

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 관련 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 관련 성분의 상호작용에 관한 평가 실시

- 기능성 관련 성분과 의약품의 상호작용
- 기능성 관련 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 관련 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 관련 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 3월30일(消食表第141号)

개정 2016년 3월31일(消食表第234号)

개정 2017년12월27일(消食表第634号)

개정 2018년 3월28일(消食表第156号)

개정 2019년 3월26일(消食表第126号)

개정 2019년 7월 1일(消食表第131号)

개정 2020년 4월 1일(消食表第123号)

I. 취지

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

이러한 관점에서 본 가이드라인은 식품관련사업자들이 기능성표시식품 신고를 위한 지침으로써 본 제도의 적절한 운영을 도모하는 것을 목적으로 책정되었다.

또한 신고 시에는 본 가이드라인 외에 「기능성표시식품에 관한 질의응답집」(2017년9월29일자 소식표 제 463호), 「기능성표시식품의 광고 등에 관한 주요 유의점」(2015년6월19일 공표), 「건강식품에 대한 경품표시법 및 건강증진법 상의 유의점에 대하여」(2016년 6월 30일 공표), 「기능성표시식품에 대한 식품표시 등 관련법령에 의거하는 사후적 규제(사후 체크)의 투명성의 확보 등에 관한 지침」(2020년 3월 24일자 소식대 제 518호, 소식표 제81호)등 소비자청에서 생산된 문서도 확인할 것을 권유한다. 그리고 나서, 신고자료 작성에 확인하여야 할 사항이 있는 경우는 소비자청 식품표시기획과로 조회하여야 한다.

본 제도는 식품관련사업자의 책임으로 과학적 근거를 바탕으로 기능성을 표시한다고 하는 종전의 기능성표시제도와는 전혀 다른 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. 대상식품

본 제도는 식품 전반(일부 제외)을 대상으로 한다. 본 가이드라인에서는 필요에 따라 식품구분을 서플리먼트 형상의 가공식품, 서플리먼트 형상의 가공식품 외 가공식품(이하 「기타 가공식품」이라고 함), 신선식품의 3가지로 나누어 기술한다. 서플리먼트 형상 가공식품은 본 제도의 운영 상 천연물에서 추출한 것으로 분획, 정제, 화학적 반응 등으로 본래 자연에 존재하는 것과는 성분비율이 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 섭취기준량을 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 캡슐 형상의 식품에 대해서는 서플리먼트 형상의 가공식품으로 취급한다.

III. 대상사업자

본 가이드라인은 사업규모에 관계없이 기능성표시식품을 신고할 식품관련사업자(이하 「신고자」라고 함)를 대상으로 한다. 일반적으로는 최종제품의 생산자, 가공자, 판매자 및 수입자 중 어느 하나가 해당될 것으로 예상되나, 신선식품에 대해서는 생산자단체 등도 상정된다.

IV. 자료 작성 시 접근방식

(I) 총론

제1 기능성표시식품이란

기능성표시식품이란 식품표시기준 제2조 1항 10호에 규정되어 있는 대로 아래 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.

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

구체적으로는,

- (i) 해당 질병에 대해 폭 넓은 합의가 이루어진 진단기준이 존재하고, 공적 통계 등에서도 해당 진단기준이 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 접근방식이 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 기능성표시식품을 구입하거나 이러한 사람들에게 해당 식품을 판매하는 것을 금지하는 것은 아니다.

- 2. 기능성 관여 성분이 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 관여 성분 및 그 과학적 근거에 관한 기본적 접근방식은 다음과 같다.

(1) 기능성 관여 성분

기능성 관여 성분이란 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 vitro시험 및 in vivo시험 또는 임상시험(인체시험)에 의해 고찰된 것으로 직접적인 또는 간접적인 정량확인 및 정성확인이 가능한 성분이다.

단, 기능성의 과학적 근거의 일부를 설명할 수 있는 특정 성분이 판명되어 있더라도, 해당 특정 성분 만으로는 기능성 전부를 설명할 수 없는 「추출물^{*1} 및 분비물」(이하 「엑기스 등」이라고 함)을 기능성 관여성분으로 하는 경우, 표시하고자 하는 기능성에 관한 작용기서에 대해 적어도 하나의 지표성분^{*2}에 대해, in vitro 시험 및 in vivo 시험, 또는 임상시험(인체시험)에 의해 고찰되어야 할 것이며, 지표성분에 대한 정성확인 및 정량확인, 아울러 추출물 등 전체에 대한 정성확인을 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 의

한 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 같음) 일 필요는 없다. 단, 기존 정보에서 충분한 정보를 얻을 수 없는 경우에는 시험을 실시할 필요가 있다.

나. 정량확인 및 정성확인이 가능한 성분에 대한 접근방식으로는 예를 들어 별지 1-1과 같은 예를 들 수 있다.

② 건강증진법(2002년 법률 제103호) 제16조-2 1항의 규정에 따라 후생노동성 장관이 정하는 식사섭취기준에 섭취기준이 정해져 있는 영양소를 포함하여 식품표시 기준 별표 제9의 1란에 기재되어 있는 성분은 대상 외로 한다. 아울러 아래 표의 영양소 구성성분은 해당 영양소와의 작용 상의 차이 등을 고려하여 대상성분이 될 수도 있다.

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

※1 추출물이란, 기원 원료를 추출하여 응축한 것. (참고) 「생약 추출물제제의 제조판매승인신청에 관한 가이드스에 대해」(2015년12월25일자 薬生審査発 1225제6호)

※2 기능성 관여성분의 동등성을 확보하기 위한 지표로서, 추출물 등에 포함되는 정성확인 및 정량확인이 가능한 특정 성분

표. 대상성분이 될 수 있는 구성성분 등

식사섭취기준에 섭취기준이 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)
식물섬유	난소화성 텍스트린, 구아검 분해물
당질	키실리톨, 엘리슬리톨, 플락토올리고당, 키시로올리고당, 갈라토올리고당, 유과올리고당(락토스쿠로스)
당류	L-아라비노스, 발라티노스, 락툴로오스)
비타민A	프로비타민 A 카로티노이드 (β -카로틴, α -카로틴, β -크립톡산틴 등)

(2) 과학적 근거

기능성표시식품에 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 실시하여 판단하며, 식경험 정보로는 충분히 안전하다고 판단할 수 없는 경우에는 안전성 시험에 관한 정보를 평가한다. 나아가 기능성 관여 성분과 의약품과의 상호작용, 기능성 관여 성분을 복수 함유하는 경우에는 해당 성분 간의 상호작용 유무를 평가한다. 기능성에 관해서는 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험) 실시 또는 최종제품이나 기능성 관여 성분에 관한 연구리뷰(문헌고찰)로 설명한다.

3. 식품 전반을 대상으로 하나 다음 조건에 해당되는 것이 아닐 것

- 특별용도식품 및 영양기능식품
- 알코올을 함유하는 음료^{※1}
- 국민의 영양섭취 상황을 고려하여 과잉 섭취 시 국민 건강의 유지 및 증진에 영향을 주는 것으로 건강증진법 시행규칙(2003년 후생노동성령 제86호) 제11조 2항에서 정하는 영양소(지질, 포화지방산, 콜레스테롤, 당류(단당류 또는 2당류로 당알코올이 아닌 것에 한함), 나트륨)의 과잉섭취^{※2-3}로 이어지는 것.

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

※2 「과잉섭취」란 식품의 특성을 고려하여 판단해야 하지만, 예를 들어 해당 식품을 일반적인 식사에 부가적으로 섭취하거나 동종의 식품 대신에 섭취함으로써 상기 영양소의 하루 섭취량이 식사섭취기준에서 정하는 목표량을 상회하는 등 해당 영양소를 필요 이상 섭취할 위험성이 높아지는 경우 등을 말한다.

※3 당질, 당류를 기능성 관여성분으로 하는 경우로, 주 에너지원이 되는 포도당이나 과당과 함께 시럽으로서 원재료가 되는 경우에는 당류의 과잉섭취를 초래하지 않도록 섭취 상의 주의사항을 기재할 것

4. 해당 식품에 관한 표시 내용, 식품관련사업자명 및 연락처 등 식품관련사업자에 관한 기본정보, 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보, 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보, 건강피해정보 수집제체, 기타 필요한 사항을 판매일로부터 60일전까지 소

제2 가능한 기능성 표시의 범위

1. 보건 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시 범위는 질병이 없는 자(미성년자, 임산부(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 것이다*¹⁻³. 예를 들어 다음과 같은 표현을 들 수 있으며, 신고자는 신고자료를 작성함에 있어서 의약품에 관한 정보에 대해서도 확인하여, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제2조에 규정하는 의약품으로 오해될 소지가 없도록 유의할 것.

- ① 쉽게 측정 가능한 몸 상태에 관한 지표*⁴를 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

※1 「진단」, 「예방」, 「치료」, 「처치」 등의 의학적인 표현은 사용 할 수 없음

※2 건강 유지 및 증진의 범위 내라면 신체의 특정부위를 언급한 표현도 가능

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

※4 의학적 및 영양학적인 관점에서 충분히 평가 받고 폭 넓은 합의가 이루어진 평가지표를 사용한다. 주관적인 지표로만 평가 가능한 기능성 표시도 대상이 될 수 있으나, 그러한 지표는 일본인을 대상으로 타당성을 확보하고 학술적으로 폭 넓은 합의가 이루어진 것이어야 한다.

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

- ① 질병의 치료효과 또는 예방효과를 암시하는 표현
(예) 「당뇨병 환자에게...」, 「혈압이 높은 분에게...」 등
- ② 건강 유지 및 증진의 범위를 넘어 의도적인 건강의 증강을 표방하는 표현
(예) 「육체 개조」, 「육포」, 「미백」 등
- ③ 과학적인 근거를 바탕으로 하지 않은 기능성에 관한 표현
(예) 제한된 면역지표 데이터를 이용하여 신체 전체의 면역에 관한 기능이 있다고 오해를 불러일으키는 표현, in vitro시험이나 in vivo시험에서 설명된 근거만을 바탕으로 한 표현, 항체나 보체, 면역계의 세포 등이 증가한다는 in vitro시험,

in vivo시험에서 과학적으로 설명되었으나 생체에 작용하는 기능이 불명확한
표현 등

제3 저작권법상의 유의사항

기능성표시식품 신고 자료를 작성하는 데에 있어 필요한 경우 다른 기관이나 식품관련사업자가 작성한 논문 등을 이용하는 것은 무방하나 저작권법(1970년 법률 제48호)에 저촉되지 않도록 하여야 한다.

자신이 저작권을 가지고 있지 않은 저작물을 이용한 자료로 기능성표시식품의 신고를 검토하고 있는 식품관련사업자는 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, 본 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

- 「인용」의 범위 내(다음 항에 기재)하면 이용 가능(저작권법 제32조 및 제48조)
- 「인용」의 범위 내라면 저작물을 번역하여 인용하는 것도 가능(저작권법 제43조)
- 「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

타인의 주장이나 자료 등을 「인용」하는 경우의 예외

《조건》

1. 이미 공표되어 있는 저작물일 것
2. 「공정한 관행」에 합치할 것(예를 들어, 인용을 실시하는 「필연성」이 있음과, 언어 저작물에 대해서는 열쇠괄호 등을 통해 「인용부분」이 명확하게 표시되어 있을 것)
3. 보도, 비평, 연구 등 인용의 목적 상 「적당한 범위 내」일 것(예를 들어, 인용부분과 기타 부분의 「주종관계」가 명확할 것과 인용되는 분량이 필요 최소한도 범위 내일 것)
4. 「출처의 명시」가 필요(복제이외는 그 관행이 있을 때)

【참고】 문화청 발행 「저작권 텍스트~처음으로 배우는 사람을 위해~ 2018년 5월판」

(http://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 문헌고찰 논문에 인용하는 것
 - 기능성표시식품의 신고 자료에 이용하는 것
 - 소비자청이나 신고자 웹 사이트 등에서 공표하는 것

(II) 안정성에 관한 사항

신고하고자 하는 식품의 안전성은 식경험 및 최종제품에 함유되어 있는 기능성 관여 성분과 의약품과의 상호작용 등의 관점에서 신고자 책임 하에 스스로 평가하여야 한다. 구체적으로는 우선 식경험에 대한 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 관여성분으로서 신고하고자 할 경우는, 식경험에 관한 정보 만으로는 불충분하기 때문에, 신고를 하고자 하는 식품의 섭취실적에 의한 안전성 평가와 함께, 최종제품 또는 기능성 관여성분의 안전성시험 기존정보에 의해 안전성 평가를 실시할 필요가 있다. 안전성 시험의 기존정보로는 불충분한 경우에는, 신고하고자 하는 식품의 섭취실적에 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, 신고하고자 하는 식품과 안전성에 관한 과학적 근거 확보 당시 사용된 식품에 대해, 추출물 등의 규격 평가, 패턴분석 등에 의한 추출물 등의 동등성 평가를 실시할 필요가 있다. 또, 신고하고자 하는 식품이 정제, 캡슐제 형상의 식품인 경우에는 붕괴성시험 및 용출시험에 의한 최종제품으로서의 동등성 평가를 실시하고, 신고서류 중 (별지양식 (Ⅲ)-4)에서 분석결과를 제시할 필요가 있다.

아울러 식경험에 관한 평가가 충분한 경우에 기존정보에 의한 안전성 평가를 실시하거나, 식경험 및 기존정보에 의한 안전성 평가가 충분한 경우에, 안전성 시험을 실시하여 안전성을 평가하는 것은 문제 없다. 그리고, 모든 제품에 의약품과 기능성 관여 성분과의 상호작용에 대한 평가가 필요하며, 복수의 기능성 관여 성분에 의한 기능을 표시하는 경우에는 기능성 관여 성분 간의 상호작용에 대해서도 평가할 필요가 있다.

또한, 동시에, 해당식품 또는 기능성관여성분에 대해 「무승인무허가의약품의 지도단속에 대하여」(1971년 6월 1일자 약발제 476호 후생성 약무국장 통지)의 별지 「의약품의 범위에

관한 기준」을 참조하고, 별첨 2「오로지 의약품으로서 사용되는 성분본질(원재료) 리스트」에 포함되지 않은 것을 확인함과 함께, 해당식품 또는 기능성관여성분에 대한 식품위생법(1947년 법률 제 233호)에 저촉하지 않는가와, 기능성관여성분과 동일한 관여성분에 대해 특정보건용 식품에 있어서 안전성조사가 이루어지는가에 대해, 신고자의 가능한 범위에 있어서 정보를 수집한 후에 ‘평가를 행하는 것으로 한다.

제1 식경험 평가방법

1. 섭취실적에 의한 기본적인 평가

식경험에 대해서는 섭취실적 또는 기존 정보를 이용하여 평가한다.

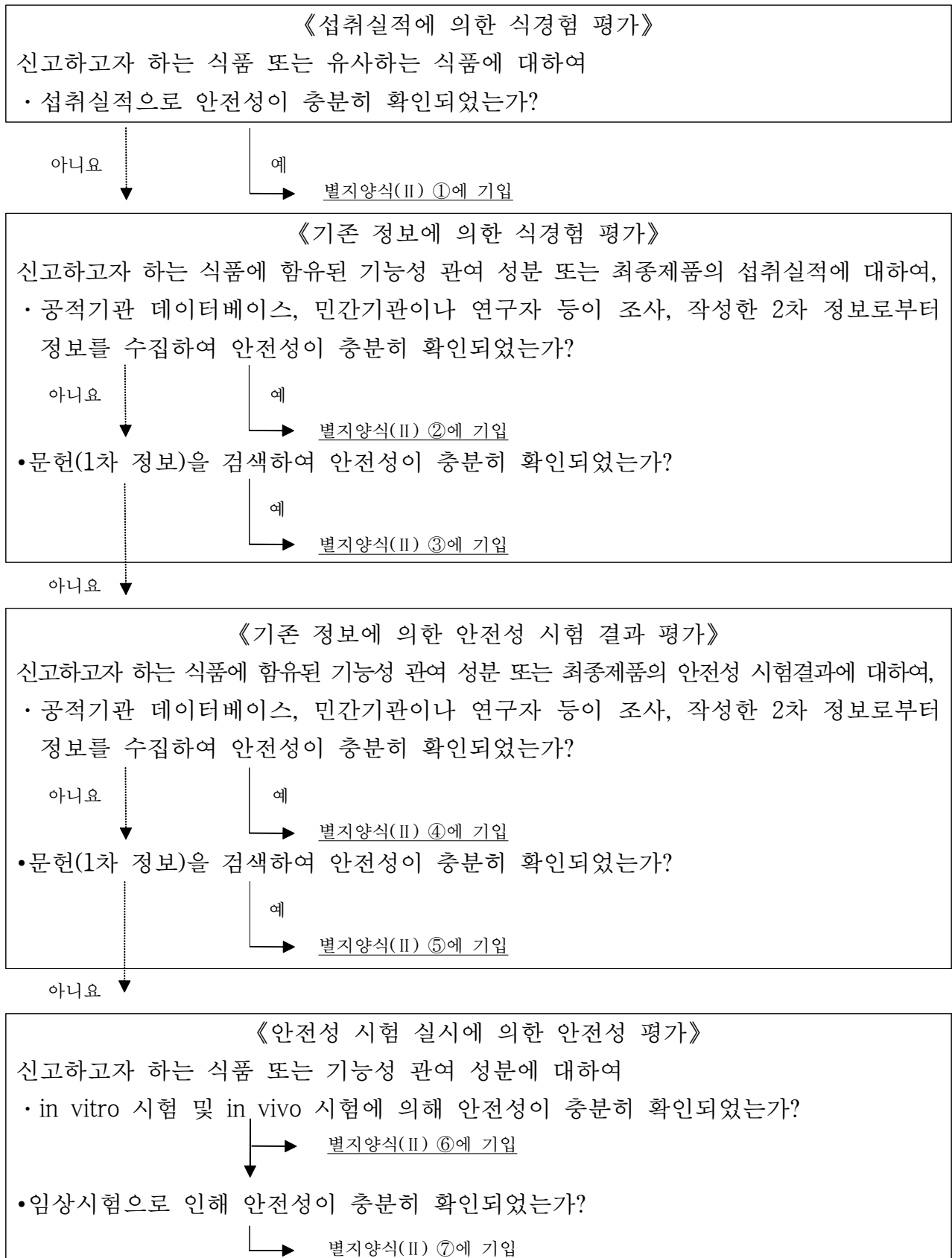
- (i) 전국 규모로 기능성을 표시한 식품을 섭취할 것으로 상정한 섭취집단보다 광범위한 섭취집단(예를 들어 고령자를 주 소비층으로 하나 그 이외의 사람들도 섭취 등)을 대상으로 기능성 관여 성분의 하루 섭취기준량 동등 이상을 함유하는 식품에 대해 일정기간의 섭취실적이 있을 것
- (ii) 일본인의 식생활·영양상태, 위생적인 면, 경제적인 면 등을 감안하여 유사한 국가 또는 지역에서 기능성을 표시하는 제품이 상정한 섭취집단보다 광범위한 섭취집단에서 기능성 관여 성분의 섭취량 기준이 동등 이상이며 또한 일정기간의 섭취실적이 있을 것

등을 평가함을 기본으로 한다. 다만 신선식품이나 제한된 지역에서 제조된 단일 농림수산물만을 원재료로 하는 가공식품(건포고버섯, 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

신고하고자하는 최종제품 또는 유사한 식품에 관한 섭취실적을 가지고 식경험을 평가하는 경우에는 「이미 유통되고 있는 해당 식품」으로 평가하는 것 이외에 「해당식품과 유사한 식품」으로도 평가할 수 있는 것으로 한다.*

안전성 평가에 관한 플로차트



- ※ 「아니오」의 경우에도 평가결과를 별지양식(II)에 기입할 것
- ※ 「예」의 경우에도 다음 단계 이후의 안전성 평가를 추가적으로 실시해도 무방하다.
- ※ 상기 평가 외에 의약품과 기능성 관여 성분 간의 상호작용 평가는 모든 식품에서 필수임

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

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

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

(참고)

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

(2) 평가방법

「이미 시장에서 유통되고 있는 해당식품」 또는 「해당식품과 유사한 식품」에 관한 섭취실적 평가는 다음의 항목을 참고하여 충분한 평가가 이루어졌는지를 고찰하고 별지양식(Ⅱ) ① 및 별지양식(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 가열조리한 일반적인 시금치의 식경험 평가를 사용하는 것)

섭취실적 평가항목

- 섭취집단(예 : 국적, 나이, 성별, 건강상태, 규모)
- 섭취형상(예 : 정제, 캡슐)
- 섭취방법(예 : 생식, 가열하여 섭취)
- 섭취빈도
- 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)
- 시판식품의 판매기간(예 : ○○○○년부터 유통되고 있음)
- 현재까지 판매량(예 : 연간 ○○kg, 과거 ○○년간 ○○kg)

2. 기존 정보를 이용한 평가

섭취실적을 바탕으로 한 식경험 평가로 충분하지 않은 경우에는 2차 정보(1차 정보의 취득 및 이용 상의 편의를 위하여 이를 가공·집약한 목록, 색인, 초록 등) 또는 1차 정보(연구 성과로써 처음 공공의 장에 제공되는 것)로 건강피해 정보 확인 등을 실시하여 안전하다는 취지의 고찰을 할 필요가 있다.

기능성 관여 성분 또는 최종제품의 식경험에 대해서는, 우선 1차 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 그러나 2차 정보에서 식경험에 관한 정보가 불충분하다고 판단된 경우 등에는 다시 1차 정보의 문헌검색을 실시한다.

또한 기능성 관여 성분에 대해서는 신고하고자 하는 최종식품의 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.

최종제품의 1차 정보 또는 2차 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 별지양식(II) -1 ② 및 ③에 기재한다.

(1) 2차 정보에 의한 조사

① 조사방법

다음과 같은 조사방법에 따라 별지양식(II) ② 및 별지양식 (II)-1 ②에 기재한다.

