최 종 보 고 서

사 업 명	기능성 원료 분류체계 개선 및 인정범위에 관한 연구
주관기관	서울과학기술대학교
연구책임자	김 지 연

2016. 09.

서울과학기술대학교

목 차

제 1장 서론 ····· 1
제1절 연구 목적 및 배경 ····· 1
1. 연구 목적 ····· 1
2. 연구 배경 ····· 1
제2절 연구 범위 및 방법 ····· 9
1. 연구 내용 및 방법 ····· 9
가. 현행 모호한 분류체계*를 체계적이고 과학적으로 재분류 ····· 9
나. 기능성 재분류를 통해 소비자의 이해도 제고 및 건전한 유통질서 확립 ····· 13
다. 건강기능식품의 불인정 범위를 규정하여 의약품 간 오인·혼동 차단 ····· 13
라. 분류체계 개선과 관련하여 산업계, 소비자단체, 전문가 등의 의견수렴 ····· 15

제 2장 연구 수행결과 ····· 16
제1절 건강기능식품 기능성 원료 분류체계 현황 ····· 16
1. 국내 건강기능식품 기능성 원료 분류체계 ····· 16
2. 국내 식품, 식품첨가물, 의약품 분류체계 조사 ····· 17
가. 식품 원재료 분류 ····· 17
나. 식품별 분류 ····· 19
다. 식품첨가물 분류 ····· 23
라. 국내 의약품 분류 ····· 27
3. 제외국 건강기능식품 기능성 원료 분류체계 조사 ····· 28
가. 미국 ····· 28
나. 일본 ····· 28
다. 유럽 ····· 31
라. 캐나다 ····· 32
마. 호주 ····· 33
4. 건강기능식품 기능성 원료 분류체계(안) ····· 34
가. 건강기능식품 기능성 원료 재분류 ····· 34
나. 건강기능식품 공전 분류체계 산업체 의견 수렴 ····· 36
다. 건강기능식품 기능성 원료 분류체계(안) 제안 ····· 38
5. 건강기능식품 기능성 분류체계(안) ····· 44
가. 건강기능식품 기능성 분류체계 현황 ····· 44
나. 건강기능식품 기능성 내용 분류 제안 ····· 61

제2절 건강기능식품 기능성 내용 소비자 조사 ·····66
1. 건강기능식품 기능성 내용에 대한 일반인 설문 조사 ·····66
가. 조사 목적 ·····66
나. 조사 설계 ·····66
다. 조사 결과 요약 ·····67
제3절 건강기능식품 불인정 범위 규정 ·····80
1. 제외국 건강기능식품 기능성 불인정 범위 현황 ·····80
가. 미국 ·····80
나. 유럽 ·····82
2. 건강기능식품 불인정 범위 설정 ·····83
가. 건강기능식품 불인정 범위 제안 ·····83
나. 건강기능식품 불인정 범위 산업체 의견 수렴 ·····84
다. 건강기능식품의 불인정 범위 시행규칙(안) ·····86

제 3장 결론 ·····87
제1절 건강기능식품 기능성 원료 분류체계(안) ·····87
가. 건강기능식품 기능성 원료 분류 ·····87
나. 건강기능식품 기능성 분류 ·····91
제2절 건강기능식품 기능성 내용 소비자 조사 ·····92
제3절 건강기능식품 기능성 불인정 범위 ·····93

[참고자료]
[참고자료 1] 건강기능식품 기능성 내용 소비자 조사 설문지 ·····94
[참고자료 2] 『건강기능식품 기능성 표시 소비자 이해도 조사연구』 분석보고서 ·····101
[참고자료 3] Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body 번역 ·····130
[참고자료 4] 미국 제한적 건강강조표시 승인 목록 ·····178

[그림차례]

〈그림 1〉 연도별 건강기능식품 생산실적 ····· 1
〈그림 2〉 고시형 건강기능식품의 기능성 분야 ····· 2
〈그림 3〉 개별인정형 건강기능식품의 기능성 분야 ····· 2
〈그림 4〉 2008년도 건강기능식품공전 전면 개정 시 기능성 원료의 분류 ····· 4
〈그림 5〉 현 건강기능식품공전 기능성 원료의 분류 ····· 5
〈그림 6〉 건강기능식품 기능성별 분류 ····· 6
〈그림 7〉 건강기능식품 기능성 분류 ····· 8
〈그림 8〉 건강기능식품 기능성 원료 목록 ····· 16
〈그림 9〉 일본 보건기능식품 분류체계 ····· 28
〈그림 10〉 일본 기능성표시식품 신고 목록 ····· 30
〈그림 11〉 Natural Health Products Ingredients database ····· 32
〈그림 12〉 호주 원료 DATABASE ····· 33
〈그림 13〉 건강기능식품 섭취 여부 ····· 68
〈그림 14〉 건강기능식품 구매 횟수 ····· 68
〈그림 15〉 건강기능식품 기능성 내용 표시 인지 여부 ····· 69
〈그림 16〉 건강기능식품 기능성 내용 이해도 ····· 69
〈그림 17〉 건강기능식품 기능성 내용을 확인하지 않는 이유 ····· 70

[표차례]

〈표 1〉 국내 건강기능식품 기능성 표시 종류 ····· 7
〈표 2〉 식품 식물성 원료 분류 ····· 17
〈표 3〉 식품 동물성 원료 분류 ····· 18
〈표 4〉 국내 식품별 분류 ····· 19
〈표 5〉 국내 식품첨가물 분류 ····· 23
〈표 6〉 NNFA Dietary Ingredient List ····· 28
〈표 7〉 규격기준형 특정보건식품 *1 일 1 회 식사와 함께 섭취 기준량 ····· 29
〈표 8〉 질병위험감소표시 특정보건용식품 ····· 29
〈표 9〉 영양기능식품 영양성분 목록 ····· 30
〈표 10〉 유럽 식품보충제 허용 비타민 목록 ····· 31
〈표 11〉 유럽 식품보충제 허용 무기질 목록 ····· 31
〈표 12〉 2008년도 기능성 원료 분류체계 ····· 34
〈표 13〉 변형한 건강기능식품 분류체계 ····· 35
〈표 14〉 국내 건강기능식품 기능성 등급 및 내용 ····· 44
〈표 15〉 미국 건강강조표시 목록 ····· 45
〈표 16〉 미국 제한적 건강강조표시 등급 ····· 51
〈표 17〉 규격기준형 특정보건용식품 기능성 표시 ····· 52
〈표 18〉 질병위험감소 특정보건용식품 기능성 표시 ····· 52
〈표 19〉 유럽 PASSCLAIM 분류 ····· 53
〈표 20〉 유럽 허용되는 Health claims ····· 56
〈표 21〉 건강기능식품 기능성 내용 분류체계 제안(안) ····· 62
〈표 22〉 건강기능식품 기능성 내용 이해도 ····· 71
〈표 23〉 제외국 건강기능식품 기능성 내용 예시 ····· 75
〈표 24〉 개별인정형 원료 분류체계(안) ····· 88

제 1장 서론

제1절 연구 목적 및 배경

1. 연구 목적

○ 현 건강기능식품 기능성 원료의 분류체계를 효율적으로 재분류하여 기능성 원료에 대한 소비자 이해 도모, 산업 육성 기반 마련
○ 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제20조의4에 따른 불인정 범위 선정의 근거자료 개발

2. 연구 배경

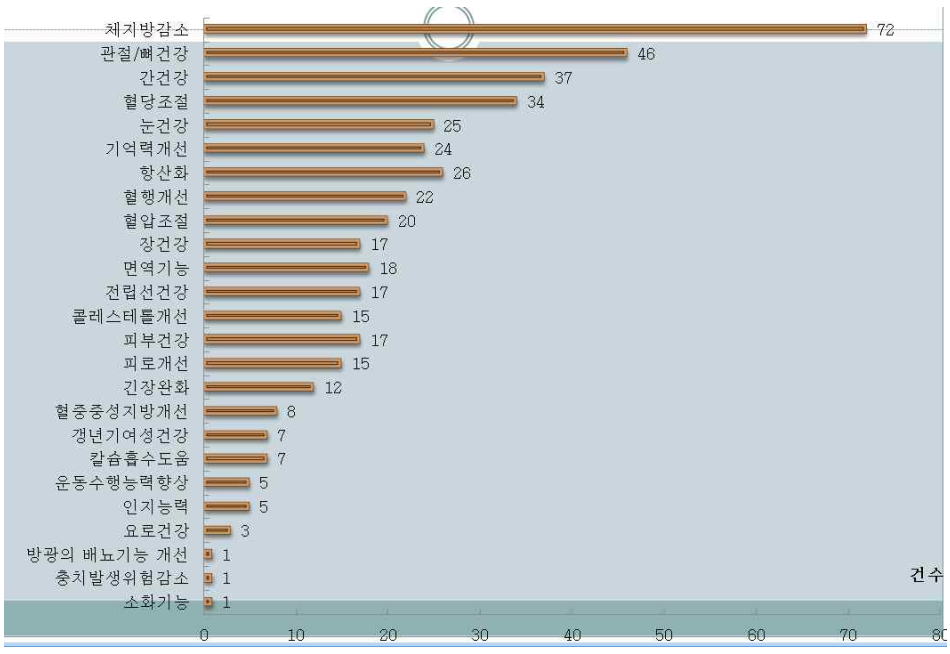
○ 생활수준 향상과 노령인구의 증가, 만성질환 유병율 증가 등 건강에 관한 관심이 증가하면서 우리나라에서는 2004년 「건강기능식품에 관한 법률」이 시행되고, 이후 신규 건강기능식품 원료가 지속적으로 증가되는 추세임

- 건강기능식품의 국내 시장규모는(생산액, 수입액 모두 포함) 2013년 13,528억원으로 연평균 성장률 8.73%를 보이고 있음 (식품의약품 산업동향통계, 식품의약품안전처, 2014)
- 식품의약품안전처 '13년 건강기능식품 생산실적 보도자료에 의하면, ' 13년 건강기능식품 생산실적을 분석한 결과, 총 생산액은 1조 4,820억원으로 '09년 이후 지속적인 성장세를 유지하고 있음

<그림 1> 연도별 건강기능식품 생산실적

- 2004년도 건강기능식품법 시작 이후 현재까지 매우 다양한 기능성분야가 도출되어 단순한 나열식이 아닌 체계적 분류를 통한 관리 및 소비자 홍보 방안이 필요함.

<그림 2> 고시형 건강기능식품의 기능성 분야



<그림 3> 개별인정형 건강기능식품의 기능성 분야

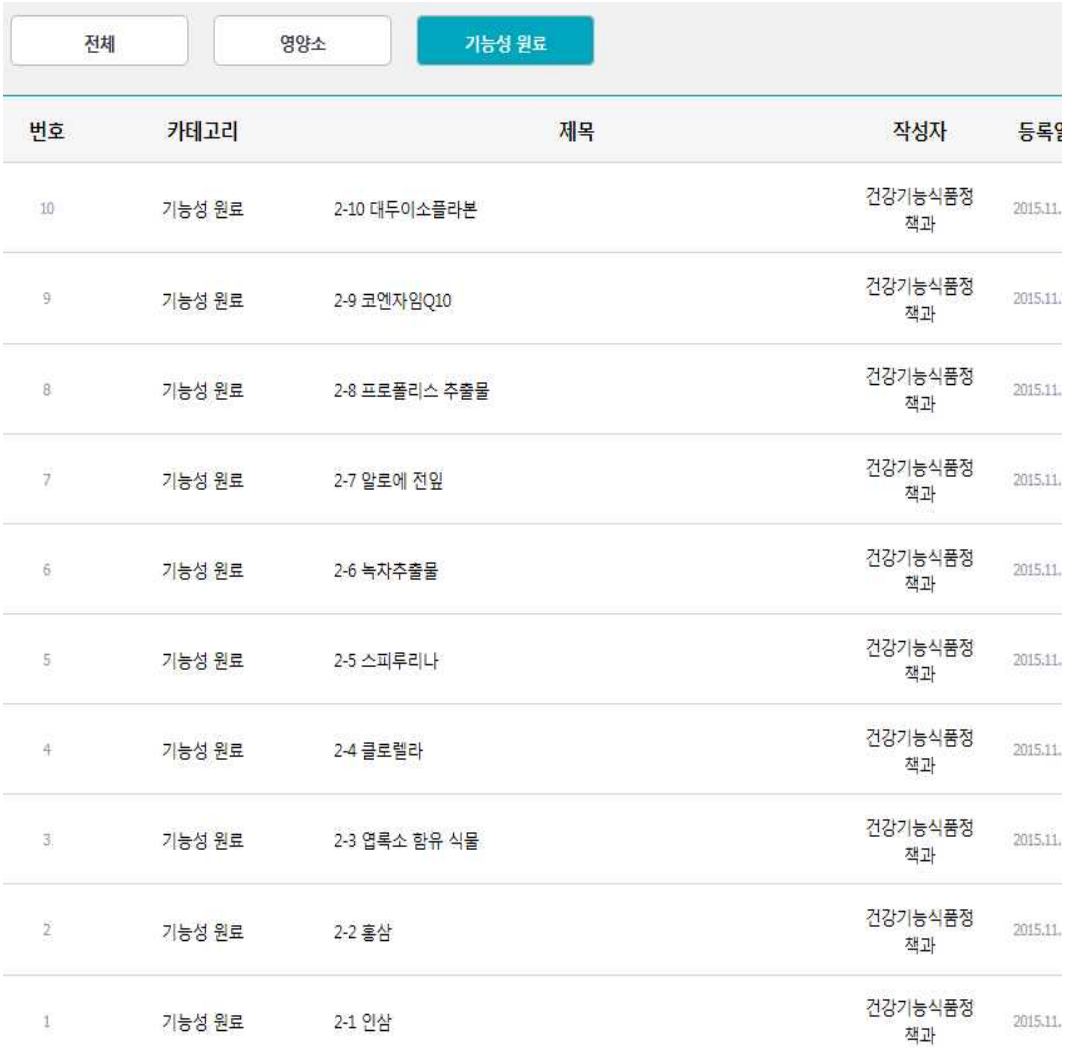
○ 건강기능식품 기능성 원료의 분류는 2004년도 건강기능식품에 관한 법률의 출범 당시 품목별 나열에서 2008년도 건강기능식품공전 전면개정에서는 기능성원료별 중분류로 구분하여 개편한 바 있음

- 영양소와 기능성원료로 크게 나눈 후 이를 다시 기능성분(또는 지표성분)의 특성에 따라 11가지로 분류. 또 각각 기능성분(또는 지표성분)에 따라 세부항목을 정하는 방식임
- 하지만 지속적인 새로운 품목의 확대로 분류체계를 그대로 적용시키기 어려워 중분류의 구분 없이 단순 나열식의 기능성 원료 고시 등재가 이루어지고 있음

대분류	중분류	소분류	비고
영양소	비타민 및 무기질	비타민 A	
		베타카로틴	
		비타민 D	
		비타민 E	
		비타민 K	
		비타민 B_1	
		비타민 B_2	
		나이아신	
		판토텐산	
		비타민 B_6	
		엽산	
		비타민 B_{12}	
		비오틴	
		비타민 C	
		칼슘	
		마그네슘	
		철	
		아연	
		구리	
		셀레늄(또는 셀렌)	
		요오드	
		망간	
		몰리브덴	
		칼륨	
		크롬	
	식이섬유		
	단백질		
	필수 지방산		
기능성 원료	터핀류	인삼	
		홍삼	
		엽록소 함유 식물	
		스피루리나/클로렐라	

대분류	중분류	소분류	비고
기능성 원료	페놀류	녹차추출물	
		알로에 전잎	
		프로폴리스추출물	
	지방산 및 지질류	오메가-3 지방산 함유 유지	
		감마리놀렌산 함유 유지	
		레시틴	
		스쿠알렌	
		식물스테롤/식물스테롤에스테르	
		알콕시글리세롤 함유 상어간유	
		옥타코사놀 함유 유지	
		매실추출물	
	당 및 탄수화물류	글루코사민	
		N-아세틸글루코사민	
		유코다당 단백	
		식이섬유	구아검/구아검가수분해물
			글루코만난(곤약,곤약만난)
			귀리
			난소화성말토덱스트린
			대두식이섬유
			목이버섯
			밀식이섬유
			보리식이섬유
			아라비아검(아카시아검)
			옥수수겨
			이눌린/치커리추출물
			차전자피
			폴리덱스트로스
			호로파종자
		알로에 겔	
		영지버섯 자실체 추출물	
		키토산/키토올리고당	
		프락토올리고당	
	발효미생물류	프로바이오틱스	
		홍국	
	아미노산 및 단백질류	대두단백	

<그림 4> 2008년도 건강기능식품공전 전면 개정 시 기능성 원료의 분류



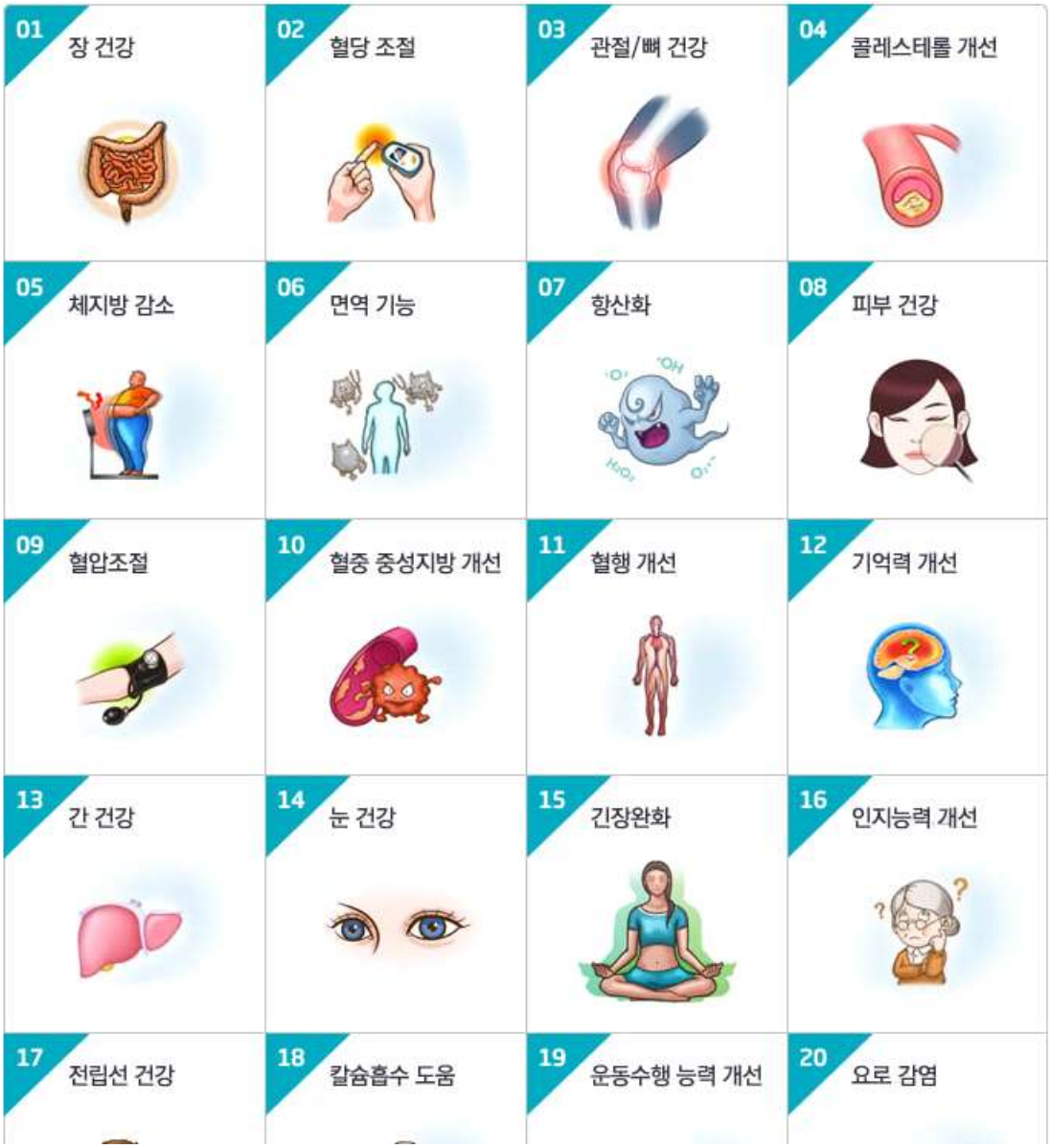
전체 | 영양소 | 기능성 원료

번호	카테고리	제목	작성자	등록일
10	기능성 원료	2-10 대두이소플라본	건강기능식품정책과	2015.11.
9	기능성 원료	2-9 코엔자임Q10	건강기능식품정책과	2015.11.
8	기능성 원료	2-8 프로폴리스 추출물	건강기능식품정책과	2015.11.
7	기능성 원료	2-7 알로에 전잎	건강기능식품정책과	2015.11.
6	기능성 원료	2-6 녹자추출물	건강기능식품정책과	2015.11.
5	기능성 원료	2-5 스피루리나	건강기능식품정책과	2015.11.
4	기능성 원료	2-4 클로렐라	건강기능식품정책과	2015.11.
3	기능성 원료	2-3 엽록소 함유 식물	건강기능식품정책과	2015.11.
2	기능성 원료	2-2 홍삼	건강기능식품정책과	2015.11.
1	기능성 원료	2-1 인삼	건강기능식품정책과	2015.11.

<그림 5> 현 건강기능식품공전 기능성 원료의 분류

○ 소비자 입장에서의 기능성 원료는 원료별 접근방식이 아닌 기능성별 원료의 분류체계의 제시가 바람직 할 것으로 판단됨

- 현재 식약처 홈페이지에는 기능성별 원료의 분류가 제시되고 있으나 유사한 기능성들 간의 통합 등 보다 체계적인 분류체계의 개선이 필요한 실정임



<그림 6> 건강기능식품 기능성별 분류

○ 새로운 기능성에 대한 수요는 증가하고 있으나 이에 대한 기준이 모호하여 민원이 빈번하게 제기되고 있는 실정임

– 건강기능식품에 관한 법률에 의하면 건강기능식품의 기능성이란 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”을 말함.

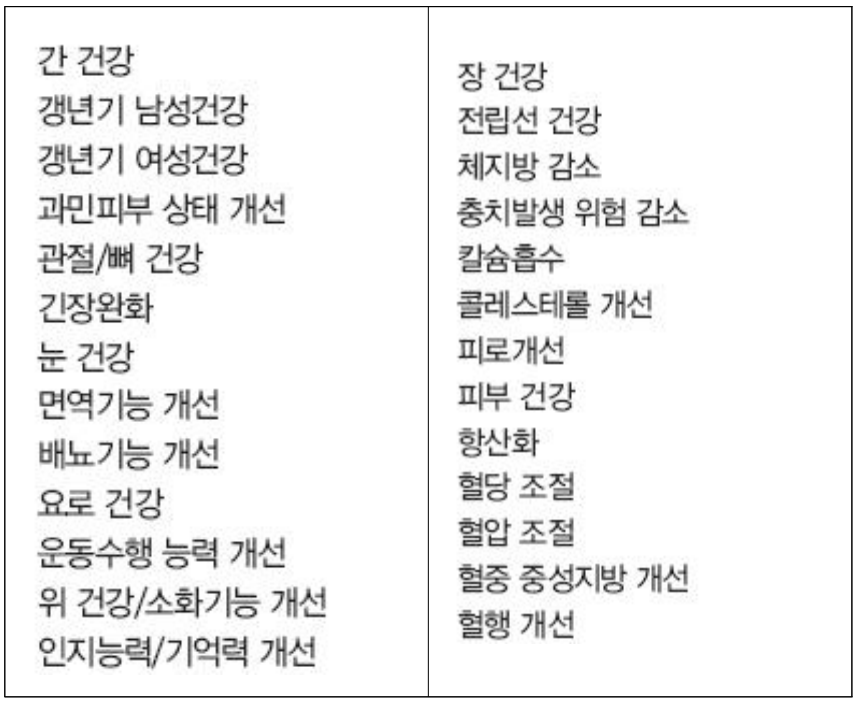
– 기능성 표시의 종류로는 “영양소기능표시”, “기타기능표시”, “질병발생위험감소표시”가 있고, 이는「건강기능식품의 표시기준(식약청 고시)」에 다음과 같이 정의되어 있음.

<표 1> 국내 건강기능식품 기능성 표시 종류

종류	정의	표시의 예
영양소기능	인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시	“세포와 혈액 생성에 필요” “뼈와 치아 형성에 필요”
생리활성 기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 표시	“관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음” “식후 혈당 상승 억제에 도움을 줄 수 있음”
질병발생 위험감소	전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험 감소와 관련한 표시	“청년기 이전에 적절한 운동과 건강한 식습관을 유지하면서 충분한 칼슘을 섭취하면 향후 골다공증발생의 위험을 감소시킬 수 있음”

– 식약처 발간 가이드라인에 현재 건강기능식품의 기능성 분류는 간건강, 갱년기 남성건강, 갱년기 여성건강 등의 26가지 카테고리로 분류하고 있음.

– 이 분야에 해당하지 않는 경우 개발 혹은 수입 가능성에 대한 명확한 기준이 없어 영업자들의 혼란이 예상되며, 민원신청이 가능한지에 대한 혼란 있음 (2014년 소비자를 위한 선택 가이드)



<그림 7> 건강기능식품 기능성 분류

○ 「건강기능식품에 관한 법률」 15조1항에 따르면 “질병의 치료, 예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니된다”로 되어 있으며, 이에 따른 구체적인 총리령은 아직 신설되지 않은 상태임

- 미국의 structure function claim의 경우 disease claim이 아니면 모두 가능하도록 하고 있으며 disease claim이 어떠한 것인지에 대한 설명이 있음

- 우리 규정도 이를 명확히 하여 식약처에서 인정 가능한 기능성의 범주, 기능성분야를 정확히 구분하여야 할 필요성이 대두됨

제2절 연구 범위 및 방법

1. 연구 내용 및 방법

가. 현행 모호한 분류체계*를 체계적이고 과학적으로 재분류

○ 건강기능식품 및 의약품 분류에 대한 해외 사례를 비교·분석하고, 대분류, 중분류, 소분류로 목적 및 생리활성 등을 근거로 재분류

○ 기능성 원료의 분류체계 유형 및 관리방법 설정

* 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제1. 총칙 3. 2)조항에 따라 대분류 및 소분류로 구분
- 미국 health claim/structure function claim, 유럽 health claim, 일본 특정보건용 식품 및 건강보조식품, 캐나다 Natural Health Products, 호주/뉴질랜드 health claim 등의 기능성 원료 분류체계 조사
- 식품공전의 식품 분류체계, 의약품의 약물분류체계 조사

※ 조사한 제외국 규정은 다음과 같음.

국가	관련부처	Url	사이트
미국	식품의약국	www.fda.gov	
일본	후생노동성, 소비자청	http://www.mhlw.go.jp http://www.caa.go.jp	
유럽	EC, EFSA	http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition http://www.efsa.europa.eu	

캐나다	Health Canada	http://www.hc-sc.gc.ca	
호주/ 뉴질랜드	Food Standards Australia New Zealand	http://www.foodstandards.gov.au	

[일본 특정보건용식품 분류]

가. 장의 상태를 조절해 주는 식품

○ 올리고당 함유식품 : 자일로올리고당(xylo-), 프락토올리고당, 대두올 리고당, 이소말코올리고당, 락토올리고당, 갈락토올리고당, raffinose, lactulose(milk oligosaccharide)

○ 유산균함유식품 : 락토바실러스GG株, 비피도박테리움, 롱검BB536, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulggaricus2038株, Streptococcus salivarius subsp. thermophilus1131株, 야쿠르트균(L. casei·sirota균), B. 블루베·야쿠르트균, Bifido bacterium lactis FK120, Bifido bacterium lactis LKM512, L. 아시드필루스CK92株, L. 헬베티커스CK60株, Casei菌(NY1301株), L. casei菌 SBR1202株

○ 식이섬유함유식품 : Polydextrose, psyllium종피유래 식이섬유, 난소화성덱스트린, 구아검분해물, 밀기울 및 배아(小脈ふすま), 전분자화알긴산나트륨, 맥주효모유래 식이섬유, 한천유래식이섬유, 밀외피유래식이섬유, 수용성옥수수전분

○ 기타성분함유식품 : 프로피온산균에 의한 유청발효물

나. 콜레스테롤이 높은 사람을 위한 식품

○ 기능성분 : 대두단백질, 키토산, 저분자알긴산나트륨, psyllium종피유래식이섬유, 인지질결합대두펩티드(CSPHP), 식물스테롤에스테롤, 식물스타놀에스테르, 식물스테롤

다. 콜레스테롤이 높거나 장의 상태가 염려되는 사람을 위한 식품

○ 기능성분 : 저분자알긴산나트륨, psyllium종피유래식이섬유

라. 혈압이 높은 사람을 위한 식품

○ 기능성분 : 두충잎배당체(geniposidic acid), 카제인도데카펩티드, 파릴티로신 함유 서던펩티드, 가다랭이포 올리고펩티드, 락토트리펩티드[VPP(valine-proline-proline), IPP(isoleucine-proline-proline]

마. 미네랄의 흡수를 도와주는 식품

○기능성분 : CCM (Calcium-Cirtic acid-Malic acid), CPP (CaseinPhosphoPeptide), 햄철(Heme Fe), 프락토올리고당

바. 미네랄 흡수 및 장의 상태를 조절해 주는 식품

○기능성분 : 프락토올리고당

사. 뼈의 건강이 염려되는 사람을 위한 식품

○기능성분 : 대두 isoflavone, 프락토올리고당, 비타민K2 (menaquinone-7), MBP(Milk Basic Protein, 乳鹽基性蛋白質)

아. 충치의 원인이 되지 않는 식품

○충치균영양원이 되기 어려운 기능성분 : Palatinose, 말티톨, 에리스리톨, 환원 palatinose

○충치균 증식을 억제하는 기능성분 : Tea polyphenol

자. 치아를 튼튼하고 건강하게 하는 식품

○치아 석회화를 촉진하는 기능성분 : 인산수소칼슘, 인산올리고당칼슘, CPP-ACP(CaseinPhosphoPeptide-Amorphous calcium phosphate 복합체), 후크로노리추출물(후노란, Colpomenia sinuosa)

○충치균 영양원이 되지 않는 기능성분 : 자일리톨, 환원 파라티노스, 말티톨

차. 혈당치가 염려되기 시작한 사람을 위한 식품

○기능성분 : 난소화성덱스트린, 구아바잎 폴리페놀, 밀알부민, L-아라비노스, 豆鼓(トウチ)엑기스(대두발효물엑기스)

카. 혈중 중성지방, 체지방이 염려되는 사람을 위한 식품

○기능성분 : diacylglycerol, 글로빈단백분해물, 중쇄지방산, 차카테킨, EPA, DHA

타. 혈중 중성지방, 체지방이 염려되는 사람 또는 콜레스테롤이 높은 사람을 위한 식품

○기능성분 : diacylglycerol, 식물성스테롤(β-sitosterol)

[일본 건강보조식품 분류]

단백질류
1. 단백식품
2.단백질효소분해물식품
3. 모려추출물식품
4. 재첩추출물식품
5. 푸른조개식품
6. 자라분말식품
7. 잉어추출물식품

지질류
8. 감마리놀레산함유식품
9. EPA함유정제어유식품, DHA함유정제어유식품
10. 대두레시틴식품
11. 달맞이꽃유
12. 자라유식품

당류
13. 글루코사민식품
14. 올리고당류식품
15. 뮤코다당·단백식품
16. 식물섬유식품
17. 키토산식품

버섯류
18. 표고버섯식품
19. 영지버섯식품

비타민류
20. 쌀배아유
21. 소맥배아유
22. 대맥배아유
23. 율무배아유
24. 비타민E함유식물유
25. 비타민C함유식품
26. 베타카로틴함유식품

무기질류
27. 칼슘식품

발효미생물류
28. 효모식품
29. 유산균(생균)이용식품
30. 식물발효식품
31. 식물추출물발효음료
32. 나토균배양엑기스식품

조류
33. 클로렐라
34. 스피루리나

허브등 식물성분등
35. 푸룬엑기스식품
36. 매실엑기스식품
37. 오가피식품
38. 인삼뿌리식품
39. 줄식품
40. 알팔파식품
41. 키타치알로에식품
42. 맥류약엽식품
43. 김네마실베스타식품
44. 대두이소플라본식품
45. 은행잎엑기스식품
46. 마늘식품
47. 알로에베라식품
48. 배아식품
49. 녹차엑기스식품
50. 가르시니아엑기스식품
51. 대두사포닌식품

봉산식품류
52. 화분식품
53. 프로폴리스식품

나. 기능성 재분류를 통해 소비자의 이해도 제고 및 건전한 유통질서 확립

○ 기능성 내용들을 분석하여 소비자 이해하기 어려운 난해한 표현들을 기능성 분류에 따라 일반적 표현으로 통일
* (예시) 인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음

- 소비자조사를 통한 소비자 이해도 측정 : web based survey 실시

· 수집된 설문지는 Coding, Editing 등의 과정을 거쳐 SPSS 19.0 Version Program으로 전산처리하며 모든 자료는 기본적인 특성에 따라 문항별로 조사결과 집계표를 제시함, 조사결과의 유의성 검증, 조사된 자료는 아래와 같이 Editing, Coding, Data Cleaning, Data Processing의 절차를 거쳐 처리, 분석함

Editing	⇒	Coding	⇒	Data Cleaning	⇒	Data Processing
기록상의 오류 및 누락 검증		설문내용의 부호화 및 자료입력		입력자료의 오류 검색		SPSS 19.0 Version

○ 기능성 분류체계 개선 시 유의사항 및 산업계에 미치는 영향 분석

- 한국건강기능식품협회 기술분과 등의 주요 산업체와의 지속적인 간담회를 통해 기능성 분류 및 원료분류체계 개선에 따른 영향 분석

다. 건강기능식품의 불인정 범위를 규정하여 의약품 간 오인·혼동 차단

○「건강기능식품에 관한 법률」시행규칙 제20조의4에 따른 불인정범위를 규정하여 건강기능식품과 의약품 간 오인·혼동 차단

- 미국 dietary supplement, 일본 특정보건용식품 및 영양기능식품, 유럽 health claim 현황조사
- 미국, 일본, 유럽에서의 건강기능식품 기능성 분야 카테고리화
- 질병상태의 의미 도출, 사용할 수 없는 불인정 범위 규정 제안

[미국 structure/function claim 중 질병표시로 간주되는 표시]

- 특정한 질병명을 언급하는 경우
- 건강 관련한 전문가와 소비자에게 질병으로 간주될 수 있는 내용을 언급하는 경우
- 질병과 관련된 제품명, 의약품으로 사용되는 성분, 질병을 언급하는 학술 문헌, 질병과 관련된 그림이나 사진, 도안 등을 표시하는 경우

질병의 암시

- 암세포, 종양, 심장발작, 가슴통증, 골절, 관절염, 궤양, 기관지, 부정맥 등

질병과 관련된 증상

- 두통, 아토피 등

생애주기와 관련되었으나 질병 암시

- 임신중독, 퇴행성관절염, 치매, 여드름, 월경과 관련된 심각한 우울증 등

치료방법의 대체

- 기존 의약품을 대체할 수 있다는 표현

치료법을 도와줌

- 의약품 복용과 병용해서 섭취한다는 표현

부작용을 예방하거나 완화시켜줌

- 항암제의 부작용을 완화
- 항생제 복용으로 인한 설사를 완화 등

이 외에도 다음의 표현은 질병과 관련된 표시로 간주할 수 있음

- 통증완화, 통증경감, 통증 제품
- 방광이나 요로에 부착하는 세균을 없애줌
- 감기가 유행할 때 섭취하는 건강기능식품
- 니코틴 중독, 니코틴과 관련된 증상을 완화시켜주는 금연보조제
- 불면증을 완화시켜줌
- 만성적인 피로, 낮 동안의 졸림을 예방함
- 기관지 확장제
- 등의 의약품과 관련된 증상을 암시하는 기능성 표현

라. 분류체계 개선과 관련하여 산업계, 소비자단체, 전문가 등의 의견수렴

○ 건강기능식품협회, ILSI KOREA 등의 단체를 통한 간담회 개최

○ 건강기능식품 심의위원회 등의 전문가 그룹 이용, 정책 포럼 등을 통해 건강기능식품 관련 전문가 의견 수렴

제 2장 연구 수행결과

제1절 건강기능식품 기능성 원료 분류체계 현황

1. 국내 건강기능식품 기능성 원료 분류체계

현재 영양소와 기능성원료로 구분한 후 단순나열식의 등재가 이루어지고 있으며 총 88개가 등록되어 있다[1].

