작성할 것.
 - 표시 견본의 변경에 대해 유통기한 등의 관계로 변경 전의 표시가 유통하는 것으로 상정되는 경우, 유통기한 종료 시까지 변경 전의 표시 견본은 삭제하지 않고 변경 전후의 표시 견본을 첨부할 것. 또한, 이전의 표시 견본을 첨부하지 않는 경우에는 ‘변경 이유 등 참고 자료 첨부(비공개)’ 또는 ‘연락 코멘트 첨부(비공개)’ 에 그 이유를 기재한 파일을 첨부할 것.
 - 지침 개정에 의해 별지 양식에 변경이 있을 경우, 표시 견본의 추가 등으로 변경 신고서를 제출할 때에는 기재 내용에 변경이 없는 별지 양식도 포함하여 모든 별지 양식을 최신의 것으로 변경할 것.

질문 99	신고자의 대표자가 교체된 경우의 변경 신고에 대해 어떻게 대응하면 되는가?
-------	---

신고자의 대표자는 신고 데이터베이스의 양식 VIII에서의 입력 항목이며, 신고자의 책임 소재를 나타내는 중요한 정보이기 때문에, 신고 데이터베이스의 신고 식품 기본 정보 변경도 포함한 변경 신고서를 제출할 필요가 있다. 또한 변경 이유 등 참조 자료에 대표자가 교체된 것을 알 수 있는 자료(보도자료 등)를 첨부할 것.

질문 100	신고 후 60일이 경과한 날 이후이며, 실제 판매 개시 예정일이 앞당겨 질 경우, 혹은 판매가 연기되어 신고한 판매 개시 예정일과 실제 판매 개시일이 다른 경우의 변경 신고에 대해 어떻게 대응하면 되는가?
--------	--

어디까지나 판매 개시 예정일이므로 변경 신고서를 제출할 필요는 없지만, 판매 개시 예정이 구체적으로 정해져 있는 경우 혹은 판매가 연기된 경우는 실제 판매 개시일로 변경하는 것이 바람직하다.

또한, 신고가 공표된 식품의 실제 판매 상황에 대해서는 ‘변경 신고서’ 또는 ‘판매 상황 등 갱신’ 을 사용하여 공표 후에도 적당히 갱신할 필요가 있다.

질문 101	신규 신고가 필요한 ‘원재료의 배합 비율이나 제조 방법에 대한 동일성이 손실될 정도의 변경이 있는 경우’에 대해 동일성의 담보는 어떻게 생각하면 되는가?
--------	---

동일성의 개념으로 예를 들어 다음과 같은 점을 들 수 있다.

- 기능성 관여성분의 규격 변경이 없을 것.
- 기능성 관여성분의 기능성·안전성에 영향을 주지 않는 것을 고찰하고 있을 것.
- 식품표시기준에서의 ‘명칭’이나 일본 표준 상품 분류에서 ‘식품 형태의 범위’가 같을 것.
- 영양 성분의 양 및 열량은 신규 신고 시의 값과 비교하여 식품 표시 기준 별표 제9의 제4란에 규정된 허용 오차 범위 내에 있을 것.
- 풍미·외형·식감이 신규 신고 시 식품과 크게 다르지 않을 것.

제품 규격서 등을 변경하는 경우, 신규 신고 시 및 최근 변경 신고 시의 자료와 다른 점을 열기(列記)하고 각각에 대한 변경 이유 및 전술한 점을 감안한 동일성을 잃지 않는 과학적 근거가 되는 설명 자료(분석 시험 성적서 등)를 변경한 이유 등 참고 자료 및 양식 Ⅲ의 비공개 자료로써 첨부할 것. 또한, 영양 성분의 양 및 열량에 대해서는 변경 후 분석 시험 성적서를 첨부하는 것이 바람직하다.

다만 소비자청 장관에게 신고한 기능성 관여성분명을 변경하는 것은 ‘신규 신고가 필요한 경우’의 ‘나. 과학적 근거를 갖는 기능성 관여성분 또는 해당 성분 혹은 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성의 변경이 있는 경우’에 해당하기 때문에 신규 신고를 할 필요가 있다.

