

<붙임 1>

2020년 제1차

『건강기능식품심의위원회』 회의록

- 기능성 원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격 분과, 인체적용시험평가 분과 -

2020 . 2 . 14 .

□ 개요

○ (일시·장소) '20. 2. 14(금), 14~18시, 삼경교육센터 7층(서울)

□ 안건

1. '효소처리줄포추출분말' 기능성 원료 인정
2. '올리브잎주정추출물(Benolea[®])' 기능성 원료 인정
3. '비수리추출분말' 기능성 원료 인정
4. '콘드로이친' 기능성 원료 인정
5. '작약추출물등복합물(HT074)' 기능성 원료 인정
6. '유단백가수분해물(락티움)' 기능성 내용의 추가
7. '나토균배양분말' 기능성 내용의 추가
8. '연어이리추출물(PRP연어핵산)' 기준·규격의 변경
9. '로즈마리자몽추출복합물' 섭취량의 변경

[안건 1] 효소처리줄물추출분말

○ ○ ○	안전 설명
○ ○ ○	기준·규격에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	총비소 규격은 평균 실측치를 고려하여 재설정이 필요함 기준·규격에서 총비소 규격은 가능한 수준에서 최대한 낮추는 것을 전제로 원안 동의하겠음
○ ○ ○	동의함
○ ○ ○	안전성에 대한 의견 주시기 바람
○ ○ ○	섭취량 평가 자료가 부족하여 의사결정도 '다'로 판단하였으며, 제출된 독성시험자료에서는 특이사항은 없었음 다만, 인체적용시험에서 가려움 등 이상반응(시험군 37건, 대조군 26건)이 많이 발생하였음
○ ○ ○	기준에 신청하는 원료에 비해 이상반응 건수가 많아 군간 이상반응자수의 통계적 유의성 등의 확인 필요함
○ ○ ○	이상반응이 시험군과 대조군간 유의적인 차이가 있는지?
○ ○ ○	이상반응에 대해 의사 소견서를 제출했으나 통계분석 자료는 제출하지 않음
○ ○ ○	대조군과 시험군간 유의적 차이가 없는지 확인이 필요함
○ ○ ○	확인하겠음
○ ○ ○	다음 기능성에 대해 의견 주시기 바람
○ ○ ○	기반연구결과는 문제가 없어 보임. 인체적용시험에 대한 의견 주시기 바람 PP 분석 결과만 제출했나요?
○ ○ ○	PP군을 주분석으로 분석하였고, 추가로 Outlier를 제외한 분석 결과도 제출했음
○ ○ ○	눈가주름수는 유의적으로 감소하였으나 눈가주름깊이·볼륨·길이에서는 유의적으로 증가하는 등 신청기능성과 상반된 결과를 보임 Outlier를 제외한 분석 결과에서도 일관성이 없음
○ ○ ○	그럼 기반연구는 원안 동의하고, 인체적용시험에 대하여 보완을 요청함
○ ○ ○	동의함