전체 | 영양소 | 기능성 원료

번호	카테고리	제목	작성자	등록일	조회수
88	기능성 원료	2-60 마늘	건강기능식품정책과	2015.12.09	1,538
87	기능성 원료	2-59 빌베리 추출물	건강기능식품정책과	2015.12.09	941
86	기능성 원료	2-58 홍경천 추출물	건강기능식품정책과	2015.12.09	784
85	기능성 원료	2-57 히알루론산	건강기능식품정책과	2015.12.09	808
84	기능성 원료	2-56 폴리감마글루탐산	건강기능식품정책과	2015.12.09	399
83	기능성 원료	2-55 엠에스엠(MSM, Methyl sulfonylmethane, 디메틸설폰)	건강기능식품정책과	2015.12.09	630
82	기능성 원료	2-54 테아닌	건강기능식품정책과	2015.12.09	535
81	기능성 원료	2-53 대두단백	건강기능식품정책과	2015.12.09	469
80	기능성 원료	2-52 홍국	건강기능식품정책과	2015.12.09	439

<그림 8> 건강기능식품 기능성 원료 목록

1) 식품안전정보포털. 건강기능식품. 원료별 정보 http://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/main.html

2. 국내 식품, 식품첨가물, 의약품 분류체계 조사

가. 식품 원재료 분류

식품공전에 제시되어 있는 식품 원재료의 일반적인 분류이다.

<표 2> 식품 식물성 원료 분류

대분류	소분류	품목
곡류	–	쌀, 보리, 밀, 메밀, 조, 수수, 옥수수, 귀리, 호밀, 고량미, 율무, 기장, 피, 퀴노아, 트리티케일 등
서류	–	감자, 고구마, 토란, 마, 카사바(타피오카), 곤약(구약) 등
콩류	–	대두, 녹두, 완두, 강낭콩, 동부, 팥, 잠두, 피전피, 리마콩, 이집트콩, 그린콩, 렌즈콩, 작두콩 등
견과종실류	땅콩 또는 견과류	밤, 호두, 은행, 잣, 땅콩, 아몬드, 피칸, 케슈너트, 개암, 마카다미아, 피스타치오, 도토리 등
	유지 종실류	참깨, 면실, 해바라기씨, 호박씨, 들깨, 올리브, 달맞이꽃씨, 목화씨, 유채(카놀라)씨, 팜, 홍화씨 등
	음료 및 감미종실류	커피원두, 카카오원두, 콜라 너트, 과라나
과일류	인과류	사과, 배, 모과, 감, 석류 등
	감귤류	감귤, 오렌지, 자몽, 레몬, 유자, 라임, 금귤, 탱자, 시트론 등
	핵과류	복숭아, 대추, 살구, 자두, 매실, 체리, 넥타린, 앵두, 산수유, 오미자 등
	장과류	포도, 딸기, 무화과, 오디, 월귤, 커런트, 베리, 구기자, 머루, 복분자(산딸기, 나무딸기 포함), 으름 등
	열대과일류	바나나, 파인애플, 키위(참다래), 아보카도, 파파야, 대추야자, 망고, 구아바, 코코넛, 리치, 패션 프루트, 두리안, 망고스틴 등
채소류	결구 엽채류	배추, 양배추, 브로콜리 등
	엽채류	엇갈이배추(쌈배추, 봄동 등 포함) 상추, 양상추, 시금치, 들깻잎, 쑥갓, 아욱, 근대, 머위, 무(열무 포함, 잎), 취나물, 고춧잎, 참나물, 케일, 청경채, 갓, 냉이, 치커리(잎), 앤디브, 파슬리, 호박잎, 신선초, 고추냉이(잎), 비름나물, 씀바귀, 우엉잎, 겨자채, 뉴그린, 다청채, 당귀잎, 쑥, 둥글레(잎) 등
	엽경채류	파, 부추, 미나리, 고구마줄기, 토란줄기, 고사리, 아스파라거스, 셀러리, 죽순, 콜라비, 원추리, 두릅, 달래, 고비, 풋마늘(마늘쫑 포함), 돌나물, 락교 등
	근채류	무(뿌리), 양파, 마늘, 당근, 생강, 연근, 우엉, 도라지, 더덕, 비트(사탕무), 순무, 파스닢, 야콘, 고추냉이(뿌리), 치커리(뿌리), 인삼(산양삼 포함), 둥글레(뿌리) 등
	박과 과채류	오이, 호박, 참외, 수박, 멜론, 서양호박(단호박) 등
	박과 이외 과채류	토마토, 방울토마토, 고추, 피망(파프리카 포함), 가지, 오크라, 풋콩 등
버섯류	–	느타리버섯, 송이버섯, 표고버섯, 양송이, 싸리버섯, 팽이버섯, 목이버섯, 영지버섯, 새송이버섯, 목질진흙버섯(상황버섯), 갓버섯, 나도팽나무버섯(맛버섯), 황금뿔나팔버섯, 신령버섯, 석이버섯 등
향신료	–	겨자, 계지, 계피(육계), 고수열매, 고추냉이, 로즈마리, 몰약, 바실(바질), 박하, 백리향, 사프란, 산초, 서양박하, 월계잎, 육두구, 정향, 차조기, 회향, 후추, 쿠민, 카퍼, 강황, 심황, 소두구 등

대분류	소분류	품목
차	–	차
호프	–	호프
조류	–	갈래곰보, 갈파래, 곰피, 김, 꼬시래기, 다시마, 돌가사리, 둥근돌김, 뜸부기, 매생이, 모자반, 미역, 불등가사리, 석묵, 스피루리나, 우뭇가사리, 진두발, 청각, 클로렐라, 톳, 파래 등
기타 식물류	–	사탕수수, 단수수, 결명자, 마테, 쟈스민, 돌외잎, 마타리, 물방기, 질경이, 참나리 등

<표 3> 식품 동물성 원료 분류

대분류	중분류	소분류	품목
축산물	–	식육류	쇠고기, 돼지고기, 양고기, 염소고기, 토끼고기, 말고기, 사슴고기, 닭고기, 꿩고기, 오리고기, 거위고기, 칠면조고기, 메추리고기 등
	–	우유류	우유, 산양유 등
	–	알류	계란, 오리알, 메추리알 등
수산물	어류	민물어류	가물치, 메기, 미꾸라지, 붕어, 빙어, 쏘가리, 잉어, 참붕어, 칠성장어, 향어 등
		회유어류	상어, 송어, 연어, 은어, 장어 등
		해양어류	1) 가다랑어, 가오리, 가자미, 갈치, 강달이, 고등어, 꽁치, 날치, 넙치, 노래미, 농어, 다랑어, 대구, 도루묵, 돔, 망둥어, 멸치, 명태, 민어, 박대, 방어, 밴댕이, 뱀장어, 뱅어 병어, 복어, 복기우럭, 볼락, 붕장어, 삼치, 상어, 새치, 서대, 숭어, 쌍동가리, 양미리, 우럭, 은대구, 임연수어, 전갱이, 전어, 정어리, 조기, 준치, 쥐치, 청어, 홍어 등 2) **심해성어류** : 쏨뱅이류(적어포함, 연안성어종 제외), 금눈돔, 칠성상어, 얼룩상어, 악상어, 청상아리, 곱상어, 귀상어, 은상어, 청새리상어, 흑기흉상어, 다금바리, 체장메기(홍메기), 블랙오레오도리(Allocyttus niger),남방달고기(Pseudocyttus maculatus), 오렌지라피(Hoplostethusatlanticus), 붉평치, 먹장어(연안성 제외), 흑점샛돔(은샛돔), 비막치어(파타고니아이빨고기), 은민대구(뉴질랜드계군에 한함) 등 3) **다랑어류 및 새치류** : 참다랑어, 남방참다랑어, 날개다랑어, 눈다랑어, 황다랑어, 돛새치, 청새치, 녹새치, 백새치, 황새치, 백다랑어, 가다랑어, 점다랑어, 몽치다래, 물치다래 등
	–	어란류	명태알, 연어알, 철갑상어알 등
	무척추동물	갑각류	새우, 게, 바닷가재, 가재, 방게, 크릴 등
		연체류	1) **패류** : 굴, 홍합, 꼬막, 재첩, 소라, 고둥, 대합, 전복, 바지락, 조개류 등 2) **두족류** : 문어, 오징어, 낙지, 갑오징어, 꼴뚜기, 주꾸미 등 3) **기타 연체류** : 개불, 군소, 해파리 등
		극피류	성게, 해삼 등
		피낭류	멍게, 미더덕, 주름미더덕(오만둥이) 등
기타동물	–	파충류 및 양서류	식용자라, 식용개구리 등
	–	–	식용달팽이 등

나. 식품별 분류

식품의 기준 및 규격 제2016-23호에 식품별 분류가 제시되어 있다.

<표 4> 국내 식품별 분류

과자류	과자	-
	캔디류	
	추잉껌	
	빙과류	
빵 또는 떡류	빵류	-
	떡류	
	만두류	
코코아가공품류 또는 초콜릿류	코코아가공품류	코코아매스
		코코아버터
		코코아분말
		기타 코코아가공품
	초콜릿류	초콜릿
		스위트초콜릿
		밀크초콜릿
		패밀리밀크초콜릿
		화이트초콜릿
		준초콜릿
		초콜릿가공품
잼류	잼	-
	마멀레이드	
	기타 잼류	
설탕	백설탕	-
	갈색설탕	
	기타설탕	
포도당	액상포도당	-
	분말·결정포도당	
과당	액상과당	-
	결정과당	
	기타과당	
엿류	물엿	-
	기타엿	
	덱스트린	
당시럽류	-	-
올리고당류	프락토올리고당	-
	이소말토올리고당	
	갈락토올리고당	
	말토올리고당	
	자일로올리고당	
	겐티오올리고당	
	기타올리고당	
식육 또는 알함유가공품	식육 또는 알제품	-
	식육함유가공품	
	알함유가공품	
어육가공품	어묵	-
	어육소시지	
	어육반제품	
	어육살	

	연육	
	기타 어육가공품	
두부류 또는 묵류	두부	–
	전두부	
	유바	
	가공두부	
	묵류	
식용유지류	콩기름(대두유)	–
	옥수수기름(옥배유)	
	채종유(유채유 또는 카놀라유)	
	미강유(현미유)	
	참기름	
	들기름	
	홍화유(사플라워유 또는 잇꽃유)	
	해바라기유	
	목화씨기름(면실유)	
	땅콩기름(낙화생유)	
	올리브유	
	팜유류	
	야자유	
	혼합식용유	
	가공유지	
	쇼트닝	
	마가린류	
	고추씨기름	
	향미유	
	기타 식용유지	
면류	국수	–
	냉면	
	당면	
	유탕면류	
	파스타류	
	기타 면류	
다류	침출차	–
	액상차	
	고형차	
커피	–	–
음료류	과일·채소류음료	농축과·채즙(또는 과·채분)
		과·채주스
		과·채음료
	탄산음료류	탄산음료
		탄산수
	두유류	두유액
		두유
		분말두유
		기타 두유
	발효음료류	유산균음료
		효모음료
		기타발효음료
	인삼·홍삼음료	
	기타음료	혼합음료
		음료베이스
특수용도식품	영아용 조제식	–
	성장기용 조제식	

	영·유아용 곡류조제식	
	기타 영·유아식	
	특수의료용도등식품	환자용 균형영양식
		당뇨환자용 식품
		신장질환자용 식품
		장질환자용 가수분해 식품
		열량 및 영양공급용 의료용도식품
		선천성 대사질환자용 식품
		영·유아용 특수조제식품
		연하곤란환자용 점도증진식품
	체중조절용 조제식품	-
	임산·수유부용 식품	
장류	메주	한식메주
		개량메주
	한식간장	재래한식간장
		개량한식간장
	양조간장	-
	산분해간장	
	효소분해간장	
	혼합간장	
	한식된장	
	된장	
	조미된장	
	고추장	
	조미고추장	
	춘장	
	청국장	
	혼합장	
	기타장류	
조미식품	식초	발효식초
		희석초산
		기타식초
	소스류	-
	토마토케첩	
	카레(커리)	카레(커리)분
		카레(커리)
	고춧가루 또는 실고추	고춧가루
		실고추
	향신료가공품	천연향신료
		향신료조제품
	복합조미식품	-
드레싱류	드레싱	-
	마요네즈	
김치류	김칫속	-
	배추김치	
	기타김치	
젓갈류	젓갈	-
	양념젓갈	
	액젓	
	조미액젓	
	식해류	
절임식품	절임류	-
	당절임	
조림식품	농산물조림	-

	수산물조림	
	축산물조림	
주류	탁주	–
	약주	
	청주	
	맥주	
	과실주	
	소주	
	위스키	
	브랜디	
	일반증류주	
	리큐르	
	기타 주류	
	주정	
건포류	조미건어포류	–
	건어포류	
	기타 건포류	
기타 식품류	땅콩 또는 견과류가공품류	땅콩버터
		땅콩 또는 견과류가공품
	캡슐류	–
	전분류	전분
		기타전분
	과채가공품류	–
	조미김	
	튀김식품	
	벌꿀류	벌집꿀
		벌꿀
	모조치즈	–
	식물성크림	
	추출가공식품류	추출식품
		추출가공식품
	팝콘용옥수수가공품	–
	식염	천일염
		재제소금(재제조소금)
		태음·음용소금
		정제소금
		기타소금
		가공소금
	밀가루류	밀가루
		영양강화 밀가루
		기타 밀가루
	찐쌀	–
	생식류	생식제품
		생식함유제품
	시리얼류	–
	얼음류	식용얼음
		어업용얼음
	즉석섭취·편의식품류	즉석섭취식품
		즉석조리식품
		신선편의식품
	버섯가공식품	버섯자실체가공식품
		버섯균사체가공식품
	자라가공식품	자라분말
		자라분말제품

		자라유제품
	효모식품	건조효모
		건조효모제품
		효모추출물제품
	효소식품	곡류효소함유제품
		배아효소함유제품
		과·채류효소함유제품
		기타식물효소함유제품
	화분가공식품	가공화분
		화분추출물
		화분제품
		화분추출물제품
	로얄젤리가공식품	생로얄젤리
		동결건조로얄젤리
		로얄젤리제품
	한천	-

다. 식품첨가물 분류

2016년 4월 29일 식품첨가물의 기준 및 규격에 식품첨가물 분류체계 개편 사항이 고시되었다. 제조방법 중심 분류에서 용도 중심 분류로 분류체계가 개편되었으며, 가나다 순으로 나열되어 있다.

<표 5> 국내 식품첨가물 분류

가티검	비타민B_1라우릴황산염	옥탄산에틸	d-토코페롤(혼합형)
감색소	비타민B_1로단산염	옥틸알데히드	d-α-토코페릴아세테이트
감초추출물	비타민B_1염산염	올레인산	dl-α-토코페릴아세테이트
개미산	비타민B_1질산염	올레인산나트륨	d-α-토코페릴호박산
개미산게라닐	비타민B_2	요오드산칼륨	트라가칸스검
개미산시트로넬릴	비타민B_2 인산에스테르나트륨	요오드칼륨	트랜스글루코시다아제
개미산이소아밀	비타민B_6염산염	용성비타민P	트랜스글루타미나아제
검레진	비타민C	우레아제	DL-트레오닌
게라니올	비타민D2	5'-우리딜산이나트륨	L-트레오닌
결정셀룰로스	비타민D3	우유응고효소	트리아세틴
계피산	비타민E	γ-운데카락톤	트립신
계피산메틸	비타민K1	유게놀	DL-트립토판
계피산에틸	비트레드	유동파라핀	L-트립토판
계피알데히드	빙초산	유성비타민A지방산에스테르	L-티로신
계피알콜	DL-사과산	유카추출물	파라메틸아세토페논
고량색소과산화벤조일(희석)	DL-사과산나트륨	유칼리프톨	파라옥시안식향산메틸
과산화수소	사일리움씨드검	이.디.티.에이.이나트륨	파라옥시안식향산에틸
과황산암모늄	사카린나트륨	이.디.티.에이.칼슘이나트륨	파프리카추출색소
구아검	사프란색소	이노시톨	파피아색소
5 '-구아닐산이나트륨	산성백토	5'-이노신산이나트륨	판크레아틴
구연산	산성아황산나트륨	이리단백	판토텐산나트륨

구연산망간	산성알루미늄인산나트륨	이산화규소	판토텐산칼슘
구연산삼나트륨	산성피로인산나트륨	이산화염소(수)	팔미트산
구연산제일철나트륨	산소	이산화탄소	퍼라이트
구연산철	산화마그네슘	이산화티타늄	퍼셀레란
구연산철암모늄	산화아연	이소길초산에틸	DL-페닐알라닌
구연산칼륨	산화칼슘	이소길초산이소아밀	L-페닐알라닌
구연산칼슘	살리실산메틸	L-이소로이신	페닐초산에틸
국	삼이산화철	이소말트	페닐초산이소부틸
규산마그네슘	석유왁스	이소유게놀	페로시안화나트륨
규산칼슘	L-세린	이소티오시안산알릴	페로시안화칼륨
규소수지	세스퀴탄산나트륨	이소프로필알콜	페로시안화칼슘
규조토	셀렌산나트륨	α-이오논	페룰린산
β-글루카나아제	셀룰라아제	β-이오논	펙티나아제
글루코노-δ-락톤	소르비탄지방산에스테르	이온교환수지	펙틴
글루코만난	소브산	이초산나트륨	펩신
글루코사민	소브산칼륨	이타콘산	포도과즙색소
α-글루코시다아제	소브산칼슘	인베르타아제	포도과피색소
글루코아밀라아제	D-소비톨	인산	포도종자추출물
클루코오스산화효소	D-소비톨액	인산철	포스포디에스테라아제
클루코오스이성화효소	수산	자단향색소	포스포리파아제
글루콘산	수산화나트륨	자당지방산에스테르	폴리감마글루탐산
글루콘산나트륨	수산화나트륨액	자몽종자추출물	폴리글리시톨시럽
글루콘산동	수산화마그네슘	자일라나아제	폴리덱스트로스
글루콘산마그네슘	수산화암모늄	D-자일로오스	ε-폴리리신
글루콘산망간	수산화칼륨	자일리톨	폴리부텐
글루콘산아연	수산화칼슘	자주색고무마색소	폴리비닐알콜
글루콘산철	수소	자주색옥수수색소	폴리비닐폴리피로리돈
글루콘산칼륨	수용성안나토	자주색참마색소	폴리비닐피로리돈
글루콘산칼슘	수크랄로스	잔탄검	폴리소르베이트20
글루타미나아제	쉘락	적무색소	폴리소르베이트60
L-글루타민	스모크향	적양배추색소	폴리소르베이트65
L-글루탐산	스테비올배당체	전해철	폴리소르베이트80
L-글루탐산나트륨	스테아린산	젖산	폴리아크릴산나트륨
L-글루탐산암모늄	스테아린산마그네슘	젖산나트륨	폴리에틸렌글리콜
L-글루탐산칼륨	스테아린산칼슘	L-젖산마그네슘	폴리이소부틸렌
글리세로인산칼륨	스테아릴젖산나트륨	젖산철	폴리인산나트륨
글리세로인산칼슘	스테아릴젖산칼슘	젖산칼륨	폴리인산칼륨
글리세린	스피룰리나색소	젖산칼슘	푸마르산
글리세린지방산에스테르	L-시스테인염산염	제삼인산나트륨	푸마르산일나트륨
글리신	L-시스틴	제삼인산마그네슘	푸마르산제일철
글리실리진산이나트륨	시아너트색소	제삼인산칼륨	풀루라나아제
금박	시클로덱스트린	제삼인산칼슘	풀루란
김색소	시클로덱스트린시럽	제이인산나트륨	프로테아제
나린진	시클로헥산프로피온산알릴	제이인산마그네슘	프로피온산
나타마이신	시트랄	제이인산암모늄	프로피온산나트륨
낙산	시트로넬랄	제이인산칼륨	프로피온산벤질
낙산부틸	시트롤넬롤	제이인산칼슘	프로피온산에틸
낙산에틸	5‘-시티딜산	제일인산나트륨	프로피온산이소아밀
낙산이소아밀	5‘-시티딜산이나트륨	제일인산암모늄	프로피온산칼슘
네오탐	식용색소녹색제3호	제일인산칼륨	프로필렌글리콜
γ-노나락톤	식용색소녹색제3호알루미늄레이크	제일인산칼슘	펩신
니신	식용색소적색제102호	젤라틴	포도과즙색소

니코틴산	식용색소적색제2호	젤란검	포도과피색소
니코틴산아미드	식용색소적색제2호알루미늄레이크	조제해수염화마그네슘	포도종자추출물
담마검	식용색소적색제3호	종국	포스포디에스테라아제
데칸산에틸	식용색소적색제40호	DL-주석산	포스포리파아제
데칸알	식용색소적색제40호알루미늄레이크	L-주석산	폴리감마글루탐산
데칸올	식용색소청색제1호	DL-주석산나트륨	폴리글리시톨시럽
데히드로초산나트륨	식용색소청색제1호알루미늄레이크	L-주석산나트륨	폴리덱스트로스
덱스트라나아제	식용색소청색제2호	DL-주석산수소칼륨	ε-폴리리신
덱스트란	식용색소청색제2호알루미늄레이크	L-주석산수소칼륨	폴리부텐
동클로로필	식용색소황색제4호	주석산수소콜린	폴리비닐알콜
동클로로필린나트륨	식용색소황색제4호알루미늄레이크	주석산칼륨나트륨	폴리비닐폴리피로리돈
동클로로필린칼륨	식용색소황색제5호	지베렐린산	폴리비닐피로리돈
디벤조일티아민	식용색소황색제5호알루미늄레이크	질산나트륨	폴리소르베이트20
디벤조일티아민염산염	실리코알루민산나트륨	질산칼륨	폴리소르베이트60
디부틸히드록시톨루엔	심황색소	질소	폴리소르베이트65
5‘-디아미나아제	쌀겨왁스	차아염소산나트륨	폴리소르베이트80
디아스타아제	아니스알데히드	차아염소산수	폴리아크릴산나트륨
라우린산	5‘-아데닐산	차아염소산칼슘	폴리에틸렌글리콜
라우릴황산나트륨	아디프산	차아황산나트륨	폴리이소부틸렌
L-라이신	아라비노갈락탄	차즈기색소	폴리인산나트륨
L-라이신염산염	아라비아검	차추출물	폴리인산칼륨
락색소	L-아르지닌	차카테킨	푸마르산
락타아제	아미드펙틴	참깨유불검화물	푸마르산일나트륨
락토페린농축물	α-아밀라아제	철클로로필린나트륨	푸마르산제일철
락티톨	α-아밀신남알데히드	초산	풀루라나아제
레시틴	아세설팜칼륨	초산게라닐	풀루란
L-로이신	α-아세토락테이트디카복실라아제	초산나트륨	프로테아제
로진	아세토초산에틸	초산리나릴	프로피온산
로커스트콩검	아세토페논	초산벤질	프로피온산나트륨
루틴	아세톤	초산부틸	프로피온산벤질
리나롤	아셀렌산나트륨	초산비닐수지	프로피온산에틸
5‘-리보뉴클레오티드이나트륨	L-아스코브산나트륨	초산시트로넬릴	프로피온산이소아밀
5‘-리보뉴클레오티드칼슘	L-아스코브산칼슘	초산신나밀	프로피온산칼슘
D-리보오스	L-아스코빌스테아레이트	초산에틸	프로필렌글리콜
리소짐	L-아스코빌팔미테이트	초산이소아밀	프로필렌글리콜지방산에스테르
리파아제	아스파라지나아제	초산칼슘	L-프롤린
마리골드색소	L-아스파라진	초산페닐에틸	피로인산나트륨
만니톨	아스파탐	치자적색소	피로인산제이철
말토게닉아밀라아제	L-아스파트산	치자청색소	피로인산철나트륨
말토트리오히드로라아제	아조디카르본아미드	치자황색소	피로인산칼륨
말톨	아질산나트륨	카나우바왁스	피마자유
D-말티톨	β-아포-8'-카로티날	카라기난	피칸너트색소
말티톨시럽	아황산나트륨	카라멜색소	피틴산
메타규산나트륨	안나토색소	카라야검	피페로날
메타인산나트륨	안식향산	카로틴	향신료올레오레진류
메타인산칼륨	안식향산나트륨	β-카로틴	헤미셀룰라아제

메타중아황산나트륨	안식향산칼륨	L-카르니틴	헤스페리딘
메타중아황산칼륨	안식향산칼슘	카민	헥사논산에틸
메톡사이드나트륨	아트라닐산메틸	카복시메틸셀룰로스나트륨	헥산
DL-메티오닌	알긴산	카복시메틸셀룰로스칼슘	헴철
L-메티오닌	알긴산나트륨	카복시메틸스타치나트륨	헵타논산에틸
메틸 β-나프틸케톤	알긴산암모늄	카제인	호박산
메틸셀룰로스	알긴산칼륨	카제인나트륨	호박산이나트륨
N-메틸안트라닐산메틸	알긴산칼슘	카제인칼슘	홍국색소
메틸알콜	알긴산프로필렌글리콜	카카오색소	홍국황색소
메틸에틸셀룰로스	DL-알라닌	카탈라아제	홍화적색소
dl-멘톨	L-알라닌	카페인	홍화황색소
l-멘톨	알파갈락토시다아제	카프론산알릴	환원철
몰리브덴산나트륨	알팔파추출색소	카프릭산	활성탄
몰리브덴산암모늄	암모늄포스파타이드	카프릴산	황산
몰식자산	양파색소	칸델릴라왁스	황산나트륨
몰식자산프로필	에리스리톨	커드란	황산동
몰포린지방산염	에리토브산	케르세틴	황산마그네슘
무궁화색소	에리토브산나트륨	코치닐추출색소	황산망간
무수아황산	에스테르검	퀼라야추출물	황산아연
뮤신	에틸바닐린	클로로필	황산알루미늄암모늄
미리스트산	에틸셀룰로스	키토사나아제	황산알루미늄칼륨
미세섬유상셀룰로스	엑소말토테트라히드로라아제	키토산	황산암모늄
밀납	염기성알루미늄인산나트륨	키틴	황산제일철
바닐린	염산	타라검	황산칼륨
L-발린	염소	타마린드검	황산칼슘
백도토	염화마그네슘	타마린드색소	효모
베리류색소	염화망간	타우린	효모추출물
베타글리코시다아제	염화암모늄	탄나아제	효소분해레시틴
베타인	염화제이철	탄닌산	효소분해사과추출물
벤즈알데히드	염화칼륨	탄산나트륨	효소처리루틴
벤질알콜	염화칼슘	탄산마그네슘	효소처리스테비아
벤토나이트	염화콜린	탄산수소나트륨	효소처리헤스페리딘
변성전분	염화크롬	탄산수소암모늄	히드록시시트로넬랄
변성호프추출물	엽산	탄산수소칼륨	히드록시시트로넬랄디메틸아세탈
봉선화추출물	γ-오리자놀	탄산암모늄	히드록시프로필메틸셀룰로스
부탄	오존수	탄산칼륨(무수)	히드록시프로필셀룰로스
부틸히드록시아니솔	오징어먹물색소	탄산칼슘	L-히스티딘
분말비타민A	옥시스테아린	탤크	L-히스티딘염산염
분말셀룰로스	옥탄산에틸	터셔리부틸히드로퀴논	히알루론산
불화나트륨	옥틸알데히드	테아닌	
비오틴	오존수	토마토색소	
비타민B12	오징어먹물색소	토마틴	
비타민B_1나프탈린-1,5-디설폰산염	옥시스테아린	d-α-토코페롤	

[혼합제제류]

L-글루탐산나트륨제제, 면류첨가알칼리제, 보존료제제, 사카린나트륨제제, 타르색소제제, 합성팽창제, 혼합제제 순으로 되어있다.