질문 102	2015년도에 신고한 식품(신고번호 ‘A○○○’인 것)의 변경 신고서를 제출하고 싶은데, 어떤 절차로 진행하면 되는가?
--------	--

2015년도 신고 식품(신고번호 ‘A○○○’인 것)에 대해서는 변경 부분 이외도 포함하여 모든 양식을 최신 지침에 따라 작성할 것. 또한, 글자 수 제한 및 입력 가능 문자 등의 신고 데이터베이스의 규정에 동반되는 신고 내용의 변경에 대해서도 신규 대조표에 기재할 것.

질문 103	‘변경 이유 등 참조 자료 첨부(비공개)’에 첨부한 자료에 대해 신규 대조표처럼 과거에 변경한 자료도 첨부하면 되는가?
--------	--

‘변경 이유 등 참조 자료 첨부(비공개)’에 대해서는 새롭게 갱신한 부분에 대한 참고 자료를 첨부할 것. 또한 변경 신고 이유와 신규 신고에 해당하지 않는 이유 등을 기재한다.

질문 104	변경 신고서 제출 시, 첨부한 신규 대조표에 대해 어떤 자료를 작성하면 되는가?
--------	--

다음 사항에 주의하여 신규 대조표를 작성할 것.

- 신고 메뉴얼에 기재된 신규 대조표 작성에 대한 설명에 근거하여 작성할 것.
- 공개 정보와 비공개 정보로 나누어 작성하고, 각각 ‘신규 대조표(공개)’ 또는 ‘신규 대조표(비공개)’에 첨부할 것. 또한, 공개 정보란 ‘기능성 표시식품의 신고 정보 검색’에 표시되는 내용이다. 지침의 ‘(참고) 신고에 관한 자료 일람’도 함께 확인하기 바란다.
- 신규 대조표에는 경미한 변경이라 하더라도 변경 내용을 모두 기재할 것.

질문 105	변경 신고서를 제출한 적 있는 신고에 대해 새로운 변경 신고서를 제출할 때, 신규 대조표는 어떻게 작성하면 되는가?
--------	--

이전 변경 신고서를 제출했을 때 첨부한 신규 대조표를 이용하여 변경 이력을 남긴 채로 이번 변경 사항을 추기(追記)할 것.

《판매 상황 등 갱신에 대해》

질문 106	‘판매 상황 등 갱신’이란 무엇인가?
--------	----------------------

‘판매 상황 등 갱신’이란 신고 데이터베이스의 신고 식품 기본 정보에서 다음의 8개 항목에 대해 간이로 갱신이 가능하도록 한 구조이다. 소비자청 식품 표시 기획과에서 확인은 하지 않기 때문에 갱신한 날의 익일에 갱신 내용이 그대로 반영되는 것으로 하고 있다.

또한 대표자 성명, 담당부국 및 연락처 전화번호의 변경은 양식 VII에 자동 반영된다.

(신고자)

- 대표자 성명

(신고 사항 및 개시(開示) 정보에 관한 연락처)

- 담당 부국(部局)
- 성명
- 연락처 전화번호
- 연락처 내선번호
- 연락처 이메일 주소
- 연락처 이메일 주소(확인용)

(신고 후 신고 항목)

- 판매 상황

질문 107	판매 상황 등 갱신 대상 항목에 대해 종래대로 변경 신고에 의해 변경하는 것은 가능한가?
--------	---

판매 상황 등 갱신의 대상이 되는 7개 항목에 대해서는 종래대로 변경 신고에 의해 변경하는 것도 가능하다. 또한, 판매 상황 등 갱신 대상 이외의 항목과 함께 변

경하는 것도 가능하다. 그러나 변경 신고로 제출하는 경우, 판매 상황 등 갱신 내용도 포함하여 신규 대조표 등의 필요한 자료를 작성하여 제출할 필요가 있다.

또한, 판매 상황 등 갱신과 변경 신고를 동시에 할 수 없기 때문에 변경 신고 제출 중에 판매 상황을 갱신하는 경우에는 일단 변경 신고를 취리한 뒤, 갱신할 필요가 있다. 또한, 판매 상황 등 갱신을 했을 경우, 익일에 그 내용이 반영될 때까지의 기간에는 다시 판매 상황 등 갱신이나 변경 신고를 할 수 없으므로 유의하기 바란다.