가. 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적기관(독립형 행정법인을 포함)이 공표하는 데이터베이스(민간이나 연구자 등이 조사·작성한 것은 제외)의 정보를 얻는다. 공적기관의 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자가 조사·작성한 데이터베이스에서 얻는다. 참고로 한 데이터베이스는 그 명칭(예 : ○○연구소 ○○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 실시해도 무방하다.

나. 해당 조사는 식경험에 관한 조사이기 때문에 안전성 시험을 실시한 기존 정보

에 대해서는 「제2 안전성 시험에 관한 평가방법」을 참조한다.

(2) 1차 정보에 의한 조사

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

① 조사방법

1차 정보인 문헌 등 정보검색을 실시하는 경우에는 제 3자도 재확인이 가능하도록, 다음 표와 같은 항목에 대해 별지양식(Ⅱ) ③ 및 별지양식(Ⅱ)-1 ③에 기재한다.

표. 식경험 평가에 관한 기재 사항

항목	구체적인 기재 내용
식경험에 관한 안전성 평가	기능성 관여 성분의 섭취실적에 대해 보고하는 문헌 등에 정보를 바탕으로 해당성분의 식경험에 대해 평가한다. 평가 시 참고로 사용한 정보에 대해서는 별지양식(Ⅲ) ③의 「참고문헌 일람」에 기재한다.
기타	상기 이외에, 필요한 사항이 있으면 기재한다.

② 유의사항

가. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 시험실시자 또는 제1저자가 소속된 기관의 국가명을 별지양식(Ⅱ)-1 ③의 「기타」란에 기재한다.

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

제2 안전성 시험에 관한 평가방법

「제1 식경험 평가방법」에 의한 식경험 평가가 불가능한 경우 또는 신고하고자 하는 식품의 섭취량이 기존 섭취실적의 섭취량보다 증가한 경우 등, 식경험 평가만으로는 해당식품의 충분히 안전하다고 할 수 없는 경우에는 최종제품 또는 기능성 관여 성분의 기존 안전성 시험 정보 또는 안전성 시험 실시를 통해 건강피해 정보 등을 확인하여 안전성 평가를 진행한다.

다만 기능성 관여 성분만으로 안전성을 평가하는 경우에는 그 결과가 최종제품에 적용 가능하다는 합리적인 이유를 별지양식(Ⅱ) -1 ④부터 ⑦까지 중 해당란에 기재한다.

1. 기존 정보에 의한 안전성 시험의 평가

최종제품 또는 기능성 관여 성분의 안전성 시험 기존 정보를 바탕으로 건강피해 정보를 확인하여 안전성 평가를 실시한다. 또한 최종제품을 사용한 안전성 시험에 관한 기존 정보를 얻기 어려운 경우에는 기능성 관여 성분을 이용한 안전성 평가를 실시한다.

안전성 평가에 대해서는 기능성의 과학적 근거와는 달리 반드시 문헌고찰을 실시할

필요는 없다. 신고하고자 하는 최종제품의 하루 섭취기준량에 포함되는 해당 성분의 양 이상(서플리먼트 형상 가공식품에 대해서는 섭취량의 5배량, 기타 가공식품 및 신선식품에 대해서는 섭취량의 3배량까지)의 기존 정보에 대해서도 정보를 수집하여 안전성 평가를 실시한다.

(1) 2차 정보에 의한 조사

① 조사방법

다음과 같은 조사방법에 따라 별지양식(Ⅱ) ④ 및 별지양식(Ⅱ) -1 ④에 기재한다.

가. 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적기관이 공표하는 데이터베이스(민간이나 연구자 등이 조사·작성한 것은 제외)의 정보를 얻는다. 공적기관의 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자가 조사·작성한 데이터베이스에서 얻는다. 참고로 한 데이터베이스는 그 명칭(예 : ○○연구소 ○○데이터베이스)을 기재한다.

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

② 유의사항

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

(2) 1차 정보에 의한 조사

2차 정보로 충분한 안전성 정보를 얻지 못한 경우에는 1차 정보인 문헌 검색을 실시한다.

① 조사방법

1차 정보인 문헌 등의 정보검색을 실시하는 경우에는 다른 이에 의한 재확인이 가능하도록 다음 표와 같은 항목에 대해 별지양식(Ⅱ) ⑤ 및 별지양식 (Ⅱ)-1 ⑤에 기재한다. 1차 정보에 대해 검색할 경우에는 Chemical Abstract, PubMed 등 과학적으로 신뢰할 수 있는 문헌 데이터를 사용한다.

표. 1차 정보 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 일치하도록 해야 함)을 나타냄
검색한 문헌 수	검색식이나 조건에 따라 검색한 문헌 수를 기재한다
최종적으로 평가에 사용한 문헌 수	최종적으로 평가에 사용한 문헌 수를 기재한다. 제외된 사유도 같이 기재한다. (예 : 명확하게 인과관계를 부정할 수 있는 내용이 있었다. 그 결과 ○○건으로 되었다. 등)
안전성 평가	각 문헌 정보에서 해당기능성 관여 성분의 안전성에 대해 종합적으로 평가한다. 평가 시 문헌을 인용하는 경우에는 인용한

	문헌이 알 수 있도록 참고문헌 일람도 기재한다.
기타	기타 필요한 사항이 있으면 명기한다.

② 유의사항

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

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

다. 안전성 시험관련 문헌을 사용하여 안전성을 평가할 경우에는 윤리심사위원회의 심사를 받는 등 참가자 인권과 안전성이 확보된 시험계획을 바탕으로 한 논문을 사용한다.

2. 안전성 시험 실시에 의한 평가

안전성 시험에 의한 기존 정보로는 충분히 안전하다고 할 수 없을 경우에는 원칙적으로 다음과 같은 시험을 실시한다.

(1) in vitro시험 및 in vivo시험

방법, 결과, 고찰에 대해서는 별지양식(Ⅱ) -1 ⑥에 기재한다.

① 시험방법

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

② 유의사항

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

나. 실시한 시험마다 방법, 결과, 고찰을 간략하게 기재한다.

(2) 임상시험(인체시험)

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

① 시험방법

「특정보건용식품의 표시허가 등에 대하여」를 참조하여 과잉섭취 및 장기섭취 시의 안전성을 확인하기 위한 시험을 실시한다. 단, 과학적으로 충분히 설명이 가능한 경우 과잉섭취시험은 실시할 필요 없다. 아울러 과잉섭취시험을 실시하지 않는 과학적인 설명에 대해서는 별지양식(Ⅱ) -1 ⑦에 기재한다.

② 유의사항

가. 시험설계(오픈 시험 등)를 기재한다.

나. 섭취시기나 섭취기간을 년, 월, 일(서력)로 기재한다.

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

다. 관찰항목이나 측정시기를 기재한다.

라. 참가자수 및 참가자의 특징을 기재한다. 참가자수 기재 시에는 그 설정의 근거도 기재한다. 참가자의 특징으로는 적어도 건강상태 및 연령을 기재한다.

마. 시험식에 관한 정보를 기재한다(신고할 최종제품인지 등)

바. 해외에서 실시된 연구에 대해서는, 시험실시자 또는 제1 저자가 소속하는 기관의 국가명도 기재한다.

사. 실시한 시험마다 방법, 결과, 고찰을 간략하게 기재한다.

제3 신고하고자 하는 기능성 관여 성분과 기존 정보에서 사용된 기능성 관여 성분의 동등성에 대한 접근방식

안전성의 과학적 근거 평가 시에는 기존 정보에서 사용된 기능성 관여 성분과 신고하고자 하는 기능성 관여 성분 간의 동등성에 대해 고찰할 필요가 있다. 그러나 기존 정보에서 사용된 기능성 관여 성분의 샘플 입수가 어려운 경우가 많으므로 성분 기원의 유전적 다양성(종, 아종, 교배종, 재배종), 기후 등 환경 요인, 채취·재배방법과 시기, 가공방법 등을 고려하여 동등성을 고찰한다. 또 기존 정보에서 사용된 기능성 관여 성분의 샘플 입수가 가능한 경우에는 다음의 (참고)와 같이 정성적이며 정량적인 방법으로 고찰하는 것이 바람직하다.

단, 추출물 등에 대해 안전성에 대한 과학적 근거를 평가할 때는 신고하고자 하는 식품과 안전성에 관한 과학적 근거 확보 당시 사용된 식품에 대해, 추출물 등의 규격 평가, 패턴분석 등에 의한 추출물 등의 동등성 평가를 실시할 필요가 있다. 또, 신고하고자 하는 식품이 정제, 캡슐 형상의 식품인 경우에는 붕괴성 시험 및 용출시험에 의한 최종제품으로서의 동등성 평가를 실시하고, 신고자료 중 (별지(Ⅲ)-4)에서 분석결과를 제시할 필요가 있다. 그리고, 기존 정보에서 사용된 추출물 등의 샘플을 입수할 수 없는 등의 이유로 동등성 평가가 충분히 이루어지지 못한 경우에는 안전성 시험 실적에 의해 안전성을 평가할 필요가 있다.

(참고)

기능성 관여 성분의 동등성을 고찰하기 위해서는,

- ① 패턴 분석 등 결과를 바탕으로 신고자 스스로가 설정한 규격의 기능성 관여 성분과 대상 문헌의 기능성 관여 성분 간의 정성적인 동등성에 대해 평가하고,
- ② 기능성 관여 성분이 양쪽 모두 정량적으로 동등해야 함.

이 2가지 조건이 전제된다.

특히 천연물에서 추출된 성분에 대해서는 그 기원을 용매에서 추출함에 따라 기능성 관여 성분 이외의 성분에 의한 안전성 영향도 우려될 수 있기 때문에 위에 설명한 방법에 따른 동등성 평가가 적절하다.

또한 대상성분에 대한 접근방식으로 별지 1-1과 같은 예를 들 수 있다.

제4 기능성 관여 성분 등의 상호작용에 관한 평가

의약품과 같이 섭취한 경우 등으로 인해 발생하는 건강피해를 방지하기 위하여 소비자에게 섭취 상의 주의를 환기시킬 필요가 있으므로,

- (i) 제품에 함유된 기능성 관여 성분과 의약품과의 상호작용 유무
- (ii) 기능성 관여 성분을 복수 함유하는 경우에는 해당 해당성분간의 상호작용 유무 등을 평가한다.

1. 의약품과의 상호작용에 관한 평가

의약품과 병용하는 경우 의약품 또는 기능성 관여 성분의 작용이 증강하는 등에 따른 건강피해 정보 등의 위험성을 고려해 볼 수 있으므로 기존 정보를 참고하여 의약품과 상호작용을 확인하고 별지양식(II) ⑧ 및 별지양식(II)-1 ⑧에 기재한다.

1차 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 확인 시 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적기관이 공표하는 데이터베이스 정보를 얻는다. 공적기관 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 2차 정보에서 얻는다.

또한 2차 정보에 대해서는 참고로 한 데이터베이스의 명칭을 기재하고 1차 정보에 대해서는 출처도 기재한다. 상호작용이 있는 경우에는 기능성표시식품 판매에 대한 적절성을 과학적으로 설명한다.

그러나 2차 정보에 의한 평가에서는 정보가 부족하다고 판단된 경우 등에는 다시 1차 정보 검색이 필요해진다는 점에 유의한다. 검색조건은 반드시 기재할 필요는 없으나 신고자의 책임 하에 기록·보관하는 것이 바람직하다.

2. 기능성 관여 성분 간의 상호작용

복수의 기능성 관여 성분에 대해 기능성을 표시하는 식품에 대해서는 상승효과로 인한 건강상 영향이 없는지를 확인하여 별지양식(II) ⑨ 및 별지양식(II)-1 ⑨에 기재한다.

1차 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 확인 시 2차 정보를 수집하기 위해서는 우선 공적기관이 공표하는 데이터베이스 정보를 얻는다. 공적기관 데이터베이스가 없는 경우에는 민간이나 연구자 등이 조사·작성한 2차 정보에서 얻는다.

또한 2차 정보에 대해서는 참고로 한 데이터베이스의 명칭을 기재하고 1차 정보에 대해서는 출처도 기재한다. 상호작용이 있는 경우에는 기능성표시식품 판매에 대한 적절성을 과학적으로 설명한다.

그러나 2차 정보에 의한 평가에서는 정보가 부족하다고 판단된 경우 등에는 다시 1차 정보 검색이 필요해진다는 점에 유의한다. 검색조건은 반드시 기재할 필요는 없으나 신고자의 책임 하에 기록·보관하는 것이 바람직하다.

제5 제출 자료

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

최종제품을 사용한 안전성 평가에 있어서 실제로 판매하고자 하는 제품의 시제품(제조원리 등은 동일하나 양산용이 아닌 소량 생산용 라인으로 제조된 것 등)을 사용해 평가를 실시한 경우에는 두 제품 간의 동일성이 상실되지 않았다는 것을 제출 자료로 설명해야 한다.

1. 안전성 시험 실시에 관한 평가에 관한 보고자료

- (1) in vitro 시험 및 in vivo 시험에 대해서는 시험방법, 결과, 고찰이 명기된 보고자료를 첨부한다. 또한 해당 시험이 문헌으로 공표되어 있는 경우에는 참고문헌명을 별지양식(II) -1 ⑥에 기재하고 신고 시 첨부할 필요는 없다.
- (2) 임상시험(인체시험)에 대해서는 방법(시험설계, 섭취시기, 섭취기간, 고찰항목 및 측정시기, 참가자수(설정 이유도 기재), 참가자들의 특징, 시험식), 결과, 고찰이 명기된 보고자료를 첨부한다. 또한 해당 시험이 문헌으로 공표되어 있는 경우에는 참고문헌명을 별지양식(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 문헌의 경우에는 문헌 전체를 정확한 일본어로 적절하게 번역한 자료를 원문과 함께 첨부한다.

2. 일반소비자를 위한 안전성에 관한 기본정보

전문지식이 없는 일반소비자가 이해할 수 있도록 고도의 전문용어나 내용에 대해서는 오해를 불러일으키지 않는 범위 내에서 되도록 쉬운 단어로 바꾼 정보를 별지양식(Ⅰ)에 기재한다. 문장의 주술관계를 명확하게 전달하기 위해서 문장은 적절한 길이로 하여 지나친 긴 문장이 되지 않도록 유의한다. 본 정보 본문은 1,000자 이내(반각 영숫자 및 반각 기호는 2자를 1자로 계산)로 한다. 또한 본 정보에 기재하는 정보는 섭취실적, 기존 정보를 이용한 평가 또는 안전성 시험에 의한 안전성 평가, 의약품과 기능성 관여 성분의 상호작용 및 기능성 관여 성분 간의 상호작용에 관한 정보로 하여 방법 등은 기재하지 않고 평가내용을 중심으로 요약한다.(단, 결과나 고찰이 필요한 경우에는 기재해도 관계없음)

각 항목에 기재해야 할 내용은 다음과 같다.

(1) 안전성 평가

아래 ①부터 ③ 중에서 안전성을 평가한 항목에 대해 별지양식(Ⅰ) 1. (2) 「해당제품의 안전성에 관한 신고자의 평가」 라는 항목에 기재한다.

① 섭취실적에 의한 식경험 평가

판매실적 등 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 관여 성분 등의 상호작용에 관한 평가

의약품과 기능성 관여 성분의 상호작용 및 기능성 관여 성분 간의 상호작용에 대해 1차 정보 또는 2차 정보에서 얻은 평가 결과를 별지양식(Ⅰ) 1. (2) 「해당제품의 안전성에 관한 신고자의 평가」 항목에 간결하게 기재한다. 상호작용이 인정될 경우에는 기능성표시식품 판매에 대한 적절성을 과학적으로 설명한다.

(Ⅲ) 생산·제조 및 품질관리에 관한 사항

기능성표시식품 신고에 있어서는 생산·제조 시 위생관리 및 품질관리의 관점에서 다음의 자료를 바탕으로 안전성 확보에 대해 설명한다.

(i) 생산·제조 및 품질관리체제에 관한 사항

(ii) 식품 중 기능성 관여 성분 등의 분석에 관한 사항

이 항목에 기재된 생산·제조 및 품질관리체제는 구축되지 않은 경우 기능성표시를 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 품질관리에 관한 자료는 신고하고자 하는 식품을 생산·제조하는 모든 시설별로 현황에 대해 별지양식(Ⅲ), 별지양식(Ⅲ)-1, 별지양식(Ⅲ)-2, 별지양식(Ⅲ)-3에 기재하고 관련 자료를 첨부한다.

또한 신고내용의 근거가 되는 자료 또는 제조관리나 분석을 실시하는데 발생하는 기록 등은 소비자청 등의 요청이 있을 경우 신속히 제시할 수 있도록 적절하게 보관하는 것이 바람직하다.

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

(1) 제조시설·종업원의 위생관리 등

신고자는 제조시설·종업원들의 위생관리 현황을 다음과 같은 방법으로 별지양식(Ⅲ)-1의 (2)에 기재한다.

① 일본의 GMP 또는 미국의 GMP 인증기관의 인증을 취득한 방법(서플리먼트 형상의 가공식품은 GMP를 바탕으로 한 제조공정관리가 강하게 요구됨), 종합위생관리 제조과정* 또는 지자체에서 실시하는 HACCP 승인을 취득한 방법, 또는 ISO22000 또는 FSSC22000 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 ①과 같은 인증은 취득하지 않았으나 제조되는 국가에서 해당 외국정부가 해당 외국 내에서 판매하는 식품에 대해 GMP 또는 HACCP 기준에 따라 제조할 것을 의무화하고 있으며 신고할 식품도 마찬가지로 해당 기준에 따라 제조되는 경우

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

③ 상기 이외의 경우

현황에 대해 구체적으로 기재한다.

아울러 ① 또는 ②에 해당되고 추가로 기재하고 싶은 사항이 있을 경우에는 그 취지를 기재해도 무방하다

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

(2) 기능성 관여 성분을 함유하는 원재료

신고하고자 하는 식품의 기능성 관여 성분을 함유하는 원재료명(일반적인 명칭)을 별지양식(Ⅲ)의 제1(1)에 기재한다. 아울러 원재료의 규격(매입 시 규격서 등 기능성 관여 성분을 함유하는 원재료에 대해 그 기원을 파악하는 것이 품질관리 상 중요할 경우에는 패턴분석 등 기원을 파악하는 방법 및 확인 빈도에 관한 자료)는 신고자가 적절하게 보관하는 것으로 한다.

(3) 제품규격

신고하고자 하는 식품의 제품규격을 별지양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

또한 다음과 같은 점에 대해 유의하여 제품규격을 설정한다.

① 식품위생법 제13조에 규정하는 식품의 규격기준에 적합할 것

② 기능성 관여 성분의 성분량 규격의 하한치(안전성을 담보하는데 필요한 경우에

는 상한치도 설정)가 적절하게 정해져 있을 것

③ 기능성 관여 성분 이외의 성분 중 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대해서는 규격이 적절하게 정해져 있을 것

④ 기타 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 별지양식(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 추진 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 따른 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(정부기관 및 민간단체의 승인기관명) 및 해당 승인서 등의 번호를 기재한다.

② ①의 인증 취득은 없지만, 제조되는 국가에서 해당 외국정부가 해당 국가 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

추진 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(제조공정, 제조단계에 관한 자료

및 추출물 등의 동등성을 확인하는 방법에 관한 자료) (「별지 1-2 추출물 등의 접근 방법에 대해」 참조)에 대해 별지 양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

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

(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 규격기준에 적합할 것
- ② 기능성 관여성분의 지표성분 규격의 하한치(안전성을 담보하는데 반드시 필요하면 상한치도 설정)가 적절하게 정해져 있을 것
- ③ 기능성 관여성분 중 특정 성분 중 안전성을 담보할 필요가 있는 특정 성분에 대해서는 규격이 적절하게 정해져 있는 것
- ④ 기타, 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 제품표준서, 제조관리기준서, 제조기록, 품질관리기준서, 시험방법, 보존샘플, 시험기록 및 시험성적서를 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, 용출시험 및 제제균일성시험을 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 일본약전(日本藥局方)에 규정된 방법에 준하는 것으로 한다. 단, 식품형태가 액체의 경우는 붕괴성 시험, 용출시험 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·어획의 위생관리 현황에 대해서 별지양식(Ⅲ)-2의 (2)에 기재한다. 채취에 있어서는 「식품 등 사업자들이 실시해야 할 관리운영기준에 관한 지침(가이드라인)」(2004년 2월 27일 식안발 제0227012호 별첨)을 참조한다.

(2) 신선식품의 균질성과 그 관리체제

신선식품은 그 특성으로 인해 기능성 관여 성분과 기타성분이 개체에 따라 차이가 많이 나는 경우가 있을 수 있다. 때문에 해당 식품의 특성에 따라 다음과 같은 사례를 참고하여 균질성과 그 관리현황에 대해 별지양식(Ⅲ)-2의 (3)에 기재한다.

① 신고하고자 하는 식품의 일반적인 사항

산지, 종류(품종, 축종, 어종 등), 재배시기(사육시기, 어획·양식시기), 배비관리(사육관리, 양식관리), 수확(어획)·조제 등

② 시설원에 경우

온도·습도 관리, 수분관리 등

③ 출하 조제 시

선과·선별, 선도유지, 보관·저장 등

(3) 제품 규격

신고하고자 하는 식품의 제품규격을 별지양식(Ⅲ)의 별첨으로 첨부한다.

제품규격 설정에 있어서는 다음 사항에 유의한다.