라. 국내 의약품 분류

대한약전 [별표 2] 제제총칙에서 제제의 분류는 대분류, 중분류 및 소분류로 나누며, 대분류는 투여경로·적용부위에 따라 분류하고, 중분류는 대분류의 제제를 형상·제형 및 물리적 특성에 따라 분류한다. 소분류는 중분류의 제제를 기능, 방출특성에 따라 분류한다. 제제의 분류에서 소분류에 포함되지 않은 제제는 그 제제가 속한 중분류의 제제로 한다. 대한약전 [별표 3]과 [별표 4] 의약품각조는 약물을 가나다 순으로 나열한다.

3. 제외국 건강기능식품 기능성 원료 분류체계 조사

가. 미국

FDA에서 공식적으로 제시한 1994년 10월 15일 이전 판매 식이원료 리스트는 없으나, 국립영양음식협회(NNFA, National Nutritional Foods Association)에서 발표한 원료 리스트가 있다. 12개의 항목으로 나누어져 있고 각 항목의 원료들은 ABC 순으로 나열되어 있다.[2)3)]

〈표 6〉 NNFA Dietary Ingredient List

NNFA Dietary Ingredient List	
Capsule &Tablet Ingredients	Probiotics &Single Cell Products
Amino Acids &Peptides	Minerals &Trace Elements
Fats and Oils	Botanical Component
Botanicals	Drugs
Biochemicals	Animal Derivatives
Enzymes	Vitamins

FDA는 1994년 10월 15일 이전에 미국 내에서 식이보충제로 판매된 적이 없는 원료를 신규식이원료(NDI, New Dietary Ingredient)로 등록하며, 제조업자가 FDA에 신고·접수하면 NDI 리스트로 접수된다.[4)]

나. 일본

일본은 2015년 4월 기능성표시식품 제도를 도입하여 보건기능식품을 3가지로 분류하였다.[5)]

〈그림 9〉 일본 보건기능식품 분류체계

2) 식품의약품안전처. 미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사. 2014
3) FDA, NNFA List of Dietary Supplement Ingredients In Use Before October 15, 1994
4) FDA, Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues: Guidance for Industry, August 2016
5) 消費者庁, 「機能性表示食品」って何？, 2015

특정보건용식품은 건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 것이 과학적 근거에 따라 인정되어, "콜레스테롤 흡수를 억제한다" 등의 표시가 허가된 식품이다. 표시되어 있는 효과나 안전성에 대해서는 국가가 심사를 실시하여 각 식품마다 소비자청 장관이 허가하고 있다.

- 특정보건용식품 (규격기준형)

특정보건용식품으로 허가 실적이 충분함 등 과학적 근거가 축적되어 관여 성분에 대한 규격 기준을 정하고 소비자 위원회의 개별심사 없이 사무국에서 규격 기준에 적합한지 여부의 심사를 허용하는 특정보건용식품[6)]

<표 7> 규격기준형 특정보건식품 *1 일 1 회 식사와 함께 섭취 기준량

구분	관련 성분	하루 권장량
Ⅰ. 식이섬유	난소화성덱스트린(식이섬유)	3g ~ 8g
	폴리덱스트로오스(식이섬유)	7g ~ 8g
	구아검분해물(식이섬유)	5g ~ 12g
Ⅱ. 올리고당	대두올리고당	2g ~ 6g
	프락토올리고당	3g ~ 8g
	락토올리고당	2g ~ 8g
	갈락토올리고당	2g ~ 5g
	자일로올리고당	1g ~ 3g
	이소말토올리고당	10g
Ⅲ. 난소화성덱스트린	난소화성덱스트린(식이섬유)	4g ~ 6g*

- 특정보건용식품 (질병위험감소표시)

관여 성분의 질병 위험 감소 효과가 의학적, 영양학적으로 설정되어 있는 경우, 질병위험 감소표시를 인정하는 특정보건용식품[7)]

<표 8> 질병위험감소표시 특정보건용식품

관련 성분	특정보건용도에 관한 표시
칼슘(식품첨가물 공정서 등에 정해진 것 또는 식품 등으로 사람이 섭취 해 온 경험이 충분히 존재하는 것에 유래하는 것)	이 식품은 칼슘이 풍부하게 포함되어 있습니다. 평소 운동과 적절한 양의 칼슘을 포함한 건강한 식생활은 젊은 여성이 건강한 뼈의 건강을 유지하고 나이가 들어 골다공증에 걸릴 위험을 감소시킬 수도 있습니다.
엽산(프테로일모노글루타민산)	이 식품은 엽산이 풍부하게 포함되어 있습니다. 적절한 양의 엽산을 포함한 건강한 식생활은 여성이 척추 피열 등의 신경관 폐쇄 장애를 가진 아이가 태어날 위험 을 감소시킬 수도 있습니다.

6) 消費者庁, 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準,
7) 消費者庁, 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

- 조건부 특정보건용식품

특정보건용식품의 심사에서 요구하는 효율성의 과학적 근거의 수준에는 미치지 못하지만 일정한 효과가 확인된 식품을 과학적 근거를 표시할 조건으로 허가 대상으로 인정한다.

허가 표시 : " ○○을 포함하고 있으며, 근거가 반드시 확립되어 있지 않지만, △△에 적합할 가능성이 있는 식품입니다. "

영양기능식품은 하루에 필요한 영양성분 (비타민, 미네랄 등)이 부족하기 쉬운 경우 이를 보완하기 위해 이용할 수 있는 식품이다. 미리 과학적 근거가 확인된 영양성분을 일정한 기준량 포함한 식품이면 신고를 하지 않아도 국가가 정한 표현에 따라 기능성을 표시할 수 있다.[8)]

<표 9> 영양기능식품 영양성분 목록

아연	비타민 B1
칼슘	비타민 B2
철	비타민 B6
구리	비타민 B12
마그네슘	비타민 C
나이아신	비타민 D
판토텐산	비타민 E
비오틴	엽산
비타민 A	

기능성표시식품은 사업자의 책임하에 과학적 근거에 따른 기능성을 표시한 식품이다. 판매하기 전에 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보 등이 소비자청에 신고된 것이다. 단, 특정보건용식품과는 달리 소비자청장관의 개별허가를 받은 것은 아니다.

<그림 10> 일본 기능성표시식품 신고 목록

8) 消費者庁, 栄養機能食品とは

다. 유럽

유럽에서는 DIRECTIVE 2002/46/EC에 식품보충제에 사용할 수 있는 비타민과 무기질을 규정하고 있다.

<표 10> 유럽 식품보충제 허용 비타민 목록

VITAMIN A	retinol	NIACIN	nicotinic acid
	retinyl acetate		nicotinamide
	retinyl palmitate	PANTOTHENIC ACID	D-pantothenate, calcium
	beta-carotene		D-pantothenate, sodium
VITAMIN D	cholecalciferol		dexpanthenol
	ergocalciferol	VITAMIN B6	pyridoxine hydrochloride
VITAMIN E	D-alpha-tocopherol		pyridoxine 5' -phosphate
	DL-alpha-tocopherol	FOLIC ACID	pteroylmonoglutamic acid
	D-alpha-tocopheryl acetate	VITAMIN B12	cyanocobalamin
	DL-alpha-tocopheryl acetate		hydroxocobalamin
	D-alpha-tocopheryl acid succinate	BIOTIN	D-biotin
VITAMIN K	phylloquinone (phytomenadione)	VITAMIN C	L-ascorbic acid
VITAMIN B1	thiamin hydrochloride		sodium-L-ascorbate
	thiamin mononitrate		calcium-L-ascorbate
VITAMIN B2	riboflavin		potassium-L-ascorbate
	riboflavin 5' -phosphate, sodium		L-ascorbyl 6-palmitate

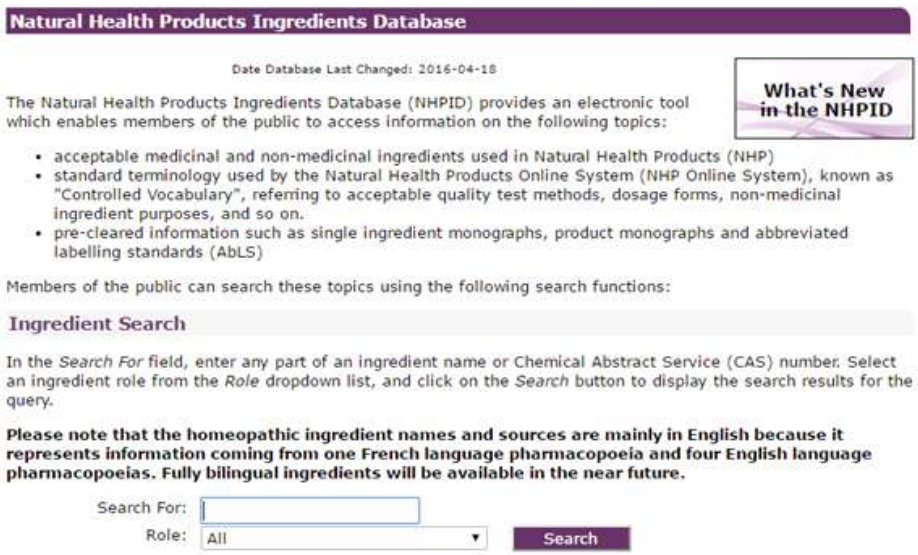
<표 11> 유럽 식품보충제 허용 무기질 목록

calcium carbonate	ferrous carbonate	zinc acetate	sodium hydroxide
calcium chloride	ferrous citrate	zinc chloride	sodium salts of orthophosphoric acid
calcium salts of citric acid	ferric ammonium citrate	zinc citrate	potassium bicarbonate
calcium gluconate	ferrous gluconate	zinc gluconate	potassium carbonate
calcium glycerophosphate	ferrous fumarate	zinc lactate	potassium chloride
calcium lactate	ferric sodium diphosphate	zinc oxide	potassium citrate
calcium salts of orthophosphoric acid	ferrous lactate	zinc carbonate	potassium gluconate
calcium hydroxide	ferrous sulphate	zinc sulphate	potassium glycerophosphate
calcium oxide	ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)	manganese carbonate	potassium lactate
magnesium acetate	ferric saccharate	manganese chloride	potassium hydroxide
magnesium carbonate	elemental iron (carbonyl + electrolytic + hydrogen reduced)	manganese citrate	potassium salts of orthophosphoric acid

magnesium chloride	cupric carbonate	manganese gluconat	sodium selenate
magnesium salts of citric acid	cupric citrate	manganese glycerophosphate	sodium hydrogen selenite
magnesium gluconate	cupric gluconate	manganese sulphate	sodium selenite
magnesium glycerophosphate	cupric sulphate	sodium bicarbonate	chromium (III) chloride
magnesium salts of orthophosphoric acid	copper lysine complex	sodium carbonate	chromium (III) sulphate
magnesium lactate	sodium iodide	sodium chloride	ammonium molybdate (molybdenum (VI))
magnesium hydroxide	sodium iodate	sodium citrate	sodium molybdate (molybdenum (VI))
magnesium oxide	potassium iodide	sodium gluconate	potassium fluoride
magnesium sulphate	potassium iodate	sodium lactate	sodium fluoride

라. 캐나다

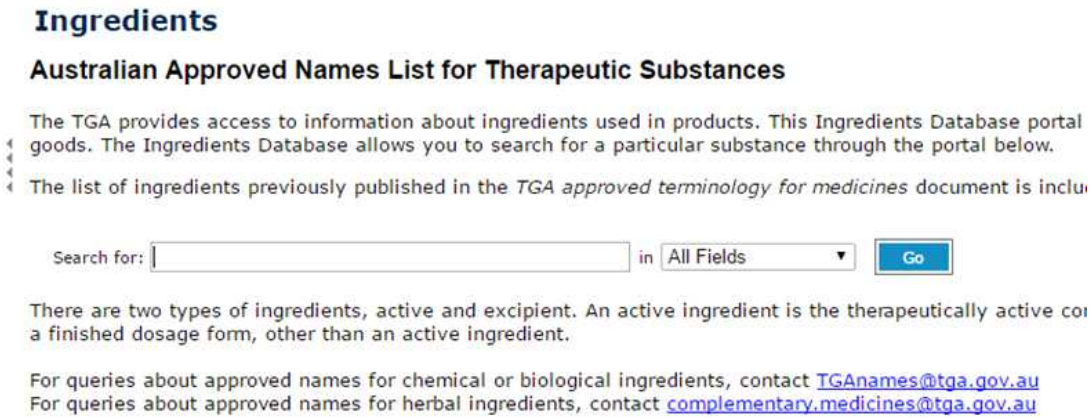
Health Canada에 ABC 순으로 나열되어 있으며, Natural Health Products Ingredients database를 가지고 있다.



<그림 11> Natural Health Products Ingredients database

마. 호주

호주는 허용되는 원료 목록을 개발 중에 있으며, 원료 데이터베이스를 보유하고 있다.



〈그림 12〉 호주 원료 DATABASE

4. 건강기능식품 기능성 원료 분류체계(안)

가. 건강기능식품 기능성 원료 재분류

2008년도 공전 기능성 원료 분류체계를 토대로 중분류 등을 변형하여 분류체계(안)을 제시하였다. 조류, 인삼류, 천연허브류, 버섯류 등으로 원료를 더 세분화하여 제시하였고 이를 토대로 산업체 자문위원과 회의를 개최하여 의견을 수렴하였다.

<표 12> 2008년도 기능성 원료 분류체계

대분류	중분류	소분류	비고
기능성 원료	터핀류	인삼	
		홍삼	
		엽록소 함유 식물	
		스피루리나/클로렐라	
	페놀류	녹차추출물	
		알로에 전잎	
		프로폴리스추출물	
	지방산 및 지질류	오메가-3 지방산 함유 유지	
		감마리놀렌산 함유 유지	
		레시틴	
		스쿠알렌	
		식물스테롤/식물스테롤에스테르	
		알콕시글리세롤 함유 상어간유	
		옥타코사놀 함유 유지	
		매실추출물	
	당 및 탄수화물류	글루코사민	
		N-아세틸글루코사민	
		뮤코다당 단백	
		식이섬유	구아검/구아검가수분해물
			클루코만난(곤약, 곤약만난)
			귀리
			난소화성말토덱스트린
			대두식이섬유
			목이버섯
			밀식이섬유
			보리식이섬유
			아라비아검(아카시아검)
			옥수수겨
			이눌린/치커리추출물
			차전자피
			폴리덱스트로스
			호로파종자
		알로에 겔	
		영지버섯 자실체 추출물	
		키토산/키토올리고당	
		프락토올리고당	
	발효미생물류	프로바이오틱스	
		홍국	
	아미노산 및 단백질류	대두단백	

<표 13> 변형한 건강기능식품 분류체계

분류	기능성 원료
당 및 탄수화물류	N-아세틸글루코사민
	글루코사민
	뮤코다당 단백
	키토산/키토올리고당
	프락토올리고당
	히알루론산
식이섬유류	구아검/구아검가수분해물
	귀리식이섬유
	난소화성말토덱스트린
	대두식이섬유
	목이버섯식이섬유
	밀식이섬유
	보리식이섬유
	아라비아검(아카시아검)
	옥수수겨식이섬유
	이눌린/치커리추출물
	차전자피식이섬유
	클루코만난(곤약, 곤약만난)
	폴리덱스트로스
	호로파종자식이섬유
지방/지방산류	EPA 및 DHA 함유 유지
	감마리놀렌산 함유 유지
	공액리놀레산
	레시틴
	루테인
	스쿠알렌
	식물스테롤/식물스테롤에스테르
	알콕시글리세롤 함유 상어간유
	오메가-3 지방산 함유 유지
	옥타코사놀 함유 유지
	포스파티딜세린
아미노산 및 단백질류	대두단백
	테아닌
	폴리감마글루탐산
발효미생물류	프로바이오틱스
	홍국
조류	스피루리나
	클로렐라
	헤마토코쿠스 추출물
인삼류	인삼
	홍삼
천연허브류	가르시니아캄보지아 추출물
	구아바잎 추출물
	녹차 추출물
	달맞이꽃종자 추출물
	대두이소플라본
	마늘
	매실추출물
	밀크씨슬 추출물
	바나바잎 추출물
	빌베리 추출물
	쏘팔메토 열매 추출물
	알로에 겔
	알로에 전잎
	은행잎 추출물
	홍경천 추출물
버섯류	영지버섯 자실체 추출물
기타	엠에스엠
	코엔자임Q10
	프로폴리스추출물

나. 건강기능식품 공전 분류체계 산업체 의견 수렴

1) 중분류 체계에 대한 적합성

검토의견
– 현재 중분류는 전문가 입장에서 정리한 것으로, 소비자 입장에서 주요 기능성(예. 골관절건강, 심혈관건강, 체지방개선 등)으로 구분하는 것도 하나의 방법으로 생각됨. – 제안된 분류체계보다는 정보제공 편의성 및 신규 소재에 대한 추가를 고려하여 '가나다' 순으로 정리하는 것을 제안함. 14년 개정 시 기존의 중분류체계가 불편하고 기능성 소재가 확대됨으로 인해 분류가 어려워 나열식으로 변경된 것으로 알고 있는데, 다시 중분류로 묶어서 분류하는 것은 과거의 문제를 다시 안고 가는 것임. 또한 지속적으로 새로운 소재가 고시형으로 등재될 것이라는 것을 염두해야함. – 기능성원료에 대한 소비자들의 이해를 돕기 위한 측면에서 보면 중분류는 적합하다고 판단됨 – 중분류 체계로 하는 것은 타당성이 있다고 생각됨. – 영양소 식이섬유와 기능성원료의 식이섬유류를 정확히 분류할 필요성 있음. – 인삼류도 천연허브류에 포함시켜야 된다고 생각함

2) 중분류명 및 세부항목에 대한 적합성

체크사항	검토의견
천연허브류	– 명칭 자체는 문제 없으나, 허브류 급원에서 나오는 기능성 원료의 성분이 유지 등 다른 중분류에 해당될 경우 구분에 혼돈 우려. (예. 쏘팔메토열매추출물은 원료 명칭에 "유지"는 없으나 실제 원료의 특성은 지방/지방산류에 해당될 수 있음) – 허브를 기능성 식물이라고 해석한다면 다른 중분류에 속한 것들 중에는 다수가 식물유래이기 때문에 중분류 체계에 혼동의 여지가 있음. 허브로 한다면 허브라는 용어보다는 한국어인 식물이라는 단어가 공전에 적합할 것으로 판단됨 – 인삼이 천연허브로 분류되지 않은 사유가 명확하지 않음 – 천연허브류 → (지상)식물류 또는 기능식물류(일반적으로 소비자들이 생각하는 허브 개념과 원료들의 괴리감 존재) – 1. 천연허브류, 과실류로 나눠 분류하거나 2. 천연허브/과실류가 적합하다고 생각됨.

식용곤충류	– 프로폴리스는 벌의 몸체가 아니라 벌이 만들어낸 생산물을 원료로 하기 때문에 식용곤충류로 분류하는 것은 타당하지 않으며, 식용곤충류는 아직까지는 소비자 인식이 부정적일 것으로 생각됨. – 프로폴리스는 벌이 수집한 수지질 화합물로 식용곤충보다는 대사체로 분류하는 것이 적합할 듯
대사체	– 대사체라는 명칭이 긍정적이지는 않음. 추후 개별인정으로부터의 고시형 전환 등 다양한 성격의 기능성 원료가 추가될 가능성도 고려하여 프로폴리스, MSM, 코엔자임Q10은 “기타”로 1차 정리하는 것도 하나의 방법으로 생각됨. 기타 중분류에 소분류가 확대되면 해당 시점에서 중분류를 다시 세분화하면 방안임. – 대사체라는 말은 세포내에 존재하는 모든 대사물질인 것으로 알고있어 범위가 포괄적임(예를 들어 중분류에 포함된 비타민, 당, 지방산도 대사체임) – 대사체는 어디를 시발 물질로 보느냐에 따라 다를 수 있으며, 소비자에게 대사체가 무엇인지 혼돈을 줄 수 있는 바 새로운 명칭을 사용하였으면 함. – 대사체 → 대사물질류(식품과학기술대사전의 정의에 따르면 대사체란 세포 내에 존재하는 대사물질의 총합을 이야기하므로 대사의 산물을 지칭하는 대사물질류가 적합할 것으로 판단됨) – 대사체류로 수정이 필요함

3) 기타 의견

– 조류와 미세조류는 엄연히 다른 개념이고 해당 원료들은 모두 미세조류에 해당하므로 ‘조류’보다 ‘미세조류‘가 중분류로 더 적합할 것으로 판단됨

– 변경 전 기준 및 규격과 마찬가지로 분류의 순서에 있어 건기식시장에서 가장 높은 비중을 차지하고 있는 인삼류와 천연허브류를 가장 앞쪽에 배치하는 것이 소비자의 건기식 원료 및 분류에 대한 이해도를 높이는데 도움이 될 것이라고 판단됨

다. 건강기능식품 기능성 원료 분류체계(안) 제안

한국건강기능식품협회 기술분과위원회의 2차례에 걸친 회의, 전체 회원사 대상 e-mail 의견수렴 결과, 식약처 담당부서 공무원들과의 협의를 거쳐 다음의 3가지 (안)을 도출하였다.

1) 분류체계(안)-1

인삼류를 천연허브류와 합쳤으며, 프로폴리스는 식용곤충류, 엠에스엠과 코엔자임 Q10은 대사체류로 분류하였다. 1안의 경우 대분류 중 기능성원료에 해당하는 원료들을 원료의 특성에 따라 구분이 가능하나 분류가 애매한 프로폴리스의 식용곤충류화, 법적으로 적합하지 않은 “천연허브류” 용어 사용이 부적절한 것으로 판단된다.

대분류	중분류	소분류
영양소	비타민	비타민 A
		베타카로틴
		비타민 D
		비타민 E
		비타민 K
		비타민 B1
		비타민 B2
		나이아신
		판토텐산
		비타민 B6
		엽산
		비타민 B12
		비오틴
		비타민 C
	무기질	칼슘
		마그네슘
		철
		아연
		구리
		셀레늄(또는 셀렌)
		요오드
		망간
		몰리브덴
		칼륨
		크롬
	식이섬유	
	단백질	
	필수지방산	
기능성 원료	당 및 탄수화물류	N-아세틸글루코사민
		글루코사민
		뮤코다당 단백
		키토산/키토올리고당
		프락토올리고당
		히알루론산
	식이섬유류	구아검/구아검가수분해물

대분류	중분류	소분류
		귀리식이섬유
		난소화성말토덱스트린
		대두식이섬유
		목이버섯식이섬유
		밀식이섬유
		보리식이섬유
		아라비아검(아카시아검)
		옥수수겨식이섬유
		이눌린/치커리추출물
		차전자피식이섬유
		클루코만난(곤약, 곤약만난)
		폴리덱스트로스
		호로파종자식이섬유
	지방/지방산류	EPA 및 DHA 함유 유지
		감마리놀렌산 함유 유지
		공액리놀레산
		레시틴
		루테인
		스쿠알렌
		식물스테롤/식물스테롤에스테르
		알콕시글리세롤 함유 상어간유
		오메가-3 지방산 함유 유지
		옥타코사놀 함유 유지
		포스파티딜세린
	아미노산 및 단백질류	대두단백
		테아닌
		폴리감마글루탐산
	발효미생물류	프로바이오틱스
		홍국
	조류	스피루리나
		클로렐라
		헤마토코쿠스 추출물
	인삼류	인삼
		홍삼
	식물류	가르시니아캄보지아 추출물
		구아바잎 추출물
		녹차 추출물
		달맞이꽃종자 추출물
		대두이소플라본
		마늘
		매실추출물
		밀크씨슬 추출물
		바나바잎 추출물
		빌베리 추출물
		쏘팔메토 열매 추출물
		알로에 겔
		알로에 전잎
		은행잎 추출물
		홍경천 추출물
	버섯류	영지버섯 자실체 추출물
	대사체류	엠에스엠
		코엔자임Q10
	식용곤충류	프로폴리스추출물

2) 분류체계(안)-2

산업체들의 많은 의견대로 식품첨가물 개편방향과 동일하게 기능성 원료를 가나다 순으로 나열하였다. 이 경우 새로운 원료가 추가되더라도 손쉽게 찾을 수 있는 장점이 있으나 인삼과 홍삼, 대두식이섬유를 비롯한 기능성 식이섬유 원료들이 모두 산재되어 공전 원료 수록의 일관성이 없어지는 단점이 있다.

대분류	중분류	소분류
영양소	비타민	비타민 A
		베타카로틴
		비타민 D
		비타민 E
		비타민 K
		비타민 B1
		비타민 B2
		나이아신
		판토텐산
		비타민 B6
		엽산
		비타민 B12
		비오틴
		비타민 C
	무기질	칼슘
		마그네슘
		철
		아연
		구리
		셀레늄(또는 셀렌)
		요오드
		망간
		몰리브덴
		칼륨
		크롬
	식이섬유	
	단백질	
	필수지방산	
기능성 원료		EPA 및 DHA 함유 유지
		N-아세틸글루코사민
		가르시니아캄보지아 추출물
		감마리놀렌산 함유 유지
		공액리놀레산
		구아검/구아검가수분해물
		구아바잎 추출물
		귀리식이섬유
		글루코만난(곤약, 곤약만난)
		글루코사민
		난소화성말토덱스트린
		녹차 추출물
		달맞이꽃종자 추출물
		대두단백
		대두식이섬유

대분류	중분류	소분류
		대두이소플라본
		레시틴
		루테인
		마늘
		매실추출물
		목이버섯식이섬유
		뮤코다당·단백
		밀식이섬유
		밀크씨슬 추출물
		바나바잎 추출물
		보리식이섬유
		빌베리 추출물
		스쿠알렌
		스피루리나
		식물스테롤/식물스테롤에스테르
		쏘팔메토 열매 추출물
		아라비아검(아카시아검)
		알로에 겔
		알로에 전잎
		알콕시글리세롤 함유 상어간유
		엠에스엠
		엽록소 함유 식물
		영지버섯 자실체 추출물
		옥수수겨식이섬유
		옥타코사놀 함유 유지
		은행잎 추출물
		이눌린/치커리추출물
		인삼
		차전자피식이섬유
		코엔자임Q10
		클로렐라
		키토산/키토올리고당
		테아닌
		포스파티딜세린
		폴리감마글루탐산
		폴리덱스트로스
		프락토올리고당
		프로바이오틱스
		프로폴리스추출물
		헤마토코쿠스 추출물
		호로파종자식이섬유
		홍경천 추출물
		홍국
		홍삼
		히알루론산

3) 분류체계(안)-3

건강기능식품 기능성 원료는 단일성분 중심으로 되어 있는 성분과 식물등을 추출한 원료로 구분될 수 있다. 예를 들어오메가-3 지방사함유유지의 경우 어류, 조류 등에서 추출한 오메가-3를 함유한 원료가 오메가-3 함량만 적절하면 모두 인정하고 있다, 반면 구아바잎추출물의 경우 구아바잎을 기준에 제시된 용매를 사용하여 지표성분이 일정한 함량으로 분석될 수 있는 원료만을 인정하고 있다. 따라서 이들 원료 중심 기능성원료와 성분 중심 기능성 원료를 구분하여 기능성 원료 하위에 대분류를 구분하였다. 원료의 중분류를 미생물류, 식물추출물류, 인삼류, 조류, 버섯류, 기타추출물, 동물류, 복합물로 구분하였고 성분의 중분류는 당 및 탄수화물류, 식이섬유류, 아미노산 및 단백질류, 지방/지방산류, 기타 기능성분으로 구분하여 다음과 같이 제시하였다. 이 경우 1안과 2안에 비해 구분이 하나 더 많아지는 불편함이 있지만 원료의 특성을 잘 나타낼 수 있는 방안이라 판단된다.

	대분류	중분류	소분류
영양소		비타민	비타민 A
			베타카로틴
			비타민 D
			비타민 E
			비타민 K
			비타민 B1
			비타민 B2
			나이아신
			판토텐산
			비타민 B6
			엽산
			비타민 B12
			비오틴
			비타민 C
		무기질	칼슘
			마그네슘
			철
			아연
			구리
			셀레늄(또는 셀렌)
			요오드
			망간
			몰리브덴
			칼륨
			크롬
		식이섬유	
		단백질	
		필수지방산	
기능성 원료 또는 성분	원료	미생물류	프로바이오틱스
			홍국
		식물추출물류	가르시니아캄보지아 추출물
			구아바잎 추출물
			녹차 추출물
			달맞이꽃종자 추출물
			마늘

	대분류	중분류	소분류
			매실추출물
			밀크씨슬 추출물
			바나바잎 추출물
			빌베리 추출물
			쏘팔메토 열매 추출물
			알로에 겔
			알로에 전잎
			엽록소 함유 식물
			은행잎 추출물
			이눌린/치커리추출물
			홍경천 추출물
		인삼류	인삼
			홍삼
		조류	스피루리나
			클로렐라
			헤마토코쿠스 추출물
		버섯류	영지버섯 자실체 추출물
		기타 추출물	프로폴리스추출물
		동물류	
		복합물	
	성분	당 및 탄수화물류	N-아세틸글루코사민
			글루코사민
			뮤코다당·단백
			키토산/키토올리고당
			프락토올리고당
			히알루론산
		식이섬유류	구아검/구아검가수분해물
			귀리식이섬유
			글루코만난(곤약, 곤약만난)
			난소화성말토덱스트린
			대두식이섬유
			목이버섯식이섬유
			밀식이섬유
			보리식이섬유
			아라비아검(아카시아검)
			옥수수겨식이섬유
			차전자피식이섬유
			폴리덱스트로스
			호로파종자식이섬유
		아미노산 및 단백질류	대두단백
			테아닌
			폴리감마글루탐산
		지방/지방산류	공액리놀레산
			레시틴
			루테인
			스쿠알렌
			EPA 및 DHA 함유 유지
			식물스테롤/식물스테롤에스테르
			포스파티딜세린
			감마리놀렌산 함유 유지
			알콕시글리세롤 함유 상어간유
			옥타코사놀 함유 유지
		기타 기능성분	대두이소플라본
			엠에스엠
			코엔자임Q10

5. 건강기능식품 기능성 분류체계(안)

가. 건강기능식품 기능성 분류체계 현황

1) 국내

기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일섭취량만큼 섭취하도록 하고 기준·규격에 맞게 제조한 건강기능식품은 기능성원료와 동일한 기능성을 표시하게 된다.[9] '장 건강에 도움을 주는 식품', '건강한 콜레스테롤 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 혈액의 흐름에 도움을 주는 식품', '건강한 혈압유지에 도움을 주는 식품', '건강한 체지방 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 혈당 유지에 도움을 주는 식품', '인체에 유해한 활성산소 제거에 도움을 주는 식품', '건강한 면역기능 유지에 도움을 주는 식품', '뼈와 관절 건강에 도움을 주는 식품', '인지능력에 도움을 주는 식품', '치아건강에 도움을 주는 식품' 등이 있다.

건강기능식품의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말하는 것으로, '영양소기능', '질병발생 위험감소 기능' 및 '생리활성 기능'이 있다.

영양소기능은 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용이고, 생리활성기능은 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선 기능을 말한다. 또한, '질병발생 위험감소 기능'은 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험을 감소하는 기능이다.

기능성 근거자료가 질병발생위험감소를 나타내며 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 정도로 높을 경우 '질병발생위험감소기능'이 인정되며, 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 '생리활성기능'이 인정된다.