질문 108	판매 상황 갱신은 언제해야 하는 것인가? 또한, 한 번 갱신하면 되는가?
--------	--

신고 식품의 판매를 개시한 경우에는 ‘판매 중지 중’의 체크를 ‘판매 중’으로 변경하여 신속하게 판매 상황을 갱신할 것. 또한, 이후 판매를 중지하는 등 상황에 변경이 있을 경우에는 그 때마다 갱신할 것.

또한, 판매 상황의 갱신이 되지 않은 채 최신 신고일 또는 판매 상황 등 갱신의 최신 갱신일로부터 일정 기간이 경과한 경우에는 등록된 연락처 이메일 주소로 소비자청 식품표시기획과에서 신고가 공표된 식품 별로 등록되어 있는 신고 담당자에게 판매 상황 갱신을 재촉하는 메일이 전송되게 되어있다. 이에 대해 대응이 없는 경우에는 판매 상황 체크가 자동적으로 해제되어 소비자청 웹사이트에 ‘본 식품의 판매 상황은 약 반년 이상 신고자가 갱신하고 있지 않기 때문에 알 수 없습니다.’라고 표시되므로 유의하기 바란다.

질문 109	신고가 공표된 식품에 대해 소비자청 웹사이트에 ‘본 식품의 판매 상황은 약 반년 이상 신고자가 갱신되어 있지 않기 때문에 알 수 없습니다.’라고 표시되어 있다. 어떻게 대응해야 하는가?
--------	---

판매 상황 등 갱신 또는 변경 신고를 이용하여 신속하게 판매 상황을 갱신할 것. 또한, 신고 담당자에게 판매 상황 갱신을 재촉하는 메일이 도착하지 않는 경우에는 해당 메일 주소가 스팸메일로 처리되지는 않았는지 및 신고 데이터베이스에서 신고 담당자의 연락처 이메일 주소에 오기 및 변경은 없는지를 확인한 뒤, 연락처 이메일 주소의 오기 등이 있는 경우에는 함께 갱신할 것. 이러한 문제가 없음에도 이메일을 받지 못한 경우, 소비자청 식품표시기획과로 연락할 것.

《신고 데이터베이스의 사무 절차 등에 대해》

질문 110	전부사항증명서에 기재된 회사 법인 등 번호(12자리)를 입력했으나 에러가 나서 기본 정보 신고를 할 수 없다. 어떻게 해야 하는가?
--------	---

국세청에서 지정된 13자리 법인 번호를 입력할 것.

질문 111	등기상의 주소와 본사가 있는 주소가 다를 경우, 두 주소 중 어떤 주소를 기입하면 되는가?
--------	--

기본 정보 신고에 등기 상의 주소를 입력할 것.

질문 112	회사명에 대해 등기부 등본에 기재된대로 기재하면 되는가?
--------	---------------------------------

등기부 등본에 기재된 상호대로 기재할 것. 또한 ‘주식회사’ 를 ‘(주)’ 라고 생각하고 있는 사례나 ‘주식회사’ 뒤에 공백을 넣는 사례가 조금씩 보이기 때문에 기재 전에 등기부 등본을 확인할 것.

질문 113	조직 재편을 하기 위해 사업자의 기본 정보를 변경하고 싶다. 어떻게 해야 하는가?
--------	---

사업자의 지주 회사화나 분사화 등에 의해 현재 신고를 한 사업자와 향후 신고할 사업자의 법인 번호가 바뀌는 경우, 신규로 사업자 ID를 취득할 필요가 있다.

또한, 조직 개편을 해도 사업자의 법인 번호가 변하지 않는 경우는 사업자 기본 정보의 변경 부분에 대해 변경 신고서를 제출할 것.

질문 114	신고가 공표되기 전에 철회하고 싶은 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
--------	---------------------------------------

소비자청 식품표시기획에 연락한 후, 신고 데이터베이스 상에서 신고를 삭제할 것

질문 115	신고 데이터베이스의 유지 보수 정보는 어디에서 확인할 수 있는가?
--------	--------------------------------------

유지 보수 정보에 대해서는 소비자청 웹사이트나 신고 데이터베이스 로그인 후 게시판에서 확인하기 바란다.

