

기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인

제정 2015년 3월 30일(소비표 제141호)

개정 2016년 3월 31일(소비표 제234호)

기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인 구성

대상 식품 여부 판단

- 질병이 있는 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자 포함), 수유 중인 자는 제외
- 기능성관여성분이 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.

기능성관여성분의 상호작용에 관한 평가 실시

- 기능성관여성분과 의약품의 상호작용
- 기능성관여성분을 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
- 기능성관여성분의 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 기능성관여성분에 관한 문헌고찰

표시 내용

- 용기포장으로 적정한 표시가 이루어져 있음

신고

※ 본 자료는 업무상 활용을 목적으로 2015.3.30 발표된 일본 소비자청 「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, 2016.3.31 일부 개정/2016.4.1 시행)」을 번역한 것으로 본문의 내용을 보증하는 것이 아니며, 정확한 내용의 확인을 위해서는 반드시 원문을 참조하시기 바랍니다.
(원문 링크 : http://www.caa.go.jp/foods/pdf/food_with_function_claims_guideline.pdf)

※ 본 자료는 2015.3.30 발표된 가이드라인을 2016.3.31. 발표된 개정판에 따라 기존 번역본을 일부 수정, 추가한 자료입니다.(수정 및 추가부분 붉은색 표기)

※ 또한 「별지양식」은 신고체계의 전산화에 따라 번역을 생략하오니 양식을 참고하고자 하는 경우 상기 링크의 원문을 참조하시기 바랍니다.

기능성표시식품의 신고 등에 관한 가이드라인

I. 취지

기능성표시식품은 안전성 및 기능성에 관한 일정한 과학적인 근거에 따라 식품관련사업자(식품표시법(2013년 법률 제70호) 제2조 3항 및 1호)의 책임 하에 특정한 보건 목적이 기대된다는 취지의 표시를 실시하는 것으로 소비자청 장관에게 신고된 것 칭한다. 다만 기능성표시식품은 과학적인 근거 등에 대해 소비자청 장관에 의한 개별심사를 받지 않는다는 점에서 특정보건용식품과는 다르다. 기능성표시식품제도(이하 「본 제도」라고 함)에 대해서는 식품표시법 제4조 1항의 규정에 따른 식품표시기준(2015년 내각부령 제10호)에 규정되어 있으며, 본 제도가 소비자의 자주적이고 합리적인 식품 선택에 도움이 되도록 하기 위해서는 안전성 확보 및 기능성을 표시하는데 필요한 과학적인 근거, 적절한 표시에 의한 소비자 정보제공 등이 적절하게 담보되는 것이 중요하다.

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

아울러 신고 시에는 본 제도 이외 「기능성표시식품 신고서 작성을 위한 유의사항」(2015년 6월 2일 공표), 「기능성표시식품 광고 등에 관한 주요 유의점」(2015년 6월 19일 공표), 「기능성표시식품 신고서 작성을 위한 확인사항」(2015년 9월 30일 공표) 등 소비자청에서 공표한 문서를 확인 바란다. 신고자료 작성을 위하여 확인이 필요한 사항이 있을 경우 필요에 따라 소비자청 식품표시기획과로 상담하기 바란다.

본 제도는 식품관련사업자들의 책임 하에 과학적 근거에 따라 기능성을 표시한다는 점에서 기존의 기능성표시제도와는 전혀 다른 접근방식을 바탕으로 하는 제도임에 따라 본 제도의 시행 상황을 감안하여 본 가이드라인의 내용을 계속적으로 검토하고, 필요에 따라서는 그 결과를 바탕으로 적절한 조치를 강구하도록 한다.

II. 대상식품

본 제도는 식품 전반(일부 제외)을 대상으로 한다. 본 가이드라인에서는 필요에 따라 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, 신선식품은 생산자단체 등도 해당될 것으로 예상된다.

IV. 자료 작성 시 접근방식

(I) 총론

제1 기능성표시식품이란

기능성표시식품이란 식품표시기준 제2조 1항 10호에 나타난 것과 같이 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. 기능성관여성분이 건강 유지 및 증진에 도움이 되는 특정한 보건 목적(질병 발생 위험성 저감과 관련된 것은 제외)이 기대된다는 취지를 과학적 근거를 바탕으로 용기포장에 표시하고 있는 것

기능성관여성분 및 과학적 근거에 관한 접근방식은 다음과 같다.

(1) 기능성관여성분

기능성관여성분이란 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 임상시험에 의해 고찰된 것으로 직접적인 또는 간접적인 정량확인 및 정성확인이 가능한 성분이다.

가. 작용기서(메커니즘)는 기존 정보를 수집하여 평가하는 것이 기본이나 정보수집 방법이 체계적 문헌고찰(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 별지1과 같은 사례를 들 수 있다.

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

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
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 기능성관여성분과 의약품과의 상호작용, 기능성관여성분을 복수 함유하는 경우에는 해당 성분 간의 상호작용 유무를 평가한다. 기능성에 관해서는 최종제품을 사용한 임상시험 실시 또는 최종제품이나 기능성관여성분에 관한 문헌고찰로 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}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.

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 소비자청 장관에 제출한 것

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, 확연하게 의약품으로 오해의 소지가 있는 것은 표시해서는 안 된다.

- 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」, 「육모」, 「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 vivo 시험에서 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 정하는 「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

《저작권법 제32조 제1항 「인용」의 조건》

1. 이미 공표되어 있는 저작물일 것
2. 「공정한 관행」에 합치할 것
3. 보도, 비평, 연구 등 인용의 목적 상 「적당한 범위 내」일 것*
4. 인용부분과 그 이외 부분의 「주종관계」가 명확할 것
5. 기호 등으로 「인용부분」이 명확하게 나타날 것
6. 인용을 해야 할 「필연성」이 있을 것
7. 저작물의 제목, 저작자명 등 「출처를 명시」할 것

【참고】 문화청 발행 「저작권 텍스트~처음으로 배우는 사람을 위해~ 2014년도」

(http://www.bunka.go.jp/chosakuken/text/pdf/h26_text.pdf)

※ 3.의 인용 목적은 어디까지나 예시이며 본 신고를 포함한다.