① 식품위생법 제13조에 규정하는 식품의 규격기준에 적합할 것

② 기능성 관여 성분의 성분량 규격이 적절하게 정해져 있을 것

③ 기타 사이즈 등 식품의 특징을 나타내는 규격이 적절하게 정해져 있을 것

(4) 규격외 제품 유통을 방지하기 위한 체제 등

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

(5) 신고자가 아닌 다른 자가 포장하여 표시하는 경우(출하 후 재포장 등)의 규정사항

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

제2 식품의 분석

1. 신고 시 첨부할 성적서 등에 관한 유의사항

- (1) 신고하고자 하는 식품을 이용하여 기능성 관여 성분 및 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 관한 정량시험의 분석방법을 나타내는 자료(신고자가 시험기관의 표준작업 절차서를 입수할 수 있는 경우에는 해당 표준작업 절차서를 입수할 수 없는 경우에는 조작절차, 측정조건 등 시험방법에 대해 가능한 한 구체적으로 기재한 자료)를 첨부한다.

또한 추출물 등과 정성확인이 필요한 기능성 관여성분의 경우 정성시험의 분석방법을 나타내는 자료(신고자에 대해 시험기관의 표준작업절차서를 입수할 수 있는 경우는 해당표준작업절차서, 표준작업절차서를 입수할 수 없는 경우는 조작절차와 측정조건 등 가능한 한 시험 방법을 구체적으로 기재한 자료)를 첨부한다.

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

그리고, 당질, 당류 및 추출물 등의 분석방법은 타당성이 검증되어 있어야 하며, 추가로 동료평가가 이루어진 논문과 공정법 등 객관적인 평가가 이루어진 것이어야 하므로 분석방법의 타당성을 나타내는 자료(검증데이터)를 첨부하며, 추가로 동료평가가 이루어진 논문과 공정법 등에 따른 분석방법을 이용한 경우에는 그 출전에 대해 분석방법을 나타내는 자료안에 기재할 것.

추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우에는 신고하고자 하는 식품의 정성시험 및 정량시험 분석방법을 나타내는 자료 이외에 원재료로서의 추출물 등에 대한 정성시험 및 정량시험 분석방법을 나타내는 자료를 첨부한다.

- (2) 신고하고자 하는 식품에 표시된 기능성 관여 성분의 양이 함유되어 있다는 점 및 기능성 관여 성분 이외의 성분 중 과잉섭취 등으로 인해 안전성을 담보할 필요성이 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 신고할 식품의 특성을 고려해 1Lot 이상(추출물 등을 기능성 관여성분으로 하는 식품에 있어서는 복수 Lot)의 생산, 제조 단위를 대상으로 적절한 Lot수로 책정한다. 그리고, 신선식품 중 Lot에 의한 생산관리가 불가능한 식품에 대해서는 적절한 샘플링을 실시한다.
- ② 제3자 기관은 다음 중 하나로 한다. 또한 이러한 시험기관은 신고자와 이해관계

가 없는 자로 한다.(국가, 지방자치단체, 독립행정법인 및 지방독립행정법인이 소유하는 시험기관과 「가」의 등록시험기관 및 등록검사기관은 제외)

가. 건강증진법 제43조 제3항목에 규정하는 등록시험기관 또는 식품위생법 제4조 제9항에 규정하는 등록검사기관

나. 신선식품에 대해서는 상기 외에 지자체, 독립형 행정법인 또는 지방 독립형 행정법인이 소유하는 농업시험장, 수산시험장, 축산시험장 및 임업시험장 등

다. 기타 등록시험기관 또는 등록검사기관과 동등한 신뢰성을 확보할 수 있는 시험기관. 신뢰성을 확보하기 위해 적어도 다음의 3가지를 충족해야 한다.

(가) 시험을 실시하는 부서에 해당 시험 관리자가 있다.

(나) 시험 업무 관리 및 정밀도 확보에 관한 문서가 비치되어 있음

(다) 해당 시험을 진행하는 부서 및 관리자로부터 독립하여 「(나)」의 문서에 따라 시험 업무 관리 및 정밀도 확보를 위한 부서가 있음

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 분석할 수 있도록 한다. 이러한 경우에는 (2)에서 제시한 제3자 기관에서 분석이 불가능한 이유를 별지양식(Ⅲ)-3 또는 별지양식(Ⅲ)-4에 기재한다. 또한 (1)에서 제시한 정량시험의 분석방법을 나타내는 자료는 표준작업 절차서로 한다.

신뢰성 확보에 대해서는 (2)-②-다에 준한다.

(4) 신고하고자 하는 식품의 기능성 관여 성분 및 안전성에 관하는 성분에 관한 정량 시험에 대하여 별지양식(Ⅲ)-3 또는 별지양식(Ⅲ)-4에 시험기관명, 시험기관의 종류, 분석방법을 제시한 자료에 대해 기재한다.

2. 신고 후 분석 실시에 관한 자료에 관한 유의사항

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

(1) 기능성 관여 성분 및 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대하여 신고자 스스로 또는 1. (2)에서 제시하는 시험기관에 의한 분석 등 신고 후 식품의 특성에 맞춰 적절하게 신고 후에 실시될 분석 방법

(2) 기타 서플리먼트 형상 가공식품 및 기타 가공식품에 관해, 기능성 관여 성분의 기원 확인 및 최종제품의 제품규격 확인을 위한 붕괴성 시험 등을 실시하도록 정해져 있는 식품의 경우에는 기원의 확인 및 붕괴성 시험 방법, 시험기관, 빈도 등

아울러 신고자는 설정한 빈도에 따라 분석이 실시되고 있음을 웹사이트 등을 통해 공개하는 것이 바람직하다.

또한 신고자가 실시하는 각각의 출하 결정을 위한 제품분석 등에 있어서 신속성 및 간편성 등의 사유로 기능성 관여 성분과 높은 상관관계가 있는 대체 지표를 사용할 수 있을 것으로 생각된다.

제3 식품의 보존

건강피해가 발생한 경우에는 신고한 식품과의 인과관계를 확인하기 위해 필요한 수량의 샘플을 적절하게 보관한다. 또한 보존방법은 식품의 특성에 따라 기능성 관여 성분의 변질까지 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 이에 대한 적절한 관리가 유지되고 있음을 나타냄과 동시에 문제가 발생한 경우에는 원인 특정 및 문제 개선에 도움이 된다는 관점에서 매우 중요하다.

문서나 기록의 보존기간은 해당 문서가 유효적인 기간이나 식품의 유통실태 등 기타 관련법령의 규정에 입각하여 합리적인 기간을 설정한다.

(Ⅳ) 건강피해 정보 수집에 관한 사항

기능성표시식품 섭취로 인한 건강피해 발생을 미연에 방지하고 확대를 방지하기 위해 신고자는 건강피해 정보를 수집하고 행정기관에 보고할 체제를 정비하는 것이 바람직하다.

또한 기능성표시식품은 의약품과 달리 섭취가 한정되어 있지 않기 때문에 만일 건강피해가 발생한 경우에는 급속히 확대될 우려가 있을 것으로 생각된다. 때문에 입수한 정보가 충분하지 않더라도 신속히 보고하는 것이 바람직하다.

제1 건강피해 정보 수집체제

1. 건강피해 정보 수집체제

신고자는 신고할 식품으로 인해 발생한 건강피해에 대해 소비자, 의료관계자 등으로부터 연락을 받기 위한 체제를 갖춘다. 아울러 창구는 일본 내에 설치하고 적절한 일본어로 대응이 가능한 자를 둔다.

2. 신고 시 제출자료

신고자 건강피해 정보 수집체제에 대하여 건강피해 정보 대응창구 부서명, 연락처(전화번호는 필수이며 신고하고자 하는 식품에 표시되는 전화번호와 동일한 번호, 기타 팩스 번호, 메일주소 등 대응이 가능한 연락 수단이 있다면 추가적으로 기재), 연락 대응 일시(요일, 시간 등)를 별지양식(IV)에 기재하여 다음의 자료를 첨부한다.

- 조직도
- 연락 플로차트(소비자에게 정보제공, 행정기관 보고를 포함)

제2 신고 후 건강피해 정보 수집·평가·보고

1. 건강피해 정보에 대한 대응

신고자는 소비자 등으로부터 건강피해 정보를 입수한 경우 정보제공자가 의사가 아니며 의사에 의한 진찰이 이루어지지 않은 경우, 사업자의 책임 하에 의사에 의한 진찰을 추천하는 등 적절하게 대응한다. 또한 건강피해 발생 후에도 신고 식품을 계속적으로 섭취하고 있음을 알게 된 경우에는 섭취를 중단시킨다.

이후 의사로 의한 진단 결과 등도 건강피해 정보로 추가하고 해당 건강피해 정보에 대한 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·의료종사자·기타)

다. 성별, 연령(또는 연령대)

라. 거주지

마. 제품명, Lot번호, 유통기한 또는 소비기한

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

사. 제품의 섭취 상황(섭취량, 섭취기간)

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

자. 섭취 중단 후 다시 섭취한 정보가 있는 경우에는 증상이 재발하였는지 여부*

* 재섭취를 추천한다는 의미는 아님

차. 타 식품·의약품 등의 섭취 상황

카. 병력·알레르기 질환

(2) (1)에서 수집한 정보를 바탕으로 건강피해에 대해 평가한다.

가. 증상

나. 중증도(중증, 경증, 불명)

중증의 건강피해는 다음과 같은 사례를 들 수 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, 신고식품이, 식품위생법 8조 제1항에 규정하는 지정성분 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 정보의 지자체 등(보건소)에 대한 보고는, 식품위생법 등의 관련 규정에 따라 적절히 행한다.

(V) 기능성에 관한 사항

제1 표시하고자 하는 기능성의 과학적인 근거를 설명하기 위해 필요한 자료

기능성표시식품 신고에 있어서는 표시하고자 하는 기능성의 과학적인 근거를 설명하기 위해 다음의 자료 중 하나를 선택하여 준비한다.*

(i) 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험)

(ii) 최종제품 또는 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰

※ 동일 제품에 복수의 기능성을 표시하고자 하는 경우나, 표시하고자 하는 기능성이 다양한 속성을 가지고 있다는 것을 실증하고자 하는 경우에는 (i) 또는 (ii) 중 복수 또는 조합하여 사용해도 무방하다. 단, 일반소비자를 대상으로 한 초록의 기재사항이 복잡해지고 그 결과 일반소비자가 이해하기 어려워지는 일이 없도록 필요한 최소한의 범위 내에서 설명하도록 유의한다.

또한 기능성표시식품은 주관적인 지표로만 평가 가능한 표시도 대상이 될 수 있기 때문에 (i) 및 (ii) 모두 주관적인 지표를 평가지표로 사용할 수 있으나, 그 지표는 일본인에 대해 타당한 것이어야 하며 동시에 해당분야에 있어 학술적으로 폭 넓은 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 신고하고자 하는 식품이 정제, 캡슐 형상의 식품인 경우에는 붕괴성 시험 및 용출시험에 의한 최종 제품으로서의 동등성 평가를 실시하여 신고자료 내에(별지 양식(Ⅲ)-4) 분석 결과를 나타내는 것이 필요하다. 또한, (ii)에 대해 기능성에 관한 과학적 근거를 얻을 때 사용된 추출물 등의 샘플이 입수되지 않는 등으로 인해 동등성의 평가를 충분히 할 수 없는 경우는 최종 제품을 이용한 임상 시험(인체시험)의 실시에 의해 기능성 평가를 할 필요가 있다.

기능성표시식품으로서 동일 신고자에 의해 기 신고된 제품(소비자청 웹사이트에 제품 정보가 공개 중인 제품에 한함)과 동일성을 잃지 않을 정도로 원재료(향료, 착색료, 부형제)의 배합비율, 제조방법 또는 내용량을 변경한 제품을 판매하고자 할 경우에는 (i) 및 (ii)의 자료 제출을 생략할 수 있다.

또한 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험) 또는 문헌고찰에 있어서 실제로 판매하고자 하는 제품의 시제품(제조원리 등은 동일하나 양산용이 아닌 소량 생산용 라인으로 제조된 것 등)을 사용해 평가를 실시한 경우에는 두 제품 간의 동일성이 상실되지 않았다는 것을 제출 자료로 설명해야 한다.

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

제2 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험) 실시 및 자료 제출

1 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험) 실시에 있어서의 유의사항

(1) 연구계획의 사전등록

일본 국내에서 실시하는 임상시험(인체시험)은 그 계획을 사전에 UMIN임상시험등록 시스템(University Hospital Information Network Clinical; Trials Registry : UMIN-CTR)에 등록(반드시 첫 번째 참가자가 등록되기 전에 등록해야 함)해야 한다.(해외에서 실시하는 임상시험(인체시험)은 WHO의 국제임상시험등록 플랫폼(International Clinical Trial Registry Platform : ICTRP)에 링크된 데이터베이스에 등록하는 것으로 대체할 수 있음)

UMIN-CTR 사전등록 시 기본적으로는 연구계획의 세부사항에 대해 등록 전에 모든 내용을 공개하는 것이 바람직하나, 지적재산의 유출방지를 위해 사전등록 후 해당연구 종료 예정일부터 1년을 넘지 않는 날을 공개일로 하더라도 무방하다. 단, 연구계획의 세부사항은 반드시 사전등록 시에 등록을 완료해야 한다. 특히 시험명, 주요 평가항목(설정할 경우), 부차 평가항목, 시험설계, 개입, 적격성(참가자에 관한 주요 선택 기준 및 제외 기준), 목표 참가자수, 연구비용 제공조직(자금 제공자), 윤리심사위원회의 승인, 일반 공개일(공개 희망일)등에 대해서는 사전등록 시 세부내역 등록을 필수로 하며 기능성의 실증에 관한 항목(주요 평가항목, 부차 평가항목, 시험설계, 개입, 적격성 등)이 사전등록 후에 실질적으로 변경된 연구는 기능성표시식품의 기능성에 관한 과학적인 근거로 사용할 수 없다.

아울러 식품표시기준 시행 후 1년을 넘지 않는 날 이전에 개시(첫 번째 참가자 등록)된 연구에 대해서는 사전등록을 생략할 수 있는 것으로 한다.

최종제품을 사용한 임상시험(인체시험)의 결과를 기능성표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 할 경우, UMIN임상시험등록 시스템의 등록코드 또는 WHO의 국제임상시험플랫폼에 링크된 데이터베이스 등록 코드를 기재할 것.

(2) 임상시험(인체시험) 실시

임상시험(인체시험) 실시방법(참가자 설정에 관한 사항은 제외)은 원칙적으로 「특정보건용식품 표시 허가 등에 대하여」 별첨2 「특정보건용식품 신고에 관한 신고서 작성 상의 유의사항」에서 제시된 특정보건용식품의 시험방법(규격기준형, 질병 리스크 저감 표시 및 조건부 특정보건용식품에 관한 시험 방법은 제외)에 준한다.(동 유의사항 발표 전에 연구계획에 대해 윤리심사위원회 승인을 받은 임상시험(인체시험)에 대해서는 특정보건용식품에 관한 종전의 통지에 준하는 것이면 됨) 단, 특정보건용식품에서 요구되는 사후관찰기간 설정에 대해서는 이를 생략할 수 있는 것으로 한다. 또한 앞서 언급한 통지에서 제시된 특정보건용식품의 시험방법을 따르지 않더라도 기능성의 실증이 가능한 경우에는 과학적 합리성이 담보된 다른 시험방법을 사용할 수 있다.

임상시험(인체시험) 참가자 설정에 있어서는 기능성표시식품의 정의 및 해당 식품

대상자에 관한 접근방식에 따라 원칙적으로 질병이 없는 자(미성년자, 임신부(임신을 계획 중인 자를 포함), 및 수유 중인 자는 제외) 중에서 선정한다. 「질병이 없는 자」에 대한 접근방식은 다음 ① 또는 ②에 따른다.* 아울러 표시하고자 하는 기능성과 관련이 없다는 것이 의학적으로 명백한 질병의 환자 데이터는 사용할 수 있다. 또한 18세 및 19세인 사람을 임상시험(인체시험)의 참가자에 포함시킬 때에는, 18세 및 19세의 사람을 포함시키는 것에 대해, 식사섭취기준을 참고하여, 의학적, 영양학적인 관점에서, 성인과 동등한가를 적절히 고찰할 것. 또한, 논리적 관점에서도 문제가 없는가에 대해서 적절히 고찰할 것.

① 해당 질병에 대해 폭 넓은 합의가 이루어진 진단기준이 존재하고, 공적 통계 등에 있어서도 해당 진단기준이 질병 유무를 분류하는데 사용되고 있는 경우

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

② ①의 접근방식을 적용하기 어려운 경우

의사(해당 분야를 전문으로 하는 의사가 바람직함)의 진단에 의해 질병이 없다고 인정된 자 중에서 참가자를 선정한다. 이 경우 구체적인 진단방법이 논문 중에 명기되어 있어야 한다.(단, 기준에 공표되어 있는 논문에서 구체적인 진단방법이 논문 중에 명기되어 있지 않은 경우에는, 진단방법과 함께 그 적절성이 의사(해당분야를 전문으로 하는 의사가 바람직함)에 의해 사후에 확인되었다는 취지의 내용을 신고시 제출 자료에 기재하면 됨) 단, 스포츠 영역의 임상시험(인체시험) 등 명백하게 질병이 없는 자만을 대상으로 하는 경우에는 의사에 의한 진단은 실시하지 않아도 된다.

※ 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일 소식표 제259호) 별첨2 「특정보건용식품 신고에 관한 신고서 작성 상의 유의사항」에 기재된 특정보건용식품의 시험방법(규격기준형, 질병 리스크 저감 표시 및 조건부 특정보건용식품에 관한 시험방법은 제외)의 범위 내에 한하여 경증자가 포함된 데이터도 예외적으로 사용을 인정하는 것으로 한다.

아울러 의약품을 복용하고 있는 자 또는 의료종사자 등에 의한 식사지도 혹은 운동지도를 받고 있는 자(둘 다 표시하고자 하는 기능과 관련 또는 영향을 미치는 경우에 한함)의 데이터는 제외한다.

기능성 관여 성분의 양 또는 해당 성분을 함유하는 식품의 양만으로는 크게 기능성을 기대할 수 없으나 특정한 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 임상시험(인체시험) 실시 전 및 실시기간 중에 적절한 식사관

리 및 식사조사가 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, 기본 조건이 되는 식사에 대해 명기해야 한다.(예 : 「이 제품은 ○○를 △△mg 함유하고 있어 어패류를 □□g/일 정도(일본 성인의 평균섭취량) 섭취하는 자의 ××에 도움이 됩니다.」)

(3) 임상시험(인체시험)에 관한 제출 자료

다음 ①부터 ③을 제출한다.

① 임상시험(인체시험)에 관한 동료평가(peer-review)된 논문

임상시험(인체시험) 결과에 대해 그 내용을 누구나 적절하게 평가할 수 있도록 국제적으로 합의가 이루어진 지침(본 가이드라인 시행 시에 랜덤화병행군간비교시험에 대해서는 CONSORT 2010 성명이 해당됨(별지2 참조) 원칙적으로 최신판의 국제지침을 따를 필요가 있음)에 준거한 형식으로 동료평가된 논문으로 공표된 것(동료평가가 이루어지고 채택된 후 공표 준비단계(인쇄 중(in press) 등)에 있는 논문도 포함)을 제출한다. 해당 논문에는 연구계획에 대해 사전에 윤리심사위원회 승인을 받은 사실 및 해당 윤리심사위원회의 명칭에 대해 기재되어 있어야 하나, 논문 중에 기재되어 있지 않은 경우에는 그 내용을 별지양식(V)-3의 「표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충설명자료」에 기재하여 첨부한다. 이외에 과학적 합리성이 담보된 특정보건용식품과는 다른 시험방법을 선택한 경우에 대해서는 합리적인 이유를 별지양식(V)-2에 기재한다.

게재 잡지는 논문 저자 등과 사이에 이익상반에 따른 문제가 발생하지 않는 것이 중요하다. 따라서 이익상반에 따른 문제가 없다고 부정할 수 없는 잡지에 게재된 논문을 기능성표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 사용해서는 안 된다.

아울러 식품표시기준의 시행 후 1년을 넘지 않는 날까지 개시(첫 번째 참가자 등록)된 연구에 대해서는 국제지침에 준거하지 않는 형식의 보고라도 무방하다.

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 첨부한다.

② 기능성의 과학적 근거에 관한 점검표

임상시험(인체시험)에 관한 신고자료 등에 대해, 작성 및 제출 누락 등을 방지하기 위하여 별지양식(V)-1 「기능성의 과학적 근거에 관한 점검표」를 사용하여 자가 점검을 실시한 후 그것을 제출하는 것이 바람직하다.

③ 임상시험(인체시험)에 관한 일반소비자 대상 초록

전문지식이 없는 일반소비자가 이해할 수 있도록 고도의 전문용어나 내용에 대해서는 오해를 불러일으키지 않는 범위 내에서 되도록 쉬운 단어로 바꾼 초록을 작성하여 제출한다. 문장의 주술관계를 명확하게 전달하기 위해서 문장은 적절한 길이로 하여 지나친 긴 문장이 되지 않도록 유의한다. 본 초록의 표제는 40자 이내, 본문은 1,000자 이내(표제 및 본문 모두 반각 영숫자 및 반각 기호는 2자로 1자로 계산한다. 본문의 글자 수에는 「배경」 등의 항목명과 관련된 글자 수도 포함)로 한다. 또한 본 초록에 기재하는 내용은 해당 임상시험(인체시험) 결과에 관한 것으로 하여 일반소비자가 오해하지 않도록 다른 임상시험(인체시험) 결과 등에 관한 내용은 기재하지 않는 것으로 한다.(필요에 따라 「배경」에 기재하는 것은 무방함) 특히 판매하고자 하는 기능성표시식품의 대상자나 섭취량 등과 다른 임상시험(인체시험) 결과는 절대 고찰에 사용하지 않는 것으로 한다. 단, 작용기서(메커니즘)에 관한 내용에 일반소비자의 오해를 불러일으키지 않는 범위내로 기재하는 것은 무방하다.(임상시험(인체시험) 결과와 혼동하지 않도록 기재)

본 초록은 구조화 초록으로 하여 별지양식(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

관련영역에서 명확하게 밝혀진 것, 밝혀지지 않은 것 등을 간결하게 기재하여 해당 임상연구를 실시함으로써 PICO의 검증이 필요하다고 생각한 취지를 설명한다.