[안건 2] 올리브잎주정추출물

○ ○ ○	안전 설명
○ ○ ○	기준·규격에 대한 의견주시기 바람
○ ○ ○	의견 없으면 기준·규격은 원안 동의하겠음 다음으로 안전성 자료에 대해 심의하겠음. 안전성 DB에서 특별한 내용은 없었는지?
○ ○ ○	경미한 위장 자극, 간과 신장의 조직학적 변화가 관찰된 동물시험 논문이 있어 섭취 시 주의사항에 반영하였음
○ ○ ○	안전성에 이견이 없으면 원안 동의하겠음. 다음으로 기능성 자료에 대해 심의하겠음
○ ○ ○	통계 추가분석에서 체중에 영향을 미치는 약물을 복용하는 자, 위장관 증상을 호소하는 자, 감기나 두통 관련 약물복용자를 제외했는데 이 부분이 타당한지 검토가 필요함
○ ○ ○	중도탈락의 형태로 제외된 것인지 자료 최종검토과정에서 제외된 것인지?
○ ○ ○	중도탈락은 아니고 PP군에서 9명을 제외하고 추가 분석한 것임
○ ○ ○	시험 종료 후 속이 불편하다고 제외하는 것은 부적절함
○ ○ ○	추가분석 자료는 나중에 추가로 제출한 것인지?
○ ○ ○	인체적용시험보고서에 포함된 내용임
○ ○ ○	블라인드 해제 미팅 전에 이러한 대상자들을 제외하기로 연구자들이 결정했다면 어느 정도 수궁할 수 있지만 이미 블라인드 오픈된 상태에서 대상자를 제외하고 분석하는 것은 적절하지 않음
○ ○ ○	인체적용시험 종료 후 블라인드 해제 미팅에서 연구자들이 논의하여 협의하에 부적합한 대상자를 제외했다는 설명자료를 제출하였음
○ ○ ○	지금 위원들의 의견은 블라인드 해제 이후에 제외된 것인지 검토가 필요할 것 같다는 것임. 인위적으로 추가 통계 분석하는 것은 적절하지 못한 것 같음
○ ○ ○	제외기준에 해당하는 사람이 포함되면 이것은 연구윤리 위반임. 이런 경우 추가분석에서 제외는 타당하지 않음
○ ○ ○	처음에 위장관 증상이 없다가 시험 과정에서 증상이 발생해서 제외하는 것은 어떤지?
○ ○ ○	중간에 발생한 이상반응이기 때문에 제외하면 안 되고 데이터에 포함해야 함. 제외하여 추가 분석하려면 근거를 가져오든지, 아니면 모두 포함해서 결과를 제출해야 함
○ ○ ○	지금까지의 의견은 추가 통계분석에서 대상자 제외의 타당성이 없어 모두 포함해서 통계 분석해야 한다는 것이고 그런 경우에 유의성이 나타나지 않아 해당 기능성의 근거가 미흡하다는 것임. 이 부분은 보완이 필요하겠음
○ ○ ○	제안 작용기전을 보면 신호전달에 따라 열 생성과 지방세포분화 유전자 발현을 조절한다고 되어있는데 설명이 더 필요한 부분이 있는지 의견주시기 바람
○ ○ ○	제안된 기전인 열 생성은 해당 유전자 발현뿐 아니라 유전자 발현과 관련된 바이오마커들의 변화로도 설명되어야 함
○ ○ ○	열 생성으로 작용기전을 설명하려면 인체적용시험의 결과와 동물시험 바이오마커들의 변화가 연결되어 과학적으로 설명되어야 하는데 바이오마커들 간의 관련성이 부족함
○ ○ ○	인체적용시험에서 기능성이 나왔다 하더라도 작용기전에 대한 설명이 뒷받침되어야 함. 작용기전은 소비자들에게 정보제공 측면이나 신뢰 구축을 위해 그 의미가 큼
○ ○ ○	해당 기능성 입증을 위해 인체적용시험 및 기반연구를 보완하는 것으로 하겠음

[안건 3] 비수리추출분말

○ ○ ○	안전 설명
○ ○ ○	신청원료가 우리가 일반적으로 알고 있는 야관문 맞습니까? 정식 명칭은 비수리인가?
○ ○ ○	식품공전에 비수리로 등재되어 있음
○ ○ ○	기준·규격에 대한 의견주시기 바람 의견 없으면 기준·규격은 원안 동의하겠음
○ ○ ○	동의함
○ ○ ○	다음 안전성에 대한 의견주시기 바람 의견 없으면 안전성은 원안 동의하겠음
○ ○ ○	동의함
○ ○ ○	기능성에 대한 각 분과별로 의견주시기 바람 주요 평가지표로 AMS 및 ADAM 설문지 활용되는데, 주요 항목에서 유의적인 개선 결과가 나오지 않은 것인지?
○ ○ ○	갱년기 남성건강 관련 주요 지표로는 한국인남성갱년기증상설문지(AMS)와 ADAM 설문지가 활용되고 있으며, AMS는 정신적 증상, 신체적 증상 등의 세부항목이 적용되고, ADAM은 체력이나 지구력, 성욕감퇴, 삶의 즐거움 등 세부항목을 활용하여 갱년기를 평가하고 있음
○ ○ ○	AMS, ADAM 설문지표에서는 유의적 개선 결과가 나오지 않고, 다만 IIEF 설문 결과에서 총점 등에서 유의적인 개선이 있었음. 인체적용시험평가분과에서 의견주시기 바람 일부 ANCOVA 분석에서 유의적인 개선이 있다고 되어있는데, 어떻게 판단해야 해야 하는 것인지? 그리고 기반연구 결과에 대해서도 의견주시기 바람
○ ○ ○	자료를 보면 ANCOVA 분석으로 기저치를 보정하여 일부 평가변수에서 두 군간 유의적 차이를 설명하고 있음. ANCOVA 분석은 군간 기저치 차이가 있는 경우에 적용하는데 신청원료의 경우 기저치에 차이가 없는데 ANCOVA 분석을 하여 이에 대한 타당성이 설명되어야 함
○ ○ ○	기능성 부분에서 기반연구 결과에 대한 다른 의견이 없으시면 기반연구는 원안 동의하며, 인체적용시험에 대해서는 보완이 필요하겠음
○ ○ ○	동의함