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
 - 임상시험이나 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 기능성관여성분과 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. 아울러 식경험에 관한 평가가 충분한 경우에 기존정보에 의한 안전성 평가를 실시하거나 식경험 및 기존정보에 의한 안정성 평가가 충분한 경우에 안전성 시험을 실시하여 안전성 평가를 실시하는 것은 지장이 없다. 또한 모든 제품에 의약품과 기능성관여성분과의 상호작용에 대한 평가가 필요하며, 복수의 기능성관여성분에 의한 기능을 표시하는 경우에는 기능성관여성분 간의 상호작용에 대해서도 평가할 필요가 있다.

또한 이와 더불어 해당 식품 또는 기능성관여성분에 대해 「무승인무허가의약품 지도 단속에 대해」(1971년 6월 1일부 약발 제476호 후생성약무국장 통지)의 별지「의약품 범위에 관한 기준」을 참조하여 별첨2 「오로지 의약품으로만 사용되는 성분본질(원재료) 리스트」에 포함되는 것이 아닌지를 확인하는 것과 동시에 해당식품 또는 기능성관여성분에 대해 식품위생법(1947년 법률 제233호)에 저촉하지 않는지, 기능성관여성분과 동일한 관여성분에 대해 특정보건용식품에 있어서 안전성심사가 실시된 적이 있는지에 대해 신고자가 가능한 범위에서 정보를 수집한 후 평가를 실시하여야 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 섭

취 등)을 대상으로 기능성관여성분의 하루 섭취기준량 동등^량 이상을 함유하는 식품에 대해 일정기간의 섭취실적이 있을 것

- (ii) 일본인의 식생활·영양상태, 위생적인 면, 경제적인 면 등을 감안하여 유사하는 국가 또는 지역에서 기능성을 표시하는 제품이 상정한 섭취집단보다 광범위한 섭취집단에서 기능성관여성분의 섭취량 기준이 동등^량 이상이며 또한 일정기간의 섭취실적이 있을 것

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

(1) 평가대상

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.*

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

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

※ ①부터 ③까지를 충족하는 한 예로, 기능성관여성분을 함유하는 과일의 기능성관여 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 기능성관여성분의 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)-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.

안전성 평가에 관한 플로차트

《섭식실적에 의한 식경험 평가》

신고하고자 하는 식품 또는 유사하는 식품에 대하여

- 섭식실적으로 안전성이 충분히 확인되었는가?

아니요

예

별지양식(II) ① 및 별지양식(II)-1①에 기입

《기존 정보에 의한 식경험 평가》

신고하고자 하는 식품에 함유된 기능성관여성분 또는 최종제품의 섭식실적에 대하여,

- 공적기관 데이터베이스, 민간기관이나 연구자 등이 조사, 작성한 2차 정보로부터 정보를 수집하여 안전성이 충분히 확인되었는가?

아니요

예

별지양식(II) ② 및 별지양식(II)-1②에 기입

- 문헌(1차 정보)을 검색하여 안전성이 충분히 확인되었는가?

예

별지양식(II) ③ 및 별지양식(II)-1③에 기입

아니요

《기존 정보에 의한 안전성 시험 결과 평가》

신고하고자 하는 식품에 함유된 기능성관여성분 또는 최종제품의 안전성 시험결과에 대하여,

- 공적기관 데이터베이스, 민간기관이나 연구자 등이 조사, 작성한 2차 정보로부터 정보를 수집하여 안전성이 충분히 확인되었는가?

아니요

예

별지양식(II) ④ 및 별지양식(II)-1④에 기입

- 문헌(1차 정보)을 검색하여 안전성이 충분히 확인되었는가?

예

별지양식(II) ⑤ 및 별지양식(II)-1⑤에 기입

아니요

《안전성 시험 실시에 의한 안전성 평가》

신고하고자 하는 식품 또는 기능성관여성분에 대하여

- in vitro 시험 및 in vivo 시험에 의해 안전성이 충분히 확인되었는가?

별지양식(II) ⑥ 및 별지양식(II)-1⑥에 기입

- 임상시험으로 인해 안전성이 충분히 확인되었는가?

별지양식(II) ⑦ 및 별지양식(II)-1⑦에 기입

※ 「아니오」의 경우에도 평가결과를 별지양식(II)-1에 기입할 것

※ 「예」의 경우에도 다음 단계 이후의 안전성 평가를 추가적으로 실시해도 무방하다.

※ 상기 평가 외에 의약품과 기능성관여성분 간의 상호작용 평가는 모든 식품에서 필수임

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)

(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)-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)

섭식실적 평가항목

- 섭취집단(예 : 국적, 나이, 성별, 건강상태, 규모)
- 섭취형상(예 : 정제, 캡슐)
- 섭취방법(예 : 생식, 가열하여 섭취)
- 섭취빈도
- 식습관 등을 고려한 기능성관여성분 또는 해당성분을 함유하는 식품의 일상적인 섭취량(예 : 기능성관여성분 ○○g/일)
- 기능성관여성분의 함유량(예 : ○○g/포, ○○g/100g)
- 시판식품의 판매기간(예 : ○○○○년부터 유통되고 있음)
- 현재까지 판매량(예 : 연간 ○○kg, 과거 ○○년간 ○○kg)
- 건강피해 정보 등

2. 기존 정보를 이용한 평가

섭식실적을 바탕으로 한 식경험 평가로 충분하지 않은 경우에는 2차 정보(1차 정보 집약을 통해 만들어진 정보) 또는 1차 정보(연구 성과로써 처음 공공의 장에 제공되는 것)로 건강피해 정보 확인 등을 실시하여 안전하다는 취지의 고찰을 할 필요가 있다.