<표 14> 국내 건강기능식품 기능성 등급 및 내용

기능성 등급	기능성 내용	예시
질병발생 위험 감소 기능	○○발생 위험 감소에 도움을 줌	골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌 * 칼슘 (일일 섭취량 : 210~800 mg) * 비타민 D (일일 섭취량 : 1.5~ 10 ug) 충치발생위험감소에 도움을 줌 * 자일리톨(개별인정 원료)
생리활성기능 1등급	○○에 도움을 줌	기억력 개선에 도움을 줌 (줄 수 있음, 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡)
생리활성기능 2등급	○○에 도움을 줄 수 있음	
생리활성기능 3등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	

9) 식품안전정보포털, 건강기능식품

2) 미국

건강강조표시(Health claim)는 물질(substance)과 질병 또는 건강관련상태 간의 관계에 대한 명확하거나 암시적인 특성이다. 이러한 강조표시는 의미 있는 과학적 동의가 필요하고, FDA가 승인해야한다.[10)]

<표 15> 미국 건강강조표시 목록

Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
Calcium and Osteoporosis and calcium, vitamin D, and osteoporosis	For calcium and osteoporosis claim—high in calcium For calcium, vitamin D and osteoporosis claim—high in calcium and vitamin D —assimilable (Bioavailable) Supplements must disintegrate and dissolve, and Phosphorus content cannot exceed calcium content	The claim makes clear the importance of adequate calcium intake, or when appropraite, adequate calcium and vitamin D intake, thoughout life, in healthful diet, are essential to reduce osteoporosis risk. The claim does not imply that adequate calcium intake, or when appropriate, adequate calcium and vitamin D intake, is the only recognized risk factor for the development of osteoporosis. The claim does not attribute any degree of reduction in risk of osteoporosis to maintaining an adequate dietary calcium intake, or when appropraite, an adequate dietary calcium and vitamin D intake, thoughout life.	Calcium and Osteoporosis: Adequate calcium throughout life, as part of a well—balanced diet, may reduce the risk of osteoporosis. Calcium, vitamin D and osteoporosis: Adequate calcium and vitamin D, as part of a well balanced diet, along with physical activity, may reduce the risk of osteoporosis.
Dietary Fat and Cancer	(Fish & game meats: "Extra lean")	Required terms: "Total fat" or "Fat" "Some types of cancers" or "Some cancers" Does not specify types of fats or fatty acids that may be related to risk of cancer.	Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers.
Sodium and Hypertension	Low sodium	Required terms: "Sodium", "High blood pressure" Includes physician statement (Individuals with high blood pressure should consult their physicians) if claim defines high or normal blood pressure	Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors.

10) FDA, Guidance for Industry: A Food Labeling Guide (11. Appendix C: Health Claims)

Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
Dietary Saturated Fat and Cholesterol, and risk of Coronary Heart Disease	Low saturated fat, Low cholesterol, and Low fat	Required terms: Saturated fat and cholesterol, "Coronary heart disease" or "heart disease" Includes physician statement (individuals with elevated blood total--or LDL--cholesterol should consult their physicians) if claim defines high or normal blood total--and LDL--cholesterol.	While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease.
Fiber-Containing Grain Products, Fruits, and Vegetables and Cancer	A grain product, fruit, or vegetable that contains dietary fiber; Low fat, and Good source of dietary fiber (without fortification)	Required terms: "Fiber", "Dietary fiber", or "Total dietary fiber" "Some types of cancer" or "Some cancers" Does not specify types of dietary fiber that may be related to risk of cancer.	Low fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors.
Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fiber, particularly Soluble Fiber, and Risk of Coronary Heart Disease	A fruit, vegetable, or grain product that contains fiber; Low saturated fat, Low cholesterol, Low fat, At least 0.6 grams of soluble fiber per RACC (without fortification), and, Soluble fiber content provided on label	Required terms: "Fiber", "Dietary fiber", "Some types of dietary fiber", "Some dietary fibers", or "Some fibers" "Saturated fat" and "Cholesterol" "Heart disease" or "Coronary heart disease" Includes physician statement ("Individuals with elevated blood total--or LDL--cholesterol should consult their physicians") if claim defines high or normal blood total--and LDL--cholesterol.	Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors.
Fruits and Vegetables and Cancer	A fruit or vegetable, Low fat, and Good source (without fortification) of at least one of the following	Required terms: "Fiber", "Dietary fiber", or "Total dietary fiber"; "Total fat" or "Fat", "Some types of cancer" or "Some cancers"	Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in

Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
	Vitamin A, Vitamin C, or Dietary fiber	Characterizes fruits and vegetables as "Foods that are low in fat and may contain Vitamin A, Vitamin C, and dietary fiber." Characterizes specific food as a "Good source" of one or more of the following: Dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C. Does not specify types of fats or fatty acids or types of dietary fiber that may be related to risk of cancer.	vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber.
Folate and Neural Tube Defects	"Good source" of folate (at least 40 mcg folate per serving) Dietary supplements, or foods in conventional food form that are naturally good sources of folate (i.e., only non-fortified food in conventional food form) The claim shall not be made on products that contain more than 100% of the RDI for vitamin A as retinol or preformed vitamin A or vitamin D Dietary supplements shall meet USP standards for disintegration and dissolution or otherwise bioavailable Amount of folate required in Nutrition Label	Required terms: Terms that specify the relationship (e.g., women who are capable of becoming pregnant and who consume adequate amounts of folate) "Folate", "folic acid", "folacin","folate a B vitamin", "folic acid, a B vitamin," "folacin, a B vitamin," "neural tube defects", "birth defects, spinal bifida, or anencephaly", "birth defects of the brain or spinal cord -- anencephaly or spinal bifida", "spinal bifida or anencephaly, birth defects of the brain or spinal cord". Must also include information on the multifactorial nature of neural tube defects, and the safe upper limit of daily intake.	Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect.
Dietary Noncariogenic Carbohydrate Sweeteners and Dental Caries	Sugar free, and When a fermentable carbohydrate is present, the food must not lower plaque pH below 5.7. Eligible substances	Required terms: "does not promote," "may reduce the risk of," "useful [or is useful] in not promoting" or "expressly [or is expressly] for not promoting" dental caries; "dental caries" or "tooth decay."	Full claim: Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [name of food] do not promote tooth decay. Shortened claim(on small packages only): Does not promote tooth decay.

Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
		"sugar alcohol" or "sugar alcohols" or the name or names of the sugar alcohols Note: D-tagatose may be identified as "tagatose" When the substance that is the subject of the claim is a noncariogenic sugar (i.e., D-tagatose) the claim shall identify the substance as a sugar that, unlike other sugars, does not promote the development of dental caries. Includes statement that frequent between meal consumption of foods high in sugars and starches can promote tooth decay. Packages with less than 15 square inches of surface area available for labeling may use a shortened claim.	
Soluble Fiber from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease	Low saturated fat Low cholesterol Low fat, and The food product must include one or more of the following whole oat or barley foods: 1) oat bran, 2) rolled oats, 3) whole oat flour, 4) whole grain barley or dry milled barley, and the whole oat or barley foods must contain at least 0.75 g of soluble fiber per RACC of the food product; or Oatrim that contains at least 0.75 g of beta-glucan soluble per RACC of the food product; or Psyllium husk that contains at least 1.7 g of	Required terms: "Heart disease" or "coronary heart disease." "Saturated fat" and "cholesterol." In specifying the substance the claim uses the term "soluble fiber" qualified by the name of the eligible source of the soluble fiber, which is either whole oat or barley or psyllium seed husk. Claim specifies the daily dietary intake of the soluble fiber source necessary to reduce the risk of CHD Claim specifies the amount of soluble fiber in one serving of the product. Additional Required Label Statement	Soluble fiber from foods such as [name of soluble fiber source, and, if desired, name of food product], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food product] supplies __ grams of the [necessary daily dietary intake for the benefit] soluble fiber from [name of soluble fiber source] necessary per day to have this effect.

Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
	soluble fiber per RACC of food product. Eligible Sources of Soluble Fiber Beta-glucan soluble fiber from the following whole oat and barley sources: 1) Oat bran 2) Rolled Oats 3) Whole Oat Flour 4) Oatrim 5) Whole Grain Barley and Dry Milled Barley 6) Barley Beta Fiber 7) Soluble fiber from psyllium husk with purity of no less than 95% The amount of soluble fiber per RACC must be declared in nutrition label.	Foods bearing a psyllium seed husk health claim must also bear a label statement concerning the need to consume them with adequate amounts of fluids; e.g., "NOTICE: This food should be eaten with at least a full glass of liquid. Eating this product without enough liquid may cause choking. Do not eat this product if your have difficulty in swallowing."	
Soy Protein and Risk of Coronary Heart Disease	At least 6.25 g soy protein per RACC Low saturated fat, Low cholesterol, and Low fat (except that foods made from whole soybeans that contain no fat in addition to that inherent in the whole soybean are exempt from the "low fat" requirement)	Required terms: "Heart disease" or "coronary heart disease" "Soy protein" "Saturated fat" and "cholesterol" Claim specifies daily dietary intake levels of soy protein associated with reduced risk Claim specifies amount of soy protein in a serving of food	(1) 25 grams of soy protein a day, as part of a low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of soy protein. (2) Diets low in saturated fat and cholesterol that include 25 grams of soy protein a day may reduce the risk of heart disease. One serving of [name of food] provides __ grams of soy protein.

Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
Plant Sterol/stanol esters and Risk of Coronary Heart Disease	At least 0.65 g plant sterol esters per RACC of spreads and salad dressings, or At least 1.7 g plant stanol esters per RACC of spreads, salad dressings, snack bars, and dietary supplements. Low saturated fat, Low cholesterol, and Spreads and salad dressings that exceed 13 g fat per 50 g must bear the statement "see nutrition information for fat content" Salad dressings are exempted from the minimum 10% DV nutrient requirement	Required terms: "May" or "might" reduce the risk of CHD "Heart disease" or "coronary heart disease" "Plant sterol esters" or "plant stanol esters"; except "vegetable oil" may replace the term "plant" if vegetable oil is the sole source of the sterol/stanol ester Claim specifies plant stero/stanol esters are part of a diet low in saturated fat and cholesterol. Claim does not attribute any degree of CHD risk reduction. Claim specifies the daily dietary intake of plant sterol or stanol esters necessary to reduce CHD risk, and the amount provided per serving. Claim specifies that plant sterol or stanol esters should be consumed with two different meals each a day.	(1) Foods containing at least 0.65 gram per of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of vegetable oil sterol esters. (2) Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 grams of plant stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of plant stanol esters.

(1) 제한적 건강강조표시(Qualified health claim)

제한적 건강강조표시는 승인된 건강강조표시(authorized health claim) 보다 덜 과학적인 증거를 갖춘다. FDA는 제한적 강조표시가 관계를 입증하는 과학적인 증거의 수준을 설명하는 부인설명문(disclaimer)과 동반할 것을 요구한다.[11] FDA에 의해 인정된 식이보충제에 사용가능한 제한적 건강강조표시 목록은 [참고자료 3]에 있다.

<표 16> 미국 제한적 건강강조표시 등급

Scientific Ranking	FDA Category	Appropriate Qualifying Language
Second Level	B	... "although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive."
Third Level	C	"Some scientific evidence suggests ... however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive."
Fourth Level	D	"Very limited and preliminary scientific research suggests... FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim."

3) 일본

(1) 특정보건용식품
건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 것이 과학적 근거에 따라 인정되어, "콜레스테롤 흡수를 억제한다" 등의 표시가 허가된 식품이다. 표시되어 있는 효과나 안전성에 대해서는 국가가 심사를 실시하여 각 식품마다 소비자청 장관이 허가하고 있다.

(2) 조건부 특정보건용식품
특정보건용식품의 심사에서 요구하는 효율성의 과학적 근거의 수준에는 미치지 못하지만 일정한 효과가 확인된 식품을 과학적 근거를 표시할 조건으로 허가 대상으로 인정한다.
허가 표시 : " ○○을 포함하고 있으며, 근거가 반드시 확립되어 있지 않지만, △△에 적합할 가능성이 있는 식품입니다. "

(3) 특정보건용식품 (규격기준형)
특정보건용식품으로 허가 실적이 충분함 등 과학적 근거가 축적되어 관여 성분에 대한 규격 기준을 정하고 소비자 위원회의 개별심사 없이 사무국에서 규격 기준에 적합한지 여부의 심사를 허용하는 특정보건용식품[12]

11) FDA, Guidance for Industry: Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements

<표 17> 규격기준형 특정보건용식품 기능성 표시

구분	관여성분	보건용도의 표시
식이섬유	난소화성덱스트린	OO(관여성분)이 함유되어 있으므로 장의 상태를 조절합니다.
	폴리덱스트로즈	
	구아검분해물	
올리고당	대두올리고당	OO(관여성분)이 함유되어 있어 비피더스균을 증가시켜 장내 환경을 양호하게 유지하므로 장의 상태를 조절합니다.
	락토올리고당	
	젖당올리고당	
	갈락토올리고당	
	키시로올리고당	
	이소말토올리고당	

(4) 특정보건용식품 (질병위험감소표시)

관여 성분의 질병 위험 감소 효과가 의학적, 영양학적으로 설정되어 있는 경우, 질병위험 감소표시를 인정하는 특정보건용식품[13]

- 질병위험의 저감에 도움이 되는 관여성분을 함유한다는 내용 또는 질병위험저감의 구체적인 내용에 대해서 표시할 것

* (예) 이 식품은 OO를 풍부히 함유하고 있습니다. 적절한 양의 OO를 함유하는 건강한 식사는 질병 OO에 대한 위험을 저감할 수 있습니다.

<표 18> 질병위험감소 특정보건용식품 기능성 표시

관여성분	특정보건용도에 관계된 표시
칼슘 1일 섭취기준량 : 300 - 700 mg	이 식품은 칼슘을 풍부하게 함유하고 있습니다. 평소 운동과 적당한 양의 칼슘을 함유한 건강한 식사는 젊은 여성이 건전한 뼈의 건강을 유지하고 나이가 들어서 골다공증이 될 위험성을 낮출 수 있습니다.
엽산 1일 섭취기준량 : 400 - 1,000 ug	이 식품은 엽산을 풍부하게 함유하고 있습니다. 적당한 양의 엽산을 함유한 건강한 식사는 여성에게서 이분척추 등의 신경관폐색장애를 가진 아이가 태어날 위험성을 낮출 수 있습니다.

12) 消費者庁, 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準,
13) 消費者庁, 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

4) 유럽

2003년 유럽에서 PROCESS FOR THE ASSESSMENT OF SCIENTIFIC SUPPORT FOR CLAIMS ON FOODS (PASSCLAIM)를 발표하였다.[14)]

<표 19> 유럽 PASSCLAIM 분류

대분류	중분류	claims					
Diet-related cardiovascular disease	Overall CVD	Can help to lower cholesterol as part of a low-fat diet	Can help to reduce cholesterol as part of a low-fat diet	Can be beneficial in reducing cholesterol concentrations as part of a low-fat diet	Lowers cholesterol	Regulates cholesterol	Controls cholesterol
		Reduces cholesterol concentrations	Helps reduce cholesterol	Helps maintain a healthy heart			
	Lipid and lipoprotein metabolism	May increase HDL cholesterol concentrations	May lower triacylglycerol concentrations (after a meal)	May improve your lipoprotein profile	May lower the risk of cardiovascular diseases /coronary heart disease		
	Hemostatic function	Can have a beneficial effect on bleeding time	Can have a beneficial effect on blood clotting (or on specific coagulation factors)	Can have a beneficial effect on the fibrinolytic system (or on specific fibrinolytic factors)	May help to keep the blood thin	May improve endothelial function	May lower the risk of cardiovascular diseases /coronary heart disease
	Oxidative damage	May inhibit lipid peroxidation	May lower oxidative damage	May decrease LDL oxidation/modification	May lower the risk of cardiovascular diseases /coronary heart disease		
	Homocysteine metabolism	May reduce blood homocysteine concentrations	May improve endothelial function	May lower the risk of cardiovascular diseases /coronary heart disease			
	Blood pressure	May lower systolic blood pressure	May lower diastolic blood pressure	May reduce left ventricular hypertrophy	May lower the risk of stroke	May lower the risk of heart failure	May lower the risk of cardiovascular diseases /coronary heart disease
Bone Health and Osteoporosis	Calcium retention and bioavailability Calcium homeostasis Bone turnover and	This product is a source of X or X is essential for the development and maintenance of teeth and	This product contains a highly bioavailable source of X; X in combination with (named) oth	This product contains X for stronger teeth and bones	X helps to keep your bones strong		

14) PROCESS FOR THE ASSESSMENT OF SCIENTIFIC SUPPORT FOR CLAIMS ON FOODS. European Journal of Nutrition, Vol. 42, Supplement 1 (2003)

대분류	중분류	claims					
	bone cell function Bone metabolism /density	bones - this product co ntains (amount) of X.	er components of this product for better utilis ation by the body				
Physical performance and fitness	Strength and power	Increases muscle strength	Increases muscle force or power	Enhances sprint and/ or jump performance	Increases muscle mass /volume	Reduces muscle fatigue	Enhances recovery
	Endurance, energy supply and recovery	Improves endurance	Improves endurance capacity	Improves fat oxidation	Spares muscle glycogen	Improves energy balance	Improves substrate delivery
		Reduces lactic acid accumulation	Improves transport of oxygen to working muscles	Increases blood flow	Reduces gastro-intestinal distress		
	Hydration status: markers of hydration status and assessment of rehydration efficacy	Improved hydration status	Faster rehydration				
	Flexibility	Increased flexibility					
	Tissue growth	Increased protein synthesis	Increased protein mass	Increased muscle mass	Increased fat-free mass	Reduced fat mass or body fat percentage	Reduced intra-abdominal (or trunk) fat mass
	Free radical scavenger capacity and prevention of oxidative stress	Reduces damage by free radicals	Prevents oxidative stress				
	Immune function	Improves immune function	Attenuates immunosuppression during or after exercise	Reduces incidence of infection	Reduces severity (duration) of infection		
Body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk	Overweight	Reduces the risk of body weight gains	Contributes to body weight reduction	Decreases body fat	Reduces abdominal fat	Helps to reduce energy /food intake	Reduces appetite
		Increases satiety	Increases metabolic rate/energy expenditure	Increases lipid oxidation			
	Diabetes mellitus	Improves blood glucose control	Reduces plasma glucose levels	Limits the post-prandial glucose rise	Improves glucose tolerance	Reduces the risk of type 2 diabetes	Help store duce the risk of long-term complications of hyperglycaemia
		Lowers glucose delivery in the bloodstream	Increases glucose disposal	Increases the first phase of insulin secretion			
Mental state and	Mood	Improves your mood	Improves your emotional well-being	Helps to relax	Helps to feel more energetic	Makes you feel better	Makes you happy/ happier

대분류	중분류	claims					
performance		Helps avoiding sadness	Helps avoiding depressive mood	Reduces anxiety	Improves depression		
	Arousal, activation, vigilance, attention, sleep	Increases mental alertness	Increases arousal	Reduces daytime sleepiness	Boosts mental speed	Helps restful sleep	Improves a good night's sleep
		Reduces drowsiness	Reduces sleepiness	Reduces somnolence	"Wake-up" effect	Reduces the post-lunch dip	Attenuates the post-lunch dip
		Improves sleep quality	Enhances attention	Enhances vigilance	Enhances concentration		
	Motivation and effort	Increases mental power	Increases mental endurance	Increases selective attention	Increases goal orientation	Increases frustration tolerance	Counteracts fatigue
		Facilitates high performance	Facilitates learning	Facilitates effort	Helps to cope with chronic fatigue syndrome	Reduces depressive motivational states	Counteracts burnout
		Improves chronic fatigue syndrome	Counteracts performance decrements	Increases stress resistance	Helps to sustain high performance		
	Perception	See more clearly	Improve night vision	Improve visual acuity	Improves visual development		
	Memory	Improves memory	Improves short-term memory	Improves long-term memory	Reduces risk of memory decline		
	Intelligence	Increases intelligence	Helps to think faster	Helps to manage complexity			
Gut health and immunity	Digestion, absorption, motility Evacuation Protective immunity Hypersensitivity Inflammation	Helps you stay regular	Aids regular transit	Maintaining the balance of the digestive system	Helps maintain a healthy digestive system	Helps maintain the balance of the intestinal flora	To help balance the probiotics in your digestive system
		Modulates bowel activity	Promotes natural rhythm of the bowel	Improves intestinal transi	Active on intestinal comfort	Boosts the body's immune system	Stimulates the immune system
		Helps your body to protect itself	Helps the body to defend itself against external aggressions	Feel fabulous with fibre	Refresh and re-energise your mind and body	Product X stimulates mineral absorption	Keep harmful bacteria at bay
		Product X helps against harmful bacteria, stimulating the immune system, helping reduce the risk of infections and digestive problems	Product X helps calcium absorption and is ideal for osteoporosis or persons in growing age	Product X promotes recovery from milk allergy, alleviates allergic inflammation and reduces atopic skin symptoms	Supports the body's natural defences	Proven benefits to your digestion	Improves digestion
		Boosts natural resistance	Actively strengthens the body's natural resistance	Help strengthen your natural defences	Enhances defences of the body	Promotes natural healthy digestion	Helps reduce the number of harmful micro-organisms
		Assists in elimination of harmful organisms	Counteracts potentially harmful bacteria	Produces an antimicrobial substance which fights against pathogens			

유럽 COMMISSION REGULATION (EU) No 432/2012에 허용되는 건강강조표시(health claims)가 나열되어 있다. 그리고 EU는 허용되지 않는 건강강조표시를 거절 이유와 함께 목록화 했으며, Article 20(1) of Regulation (EC) No 1924/2006에서 확인할 수 있다.

<표 20> 유럽 허용되는 Health claims

Substance	Claim	Conditions of use of the claim
Activated charcoal	Activated charcoal contributes to reducing excessive flatulence after eating	The claim may be used only for food which contains 1 g of activated charcoal per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with 1 g which should be taken at least 30 minutes before and 1 g shortly after the meal.
Alpha-linolenic acid (ALA)	ALA contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which is at least a source of ALA as referred to in the claim SOURCE OF OMEGA-3 FATTY ACIDS as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 2 g of ALA.
Arabinoxylan produced from wheat endosperm	Consumption of arabinoxylan as part of a meal contributes to a reduction of the blood glucose rise after that meal	The claim may be used only for food which contains at least 8 g of arabinoxylan (AX)-rich fibre produced from wheat endosperm (at least 60 % AX by weight) per 100 g of available carbohydrates in a quantified portion as part of the meal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained by consuming the arabinoxylan (AX)-rich fibre produced from wheat endosperm as part of the meal.
Barley grain fibre	Barley grain fibre contributes to an increase in faecal bulk	The claim may be used only for food which is high in that fibre as referred to in the claim HIGH FIBRE as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Beta-glucans	Beta-glucans contribute to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which contains at least 1 g of beta-glucans from oats, oat bran, barley, barley bran, or from mixtures of these sources per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of beta- glucans from oats, oat bran, barley, barley bran, or from mixtures of these beta-glucans.
Beta-glucans from oats and barley	Consumption of beta- glucans from oats or barley as part of a meal contributes to the reduction of the blood glucose rise after that meal	The claim may be used only for food which contains at least 4 g of beta-glucans from oats or barley for each 30 g of available carbohydrates in a quantified portion as part of the meal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained by consuming the beta-glucans from oats or barley as part of the meal.
Betaine	Betaine contributes to normal homocysteine metabolism	The claim may be used only for food which contains at least 500 mg of betaine per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 1,5 g of betaine.
Carbohydrate-electrolyte solutions	Carbohydrate-electrolyte solutions contribute to the maintenance of endurance performance during prolonged endurance exercise	In order to bear the claim carbohydrate-electrolyte solutions should contain 80-350 kcal/L from carbohydrates, and at least 75 % of the energy should be derived from carbohydrates which induce a high glycaemic response, such as glucose, glucose polymers and sucrose. In addition, these

Substance	Claim	Conditions of use of the claim
		beverages should contain between 20 mmol/L (460 mg/L) and 50 mmol/L (1,150 mg/L) of sodium, and have an osmolality between 200–330 mOsm/kg water.
	Carbohydrate–electrolyte solutions enhance the absorption of water during physical exercise	In order to bear the claim carbohydrate–electrolyte solutions should contain 80–350 kcal/L from carbohydrates, and at least 75 % of the energy should be derived from carbohydrates which induce a high glycaemic response, such as glucose, glucose polymers and sucrose. In addition, these beverages should contain between 20 mmol/L (460 mg/L) and 50 mmol/L (1,150 mg/L) of sodium, and have an osmolality between 200–330 mOsm/kg water.
Chitosan	Chitosan contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 3 g of chitosan. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of chitosan.
Chloride	Chloride contributes to normal digestion by production of hydrochloric acid in the stomach	The claim may be used only for food which is at least a source of chloride as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Choline	Choline contributes to normal homocysteine metabolism	The claim may be used only for food which contains at least 82,5 mg of choline per 100 g or 100 ml or per single portion of food.
	Choline contributes to normal lipid metabolism	The claim may be used only for food which contains at least 82,5 mg of choline per 100 g or 100 ml or per single portion of food.
	Choline contributes to the maintenance of normal liver function	The claim may be used only for food which contains at least 82,5 mg of choline per 100 g or 100 ml or per single portion of food.
Creatine	Creatine increases physical performance in successive bursts of short–term, high intensity exercise	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 3 g of creatine. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of creatine.
Docosahexaenoic acid (DHA)	DHA contributes to maintenance of normal brain function	The claim may be used only for food which contains at least 40 mg of DHA per 100 g and per 100 kcal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of DHA.
	DHA contributes to the maintenance of normal vision	The claim may be used only for food which contains at least 40 mg of DHA per 100 g and per 100 kcal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of DHA.
Eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid (EPA/DHA)	EPA and DHA contribute to the normal function of the heart	The claim may be used only for food which is at least a source of EPA and DHA as referred to in the claim SOURCE OF OMEGA–3 FATTY ACIDS as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of EPA and DHA.
Fluoride	Fluoride contributes to the maintenance of tooth mineralisation	The claim may be used only for food which is at least a source of fluoride as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Foods with a low or reduced content of saturated fatty acids	Reducing consumption of saturated fat contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which is at least low in saturated fatty acids, as referred to in the claim LOW SATURATED FAT or reduced in saturated fatty acids as referred to in the claim REDUCED [NAME OF NUTRIENT] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.

Substance	Claim	Conditions of use of the claim
Foods with a low or reduced content of sodium	Reducing consumption of sodium contributes to the maintenance of normal blood pressure	The claim may be used only for food which is at least low in sodium/salt as referred to in the claim LOW SODIUM/SALT or reduced in sodium/salt as referred to in the claim REDUCED [NAME OF NUTRIENT] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Glucomannan (konjac mannan)	Glucomannan contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 4 g of glucomannan. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 4 g of glucomannan.
	Glucomannan in the context of an energy restricted diet contributes to weight loss	The claim may be used only for food which contains 1 g of glucomannan per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of glucomannan in three doses of 1 g each, together with 1–2 glasses of water, before meals and in the context of an energy-restricted diet.
Guar Gum	Guar gum contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 10 g of guar gum. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 10 g of guar gum.
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Consumption of Hydroxypropyl methylcellulose with a meal contributes to a reduction in the blood glucose rise after that meal	The claim may be used only for food which contains 4 g of HPMC per quantified portion as part of the meal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained by consuming 4 g of HPMC as part of the meal.
	Hydroxypropyl methylcellulose contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 5 g of HPMC. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 5 g of HPMC.
Lactase enzyme	Lactase enzyme improves lactose digestion in individuals who have difficulty digesting lactose	The claim may be used only for food supplements, with a minimum dose of 4 500 FCC (Food Chemicals Codex) units with instructions to the target population to consume with each lactose containing meal.
Lactulose	Lactulose contributes to an acceleration of intestinal transit	The claim may be used only for food which contains 10 g of lactulose in a single quantified portion. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a single serving of 10 g of lactulose per day.
Linoleic acid	Linoleic acid contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for a food which provides at least 1,5 g of linoleic acid (LA) per 100 g and per 100 kcal. Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 10 g of LA.
Live yoghurt cultures	Live cultures in yoghurt or fermented milk improve lactose digestion of the product in individuals who have difficulty digesting lactose	In order to bear the claim, yoghurt or fermented milk should contain at least 108 Colony Forming Units live starter microorganisms (Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus and Streptococcus thermophilus) per gram.
Meal replacement for weight control	Substituting one daily meal of an energy restricted diet with a meal replacement contributes to the maintenance of weight after weight loss	In order to bear the claim, a food should comply with specifications laid down in Directive 96/8/EC in relation to food products under Article 1(2)(b) of that Directive. In order to achieve the claimed effect, one meal should be substituted with meal replacements daily.
	Substituting two daily meals of an energy restricted diet	In order to bear the claim, a food should comply with specifications laid down in Directive 96/8/EC in relation to foo

Substance	Claim	Conditions of use of the claim
	with meal replacements contributes to weight loss	d products under Article 1(2)(b) of that Directive. In order to achieve the claimed effect, two meals should be substituted with meal replacements daily.
Melatonin	Melatonin contributes to the alleviation of subjective feelings of jet lag	The claim may be used only for food which contains at least 0,5 mg of melatonin per quantified portion. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a minimum intake of 0,5 mg to be taken close to bedtime on the first day of travel and on the following few days after arrival at the destination.
	Melatonin contributes to the reduction of time taken to fall asleep	The claim may be used only for food which contains 1 mg of melatonin per quantified portion. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained by consuming 1 mg of melatonin close to bedtime.
Monascus purpureus (red yeast rice)	Monacolin K from red yeast rice contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 10 mg of monacolin K from red yeast rice. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 10 mg of monacolin K from fermented red yeast rice preparations.
Monounsaturated and/or polyunsaturated fatty acids	Replacing saturated fats with unsaturated fats in the diet contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels [MUFA and PUFA are unsaturated fats]	The claim may be used only for food which is high in unsaturated fatty acids, as referred to in the claim HIGH UNSATURATED FAT as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Oat grain fibre	Oat grain fibre contributes to an increase in faecal bulk	The claim may be used only for food which is high in that fibre as referred to in the claim HIGH FIBRE as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Oleic acid	Replacing saturated fats in the diet with unsaturated fats contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels. Oleic acid is an unsaturated fat.	The claim may be used only for food which is high in unsaturated fatty acids, as referred to in the claim HIGH UNSATURATED FAT as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Olive oil polyphenols	Olive oil polyphenols contribute to the protection of blood lipids from oxidative stress	The claim may be used only for olive oil which contains at least 5 mg of hydroxytyrosol and its derivatives (e.g. oleuropein complex and tyrosol) per 20 g of olive oil. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 20g of olive oil.
Pectins	Pectins contribute to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 6 g of pectins. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 6 g of pectins.
	Consumption of pectins with a meal contributes to the reduction of the blood glucose rise after that meal	The claim may be used only for food which contains 10 g of pectins per quantified portion. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained by consuming 10g of pectins as part of the meal.
Phosphorus	Phosphorus contributes to normal energy-yielding metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of phosphorus as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
	Phosphorus contributes to no	The claim may be used only for food which is at least a s

Substance	Claim	Conditions of use of the claim
	rmal function of cell membranes	ource of phosphorus as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
	Phosphorus contributes to the maintenance of normal bones	The claim may be used only for food which is at least a source of phosphorus as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
	Phosphorus contributes to the maintenance of normal teeth	The claim may be used only for food which is at least a source of phosphorus as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Plant sterols and plant stanols	Plant sterols/stanols contribute to the maintenance of normal blood cholesterol levels	In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 0,8 g of plant sterols/stanols.
Resistant starch	Replacing digestible starches with resistant starch in a meal contributes to a reduction in the blood glucose rise after that meal.	The claim may be used only for food in which digestible starch has been replaced by resistant starch so that the final content of resistant starch is at least 14 % of total starch.
Rye fibre	Rye fibre contributes to normal bowel function	The claim may be used only for food which is high in that fibre as referred to in the claim HIGH FIBRE as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Wheat bran fibre	Wheat bran fibre contributes to an acceleration of intestinal transit	The claim may be used only for food which is high in that fibre as referred to in the claim HIGH FIBRE as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the claimed effect is obtained with a daily intake of at least 10 g of wheat bran fibre.
	Wheat bran fibre contributes to an increase in faecal bulk	The claim may be used only for food which is high in that fibre as referred to in the claim HIGH FIBRE as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.