(라) 방법

대상자의 특성(참가자수, 성별, 연령, 건강상태 등), 연구 설계, 개입(식품이나 기능성 관여 성분의 종류, 섭취량, 개입(섭취) 기간 등), 대조(플라시보, 아무것도 안함 등), 이익상반정보 등을 기재한다. 통계분석방법에 대해서는 기재하지 않는다.

(마) 주요 결과

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

개입 전후의 값을 표기하는 것은 중요하나 오해는 불러일으키지 않도록 표기하

는 것이 바람직하다. 예를 들어 측정치 편차를 평균치의 표준오차로 표기하거나 정규성이 없는 분포의 대표치로써 산술평균치를 표기하는 것은 적절하지 않다.

(바) 과학적 근거의 질

연구의 한계, 바이어스(bias, 편향/특히 선택 바이어스), 일반화 가능성 등을 기재하고 이러한 사항까지 고려한 결과의 해석을 기재한다.

제3 최종제품 또는 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰 및 자료 제출

1. 최종제품 또는 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰에 있어 유의사항

(1) 연구계획 사전 등록

UMIN-CTR 등에 사전 등록은 필수로 하지 않으나 가능한 한 사전등록을 실시하여 정기적으로 새로운 의견이 반영된 검토를 실시, 공표하도록 노력한다.

(2) 문헌고찰(연구리뷰)에 관한 기본적인 접근방식

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

문헌고찰에 있어서는 해당 분야에 관한 문헌 데이터베이스를 적절하게 활용함으로써 동료평가(peer-review)된 학술논문 등 폭 넓게 입수 가능한 문헌(1차 연구, 미보고 연구정보(연구계획에 대해 사전등록이 이루어져 있으나, 진행 중 등의 사유로 아직 보고되지 않은 것 등) 및 미공표 논문도 수집하는 것이 바람직함)을 수집, 검토하여 이를 바탕으로 기능성 평가를 실시한다. 문헌검색에 있어서는 언어 바이어스(bias, 편향/특히 영어 바이어스)을 피하기 위해 해외 문헌 데이터베이스를 사용한 영어 논문 검색뿐만 아니라 일본 내 문헌 데이터베이스를 활용하여 일본어 논문도 검색한다. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 일본인에 대한 외삽성(外挿性, Extrapolation)을 고려할 필요가 있다.

문헌고찰은 그 결과의 객관성, 투명성을 담보하기 위해 검색조건이나 채택·불채택 문헌정보 등 결과를 도출하기까지의 프로세스, 스폰서, 공동 스폰서(연구의 발안, 운영, 자금의 모든 또는 일부의 책임을 지는 개인, 기업, 연구기관 또는 기타 단체) 및 이익상반에 관한 정보, 출판 상의 편향성에 대한 검토결과를 제출 자료에 상세하게 기재해야 한다.

문헌고찰의 결과 동료평가된 논문(서플러먼트 형상의 가공식품에 대해 임상시험(인

체시험), 그 외 가공식품 및 신선식품에 대해서는 임상시험(인체시험) 또는 관찰연구와 관련된 논문)이 하나도 없을 경우 또는 표시하고자 하는 기능에 대해 동료평가된 논문이 이를 지지하지 않을 경우 가능성 표시를 하기 위한 과학적 근거가 충분하지 않다고 간주되면 기능성 표시를 해서는 안 된다.

복수의 기능성 관여 성분에 대해서 각 기능성을 표시하고자 하는 경우는 안전성 및 유효성에 대해 상호작용 등의 유무가 확인되었다는 전제 하에 성분 별로 기능성을 실증하면 된다.

아울러 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰을 실시하는 경우 해당 문헌고찰에 관한 성분과 최종제품의 성분 간의 동등성에 대해 고찰되어 있는 것을 전제로 한다.

서플리먼트 형상 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 있음. 또한, 본 가이드라인의 「임상시험(인체시험)」은 「특정보건용식품의 허가표시 등에 대해」의 별첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 유의사항」에서 규정하는 「사람을 대상으로 한 시험」을 지칭한다. 단, 관찰연구는 원칙적으로 종단연구(코호트연구나 증례대조연구 등)만을 대상으로 한다. 관찰연구 중 횡단연구는 인과관계의 역전이 발생하기 쉬워 횡단연구를 실시하는 경우에는 원칙적으로 기능성 관여 성분에 대한 임상시험(인체시험)과 조합하는 등의 방법으로 기능성을 실증해야 한다.

문헌고찰 대상이 되는 임상시험(인체시험)과 관련된 대상자에 대한 접근방식은 제2의 1 (2)와 같이 기능성표시식품 정의 및 해당식품 대상자에 관련된 접근방식에 따라 원칙적으로 질병이 없는 자(미성년자, 임산부, 수유 중인 자는 제외)만으로 함*. 「질병이 없는 자」의 접근방식도 제2의 1 (2)를 바탕으로 한다.

※ 「특정보건용식품표시허가 등에 대하여」 별첨 2 「특정보건용식품신고에 관한 신고서 작성상의 유의사항」에 있어서 특정보건용식품 시험방법(규격기준형, 질병리스크저감표시 및 조건부 특정보건용식품에 관련되는 시험방법을 제외) 범위 내에 한하여 경증자가 포함된 데이터도 예외적으로 사용을 인정하는 것으로 한다.

이 경우에는 기능성표시식품 대상자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되도록 질병이 없는 자의 데이터만을 대상으로 한 문헌고찰도 함께 실시하며(경증자 등도 포함된 문헌고찰에서 최종적으로 평가대상으로 한 논문 중 질병이 없는 자를 대상으로 한 논문만을 추출하여 평가) 그 결과를 문헌고찰 보고서 및 문헌고찰에 관한 일반소비자 대상 초록으로 보고한다.

아울러 의약품을 복용하고 있는 자 또는 의료종사자 등에 의한 식사지도 혹은 운동지도를 받고 있는 자(양자 모두 표시하고자 하는 기능과 관련 또는 영향을 미치는 경우에 한함)의 데이터는 제외한다.

더욱이, 18세 및 19세인 사람을 임상시험(인체시험)의 참가자로 포함시킬 때에는, 18세 및 19세인 사람을 포함하는 것에 대해, 식사섭취기준을 참고하여, 의학적, 영양학적인 관점에서, 성인과 동등한가를 적당히 참고할 것. 또한, 논리적 관점에서도 문제가 없는가에 대해서도 적절히 고찰할 것.

한편, 문헌고찰의 대상이 되는 관찰연구 대상자는 전향적 코호트연구에서는 결과 평가시, 증례대조연구에서는 조사 개시 시에는 질병에 있는 상태여도 무방하나 전향적 코호트연구에서는 추적기간 개시시점, 증례대조연구에서는 과거의 시점(조사대상 시점)에 있어서 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 의사의 진단을 받지 않아도 된다.

아울러 문헌고찰에 있어서는 대상자의 일부가 질병에 있는 자인 경우의 데이터라도 적절하게 계층별로 해석되어 있어 그러한 자가 제외된 논문은 사용해도 무방하다.

기능성 관여 성분의 양 또는 해당 성분을 함유하는 식품의 양만으로는 크게 기능성을 기대할 수 없으나 특정한 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 임상시험(인체시험) 실시 전 및 실시기간 중에 적절한 식사관리 및 식사조사가 이루어져야 하며 그 방법 및 결과에 대해 문헌고찰의 대상이 되는 논문에 자세히 보고되어 있어야 한다. 또한 이러한 경우에는 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지고 있는 기능성으로 소비자청 장관에게 신고하는 표시에, 기본 조건이 되는 식사에 대해 명기해야 한다.(예 : 「이 제품은 ○○를 △△mg 함유하고 있어 어패류를 □□g/일 정도(일본 성인의 평균섭취량) 섭취하는 자의 ××에 도움이 된다고 보고되어 있습니다.」)

(3) 문헌고찰 절차

문헌고찰 절차로 별지3의 예를 들 수 있다.

(4) 문헌고찰에 관한 제출자료

다음의 「가」 ~ 「바」에 관한 자료를 제출한다.

가. 문헌고찰 보고서

다음의 「(가)」 또는 「(나)」에 관한 자료를 제출한다.

(가) 표시하고자 하는 기능성 과학적 근거로써 동료평가된 논문으로써 공표되어 있는 문헌고찰 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 있어서는 제3자가 적절하게 평가할 수 있도록 PRISMA 성명(2009년)에 준거한 형식으로 기재되어 있을 것으로 원칙으로 한다. PRISMA 성명 체크리스트(2009년)(별지4)를 참조하여 해당 논문에 충분히 기재되어 있지 않은 사항이 있는 경우는 별지양식(V)-3의 「표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거에 관한 보충설명자료」를 사용한 추가 설명이 필요하다. 특히 검색에 사용한 모든 검색식이 문헌 데이터베이스별로 정리된 형태로 해당 논문에 기재되어 있지 않는 경우, 별지양식(V)-5의 「데이터베이스 검색결과」 시트 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 모든 검색식을 기재해야 한다. 또한 연구등록 데이터베이스를 사용하여 검색한 미보고 연구정보는 해당 논문에 기재되어 있지 않은 경우 별지양식(V)-9의 「미보고 연구리스트」 시트 또는 기타 적절한 양식으로 기재하는 것이 바람직하다.

단, 식품표시기준 시행 전에 동료평가된 논문으로써 공표되어 있는 문헌고찰 논문(동료평가가 이루어지고 채택된 후 공표 준비단계(인쇄 중(in press) 등)에 있는 논문도 포함)에 대해서는 위의 추가설명 등을 생략할 수 있다.

(나) 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로 동료평가된 논문으로써 공표되어 있지 않은 자료를 사용할 경우

문헌고찰 방법이나 결과 등에 대해 별지양식(V)-4(일부 항목에 대해서는 해당 양식과는 다른 적절한 양식을 사용하여 기재 가능) 별지양식(V)-5~별지양식(V)-10, 별지양식(V)-14(메타분석에 대해서는 별지양식(V)-15의 양식을 사용하여 기재한 자료(양식 예로 표시되어 있는 별지양식에 대해서는 기타 적절한 양식을 사용한 기재 가능)를 제출한다. 단, PRISMA 성명 체크리스트(2009년) (별지 5)에 준거하여 기재되어야 한다.

나. 각 논문의 질에 대한 평가시트

최종평가에 사용한 각 논문의 바이어스 리스크(bias risk/편향 위험성) 등에 대해 결과별로 별지양식(V)-11 및 별지양식(V)-12의 「각 논문의 질에 대한 평가시트」 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 정리한 것으로 제출한다.

동료평가된 논문으로써 공표된 문헌고찰 논문을 사용하면서 해당 문헌고찰 논문에 각 논문의 바이어스 리스크 등이 해당 시트와 동등한 수준으로 자세하게 정리되어 있는 경우에는 해당 시트 작성 및 제출은 생략할 수 있다.

다. body of evidence의 질에 대한 평가 시트

「나」에서 정리한 각 논문의 바이어스 리스크 등을 바탕으로 body of evidence에 대해 결과별로 별지양식(V)-13의 「body of evidence의 질에 대한 평가시트」 또는 기타 적절한 양식을 사용하여 정리한 것을 제출한다.

동료평가된 논문으로써 공표된 문헌고찰 논문을 사용하면서 해당 문헌고찰 논문에 각 논문의 바이어스 리스크 등이 해당 시트와 동등한 수준으로 자세하게 정리되어 있는 경우에는 해당 시트 작성 및 제출은 생략할 수 있다.

라. 문헌고찰 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가자료

해당 평가(별지4의 ⑩을 참조)에 대해 별지양식(V)-16 「문헌고찰 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가」 시트 또는 기타 적절한 양식에 기재한 것을 제출한다.

마. 기능성의 과학적 근거에 관한 점검표

문헌고찰에 관한 신고자료 등의 작성 및 제출 누락 등을 방지하는 관점에서 별지양식(V)-1 「기능성의 과학적 근거에 관한 점검표」를 사용하여 자가 점검을 실시하고 그것을 첨부하는 것이 바람직하다.

바. 문헌고찰에 관한 일반소비자 대상 초록

전문지식이 없는 일반소비자가 이해할 수 있도록 고도의 전문용어나 내용에 대해서는 오해를 불러일으키지 않는 범위 내에서 되도록 쉬운 단어로 바꾼 초록을 작성하여 제출한다. 문장의 주술관계를 명확하게 전달하기 위해서 문장은 적절한 길이로 하여 지나친 긴 문장이 되지 않도록 유의한다. 본 초록의 표제는 40자 이내, 본문은 1,000자 이내(표제 및 본문 모두 반각 영숫자 및 반각 기호는 2자로 1자로 계산한다. 본문의 글자 수에는 「배경」 등의 항목명과 관련된 글자 수도 포함)로 한다. 또한 본 초록에 기재하는 내용은 문헌고찰에 관한 것만으로 하여 문헌고찰의 결과를 보조하는 목적으로 고찰에 사용한 참고정보와 관련된 내용(대상 외의 연구설계에 의한 의견이나 판매하고자 하는 기능성표시식품의 대상자나 섭취량 등과 다소 다른 연구결과 등)은 일반소비자가 오해하지 않도록 여기에 기재하면 안 된다.(필요에 따라 「배경」에 기재하는 것은 무방함) 단, 작용기서(메커니즘)에 관한 내용에 일반소비자의 오해를 불러일으키지 않는 범위내로 기재하는 것은 무방하다.(문헌고찰 결과와 혼동하지 않도록 기재)

본 초록은 구조화 초록으로 하여 별지양식(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

관련영역에서 명확하게 밝혀진 것, 밝혀지지 않은 것 등을 간결하게 기재하여 해당 문헌고찰을 실시함으로써 PICO 또는 PECO의 검증이 필요하다고 생각한 취지를 설명한다.

(라) 리뷰 대상으로 한 연구의 특성

검색일, 검색대상기간(언제부터 언제까지 공표된 논문을 검색대상으로 했는지), 대상집단의 특성(성별, 연령, 건강상태 등), 최종적으로 평가한 논문 수, 연구 설계, 이익상반정보 등을 기재한다. 검색방법 세부정보(데이터베이스명, 검색어, 검색식 등)은 기재하지 않는다.

(마) 주요 결과

주요 및 중요한 부차 결과에 대한 개입 또는 폭로의 효과나 피해에 대해 기재한다. 결과가 일반적이지 않은 것일 경우, 결과가 무엇을 의미하는지에 대해서도 설명한다.

효과측정치 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, 결과지표 등의 차이)), 비일관성(결과의 편차), 부정확성(샘플 규모가 작거나 이벤트 수가 적은 경우 등에 따라 효과 추정량의 신뢰구간이 넓어지지 않았는가 등)의 관점을 고려하여 body of evidence의 질에 대해 설명한다. 특히 연구의 한계에 관해서는 필수적으로 기재한다.

【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.
- 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 정보공개 형태에 관한 사항

소비자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되도록 과학적 근거를 바탕으로 한 표시 및 정보공개를 실시한다. 아울러 과학적 근거의 정보를 바탕으로 하지 않은 용기포장의 표시사항은 식품표시법 위반, 과학적 근거 정보의 범위를 넘어선 광고·선전에 대해서는 부당경품류 및 부당표시방지법(1962년 법률 제134호) 제5조에 규정하는 부당표시 또는 건강증진법 제 65조에 규정하는 허위과장광고에 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) 기능성표시식품이라는 취지

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

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

- ① 「신고표시」라고 쓰고 신고한 내용을 표시한다. 그 경우 기능성 관여 성분을 바탕으로 하는 과학적 근거인지, 해당 성분을 함유하는 식품(최종제품)을 바탕으로 하는 과학적 근거인지, 그 과학적 근거가 최종제품을 사용한 임상시험(인체시험)에 의한 것인지, 문헌고찰에 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 문헌고찰에 의한 경우 「보고되어 있다」는 것을 명확하게 나타내는 표현으로 한다. 구체적인 표현 예는 다음과 같다.

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

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여 성분)가 포함되어 있어 B의 기능이 있습니다.(기능성)」

※ 복수의 기능성 관여 성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우에는 「본 제품에는 B의 기능이 있습니다.」라고 표시하여 기능성 관여 성분의 명칭을 가까이 표시해도 된다. 이 경우에는 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시한다.

나. 최종제품에 관한 문헌고찰로 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여 성분)가 포함되어 있어 B의 기능이 있다(기능성)고 보고되어 있습니다.」

※ 복수의 기능성 관여 성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우에는 「본 제품에는 B의 기능이 있다고 보고되어 있습니다.」라고 표시하여 기능성 관여 성분의 명칭을 가까이 표시해도 된다. 이 경우에는 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시한다.

다 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰로 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성 관여 성분)이 포함되어 있습니다. A에는 B의 기능이 있다(기능성)고 보고되어 있습니다.」

② 특정한 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 기본 조건이 되는 식사에 대해 명기해야 한다.(예 : 「본 제품은 ○○를 △△mg 함유하고 있어 어패류를 □□g/일 정도(일본 성인의 평균섭취량) 섭취하는 자의 ××에 도움이 됩니다.」, 「본 제품에는 ○○가 △△mg 포함되어 있습니다. 어패류를 ○○를 △△mg/일 섭취하면 어패류를 □□g/일 정도(일본 성인의 평균섭취량) 섭취하는 자의 ××에 도움이 된다고 보고되어 있습니다.)

(3) 영양성분의 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 관여 성분 함유량

식품표시기준 별지양식2 또는 별지양식3의 다음으로 (테두리 밖에) 「기능성 관여성분」이나 「기능성 관여성분(1일당 섭취기준량)」 등, 기능성 관여성분인 취치를 표시하고, 소비기한 또한 유통기한을 통해 함유하는 값을 일정치 또는 하한치 및 상한치로 표시한다.(예 : 기능성 관여 성분 ○○(기능성 관여 성분명) △△mg)

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

◆◆ mg, ...).

해당 일정 수치는 분석수치가 이 수치를 밑돌지 않아야 하며, 해당 하한치 및 상한치는 분석수치가 이 범위 내에 있어야 한다. 단일 농립수산물만을 원재료로 하는 가공식품(건표고버섯, 건멸치, 납작보리, 주스 원액, 녹차 등)은 함유량에 편차가 발생할 수 있다. 편차가 발생하지 않도록 대책을 강구하는 것이 전제되나 부득이하게 표시수치를 밑돌게 될 가능성이 있는 경우에는 「○○(기능성 관여 성분)의 함유량이 일정한 범위 내에 한정되도록 재배·출하 등의 관리를 실시하고 있습니다. 그러나△△는 신선식품이므로 ◇◇(편차의 원인) 등에 의해 ○○(기능성 관여 성분)의 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있습니다。」 등의 주의문구를 추가하도록 한다. 아울러 해당 표시를 하는 경우, 그 근거가 되는 자료를 해당 식품이 판매되어 있는 기간 동안 보관하고 필요에 따라 정보를 공개할 수 있도록 준비한다.

(5) 하루 섭취기준량

「1일당 섭취기준량」이라고 표기하고 소비자청 장관에게 신고한 내용을 표시한다. 이 경우 「하루 섭취기준량」이라고 간략하게 표시하거나, 「하루 ○g을 기준으로 드십시오。」 등의 문장으로 표시하는 것이 가능하다.

(6) 신고번호

소비자청에서 반송된 신고서 사본에 기재되어 있는 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) 식품관련사업자 연락처

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

(8) 섭취방법

섭취방법이라는 의미의 표기를 하고 기능성의 과학적 근거에 관한 정보에 의한 섭취방법(예 : 과학적 근거를 바탕으로 한 섭취시기, 조리법 등)을 표시한다. 특별히 기재할 사항이 없는 경우에는 「그대로 드시기 바랍니다。」 등으로 표시해도 무방하다. 아울러 하루 섭취기준량과 함께 표시할 수도 있다.(예 : 1일 1병을 기준으로 드시기 바랍니다.) 섭취시기에 대한 표현은 종합적으로 판단하여 마치 의약품 같은

표현이 되지 않도록 주의한다.

(9) 섭취 상의 주의사항

섭취 상의 주의사항이라는 의미의 표기를 하고 안전성 평가 등에 근거하여 섭취상 주의사항 (예 : 의약품 등과 함께 섭취하거나 과잉섭취를 방지하기 위한 주의환기) 을 표시한다. 이 때 「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 과다 섭취를 초래하지 않도록 섭취를 하는데 있어서의 주의사항을 기재한다.

(10) 조리 또는 보관방법에 특별히 주의를 요하는 경우의 주의사항

조리 또는 보관방법에 특별히 주의를 요하는 경우에는 해당 주의사항이라는 의미의 표기를 하고 필요한 사항을 표시한다. 이 때 「조리 또는 보관상의 주의」라고 간략하여 표시할 수 있다. 아울러 조리가 필요 없는 식품 등 표시가 불필요한 경우에는 「보관상의 주의」 등으로 그 내용이 알기 쉽게 표시되어 있으면 되기 때문에 해당사항이 올바르게 전달되는 표시라면 충분하다.

(11) 기타

균형 잡힌 식생활의 보급개발을 도모하는 문언, 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, 별지2에 나타내는 경증자를 포함한 데이터를 사용하여 기능성표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 하는 경우에도, 그 근거에 따라 가능한 표시는 보건 목적이 기대되는 내용으로, 질병으로 이환된 자를 대상으로 한 식품으로 오인시키지 않도록 적절한 표시를 할 것.

2. 신선 식품의 표시 사항 및 표시 방법 등

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

(1) 기능성표시식품이라는 내용

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

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

① 「신고표기」라고 쓰고, 신고 내용을 표시한다. 그 때, 기능성관여성분에 의한 과학적 근거인지, 해당 성분을 함유하는 식품(최종 제품)에 의한 과학적 근거인지, 그 과학적 근거가 최종 제품을 이용한 임상 시험에 의한 것인지, 체계적 문헌고찰(연구리뷰)를 통한 것인지를 알 수 있는 표현으로 한다. 그리고, 해당 성분에 의한 과학적 근거를 갖는 경우에는, 해당 식품 자체에 기능성이 있다는 과학적 근거를 갖는 것은 아니라는 것이 명확하게 표현한다. 또한 체계적 문헌고찰(연구리뷰)에 의한 경우 「보고되고 있다」라는 것을 명확하게 표현한다. 구체적인 표현 예는 다음과 같다.