기능성관여성분 또는 최종제품의 식경험에 대해서는 우선 1차 정보인 문헌검색을 통해 얻어진 정보와 비교하여 객관성이 있는 2차 정보를 확인한다. 그러나 2차 정보에서 식경험에 관한 정보가 불충분하다고 판단된 경우 등에는 다시 1차 정보의 문헌검색을 실시하는 것으로 한다.

또한 기능성관여성분에 대해서는 신고하고자 하는 최종제품의 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 기능성관여 성분만으로 식경험 평가를 실시한다. 또한 기능성관여성분으로만 평가한 경우에는 그 결과가 최종제품에 적용 가능하다는 합리적인 이유를 별지양식(Ⅱ) ② 및 ③에 기재한다.

(1) 2차 정보에 의한 조사

① 조사방법

다음과 같은 조사방법에 따라 별지양식(Ⅱ) ② 및 별지양식(Ⅱ)-1②에 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 추가적으로 1차 정보에 의한 문헌검색을 실시해도 무방하다.

나. 해당 조사는 식경험에 관한 조사이기 때문에 안전성 시험을 실시한 기존 정보에 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 재확인이 가능하도록 다음 표와 같은 항목에 대해 별지양식(Ⅱ) ③ 및 별지양식(Ⅱ)-1③에 기재한다.

표. 식경험 평가에 관한 기재 사항

항목	구체적인 기재 내용
식경험에 관한 안전성 평가	기능성관여성분의 섭취실적에 대해 보고하는 문헌 등에 정보를 바탕으로 해당성분의 식경험에 대해 평가한다. 평가 시 참고로 사용한 정보에 대해서는 별지양식(Ⅱ)-1③의 「참고문헌 일람」에 기재한다.
기타	상기 의외에 필요한 사항이 있으면 기재한다.

② 유의사항

가. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 시험실시자 또는 제1저자가 소속된 기관의 국가명을 별지양식(Ⅱ)-1③의 「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 기능성관여성분의 기존 안전성 시험 정보 또는 안전성 시험 실시를 통해 건강피해 정보 등을 확인하여 안전성 평가를 진행한다.

다만 기능성관여성분만으로 안전성을 평가하는 경우에는 그 결과가 최종제품에 적용 가능하다는 합리적인 이유를 별지양식(Ⅱ)-1④부터 ⑦까지 중 해당란에 기재한다.

1. 기존 정보에 의한 안전성 시험의 평가

최종제품 또는 기능성관여성분의 안전성 시험 기존 정보를 바탕으로 건강피해 정보를 확인하여 안전성 평가를 실시한다. 또한 최종제품을 사용한 안전성 시험에 관한 기존 정보를 얻기 어려운 경우에는 기능성관여성분을 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)-1④에 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)-1⑤에 기재한다. 1차 정보에 대해 검색할 경우에는 Chemical Abstract PubMed 등 과학적으로 신뢰할 수 있는 문헌 데이터베이스를 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. 제외한 사유도 같이 기재한다. (예 : 명확하게 인과관계를 부정할 수 있는 내용이 있었다. 그 결과 ○○건으로 되었다. 등)
안전성 평가	각 문헌 정보에서 해당기능성관여성분의 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)-1⑥에 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

방법, 결과, 고찰, 기타 필요한 사항에 대해서는 별지양식(Ⅱ)-1⑦에 기재한다.

① 시험방법

「특정보건용식품의 표시허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일 소신표 제259호)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)-1⑦에 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 건강상태 및 연령을 기재한다.

마. 시험식에 관한 정보를 기재한다(신고할 최종제품인지 등)

바. 해외에서 실시된 연구에 대해서는 시험실시자 또는 제1저자가 소속하는 기관의 국가명도 기재한다.

사. 실시한 시험마다 방법, 결과, 고찰을 간략하게 기재한다.

제3 신고하고자 하는 기능성관여성분과 기존 정보에서 사용된 기능성관여성분의 동등성에 대한 접근방식

안전성의 과학적 근거 평가 시에는 기존 정보에서 사용된 기능성관여성분과 신고하고자 하는 기능성관여성분 간의 동등성에 대해 고찰할 필요가 있다. 그러나 기존 정보에서 사용된 기능성관여성분의 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 기능성관여성분의 샘플 입수가 가능한 경우에는 다음의 (참고)와 같이 정성적이며 정량적인 방법으로 고찰하는 것이 바람직하다.

(참고)

기능성관여성분의 동등성을 고찰하기 위해서는,

- ① 패턴 분석 등 결과를 바탕으로 신고자 스스로가 설정한 규격의 기능성관여성분과 대상문헌의 기능성관여성분 간의 정성적인 동등성에 대해 평가하고,
- ② 기능성관여성분이 양쪽 모두 정량적으로 동등해야 함.

이 2가지 조건이 전제된다.

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

또한 대상성분에 대한 접근방식으로 별지1와 같은 예를 들 수 있다.

제4 기능성관여성분 등의 상호작용에 관한 평가

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

(i) 제품에 함유된 기능성관여성분과 의약품과의 상호작용 유무

(ii) 기능성관여성분을 복수 함유하는 경우에는 해당 해당성분간의 상호작용 유무 등을 평가한다.

1. 의약품과의 상호작용에 관한 평가

의약품과 병용하는 경우 의약품 또는 기능성관여성분의 작용이 증강하는 등에 따른 건강피해 정보 등의 위험성을 고려해 볼 수 있으므로 기존 정보를 참고하여 의약품과 상호작용을 확인하고 별지양식(Ⅱ) ⑧ 및 별지양식(Ⅱ)-1⑧에 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. 기능성관여성분 간의 상호작용

복수의 기능성관여성분에 대해 기능성을 표시하는 식품에 대해서는 상승효과로 인한 건강상 영향이 없는지를 확인하여 별지양식(Ⅱ) 및 **별지양식(Ⅱ)-1⑨**에 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.