나. 건강기능식품 기능성 내용 분류 제안

제외국 건강기능식품 기능성 내용을 참고하여 국내 건강기능식품 기능성 내용을 분류하였다. 대분류의 경우 PASSCLAIM에서 분류한 Diet-related cardiovascular, Bone Health and Osteoporosis, Physical performance and fitness, Body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk, Mental state and performance, Gut health and immunity, Liver health, Eye health, Antioxidation과 인체의 system을 기반으로 구분하였고, 중분류 역시 PASSCLAIM의 분류 방식을 따라 바이오마커 별(Lipid profile, Hemostatic function, Blood pressure, Calcium homeostasis, Bone metabolism/density, Strength and power, Endurance, energy supply and recovery, Body fat deposition (total amount /distribution), Improvement of blood glucose levels, Mood, Motivation · effort, Memory, Intelligence, Digestion · absorption · motility, Evacuation, Protective immunity, Hypersensitivity, Liver, Urinary systems, reproductive systems, UV protection, Retention of moisture, fatigability of eye, Oral cavity, Antioxidation)로 구분하였다.

대분류	중분류	대분류	중분류
Diet-related cardiovascular disease	Lipid profile	Gut health and immunity	Digestion, absorption, motility
	Hemostatic function		Evacuation
	Blood pressure		Protective immunity
Bone Health and Osteoporosis	Calcium homeostasis		Hypersensitivity
	Bone metabolism/density	Liver health	Liver
Physical performance and fitness	Strength and power	Urinary system health	Urinary systems
	Endurance, energy supply and recovery	Endocrine & reproductive systems	reproductive systems
Body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk	Body fat deposition (total amount /distribution)	Dermatological systems health	UV protection
	Improvement of blood glucose levels		Retention of moisture
Mental state and performance	Mood	Eye health	Eye
	Motivation, effort		Fatigability of eye
	Memory	Ears, nose, throat: local systems health	Oral cavity
	Intelligence	Other system health	Others
Quality of life		Antioxidation	

이러한 분류체계를 기반으로 현재 인정된 기능성표시들이 적합하게 분류될 수 있는지 확인해본 결과 다음의 표21처럼 구분될 수 있음을 확인하였다. 현재 건강기능식품공전은 기준 및 규격을 영업자와 관련 공무원이 보기 쉽게 엮은 것으로서 개별 원료가 하나의 고시 조항에 해당된다. 하나의 기능성 원료는 특성에 따라 여러개의 기능성 내용(예: 홍삼, 녹차추출물 등)을 가지는 경우가 많이 있어 기준 및 규격을 기능성 내용별로 분류할 수는 없을 것이다. 하지만 소비자의 이해를 돕기 위해 발간하는 책자, 홍보자료, 홈페이지 자료 등에는 기능성 내용별로 분류하여 원료를 구분할 수 있을거라 판단된다. 또한 기능성 내용의 분류체계를 통해 기능성별 재평가 품목 선정을 용이하게 하여 재평가 제도의 조기정착에 기여할 수 있을거라 사료된다.

<표 21> 건강기능식품 기능성 내용 분류체계 제안(안)

대분류	중분류	Collected Claim						
Diet-related cardiovascular disease	Lipid profile	지질 조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니다.	혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음	이 제품은 Diacylglyceride를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방 증가가 적을 수 있음	혈중 콜레스테롤 수준의 개선에 도움을 줄 수도 있으나 아직은 과학적인 근거가 부족합니다.	혈중 콜레스테롤에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니다.	높은 혈중 콜레스테롤 수치의 개선에 도움이 됩니다.	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
	Hemostatic function	혈액의 흐름을 방해할 수 있는 혈소판응집을 억제하는데 도움을 줄 수 있음	혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	혈관벽 두께(내중말 두께:IMT)증가 억제를 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	혈관 이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음			
	Blood pressure	혈압을 건강한 수준으로 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	혈압이 걱정되시는 분에게 도움을 줄 수 있습니다	높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음	혈압 조절에 도움을 줄 수 있음			
Bone Health and Osteoporosis	Calcium homeostasis	체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음						
	Bone metabolism/ density	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음	뼈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함					
Physical performance and fitness	Strength and power	근력 운동 시에 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있습니다	운동능력향상에 도움을 줄 수 있음	운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함				
	Endurance, energy supply and recovery	지구력 증진에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	지구력 증진에 도움을 줄 수 있음					

대분류	중분류	Collected Claim						
Body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk	Body fat deposition (total amount /distribution)	체지방 감소에 도움을 줄 수 있습니다	과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌	이 제품은 중쇄지방산을 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방증가가 적을 수 있음	이 제품은 Diacylglyceride를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방 증가가 적을 수 있음	체지방 감소에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함	
	Improvement of blood glucose levels	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	혈당조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서 확인이 필요합니다.	혈당조절을 신경쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다.	당의 흡수를 억제하여 식후혈당을 건강하게 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	급격한 식후 혈당 상승을 억제하는데 도움을 줄 수 있습니다.	설탕 소화흡수를 완만하게 하여 혈당조절에 도움을 줄 수 있음	
Mental state and performance	Mood	스트레스로 인한 긴장을 완화하는데 도움을 줄 수 있음						
	Motivation, effort	스트레스로 인한 피로개선에 도움을 줄 수 있음	피로개선에 도움을 줄 수 있음	지구성 운동 시 피로개선에 도움을 줄 수 있음				
	Memory	기억력 개선에 도움을 줄 수도 있으나, 아직은 과학적 근거가 부족합니다.	기억력 개선에 도움을 줄 수 있습니다	기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요함	성인의 기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함	노인의 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음		
	Intelligence	노인의 인지능력 저하의 개선에 도움을 줄 수 있습니다	노화로 저하된 인지기능개선에 도움을 줄 수 있음					

대분류	중분류	Collected Claim						
Gut health and immunity	Digestion, absorption, motility	담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음	위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음	위점막내 헬리코박터균 증식을 억제하고 위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음	위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음			
	Evacuation	배변활동을 원활히 하는데 도움을 줄 수 있습니다	장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	장내 유익균의 증식과 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있습니다	장내 유익균 증식, 유해균 억제에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함			
	Protective immunity	면역기능 개선에 도움을 줄 수 있습니다	과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력 향상에 도움이 될 수 있습니다.	면역기능증진에도움을줄수있으나인체에서의확인이필요함	인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음			
	Hypersensitivity	면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음	면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	과민반응에 의한 코 상태 (코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음	면역과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음	면역과민반응개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함		
Liver health	Liver	Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.	간 건강에 도움을 줄 수 있습니다	간 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음			
Urinary system health	Urinary systems	방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음	요로의 유해균 흡착억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음					
Endocrine & reproductive systems	reproductive systems	유산균증식을 통한 여성 질건강에 도움을 줄 수 있음	전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	정자운동성 개선에 도움을 줄 수 있음				

대분류	중분류	Collected Claim						
Dermatological systems health	UV protection	햇볕 또는 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다						
	Retention of moisture	피부보습에 도움을 줄 수 있음						
Eye health	Eye	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌	눈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함					
	fatigability of eye	눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음						
Ears, nose, throat: local systems health	Oral cavity	플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다	구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음					
Other system health	Others	관절건강에 도움이 될 수 있음	관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음	관절건강에도움을 줄수있으나,인체적용시험이미흡함	꽃가루에 의해 나타나는 코막힘의 개선에 도움을 줄 수 있습니다	어린이 키성장에 도움을 줄 수있음		
Quality of life		월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	갱년기 남성 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음			
Antioxidation	Antioxidation	항산화 효과에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니다.	인체의 항산화능 증진에 도움을 줄 수 있음	인체에 유해한 활성산소를 제거하는데 도움을 줄 수 있음	산화스트레스로부터 인체를 보호하는데 도움을 줄 수 있음	항산화에 도움을 줄 수 있음	항산화에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함	

제2절 건강기능식품 기능성 내용 소비자 조사

1. 건강기능식품 기능성 내용에 대한 일반인 설문 조사

가. 조사 목적

현재의 기능성표시는 개별인정 받은 원료에 따라 유사한 기능성이라 하더라도 제각기 다른 기능성표시를 가지고 있다. 표시의 종류에 따라 소비자의 이해도에 있어 많은 차이가 발생할 것으로 판단되어 기능성 표시에 대한 소비자 이해도를 파악하여 표시 내용을 개선하는데 기초 자료로 활용하고자 한다.

나. 조사 설계

구분	세부 내용
조사의뢰기관	서울과학기술대학교
조사수행기관	㈜온솔커뮤니케이션
조사인원	500명
조사방법	웹에 기반한 온라인조사(Online-Survey)
조사기간	2016년 7월 18일 ~ 2016년 7월 22일 (5일간)

다. 조사 결과 요약

소비자 조사를 수행한 설문지는 [참고자료 1]에서 확인할 수 있고, 소비자 조사 분석 보고서는 [참고자료 2]에서 확인할 수 있다.

1) 응답자 특성

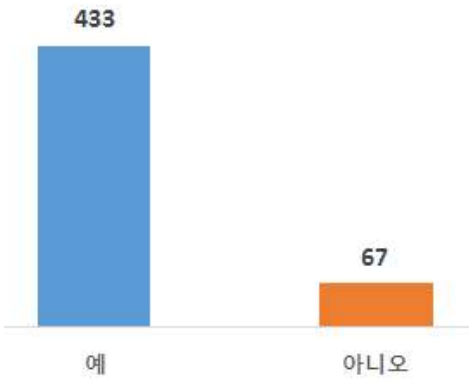
응답자 특성은 다음과 같다.

응답자 특성		구분	
		빈도(명)	%
전체		500	100.0
성별	남	251	50.2
	여	249	49.8
나이	20대	101	20.2
	30대	122	24.4
	40대	124	24.8
	50대	91	18.2
	60대 이상	62	12.4
교육정도	중학교 졸업 이하	13	2.6
	고등학교 졸업	105	21.0
	대학교 졸업	352	70.4
	대학원 졸업 이상	30	6.0
월 평균 가구소득	월 100만원 이하	60	12.0
	월 100~200만원	120	24.0
	월 200~300만원	127	25.4
	월 300~400만원	115	23.0
	월 400만원 이상	78	15.6
거주지	서울	120	24.0
	강원도	15	3.0
	경기도	144	28.8
	경상도	104	20.8
	전라도	56	11.2
	충청도	58	11.6
	제주도	7	0.6

2) 건강기능식품 섭취 여부 및 구매 횟수

① 건강기능식품 섭취 여부

[단위 : 명]

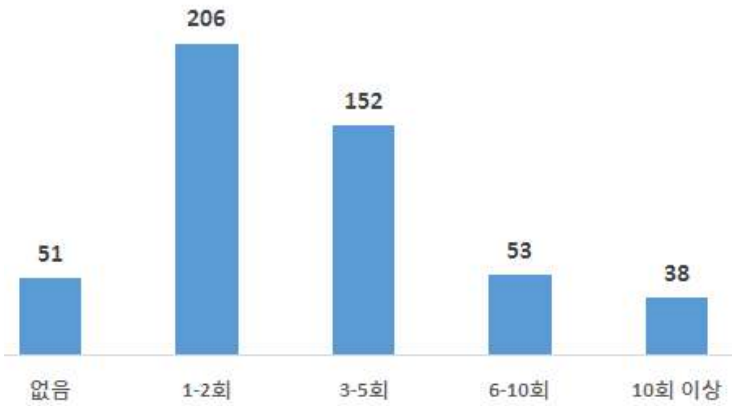


<그림 13> 건강기능식품 섭취 여부

지난 1년간 1달 이상 건강기능식품 섭취 여부 조사 결과, 총 500명 중 433명(86.6%)이 건강기능식품을 섭취한다고 응답하였다.

② 건강기능식품 구매 횟수

[단위 : 명]

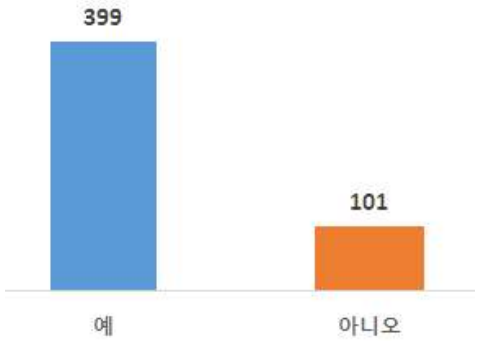


<그림 14> 건강기능식품 구매 횟수

최근 1년 동안 건강기능식품 구매 횟수 조사 결과, 1-2회(206명, 41.2%)가 가장 많았으며, 3-5회(152명, 30.4%), 6-10회(53명, 10.6%), 10회 이상(38명, 7.6%) 순으로 나타났다. 51명(10.2%)은 최근 1년 동안 건강기능식품을 구매하지 않았다고 응답하였다.

3) 건강기능식품 기능성 내용 표시 인지

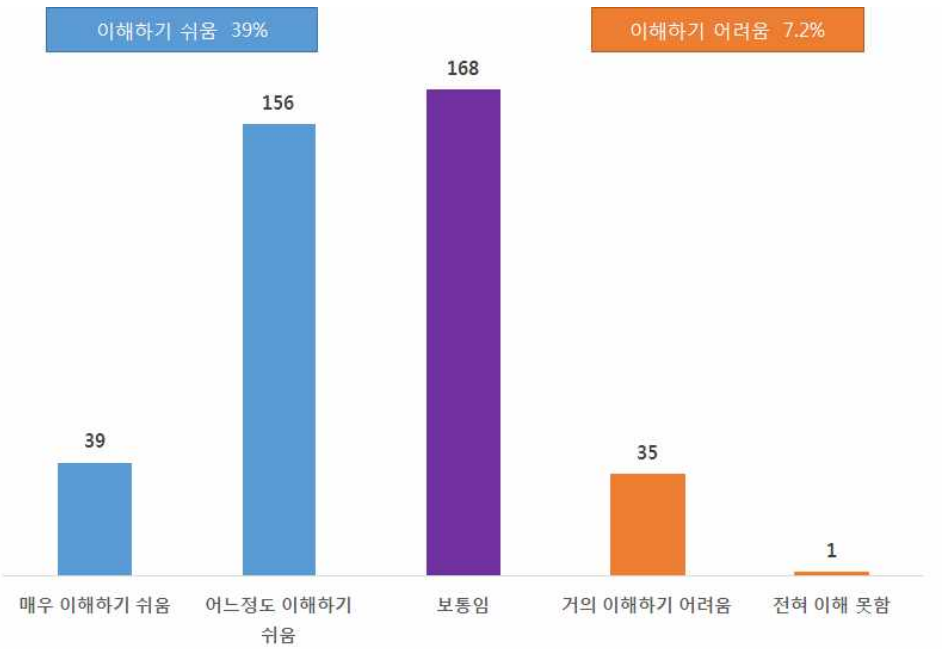
[단위 : 명]



<그림 15> 건강기능식품 기능성 내용 표시 인지 여부

건강기능식품을 구매할 때 기능성 내용 표시를 확인하는지 조사한 결과, 79.8%(399명)가 확인한다고 응답하였으며, 20.2%(101명)가 확인하지 않는다고 나타났다.

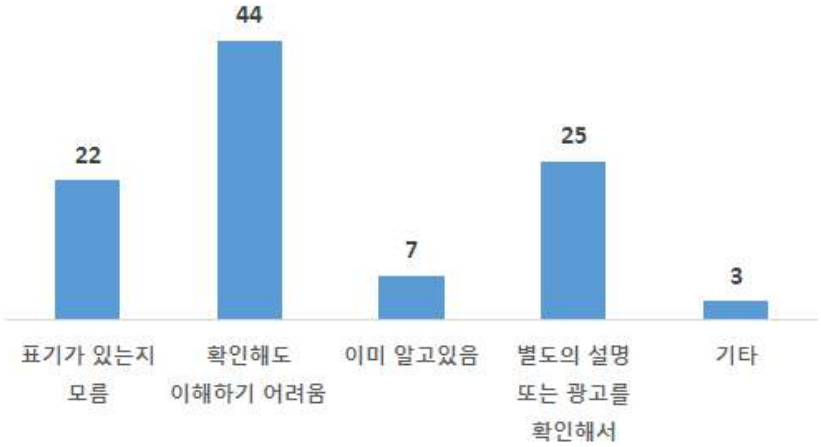
[단위 : 명]



<그림 16> 건강기능식품 기능성 내용 이해도

위의 건강기능식품 기능성 내용 표시 확인 조사에서 확인한다고 응답한 사람(399명, 79.8%)을 대상으로 건강기능식품 기능성 내용 이해도 조사 결과, 기능성 내용을 보고 39.0%(195명)이 이해하기 쉽다고 응답하였고, 7.2%(36명)가 이해하기 어렵다고 응답하였다. 이해하기 쉽다고 응답한 응답자가 더 많은 것으로 나타났다.

[단위 : 명]



<그림 17> 건강기능식품 기능성 내용을 확인하지 않는 이유

위의 건강기능식품 기능성 내용 표시 확인 조사에서 확인하지 않는다고 응답한 사람(101명, 20.2%)을 대상으로 표시 내용을 확인하지 않는 이유를 조사한 결과, 43.6%(44명)가 기능성 내용을 확인해도 이해하기 어렵다고 응답했으며, 별도의 설명 또는 광고를 확인해서(25명, 24.8%), 표기가 있는지 모름(22명, 21.8%), 이미 알고 있음(7명, 6.9%) 순으로 나타났다. 기타에 대한 응답으로는 구입한 적 없음 또는 별로 신경쓰지 않음이라고 응답하였다.

4) 건강기능식품 기능성 내용 이해도

건강기능식품 기능성 내용 이해도에 대한 결과는 다음과 같다. 같은 기능성 내용을 나타내는 문장을 분류하여 기능성 내용 이해정도를 1-5점으로 나타내었을 때 높은 점수일수록 이해가 잘 되는 것으로 표시하였다. 대부분의 기능성 내용은 평균 3.50점 이상의 점수를 받았으며, 같은 기능성 내용 간의 이해도 차이도 나타났다. 가장 낮은 평균점수는 2.89점으로 기능성 내용은 '인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음' 이었다. 'Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.' (평균 2.93점) 와 '이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음' (평균 2.98점) 도 낮은 점수를 받았다. 낮은 점수를 받은 3개의 기능성 내용은 '인터루킨 4', 'Phase II 효소 ' 및 '디글리세라이드(Diacylglyceride)' 와 같이 어려운 과학적 용어가 사용되어 이해도가 낮게 나타난 것으로 생각된다. 그리고 같은 기능성 내용이라도 한눈에 잘 들어오지 않는 긴 문장은 이해도 점수가 낮은 것으로 나타났다.

<표 22> 건강기능식품 기능성 내용 이해도

질문		평균	표준편차	t-value(p) or F-value(p)
①	1) 간 건강에 도움을 줄 수 있습니다	3.90	.913	144.332*** (.000)
	2) Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.	**2.93**	1.142	
	3) 간 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.59	.980	
	4) 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음	3.85	.978	
②	5) 갱년기 남성 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.59	.927	13.620*** (.000)
	6) 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음	3.74	.961	
	7) 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	3.74	.989	
③	8) 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음	3.58	.956	2.608** (.009)
	9)면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.49	.980	
④	10) 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음	3.77	.963	20.006*** (.000)
	11) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음	3.90	.953	
	12) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.69	.978	
⑤	13) 기억력 개선에 도움을 줄 수도 있으나, 아직은 과학적 근거가 부족합니다	3.71	.977	10.346*** (.000)
	14) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.83	.964	
	15) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요함	3.66	.958	
	16) 성인의 기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함	3.71	.919	
⑥	17) 스트레스로 인한 긴장을 완화하는데 도움을 줄 수 있음	3.85	.983	
⑦	18) 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음	3.94	.943	62.626*** (.000)
	19) 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌	**3.42**	1.042	
	20) 눈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.71	.937	
⑧	21) 면역기능 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.82	.932	51.312*** (.000)
	22) 과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력	**3.33**	1.023	

	향상에 도움이 될 수 있습니다			
	23) 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함	3.67	.951	
	24) 면역조절에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함	3.68	.934	
⑨	25) 꽃가루에 의해 나타나는 코막힘의 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.87	.992	1.797 (.073)
	26) 과민반응에 의한 코 상태(코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음	3.81	.975	
⑩	27) 면역 과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음	3.65	.955	144.894*** (.000)
	28) 면역 과민반응 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함	3.58	.968	
	29) 인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음	**2.89**	1.141	
⑪	30) 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음	3.77	.950	
⑫	31) 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음	3.97	.938	
⑬	32) 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음	3.53	1.052	
⑭	33) 근력 운동 시에 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있습니다.	3.87	.948	11.967*** (.000)
	34) 운동능력향상에 도움을 줄 수 있음	3.88	.946	
	35) 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험 이 미흡함	3.74	.942	
	36) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.69	1.005	
	37) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음	3.85	.966	
⑮	38) 월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	3.73	1.038	
⑯	39) 위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음	3.87	.966	16.008*** (.000)
	40) 담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음	3.65	1.009	
	41)위점막 내 헬리코박터균 증식을 억제하고 위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음	3.71	1.020	
	42) 위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음	3.84	.966	
⑰	43) 유산균 증식을 통한 여성 질 건강에 도움을 줄 수 있음	3.80	.938	
⑱	44) 노인의 인지능력 저하의 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.83	.985	8.832*** (.000)
	45) 노화로 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음	3.80	.975	
	46) 노인의 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있으나, 인체적용시험이 미흡	3.67	.961	
	47) 노화로 인해 저하된 인지력 개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡	3.73	.997	
⑲	48) 장내 유익균의 증식과 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있습니다	3.83	.962	31.423*** (.000)
	49) 장내 유익균 증식, 유해균 억제에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.67	.986	
	50) 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	3.91	.909	
	51) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	4.01	.921	
⑳	52) 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	3.83	.972	
㉑	53) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있습니다	3.85	1.008	127.719*** (.000)
	54) 과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	3.86	.938	
	55) 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌	3.81	.964	
	56) 이 제품은 중쇄지방산을 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방증가가 적을 수 있음	**3.20**	1.096	
	57) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음	**2.98**	1.166	
	58) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함	3.76	.922	
㉒	59) 플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다	3.67	1.039	
㉓	60) 체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	3.85	.940	
㉔	61) 스트레스로 인한 피로개선에 도움을 줄 수 있음	3.97	.915	2.953** (.003)
	62) 지구성 운동 시 피로개선에 도움을 줄 수 있음	3.87	.962	

㉕	63) 햇볕 또는 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.98	.932	1.139 (.255)
	64) 피부 보습에 도움을 줄 수 있습니다	3.94	.954	
㉖	65) 항산화 효과에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니다.	3.69	.968	12.967*** (.000)
	66) 인체에 유해한 활성산소를 제거하는데 도움을 줄 수 있음	3.75	.958	
	67) 항산화능 증진에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.	3.59	1.010	
	68) 산화스트레스로부터 인체를 보호하는데 도움을 줄 수 있음	3.47	1.066	
	69) 항산화에 도움을 줄 수 있음	3.68	.996	
	70) 항산화에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함	3.61	1.014	
㉗	71) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	3.82	.968	3.411** (.004)
	72) 혈당조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서 확인이 필요합니다.	3.75	.966	
	73) 혈당조절을 신경 쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다.	3.71	.992	
	74) 당의 흡수를 억제하여 식후혈당을 건강하게 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.78	.957	
	75) 급격한 식후 혈당상승을 억제하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.81	.960	
	76) 혈당조절에 도움이 될 수 있으나 인체적용시험이 미흡함	3.72	.929	
	77) 설탕 소화흡수를 완만하게 하여 혈당조절에 도움을 줄 수 있음	3.81	.978	
㉘	78) 혈압을 건강한 수준으로 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.93	.937	.076 (.986)
	79) 혈압이 걱정되시는 분에게 도움을 줄 수 있습니다	3.93	.953	
	80) 건강한 혈압의 유지에 도움을 줄 수 있음	3.94	.942	
	81) 높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음	3.94	.978	
	82) 혈압이 높은 사람에게 도움을 줄 수 있음	3.94	.952	
㉙	83) 혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음	3.52	1.062	8.618*** (.000)
	84) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음	3.09	1.161	
㉚	85) 혈중 콜레스테롤 수준의 개선에 도움을 줄 수도 있으나 아직은 과학적인 근거가 부족합니다	3.67	.974	13.646*** (.000)
	86) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.86	.935	
	87) 높은 혈중 콜레스테롤 수치의 개선에 도움이 됩니다.	3.84	.956	
	88) 혈중 콜레스테롤 수준을 건강하게 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.84	.954	
㉛	89) 혈액의 흐름을 방해할 수 있는 혈소판응집을 억제하는데 도움을 줄 수 있음	3.72	1.004	28.345*** (.000)
	90) 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	3.82	.993	
	91) 혈관벽 두께(내중말 두께:IMT)증가 억제를 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	3.47	1.058	
	92) 혈관이완을 통한 혈행개선에 도움을 줄 수 있음	3.69	.964	
㉜	93) 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음	3.83	.941	

*p<.05, **p<.01, ***p<.001

소비자 조사에 의하면 기능성 표시별로 이해도가 크게 차이는 없는 것으로 판단된다. 하지만 일부 기능성 내용의 경우 기전 중심의 일반인이 잘 알 수 없는 용어가 있는 경우 (phase II 효소, 인터루킨, 황반변성 등)나 기능성의 표현이 모호한 경우(비교하였을 때 적을 수 있음) 유사 기능성에 비해 이해도가 유의하게 낮은 것으로 파악되었다. 현행 기능성표시는 기능성 자료에 근거하여 표시까지 식약처에서 심의위원회를 거쳐 인정하고 있다. 건강기능식품에 관한 법률에 근거하면 식약처에서는 기능성 원료를 인정하고(법 15조), 기능성 원료의 인정 시에는 기능성 내용을 인정하고 있다 (건강기능삭품 기능성 원료 및 기준규격 인정에 관한 규정). 기능성 표시 및 광고에 있어서는 법 16조에 따라 심의를 거쳐 표시와 광고에 대한 심의를 받아 영업자가 사용할 수 있도록 하고 있다. 현행 건강기능식품제도의 운영에서는 광고는 기능성내용을 기반으로 영업자가 심의를 받아 사용하고 있으나, 표시의 경우 식약처에서 인정하는 표시와 동일한 문구만 사용할 수 있다. 하지만 표시의 다양성에서 보여주는 것처럼 영업자가 표시하고 싶은 방식이 원료마다 달라 동일한 기능성내용이라 하더라도 다른 방식의 표시로 인정하고 있는 실정이다.

아래의 미국, 일본, 유럽의 건강기능식품 기능성 내용 예시를 살펴보면 제품의 기능성 내용을 함유된 원료에 대해 자세히 설명하면서 소비자가 이해하기 쉽게 다가가고 있다. 기능성표시는 제품을 통해 영업자가 소비자와 의사소통을 하는 첫 번째 수단이라 할 수 있다. 원료의 특성에 따라 원료의 설명이 길게 필요한 경우도 있고, 기능성을 나타내는 기전에 대한 설명이 길게 들어가야 할 필요도 있다. 동일한 항산화 기능성이라 하더라도 표현하고자 하는 작용기전이 달라 기능성표시가 달라질 수도 있을 것이다. 정책의 일관성을 위해서라면 식약처에서 인정하는 모든 기능성 내용을 동일한 포맷에 맞추어 통일하는 방안이 있을 수 있으나 이는 다양한 기능성, 다양한 원료의 특성을 담을 수가 없을 것으로 판단된다. 반면 현재 식약처에서 일괄적으로 결정하는 기능성 표시를 표시광고 심의를 통해 다양화할 수 있는 방안을 제공하고 식약처에서는 기능성 원료 인정 시 인정되는 기능성 내용에 대한 상세한 인정서를 발급한다면 영업자의 자율성과 소비자의 선택권을 동시에 충족시킬 수 있지 않을 까 판단된다. 향후 건강기능식품 재평가 사업을 통해 기능성별 원료 설명서(모노그래프)를 발간하고 이를 기반으로 표시와 광고를 도모할 수 있도록 정책 방향이 설정하는 방향으로 추진 가능할 수 있을 것이다.