질문 116	‘인쇄 모드’ 를 누르고 ‘인쇄 모드 해제’ 를 누르면 로그아웃이 돼버린다. 어떻게 대응하면 되는가?
--------	--

다음과 같이 대응해주시기 바란다.

Internet Explorer(이하 ‘IE’ 라 한다)를 부팅하여 도구를 클릭 → 인터넷 옵션을 클릭 → 프라이버시 탭을 클릭 → 상세설정을 클릭

1. ‘자동 Cookie 처리를 덮어 쓰기’ 를 체크한다.
2. First Party의 Cookie에서 ‘동의함’ 을 선택한다.
3. Third Party의 Cookie에서 ‘동의함’ 을 선택한다.
4. ‘항상 세션 Cookie를 허용’ 을 체크한다.
5. 설정한 뒤 OK 버튼을 클릭한다.
6. 인터넷 옵션에서 OK를 클릭한다.
7. 실행 중인 IE 브라우저를 모두 닫는다.(설정이 반영된다.)

※ 상기 설정을 할 때는 사내 시스템 담당 등에게 확인한 뒤 대응하는 것이 바람직하다.

질문 117	신고했지만 각 양식의 상태가 ‘확인 대기’ 상태인 채로 있다. 변경되지 않는 원인은 무엇인가?
--------	--

각 양식의 상태는 시스템 상, 소비자청 확인이 종료될 때까지 변경되지 않는 구조로 되어 있다.

질문 118	신고 메뉴얼에 ‘내용을 변경할 필요가 없는 양식(소비자청이 확인을 끝낸 양식)에 대해서는 수정할 필요가 없습니다.’ 라고 쓰여있는데, 편집이 가능한가? 또한 신고서를 다시 제출 시, 상태가 ‘확인 완료’ 인 양식에 대해 편집을 희망할 경우 어떻게 작업하면 되는가?
--------	---

‘확인 완료’ 인 양식을 편집하는 것은 무방하다.

‘확인 완료’ 인 양식의 편집에 대해서는 신고 메뉴얼(4-3 (1) ②)에 기재되어 있는 내용에 따라 작업을 실시할 것.

또한, 수정한 취지를 기재한 답변서를 작성한 후, ‘연락 설명 첨부(비공개)’ 에 첨부할 것.

질문 119	각 양식을 종이에 인쇄해서 내용을 확인했더니 체크 마크가 인쇄되지 않는다. 어떻게 하면 체크 마크를 인쇄할 수 있는가?
--------	--

IE 브라우저의 파일에서 ‘페이지 설정’ 을 클릭하고 ‘배경색과 이미지 인쇄’ 에 체크함으로써 체크 마크의 인쇄가 가능해진다.

질문 120	여러 파일을 하나의 첨부 부분에 첨부를 희망할 경우(신고 데이터베이스의 양식 V의 ‘별지 양식 (V)-1 ~ 16 첨부(공개)’ 에 별지 양식 (V)-4 및 별지 양식 (V)-16 등을 여러 개 첨부하는 경우 등) 어떻게 파일을 첨부하면 되는가?
--------	---

하나의 첨부 위치에 파일은 하나 밖에 첨부할 수 없다. 그렇기 때문에 여러 파일이 있는 경우에는 파일을 결합하여 하나의 PDF 파일을 작성하여 첨부할 것.

질문 121	문자 수를 최대 문자 수 내에서 했지만, 오류 메시지가 표시돼서 내용을 등록할 수 없다. 어떻게 대응하면 되는가?
--------	---

스페이스나 행 추가 및 변경 등도 문자 수로 계산되기 때문에, Word 등의 소프트웨어에서 계산된 문자 수와는 다른 경우가 있다. 어느쪽으로 하든 최대 문자 수 내에 들어올 수 있도록 수정할 필요가 있다.

질문 122	신고 데이터베이스의 유저 ID나 비밀번호를 깜박 잊은 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
--------	---

신고 데이터베이스에서 유저 ID의 조회 또는 비밀번호 재설정을 할 수 있다. 등

록한 메일 주소를 사용할 수 없는 등의 사정으로 신고 데이터베이스에서의 절차를 할 수 없는 경우에는 소비자청 식품표시기획과로 연락하기 바란다.