가. 최종 제품을 이용한 임상 시험(인체 시험)에서 과학적 근거를 설명하는 경우
(예) 「본 제품은 A(기능성관여성분)가 포함되므로, B 기능이 있습니다(기능성)」

※ 복수의 기능성관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우는 「본 제품에는 B 기능이 있습니다。」라고 표시하고 기능성관여성분명을 바로 가까이에 표시하여도 된다. 이 경우 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시하여야 한다.

나. 최종 제품에 대한 체계적 문헌고찰(연구리뷰)로 과학적 근거를 설명하는 경우
(예) 「본 제품에는 A(기능성관여성분)이 포함되어 B의 기능이 있다(기능성)고 보고되고 있습니다。」

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

다. 기능성관여성분에 관한 체계적 문헌고찰(연구리뷰)로 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성관여성분)가 포함됩니다. A에는 B의 기능이 있다(기능성)고 보고되고 있습니다。」

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

- ③ 신선 식품에 대해서는 기능성이 보고되고 있는 1일당 기능성관여성분의 양의 비율을 표시할 수 있다(예 : 「본 제품에는 A(기능성관여성분)가 포함되어므로, A를 ▲mg/일 섭취하면 B의 기능이 있는 것으로(기능성) 보고되고 있습니다. 본 제품을 ○개 먹으면 기능성이 보고되고 있는 1일당 기능성관여성분 양의 △%를 섭취할 수 있습니다.」).

※ △에 대해서는, 1일당 기능성관여성분 양의 50% 이상의 수치

(3) 영양 성분의 양과 열량

영양 성분의 양과 열량은 식품 표시 기준이 기준의 시행 통지 및 미세 Q & A에 나타내는 방법에 따라 적절하게 표시한다.

(4) 1일당 섭취 기준량당의 기능성관여성분 함유량

식품표시기준 별기 양식2 또는 별기 양식3의 다음에(양식밖에) 「기능성관여성분」과 「기능성관여성분(1일당 섭취기준량당)」등 기능성관여성분인 내용을 쓰고, 판매기간(소비기한 또는 유통기한을 표시하는 경우에는 그 기간)을 통해 함유하는 수치를 일정한 수치 또는 하한 및 상한치로 표시한다. (예 : 기능성관여성분 ○○ (기능성관여성분 이름) △△ mg).

해당 일정한 수치에 있어서는, 분석치가 이 수치를 밑돌지 않는 것, 또 해당 하한치 및 상한치에 있어서는 분석치가 이 범위내이어야 한다. 신선식품에 있어서는 함유량에 차이가 발생할 수 있다. 차이를 일으키지 않는 대책(기능성관여성분의 함량의 하한치를 설정한 경우, 성분의 함유량이 하한치를 밑돌지 않게 하기 위한 재배·출하 등의 관리)을 정하는 것이 전제가 되나, 어떻게 해도 표시치를 밑돌 가능성이 있는 경우는 ○○(기능성관여성분)의 함유량이 일정 범위 내에 들어가도록, 재배 및 출하 등의 관리를 실시하고 있습니다. 그러나, △△는 신선 식품이므로 ◇◇(차이의 요인) 등으로 ○○(기능성관여성분)의 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있습니다.」 등의 주의 사항을 추가하는 것으로 한다. 또한, 해당 표시를 하는 경우에는 그 근거가 되는 자료를 해당 식품이 판매되고 있는 기간 동안 보관하고, 필요에 따라 정보를 공개 할 수 있도록 하여 둔다.

(5) 1일당 섭취기준량

「1일당 섭취기준량」이라고 쓰고, 소비자청 장관에게 신고한 내용을 표시한다. 그 때, 「1일당 섭취기준량」이라고 간략하게 표시하는 것, 「1일당 ○g을 기준으로 드세요.」 등의 문장으로 표시하는 것은 가능하다.

신선 식품에서는 1개, 1조각 같은 표시를 하는 경우, 개체차가 일정하지 않다는 것도 생각할 수 있기 때문에, 1개 1조각 등 표시에 추가하여 그램 표시를 병기하

는 것이 바람직하다. 또한 표시하려고 하는 기능성에 기능성이 보고되어 있는 1일당 기능성관여성분의 양에서 차지하는 비율을 기재하는 경우에는 「○개(기능성이 보고되어 있는 1일당 기능성관여성분 양의 △%를 섭취할 수 있습니다.)」라고 표시한다.

※ △에 대해서는 1일당 기능성관여성분양의 50% 이상의 수치

(6) 신고 번호

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

(7) 식품 관련 사업자의 연락처

식품 관련 사업자의 연락처라고 쓰고, 표시 내용에 책임이 있는 자(원칙적으로 신고자)의 성명 또는 명칭, 주소 및 전화번호를 표시한다. 아울러, 전화번호의 기재가 있는 웹사이트의 주소(이차원코드 기타 대신할 수 있는 것을 포함한다.)를 표시하여도 된다. 또한 표시하는 전화번호는 국내의 것에 한한다(해외전송기능 등 특수기능은 허용되지 않는다.). 그 때 「식품 관련 사업자의 연락처」를 「연락처」 또는 「문의처」라고 간략하게 표시하는 것은 가능하다.

(8) 섭취 방법

섭취 방법에 대해서는, 기능성의 과학적 근거에 대한 정보를 취득한 섭취 방법(예 : 과학적 근거에 기초한 섭취시기, 조리법)을 표시한다. 특기할 만한 사항이 없는 경우는 「그대로 드세요.」 등으로 표시하여도 무방하다. 또한 1일당 섭취기준량과 함께 표시하는 것도 가능하다.(예 : 1일 1개를 기준으로 드세요.). 이 경우 별지양식(Ⅶ)에 그 내용을 기재한다. 섭취시기의 표현은 종합적으로 판단하여 의약품적인 표현이 되지 않도록 주의한다.

(9) 섭취를 하는데 있어서의 주의 사항

섭취를 하는데 있어서의 주의 사항에 대해서는, 안전성 평가 등에 따라 섭취상 주의 사항(예 : 의약품 등과 함께 혼용, 과잉 섭취를 방지하기 위한 주의 환기)을 표시한다. 그 때, 「섭취상 주의 사항」이라고 간략하게 표시할 수도 있다. 또한, 폰트를 크게 하고, 사각으로 테를 두르고, 색을 입히는 등 다른 표시 사항보다 눈에 띄게 표시하는 것이 바람직하다.

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

조리 또는 보존의 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것에 있어서는 해당 주

의사항이라고 쓰고, 필요 사항을 표시한다. 그 때, 「조리 또는 보존 방법 주의」라고 간략하게 표시할 수 있다. 또한 조리를 필요로 하지 않는 식품 등 표시가 불필요한 사항도 존재하고, 「저장방법 주의」등으로도 그 내용이 알기 쉽게 표시되어 있으면 주의 환기 역할을 다할 수 있으므로, 해당 사항이 제대로 전해질 수 있는 표시이면 된다.

(11) 기타

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

또한, 별지2에 나타내는 경증자를 포함한 데이터를 사용하여 기능성표시식품의 기능성에 관한 과학적 근거로 하는 경우에도, 그 근거에 따라 가능한 표시는 보건 목적이 기대되는 내용으로, 질병으로 이환된 자를 대상으로 한 식품으로 오인시키지 않도록 적절한 표시를 할 것.

3. 표시금지사항

표시금지사항에 관한 주요 유의사항은 다음과 같다.

(1) 질병의 치료효과 또는 예방효과를 표방하는 용어

(예) 「꽃가루 알레르기에 효과가 있음」, 「당뇨병인 분들에게 추천합니다.」, 「감기 예방에 효과가 있음」 등의 표현

(2) 식품표시기준 제7조 및 제21조 규정에 따른 영양성분을 보급할 수 없다는 의미의 표시 및 적절한 영양성분 또는 열량의 섭취가 가능하다는 의미의 표시를 하는 경우를 제외하고 소비자청 장관에게 신고한 기능성 관여 성분 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 주요 면에 성분명만을 두드러지게 표시하거나 기능성 관여 성분이라고 소비자가 오해할 수도 있는 표시(예 : ◇◇(신고한 기능성 관여 성분 이외의 성분)의 파워))는 바람직하지 않다.

(3) 소비자청 장관의 평가, 허가 또는 승인을 받은 것으로 오해의 소지가 있는 용어 「소비자청장관 허가」, 「소비자청 승인」, 「○○성 승인」, 「○○성 추천」, 「○○정부기간도 인정한」, 「세계보건기관(WHO) 허가」 등 국가나 공적 기관에

허가, 승인을 받았다고 신고한 것으로 오인시키는 표현이다.

(4) 식품표시기준 별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분의 기능을 나타내는 용어

별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분의 기능에는 별표 제11의 제3란에 기재된 기능도 포함한다.

4. 신고할 식품에 관한 표시 내용

식품표시기준 제3조 제2항 및 제18조 제2항의 기능성표시식품 관련 항에서 규정하는 표시사항이 기재되어 있는지 확인한 후에 표시 견본을 첨부한다. 표시 견본은 전개도 등 전체, 표시부분의 모두를 제출한다. 이 경우 표시사항을 읽을 수 있도록 유의한다. 신고 시의 이미지에 신고번호는 필요 없지만 표시 예정인 부분을 확인할 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 표시견본도 제출한다.

표시사항 중 다음의 항목은 별지양식(VI)-2에 표시할 내용을 기입하여 제출한다. 내용량 등에 따라 표시사항이 다른 경우에는 그 내용을 모두 기입한다.

- ① 과학적 근거를 가진 기능성 관여 성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성
- ② 하루 섭취기준량
- ③ 하루 섭취기준량 당 기능성 관여 성분 함유량
- ④ 보관방법
- ⑤ 섭취방법
- ⑥ 섭취 상의 주의사항
- ⑦ 조리 또는 보관방법에 특별히 주의를 요하는 것은 해당 주의사항
유의해야 할 사항이 없는 경우에는 그러한 취지의 문구를 기재한다.

제 2 용기포장 표시 이외의 정보공개

1. 소비자청 웹사이트에서의 정보공개

신고된 정보는 원칙적으로 모두 공개한다. 즉 별지양식(I)에서 별지양식(VII)-1까지(별지양식(V)-5부터 별지양식(V)-16까지는 기타 양식을 포함)에 기재된 내용 및 첨부자료를 모두 공개한다. 단, 첨부된 관련자료 중에서 다음의 자료는 제외한다.

(II) 안전성에 관한 사항

- 안전성 시험 실시에 따른 평가관련 보고자료(사내자료 등, 공개되어 있지 않는 것)

(III) 생산·제조 및 품질관리에 관한 사항

- 제품규격서 등 식품규격을 나타내는 문서
- 추출물 등의 규격을 나타내는 자료(분석방법을 나타내는 자료를 제외)
- 분석성적서

(IV) 건강피해 정보수집에 관한 사항

- 조직도
- 연락 플로차트

아울러 성명, 주소, 인장, 전화번호, 팩스번호 및 전자메일주소 등 개인을 특정할 수 있는 정보(사업을 영위하는 개인의 해당 사업에 관한 정보는 제외) 및 법인의 인장은 정보공개 대상에서 제외(마스킹 대상)된다.

또, 정성시험 및 정량시험의 방법을 나타내는 문서는 신고자 등의 권리, 경쟁상의 지위, 기타 정당한 이익을 손상시킬 우려가 있는 부분에 대해서는 정보 공개의 대상외(마스킹대상)가 된다.

추가로, 분석방법을 나타내는 자료에 마스킹을 한 자료를 신고한 신고자는, 별지양식(III)-3 또는 별지양식(III)-4에 기재한 시험기관으로부터 분석방법을 나타내는 자료와 분석에 필요한 시약 등(시판되고 있지 않은 표준품이나 블랭크 식품 등)의 제공을 요구받은 경우, 해당기관에 대해 분석방법을 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 제출해야 한다.

2. 신고자 웹사이트 등에서의 정보공개

과학적 근거에 관한 정보 등 신고한 내용을 판매 전에 신고자의 웹사이트에 공개하는 것이 바람직하다. 아울러 이는 어디까지나 신고한 내용을 공개하는 것으로 신고한 내용의 범위를 넘어서거나 신고한 내용의 일부만 공개 또는 과장하여 소비자의 오해를 불러일으키는 일이 없도록 해야 한다. 또한 부당경품류 및 부당표시방지법 제5조에 규정하는 부당표시 또는 건강증진법 제65조에 규정하는 허위과대광고에 해당되지 않도록 유의한다.

소비자청 웹사이트를 링크하여 정보를 공개하는 방법도 가능하다. 이 경우 소비자청 웹사이트의 첫 페이지가 아닌 해당 식품의 신고 정보에 확실하게 접근할 수 있는 URL을 게재해야 한다. 아울러 소비자청 웹사이트의 URL은 변경될 가능성이 있으므로 신고자는 최신의 URL인지 정기적으로 확인한다.

인쇄물로 정보를 공개하는 것도 가능하나 웹사이트에서의 정보공개와 같이 어디까지

나 신고한 내용을 공개하는 것으로 신고한 내용의 범위를 넘어서거나 신고한 내용의 일부만 공개 또는 과장하여 소비자의 오해를 불러일으키는 일이 없도록 해야 한다. 또한 부당경품류 및 부당표시방지법 제5조에 규정하는 부당표시 또는 건강증진법 제65조에 규정하는 허위과대광고에 해당되지 않도록 유의한다.

(VII) 신고에 관한 사항

본 제도에서는 판매전 신고제를 도입하여 안전성 및 기능성의 근거 정보 등을 해당 식품의 판매 전부터 공개함으로써 과학적 근거가 부족한 식품의 유통 방지를 도모함과 동시에 모두가 식품의 안전성 및 기능성에 대한 과학 근거 정보를 얻을 수 있게 한다. 기능성표시식품의 신고에 있어서는, 기능성표시식품제도 신고 데이터베이스 (이하 “신고 데이터베이스” 라고한다.)에 로그인하여 신고한다. 따라서 먼저 신고자의 기본 정보를 신고하고 로그인 ID를 취득할 필요가 있다. 그리고 취득한 로그인 ID를 이용하여 식품별로 신고를 한다. 자세한 내용은 「기능성표시식품제도 신고 데이터베이스 신고 매뉴얼(식품 관련 사업자)」을 참조 할 것.

제1 신고자의 기본정보 신고

다음 정보를 입력한다. 입력 후 전송 된 임시 접수 완료 메일에 기재된 URL에 액세스하여 신고자의 기본 정보에 관한 신고서(별첨 1)를 인쇄하여 날인한 다음, 법인의 경우는 등기부등본, 개인의 경우는 주소, 성명, 생년월일을 확인할 수 있는 본인확인서류(주민표 사본, 운전면허증 사본(뒷면에 기재가있는 경우 양면 복사), 여권 사본 등)와 함께 소비자청 식품표시기획과로 우송한다. 봉투에는 「「기능성표시식품제도」 신고자의 기본 정보에 관한 신고서 재증」이라고 붉은 글씨로 표기한다.

(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 로그인시 필요)

(2) 신고 담당자 정보

- ① 부서
- ② 이름
- ③ 전화 번호
- ④ 연락처 이메일 주소

제2 신고

신고할 식품에 관한 표시의 내용, 식품관련사업자명 및 연락처 등 식품관련사업자에 관한 기본정보, 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보, 생산·제조 및 품질관리에 관한 정보, 건강피해의 정보수집체제, 기타 필요한 사항을 판매하는 상품별로 판매일 60일 전까지 소비자청 장관에게 신고하는 것으로 한다. 동일한 상품으로 품미, 출하규격(S, M, L 등), 내용량이 다른 것이 있는 경우에는 신규로 개별적으로 신고할 필요는 없다. 단, 내용량 등에 따라 표시사항이 달라지는 경우 및 기타 신고내용이 달라지는 경우*에는 그 내용을 모두 신고한다. 기능성표시식품으로 신고가 공표된 식품(철회되지 않은 식품에 한한다)과 동일성을 잃지 않을 정도의 변경이 이루어진 식품을 신고하는 경우는 신고가 공표된 식품의 신고번호 및 동일성을 잃지 않을 정도의 변경 이유를 별지 양식 1에 기재한다.

신고에 대해서는 행정수속법(1993년 법률 제88호) 제37조 규정에 따라 신고서의 기재 사항에 미비가 없고 필요한 서류가 첨부되어 있으며 기타 신고형식상 요건에 부합하는 경우, 해당 신고가 소비자청 식품표시기획과에 도달한 시점에 해당 신고에 대한 절차상의 의무를 이행한 것으로 한다.

아울러 신고 자료는 「안전성에 관한 사항」, 「생산·제조 및 품질관리에 관한 사항」, 「건강피해 정보수집에 관한 사항」의 일부를 제외하고 소비자청 웹사이트에 전부 공개한다.(단, 개인을 특정할 수 있는 정보(사업을 영위하는 개인의 해당 사업에 관한 정보는 제외) 및 법인 인장은 제외)

※ 예를 들어 출하규격이 S인 경우 하루 섭취기준량이 3개이나 출하규격이 M인 경우 하루 섭취기준량이 2개가 되거나 품미에 관한 표시가 달라지는 경우

1. 신고 항목

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

(1) 해당 식품에 관한 표시 내용

상세한 내용은 (Ⅵ) 제1 용기포장 표시의 항목을 참조한다.

(2) 식품관련사업자명 및 연락처 등의 식품관련사업자에 관한 기본정보

다음의 정보를 별지양식(VII)-1에 기재하여 법인인 경우 등기부등본, 개인인 경우에는 주소, 성명, 생년월일을 확인할 수 있는 본인 확인서류(주민표, 운전면허증 사본

(뒷면에도 기재가 있는 경우 앞뒤 양면의 사본), 여권 사본 등)와 함께 제출한다.

- ① 신고자의 성명, 주소(법인인 경우 그 명칭, 대표자 성명 및 주된 사무소의 소재지)
- ② 신고자가 제조자가 아닌 경우 제조자의 성명 또는 명칭 및 주소(제조 장소의 명칭 및 소재지를 부기)
- ③ 소비자 대응부서(고객센터) 연락처
- ④ 정보를 공개하는 웹사이트 URL(기타 매체에서 정보 공개를 하는 경우에는 그 취지)
- ⑤ 신고사항 및 공개된 정보에 대한 문의처(담당부서)

(3) 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보

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

(4) 생산·제조 및 품질관리에 관한 정보

상세한 내용은 (Ⅲ) 생산·제조 및 품질관리에 관한 사항을 참조한다.

(5) 건강피해 등 정보수집체제.

상세한 내용은 (Ⅳ) 건강피해 정보수집에 관한 사항을 참조한다.

(6) 기타 필요한 사항

① 신고할 식품에 관한 기본정보

다음의 정보에 대해서 신고식품기본정보(별지양식1) 및 별지양식(VII)에 기재하여 제출한다.

가. 상품명(일본어로 기재한다. 알파벳 등에 대해서는 독음을 표기한다.)

나. 명칭

다. 식품 구분

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

마. 해당 제품이 상정한 주요 대상자(질병이 있는 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 경과후의 판매상황

② 작용기서(메커니즘)

어떻게 평가했는지를 별지양식(VII)-1에 기재하여 제출한다.

2. 신고 일정

(1) 신고에 관한 유의사항

신고자는 신고 데이터베이스에 로그인하여, 필요사항의 입력 및 자료를 첨부한다. 그리고, 첨부하는 PDF에 대한 보안의 미비 등에 대해서는 일체를 신고자의 책임으로 함에 충분히 유의할 것.

(2) 신고서 송부

소비자청 식품표시기획과에서 신고자료를 확인하고, 형식 상 미비가 없음이 확인되었을 경우, 신속하게 접수 완료 메일로 신고번호를 송신한다. 기재사항 누락 등 형식 상의 미비가 있는 경우, 반송 메일을 송신한다. 이 경우는 해당 신고의 절차상 의무가 이행된 것으로 보지 않는다.

(3) 정보공개

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

3. 기타 신고에 관한 사항

(1) 신고서 및 신고 자료는 정확한 일본어로 작성한다.

(2) 신고서 및 신고 자료 작성 시 다음에 유의한다.

- ① 용지사이즈는 원칙적으로 일본공업규격 A4로 좌우 여백은 30mm로 한다.(위아래 여백은 자유롭게 설정)
- ② 글자방향은 원칙적으로 가로쓰기로 한다.
- ③ 손으로 작성한 것은 인정되지 않는다.
- ④ 폰트는 자유롭게 하되 명조체 또는 고딕체가 바람직하다.

(3) 신고자가 표시내용 전반에 대해서 일관된 책임을 진다. 신선식품인 경우 생산자(생산자단체 등을 포함) 도매법인 등의 유통업자, 소매업자가 신고자가 될 수 있으나 예를 들어 소매점 등에서 재포장하는 경우에도 신고자가 표시내용에 대한 책임을 진다. 아울러 신고자 이외의 자가 재포장을 하는 경우에는 재포장 시에 명확한 표시가 이루어질 수 있도록 신고자와 재포장하는 자와의 사이에 필요에 따라 계약 등 사전 합의를 얻어둘 필요가 있다.

(4) 신고 자료는 행정 기관이 보유하는 정보의 공개에 관한 법률(1999년 법률 제42호) 제3조에 따른 공개 청구가 있는 경우에는 동법 제5조 각 호의 정보를 제외 동

조 본문의 규정에 따라 공개된다.