<표 23> 제외국 건강기능식품 기능성 내용 예시

기능성 내용	미국	일본	유럽
혈당조절	"Don't Let Sugar Linger in Your Blood. Blood Sugar Manager supports healthy blood sugar metabolism by enhancing the ability of cells to accept and convert glucose more efficiently. This unique glucose control formula helps to quickly move sugar from the blood to the body's cells, where it can be used to create healthy energy. Improve your health now with out ever lifting a finger!"	본 음료는 식이섬유(난소화성덱스트린)을 함유하고 있어, 당의 흡수를 완만히 하므로 혈당치에 주의를 기울이기 시작하신 분에게 적합합니다.	Consumption of beta-glucans from oats or barley as part of a meal contributes to the reduction of the blood glucose rise after that meal
콜레스테롤개선	Supports healthy cholesterol levels* Blocks absorption of cholesterol from food*	본 제품은 해조유래의 수용성식이섬유 저분자화알긴산나트륨을 배합하여 콜레스테롤의 흡수를 억제하는 활성이 있습니다. 육류나 튀김 등을 많이 섭취하는 경향이 있는 분이나 혈청 콜레스테롤 수치가 높은 분에게 추천합니다.	Replacing saturated fats with unsaturated fats in the diet contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels [MUFA and PUFA are unsaturated fats]
배변활동원활 장내균총 균형 개선	Super Steed is a powerful whole food blend of seeds, sprouted grains and legumes that supplies your body with a nutrient-dense, vegetarian source of both soluble and insoluble fiber. Super Seed contains ingredients specifically chosen for their ability to support normal gut flora balance, regular bowel function and overall health. An excellent source of fiber, two servings of Super Seed provide over 50% of the Daily Value for Fiber. *	갈락토올리고당과 식이섬유의 활동으로 장 내 비피더스균과 유산균을 적정하게 늘리고 위장의 상태를 조절하여 배변을 좋게 합니다.	Lactulose contributes to an acceleration of intestinal transit
위건강/ 소화기능개선	Supports Healthy Digestive Function*	"젤리주스이너골"은 지나치게 섭취된 콜레스테롤의 흡수를 억제하고 위장의 상태를 조절하는 식이섬유가 풍부한 사이리움종껍질을 원료로 하여 혈청 콜레스테롤을 낮추고자 연구하고 있으므로 콜레스테롤이 높은 분, 위장의 상태가 염려되는 분들의 식생활 개선에 도움이 됩니다. 맛있게 먹고 위장 산뜻이.	Activated charcoal contributes to reducing excessive flatulence after eating
치아건강	xylitol has been shown to have decay- prevent ative properties according to the California Dental Association. Further research has shown an ability for xylitol to reduce oral bacteria. Plus, xylitol contains 40%	이 껌은 충치의 원인이 되지 않는 감미료 (자일리톨과 말티톨)를 사용하고 있습니다. 또한 치아의 재석회화를 강화하는 자일리톨, 후쿠로노리추출물(후노란), 제일인산칼슘을 함유하고 있으므로, 치아를 튼튼하고 건강하	Sugar-free chewing gum with carbamide neutralises plaque acids more effectively than sugar-free chewing gums without carbamide

기능성 내용	미국	일본	유럽
	less calories than sugar and is absorbed more slowly, helping to support stable blood sugar. And, unlike controversial artificial sweeteners, natural xylitol is safe for kids, with no known toxicity.	게 유지합니다.	
혈압조절	Two heart-supporting herbs in one formula.* Oleuropein, found in olive oil and olive leaf, has been shown to help maintain healthy blood pressure levels that are already within the normal range.*	본 제품은 바릴티로신을 함유한 정어리펩티드를 배합하고 있어, 혈압이 높은 분에게 적합한 식품입니다.	Potassium contributes to the maintenance of normal blood pressure
혈중 중성지방 개선	Supports Cardiovascular Health* Terminalia arjuna is a deciduous tree found through out India, the bark of which has been used in traditional Ayurvedic herbalism to support cardiovascular health for over three centuries. According to animal research, Terminalia arjuna may help maintain healthy phospholipid and triglyceride levels, and has demonstrated antioxidant activities comparable to vitamin E.	본 제품은 식후 혈청 중성지방의 상승을 억제하는 글로빈단백질분해물을 함유하고 있어, 지방이 많은 식사를 하기 쉬운 분의 식생활 개선에 도움이 됩니다.	-
체지방감소	Fat Magnet is the advanced electrostatic fat- binding formula that removes unwanted fat from the foods you eat! It is formulated with the powerful fat- binding fiber, Chitosan.	본 제품은, 지방의 흡수를 억제하는 커피콩 만노올리고당을 배합하고 있기 때문에, 체지방이 걱정되는 분에게 적합합니다.	-
칼슘흡수	Calcium is the most abundant mineral found in the body and is vital in supporting the overall structure and function of the body and maintaining good health. The Ultimate Calcium Mineral Formula for Roex contains four forms of calcium that are easily absorbed by the body, and also includes vitamin D, magnesium and selenium to promote maximum absorption and bioavailability. Adequate calcium and vitamin D throughout life, as part of a well- balanced diet, may reduce the risk of osteoporosis.	본 제품은 프락토올리고당의 작용에 의해 튼튼한 뼈를 만드는 칼슘의 흡수가 촉진될 수 있도록 고안된 음료입니다.	Vitamin D contributes to normal absorption/ utilisation of calcium and phosphorus
뼈건강	Bone Health Ipriflavone may be a beneficial dietary supplement for postmenopausal women, those at risk for osteoporosis, or anyone concerned about bone health.	본 음료는 뼈의 칼슘 유지에 도움이 되는 대두이소플라본을 원료로 하여 섭취하기 쉽도록 연구된 것이므로 뼈의 건강에 주의를 기울이는 분에게 적합합니다.	Vitamin D contributes to the maintenance of normal bones

기능성 내용	미국	일본	유럽
눈건강	It provides the very best of bilberries to support healthy eye function* Bilberry Extract provides a strong extract of bilberries. Infact, it takes 100 pounds of bilberries to yield one pound of this superior extract. Plus, Bilberry Extract is standardized to contain the fruits key flavonoid compounds that disarm damaging free radicals-an important factor for eye health.*	본 제품에는 루테인·아스타크산틴·시아니딘-3-글루코시드·DHA가 함유되어 있어 근거리 초점조절 기능을 도우며, 눈 사용에 따른 어깨·목 근육에 대한 부담을 완화시킵니다.	DHA contributes to the maintenance of normal vision
지구력 증진에 도움	Garcinia cambogia delivers a powerful extract called Hydroxycitric Acid (HCA). HCA may act as a metabolism booster and in one preliminary study significantly increased exercise endurance.*	-	Carbohydrate-electrolyte solutions contribute to the maintenance of endurance performance during prolonged endurance exercise
혈행 개선	Supports Healthy Blood Flow and Heart Function Pycnogenol contains antioxidants isolated by a patented method from French Maritime Pine Bark (Pinusmaritima). Pycnogenol supports healthy cardiovascular function by protecting blood vessel lining and promoting healthy blood flow.	마그네슘은 뼈나 치아의 형성에 필요한 영양소입니다. 마그네슘은 많은 체내효소의 정상적은 활동과 에너지 생산을 돕는 것과 함께 혈액순환을 정상적으로 유지시켜주는데 필요한 영양소입니다	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II helps maintain normal platelet aggregation, which contributes to healthy blood flow
간 건강	Milk Thistle helps to maintain healthy liver function through its antioxidant properties, and is frequently used by people concerned with environmental toxins found in cigarette smoke, alcohol and pollution	브로콜리의 설포라판 함유 성분은 간장 건강을 도와준다.	Choline contributes to the maintenance of normal liver function
갱년기 여성 건강	Nutritional Support For Menopausal Health*	운슈감귤의 베타-크립토크산틴 다량 함유에 대해 뼈 건강에 좋고, 갱년기 이후 여성에게 적합하다.	-
과민면역반응 완화	Activated Quercetin is a unique bioflavonoid derived from plant sources. In human cell culture studies, quercetin has been shown to inhibit histamine release. Additional research needs to be conducted to confirm the effects of quercetin, if any, in humans. Bromelain is a pineapple enzyme that may assist the body in times of stress. Magnesium ascorbate is a buffered(non-acidic) form of vitaminC that helps support the immune system.*	-	-
관절건강	Power For Joints!* Vitamin C Plays an important role in the production of collagen,	본 제품은 콜라겐이 함유되어 있으므로 무릎관절을 구부렸다 피는데 도움을 주는 기능이 있습니다. 무릎관절이 걱정되는 분들에게 적합한 식품입니다.	Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of cartilage

기능성 내용	미국	일본	유럽
	the main constituent of cartilage in joints, which is necessary to keep joints healthy and flexible.* Glucosamine Plays a key role in rebuilding the cartilage necessary for joint health and flexibility. Stimulates production of glycosaminoglycans, structural components of cartilage.* Chondroitin Helps flexibility of the joints by hydrating the cartilage tissue. Also, protects against free radical damage and blocks enzymes that inhibit the rebuilding of cartilage.*		
기억력개선	Promotes Mental Function and Memory* Supports circulation in the brain, promotes mental function and memory.*	본 제품에는 은행잎 플라보노이드 배당체, 은행잎 테르펜 락톤이 함유되어 있습니다. 은행잎 플라보노이드 배당체, 은행잎 테르펜 락톤은 인지 기능의 일부인 기억력(말 · 사물의 이미지 · 위치 정보를 떠올리는 힘)을 유지하는 기능이 있는 것으로 보고되어 있습니다.	Pantothenic acid contributes to normal mental performance
긴장완화	Supports Normal Relaxation from Tension Brought on by Daily Stress Promotes Muscular and Nerve Relaxation Encourages a Sense of Emotional Well Being	본 제품은 L-테아닌이 함유되어 있습니다. L-테아닌은 작업 등에 유래하는 긴장감을 완화하는 기능이 있는 것으로 보고되어 있습니다.	-
면역력증진	Strong immune support* Dietary supplement which supports the thymus gland and immune system	-	Copper contributes to the normal function of the immune system
배뇨기능	Powerful pumpkin seed extract for healthy bladder strength in women.* Recent research has focused on pumpkin's phytosterol components. Clinical studies reveal that these phytosterols can significantly impact urinary tract health by helping maintain hormone balance.*	-	-
여성의 질 개선	Includes Lacto and Bifido Probiotics to Support Vaginal Health Promotes Healthy Yeast Balance, Vaginal & Urinary Tract Heath	-	-
요로건강	Cranberries naturally tend to increase urine acidity and decrease urine odor.	-	-
운동수행능력	Promotes Physical Performance*	-	Creatine increases physical performance in

기능성 내용	미국	일본	유럽
향상	Ginseng contains ginsenosides and flavonoids-bioactive factors that help promote physical performance.*		successive bursts of short-term, high intensity exercise
인지능력향상	Consumption of phosphatidylserine may reduce the risk of cognitive dysfunction in the elderly. Very limited and preliminary scientific research suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of cognitive dysfunction in the elderly. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.	본 제품에는 은행잎 플라보노이드 배당체, 은행잎 테르펜 락톤이 함유되어 있습니다. 은행잎 플라보노이드 배당체, 은행잎 테르펜 락톤은 인지 기능의 일부인 기억(지각 · 인식한 사물 상기)의 정밀도를 높이는 것으로 보고되어 있습니다.	Iodine contributes to normal cognitive function
전립선건강	Dietary supplement for healthy prostate function.* Standardized saw palmetto berry has been proven effective in multiple clinical studies linking saw palmetto berry and prostate health.*	-	-
피로개선	Physical Stress Adaptogen* Enhances Energy and Reduces Fatigue*	본 제품은 Imidapeptide가 함유되어 있으므로 일상 생활에서 생기는 신체적 피로감을 완화하는 기능이 있습니다. 신체적 피로를 자각하는 분들에게 적합한 식품입니다.	Iron contributes to the reduction of tiredness and fatigue
피부건강	Evening Primrose Oil contains gamma- linolenicacid an Omega 6 fatty acid that helps to maintain smooth, healthy- looking skin.	본 제품은 쌀 유래 글코실세리미드가 함유되어 있습니다. 쌀 유래 글코실세라미드는 피부의 보습력(베리어기능)을 높이는 기능이 있기 때문에 피부정돈 기능이 있는 것으로 보고되어 있습니다.	Biotin contributes to the maintenance of normal skin
항산화	Scientific research has demonstrated that Ginkgo Biloba Extract may have powerful antioxidant properties.	붉게 완숙된 토마토는 리코펜(적색)과 카로틴(황색)을 다량 함유하고 있습니다. • 리코펜이란 토마토의 붉은색을 내는 색소로 항산화작용이 있고, 활성산소 작용을 억제한다고 알려져 있습니다. • 카로틴이란 체내에서 비타민A로 변화합니다. 지방과 함께 섭취하면 흡수율이 좋아 집니다.	Riboflavin contributes to the protection of cells from oxidative stress

제3절 건강기능식품 불인정 범위 규정

1. 제외국 건강기능식품 기능성 불인정 범위 현황

가. 미국

1) 구조/기능강조표시(Structure/Function claim)

구조/기능강조표시는 식이보충제가 신체의 구조, 또는 기능에 영향을 줄 수 있다는 것을 나타내는 기술로서 영업자는 시판 30일 이내에 FDA에 통지하고 다음의 문구와 함께 표시한다.[15)]

* This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.

(1) 구조/기능강조표시의 설명 중 질병강조표시(disease claim)로 간주되는 표시[16)]

○ 특정 질병이나 질병 군을 암시하는 표현

Structure/Function claim	Disease claim
비뇨기 건강을 증진시키는 것을 돕는다.	발암에 대한 보호
심장혈관 기능과 건강한 순환 체계를 유지하도록 돕는다.	관절염과 관련된 통증 및 결림 감소
장 균총을 유지하도록 돕는다.	알코올중독 영향 감소
이완을 촉진시킨다.	만성변비 완화

Implied Disease claim(Express Disease claim)	
폐종양이 줄어든다. 또는 악성종양의 성장을 막는다. (암치료)	기관지 경련 완화 (천식)
발작 예방 (간질치료)	면역시스템의 약화로 인한 소모되는 것을 예방 (AIDS)
꽃가루 또는 다른 알레르기 항원에 노출로 인한 재채기, 콧물, 가렵고 눈물이 나는 눈을 완화시킨다. (건초열의 치료)	불규칙한 심장박동을 예방 (부정맥)
짓누르는 듯한 가슴통증을 완화한다. (협심증이나 심장마비)	불충분한 인슐린을 가진 사람의 혈당을 조절 (당뇨)
여성의 폐경기 이후 뼈가 약해지는 것을 예방(골다공증)	종양성 세포가 번지는 것을 예방한다.(암 전이 예방)
관절의 움직임을 개선하고 관절의 염증과 통증을 줄여준다. (류마티스성 관절염)	항생제(감염)
위나 십이지장의 병변 및 출혈을 치료한다.(궤양)	herbal Prozac (우울증)
항우울제 (간질)	

15) FDA, Dietary Supplement Labeling Guide: Chapter VI. Claims

16) FDA, Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Vol. 65, No. 4, January 6, 2000

○ 건강전문가 또는 소비자가 질병으로 이해할 수 있는 표현

Structure/Function claim	Disease claim
스트레스와 좌절감을 줄여준다.	50세 이상 남성의 뇨류를 향상시킨다.
혈소판 응집을 막아준다.	콜레스테롤을 낮춘다.
넋을 놓고 있는 상태를 개선시킨다.	관절통증을 줄여준다.
건강한 콜레스테롤 수준을 유지하는데 도움이 된다.	두통을 해소한다.
규칙적인 패턴을 유지하는데 도움이 된다.	흡연자에게 건강한 폐를 유지한다.
건강한 폐기능을 유지한다.	

○ 질병의 치료제와 관련된 부작용을 치료, 예방, 완화한다고 암시

○ 질병 치료에 대한 치료제로 다른 제품의 대체제로 강조된 경우

○ 사춘기, 생리주기, 임신, 폐경, 노화 같은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태와 관련이 있는 표현

Structure/Function claim	Disease claim
임신과 관련된 입덧	임신 중독증
임신과 관련된 다리 부종	임신 오조
생리주기와 관련된 가벼운 기분변화, 경련 및 부종	임신에 의한 급성 정신병
안면홍조	골다공증
주름	알츠하이머병과 기타 노인성 치매
검버섯, 거미양정맥류와 같은 피부상의 다른 노화 징후	녹내장
노화와 관련된 노안	관상동맥, 뇌, 말초혈관의 동맥경화 질환
노화와 관련된 가벼운 기억장애	낭포성여드름
노화와 관련된 탈모	생리주기와 관련된 심각한 우울증
포낭이 없는 여드름	50세 이상 남성의 정상적인 뇨류를 유지하는데 돕는다.
월경전 증후군(PMS) 동안 정상적이고 건강한 상태 유지	
폐경기 여성을 위한 도움	

나. 유럽

EC 식품의 영양·건강 강조표시에 관한 유럽의회이사회의 규칙(안)에서 금지되는 강조표시를 명시하였다. 유럽공동체 시장에서 판매되는 식품의 라벨링 광고에 사용되는 영양강조표시와 건강강조표시는 동 규칙안의 규정에 합치할 때에만 사용할 수 있고 다음과 같은 영양강조표시 또는 건강강조표시는 사용해서는 안된다고 제시하고 있다. (안 제3조)

① 잘못된, 애매모호하거나 또는 혼동시키는 표시

② 다른 식품의 안전성 및 또는 영양상의 적절성에 관하여 의심을 불러일으킬 수 있는 표시

③ 균형잡힌 식사 및 다양한 식사는 일반적으로 적절한 양의 영양소를 공급할 수 없다는 것을 진술하거나 또는 암시하는 표시.

2. 건강기능식품 불인정 범위 설정

가. 건강기능식품 불인정 범위 제안

1) 식품의약품안전처 입안예고(안)

[건강기능식품에 관한 법률]

제15조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. **다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3., 2015.5.18.>**

[시행규칙 입안예고(안)]

제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성으로서 별표 4의2와 같다.

[별표 4의2]

기능성 불인정 범위(제20조의3 관련)

1. 남성의 발기력
2. 성행위 시 지속력
3. 여성의 질 수축력
4. 성적 흥분(최음)의 유도
5. 환각·각성 기능

2) 연구진 제안 불인정 범위 시행규칙(안)

[시행규칙 (안)]

제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성, 의약품으로 오인할 우려가 있는 기능성, 질병의 증상·증후 등의 효능·효과에 대한 기능성, 전문가나 소비자가 질병으로 인식할 수 있는 기능성, 의약품의 부작용을 경감할 수 있는 기능성, 의약품을 대체할 수 있다는 기능성, 사춘기/생리주기/임신/폐경/노화 등과 같은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태와 관련이 있는 기능성 등을 말한다.

나. 건강기능식품 불인정 범위 산업체 의견 수렴

- 식약처 기 입안예고(안)은 불인정 범위가 너무 명확하여 오히려 악용할 수 있는 여지를 만들 수 있음

- 연구진 제안(안) 중에는 기능성의 범위보다는 기능성 표시 혹은 표현으로 간주될 수 있는 내용도 있음

- 법률에서의 제한은 넓은 범위를 제안하는 것이 바람직하고 이를 토대로 자세한 불인정 범위 및 사례를 미국의 disease claim을 제안하는 federal register 같이 제시하는 것이 좋을 것임

- 미국에서 제안한 disease claim 중 기능성의 내용을 정의하는 부분만 참고하여 불인정 범위를 규정하는 편이 좋을 것임

개정(안)	검토의견
건강기능식품의 불인정 범위 시행규칙 (안) **[시행규칙 (안)]** 제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성, 의약품으로 오인할 우려가 있는 기능성, 질병의 증상·증후 등의 효능·효과에 대한 기능성, **전문가나 소비자가 질병으로 인식할 수 있는 기능성**, 의약품의 부작용을 경감할 수 있는 기능성, 의약품을 대체할 수 있다는 기능성, 사춘기/생리주기/임신/폐경/노화 등과 같은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태와 관련이 있는 기능성 등을 말한다.	- “전문가나 소비자가 질병으로 인식할 수 있는 기능성”은 기준이 모호하여 전체 시장에 혼돈을 줄 수 있고, 그로 인해 산업의 전반적 침체 가능성도 있다고 생각됨. - 건강기능식품에 관한 법률 제3조(정의)에서 ‘"기능성"이란 내용에 따라 국민보건향상에 도움이 됨에도 의약품으로 오인할 우려나 질병으로 인식할 수 있다는 이유로 보건향상에 도움이 되는 기능성을 인정하지 않는다는 것은 건강기능식품 제도 마련 취지에 벗어남.
건강기능식품의 불인정 범위 시행규칙 (안) **[시행규칙 (안)]** 제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성, 의약품으로 오인할 우려가 있는 기능성, 질병의 증상·증후 등의 효능·효과에 대한 기능성, 전문가나 소비자가 질병으로 인식할 수 있는 기능성, **의약품의 부작용을 경감할 수 있는 기능성**, 의약품을 대체할 수 있다는 기능성, 사춘기/생리주기/임신/폐경/노화 등과 같은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태와 관련이 있는 기능성 등을 말한다.	- “의약품의 부작용을 경감할 수 있는 기능성”은 실제 사회에서 건강기능식품에 기대하는 본연의 역할을 제한할 수 있다는 생각이 듬.

개정(안)	검토의견
건강기능식품의 불인정 범위 시행규칙 (안) **[시행규칙 (안)]** 제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성, 의약품으로 오인할 우려가 있는 기능성, 질병의 증상·증후 등의 효능·효과에 대한 기능성, 전문가나 소비자가 질병으로 인식할 수 있는 기능성, 의약품의 부작용을 경감할 수 있는 기능성, **의약품을 대체할 수 있다는 기능성, 사춘기/생리주기/임신/폐경/노화 등과 같은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태와 관련이 있는 기능성** 등을 말한다.	- '사춘기/생리주기/임신/폐경/노화 등과 같은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태와 관련이 있는 기능성'에서 '자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태' 라는 용어의 범위가 불명확하기 때문에 구체화할 필요성이 있음 - 여성갱년기 증상 개선, 노화로 저하된 인지기능 개선 등 현재 인정된 기능성 내용들도 폐경, 노화의 범위에 속하는 것이 다수 존재 함. - 사춘기/생리주기/임신/폐경/노화 등은 자연 상태를 벗어난 비정상적인 상태가 아니라 사람이 살아가면서 경험하는 정상적인 상태의 생리학적 변화임.

다. 건강기능식품의 불인정 범위 시행규칙(안)

산업체 의견을 수렴하여 다음과 같은 건강기능식품 불인정 범위 시행규칙(안)을 제안한다.

[건강기능식품에 관한 법률]

제15조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품 등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. **다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3., 2015.5.18.>**

[시행규칙 (안)]

제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 **성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성, 특정 의약품의 약리작용을 증가시키는 기능성, 의약품의 부작용을 완화시키는 기능성 등**을 말한다.

제 3장 결론

제1절 건강기능식품 기능성 원료 분류체계(안)

가. 건강기능식품 기능성 원료 분류

2008년도 공전 기능성 원료 분류체계를 토대로 중분류 등을 변형하여 분류체계(안)을 제시하여 한국건강기능식품협회 기술분과위원회의 2차례에 걸친 회의, 전체 회원사 대상 e-mail 의견수렴 결과, 식약처 담당부서 공무원들과의 협의를 거쳐 최종 분류체계(안)을 도출하였다. 앞서 제시한 분류체계(안)-3은 원료 중심 기능성원료와 성분 중심 기능성 원료를 구분하여 기능성 원료 하위에 대분류를 구분하였다. 원료의 중분류를 미생물류, 식물추출물류, 인삼류, 조류, 버섯류, 기타추출물, 동물류, 복합물로 구분하였고 성분의 중분류는 당 및 탄수화물류, 식이섬유류, 아미노산 및 단백질류, 지방/지방산류, 기타 기능성분으로 구분하였다. 이러한 분류체계가 원료의 특성을 잘 나타낼 수 있는 방안이라 판단되었으며, 이에 따라 개별인정형 원료도 분류체계(안) 맞추어 표24에 나타내었다. 제시한 분류체계(안)에 맞춰 현재 건강기능식품 공전의 '기능성 원료' 용어를 '기능성 원료 또는 성분'으로 개정할 것을 제안한다. 개별 원료별 재평가에 앞서 건강기능식품 기능성원료의 체계를 이와 같이 재편성 한다면 체계적인 건강기능식품 기능성 원료의 확립에 기여할 수 있을 거라 판단된다.

건강기능식품 공전

Ⅰ. 공통기준 및 규격

Ⅰ.1 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.

1) **기능성 원료 또는 성분**

(1) "**기능성 원료 또는 성분**"이라 함은 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 호에 해당되어야 한다.

(가) 동물·식물·미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것

(나) (가)의 추출물·정제물

(다) (나) 정제물의 합성물

(라) (가) 내지 (다)의 복합물

(2) **기능성 원료 또는 성분**의 범위는 다음과 같다.

(가) 이 공전의 개별기준 및 규격에서 정한 것

(나) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조와 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 것. 다만 이 경우는 인정서가 발급된 영업자에 한하여 사용할 수 있음

<표 24> 개별인정형 원료 분류체계(안)

	대분류	중분류	소분류
기능성 원료 또는 성분	원료	미생물류	Enterococcus faecalis 가열처리건조분말
			L.sakei Probio65
			Lactobacillus gasseri BNR17
			Lactobacillus Helveticus 발효물
			게르마늄효모
			과채유래유산균 (L.plantarum CJLP133)
			나토균배양분말
			나토배양물
			프로바이오틱스(VSL#3)
			프로바이오틱스ATP
			프로바이오틱스HY7714
			흑효모배양액분말
		식물추출물류	nopal추출물
			가르시니아캄보지아껍질추출물
			감초추출물
			감태추출물
			강황추출물
			계피추출분말
			곤약감자추출물
			구기자추출물
			그린마떼추출물
			그린커피빈추출물
			까마귀쪽나무 열매 주정추출물
			깻잎추출물
			다래추출물
			대나무잎추출물
			도라지추출물(DRJ-AD)
			돌외잎주정추출분말
			돌외잎추출물
			동충하초발효추출물
			들쭉열매추출물
			로즈힙분말
			마주정추출물
			마카젤라틴화분말
			마테열수추출물
			매스틱검
			메론추출물
			무화과페이스트
			밀배유추출물
			바나바추출물
			발효울금
			보스웰리아추출물
			보이차추출물
			복분자추출물(분말)
			분말한천
			브로콜리스프라우트분말
			비파엽추출물
			사탕수수왁스알코올
			상엽추출물
			석류농축액
			석류추출/농축물
			석류추출물
			소엽추출물
			솔잎증류농축액
			쌀겨추출물
			씨폴리놀감태주정추출물
			아마인
			아쉬아간다추출물
			아티초크추출물

	대분류	중분류	소분류
			알로에추출물
			양파추출액
			옥수수배아추출물
			올리브잎추출물
			옻나무추출분말
			와일드망고종자추출물
			원지추출분말
			유산균발효다시마추출물
			인삼다당체추출물
			적포도발효농축액
			지초추출분말
			참당귀뿌리추출물
			참당귀추출분말
			창녕양파추출액
			초록입홍합추출오일
			카카오분말
			콜레우스포스콜리추출물
			콩발효추출물
			크랜베리추출물
			탈지달맞이꽃종자추출물
			토마토추출물
			파크랜크랜베리분말
			포도씨효소분해추출분말
			포도종자추출물
			프랑스해안송껍질추출물
			핑거루트추출분말
			헛개나무과병추출물
			헛개나무과병추출분말
			호프추출물
			회화나무열매추출물
		인삼류	인삼가수분해농축액
		조류	
		버섯류	금사상황버섯
			목이버섯
			잔나비걸상버섯균사체
			표고버섯균사체
			표고버섯균사체추출물(분말)
		기타 추출물	비즈왁스알코올
			유단백추출물
		곤충류	동결건조누에분말
		동물류	닭가슴연골분말
		복합물	MR-10민들레등복합추출물
			가시오가피숙지황복합추출물
			가시오갈피등복합추출물
			구아바잎추출물등복합물
			녹차추출물/테아닌복합물
			당귀등추출복합물
			당귀혼합추출물
			대두배아추출물등복합물
			레몬밤추출물혼합분말
			미역등복합추출물(잔티젠)
			민들레등복합추출물
			발효식초석류복합물
			백수오등복합추출물
			서목태(쥐눈이콩)펩타이드복합물
			소나무껍질추출물등복합물
			쏘팔메토열매추출물등복합물
			알로에복합추출물
			인삼가시오갈피등혼합추출물
			전칠삼추출물등복합물
			지각상엽추출혼합물
			차조기등복합추출물
			천마등복합추출물

	대분류	중분류	소분류
			콩보리발효복합물
			피카오프레토분말등복합물
			호박씨추출물등복합물
			홍경천등복합추출물
			홍삼,사상자,산수유복합추출물
			황금추출물등복합물
			황기추출물등복합물
			히비스커스등복합추출물
	성분	당 및 탄수화물류	L-arabinose
			갈락토올리고당
			대두올리고당
			라피노스
			락추로스파우더
			밀전분유래난소화성말토덱스트린
			보리베타글루칸추출물
			이소말토올리고당
			자일로올리고당
			자일리톨
			커피만노올리고당분말
			타가토스
			피니톨
			효모베타글루칸
		식이섬유류	히드록시프로필메틸셀룰로오스
		아미노산 및 단백질류	L-글루타민
			L-글루타민산 유래 GABA 함유 분말
			L-아르기닌
			L-카르니틴타르트레이트
			가쯔오부시올리고펩타이드
			락토페린(우유정제단백질)
			발효생성아미노산복합물
			실크단백질효소가수분해물
			알부민
			연어펩타이드
			유단백가수분해물
			저분자콜라겐펩타이드
			청국장균배양정제물 (폴리감마글루탐산칼륨)
			카제인가수분해물
			콜라겐펩타이드
			크레아틴
			피브로인효소가수분해물
			해태올리고펩티드
		지방/ 지방산류	중쇄지방산함유유지
			CMO함유FAC (Fatty Acid Complex)
			DHA농축유지
			루테인/지아잔틴복합추출물
			루테인복합물
			루테인지아잔틴복합추출물20%
			마리골드추출물 (루테인에스테르)
			식물성유지 디글리세라이드
			식물스타놀에스테르
			정제오징어유
			지방산복합물
			지아잔틴추출물
			청국장균배양정제물 (폴리감마글루탐산칼륨)
			테아닌등복합추출물
			합성 PLAG
		기타 기능성분	글로빈가수분해물
			유비퀴놀
			풋사과추출폴리페놀

나. 건강기능식품 기능성 분류

제외국 건강기능식품 기능성 내용을 참고하여 국내 건강기능식품 기능성 내용을 분류하였다. 대분류의 경우 PASSCLAIM에서 분류한 기능성과 인체 system을 기반으로 구분하였고, 중분류 역시 PASSCLAIM의 분류 방식을 따라 바이오마커 별로 구분하였다. 이러한 분류체계를 기반으로 현재 인정된 기능성표시들이 적합하게 분류될 수 있는지 확인하여 건강기능식품 기능성 내용 분류체계(안)을 표21에 제시하였다. 현재 건강기능식품공전은 기준 및 규격을 영업자와 관련 공무원이 보기 쉽게 엮은 것으로서 개별 원료가 하나의 고시 조항에 해당된다. 하나의 기능성 원료는 특성에 따라 여러개의 기능성 내용(예: 홍삼, 녹차추출물 등)을 가지는 경우가 많이 있어 기준 및 규격을 기능성 내용별로 분류할 수는 없을 것이다. 하지만 소비자의 이해를 돕기 위해 발간하는 책자, 홍보자료, 홈페이지 자료 등에는 기능성 내용별로 분류하여 원료를 구분할 수 있을거라 판단된다. 또한 기능성 내용의 분류체계를 통해 기능성별 재평가 품목 선정을 용이하게 하여 재평가 제도의 조기정착에 기여할 수 있을 거라 사료된다.

제2절 건강기능식품 기능성 내용 소비자 조사

현재의 기능성표시는 개별인정 받은 원료에 따라 유사한 기능성이라 하더라도 제각기 다른 기능성표시를 가지고 있다. 표시의 종류에 따라 소비자의 이해도에 있어 많은 차이가 발생할 것으로 판단되어 기능성 표시에 대한 소비자 이해도를 파악하여 표시 내용을 개선하기 위해 소비자조사를 실시하였다. 소비자 조사 결과는 제2절에 요약해놓았으며 보고서는 참고문헌2에서 확인할 수 있다.

소비자 조사에 의하면 기능성 표시별로 이해도가 크게 차이는 없는 것으로 판단된다. 하지만 일부 기능성 내용의 경우 기전 중심의 일반인이 잘 알 수 없는 용어가 있는 경우 (phase II 효소, 인터루킨, 황반변성 등)나 기능성의 표현이 모호한 경우(비교하였을 때 적을 수 있음) 유사 기능성에 비해 이해도가 유의하게 낮은 것으로 파악되었다.

현행 건강기능식품제도의 운영에서는 광고는 기능성내용을 기반으로 영업자가 심의를 받아 사용하고 있으나, 표시의 경우 식약처에서 인정하는 표시와 동일한 문구만 사용할 수 있다. 하지만 표시의 다양성에서 보여주는 것처럼 영업자가 표시하고 싶은 방식이 원료마다 달라 동일한 기능성내용이라 하더라도 다른 방식의 표시로 인정하고 있는 실정이다.

미국, 일본, 유럽의 건강기능식품 기능성 내용을 살펴보면 제품의 기능성 내용을 함유된 원료에 대해 자세히 설명하면서 소비자가 이해하기 쉽게 다가가고 있다. 기능성표시는 제품을 통해 영업자가 소비자와 의사소통을 하는 첫 번째 수단이라 할 수 있다. 원료의 특성에 따라 원료의 설명이 길게 필요한 경우도 있고, 기능성을 나타내는 기전에 대한 설명이 길게 들어가야 할 필요도 있다. 동일한 항산화 기능성이라 하더라도 표현하고자 하는 작용기전이 달라 기능성표시가 달라질 수도 있을 것이다. 정책의 일관성을 위해서라면 식약처에서 인정하는 모든 기능성 내용을 동일한 포맷에 맞추어 통일하는 방안이 있을 수 있으나 이는 다양한 기능성, 다양한 원료의 특성을 담을 수가 없을 것으로 판단된다. 반면 현재 식약처에서 일괄적으로 결정하는 기능성표시를 표시광고 심의를 통해 다양화할 수 있는 방안을 제공하고, 식약처에서는 기능성 원료 인정 시 인정되는 기능성 내용에 대한 상세한 인정서를 발급한다면 영업자의 자율성과 소비자의 선택권을 동시에 충족시킬 수 있을 것으로 판단된다. 향후 건강기능식품 재평가 사업을 통해 기능성별 원료 설명서(모노그래프)를 발간하고 이를 기반으로 표시와 광고를 도모할 수 있도록 정책 방향이 설정하는 방향으로 추진 가능할 수 있을 것이다.

제3절 건강기능식품 기능성 불인정 범위

미국과 유럽의 건강기능식품 기능성 불인정 범위를 토대로 불인정 범위 시행규칙(안)을 제시하여 한국건강기능식품협회 기술분과위원회의 2차례에 걸친 회의, 전체 회원사 대상 e-mail 의견수렴 결과, 식약처 담당부서 공무원들과의 협의를 거쳐 최종 시행규칙(안)을 도출하였다.