[안건 4] 콘드로이친

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	신청원료는 외국에서 식이보충제로 많이 판매되고 있고, 많은 연구논문들이 있을 텐데 이 경우 신청원료를 사용하여 기반연구와 인체적용시험을 추가로 수행하였음
○ ○ ○	기준·규격에 대한 이견 있는지? 없으면 안전성에 대하여 의견주시기 바람
○ ○ ○	제안 섭취량이 일상 섭취량보다 증가하는지 여부를 판단하기 어려워서 의사결정도 다를 적용하였고, 이에 따라 독성시험 보고서를 제출하였음. 그런데, 신청원료는 건강기능식품 고시형 원료인 뮤코다당·단백의 성분이고 단백질과 콘드로이친 1:9 비율의 제조기준을 고려하여 계산해보면 제안 섭취량이 일상 섭취량보다 증가하지 않는 것으로 판단됨. 참고로, 국외 다수의 국가에서 식품 또는 식이보충제로 판매·섭취되고 있어 섭취근거는 충분함
○ ○ ○	안전성에 대하여 이견이 없으면 원안 동의하겠음 다음 기능성에 대해 의견주시기 바람
○ ○ ○	시험관 시험은 유사원료인 콘드로이친 기능성분으로, 동물시험은 신청원료로 수행된 논문 2편이 제출됨
○ ○ ○	콘드로이친은 관절 기능에 대한 연구자료가 많은데 기능성원료 인정을 받기 위해 이렇게 인체적용시험을 추가로 실시하여 자료를 제출해야 하는 것인지?
○ ○ ○	콘드로이친으로 시험한 인체적용시험 자료들은 대부분 KI grade 3 이상인 대상자들이 많은데 건강기능식품 기능성에 적합한 KI 1~2인 사람들을 대상으로 추가로 인체적용시험을 실시한 것임
○ ○ ○	인체적용시험에서 WOMAC은 유의적인 차이가 없는데 어떻게 생각하는지?
○ ○ ○	WOMAC는 유의적 결과가 나타나지 않았으나, 관절의 통증정도를 보는 VAS 점수는 유의적인 결과를 얻었음. 제출된 인체적용시험 자료들을 종합적으로 검토할 때 관절 및 연골 건강에 도움 관련 기능성에 대한 근거가 충분하다고 판단됨
○ ○ ○	이견이 없으면 기능성에 대해 원안 동의함