4. 신고내용의 변경

(1) 신규로 신고가 필요한 경우

- 가. 원재료의 배합비율 또는 제조방법이 제품의 동일성이 상실할 정도로 변경된 경우
- 나. 과학적 근거를 가진 기능성 관여 성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성이 변경된 경우
- 다. 하루 섭취기준량의 기능성 관여 성분 함유량이 변경된 경우
- 라. 하루 섭취기준량이 변경된 경우
- 마. 상품명 변경된 경우

(2) 변경 신고서 제출만으로 가능한 경우

동일 신고자가 기 신고한 식품에 대해서 상기 (1) 가~마의 어느 것에도 해당되지 않는 신고사항의 변경 및 추가 기재사항이 있는 경우 또는 신고 내용에 오류가 있다고 판명된 경우(신규 신고나 철회 신고가 필요한 정도의 오류가 아닌 것에 한함)에는 신속하게 데이터 베이스에 로그인하여 변경신고를 한다. 아울러 신고 시에는 상기 (1) 가~마에 해당되지 않는다는 취지의 설명, 변경사항을 기재했던 신규대조표, 변경 이력 및 변경의 이유 등 참조자료를 제출할 것. 기타, 이하의 점에 유의할 것.

① 해당 식품에 관한 표시 내용

표시사항에 관한 변경 및 추가 기재사항이 있는 경우(상기 (1)의 가~마까지 어느 것에도 해당되지 않는 경우에 한함) 및 표시 내용에 변경은 없으나 표시 디자인에 변경이 있는 경우에는 변경 후 표시 견본을 신고하고 변경사항을 신규대조표로 기재한다. 아울러 변경 사유 등 참고자료를 첨부한다. 또한, 변경의 이유 등 참고자료를 첨부한다.

② 식품관련사업자명 및 연락처 등 식품관련사업자에 관한 기본정보

- 가. 개인, 법인의 동일성이 확보된 범위 내에서 신고자의 성명 또는 주소(법인은 그 명칭, 주된 사무소의 소재지)를 변경할 경우, 등기부등본 등 기타 해당 변경이 적절한 것임을 증명하는 자료를 첨부한다.
- 나. 신고자가 제조자가 아닌 경우 제조자의 성명 혹은 명칭 또는 소재지를 변경할 경우 해당 변경이 적절한 것임을 증명하는 자료를 첨부한다.

③ 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보

- 가. 철회 신고서를 제출할 정도는 아니라고 판단되나 기능성 관여 성분 및 해당

성분을 함유하는 식품에 대해서 새로운 건강피해 정보가 보고된 경우에는 그 내용을 신고하고 해당 식품 판매를 계속하는 것의 적절성을 과학적으로 설명하는 자료를 첨부한다.

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

다. 가 및 나 이외에 안전성의 근거가 새롭게 얻어진 경우에는 그 내용을 신고한다.

라. 기능성의 과학적 근거가 새롭게 얻어진 경우에는 그 내용을 신고한다.

마. 가부터 라의 변경에 따라 일반소비자 대상 정보의 기재내용에 변경이 있는 경우 그 내용을 신고한다.

④ 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보

가. 제조시설, 생산지역 등을 추가 또는 삭제하는 경우 그 내용을 신고한다. 이 때 시설이 추가되는 경우에는 별지양식(Ⅲ)-1 또는 별지양식(Ⅲ)-2에 기재한다.

나. 정성시험 및 정량시험의 분석방법이 변경된 경우 분석방법을 나타내는 자료 및 시험성적서를 첨부한다.

⑤ 기타 필요 사항

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

5. 철회 신고

기 신고한 식품에 대해 다음과 같은 사항이 발생한 경우는, ① 및 ③의 경우에는 신속하게, ②의 경우에는 해당 식품의 판매종료시(유통기한 및 소비기한 경과 후)에 신고데이터베이스에 로그인하여 철회신고를 한다.

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

이 경우 신고자의 상속인 또는 상속인을 대신하여 상속재산을 관리하는 자, 청산인 혹은 파산관재인 또는 합병 후 존속하거나 합병에 따라 설립된 법인의 대표자 등이 신고한다.

② 신고자가 해당 상품의 판매, 제조를 중지한 때

③ 안전성 및 기능성의 과학적 근거에 대해 새로운 사실이 발견되어 경우 신뢰할 수 없게 된 경우

별지1-1

기능성 관여 성분에 대한 접근방식(예)

- ① 성분이 단일 화합물 또는 구조식이 매우 유사한 5화합물 정도의 저분자(분자량 1,500정도 이하) 화합물군(군체를 포함)인 경우
화합물군의 예 : 자일리톨
(품질보증을 위해 패턴분석은 불필요하며, 개별 정량으로 대응 가능함)
장내세균의 예: 비피더스균 ○○주
(품질보증에는, 주 레벨의 동정 및 정량 대응이 가능하다.)
- ② 성분이 일정한 구조식으로 대표되며, 기원 등에서 규제되는 소수(약 20화합물 이내)의 저분자(분자량 1,500정도 이하) 화합물군인 경우
화합물군의 예 : 온주감귤 유래 베타 크립톡산틴지방산에스테르, 빌베리 유래 안토시아닌(델피니진, 시아니진, 페츄니진, 페오니진, 말비진 3-O-글루코시드 및 3-O-갈락토시드), 다이즈이소프라본(다이진, 글리시틴, 게니스틴, 6"-O-아세틸체x3, 6"-O-마로닐체x3, 다이제인, 글리시테인, 게니스테인)
(품질보증을 위해서는 정량분석에 정성적인 패턴분석을 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 화합물군 폭을 규정할 수 있으며 성분의 정성이 가능한 경우
화합물군의 예 : 사과 유래 폴리페놀, 구아바 유래 폴리페놀, 옥수수 유래 난용성텍스트린, 사이롭 식물섬유
(품질보증을 위해 정량분석뿐만 아니라 기원 보증이나 화합물로서의 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 등 인 경우
추출물의 예 : ○○추출물, ××추출물
(품질 보증은 지표 성분의 정량 확인뿐만 아니라 형태학, 분석화학(지표 성분의 정성적 패턴 분석 등), 분자 생물학 등의 관점에서 기원(基原)의 보증이 필요하다.)

별지1-2

추출물(엑기스) 접근에 대해서

● 지표 성분의 접근방식

· 지표 성분은 기능성 관여 성분의 동등성을 확보하기위한 지표이며, 추출물 등을 포함하는 정성 확인 및 정량 확인이 가능한 특정 성분이다.

추출물 등을 기능성 관여 성분으로하는 경우의 지표 성분의 요구 사항

- ① 여러 성분을 설정하는 것
- ② 추출물 등의 특징적인 성분이다
- ③ 하나의 지표 성분에 대해, 추출물 등의 기능성에 관한 작용 기전에 대한 in vitro 시험 및 in vivo 시험 또는 임상 시험 (인간 시험)에 의해 거나 고찰되는 것

● 원재료 (추출물 등)의 규격을 나타내는 자료

○ 제조 방법, 제조 방법에 관한 자료

신고하고자하는 식품의 기능성 관여 성분으로 추출 등에 대해서는 다음의 각 공정의 표준을 적절하게 설정하고 추출물 등으로 동일성을 담보해야 이있다. 각 공정에있어서 표준이 설정되는 항목의 예는 다음과 같다.

- ① 식물의 수집 과정
 - 속, 종, 변종, 품종
 - 산지
 - 채취시기
 - 재배 방법
 - 선정 방법
 - 수확 후 처리 (세척 방법, 저장 방법)
- ② 분쇄기 · 혼합 · 초기 추출
 - 기원 식물의 사용 부위
 - 사용 부위의 분리 방법
 - 기원의 자른 정도
 - 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 (조건 여과 조건)
- ⑤ 건조 농축
 - 건조 · 농축 방법 (분무 건조 (분무 건조) 식 동결 건조 (동결 건조))

⑥ 기타

- 물리적 가공 조건 (분말화, 안정화)
- 살균 방법

⑦ 공급자 및 선반 위치

- ②에서 ⑥까지의 제조 공정을 수행 제조자 및 선반 위치

○ 추출물 등의 동등성을 확인하는 방법에 관한 자료

추출물 등의 동등성을 확인하는 방법의 예로 다음의 항목이 있다. 신고하고자 하는 식품에 포함된 추출물 등의 동등성을 확인하는 방법으로 적절한 것을 선택하여 동등성을 확인하기 위한 표준을 설정하는 것이 필요하다.

또한 기능성 표시 식품 제도에서 지표 성분의 명칭 및 지표 성분의 함량 수준 아름다움에 확인 시험 방법을 설정하는 것은 필수로 한다.

- 지표 성분의 명칭
- 지표 성분의 함량 (상한, 하한값)
- 지표 성분의 구조 (분자량, 구조식, 아미노산 서열)

추출물 등의 색상 (색상, 점도)

- 확인 시험 방법 (패턴 분석, 박층 크로마토 그래피, 주성분 분석, 활성 시험, ELISA, 웨스턴 블랏)

※ 원칙적으로 패턴 분석. 게다가, 확인 시험으로 무엇을 선택 할까는, 사업자의 판단한다.

※이 확인 시험 방법에 따라 안전성 및 기능성 평가의 추출물 동등성 평가를 실시한다.

- 확인 시험의 빈도
- 순도 시험
- 건조 중량
- 회분의 무게
- 산의 무게
- 불용성 회분의 무게

● 추출물 등의 동등성을 담보하기 위한 자료

식품의 GMP에서 요구되고 있는 항목 중 추출물 등의 동등성을 담보하기 위하여 필요한 항목으로, 제품 표준서, 제조 관리 기준서, 제조 기록, 품질 관리 기준책, 시험 방법, 저장 샘플 시험 기록 및 시험 성적서를 들 수 있다.

이러한

항목의 GMP를 취득하고 있는 제조소에 있어서는, 해당 GMP에 근거하여 서류의 작업 및 보관을 행한다. 한편, GMP를 취득하지 않은 제조소에 있어서 제조하는 경우에는, 신고자에 작성하고 적절한 보관한다. 다음은 각 항목의 생각분을 나타낸다.

- 제품 표준서

해당 제품에 대해 ① 제품명 ② 성분 및 배합 조성, ③ 원료, 중간 제품 및 미세 원료 제품의 규격 및 시험 방법, ④ 표시에 관한 규격, ⑤ 제조 방법 및 제조 단계, ⑥ 기타 필요한 사항을 기재한 제품 표준서를 작성한다.

- 제조 관리 기준서

해당 제품에 대해 ① 원자재의 수용, 보관시 고려 사항, ② 제품 보관, 출하시 유의 사항, ③ 제조 공정에 대한 관리 사항, ④ 생산 설비 등의 관리에 관한 사항, ⑤ 기타 제조 관리에 관한 사항, ⑥ 공정마다 책임자를 선정하고, 책임 체제를 명확하게 하는 것에 대하여 기재한 제조 관리 기준서를 작성한다.

- 제조 기록

해당 제품에 대해 ① 날짜 ② 사용된 주요 개별 장비와 라인의 식별 정보, ③ 사용한 각 원재료 또는 중간 제품의 Lot 번호를 포함한 구체적인 식별 번호 ④ 가공 처리 과정에서 사용된 각 원재료의 중량 또는 측정, ⑤ 공정 내 시험 검사 결과, ⑥ 포장 및 표시 위치 검사, ⑦ 생산 종료시의 실제 생산량과 수율의 기록술, ⑧ 사용한 라벨 견본 복사 또는 기록을 포함한 라벨 관리 기록, ⑨ 사용 제품 용기의 기술, ⑩ 실시한 검체 채취 계정, ⑪ 실시한 조사라고 기재되어 공정에서의 이탈에 관한 주의 사항, ⑫ 기재 한 공정을 실시한 직원과 직접 연 감독 한 직원의 신원, ⑬ 위의 기록에 관한 책임자의 확인 기록에 대해 있어 기재 한 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 저장 장 샘플 채취 및 관리에 관한 사항 ⑤ 시험 검사에 관한 시설 및 장비의 점검사 정비에 관한 사항, ⑥ 기타 시험 검사에 관한 사항 기재한 품질 관리 기준서를 작성한다.

- 보존 샘플

해당 제품이 제조된 날부터 3년 또는 유통 기한에서 다시 1년간 제조 Lot마다 저장 샘플을 보관한다. 검체 수는 1 Lot 당 3 검체 이상 다시 분석이 가능한 검체 수를 저장한다.

- 시험 기록

해당 제품에 대해 설정한 제품 규격을 준수하는지 확인하기 위해 필요한 모든 시험에서 얻은 데이터인 것.

- 시험 성적서

해당 제품에 대해 설정한 제품 규격을 준수하는지 확인하기 위해 필요한 시험에 대해 Lot마다 ① 제품명 또는 제품 코드, ② Lot 번호, ③ 발효일, ④ 유통 기한, ⑤ 규격치 및 얻어진 결과 시험 방법, ⑥ 기타

필요한 사항 기재된 시험 성적서를 작성한다.

● 정성 확인 및 정량 검사의 실시에 대한 사고

○ 정량 확인 (원료 (추출물 등) 및 최종 제품)

- 지표 성분의 정량 분석 방법을 나타내는 자료 (표준 운영 절차)를 첨부한다.
- 정량 분석에 대한 검증을 취한다.
- 정량 분석 결과 (분석 시험 성적서)를 첨부한다.
- 여러 Lot에서 지표 성분이 흐트러지지 않는가를 확인할 필요가 있다.

○ 정성 확인 (원료 (추출물 등))

추출물의 규격으로 설정 한 확인 시험 방법을 나타내는 자료 (표준 운영 절차)를 첨부한다.

- 정성 시험의 결과 (분석 시험 성적서)를 첨부한다. 크로마토그램, TLC의 영상 상 데이터 등을 첨부한다.
- 여러 Lot에서 지표 성분이 흐트러지지 않는가를 확인할 필요가 있다.

○ 정성 확인 (완제품)

- 정성 시험 방법을 나타내는 자료 (표준 운영 절차)를 첨부한다.

※ 제제의 전처리 등의 조건이 추가되기 때문에 원료 (추출물 등) 정성 시험 방법과는 별도로 제출할 필요가 있다.

- 정성 시험의 결과 (분석 시험 성적서)를 첨부한다. 크로마토그램, TLC의 영상 상 데이터 등을 첨부한다.
- 여러 Lot에서 지표 성분이 흐트러지지 않는가를 확인할 필요가 있다.

별지2

경증자가 포함된 데이터의 취급에 대해

기능성 표시 식품 제도는 질병에 이환되지 않은 사람을 대상으로 기능성 관여 성분에 따라서 특정 보건의 목적을 기대할 수 있는 취지를 표시하는 것이다. 따라서 기능성 관여 성분의 기능성에 대한 임상 시험 (인간 시험)은 기능성 표시 식품의 대상으로 해야 기능성 표시 식품의 대상으로 하는 섭취자층에 대한 기능을 확인할 필요가 있다.

본 제도에서 보려고 하는 기능성에 대한 과학적 근거가 되는 임상 시험 시험 (인간 시험) 및 연구 검토의 대상이 되는 임상 시험 (인간 시험)은 특정 보건용 식품 제도의 “인간을 대상으로 한 시험”에 동의하며, 원칙적으로 “특정 보건용 식품의 표시 허가 등에 대해 “(2014 년 10 월 30 일자 소화표 제 259 호 소비자청 차장 통지)의 별첨 2 “특정 보건용 식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항 “에서 나타난 시험 방법에 따르는 것으로 하고, 경증자 등을 포함 데이터에 대해 예외적으로 해당 유의사항에 기재된 7개의 보건용도 (콜레스테롤 관계, 중장기적인 중성 지방 관계 식후 혈중 중성 지방의 상승 관계, 혈압 관계, 식후 혈당 상승 관계 체지방 관계 및 정장 관계)의 범위 내에서만 그 사용을 인정하고 있다.

이와 함께 보건의 목적을 기대할 수 있는 취지의 표시로 「코 눈의 알레르기 반응」, 「중장기적인 혈청 요산치」 및 「식후 혈청 요산치 상승」에 관한 표시를 하는 경우의 과학적 근거에 대해 다음과 같은 범위 내에서만, 경증자가 포함된 데이터에 대해서도 예외적으로 그 사용을 인정한다.

1. 코 눈의 알레르기 반응 관계

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT (무작위 비교 시험)으로 한다. 또한, 시험 방법은 병행군간 비교시험, 크로스오버 비교시험 중 하나를 사용할 수 있다. 또한 시험의 맹검성에 대해 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여 성분의 특성에 따라 플라세보를 제작할 수 없는 경우 등은, 단맹검성 시험을 이용하는 경우도 있다.

(2) 평가 지표

「코 눈 증상」 및 「일상 생활의 지장도」라고 한다. 그러나 일상 생활의 지장도는 코 눈 증상의 변화에 따른 것을 조건으로 하고, 코 눈 증상과 함께 평가를 행한다.

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

또한 알레르기의 비산량과 시험 결과에 대해 일부 측정 포인트만 상당한 차이가 있는 경우에도 적절하게 고려되어 있으면 데이터로 사용 가능하다.

(3) 섭취 기간 (시험 기간)

설정하지 않는다.

(4) 대상 피험자

정상인 또는 정상인과 경증자를 대상으로 한다.

정상인 : 코 눈의 알레르기 반응을 보이면서(과거에 반응을 보인 사람을 포함한다)
, 시험 전 및 시험 기간 동안 알레르기 약을 섭취하지 않은 자

경증자 : 코 눈의 알레르기 반응을 보이면서(과거에 반응을 보인 사람을 포함한다)
, 시험 전 및 시험 기간 동안 알레르기 약을 때때로 섭취하고 있는 (항상은 아닌) 사람

(5) 기능성의 확인 방법

정상인 또는 정상인과 경증자 전체에서 기능을 확인하고, 그 때의 유의 수준은
5 %로 한다. 그러나 정상인과 경증자 전체에서 기능을 확인하려면 피험자
에 대략 절반 이상의 정상인이 포함되는 것을 조건으로 한다.

또한, 정상인의 비율이 알 수 없는 경우, 평가 지표의 수치 등에서 정상인이 대략 절반
이상이라고 추측 가능한 적절한 이유가 필요하다.

(6) 표시하려고 하는 기능 이외의 영역에서의 환자가 포함된 데이터의 취급

논문에서 대상 피험자가 정상인으로 취급되는 것이 확인 가능한 경우, 표시하려고 하
는 기능성 이외의 검사치 등이 질병 영역에 해당하고

도 데이터로 사용할 수 있다. 그러나 검사값 등이 질병 영역에 해당되어도 데이터로서
사용 가능하다. 단, 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 그 검
사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 혹은 해당하지 않는 데이터 또는 검사값 등이
불명인 데이터의 어느 하나에 해당하는가 확인할 것.

2. 중장기적인 혈청 요산치 관계

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT (무작위 비교 시험)으로 한다. 또한, 시험 방법은 병행
군간비교 시험이 권장되지만, 크로스오버 비교시험을 이용할 수도 있다.

또한 시험의 맹검성에 대해서는, 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여 성분의 특
성에 따라 플라세보를 제작할 수 없는 경우 등은, 단일맹검 시험을 이용할 수 있다.

(2) 평가 지표

혈청 요산치

(3) 섭취 기간 (시험 기간)

원칙적으로 12 주간으로, 4주간의 후관찰 기간도 설정한다. 또한 기능성 관여 성분의
특성에 따라, 과학적 합리성이 담보된 다른 시험 방법을 이용할 수 있다.

(4) 대상 과목

정상인 또는 정상인과 경증자를 대상으로 한다.

정상인 : 혈청 요산치가 7.0mg / dL 이하인 자

경증자 : 혈청 요산치가 7.1 ~ 7.9mg / dL인 자

(5) 기능성 확인 방법

정상인 또는 정상인과 경증자 전체에서 기능을 확인하고 그 때의 유의 수준은 5 %로 한다. 그러나 정상인과 경증자 전체에서 기능을 확인하려면, 피험자에게 대략 절반 이상의 정상인이 포함되는 것을 조건으로 한다.

또한, 정상인의 비율을 알 수 없는 경우, 평가 지표의 수치 등에서 정상인이 대략 절반 이상 추측 가능한 적절한 이유가 필요하다.

(6) 표시하려고 하는 기능 이외의 영역에서 환자가 포함된 데이터

취급

논문에서 정상인으로 취급하고 있음을 확인할 수 있는 경우, 표시하려고 하는 기능성 이외의 검사값 등이 질병 영역에 해당하더라도 데이터로서 사용할 수 있다. 단, 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 또는 해당하지 않는 데이터 또는 검사값 등이 불명한 데이터 중에 해당하는지 확인할 것.

3. 식후 혈청 요산치 상승 관계

(1) 시험 방법

원칙적으로 RCT (무작위 비교 시험)으로 한다. 또한, 시험 방법은 크로스오버 비교시험이 권장되지만, 병행군간 비교시험을 이용할 수 있다. 또한, 시험의 맹검성에 대해서는, 이중 맹검 시험이 권장되지만, 기능성 관여 성분의 특성에 따라 플라세보를 제작할 수 없는 경우 등은, 단일 맹검 시험을 사용할 수도 있다. 또한, 혈청 요산의 과도한 상승을 방지하기 위해 1.0mg / dL 정도의 상승을 기준으로, 부하 음식을 설정하는 것이 바람직하다.

(2) 평가 지표

혈청 요산치와 AUC

(3) 섭취 기간 (시험 기간)

부하 음식과 함께 1회 섭취, 또는 계속 섭취 후 부하 음식과 함께 1회 섭취한다. 또한, 혈청 요산 수치의 측정 포인트는 섭취 전과 섭취 후 추이를 평가할 수 하는 적절한 시점으로 한다.

(4) 대상 과목

정상인 또는 정상인 및 경증자를 대상으로 한다.

정상인 : 혈청 요산치가 7.0mg / dL 이하인 자

경증자 : 혈청 요산치가 7.1 ~ 7.9mg / dL 인 자

(5) 기능의 확인 방법

정상인 또는 정상인과 경증자 전체에서 기능을 확인하고, 그 때의 유의 수준은 5 %로 한다. 그러나 정상인과 경증자 전체에서 기능을 확인하려면, 피험자에서 대략 절반 이상의 정상인이 포함되는 것을 조건으로 한다.