[건강기능식품에 관한 법률]

제15조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품 등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. **다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3., 2015.5.18.>**

[시행규칙 (안)]

제20조의3(기능성 불인정 범위) 법 제15조제2항 단서에서 "총리령으로 정하는 기능"은 **성적 호기심·충동·행위 등 심리적·신체적인 의존의 우려가 있는 기능성, 특정 의약품의 약리작용을 증가시키는 기능성, 의약품의 부작용을 완화시키는 기능성 등**을 말한다.

[참고자료 1]

심의면제확인서

김지연 귀하

면제확인번호	P01-201607-22-002					
연구과제명	건강기능식품 기능성 표시 소비자 이해도 조사 연구					
연구책임자	성명	김지연	소속	서울과학기술대학교	직위	조교수

상기 연구과제에 대하여 본 위원회에서는 심의면제대상임을 확인합니다.

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.
1) 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
3) 연구윤리를 위하여 관련부처가 필요시 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 수 있습니다.
4) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.

2016년 07월 13일

보 건 복 지 부 지 정
공 용 기 관 생 명 윤 리 위 원 장 (인)

본 확인서에 기재된 사항은 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 공용기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.
본 확인서의 사본은 공용기관생명윤리위원회에서 보관합니다.
ver3.0 (Aug 2013)

건강기능식품 기능성 표시 소비자 이해도 조사 연구

안녕하십니까. 본 연구는 식품의약품안전처의 용역과제로 “건강기능식품 기능성 표시 소비자 이해도 조사 연구”이며 서울과학기술대학교 식품공학과에서 수행하고 있습니다.

현재 건강기능식품의 기능성표시는 개별인정 받은 원료에 따라 유사한 기능성이라 하더라도 제각기 다른 기능성표시를 가지고 있습니다. 표시의 종류에 따라 소비자의 이해도에 있어 많은 차이가 발생할 것으로 판단되어 연구를 수행하게 되었습니다. 기능성 내용들을 분석하여 소비자가 이해하기 어려운 난해한 표현들을 기능성 분류에 따라 일반적인 표현으로 통일하고자 합니다. 본 조사 참여 따라 귀하에게 예상되는 직접적인 이득이나 위험은 없으며, 관련 법규에 의거해 수집된 개인정보는 엄격히 관리되고, 제 3자에게 제공되지 않을 것을 보장합니다. 연구대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하는 경우 ‘보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회 (02-737-8990)로 연락 가능 합니다.

응답 내용은 설문지 작성 종료 이후에라도 귀하께서 자료 활용을 원하지 않는 경우 즉시 자료를 삭제할 예정입니다. 이에 본 설문조사에서 소비자 여러분의 의견을 반영하여 건강기능식품 기능성표시를 개정하고자 하오니 성실한 답변 부탁드립니다.

본 조사는 약 15분 가량 소요될 예정이니, 잠시만 시간을 내셔서 조사에 응해주시면 대단히 감사하겠습니다.

☞ 내용 문의:
서울과학기술대학교 조교수 김지연
☎ 02)970-6740, 674-6740
[Fax] 02)976-6460

서울과학기술대학교

* 귀하께서는 본 설문에 참여하시겠습니까?

① 예 ② 아니요

1. 성별
① 남성 ② 여성

2. 연령
① 20대 ② 30대 ③ 40대 ④ 50대 ⑤ 60대 이상

3. 학력
① 중학교졸업이하 ② 고등학교졸업 ③ 대학교졸업 ④ 대학원이상

4. 월 평균 총 소득
① 100만원 이하 ② 100~200만원 ③ 200~300만원 ④ 300만원~400만원 ⑤ 400만원 이상

5. 거주지
① 서울 ② 강원도 ③ 경기도 ④ 경상도 ⑤ 전라도 ⑥ 충청도 ⑦ 제주도

6. 건강기능식품 섭취 여부 (지난 1년간 1달 이상 섭취)
① 예 ② 아니오

7. 최근 1년 동안 건강기능식품을 직접 구매한 횟수
① 없음 ② 1회~2회 정도 ③ 3회~5회 정도 ④ 6회~10회 정도 ⑤ 10회 이상

8. 건강기능식품을 구매할 때, 제품에 기능성 내용 표기를 확인하는가
① 예(8-2로) ② 아니오(8-1로)

8-1. 5번에서 아니오를 선택한 이유는 무엇인가
① 기능성 내용 표기가 있는지 모름
② 내용을 확인해도 이해하기 어려워서
③ 이미 알고있어서
④ 구입할 때 별도의 설명이나 광고를 봐서
⑤ 기타( )

8-2. 기능성 내용을 확인한다면, 건강기능식품 기능성 내용을 어느정도 이해하는가
① 매우(80~100%) 이해하기 쉬움 ② 어느정도(60~80%) 이해하기 쉬움
③ 보통(40~60%)임 ④ 거의(10~40%) 이해하기 어려움 ⑤ 전혀(0~10%) 이해 못함

9. 기능성 내용 이해도

(1점: 이해 못함, 2점: 거의 이해 못함, 3점: 보통, 4점: 어느정도 이해함, 5점: 매우 이해)

기능성 내용	점수 (1~5점)	이해하기 어렵거나 난해한 표현
간 건강에 도움을 줄 수 있습니다		
Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.		
간 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음		
갱년기 남성 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음		
갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음		
면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음		
면역과민반응에 의한 피부상태개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음		
뼈 건강에 도움을 줄 수 있음		
뼈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
기억력 개선에 도움을 줄 수도 있으나, 아직은 과학적 근거가 부족합니다		
기억력 개선에 도움을 줄 수 있습니다		
기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요함		
성인의 기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함		
스트레스로 인한 긴장을 완화하는데 도움을 줄 수 있음		
눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음		
노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌		
눈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
면역기능 개선에 도움을 줄 수 있습니다		
과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력 향상에 도움이 될 수 있습니다		
면역기능 증진에 도움을 줄수있으나 인체에서의 확인이 필요함		
면역조절에 도움을 줄수있으나 인체에서의 확인이 필요함		
꽃가루에 의해 나타나는 코막힘의 개선에 도움을 줄 수 있습니다		
과민반응에 의한 코 상태(코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음		
면역 과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음		

기능성 내용	점수 (1~5점)	이해하기 어렵거나 난해한 표현
면역 과민반응 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함		
인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음		
방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음		
어린이 키성장에 도움을 줄 수 있음		
요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음		
근력 운동 시에 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있습니다		
운동능력 향상에 도움을 줄 수 있음		
운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험 이 미흡함		
지구력 증진에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
지구력 증진에 도움을 줄 수 있음		
월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음		
위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음		
담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음		
위점막내 헬리코박터균 증식을 억제하고 위점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음		
위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음		
유산균 증식을 통한 여성 질 건강에 도움을 줄 수 있음		
노인의 인지능력 저하의 개선에 도움을 줄 수 있습니다		
노화로 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음		
노인의 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있으나, 인체적용시험이 미흡		
노화로 인해 저하된 인지력 개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡		
장내 유익균의 증식과 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있습니다		
장내 유익균 증식, 유해균 억제에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함		
장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음		
배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음		
전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음		
체지방 감소에 도움을 줄 수 있습니다		
과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음		
탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌		
이 제품은 중쇄지방산을 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방증가가 적을 수 있음		

기능성 내용	점수 (1~5점)	이해하기 어렵거나 난해한 표현
이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음		
체지방 감소에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함		
플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다		
체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음		
스트레스로 인한 피로개선에 도움을 줄 수 있음		
지구성 운동 시 피로개선에 도움을 줄 수 있음		
햇볕 또는 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다		
피부 보습에 도움을 줄 수 있습니다		
항산화 효과에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니다		
인체에 유해한 활성산소를 제거하는데 도움을 줄 수 있음		
항산화능 증진에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다		
산화스트레스로부터 인체를 보호하는데 도움을 줄 수 있음		
항산화에 도움을 줄 수 있음		
항산화에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함		
식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음		
혈당조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서 확인이 필요합니다		
혈당조절을 신경 쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다		
당의 흡수를 억제하여 식후혈당을 건강하게 유지하는 데 도움을 줄 수 있습니다		
급격한 식후 혈당상승을 억제하는데 도움을 줄 수 있습니다		
혈당조절에 도움이 될 수 있으나 인체적용시험이 미흡함		
설탕 소화흡수를 완만하게 하여 혈당조절에 도움을 줄 수 있음		
혈압을 건강한 수준으로 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다		
혈압이 걱정되시는 분에게 도움을 줄 수 있습니다		
건강한 혈압의 유지에 도움을 줄 수 있음		
높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음		
혈압이 높은 사람에게 도움을 줄 수 있음		
혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음		

기능성 내용	점수 (1~5점)	이해하기 어렵거나 난해한 표현
이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음		
혈중 콜레스테롤 수준의 개선에 도움을 줄 수도 있으나 아직은 과학적인 근거가 부족합니다		
혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있습니다		
높은 혈중 콜레스테롤 수치의 개선에 도움이 됩니다		
혈중 콜레스테롤 수준을 건강하게 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다		
혈액의 흐름을 방해할 수 있는 혈소판응집을 억제하는데 도움을 줄 수 있음		
혈행 개선에 도움을 줄 수 있음		
혈관벽 두께(내중말 두께:IMT)증가 억제를 통한 혈행개선에 도움을 줄 수 있음		
혈관이완을 통한 혈행개선에 도움을 줄 수 있음		
구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음		

[참고자료 2]

『건강기능식품 기능성 표시 소비자 이해도 조사연구』 분석보고서

2016. 09.

〈제목차례〉

제 1장 : 연구의 개요

제 1절 연구 배경
제 2절 연구 내용
제 3절 조사 개요
제 4절 자료 처리 및 분석
제 5절 조사 대상의 일반적 특성

제 2장 : 결과요약

제 1절 건강기능식품 구매실태 요약
제 2절 건강기능식품 기능성 표시 이해도 요약

제 3장 : 분석결과

제 1절 건강기능식품 구매실태
1. 최근 1년 동안 건강기능식품 직접 구매 횟수
2. 건강기능식품을 구매할 때, 제품의 기능성 내용 표기 확인 여부
3. 제품의 기능성 내용 표기를 확인하지 않는 이유
4. 건강기능식품 기능성 내용에 대한 이해도

제 2절 건강기능식품 기능성 표시 이해도
1. “간” 에 대한 기능성 표시 이해도
2. “갱년기” 에 대한 기능성 표시 이해도
3. “피부상태” 에 대한 기능성 표시 이해도
4. “뼈, 관절” 에 대한 기능성 표시 이해도
5. “기억력” 에 대한 기능성 표시 이해도
6. “스트레스” 에 대한 기능성 표시 이해도
7. “눈” 에 대한 기능성 표시 이해도
8. “면역기능” 에 대한 기능성 표시 이해도
9. “코” 에 대한 기능성 표시 이해도
10. “면역” 에 대한 기능성 표시 이해도
11. “방광” 에 대한 기능성 표시 이해도
12. “어린이 키” 에 대한 기능성 표시 이해도
13. “요로” 에 대한 기능성 표시 이해도

14. “근력, 지구력” 에 대한 기능성 표시 이해도
15. “월경” 에 대한 기능성 표시 이해도
16. “위” 에 대한 기능성 표시 이해도
17. “질 건강” 에 대한 기능성 표시 이해도
18. “노인의 인지능력” 에 대한 기능성 표시 이해도
19. “장” 에 대한 기능성 표시 이해도
20. “전립선” 에 대한 기능성 표시 이해도
21. “체지방” 에 대한 기능성 표시 이해도
22. “충치” 에 대한 기능성 표시 이해도
23. “칼슘” 에 대한 기능성 표시 이해도
24. “피로개선” 에 대한 기능성 표시 이해도
25. “피부” 에 대한 기능성 표시 이해도
26. “항산화” 에 대한 기능성 표시 이해도
27. “혈당” 에 대한 기능성 표시 이해도
28. “혈압” 에 대한 기능성 표시 이해도
29. “혈중 중성지방” 에 대한 기능성 표시 이해도
30. “혈중 콜레스테롤” 에 대한 기능성 표시 이해도
31. “혈행” 에 대한 기능성 표시 이해도
32. “구강” 에 대한 기능성 표시 이해도

<표 차례>

<표 1> 32개 건강 기능성 단어
<표 2> 조사일정
<표 3> 일반적 특성
<표 4> 최근 1년 동안 건강기능식품 직접 구매 횟수
<표 5> 제품의 기능성 내용 표기 확인 여부
<표 6> 제품의 기능성 내용 표기를 확인하지 않는 이유
<표 7> 건강기능식품 기능성 내용에 대한 이해도
<표 8>“간”에 대한 기능 표시 이해도
<표 9>“갱년기”에 대한 기능 표시 이해도
<표 10>“피부상태”에 대한 기능 표시 이해도
<표 11>“뼈, 관절”에 대한 기능 표시 이해도
<표 12>“기억력”에 대한 기능 표시 이해도
<표 13>“스트레스”에 대한 기능 표시 이해도
<표 14>“눈”에 대한 기능 표시 이해도
<표 15>“면역기능”에 대한 기능 표시 이해도
<표 16>“코”에 대한 기능 표시 이해도
<표 17>“면역”에 대한 기능 표시 이해도
<표 18>“방광”에 대한 기능 표시 이해도
<표 19>“어린이 키”에 대한 기능 표시 이해도
<표 20>“요로”에 대한 기능 표시 이해도
<표 21>“근력, 지구력”에 대한 기능 표시 이해도
<표 22>“월경”에 대한 기능 표시 이해도
<표 23>“위”에 대한 기능 표시 이해도
<표 24>“질 건강”에 대한 기능 표시 이해도
<표 25>“노인의 인지능력”에 대한 기능 표시 이해도
<표 26>“장”에 대한 기능 표시 이해도
<표 27>“전립선”에 대한 기능 표시 이해도
<표 28>“체지방”에 대한 기능 표시 이해도
<표 29>“충치”에 대한 기능 표시 이해도
<표 30>“칼슘”에 대한 기능 표시 이해도
<표 31>“피로개선”에 대한 기능 표시 이해도
<표 32>“피부”에 대한 기능 표시 이해도
<표 33>“항산화”에 대한 기능 표시 이해도
<표 34>“혈당”에 대한 기능 표시 이해도
<표 35>“혈압”에 대한 기능 표시 이해도
<표 36>“혈중 중성지방”에 대한 기능 표시 이해도
<표 37>“혈중 콜레스테롤”에 대한 기능 표시 이해도
<표 38>“혈행”에 대한 기능 표시 이해도
<표 39>“구강”에 대한 기능 표시 이해도

제 1장 : 연구의 개요

제 1절 연구 배경

- 건강기능식품의 기능성 표시는 개별인정 받은 원료에 따라 유사한 기능성이라 하더라도 제각기 다른 기능성표시를 가지고 있음.
- 표시의 종류에 따라 소비자의 이해도에 있어 많은 차이가 발생할 것으로 판단되어 내용들을 분석하여 소비자가 이해하기 어려운 난해한 표현들을 기능성 분류에 따라 일반적인 표현으로 통일하고자 함.

제 2절 연구 내용

- 건강기능식품 구매실태 (구매횟수, 기능성 내용 표기 확인 여부 등)
- 건강기능식품의 기능성 단어에 대한 표시 내용(32개 건강 기능성 단어별 표시 내용)
  예) 간 - “phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.”

<표 1> 32개 건강 기능성 단어

• 간	• 코	• 질 건강	• 피부
• 갱년기	• 면역	• 노인의 인지능력	• 항산화
• 피부상태	• 방광	• 장	• 혈당
• 뼈, 관절	• 어린이 키	• 전립선	• 혈압
• 기억력	• 요로	• 체지방	• 혈중 중성지방
• 스트레스	• 근력, 지구력	• 충치	• 혈중 콜레스테롤
• 눈	• 월경	• 칼슘	• 혈행
• 면역기능	• 위	• 피로개선	• 구강

제 3절 조사 개요

1. 조사 대상 및 방법

- 국내 거주하는 일반 성인 남녀 500명을 유효샘플로 온라인 조사를 시행함.

2. 조사일정

<표 2> 조사일정

날짜	내용
7. 13 (수) - 7. 15 (금)	• 온라인 설문조사 url 개발
7. 18 (월) - 7. 21 (목)	• 온라인 패널 조사 시행

제 4절 자료 처리 및 분석

- 수집된 자료는 검증과 편집 과정을 거쳐 Microsoft Office Excel 2010을 통하여 전산화한다.
- 전산화된 자료는 SPSS for Win(ver. 17.0)을 이용하여 분석한다.
- 조사 대상의 일반적 특성은 빈도분석을 시행하고, 건강기능식품 구매실태는 일반적 특성에 따른 교차분석을 시행한다.
- 건강 기능성 단어별 평균값을 계산하고, 각 기능성 단어별 표현하는 내용이 2개인 경우에는 대응표본 t-검정 방법을, 3개 이상인 경우에는 반복측정 분산분석에서 Greenhouse-Geisser 통계량을 사용하였고, 유의수준 α=0.05에서 서로간의 평균값을 비교한다.

제 5절 조사 대상의 일반적 특성

조사 대상자의 일반적 특성은 다음 <표 3>과 같다.

<표 3> 일반적 특성

구분		빈도	비율	구분		빈도	비율
성별	남성	251	50.2%	월 평균 총 소득	100만원 미만	60	12.0%
	여성	249	49.8%		100~200만원	120	24.0%
연령	20대	101	20.2%		200~300만원	127	25.4%
	30대	122	24.4%		300~400만원	115	23.0%
	40대	124	24.8%		400만원 초과	78	15.6%
	50대	91	18.2%	거주지	서울	120	24.0%
	60대 이상	62	12.4%		강원도	15	3.0%
학력	중학교졸업이하	13	2.6%		경기도	144	28.8%
	고등학교졸업	105	21.0%		경상도	104	20.8%
	대학교졸업	352	70.4%		전라도	56	11.2%
	대학원이상	30	6.0%		충청도	58	11.6%
					제주도	7	0.6%

- 성별은 남녀 비율이 남성 251명(50.2%), 여성 249명(49.8%)로 나타남.
- 연령은 20대 101명(20.2%), 30대 122명(24.4%), 40대 124명(24.8%), 50대 91명(18.2%), 60대 이상 62명(12.4%)으로 나타남.
- 학력은 중학교 졸업 이하 13명(2.6%), 고등학교졸업 105명 21.0%, 대학교졸업 352명(70.4%), 대학원이상 30명(6.0%)으로 나타남.
- 월 평균 총 소득은 100만원 미만 60명(12.0%), 100~200만원 120명(24.0%), 200~300만원 127명(25.4%), 300~400만원 115명(23.0%), 400만원 초가 78명(15.6%)으로 나타남.
- 거주지는 서울 120명(24.0%), 강원도 15명(3.0%), 경기도 144명(28.8%), 경상도 104명(20.8%), 전라도 56명(11.2%), 충청도 58명(11.6%), 제주도 7명(0.6%)으로 나타남.

제 2장 : 결과요약

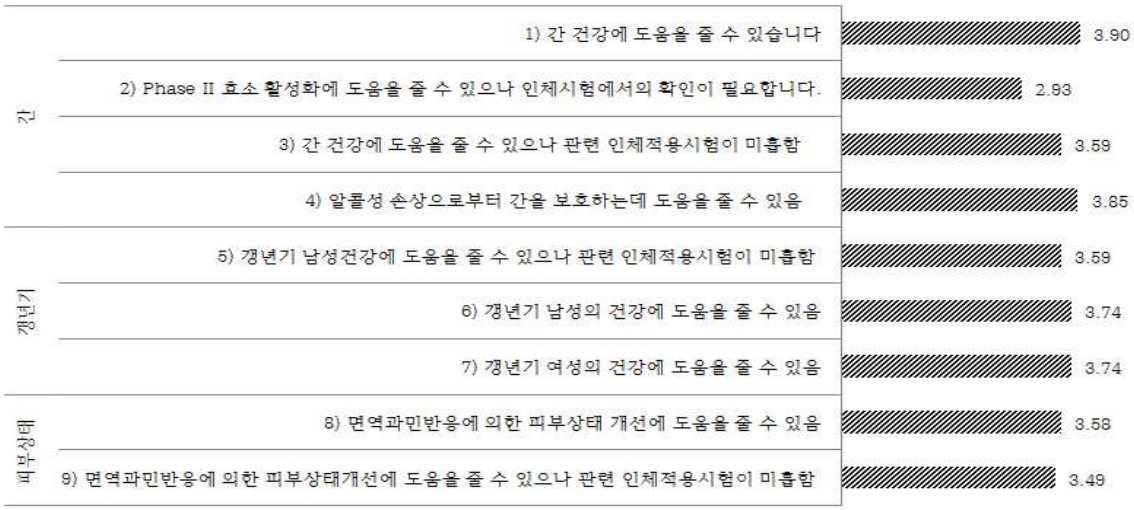
제 1절 건강기능식품 구매실태 요약

500명의 소비자를 대상으로 한 건강기능식품 구매실태를 요약하면 다음과 같다. 최근 1년 동안 건강기능식품을 직접 구매한 횟수를 조사한 결과, 1~2회를 구매하는 경우가 41.2%(206명)으로 가장 높게 나타났다. 건강기능식품을 구매 시 제품의 기능성 내용 표기를 확인하는지를 물었을 때, "확인한다"고 대답한 비율은 79.8%(399명), "그렇지 않다"고 대답한 비율은 20.2%(101명)으로 나타났다. 제품의 기능성 내용 표기를 확인하지 않는 101명을 대상으로 내용을 확인하지 않는 이유를 들어본 결과, "내용을 확인해도 이해하기 어려워서"라는 응답이 43.6%(44명)으로 가장 높게 나타났다. 제품의 기능성 내용 표기를 확인을 한다고 응답했던 399명은 내용 설명에 대한 이해도가 "보통(40~60%)"수준이라고 응답한 비율이 42.1%(168명)로 가장 높았다.

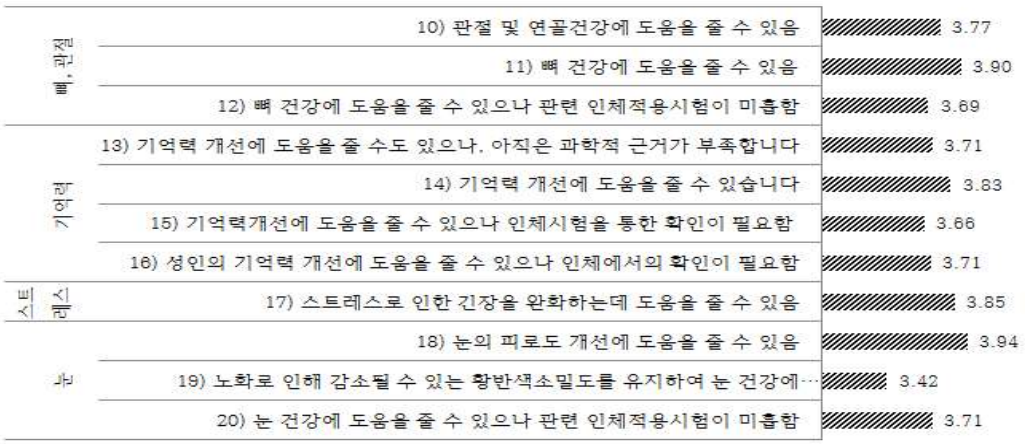
제 2절 건강기능식품 기능성 표시 이해도 요약

32개 건강 기능성 단어(표1 참조)를 중심으로 건강기능식품 기능성 표시에 대한 이해도를 살펴보자.

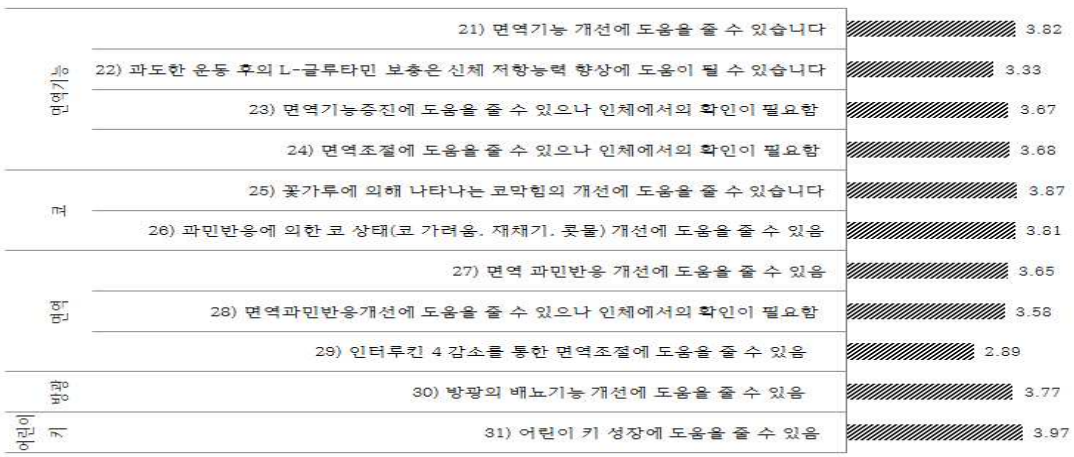
- “간” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “2) Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다” 라는 문항이 평균 값 2.93으로 이해도가 가장 낮게 나타났다. 이는 - ‘Phase II 효소 활성화’ 라는 전문 의학용어를 사용했기 때문에 나타난 결과라고 할 수 있다.
- “갱년기” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “5) 갱년기 남성건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 문항이 평균 값 3.59로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
- “피부상태” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “9) 면역과민반응에 의한 피부상태개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 이라는 문항이 평균 값 3.49로 이해도가 가장 낮게 나타났다.



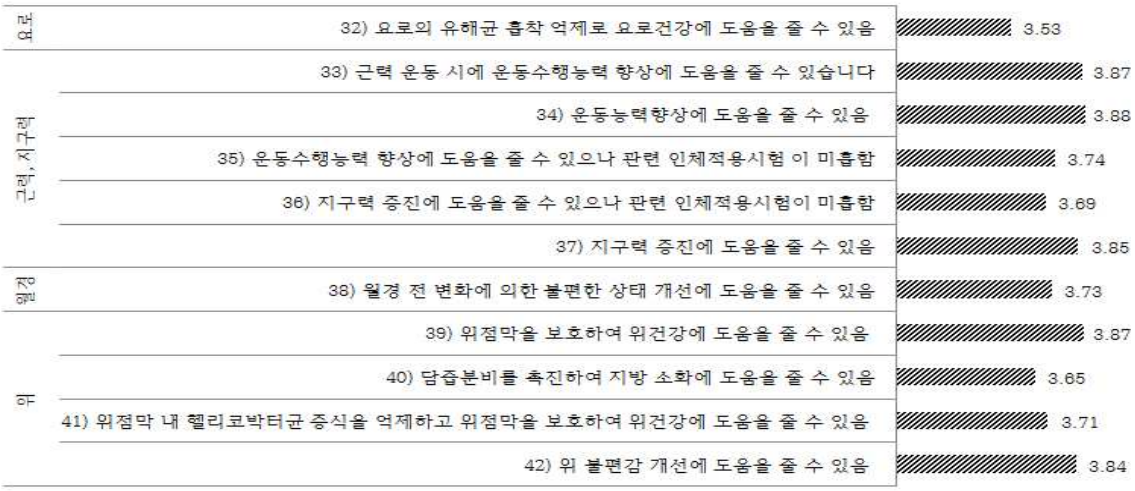
– “뼈, 관절” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “12) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 문항이 평균 값 3.69로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “기억력” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “15) 기억력개선에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요함 ” 의 문항이 평균 값 3.66으로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “스트레스” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “17) 스트레스로 인한 긴장을 완화하는데 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.85의 이해도를 보였다.
– “눈” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “19) 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌” 의 문항이 평균 값 3.42로 이해도가 가장 낮게 나타났다.



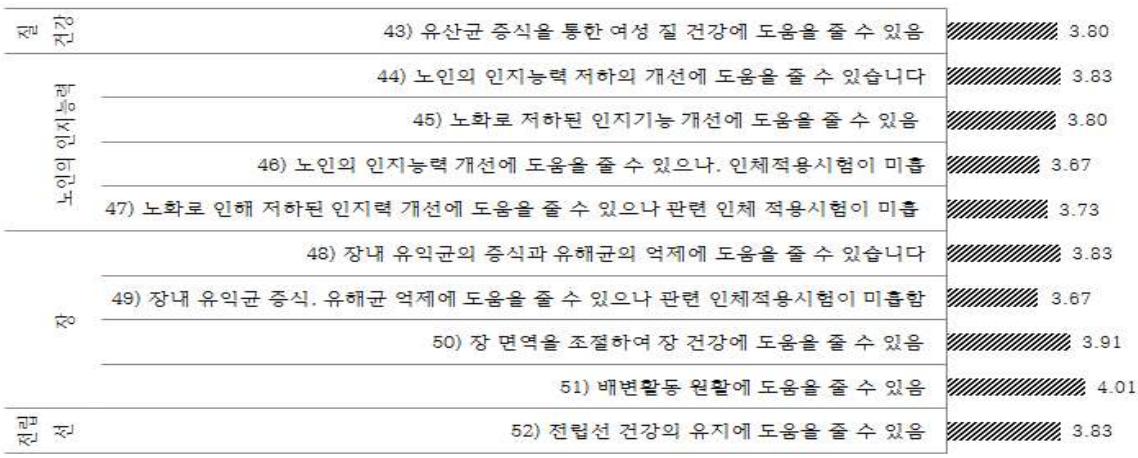
– “면역기능” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “22) 과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력 향상에 도움이 될 수 있습니다” 의 문항이 평균 값 3.33로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “코” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “26) 과민반응에 의한 코 상태(코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 문항이 평균 값 3.81로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “면역” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “29) 인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음 ” 의 문항이 평균 값 2.89로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “방광” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “30) 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음 ” 이 단일 문항으로 평균 값 3.77의 이해도를 보였다.
– “어린이 키” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “31) 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음 ” 이 단일 문항으로 평균 값 3.97의 이해도를 보였다.



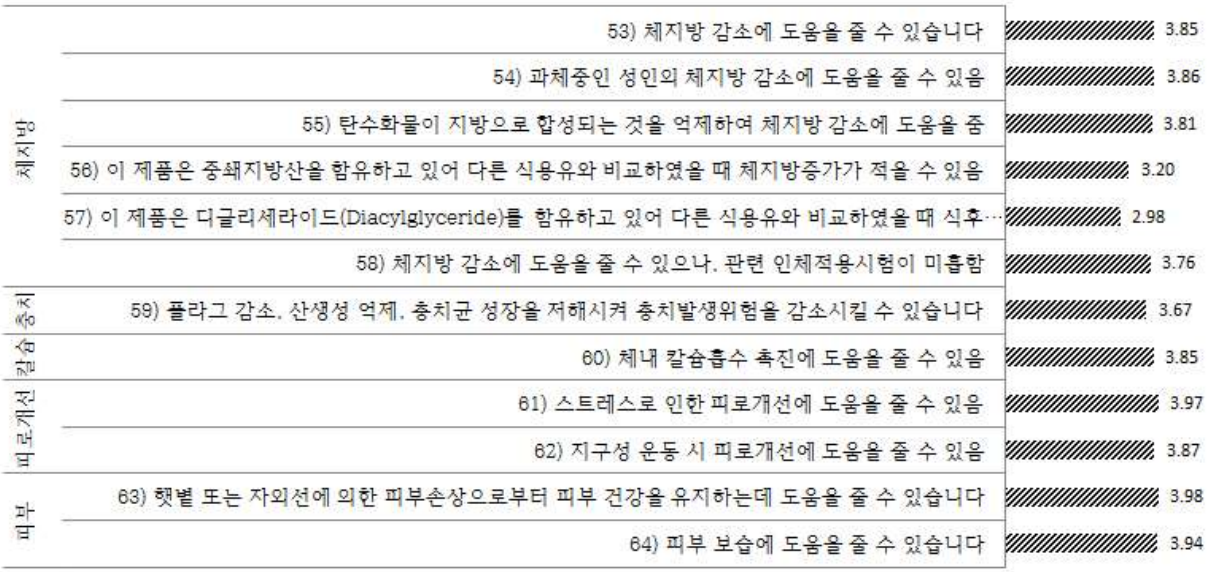
– “요로” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “32) 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.53의 이해도를 보였다.
– “근력, 지구력” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “36) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 문항이 평균 값 3.69로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “월경” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “38) 월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.73의 이해도를 보였다.
– “위” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “40) 담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음” 의 문항이 평균 값 3.65로 이해도가 가장 낮게 나타났다.