~~아울러 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 (Ⅱ) 제1부터 제4까지에 관한 자료 제출을 생략할 수 있다.~~

~~또한~~ 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)-1⑥에 기재하고 신고 시 첨부할 필요는 없다.
- (2) 임상시험에 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) 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(1)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 기능성관여성분의 상호작용 및 기능성관여성분 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(1) 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) 기능성관여성분 등의 상호작용에 관한 평가

의약품과 기능성관여성분의 상호작용 및 기능성관여성분 간의 상호작용에 대해 1차 정보 또는 2차 정보에서 얻은 평가 결과를 별지양식(1) 1. (3) 「섭취 상 주의사항」 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 기능성관여성분 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

(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 국내에서 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) 기능성관여성분을 함유하는 원재료

신고하고자 하는 식품의 기능성관여성분을 함유하는 원재료명(일반적인 명칭)을 별지양식(Ⅲ)-3의 (1)에 기재한다. 아울러 원재료의 규격(매입 시 규격서 등 기능성관여성분을 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(1947년 법률 제 233호)에서 정하는 식품의 규격기준에 적합할 것
- ② 기능성관여성분의 성분량 규격의 하한치(안전성을 담보하는데 필요한 경우에는 상한치도 설정)가 적절하게 정해져 있을 것
- ③ 기능성관여성분 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) 규격외 제품의 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)-1의 (3)에 기재한다.

2. 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, 최종개정 : 2014년 10월 14일 식안발1014 제1호)을 참조한다.

(2) 신선식품의 균질성과 그 관리체제

신선식품은 그 특성으로 인해 기능성관여성분과 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 신고하고자하는 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)-3의 별첨으로 첨부한다.

제품규격 설정에 있어서는 다음 사항에 유의한다.

- ① 식품위생법에서 정하는 식품의 규격기준에 적합할 것
- ② 기능성관여성분의 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 기능성관여성분 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.

(2) 신고하고자 하는 식품에 표시된 기능성관여성분의 양이 함유되어 있다는 점 및 기능성관여성분 이외의 성분 중 과잉섭취 등으로 인해 안전성을 담보할 필요성이 있는 성분이 제품규격을 충족하여 안전하다는 점을 제3자 시험기관에서 실시한 분석시험성적서를 첨부한다. 또한 다음과 같은 사항에 유의한다.

① 샘플 수는 신고할 식품의 특성을 고려해 1Lot 이상의 적절한 Lot수로 한다. 또한 신선식품 중 Lot에 의한 생산관리가 불가능한 식품에 대해서는 적절한 샘플링을 실시한다.

② 제3자 기관은 다음 중 하나로 한다. 또한 이러한 시험기관은 신고자와 이해관계가 없는 자로 한다.(국가, 지방자치단체, 독립행정법인 및 지방독립행정법인이 소유하는 시험기관과 「가」의 등록시험기관 및 등록검사기관은 제외)

가. 건강증진법 제26조 제3항목에 규정하는 등록시험기관 또는 식품위생법(1970년 법률 제233호) 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)-3의 (2)(안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대해서는 별지양식(Ⅲ)-3의 (3))에 기재한다. 또한 (1)에서 제시한 정량시험의 분석방법을 나타내는 자료는 표준작업 절차서로 한다.

신뢰성 확보에 대해서는 (2)-②-나에 준한다.

(4) 신고하고자 하는 식품의 기능성관여성분 및 안전성에 관하는 성분에 관한 정량 시험에 대하여 별지양식(Ⅲ)-3의 (2)(안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대해서는 별지양식(Ⅲ)-3의 (3))에 분석기관명, 분석기관의 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)-3의 (4)에 기재한다.

(1) 기능성관여성분 및 안전성을 담보할 필요가 있는 성분에 대하여 신고자 스스로 또는 1. (2)에서 제시하는 시험기관에 의한 분석 등 신고 후 식품의 특성에 맞춰 적절하게 실시될 분석방법에 대해 별지양식(Ⅲ)-3의 (4)에 기재한다.

(2) 기타 서플리먼트 형상 가공식품 및 기타 가공식품에 관해, 기능성관여성분의 기원 확인 및 최종제품의 제품규격 확인을 위한 붕괴성 시험 등을 실시도록 정해져 있는 식품의 경우에는 기원의 확인 및 붕괴성 시험 방법, 분석기관, 빈도 등에 대해 별지양식(Ⅲ)-3의 (5)에 기재한다.

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 기능성관여성분과 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 기능성관여성분의 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)

※ 조직도는 신고자의 조직 내에 있어서 건강피해정보 대응창구가 되는 부서가 명기된 것으로 한다. 또 연락 플로차트는 행정기관(소비자청, 도도부현(보건소))에 대한 보고 등을 구체적으로 기재한다.

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.

4. 지자체 등(보건소)에 보고

신고 식품의 건강피해 정보의 지자체 등(보건소)에 대한 보고는 종래대로 실시한다.

(V) 가능성에 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

(ii) 최종제품 또는 기능성관여성분에 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.

~~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 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 실시 및 자료 제출

1 최종제품을 사용한 임상시험 실시에 있어서의 유의사항

(1) 연구계획의 사전등록

일본 국내에서 실시하는 임상시험은 그 계획을 사전에 UMIN임상시험등록시스템(University Hospital Information Network Clinical; Trials Registry : UMIN-CTR)에 등록(반드시 첫 번째 참가자가 등록되기 전에 등록해야 함)해야 한다.(해외에서 실시하는 임상시험은 WHO의 임상시험등록국제 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 날까지 개시(첫 번째 참가자 등록)된 연구에 대해서는 사전등록을 생략할 수 있는 것으로 한다.

(2) 임상시험 실시

임상시험 실시방법(참가자 설정에 관한 사항은 제외)은 원칙적으로 「특정보건용식품 표시 허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일 소식표 제259호) 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 임상시험에 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 참가자 설정에 있어서는 기능성표시식품의 정의 및 해당 식품 대상자에 관한 접근방식에 따라 원칙적으로 질병이 없는 자(미성년자, 임산부(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.

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, 기존에 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 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.