또한 정상인의 비율을 알 수 없는 경우, 평가 지표의 수치 등에서 정상인이 대략 절반

이상 추측 가능한 적절한 이유가 필요하다.

(6) 표시하려고 하는 기능성 이외의 영역에서 질병들이 포함된 데이터의 취급
논문에서 대상 피험자가 정상인으로 취급되고 있는 것이 확인 가능한 경우,
표시하고자 하는 기능성 이외의 검사값 등이 질병 영역에 해당해도 데이터로 사용할
수 있다. 그러나 검사값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터를 사용하는 경우, 그 검사
값 등이 질병 영역에 해당하는 데이터 또는 해당하지 않는 데이터 또는 검사값 등이
불명인 데이터 중에 해당하는지 확인할 것.

별지3

랜덤화비교시험을 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)	제출 자료 명	보고항 (Report page No)
제목-초록 (Title and Abstract)	1a	제목에 랜덤화비교시험이라는 점을 기재		
	1b	시험설계(trial design), 방법(method), 결과(result), 결론(conclusion)의 구조화초록(세부사항은 ‘참지 및 회의록으로의 랜덤화시험 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 결과평가항목. 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, 블록사이즈)		
할당 은닉방법 (Allocation concealment mechanism)	9	랜덤 할당 순서를 정하는데 사용된 방법(번호가 적힌 용기 등), 각 군의 할당량이 종료될 때까지 할당순서가 은닉되어 있는지의 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, 개입실시자, 결과평가자 등)		
	11b	관련되는 경우 개입 유의성의 기술		
통계학적 수법 (Statistical method)	12a	주요, 부차적 결과의 군간비교에 사용된 통계학적 수법		
	12b	서브그룹 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 인원수의 기술		
	13b	각 군에 대해 추적 불가능 사례와 랜덤화 후의 제외 사례를 이유와 함께 기술		
모집(Recruitment)	14a	참가자 모집기간과 추적기간을 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(95% 신뢰구간 등)		
	17b	2항 결과에 대해서는 절대 이펙트 사이즈와 상대 이펙트 사이즈 양쪽을 기재하는 것이 바람직함		
보조적 해석 (Ancillary analysis)	18	서브그룹 해석이나 조정해석을 포함하여 실시한 기타 해석 결과. 사전에 특정된 해석과 탐색적 해석을 구분함.		
해 (Harm)	19	각 군의 중요한 모든 해(Harm) 또는 의도하지 않는 효과 (세부사항은 ‘랜덤화 시험에 있어서 보다 좋은 해의 보고 : CONSORT 성명의 확장’ ²⁸⁾ 을 참조)		
고찰(Discussion) 한계(Limitation)	20	시험 한계, 가능성 있는 바이어스나 정도저가 원인, 관련하는 경우 해석 다중성 원인을 기재.		
일반화 가능성 (Generalisability)	21	시험 결과의 일반화 가능성(외적타당성, 적용성)		
해석(Interpretation)	22	결과해석, 유익성과 유해성의 균형, 기타 관련하는 증거		
가타 정보 (Other information) 등록(Registration)	23	등록번호와 시험등록명		
프로토콜(Protocol)	24	가능하면 완전한 프로토콜 입수방법		
자금제공자(Funding)	25	자금제공자와 기타 지원자 (약제 공급자 등), 자금제공자의 역할		

츠타니 키이치로, 모토오 요시하루, 나카야마 타케오 번역 CONSORT성명 ; 랜덤화 병행군간 비교시험 보고를 위한 최신 가이드라인. 약리와 치료. vol38, no 11,2010. URL: http://www.lifescience.co.jp/yk.jpt_online/consort.html
에서 인용한 뒤 ‘신고자료명’ 항목을 추가

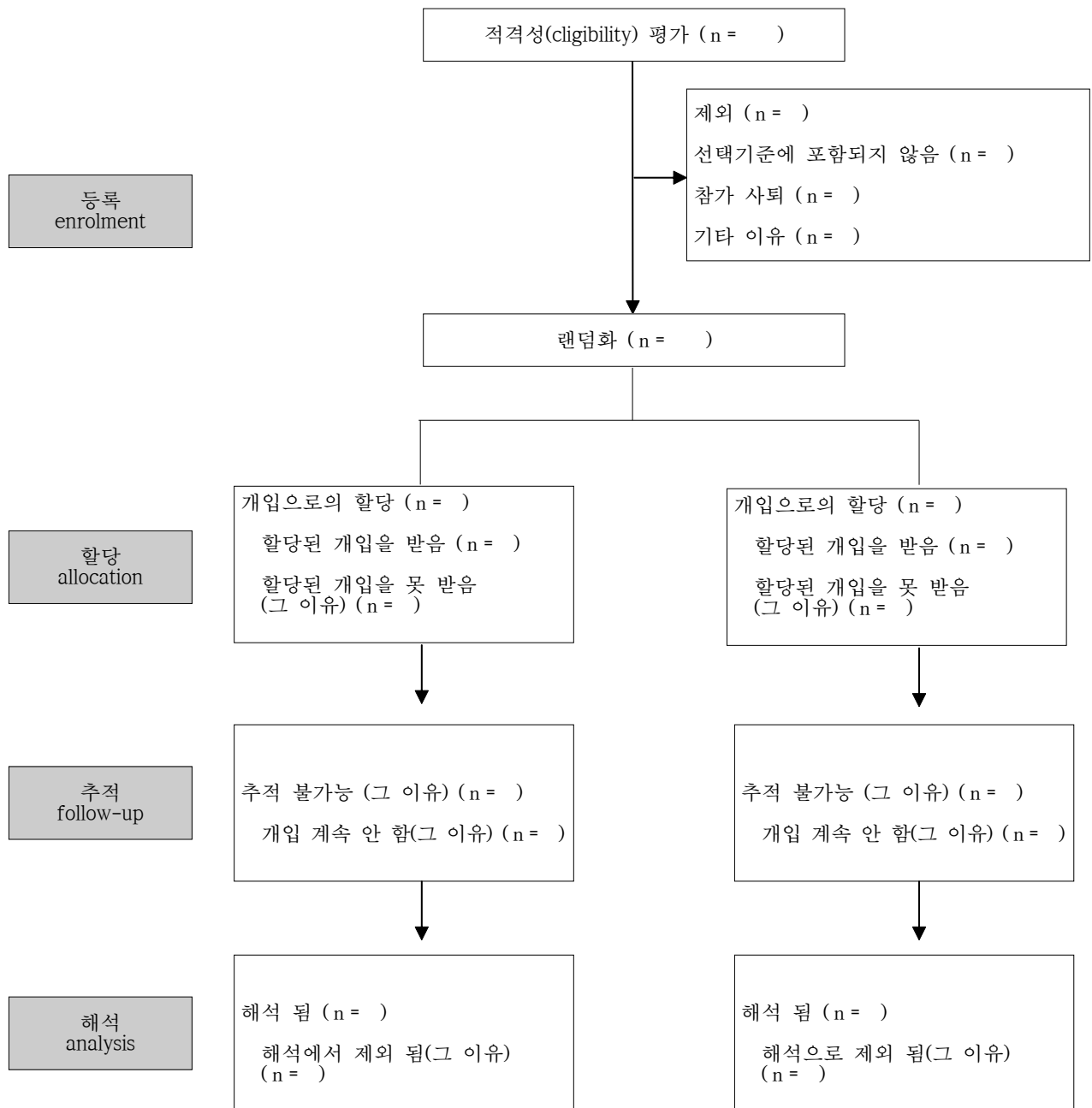


그림 2군간병행 랜덤화 비교시험의 각 단계 과정을 나타내는 플로차트(등록, 개입으로의 할당, 추적, 데이터해석)
Flow diagram of the progress through the parallel randomized trial of two groups
(that is, enrolment, intervention, follow-up, and data analysis)

별지4

체계적 문헌고찰(Systematic review, SR) 실시 절차 (예)

① 표시하고자 하는 기능성에 맞는 Research Question 설정

검증하여야 하는 Research Question으로써 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 사고방식에 따라 구조적으로 설정한다.

② Reviewer 선정

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

Reviewer A, B에게는 관련분야의 학술논문(영어 및 일본어)을 비판적으로 검토할 수 있는 스킬이 필요하다. 또 Reviewer C는 이러한 스킬에 더하여 박사 또는 석사 학위 소유자로 동료평가된(peer reviewed) 학술논문의 제1저자로서 집필경험을 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(동료평가된 SR논문의 저자로서의 실적이 없는 자 등)가 메타분석을 실시하는 것은 피해야 한다.

③ 선택기준 및 제외기준 설정

①에서 설정한 PICO 또는 PECO에 맞는 선택기준 및 제외기준을 설정한다.

이 설정에 있어서는 판매하고자 하는 기능성표시식품의 성상, 섭취량, 대상자, 기능성 관여 성분의 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 관여 성분에 대해서는 기원이나 추출방법 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 영어논문(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 않는다는 점을 충분히 유의한다.

- 임상시험(인체시험) 등록 데이터베이스(UMIN-CTR 등)

향후 해당 Research Question에 대해 새로운 연구결과를 고려한 재평가가 가능하도록 미보고 연구정보(연구계획에 대해서 사전 등록이 이루어져 있으나, 진행 중 등 사유로 아직 보고되지 않은 것, 실시기간이 종료되었음에도 불구하고 미보고인 것 등)도 검색하는 것이 바람직하다.

나. 수작업(Hand Search)

- 실시 유무

- (실시할 경우) 실시 방법

다. 학회 초록이나 행정자료 등 회색문헌(grey literature) 취급

라. 선정 방법

- 1차 검토

원칙적으로 표제와 초록에 따라 제외 여부를 판단한다.

- 2차 검토

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

※ 「특정보건용식품의 표시 허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일 소신표 제259호) 별첨2 「특정보건용식품 신고에 관한 신고서 작성 상의 유의사항」에 기재된 특정보건용식품의 시험방법(규격기준형, 질병 리스크 저감 표시 및 조건부 특정보건용식품에 관한 시험방법은 제외)의 범위 내에 한하여 경증자가 포함된 데이터도 예외적으로 사용을 인정하는 것으로 한다.

아울러 의약품을 복용하고 있는 자 또는 의료종사자 등에 의한 식사지도 혹은 운동지도를 받고 있는 자(둘 다 표시하고자 하는 기능과 관련 또는 영향을 미치는 경우에 한함)의 데이터는 제외한다.

마. 대상으로 하는 연구 설계

- 임상시험(인체시험)에 대해서는 특히 준랜덤화 비교시험(quasi-RCT)이나 비랜덤화 비교시험(non-RCT) 등을 취급한다.

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

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

사. body of evidence 평가항목

- ⑨ 및 「body of evidence의 질에 대한 평가시트」(별지양식(V)-13)을 참고로 한다.

아. (메타분석을 하는 경우) 각각의 연구결과 통합방법

- 이질성 검정방법
- 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) 실시방법 (예 : 감도분석, 메타회귀분석)

⑤ 검색식 설정

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

아울러 본문 (V) 제 3의 1 (2)에도 기입한 대로 언어 바이어스를 피하는 관점에서 적어도 영어논문과 일본어논문 검색을 한다.

⑥ 검색 실시

③에서 미리 결정한 선택기준 및 제외기준 또는 ④에서 작성한 리뷰 플로토콜에 따라 관련연구 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 난수표를 사용한 경우 랜덤 할당 방법에 기인하는 선택 바이어스 리스크는 「저」, 출생일, 개인 ID, 시험등록일의 짝수·홀수의 별로 할당한 경우에는 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명」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 예측 못한 경우 할당 은닉 방법에 기인하는 선택 바이어스 리스크는 「저」, 완전히 은닉되지 않는다고 생각되는 방법인 경우 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명」으로 평가한다.

(나) 맹검성 바이어스 리스크(참가자)

임상시험(인체시험) 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」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」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 해석)는 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명」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 연구계획상의 방법으로 전부 해석·보고된 경우 보고 바이어스 리스크는 「저」, 미리 지정된 주요 결과 전부가 보고되지 않은 경우나 미리 지정되지 않은 측정방법, 해석방법(당초 계획에는 없는 서브해석이나 중간해석 등) 등을 사용하여 보고된 경우 「고」, 논문에 관련된 기재가 불충분한 경우는 「불명」으로 평가한다.

(바) 기타 바이어스 리스크

상기 이외의 바이어스가 없는지를 평가한다.

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

또한 관찰연구에 관한 바이어스 리스크 평가는 ① 참가자 선택시 선택 바이어스(예 : 폭로군과 비폭로군을 다른 집단에서 선출하는 것으로 인한 바이어스) ② 측정 바이어스(예 : (전향적 코호트연구에 있어서) 폭로군과 비폭로군에서 조사방법이 다른 것으로 인한 바이어스, (증례대조연구에 있어서) 증례와 대조에서 과거의 기억의 양이나 정도가 상이한 것으로 인한 바이어스, ③ 증례수 감소바이어스(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 Question과 각 논문간의 각종 조건의 차이(대상자, 개입, 비교, 결과지표 등의 차이))에 대해서도 평가한다.

⑧ 각 논문에서 데이터 추출

body of evidence 평가를 실시하기 위해 필요 충분한 데이터를 각 논문에서 추출한다. ⑨의 body of evidence 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 관여 성분의 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, 동료평가(peer-review) 유무 등

나. 관찰연구

연구 설계, 설정(연구가 실시된 장소 등(해외에서 실시된 연구에 대해서는 국가명 기재도 필수) 대상자의 특성, 폭로(식품이나 기능성 관여 성분의 종류, 섭취량, 폭로(섭취) 기간 등), 대조(폭로없음 등), 조정변수, 주요 및 부차 결과, 유해사상, 동료평가(peer-review) 유무 등

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

⑨ body of evidence 평가

최종적으로 평가대상으로 한 논문을 연구 설계별로 정리한 후 나아가 비교내용(시험식과 플라시보 비교 등), 결과의 종류, 대상자의 종류별로 정리한 결과(body of evidence)에 대해 evidence의 강점을 평가함.

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

body of evidence 평가에 있어서는 ① 바이어스 리스크, ② 비직접성, ③ 비일관성(결과 편차), ④ 부정확성(샘플 규모가 작거나 이벤트 수가 적은 경우 등에 따라 효과 추정량의 신뢰구간이 넓어지지 않았는가 등), ⑤ 출판 바이어스 등에 대해서 적절하게 평가하는 것이 중요하다.

출판바이어스 평가법으로는 예를 들어, funnel plot에 의한 도시적인 평가 외에 Begg검정, Egger 검정 등이 있다.

메타분석으로 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)의 어느 것을 선택해도 되나, 이질성이 높다고 생각되는 경우에는 랜덤효과모델을 채용한다. 다만, 바이어스 리스크가 높은 경우나 논문

간의 이질성이 현저하게 높은 경우에는 정량적인 결과의 통합은 하지 않고 정성적인 평가에 그쳐야 한다.

아울러 기능성표시식품을 신고하는데 있어서 정성적·정량적 SR 모두 표시하고자 하는 기능성이 동료평가된 논문에 있어 「totality of evidence」의 관점에서 긍정적이어야 한다는 것이 조건이 된다. 동료평가가 없는 논문이나 대상외의 연구설계로 실시된 연구논문에 대해서는 표시하고자 하는 기능성 과학적 근거 판단시의 결정 재료가 되지 않는 않지만 (본문 (V) 제3의 1 (2)에 나타난 대로 예를 들어 서플리먼트 형상 기능성표시식품을 판매하고자 하는 경우, 표시하고자 하는 기능성 유무의 결정 재료가 전향적 코호트연구의 결과를 사용할 수 없음), 이들의 논문을 기능성 고찰시 참고정보로 사용하는 것은 무방하다. 또한 판매하고자 하는 기능성표시식품의 대상자나 섭취량 등과 다소 다른 연구결과를 참고정보로 사용하여도 되지만, 외삽성이 크게 상실되는 정도로 다른 것은 안 된다.

⑩ SR의 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가

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

- 식품성상(식품의 소화성, 기능성 관여 성분 이외의 함유성분이 기능성 관여 성분에 끼치는 영향)
- 기능성 관여 성분의 정성적 성상(해당하는 경우만 평가)
- 하루 섭취기준량
- SR에 있어서 결과지표와 표시하고자 하는 기능성의 관련성

【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.

별지 5

PRISMA 성명 체크리스트 (2009년)

섹션/ 항목 [Section/topic]	#	체크리스트 항목 [checklist item]	신고 자료 명	보고 항 및 행 번호 [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 통합법[study appraisal and synthesis method], 결과[result],한계[limitation], 결론[conclusion], 중요한 지견 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], 연구설계[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] 기준으로 사용한 연구의 특성[study characteristic](예 : PICOS, 추적기간)과 보고의 특성[report characteristic](예 : 고려한 연수, 언어, 발표상태)명기하여 논거를 제공한다.		
정보원 [information sources]	7	검색 시 모든 정보원(예 : 데이터베이스 이외 연구를 특정하기 위한 저자에게의 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	선택프로세스(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 연구실시자[Investigator] 로부터의 데이터 입수와 확인 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 (연구레벨의 평가인지, 결과레벨의 평가인지를 포함하여)과 모든 데이터 통합에 있어서 이 정보를 어떻게 사용하였는지를 기술한다.		
요약척도 [summary measures]	13	주요 요약척도[summary measures](예 : 리스크 비율[risk ratio], 평균차[difference in mean]를 기술한다.		

결과 통합 [Synthesis of results]	14	실시한 경우는 데이터 취급과 연구결과 통합 방법을 각 메타분석의 일치성[consistency]의 척도(예 : I ² 통계량)를 포함하여 기술한다.		
전 연구 바이어스 리스크 [risk of bias across studies]	15	누적 에비던스[cumulative evidence]에 영향을 미칠 수도 있는 바이어스 리스크(예 : 출판 바이어스 [publication bias] 등)의 평가에 대해 명시한다.		
추가적 해석 [additional analyses]	16	추가적 해석(예 : 감도분석 또는 서브그룹 해석, 메타회귀 등)이 있으면 그 방법을, 사전에 규정하였는지 여부를 포함하여 기술한다.		
결과[results]				
연구 선택 [study selection]	17	검토한 연구, 적격성을 평가한 연구, 리뷰로 포함한 연구의 각 건수와 각 단계에서의 제외 이유를 가능한 한 플로차트로 표시한다.		
연구 특성 [study characteristics]	18	각 연구에서 어떤 데이터를 추출하였는지(예 : 연구사이즈[study size], PICOS, 추적기간)와 출전을 표시한다.		
연구 내 바이어스 리스크 [risk of bias within studies]	19	각 연구의 바이어스 리스크 데이터와 만약에 있다면 모든 결과 레벨의 평가를 제시한다.(항목 12를 참조)		
개별 연구 결과 [results of individual studies]	20	고려한 모든 결과(이익 또는 해)에 대해 각 연구에 있어서(a)각 개입군의 단순한 요약데이터[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 정리하한 것과 키가 되는 그룹(예 : 의뢰제공자, 사용자, 정책결정자)과 그 관련성[relevance]을 고찰한다.		
한계 [limitations]	25	연구 레벨과 결과 레벨의 한계(바이어스 리스크 등) 리뷰 레벨의 한계(예 : 동정한 연구의 수집이 불완전함[incomplete retrieval of identified research], 보고 바이어스)에 대해 논의한다.		
결론 [conclusions]	26	기타 에비던스와 비교검토한 전반적인 결과 해석과 이후의 연구에 대한 의미[implication]를 제공한다.		
자금[funding]				
자금원[funding]	27	systematic review의 자금원과 기타 지원(예 : 데이터 제공) systematic review에 있어서 자금제공자 [funder]의 역할을 설명한다.		

나카야마 타케오 츠타니 키이치로(편집) 임상연구와 질학연구를 위한 국제규정집 part 2 (2015년 출판예정 인용) ‘신고자료명’의 항목을 추가.

[비고]

항목8에 「검색을 재현할 수도록 최소한 하나의 데이터베이스에 대해서 전자적인 검색식[search strategy]을 사용한 모든 제한도 포함하여 상세하게 기술한다.」라고 되어 있으나 기능성표시식품의 신고에 있어서는 systematic review의 투명성 및 재현성을 담보하는 관점에서 검색시 사용한 각 데이터베이스의 모든 검색식에 대해 정확하게 보고할 필요가 있다.

용어집

(안전성에 관한 사항)

패턴분석 : 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 ①미생물, 화학물질, 금속의 혼입 등에 의한 잠재적인 위해를 예측(위험요인의 분석)한 다음, ②위해 발생방지로 이어지는 특히 중요한 공정(중요관리 포인트)을 계속적으로 감시·기록하는 공정관리시스템. CODEX위원회에서 HACCP시스템과 그 적용을 위한 가이드라인을 제시하고 있다.

ISO 22000 : International Organization for Standardization(국제표준화기구)가 책정한 규격의 하나. 식품안전관리시스템의 하나로 푸드 체인의 다양한 조직에 대한 요구사항을 칭함. 위해요인을 분석하여 중요관리 포인트를 계속적으로 감시·기록하는 공정관리시스템을 HACCP에서, 품질관리시스템의 개념을 ISO 9001에서 도입한 ISO 규격. 사료생산자, 수확자, 농가, 재료의 제조자, 식품제조업자, 소매업자, 식품서비스업자, 청소·세정 및 살균·소독서비스업자, 운송·보관 및 배송업자 등, 푸드 체인에 직접적 또는 간접적으로 관련된 모든 조직을 적용범위로 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 신고에 있어서 이를 사용하는 경우에는 원칙적으로 기능성 관련 성분에 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 경향 높다고 알려져 있다.(영어 바이어스)

교결인자 : 조사대상으로 한 인자 이외에 결과에 영향을 미치는 인자. 예를 들어 커피 섭취량과 암 발생률 간의 정의 관련성이 나타났다고 하더라도 양자 간에는 흡연이 영향을 미치고 있을 가능성이 있다.(예 : 흡연자의 경우 커피 섭취량이 많다.) 이 경우 양자 간의 관련성을 올바르게 평가하기 위해서는 흡연도 미리 조사대상에 포함한 다음 흡연을 교결인자로서 조정한 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. 연구결과를 적정하게 평가하기 위해서는 바이어스 리스크를 충분히 검토하는 것이 중요하다.