[안건 5] 작약추출물등복합물

○ ○ ○	안전 설명
○ ○ ○	지난 심의에서 기준·규격 부분은 이미 인정되었고, 안전성과 기능성에 대한 보완요청 사항이 있었음. 먼저 안전성 보완자료에 대한 의견주시기 바람
○ ○ ○	이견 없으면 안전성은 원안 동의하겠음. 다음으로 기능성 자료를 심의하겠음. 지난 심의 때 기반연구 부분은 인정된 것인지?
○ ○ ○	기반연구 부분은 인정되었고, 인체적용시험에 대한 보완을 요청했음
○ ○ ○	인체적용시험 보완자료에 대한 의견주시기 바람
○ ○ ○	지난 자료에서 저용량군, 고용량군에 대해 각각 대조군 대비 두 군간 통계분석한 결과를 제출했는데 시간과 세 군을 고려한 통계 재분석을 보완 요청한 것임. 통계 재분석 결과 NDI-K에서 상복부 불쾌감, 그리고 GSRs에서 가슴이 타는 듯한 통증에서 유의한 결과가 나왔음
○ ○ ○	Outlier를 제외했을 때 추가로 상복부 압박감, 상복부 쓰림 항목에서 유의적 개선이 있음
○ ○ ○	Outlier를 제외한 분석 결과를 인정할 수 있을지?
○ ○ ○	해당 기능성을 입증하기 위한 참고자료 정도로 보면 괜찮을 것 같음
○ ○ ○	다른 의견 있는지?
○ ○ ○	이견 없으면 기능성도 원안 동의하는 것으로 하겠음 신청 기능성 내용에 상복부 불쾌감이라는 용어가 들어가 있는데 위 건강으로 인정받은 원료 중 기능성 내용이 이렇게 구체적으로 되어있는 사례가 있는지?
○ ○ ○	위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음과 위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음으로 인정된 원료는 있으나 상복부 불쾌감이 기능성 내용으로 들어간 사례는 없음
○ ○ ○	기능성 내용을 세분화 하는 것은 맞지 않는 것 같음 이에 대한 의견 있는지?
○ ○ ○	이견이 없으면 기반연구에서 위점막 보호와 관련된 작용기전도 설명하고 있으니 기 인정 원료와 같이 '위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음'으로 하겠음

[안건 6] 유단백가수분해물(락티움)

○ ○ ○	안건 설명
○ ○ ○	동 원료는 고시형 원료로 ‘스트레스로 인한 긴장완화’의 기능성으로 고시되어 있는데, ‘수면의 질 개선’으로 기능성 추가 신청한 것이며, 우유에서 카제인을 분리한 것인지?
○ ○ ○	우유에서 분리한 것임
○ ○ ○	안전성에 대한 의견주시기 바람
○ ○ ○	우유 카제인을 고농축 해서 분리한 원료라 알레르기 문제는 없는지?
○ ○ ○	인체적용시험결과에서 두드러기 등 일부 이상반응이 보고되었으나 경미한 정도이고 시험원료와의 관련성은 없으며, 섭취 시 주의사항으로 알레르기 내용이 포함되어 있음
○ ○ ○	이견이 없으면 안전성은 원안 동의하겠음 기능성에 대한 의견주시기 바람
○ ○ ○	동물시험에서 입면시간 등 일부 변수에서는 유의적 차이가 없고, 수면시간 등에서 유의적인 개선이 있음 인체적용시험에서 수면일지와 actigraphy의 유효변수에서 유의적인 개선이 있었으나, 수면다원검사에 의한 유효변수에서는 유의적 개선이 없었음. 어떻게 해석해야 하는가?
○ ○ ○	전문가 자문에 따르면 수면다원검사에서 유의적 개선이 없었더라도 수면일지에서 유의적 개선이 나타났고, 객관적 지표인 actigraphy의 수면효율에서 유의적 개선 결과가 나타나 이를 뒷받침한다고 자문함. EFSA의 수면 관련 기능성 표시를 위한 과학적 평가 지침에도 적절하다는 의견을 제시함
○ ○ ○	EFSA 평가지침에 따르면 수면은 입면시간, 숙면시간, 수면효율, 수면의 질 등 다양한 측면들이 있는데, 이중 한 가지 또는 그 이상을 유지 또는 증진시키는 것은 생리학적으로 유용한 효과가 있는 것으로 되어 있음
○ ○ ○	수면 건강 관련 기능성에서 기 인정 원료인 감태추출물 등을 보면 피츠버그 설문 결과와 수면다원검사 결과를 고려하여 인정했었음 신청원료는 수면다원검사에서 유의적으로 개선된 결과가 나오지 않았고, 수면일지와 actigraphy에서만 유의적으로 개선된 결과가 있어 이 부분에 대한 의견주시기 바람
○ ○ ○	EFSA 평가지침에 따르면 수면의 질과 관련하여 표시하려면 수면의 질 관련 자가(self) 점수 척도, 설문지 등의 타당성 있는 주관적 평가에서 효과가 있어야 하며, 객관적 측정 방법은 주관적 평가자료를 뒷받침 하는 자료로 사용될 수 있다고 기술함 주관적 지표와 객관적 지표를 종합적으로 검토해서 의견주시기 바람
○ ○ ○	수면다원검사는 고비용 등으로 모든 대상 적용에 어려움이 있어 피츠버그 설문 등 여러 가지 지표 결과를 종합적으로 판단하는 것임 수면다원검사 결과로 인정 여부를 결정하는 것은 적절하지 않으며, 수면일지 등에서 유의적 개선 결과가 나왔고, 이를 뒷받침하는 actigraphy에서도 유의적으로 개선된 결과가 있고 이를 바탕으로 전문가 자문도 받았으므로 인정에 문제는 없을 것으로 판단됨
○ ○ ○	앞으로 수면의 질과 관련하여서는 피츠버그 설문 등의 주관적 평가와 수면다원검사 등의 객관적 평가의 결과를 종합적으로 판단하여야 함 이견이 없으면 기능성은 원안동의 하겠음
○ ○ ○	동의함