기능성관련성분의 양 또는 해당 성분을 함유하는 식품의 양만으로는 크게 기능성을 기대할 수 없으나 특정한 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 임상시험 실시 전 및 실시기간 중에 적절한 식사관리 및 식사조사가 이루어져야 하며 그 방법 및 결과에 대해 논문에서 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) 임상시험에 관한 제출 자료

다음 ①부터 ③을 제출한다.

① 임상시험에 관한 동료평가(peer-review)된 논문

임상시험 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 포함한다. 아울러 공표 후 신속하게 공표논문을 제출할 것)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

임상시험에 관한 신고자료 등의 작성 및 제출 누락 등을 방지하기 위하여 **별지양식(V)를 사용하여 자가 점검을 실시한다. 아울러 복수의 기능성에 관한 표시를 실시하는 등 필요한 경우에는 별지양식(V)-1 「기능성의 과학적 근거에 관한 점검표」를 사용하여 자가 점검을 실시하고 이를 첨부한다.**

③ 임상시험에 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 결과에 관한 것만으로 하여 일반소비자가 오해하지 않도록 다른 임상시험 결과 등에 관한 내용은 기재하지 않는 것으로 한다.(필요에 따라 「배경」에 기재하는 것은 무방함) 특히 판매하고자 하는 기능성표시식품의 대상자나 섭취량 등과 다른 임상시험 결과는 절대 고찰에 사용하지 않는 것으로 한다. 단, 작용기서(메커니즘)에 관한 내용에 일반소비자의 오해를 불러일으키지 않는 범위내로 기재하는 것은 무방하다.(임상시험 결과와 혼동하지 않도록 기재)

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

아울러 해당 임상시험이 복수 존재하는 경우에는 본문의 글자 수가 1,000자를 넘더라도 무방하나 일반소비자가 무리 없이 읽을 수 있을 정도의 글자 수로 한다.

(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 기능성관여성분의 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 표기하는 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 기능성관여성분에 관한 문헌고찰 및 자료 제출

1. 최종제품 또는 기능성관여성분에 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) 문헌고찰에 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)를 피하기 위해 해외 문헌 데이터베이스를 사용한 영어 논

문 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 기재하여야 한다.

문헌고찰의 결과 동료평가된 논문이 하나도 없을 경우 또는 표시하고자 하는 기능에 대해 동료평가된 논문이 이를 지지하지 않을 경우 가능성 표시를 하기 위한 과학적 근거가 충분하지 않다고 간주되며 기능성 표시를 해서는 안 된다.

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

아울러 기능성관여성분에 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 임상시험에서 긍정적인 결과를 얻을 것, 또한 기타 가공식품 및 신선식품을 판매하고자 하는 경우에는 섭취량을 감안한 임상시험 또는 관찰연구에서 긍정적인 결과를 얻을 필요가 있음. 단, 관찰연구는 원칙적으로 종단연구(코호트연구나 증례대조연구 등)만을 대상으로 한다. 관찰연구 중 횡단연구는 인과관계의 역전이 발생하기 쉬워 횡단연구를 실시하는 경우에는 원칙적으로 기능성관여성분에 대한 임상시험과 조합하는 등의 방법으로 기능성을 실증해야 한다.

문헌고찰 대상이 되는 임상시험과 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」(2014년 10월 30일부 소식표 제259호) 별첨2 「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.

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 논문이라도 적절하게 계층별로 해석되어 있어 그러한 자가 제외된 데이터는 사용해도 무방하다.

기능성관여성분의 양 또는 해당 성분을 함유하는 식품의 양만으로는 크게 기능성을 기대할 수 없으나 특정한 식사에 추가하여 섭취함으로써 기능성을 기대할 수 있는 것에 대해서는 임상시험 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 논

문 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)(별지4)에 준거하여 기재되어야 한다.

~~아울러 식품표시기준 시행 전에 일정수준 이상으로 실시된 문헌고찰을 활용하는 관점에서 해당 자료의 기재가 반드시 동 체크리스트에 충분히 준거하지 않은 경우에도 신고할 수 있는 것으로 하며, 이 경우 식품표시기준 시행 후 1년을 넘지 않는 날까지 동 체크리스트에 준거한 자료와 교체할 수 있는 것으로 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(별지3의 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) 및 별지양식(V)-1 「기능성의 과학적 근거에 관한 점검표」를 사용하여 자가 점검을 실시한 후 제출한다.

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.

아울러 해당 임상시험이 복수 존재하는 경우에는 본문의 글자 수가 1,000자를 넘어도 무방하나 일반소비자가 무리 없이 읽을 수 있을 정도의 글자 수로 한다.

(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 논문 간의 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)의 부당표시 또는 건강증진법의 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. 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 기능성관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지는 기능성

- ① 「신고표시」라고 쓰고 신고한 내용을 표시한다. 그 경우 기능성관여성분을 바탕으로 하는 과학적 근거인지, 해당 성분을 함유하는 식품(최종제품)을 바탕으로 하는 과학적 근거인지, 그 과학적 근거가 최종제품을 사용한 임상시험에 의한 것

인지, 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 임상시험에서 과학적 근거를 설명한 경우

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

※ 복수의 기능성관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우에는 「본 제품에는 B의 기능이 있습니다.」라고 표시하여 기능성관여성분의 명칭을 가까이에 표시해도 된다. 이 경우에는 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시한다.

나. 최종제품에 관한 문헌고찰로 과학적 근거를 설명한 경우

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

※ 복수의 기능성관여성분을 포함하여 표현이 복잡해지는 경우에는 「본 제품에는 B의 기능이 있다고 보고되어 있습니다.」라고 표시하여 기능성관여성분의 명칭을 가까이에 표시해도 된다. 이 경우에는 다른 성분과 혼동되지 않도록 표시한다.