수작업: 관련연구를 망라하는 검색을 하기 위하여, 전자 데이터베이스를 사용한 제1저

자 논문의 검색이 아닌, 실제 잡지등을 바탕으로, 제 1저자 논문, 학회초록, 단
보 등을 수작업으로 검색한 것.

임상시험(인체시험) : 본 가이드라인에 있어서의 「임상시험(인체시험)」은 「특정보건용식품의 표시허
가 등에 대하여」(2014년 10월 30일자 소식표 제259호 소비자청 차장 통지)의 별
첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항」에서 규정하는
「사람을 대상으로 한 시험」과 동일한 의미이다. 아울러 세계보건기구(WHO)에
서는 「사람의 참가자 또는 사람으로 구성된 그룹을 하나 또는 그 이상의 건강에
관한 개입을 전향적으로 할당하여 사람에게 있어 아웃컴 평가항목에 대한 효과를
평가하기 위해 실시하는 모든 연구」라고 되어 있다.

Full Analysis Set(FAS) 해석 : 베이스라인 평가 시에 결석자나 중도탈락자 등 해석대상
이 될 수 없는 자만을 제외하고 해석하는 것. ITT 해석
은 곤란한 경우가 많아 현실적으로는 FAS 해석으로도 충
분하다고 보여진다.

Intention-to-treat(ITT) 해석 : 임상시험에서 처음 할당한대로 해석하는 것. 임상시험(인체시험)에서
는 일반적으로 참가자에 따라 개입에 대한 준수 정도가 다르기 때문
에 중도에 탈락하는 자도 나타나지만 할당된 대상자 전원을 해석대
상으로 하는 것을 말한다. ITT 해석은 임상시험(인체시험) 평가에 있
어서 가장 보수적인 방법이다. 현실적으로는 곤란한 경우가 많다.

Per Protocol Set(PPS) 해석 : 프로토콜대로 임상시험(인체시험)에 참가한 자(예 : 지시대로 시험식 또는
플라세보를 계속 섭취한자)만을 해석대상으로 하는 것. PPS 해석은 프로
토콜을 준수한경우의 효과를 평가하는데는 적합하나 당초의 할당이 손상
되어 개입군과 대조군과의 사이에 속성의 편향이 발생하여 적절한 구간
비교가 불가능할 가능성이 있다.

PRISMA 성명 : 체계적 문헌고찰(Systematic Review) 및 메타분석 보고의 질을 향상시키기 위한 목적으로 2009년에 발
표된 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

별첨 1 【식품 관련 사업자의 기본정보 신고 시 다운로드하는 용지】

신고자의 기본 정보에 관한 신고

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】

안전성 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

별첨 1 【식품 관련 사업자의 기본정보 신고 시 다운로드하는 용지】

년 월 일

접수 번호

관수

【기능성표시식품제도】

신고자의 기본 정보에 관한 신고

소비자청 장관 귀하

신고자 명 인
신고자 주소

식품 표시 기준(2015년 내각부령 제10호) 제2조 제1항 제10호에 규정한 기능성표시식품 신고를 하기 위해 신고자의 기본 정보를 신고합니다.

이후 신고하는 모든 식품에 대해 신고한 정보를 소비자청 웹사이트에서 공개하는 것에 대해 동의함과 함께 기능성표시식품 표시에 대해서는 다음 사항에 유의하겠습니다.

1. 신고한 식품의 안전성에 대해, 새로운 의견을 입수한 때에는 지체없이 소비자청에 보고하는 것과 함께 그 내용에 의한 변경 신고 및 철회 신고를 하겠습니다.
2. 신고한 식품의 기능성에 대해, 새로운 의견을 입수하여 기능성 관여성분의 과학적 근거로써 불충분한 내용이 된 때에는 지체없이 소비자청에 보고하는 것과 함께 철회 신고를 하겠습니다.
3. 과학적 근거와 표시 내용의 적합에 관한 책임은 전부 신고자가 지겠습니다.
4. 신고한 식품의 광고 등에 대해서는 신고한 표시 내용을 면탈(免脫)하는 표시를 하지 않겠습니다.
5. 지적 재산권에 관한 사항에 대해서는 신고자가 책임을 지겠습니다.

신고 담당자

부서 _____
성명 _____
전화번호 _____
이메일 주소 _____

담당자 1

부서 _____
성명 _____
전화번호 _____
이메일 주소 _____

담당자 2

부서 _____
성명 _____
전화번호 _____
이메일 주소 _____

별지 양식 1 【신고 데이터베이스 입력 화면】

기능성표시식품 신고 식품 기본 정보

■신고자

법인번호

법인명 ※

우편번호 ※

주소 ※

전화번호 ※

대표자 성명 ※

■신고 사항 및 개시 정보에 대한 문의처

담당부국 ※

성명 ※

연락처 전화번호 ※

연락처 이메일 주소 ※

연락처 내선번호

연락처 이메일 주소(확인용)※

상품명 ※

기능성관여성분명 ※

표시하고자 하는 기능성 ※

식품의 구분 ※

기능성 관여성분은 추출물이다 ☐

(1) 안전성 평가방법

- 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

- 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 기입해주시요.

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 기재되어 있다.	
		※ 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, 별첨 2 ‘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 특정보건의용식품에서 안전성 심사의 시행여부에 대해 신고자가 가능한 범위에서 정보 수집 후, 평가를 하고 있다.	
		신고 자료 전체를 일관되게 기재하고 있다.	
		기능성 관여성분에 기반한 과학적 근거인지를 해당 성분을 함유하는 식품 최종 제품에 기반한 과학적 근거인지를 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.	
	표시하고자 하는 기능성	작용기서를 명확하게 고찰할 수 있는 표현이다.	
		신고 자료 전체를 일관되게 기재하고 있다.	
		기능성 관여성분에 기반한 과학적 근거인지를 해당 성분을 함유하는 식품 최종 제품에 기반한 과학적 근거인지를 그 과학적 근거가 최종 제품을 사용한 임상시험인체시험에 기반한 것인지, 연구 리뷰에 의한 것인지 등을 알 수 있는 표현으로 되어있다.	
		과학적 근거에 기반한 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.	
	3 기능성에 관한 기본 정보 (2) 해당 제품의 기능성 에 관한 신고자의 평가	별지양식(Ⅱ) ⑧의약품과의 상호작용에 관한 평가와 어긋남이 없고, 필요한 사항이 기재돼있다.	
		(최종제품을 사용한 임상시험(인체시험)의 경우) (가) 표제 (나) 목적 (다) 배경 (라) 방법 (마) 주요 결과 (바) 과학적 근거의 질에 따라 기재하고 있다.	
별지 양식(Ⅱ) 및 별지 양식 (Ⅱ)-1	전 체	기능성 관여성분에 대해 평가한 경우, 기존 정보의 기능성 관여성 분과 신고하고자 하는 기능성 관여성분 간의 동등성을 고찰하고 있다.	
	① 섭취실적에 따른 식경험의 평가	섭취 실적은 신고하고자 하는 최종 제품 및 유사한 식 품에 대해 평가하고 있다.	
		‘유사한 식품’은 ‘기능성 표시식품의 신고 등에 관한 지침’ Ⅳ (Ⅱ) 제Ⅱ(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. 문 헌으로써 공표된 경우에는 참고 문헌명이 기재돼있다.	
	⑧ 의약품과의 상호작용에 관한 평가	의약품과의 상호작용이 있는 경우, 기능성 표시식품을 판 매하는 것의 적절성을 상세히 기재하고 있다.	
	⑨ 기능성 관여성분 끼리의 상호작용	2개 이상의 기능성 관여성분을 함유하는 경우, 적절하게 기재 돼있다.	
		기능성 관여성분끼리의 상호작용이 있는 경우, 기능성 표시식품을 판 매하는 것의 적절성을 상세히 기재하고 있다.	

별지 양식 (Ⅲ)-1 (가공 식품만)	전체	제조소 별로 1부 씩 작성돼있다.	
		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) 기능성 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) 기능성 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 분 석을 실시한 경우) 그 합리적 이유의 기재가 돼있다. ※ 예) 분석 기술을 자사만이 가지고 있지 않는 등. 또 한, 금전적 이유는 해당하지 않는다.	
	(4) 신고 후의 분석 실시에 관한 자료	기능성 관여성분의 분석 방법, 시험 기관의 명칭 및 분석 기관의 종류 기재가 돼있다.	
		안전성을 담보할 필요가 있는 성분의 분석 방법, 시험기 관 명칭 및 분석 기관의 종류 기재가 돼있다.	
	(5) 신고 후의 분석 실시에 관한 자료	(‘있음’ 의 경우) 확인할 항목 및 시험방법, 시험 기관의 명 칭 및 종류, 확인 빈도에 기재가 돼있다. ※ 확인 빈도는 제조단위(전 품목, 입하별, 제조별, 로트(lot) 별), 기간 단위(매일, 주 1회), 제조량 단위(○kg별) 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 불괴성 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 지표성분)이 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 준거에 대해 ‘대개 준거하고 있다.’에 체크가 되었다. 또한 ‘대개 준거하고 있다.’에 체크가 돼있는 경우, 준거한 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.	
별지 양식 (VII)-1	판매 개시 예정일	신고일로부터 60일 이후의 날짜가 기재되었다.	
	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 vitro시험 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 광고 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

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

※

■ 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

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 실시에 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

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

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	☐ 중간 제품까지 제조·가공을 한다. ☐ 원재료 또는 중간 제품에서 최종적인 용기포장에 들어간 공정까지 한다.
	제조소 소재지	
	신고자 여부	☐ 신고자 ☐ 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? ☐ 네	종류	☐ 국내 GMP ☐ 미국 GMP (☐ 인증을 받고 있다.) ☐ 종합위생관리제조과정 ☐ 지자체 등 HACCP ☐ ISO 22000 ☐ 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? ☐ 네		☐ GMP ☐ HACCP 나라명 또는 지역명
③ ☐ ① 및 ② 이외의 경우 제조시설·종업원 위생관리 등의 체제에 대해 구체적으로 우측 란에 기재한다.		
☐ 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 ☐ (2) ①의 인증 등에 따라 실시하고 있다. ☐ (2) ②의 기준에 따라 실시하고 있다. ☐ 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	☐ 신고자 ☐ 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		

제1 식품 분석		
(1) 기능성 관여성분의 정량시험	시험기관 명칭	
	시험기관 종류	☐ 등록 시험기관 또는 등록 검사기관 ☐ 농업 시험장 등(신선식품에 한함) ☐ 기타 제3자 기관 ☐ 신고자 또는 이해관계자
	분석 방법을 나타내는 자료	☐ 표준 작업 절차서 ☐ 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 ☐ 있음 (성분명 :)	시험기관의 명칭	
	시험기관의 종류	☐ 등록 시험기관 또는 등록 검사기관 ☐ 농업 시험장 등(신선식품에 한함) ☐ 기타 제3자 기관 ☐ 신고자 혹은 이해관계자
	분석방법을 나타내는 자료	☐ 표준 작업 절차서 ☐ 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) □ 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.

상품명 :

최종제품의 분석, 품질 관리 체제

(종류)

☐ 기타 가공식품

(1) 기능성 관여성분(또는 지표성분. 이하 같음)의 정량 시험 (성분명)	시험기관 명칭	
	시험기관 종류	☐ 등록 시험기관 또는 등록 검사기관 ☐ 농업 시험장 등(신선식품에 한함) ☐ 기타 제3자 기관 ☐ 신고자 또는 이해관계자
	분석 방법을 나타내는 자료	☐ 표준 작업 절차서 ☐ 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 ☐ 있음 (성분명 :)	시험기관의 명칭	
	시험기관 종류	☐ 등록 시험기관 또는 등록 검사기관 ☐ 농업 시험장 등(신선식품에 한함) ☐ 기타 제3자 기관 ☐ 신고자 또는 이해관계자
	분석 방법을 나타내는 자료	☐ 표준 작업 절차서 ☐ 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 봉괴성 시험 및 용출시험 등(실시할 필요가 있는 경우, 그 방법 및 빈도) ☐ 있음	확인할 항목 및 시험방법	시험기관 명칭 및 종류	확인 빈도	기타
	봉괴성 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		☐ 등록 시험기관 또는 등록 검사기관 ☐ 농업 시험장 등(신선식품에 한함) ☐ 기타 제3자 기관 ☐ 신고자 또는 이해관계자	
	분석 방법을 나타내는 자료		☐ 표준 작업 절차서 ☐ 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 ☐ 있음 (성분명 :)	시험기관의 명칭			
	시험기관의 종류		☐ 등록 시험기관 또는 등록 검사기관 ☐ 농업 시험장 등(신선식품에 한함) ☐ 기타 제3자 기관 ☐ 신고자 또는 이해관계자	
	분석방법을 나타내는 자료		☐ 표준 작업 절차서 ☐ 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 양식Ⅳ

상품명	
건강피해 정보의 대응 창구 부서명 등 ※	
전화번호 ※	
팩스번호 ※	
전자메일	
기타	
연락대응 일시(요일, 시간 등) ※	
기타 필요한 사항	

· 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 공표돼있다.

표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거로써, 사독 첨부 논문으로 공표돼있지 않다.

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 일본 인한테서 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.
- ☐ 개재 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(I)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】

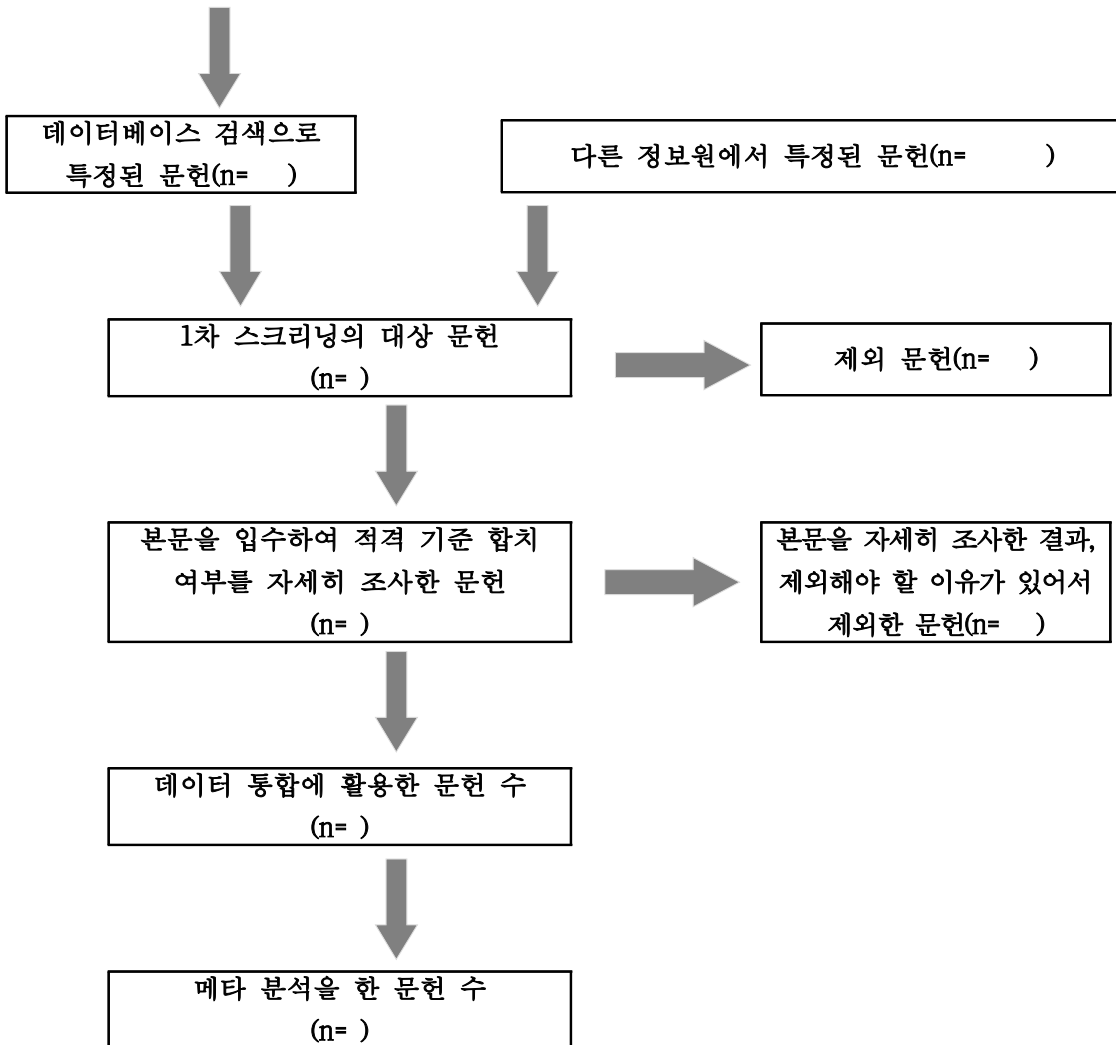
본 시트는 열람만을 목적으로 한 것이며, 부적절한 이용은 저작권법 등의 법령 위반을 할 가능성이 있기 때문에 주의할 것.

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, 개재 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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
											연구 코드	연구 디자인	랜덤화	할당 은닉	참가자	아웃컴 평가자	ITT, FAS, PPS	불완전 아웃컴 데이터																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

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		바이어스리스크*																							
		①선택바이어스		②맹검성바이어스	③맹검성바이어스	④중재감소바이어스		⑤선택적아웃컴보고	⑥기타바이어스	취합정리	비 직접성*					리스크 인수(아웃컴율)									
											대상	개입	대조	아웃컴	취합정리	대조군 분모	대조군 분자	(%)	개입군 분모	개입군 분자	(%)	효과지표 (종류)	효과지표 (값)	신뢰구간	
연구 코드	연구 디자인	랜덤화	할당 은닉	참가자	아웃컴 평가자	ITT, FAS, PPS	불완전 아웃컴 데이터																		

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*																											
		①선택 바이어 스	②측정 바이어 스	③중재 감소바 이어스	④기타 바이어스			상승요인**				비직접성*				각군 전후의 값													
								양(量) 반응관 계	효과 감약 교락	효과 크기	취합 정리	대상	개입	대조	아웃컴	취합 정리	효과 지표	비폭로 군 (전값)	비폭로 군 (후값)	비폭로 군 평균차	p값	폭로군 (전값)	폭로군 (후값)	폭로군 평균차	p값	폭로군 vs 비폭로 군 평균차	p값	신뢰 구간	코멘트
연구코드	연구 디자인	배경인자 의 차	조사방법 의 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(아웃컴율)									
		①선택 바이어스	②측정 바이어스	③중재 감소 바이어스	④기타 바이어스																				
		연구코드	연구 디자인	배경인자의 차	조사방법의 차, 상기의 차(總起)의 차	불완전한 팔로우업	불충분한 교락의 조정	기타	취합정리	양(量) 반응관계	효과 감약 교락	효과외 크기	취합 정리	대상	개입	대조	아웃컴	취합 정리	비폭로군 분모	비폭로군 분자	(%)	폭로군 분모	폭로군 분자	(%)	효과지표 (종류)

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

								리스크 인수(아웃컴율)										
아웃컴	연구디자인/연구수	바이어스 리스크*	비직접성*	부정확*	비일관성*	기타(출판 바이어스 등*)	상승요인 (관찰연구*)	대조군 분모	대조군 분자	(%)	개입군 분모	개입군 분자	(%)	효과지표 (종류)	효과지표 통합치	신뢰 구간 (區間)	evidence 강도**	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)-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 ☐ 메타회귀분석 ☐ 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

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

※

· 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			임상시험 (인체시험)	연구리뷰		심사받은 논문으로서 공표되지 않은 논문에 대해서는 별지양식(V)-4에 기재하는 것도 가능			
				심사 받은 논문으로서 공 표 되어 있음	심 사 받 은 논문으로서 공 표 되 어 있지 않음				
	별지양식(V)	기능성 표시식품 신고 식품 정보 양식 V	○	○	○				
	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)【양식예】		△	○				
	별지양식(V)-13 또는 기타양식	증거(evidence) 총체의 질(質) 평가시트【양식 예】		△	○				
	별지양식(V)-14 또는 기타양식	개요 시트(정성적 연구리뷰)【양식 예】		△	○			정 성 적 systematic review를 실시한 경우	공개
	별지양식(V)-15 또는 기타양식	개요 시트(메타분석)【양식 예】		△	○			정 량 적 systematic review(메타분석)를 실시한 경우	공개
	별지양식(V)-16 또는 기타양식	연구리뷰의 결과로 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 관한 평가 시트【양식 예】		○	○				공개
	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 기재할 것(개시되 는 정보)	자료로서 첨부할 것(비개시 정보)		
제1 생산· 제조 및 품질 관리 체제	제조사 정보					
	제조사 성명, 제조자 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, 지자 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	배분분석 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
	대응 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)		
제1 생산· 제조 및 품질 관리 체제	제조사 정보					
	제조사 성명, 제조자 소재지 등을 기술		○			별지양식(Ⅲ) 및 별지 양식(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 생관리인증) 등 지 자체 HACCP, ISO22000, FSQ2200 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	패킷분석 등 기원확 인을 위한 방법 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
	대용체계에 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				○	

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					
	생산·채취·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					
제2 식품의 분석	리팩 등을 실시할 경우 결정 내용에 대해 기술		○			별지양식(Ⅲ)-2 에 기재
	결정에 대한 상세 규정, 기록 등				○	
	(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)		○			
	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.