질문 123	신고를 공표할 때까지의 기간은 어느 정도인가?
--------	---------------------------

신고에 미비한 부분이 없는 경우, 소비자청에 신고 자료가 제출된 날로부터 50일*을 넘지 않는 기간에 공표하는 것을 목표로 하고 있다.

또한, 신고에 미비한 부분이 있는 경우에는 같은 기간에 반려하는 것을 목표로 하고 있다.

* 질문 78에 있는 ‘가능성 표시식품(재신고)’의 경우, 또는 질문 79에 나타난 소비자청 웹사이트에 게재된 단체에 의한 사전 확인을 받은 신고의 경우는 30일

질문 124	신고 데이터베이스의 유저 ID를 삭제하고 싶은 경우, 어떻게 대응하면 되는가?
--------	---

모든 신고를 철회 또는 취소한 후에 신고 데이터베이스에서 ‘데이터베이스 이용 정지’ 를 신청할 것

별첨(질문 78 관련)

신고가 공표된 기능성 표시식품(철회되지 않은 식품에 한한다.)과
동일성을 잃지 않는 정도의 변경된 식품의 신고에 대해

기능성 표시식품(철회되지 않은 식품에 한한다)과 동일성을 잃지 않는 정도의 변경된 식품(이하 ‘기능성 표시식품(재신고)’ 라 한다.)의 신고에 대해 다음과 같이 운용되고, 절차의 신속화를 도모하는 것으로 한다.

※ 기능성 표시식품(재신고)의 토대가 되는 기능성 표시식품을 ‘기신고식품’ 이라고 한다.

1. 기신고식품에 대해

(1) 기신고식품의 조건

- ① 원칙적으로 판매 중인 식품일 것.
- ② 기능성 표시식품(재신고)이 아닐 것.
- ③ 안전성에 관한 사항에서 기존 정보에 의한 식경험의 평가 또는 기존 정보에 의한 안전성 시험 평가에서 평가가 충분할 것.
- ④ 기능성에 관련된 사항에서 기능성 관여성분에 관한 연구 리뷰에 의한 기능성을 평가하고 있을 것
- ⑤ 최신 지침에 기반하여 신고할 것.

(2) 기신고식품의 변경

기신고식품은 다음에서 열거한 사항에 대해서만 변경 신고가 가능하다.
(신규 신고 및 철회의 신고가 필요한 정도의 변경이 아닌 것에 한한다.).

- ① 해당 식품에 관한 표시 내용
- ② 식품 관련 사업자명 및 연락처 등의 식품 관련 사업자에 대한 기본 정보
- ③ 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보
- ④ 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보

2. 기능성 표시식품(재신고)에 대해

(1) 기능성 표시식품(재신고)의 조건

- ① 안전성과 관련된 사항, 기능성과 관련된 사항 및 작용기서에 관한 설명의 변경은 상품명 변경을 제외하고 기신고식품과 일치시킬 것. 그러나 안전성과 관련된 사항 중, ‘섭취 실적에 의한 식경험’의 안전성 평가에 대해서는 ‘해당 식품과 유사한 식품’의 평가에 해당하는 지를 확인한 후, 신고 내용