다 기능성관여성분에 관한 문헌고찰로 과학적 근거를 설명한 경우

(예) 「본 제품에는 A(기능성관여성분)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 기능성관여성분 함유량

식품표시기준 별지양식2 또는 별지양식3의 다음으로 (테두리 밖에) 「기능성관여성분」 또는 「기능성관여성분(하루 섭취기준량)」 등, 기능성관여성분이라는 취지를 표기하고 소비기한 또는 유통기한(신선식품일 경우는 판매기간) 동안 함유하는 값을 일정 수치 또는 하한치 및 상한치를 표시한다.(예 : 기능성관여성분 ○○(기능성관여성분명) △△g)

해당 일정 수치는 분석수치가 이 수치를 밑돌지 않아야 하며, 해당 하한치 및 상한치는 분석수치가 이 범위 내에 있어야 한다. 신선식품이나 단일 농림수산물만을 원재료로 하는 가공식품(건표고버섯, 건멸치, 납작보리, 주스 원액, 녹차 등)은 함유량에 편차가 발생할 수 있다. 편차가 발생하지 않도록 대책을 강구하는 것이 전제되나 부득이하게 표시수치를 밑돌게 될 가능성이 있는 경우에는 「○○(기능성관여성분)의 함유량이 일정한 범위 내에 한정되도록 재배·출하 등의 관리를 실시하고 있습니다. 그러나△△는 신선식품이므로 ◇◇(편차의 원인) 등에 의해 ○○(기능성관여성분)의 함유량이 표시된 양을 밑도는 경우가 있습니다。」 등의 주의문구를 추가하도록 한다. 아울러 해당 표시를 하는 경우, 그 근거가 되는 자료를 해당 식품이 판매되어 있는 기간동안 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. 1개, 1조각이라는 표시를 하는 경우 신선식품은 개체별로 차이가 있어 일정하지 않을 것으로 생각되므로 1개, 1조각이라는 표시에 더하여 중량(g) 표시를 병기하는 것이 바람직하다.

(6) 신고번호

「신고번호」라고 표기하고 소비자청에서 적시한 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 전화번호(신선식품일 경우 성명 또는 명칭, 주소 및 전화번호)를 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. 또

한 가공식품일 경우 횡단적 의무표시사항(식품표시기준 제3조 제1항)인 「식품관련 사업자의 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.) 이 경우 별지양식(VI)에 그 취지를 기재한다. 섭취시기에 대한 표현은 종합적으로 판단하여 마치 의약품 같은 표현이 되지 않도록 주의한다.

(9) 섭취 상의 주의사항

섭취 상의 주의사항이라는 의미의 표기를 하고 의약품 등과 함께 섭취하거나 과잉 섭취를 방지하기 위한 주의환기 문구 등을 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.

(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.

2. 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 기능성관여성분 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 기능성관여성분이라고 소비자가 오해할 수도 있는 표시(예 : ◇◇(신고한 기능성관여성분 이외의 성분)의 파워))

(3) 소비자청 장관의 평가, 허가 또는 승인을 받은 것으로 오해의 소지가 있는 용어 「소비자청 승인」, 「소비자청 장관 허가」, 「○○성 승인」, 「○○성 추천」, 「○○정부기간도 인정한」, 「세계보건기관(WHO) 허가」 등, 국가나 공적인 기관에 신고, 승인을 얻은 것으로 인식될 수 있는 표현이다.

(4) 식품표시기준 별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분의 기능을 나타내는 용어
별표 제9의 제1란에 기재된 영양성분의 기능에는 별표 제11의 제3란에 기재된 기능도 포함한다.

3. 신고할 식품에 관한 표시 내용

식품표시기준 제3조 제2항 및 제18조 제2항의 기능성표시식품 관련 항에서 규정하는 표시사항이 기재되어 있는지 여부를 **별지양식(Ⅵ)**에 제시된 점검표에 따라 기입하여 제출하고 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)**에 **표시할 내용을 기입하여** 제출한다. 내용량 등에 따라 표시사항이 다른 경우에는 그 내용을 모두 **기재**한다.

- ① 과학적 근거를 가진 기능성관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가진 기능성
- ② 하루 섭취기준량
- ③ 하루 섭취기준량 당 기능성관여성분 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
- 분석성적서
- 정량시험 방법을 나타내는 문서

(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. 이 경우 마스킹 대상 부분과 그 이유를 명기한 자료를 작성하여 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 부당표시방지법의 부당표시 또는 건강증진법의 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 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 부당표시방지법의 부당표시 또는 건강증진법의 허위과대광고에 해당되지 않도록 유의한다.

(VII) 신고에 관한 사항

본 제도는 판매 전 신고제를 도입하여 안전성 및 기능성 근거관련 정보 등을 해당 식품 판매 전부터 공개함으로써 과학적 근거가 불충분한 제품의 유통방지를 도모함과 동시에 누구나 제품의 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거관련 정보를 얻을 수 있도록 한다. 기능성표시식품 신고에 있어서는 기능성표시식품제도 신고 데이터베이스(이하 「신고 데이터베이스」로 함)에 로그인하여 신고한다. 따라서 우선 신고자의 기본정보 신고를 하여 로그인 ID를 취득할 필요가 있다. 그리고 취득한 로그인 ID를 사용하여 각 식품별로 신고한다. 상세한 내용에 대해서는 「기능성표시식품제도 신고 데이터베이스 신고 매뉴얼(식품관련사업자용)」을 참조하면 된다.

제1 신고자의 기본정보 신고

다음 정보를 입력한다. 입력 후 송신되는 임시 접수완료 메일에 기재된 URL에 접속하여 신고자의 기본정보에 관한 신고서(별도1)를 출력하여 날인한 후, 법인의 경우에는 등기부등본, 개인의 경우는 주소, 성명, 생년월일이 확인 가능한 본인확인서류(주민표 복사본, 운전면허증 복사본(뒷면에도 기재가 있는 경우는 양면 복사본), 여권 복사본 등)과 함께 소비자청 식품표시기획과로 우편 송부한다. 봉투에는 「「기능성표시식품제도」 신고자의 기본정보에 관한 신고서 재증」이라고 표기한다.