[안건 7] 나토균배양분말

<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	안전 설명
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	기인정 원료의 기능성 추가 건으로 인체적용시험 제출자료는 논문인지?
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	논문 및 인체적용시험보고서임
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	기능성 자료에 대한 의견주시기 바람
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	인체적용시험 결과는 PP 분석자료인지
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	예. PP 분석군이 주 분석군임
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	신청 기능성과 관련하여 기전설명을 위한 지표에서 유의적인 결과를 보였음
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	인체적용시험에서 유효지표의 유의적인 결과가 있었고 기반연구에서 작용기전을 일관성있게 설명함
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	제출자료는 기능성 확인을 위한 근거 자료로 타당함. 이견이 있으면 말씀해 주시기 바람
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	추가 의견이 없으면 원안 동의함

[안건 8] 연어이리추출물(PPR연어핵산)

<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	안전 설명
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	제조 방법과 기준·규격 변경임. 원재료도 변경되었는지?
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	생산량을 증가하면서 원재료 확보를 위해 담수어에서 해수어로 변경하였음 원재료인 연어 정소의 경우 담수와 해수에서 모두 채취 가능함
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	납과 수은은 체내에서 배출이 쉽지 않은 중금속으로 변경 신청한 규격이 기 인정 규격보다 너무 높게 제안되어, 실측치와 섭취량 등을 고려해서 보다 안전한 수준으로 조정하여 인정하는 것이 필요함
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	실측치와 섭취량 등을 고려해서 납과 수은은 가능한 범위로 낮추어 설정하겠음 비소와 카드뮴은 기 인정된 규격에 적합함을 확인하였음
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	기능(지표)성분의 분석을 위한 HPLC 기기분석 조건에 대한 확인이 필요함
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	말씀하신 부분의 분석법을 확인하여 인정서에 반영하겠음
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	추가 의견이 없으면 원안 동의함

[안건 9] 로즈마리자몽추출복합물

<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	안전 설명
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	인정 당시 일일섭취량 250 mg으로만 신청해서 인정받은 것인지?
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	그러함. 당초 일일섭취량 250 mg만 신청하여 인정되었고, 이번에 일일섭취량 100~250mg으로 변경 신청함
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	인체적용시험에서 일일섭취량을 100 mg로 낮추기 위해 유의적 결과가 나왔던 바이오마커에 대한 자료만 제출한 것은 아닌지
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	평가지표를 선별해서 시험 결과를 제출한 것은 아님. 일일섭취량 250 mg 인정 시 사용한 동일자료를 제출하였고 지표들이 250 mg 뿐만 아니라 100 mg에서도 유의적 결과를 보임
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	다른 의견은?
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	없음
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	이견 없으면 원안 동의하겠음