을 필요에 따라 변경할 것

- ② 식품의 형태가 기신고식품과 동일할 것. 예를 들어, 기신고식품이 음료형태인 점, 이를 분말 형태로 변경하는 등 다른 형태로 변경하는 경우에는 기능성 표시식품(재신고)를 할 수 없다. 또한, 동일한 형태에서도 식품 표시 기준에서 품질 사항의 정의가 정해져 있는 것이나, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호)에서 사용이 인정되지 않는 형태로 변경할 수 없다. 예를 들어, 냉장식품에서 조리 냉동 식품으로 변경이나 통조림에서 레토르트 파우치 식품으로 변경할 수 없다.
- ③ 기능성 관여성분을 포함한 원재료 및 첨가물에 대해서는 제조사나 규격을 포함하여 변경할 수 없다. 또한, 신선 식품은 균질성과 그 관리 체제(지침Ⅳ (Ⅲ) 제1의 3 참조)를 변경할 수 없다.
- ④ 원재료의 변경은 지정 첨가물, 기존 첨가물, 천연 향료 및 일반 음식물 첨가물 목록에 기재된 첨가물 중 향료, 착색료, 감미료, 보존료, 유화제 및 산미료에 한한다. 다만, 기능성 관여성분의 정성 확인 및 정량 확인을 저해하는 요인이 되는 것은 제외한다.
- ⑤ 변경한 원재료에 대해 풍미를 나타내는 용어를 제외하고 강조 표시를 할 수 없다.
- ⑥ 기능성 표시식품(재신고)의 영양 성분의 양과 열량은 기신고식품 수치와 비교해서 식품 표시 기준 별표 제9의 제4란에서 규정한 허용 오차 범위 내에 있을 것.
- ⑦ 분석 방법을 나타내는 문서에 대해서는 측정 원리가 다른 방법으로 변경할 수 없으며, 동일성이 상실되지 않는 범위의 표준품, 배양기, 시약(등급, 회사), 표(회사, 동일 규격) 등의 변경에만 한한다.

(2) 기능성 표시식품(재신고)의 신고에 대한 유의사항

- ① 기신고식품의 신고자와 기능성 표시식품(재신고)의 신고자가 다를 경우나 연구 리뷰에 대한 저작권 등의 문제가 발생할 경우에는 기능성 표시식품(재신고)의 신고자가 기신고식품의 신고자 및 연구 리뷰 작성자에 대해 해당 연구 리뷰를 참조하는 기능성 표시식품(재신고)의 신고를 하는 것에 대해 승낙을 얻을 필요가 있다.
- ② 기신고식품의 신고자가 기신고식품의 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거의 정보 및 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보에 대해 변경 신고서를 제출한 경우, 해당 변경 신고서의 절차가 완료된 후, 기능성 표시식품(재신고)의 신고자는 신속하게 기능성 표시식품(재신고)에 대해 기신고식품과 같은 내용의 변경 신고서를 제출할 것.

또한, 해당 변경 신고서의 제출에 대해서는 기능성 표시식품(재신고)의 신고자는 기신고식품의 신고자에 대한 변경 내용의 설명을 요구하는 등, 지체없이 변경 신고

서를 제출할 것.

- ③ 기신고식품의 신고자가 기신고식품에 대한 철회 신고서를 제출한 경우, 기능성 표시식품(재신고)의 신고자는 신속하게 기능성 표시식품(재신고)에 대해 철회 신고서를 제출할 것. 그러나 기신고식품이 권리양도보다 기신고식품의 철회신고서가 제출되어 권리계승자에 의한 기신고식품의 신고가 새롭게 이루어진 경우, 기능성 표시식품(재신고)는 기신고식품이 되는 신고 번호를 권리 계승자의 것으로 변경할 수 있다.

(3) 기능성 표시식품(재신고) 신고에 필요한 자료

기능성 표시식품(재신고)의 신고자는 신고 데이터베이스의 신고 식품 기본 정보에 대해 다음 내용을 기재할 것.

① 기신고식품의 신고 번호

② 기신고식품과 동일성을 잃지 않는 정도의 변경인 이유

이 중 ②에 대해서는 기재 내용을 자세히 설명하는 자료로서, 다음의 내용을 기재한 것을 신고 식품 기본 정보 ‘기타 첨부 파일(비공개)’에 첨부할 것

- 기신고식품과 기능성 표시식품(재신고)의 영양 성분을 비교한 결과
- 기신고식품과 기능성 표시식품(재신고)의 규격을 비교한 결과
- 기신고식품의 신고 자료와 기능성 표시식품(재신고) 신고 자료를 비교한 결과(비교표 등)

또한, 기능성 표시식품(재신고)의 신고자는, 상기 (2) ① 대로 기능성 표시식품(재신고) 신고를 하는 것에 대한 승낙을 얻은 취지를 증명하는 자료를 별지 양식 2와 동일한 파일로 해서 첨부할 것.

또한, 해당 자료의 양식은 임의로 하지만, 기신고식품의 신고 번호, 기능성 표시식품(재신고)의 상품명 등 필요한 사항을 기재할 것.

3. 향후의 취급에 대해

운용 실태에 입각하여 운용의 재검토를 수시로 실시한다.

이상