(1) 신고자의 정보

- ① 법인번호
- ② 신고자의 성명 (법인의 경우는 법인명, 개인의 경우는 개인명)
- ③ 주소 (등기부등본에 기재된 주소)
- ④ 대표전화번호
- ⑤ 비밀번호 (신고 데이터베이스 로그인 시 필요)

(2) 신고 담당자의 정보

- ① 부서
- ② 성명
- ③ 전화번호
- ④ 연락처 메일주소

제2 기능성표시식품의 신고

1. 신고 항목

신고 항목은 다음과 같다. 신고에 관해서는 기능성표시식품 신고자료 작성을 위한 체크리스트(별지양식2)에 게시된 사항에 해당하는 지 확인하여 해당 체크리스트를 제출한다.

(1) 해당 식품에 관한 표시 내용

상세한 내용은 (Ⅵ) 제1 용기포장 표시의 항을 참조한다.

(2) 식품관련사업자명 및 연락처 등의 식품관련사업자에 관한 기본정보

다음의 정보를 신고식품 기본정보 (별지양식1) 및 별지양식(VII)에 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 등기된 주소(주된 사무소의 주소가 다른 경우는 해당 주소를 병기해야 한다.) 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 **신고식품 기본정보(별지양식1) 및 별지양식(VII)**에 기재하여 제출한다.

가. 상품명(일본어로 기재한다. 알파벳 등에 대해서는 독음을 표기한다. **아울러 알파벳 한글자 등 그 읽는 법에 대해서 소비자의 오인을 주지 않은 경우 독음은 불필요하다.**)

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 정하는 영양소의 과잉섭취로 이어지지 않는 이유

사 판매 개시 예정일

② 작용기서(메커니즘)

어떻게 평가했는지를 **출전을 명기하여 구체적으로 별지양식(VII)-1**에 기재하여 제출한다.

2. 신고 일정

(1) 신고자는 신고 데이터베이스에 로그인하여 필요사항의 입력 및 자료를 첨부한다. 아울러 첨부하는 PDF 보안 등에 대해서는 모두 신고자의 자기책임 하에 이루어지는 점을 충분히 유의해야 한다.

(2) 신고번호 송신

소비자청 식품표시기획과는 신고자료 확인을 실시하여 형식상 부족함이 없다는 것이 확인된 경우 신속하게 접수완료 메일로 신고번호를 송신한다. 기재누락 등 형식상 부족함이 있을 경우 반려 메일을 송신한다. 아울러 이 경우 해당 신고를 해야 하는 절차상 의무가 이행된 것으로는 보지 않는다.

~~(3) 신고서 반송~~

~~소비자청 식품표시기획과에서 신고서 접수하여 신고서 및 첨부자료를 확인하고 형~~

~~식상 미비가 없는 것을 확인된 경우 신속하게 신고서에 신고번호를 기입하여 사본을 신고자에게 반송한다. 기재 누락 등 형식상 미비가 있는 경우 신고서 및 첨부서류를 신고자에게 반송한다. 아울러 이 경우 해당 신고에 대한 절차상의 의무를 이행한 것으로 보지 않는다.~~

(3) 정보공개

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

3. 기타 신고에 관한 사항

(1) 신고자료는 정확한 일본어로 작성한다.

(2) 신고자료 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) 신고자료에 대해서는 행정기관이 보유하는 정보공개에 관한 법률(1999년 법률 제 42호)에 따른 개시청구가 있는 경우에는 동 법률 제5조 각 호에 게시된 정보를 제외하여 동 조 본문의 규정에 의거하여 개시된다.

4. 신고내용의 변경

(1) 신규로 신고가 필요한 경우

가. 원재료의 배합비율 또는 제조방법이 제품의 동일성이 상실할 정도로 변경된 경우나. 과학적 근거를 가진 기능성관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는

- 식품이 가진 기능성이 변경된 경우
- 다. 하루 섭취기준량의 기능성관여성분 함유량이 변경된 경우
- 라. 하루 섭취기준량이 변경된 경우
- 마. 상품명 변경된 경우

(2) 변경신고만으로 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 **신고 데이터베이스에 로그인하여 변경신고를 한다.** 아울러 상기 (1) 가~마에 해당되지 않는다는 취지의 설명을 명기하고 다음 사항에 유의한다.

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 신규 대조하여 기재한다. 아울러 변경 사유 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 기능성관여성분 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 기능성관여성분 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. 정량시험의 분석방법이 변경된 경우 분석방법을 나타내는 문서 및 시험성적서를 첨부한다.

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 **신고 데이터베이스에 로그인하여 철회신고를 한다.** 별지양식3으로 소비자청 식품표시기획과에 철회 신고서를 제출한다.

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

기능성관여성분에 대한 접근방식(예)

- 성분이 단일 화합물 또는 구조식이 매우 유사한 5화합물 정도의 저분자(분자량 1,500정도 이하) 화합물군(군체를 포함)인 경우
화합물군의 예 : 자일리톨, 비피더스균 ○○주
(품질보증을 위해 패턴분석은 불필요하며, 개별 정량으로 대응 가능함)
- 성분이 일정한 구조식으로 대표되며, 기원 등에서 규제되는 소수(약 20화합물 이내)의 저분자(분자량 1,500정도 이하) 화합물군인 경우
화합물군의 예 : 온주감귤 유래 베타 크립톡산틴지방산에스텔, 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)
- 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, 사이림 식물섬유
(품질보증을 위해 정량분석뿐만 아니라 기원 보증이나 화합물로서의 특징을 갖는 몇몇 지표를 조합한 정성분석이 필요함)

별지2

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

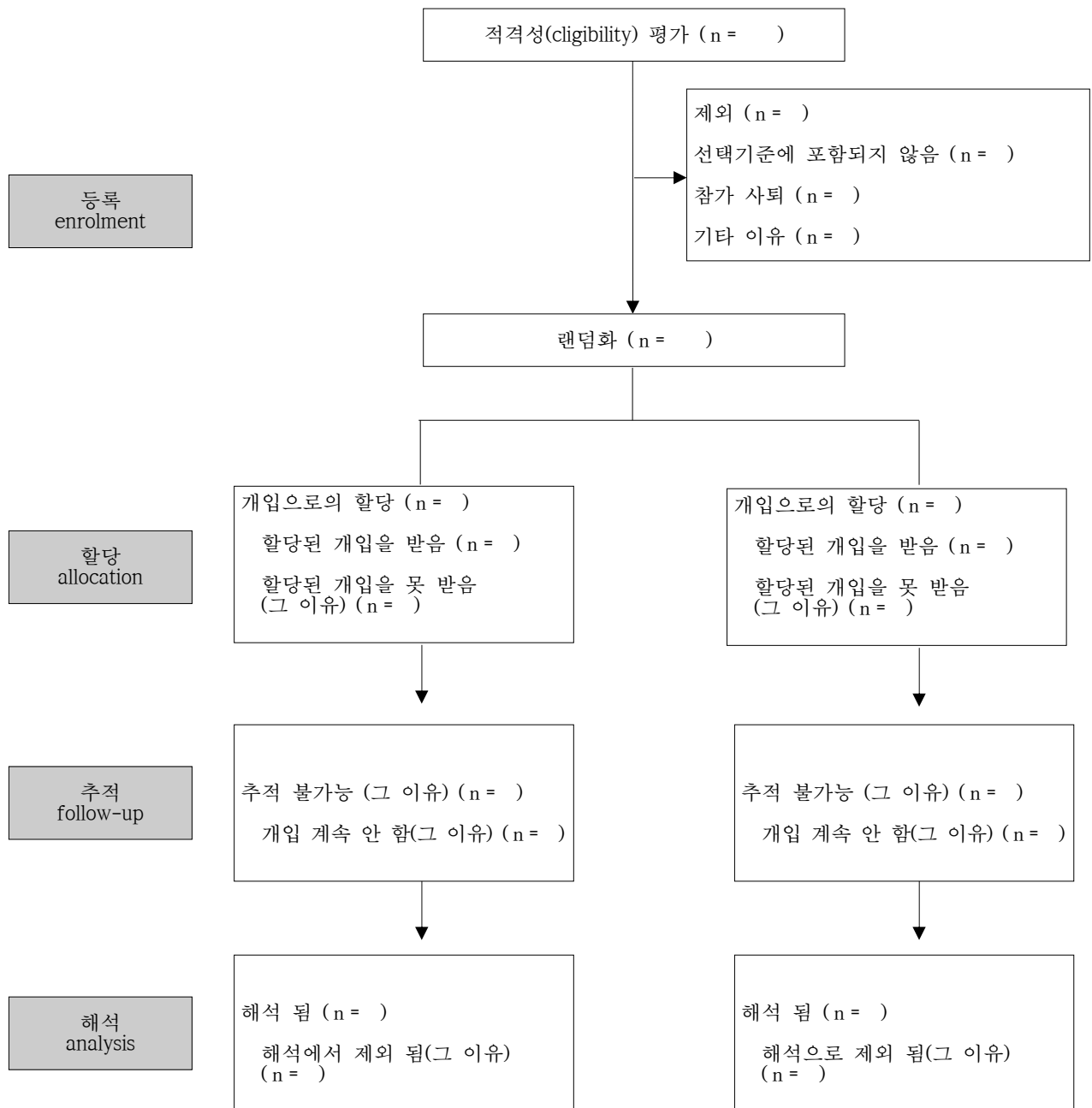


그림 2군간병행 랜덤화 비교시험의 각 단계 과정을 나타내는 플로차트(등록, 개입으로의 할당, 추적, 데이터해석)
Flow diagram of the progress through the parallel randomized trial of two groups
(that is, enrolment, intervention, follow-up, and data analysis)

별지3

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 협의도록 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, 기능성관여성분의 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 기능성관여성분에 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 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

- 임상시험에 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.

임상시험에 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 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 참가자(개입군 및 대조군)에 대해 적절하게 시험이 실시되도록 임상시험 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 발생한 시험에서 원래의 할당된 개입이 아닌 실제로 실행한 개입을 바탕으로 해석

을 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(REarch 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

연구 설계, 설정(연구가 실시된 장소 등(해외에서 실시된 연구에 대해서는 국가명 기재도 필수), 대상자의 특성, 개입(식품이나 기능성관여성분의 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 기능성관여성분의 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 정성적

인 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
- 기능성관여성분의 정성적 성상(해당하는 경우만 평가)
- 하루 섭취기준량
- SR에 있어서 결과지표와 표시하고자 하는 기능성의 관련성

【참고자료】

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

별지 4

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 지견을 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, 식품 제조업자, 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. 임상시험에서의 개입 또는 관찰 연구에서의 폭로 등에 의한 전귀나 귀결을 칭한다. 임상시험에 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 기능성관여성분에 의한 임상시험과의 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.

임상시험 : 본 가이드라인에 있어서의 「임상시험」은 「특정보건용식품의 표시허가 등에 대하여」(2014년 10월 30일자 소식표 제259호 소비자청 차장 통지)의 별첨2 「특정보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항」에서 규정하는 「사람을 대상으로 한 시험」과 동일한 의미이다. 아울러 세계보건

기구(WHO)에서는 「사람의 참가자 또는 사람으로 구성된 그룹을 하나 또는 그 이상의 건강에 관한 개입을 전향적으로 할당하여 사람에 있어 아웃컴 평가항목에 대한 효과를 평가하기 위해 실시하는 모든 연구」라고 되어 있다.

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

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

Per Protocol Set(PPS) 해석 : 프로토콜대로 임상시험에 참가한 자(예 : 지시대로 시럽식 또는 플라세보를 계속 섭취한자)만을 해석대상으로 하는 것. PPS 해석은 프로토콜을 준수한경우의 효과를 평가하는데는 적합하나 당초의 할당이 손상되어 개입군과 대조군과의 사이에 속성의 편향이 발생하여 적절한 군간 비교가 불가능할 가능성이 있다.

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