– “질 건강” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “43) 유산균 증식을 통한 여성 질 건강에 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.80의 이해도를 보였다.
– “노인의 인지능력” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “46) 노인의 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있으나, 인체적용시험이 미흡” 의 문항이 평균 값 3.67로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “장” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “149) 장내 유익균 증식, 유해균 억제에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 문항이 평균 값 3.67로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “전립선” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “52) 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.83의 이해도를 보였다.

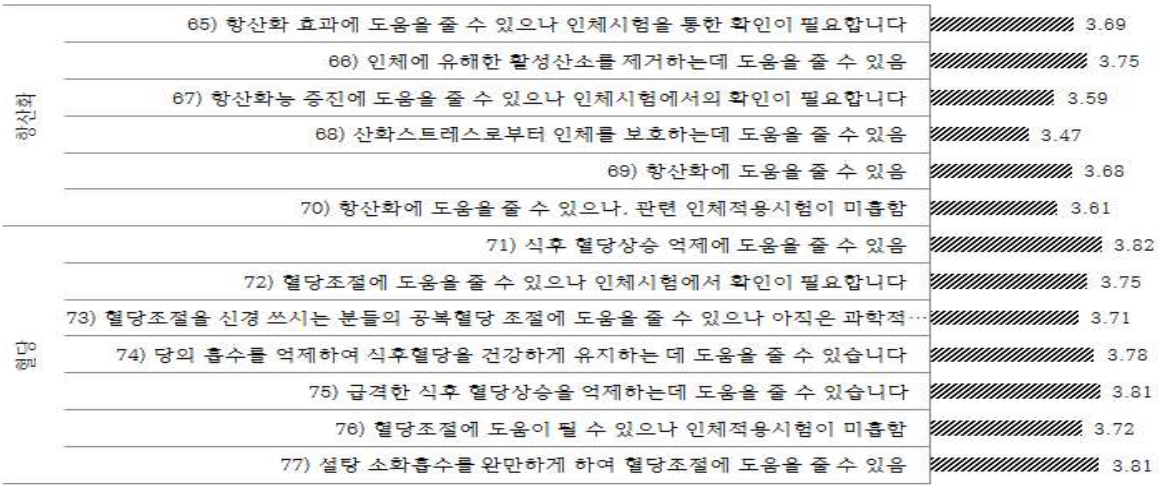


– “체지방” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “57) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음” 의 문항이 평균 값 2.98로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “충치” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “59) 플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다” 이 단일 문항으로 평균 값 3.67의 이해도를 보였다.
– “칼슘” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “60) 체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.85의 이해도를 보였다.
– “피로개선” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “62) 지구성 운동 시 피로개선에 도움을 줄 수 있음” 의 문항이 평균 값 3.87로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “피부” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “64) 피부 보습에 도움을 줄 수 있습니다” 의 문항이 평균 값 3.94로 이해도가 가장 낮게 나타났다.



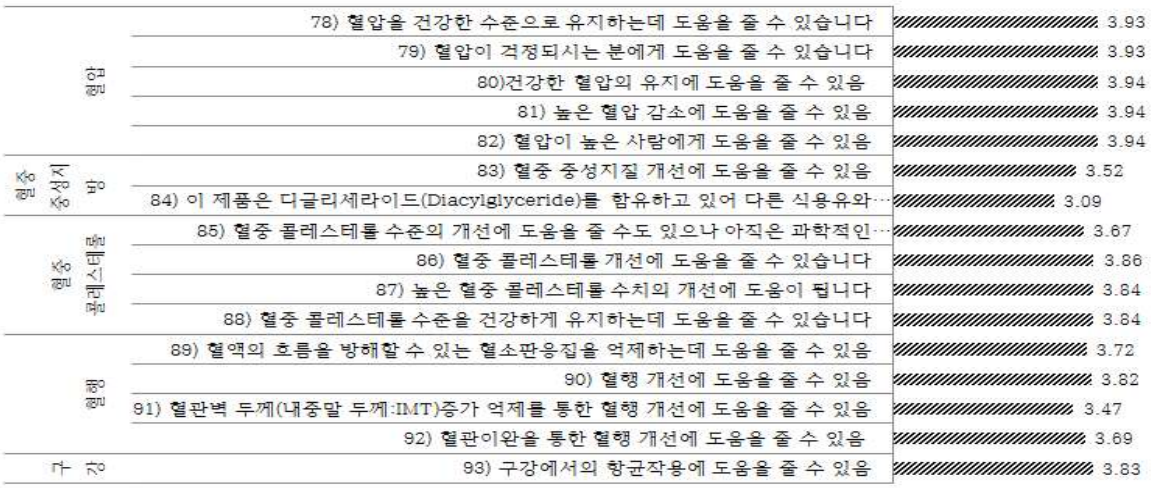
57) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음

– “항산화” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “68) 산화스트레스로부터 인체를 보호하는데 도움을 줄 수 있음” 의 문항이 평균 값 3.47로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “혈당” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “73) 혈당조절을 신경 쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다” 의 문항이 평균 값 3.71로 이해도가 가장 낮게 나타났다.



73) 혈당조절을 신경 쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다

– “혈압” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “79) 혈압이 걱정되시는 분에게 도움을 줄 수 있습니다” 의 문항이 평균 값 3.93로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “혈중 중성지방” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “84) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음” 의 문항이 평균 값 3.09로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “혈중 콜레스테롤” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “85) 혈중 콜레스테롤 수준의 개선에 도움을 줄 수도 있으나 아직은 과학적인 근거가 부족합니다” 의 문항이 평균 값 3.67로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “혈행” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “91) 혈관벽 두께(내중말 두께:IMT)증가 억제를 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 문항이 평균 값 3.47로 이해도가 가장 낮게 나타났다.
– “구강” 에 대한 기능성 단어 이해도를 보면, “93) 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음” 이 단일 문항으로 평균 값 3.83의 이해도를 보였다.



84) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음

제 3장 : 분석결과

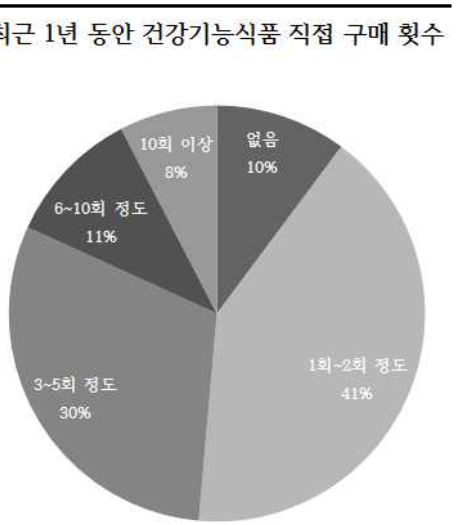
제 1절 건강기능식품 구매실태

1. 최근 1년 동안 건강기능식품 직접 구매 횟수

분석결과, 조사 대상 500명 중 “없음”은 10.2%(51명), “1회~2회 정도”는 41.2%(206명), “3~5회 정도”는 30.4%(152명), “6~10회 정도”는 10.6%(53명), “10회 이상”는 7.6%(38명)으로 나타났다.

<표 4> 최근 1년 동안 건강기능식품 직접 구매 횟수

구분	빈도	비율
없음	51	10.2%
1회~2회 정도	206	41.2%
3~5회 정도	152	30.4%
6~10회 정도	53	10.6%
10회 이상	38	7.6%

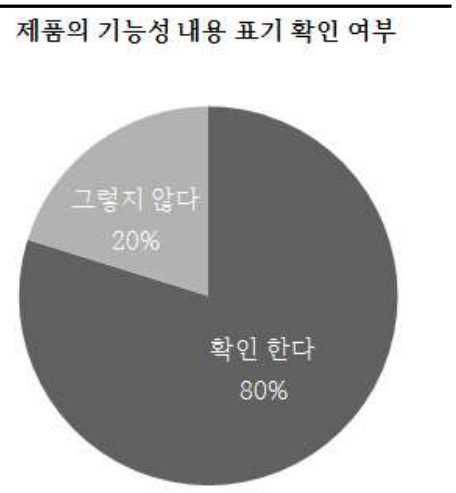


2. 건강기능식품을 구매할 때, 제품의 기능성 내용 표기 확인 여부

분석결과, 조사 대상 500명 중 “확인 한다”는 79.8%(399명), “그렇지 않다”는 20.2%(101명)으로 나타났다.

<표 5> 제품의 기능성 내용 표기 확인 여부

구분	빈도	비율
확인 한다	399	79.8%
그렇지 않다	101	20.2%

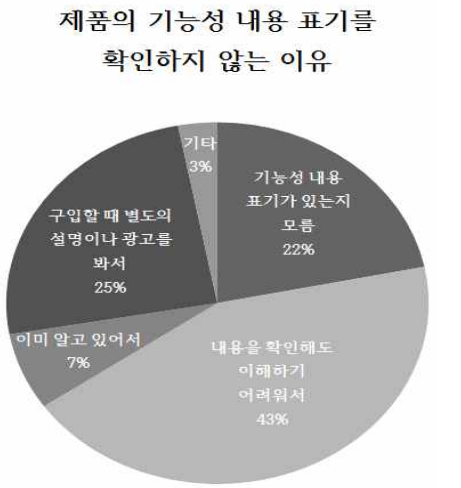


3. 제품의 기능성 내용 표기를 확인하지 않는 이유

분석결과, 건강기능식품을 구매할 때, 제품의 기능성 내용 표기를 확인하지 않는다고 응답한 대상 101명 중 “기능성 내용 표기가 있는지 모름”은 21.8%(22명), “내용을 확인해도 이해하기 어려워서”는 43.6%(44명), “이미 알고 있어서”는 6.9%(7명), “구입할 때 별도의 설명이나 광고를 봐서”는 24.8%(25명), “기타”는 3.0%(3명)로 나타났다. 이때 기타 의견으로는 “구입해 본적이 업다.”로 나타났다.

<표 6> 제품의 기능성 내용 표기를 확인하지 않는 이유

구분	빈도	비율
기능성 내용 표기가 있는지 모름	22	21.8%
내용을 확인해도 이해하기 어려워서	44	43.6%
이미 알고 있어서	7	6.9%
구입할 때 별도의 설명이나 광고를 봐서	25	24.8%
기타	3	3.0%

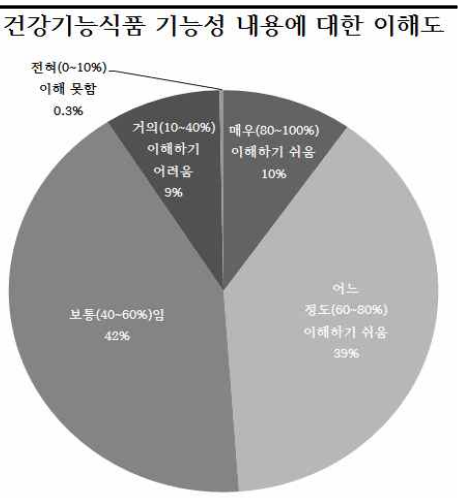


4. 건강기능식품 기능성 내용에 대한 이해도

분석결과, 건강기능식품을 구매할 때, 제품의 기능성 내용 표기를 확인한다고 응답한 대상 399명 중 “매우(80~100%) 이해하기 쉬움”은 9.8%(39명), “어느 정도(60~80%) 이해하기 쉬움”는 39.1%(156명), “보통(40~60%)임”는 42.1%(168명), “거의(10~40%) 이해하기 어려움”는 8.8%(35명), “전혀(0~10%) 이해 못함”는 0.3%(1명)로 나타났다.

<표 7> 건강기능식품 기능성 내용에 대한 이해도

구분	빈도	비율
매우(80~100%) 이해하기 쉬움	39	9.8%
어느 정도(60~80%) 이해하기 쉬움	156	39.1%
보통(40~60%)임	168	42.1%
거의(10~40%) 이해하기 어려움	35	8.8%
전혀(0~10%) 이해 못함	1	0.3%



제 2절 건강기능식품 기능성 표시 이해도

1. “간” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “1) 간 건강에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.9으로 나타남.
- “2) Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다” 의 평균값은 2.93으로 나타남.
- “3) 간 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.59으로 나타남.
- “4) 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.85으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

〈표 8〉 “간” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
1) 간 건강에 도움을 줄 수 있습니다.	3.9	빈도	12	22	98	241	127	500
		비율	2.4%	4.4%	19.6%	48.2%	25.4%	100.0%
2) Phase II 효소 활성화에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다.	2.93	빈도	61	121	150	128	40	500
		비율	12.2%	24.2%	30.0%	25.6%	8.0%	100.0%
3) 간 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함.	3.59	빈도	16	45	154	199	86	500
		비율	3.2%	9.0%	30.8%	39.8%	17.2%	100.0%
4) 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음.	3.85	빈도	14	27	116	205	138	500
		비율	2.8%	5.4%	23.2%	41.0%	27.6%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=144.332, p<0.001

2. “갱년기” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “5) 갱년기 남성건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.59으로 나타
- “6) 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.74으로 나타남.
- “7) 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.74으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 3개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

〈표 9〉 “갱년기” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
5) 갱년기남성건강에도움을줄수있으나관련인체적용시험이미흡함	3.59	빈도	13	39	165	207	76	500
		비율	2.6%	7.8%	33.0%	41.4%	15.2%	100.0%
6) 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음	3.74	빈도	13	32	139	205	111	500
		비율	2.6%	6.4%	27.8%	41.0%	22.2%	100.0%
7) 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	3.74	빈도	17	35	118	220	110	500
		비율	3.4%	7.0%	23.6%	44.0%	22.0%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=13.620, p<0.001

3. “피부상태” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “8) 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.58으로 나타남.
- “9) 면역과민반응에 의한 피부상태개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.49으로 나타남.
- 대응표본 t-검정 결과 p=0.009 로 2개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 10> “피부상태” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
8) 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음	3.58	빈도	14	50	145	216	75	500
		비율	2.8	10.0	29.0	43.2	15.0	100.0%
9) 면역과민반응에의한피부상태개선에도움을줄수있으나관련인체적용시험이미흡함	3.49	빈도	16	58	163	192	71	500
		비율	3.2	11.6	32.6	38.4	14.2	100.0%

대응표본 t-검정 결과 : t=2.608, p=0.009

4. “뼈, 관절” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “10) 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.77으로 나타남.
- “11) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.9으로 나타남.
- “12) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.69으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 3개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 11> “뼈, 관절” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
10) 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음	3.77	빈도	15	31	120	223	111	500
		비율	3.0%	6.2%	24.0%	44.6%	22.2%	100.0%
11) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음	3.9	빈도	15	20	104	222	139	500
		비율	3.0%	4.0%	20.8%	44.4%	27.8%	100.0%
12) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.69	빈도	13	42	137	204	104	500
		비율	2.6%	8.4%	27.4%	40.8%	20.8%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=20.006, p<0.001

5. “기억력” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “13) 기억력 개선에 도움을 줄 수도 있으나, 아직은 과학적 근거가 부족합니다” 의 평균값은 3.71으로 나타남.
- “14) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.83으로 나타남.
- “15) 기억력개선에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요함” 의 평균값은 3.66으로 나타남.
- “16) 성인의 기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함” 의 평균값은 3.71으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 $p<0.001$ 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 12> “기억력” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
13) 기억력 개선에 도움을 줄 수도 있으나, 아직은 과학적 근거가 부족합니다	3.71	빈도	13	37	142	197	111	500
		비율	2.6%	7.4%	28.4%	39.4%	22.2%	100.0%
14) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.83	빈도	10	36	113	210	131	500
		비율	2.0%	7.2%	22.6%	42.0%	26.2%	100.0%
15)기억력개선에도움을줄수있으나인체시험을통한확인이필요함	3.66	빈도	12	39	154	197	98	500
		비율	2.4%	7.8%	30.8%	39.4%	19.6%	100.0%
16) 성인의 기억력 개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함	3.71	빈도	10	39	129	232	90	500
		비율	2.0%	7.8%	25.8%	46.4%	18.0%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : $F=10.346$, $p<0.001$

6. “스트레스” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “17) 스트레스로 인한 긴장을 완화하는데 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.85으로 나타남.

<표 13> “스트레스” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
17) 스트레스로 인한 긴장을 완화하는데 도움을 줄 수 있음	3.85	빈도	18	20	115	211	136	500
		비율	3.6%	4.0%	23.0%	42.2%	27.2%	100.0%

7. “눈” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “18) 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.94으로 나타남.
- “19) 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌” 의 평균값은 3.42으로 나타남.
- “20) 눈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.71으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 3개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 14> “눈” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
18) 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음	3.94	빈도	11	26	94	220	149	500
		비율	2.2%	5.2%	18.8%	44.0%	29.8%	100.0%
19) 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌	3.42	빈도	18	83	141	185	73	500
		비율	3.6%	16.6%	28.2%	37.0%	14.6%	100.0%
20) 눈 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.71	빈도	11	35	140	214	100	500
		비율	2.2%	7.0%	28.0%	42.8%	20.0%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=62.626, p<0.001

8. “면역기능” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “21) 면역기능 개선에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.82으로 나타남.
- “22) 과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력 향상에 도움이 될 수 있습니다” 의 평균값은 3.33으로 나타남.
- “23) 면역기능증진에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함” 의 평균값은 3.67으로 나타남.
- “24) 면역조절에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함” 의 평균값은 3.68으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 15> “면역기능” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
21) 면역기능 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.82	빈도	13	19	135	211	122	500
		비율	2.6%	3.8%	27.0%	42.2%	24.4%	100.0%
22) 과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력 향상에 도움이 될 수 있습니다	3.33	빈도	18	87	173	157	65	500
		비율	3.6%	17.4%	34.6%	31.4%	13.0%	100.0%
23)면역기능증진에도움을줄수있으나인체에서의확인이필요함	3.67	빈도	15	29	160	200	96	500
		비율	3.0%	5.8%	32.0%	40.0%	19.2%	100.0%
24)면역조절에도움을줄수있으나인체에서의확인이필요함	3.68	빈도	11	32	163	196	98	500
		비율	2.2%	6.4%	32.6%	39.2%	19.6%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=51.312, p<0.001

9. “코” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “25) 꽃가루에 의해 나타나는 코막힘의 개선에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.87으로 나타남.
- “26) 과민반응에 의한 코 상태(코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.81으로 나타남.
- 대응표본 t-검정 결과 p=0.073으로 나타나 2개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 없는 것으로 나타남.

〈표 16〉 “코” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
25) 꽃가루에 의해 나타나는 코막힘의 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.87	빈도	14	30	109	202	145	500
		비율	2.8%	6.0%	21.8%	40.4%	29.0%	100.0%
26) 과민반응에 의한 코 상태(코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음	3.81	빈도	14	31	116	213	126	500
		비율	2.8%	6.2%	23.2%	42.6%	25.2%	100.0%

대응표본 t-검정 결과 : t=1.797, p=0.073

10. “면역” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “27) 면역 과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.65으로 나타남.
- “28) 면역과민반응개선에 도움을 줄 수 있으나 인체에서의 확인이 필요함” 의 평균값은 3.58으로 나타남.
- “29) 인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 2.89으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 3개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

〈표 17〉 “면역” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
27) 면역 과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음	3.65	빈도	11	44	147	204	94	500
		비율	2.2%	8.8%	29.4%	40.8%	18.8%	100.0%
28)면역과민반응개선에도움을줄수있으나인체에서의확인이필요함	3.58	빈도	12	51	157	194	86	500
		비율	2.4%	10.2%	31.4%	38.8%	17.2%	100.0%
29) 인터루킨 4 감소를 통한 면역조절에 도움을 줄 수 있음	2.89	빈도	62	129	153	115	41	500
		비율	12.4%	25.8%	30.6%	23.0%	8.2%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=144.894, p<0.001

11. “방광” 에 대한 기능성 표시 이해도

– “30) 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.77으로 나타남.

〈표 18〉 “방광” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
30) 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음	3.77	빈도	15	20	146	203	116	500
		비율	3.0%	4.0%	29.2%	40.6%	23.2%	100.0%

12. “어린이 키” 에 대한 기능성 표시 이해도

– “31) 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.97으로 나타남.

〈표 19〉 “어린이 키” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
31)어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음	3.97	빈도	12	22	88	223	155	500
		비율	2.4%	4.4%	17.6%	44.6%	31.0%	100.0%

13. “요로” 에 대한 기능성 표시 이해도

– “32) 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.53으로 나타남.

〈표 20〉 “요로” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
32) 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음	3.53	빈도	17	66	147	173	97	500
		비율	3.4%	13.2%	29.4%	34.6%	19.4%	100.0%

14. “근력, 지구력” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “33) 근력 운동 시에 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.87으로 나타남.
- “34) 운동능력향상에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.88으로 나타남.
- “35) 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.74으로 나타남.
- “36) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.69으로 나타남.
- “37) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.85으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 $p<0.001$ 미만으로 나타나 5개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 21> “근력, 지구력” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
33) 근력 운동 시에 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있습니다	3.87	빈도	14	20	118	215	133	500
		비율	2.8%	4.0%	23.6%	43.0%	26.6%	100.0%
34)운동능력향상에도움을줄수있음	3.88	빈도	14	22	107	224	133	500
		비율	2.8%	4.4%	21.4%	44.8%	26.6%	100.0%
35) 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.74	빈도	11	30	148	201	110	500
		비율	2.2%	6.0%	29.6%	40.2%	22.0%	100.0%
36) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.69	빈도	14	44	136	193	113	500
		비율	2.8%	8.8%	27.2%	38.6%	22.6%	100.0%
37) 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음	3.85	빈도	14	22	126	201	137	500
		비율	2.8%	4.4%	25.2%	40.2%	27.4%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : $F=11.967$, $p<0.001$

15. “월경” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “38) 월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.73으로 나타남.

<표 22> “월경” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
38) 월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	3.73	빈도	20	39	119	202	120	500
		비율	4.0%	7.8%	23.8%	40.4%	24.0%	100.0%

16. “위” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “39) 위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.87으로 나타남.
- “40) 담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.65으로 나타남.
- “41) 위점막 내 헬리코박터균 증식을 억제하고 위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.71으로 나타남.
- “42) 위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음” 평균값은 3.84으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 $p<0.001$ 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 23> “위” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
39)위점막을보호하여위건강에도움을줄수있음	3.87	빈도	16	19	116	211	138	500
		비율	3.2%	3.8%	23.2%	42.2%	27.6%	100.0%
40) 담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음	3.65	빈도	16	47	135	200	102	500
		비율	3.2%	9.4%	27.0%	40.0%	20.4%	100.0%
41)위점막내헬리코박터균증식을억제하고위점막을보호하여위건강에도움을줄수있음	3.71	빈도	20	37	123	209	111	500
		비율	4.0%	7.4%	24.6%	41.8%	22.2%	100.0%
42)위불편감개선에도움을줄수있음	3.84	빈도	13	26	123	204	134	500
		비율	2.6%	5.2%	24.6%	40.8%	26.8%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : $F=16.008$, $p<0.001$

17. “질 건강” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “43) 유산균 증식을 통한 여성 질 건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.8으로 나타남.

<표 24> “질 건강” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
43) 유산균 증식을 통한 여성 질 건강에 도움을 줄 수 있음	3.8	빈도	10	31	126	214	119	500
		비율	2.0%	6.2%	25.2%	42.8%	23.8%	100.0%

18. “노인의 인지능력” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “44) 노인의 인지능력 저하의 개선에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.83으로 나타남.
- “45) 노화로 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.8으로 나타남.
- “46) 노인의 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있으나, 인체적용시험이 미흡” 의 평균값은 3.67으로 나타남.
- “47) 노화로 인해 저하된 인지력 개선에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체 적용시험이 미흡” 의 평균값은 3.73으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 25> “노인의 인지능력” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
44) 노인의 인지능력 저하의 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.83	빈도	15	30	113	211	131	500
		비율	3.0%	6.0%	22.6%	42.2%	26.2%	100.0%
45)노화로저하된인지기능개선에 도움을줄수있음	3.8	빈도	16	24	130	205	125	500
		비율	3.2%	4.8%	26.0%	41.0%	25.0%	100.0%
46) 노인의 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있으나, 인체적용시험이 미흡	3.67	빈도	12	43	139	210	96	500
		비율	2.4%	8.6%	27.8%	42.0%	19.2%	100.0%
47)노화로인해저하된인지력개선에도움을줄수있으나관련인체적용시험이미흡	3.73	빈도	16	35	131	202	116	500
		비율	3.2%	7.0%	26.2%	40.4%	23.2%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=8.832, p<0.001

19. “장” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “48) 장내 유익균의 증식과 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있습니” 다의 평균값은 3.83으로 나타남.
- “49) 장내 유익균 증식, 유해균 억제에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.67으로 나타남.
- “50) 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.91으로 나타남.
- “51) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 4.01으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 26> “장” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
48) 장내 유익균의 증식과 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있습니다	3.83	빈도	12	33	111	218	126	500
		비율	2.4%	6.6%	22.2%	43.6%	25.2%	100.0%
49) 장내 유익균 증식, 유해균 억제에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	3.67	빈도	13	41	152	187	107	500
		비율	2.6%	8.2%	30.4%	37.4%	21.4%	100.0%
50) 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	3.91	빈도	8	23	115	216	138	500
		비율	1.6%	4.6%	23.0%	43.2%	27.6%	100.0%
51) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	4.01	빈도	13	14	89	223	161	500
		비율	2.6%	2.8%	17.8%	44.6%	32.2%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=31.423, p<0.001

20. “전립선” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “52) 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.83으로 나타남.

<표 27> “전립선” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
52) 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	3.83	빈도	12	30	122	201	135	500
		비율	2.4%	6.0%	24.4%	40.2%	27.0%	100.0%

21. “체지방” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “53) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.85으로 나타남.
- “54) 과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.86으로 나타남.
- “55) 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌” 의 평균값은 3.81으로 나타남.
- “56) 이 제품은 중쇄지방산을 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방증가가 적을 수 있음” 의 평균값은 3.2으로 나타남.
- “57) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음” 의 평균값은 2.98으로 나타남.
- “58) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.76으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 $p<0.001$ 미만으로 나타나 6개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 28> “체지방” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
53) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있습니다	3.85	빈도	14	32	116	190	148	500
		비율	2.8%	6.4%	23.2%	38.0%	29.6%	100.0%
54) 과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	3.86	빈도	9	31	113	216	131	500
		비율	1.8%	6.2%	22.6%	43.2%	26.2%	100.0%
55) 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌	3.81	빈도	15	26	121	216	122	500
		비율	3.0%	5.2%	24.2%	43.2%	24.4%	100.0%
56) 이 제품은 중쇄지방산을 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방증가가 적을 수 있음	3.2	빈도	38	88	169	147	58	500
		비율	7.6%	17.6%	33.8%	29.4%	11.6%	100.0%
57) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음	2.98	빈도	62	112	148	131	47	500
		비율	12.4%	22.4%	29.6%	26.2%	9.4%	100.0%
58) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함	3.76	빈도	8	31	147	203	111	500
		비율	1.6%	6.2%	29.4%	40.6%	22.2%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : $F=127.719$, $p<0.001$

22. “충치” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “59) 플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다”의 평균값은 3.67으로 나타남.

<표 29> “충치” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
59) 플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다	3.67	빈도	18	51	119	203	109	500
		비율	3.6%	10.2%	23.8%	40.6%	21.8%	100.0%

23. “칼슘” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “60) 체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.85으로 나타남.

<표 30> “칼슘” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
60) 체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	3.85	빈도	12	23	122	213	130	500
		비율	2.4%	4.6%	24.4%	42.6%	26.0%	100.0%

24. “피로개선” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “61) 스트레스로 인한 피로개선에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.97으로 나타남.
- “62) 지구성 운동 시 피로개선에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.87으로 나타남.
- 대응표본 t-검정 결과 p=0.003으로 2개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 31> “피로개선” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
61) 스트레스로 인한 피로개선에 도움을 줄 수 있음	3.97	빈도	11	18	96	224	151	500
		비율	2.2%	3.6%	19.2%	44.8%	30.2%	100.0%
62) 지구성 운동 시 피로개선에 도움을 줄 수 있음	3.87	빈도	14	23	116	210	137	500
		비율	2.8%	4.6%	23.2%	42.0%	27.4%	100.0%

대응표본 t-검정 결과 : t=2.953, p=0.003

25. “피부” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “63) 햇볕 또는 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다”의 평균값은 3.98으로 나타남.
- “64) 피부 보습에 도움을 줄 수 있습니다”의 평균값은 3.94으로 나타남.
- 대응표본 t-검정 결과 p=0.225로 나타나 2개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 없는 것으로 나타남.

<표 32> “피부” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
63) 햇볕 또는 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.98	빈도	13	17	94	221	155	500
		비율	2.6%	3.4%	18.8%	44.2%	31.0%	100.0%
64) 피부 보습에 도움을 줄 수 있습니다	3.94	빈도	10	26	105	202	157	500
		비율	2.0%	5.2%	21.0%	40.45	31.4%	100.0%

대응표본 t-검정 결과 : t=1.139, p=0.255

26. “항산화” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “65) 항산화 효과에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니”다의 평균값은 3.69으로 나타남.
- “66) 인체에 유해한 활성산소를 제거하는데 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.75으로 나타남.
- “67) 항산화능 증진에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다”의 평균값은 3.59으로 나타남.
- “68) 산화스트레스로부터 인체를 보호하는데 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.47으로 나타남.
- “69) 항산화에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.68으로 나타남.
- “70) 항산화에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함”의 평균값은 3.61으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 6개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 33> “항산화” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
65) 항산화 효과에 도움을 줄 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요합니다	3.69	빈도	13	38	144	202	103	500
		비율	2.6%	7.6%	28.8%	40.4%	20.6%	100.0%
66) 인체에 유해한 활성산소를 제거하는데 도움을 줄 수 있음	3.75	빈도	15	30	128	220	107	500
		비율	3.0%	6.0%	25.6%	44.0%	21.4%	100.0%
67) 항산화능 증진에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서의 확인이 필요합니다	3.59	빈도	17	48	151	189	95	500
		비율	3.4%	9.6%	30.2%	37.8%	19.0%	100.0%
68) 산화스트레스로부터 인체를 보호하는데 도움을 줄 수 있음	3.47	빈도	18	75	153	162	92	500
		비율	3.6%	15.0%	30.6%	32.4%	18.4%	100.0%
69) 항산화에 도움을 줄 수 있음	3.68	빈도	15	38	149	188	110	500
		비율	3.0%	7.6%	29.8%	37.6%	22.0%	100.0%
70) 항산화에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함	3.61	빈도	17	48	146	191	98	500
		비율	3.4%	9.6%	29.2%	38.2%	19.6%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=12.967, p<0.001

27. “혈당” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “71) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.82으로 나타남.
- “72) 혈당조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서 확인이 필요합니다” 의 평균값은 3.75으로 나타남.
- “73) 혈당조절을 신경 쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다” 의 평균값은 3.71으로 나타남.
- “74) 당의 흡수를 억제하여 식후혈당을 건강하게 유지하는 데 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.78으로 나타남.
- “75) 급격한 식후 혈당상승을 억제하는데 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.81으로 나타남.
- “76) 혈당조절에 도움이 될 수 있으나 인체적용시험이 미흡함” 의 평균값은 3.72으로 나타남.
- “77) 설탕 소화흡수를 완만하게 하여 혈당조절에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.81으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p=0.004로 7개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 34> “혈당” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
71) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	3.82	빈도	13	29	122	207	129	500
		비율	2.6%	5.8%	24.4%	41.4%	25.8%	100.0%
72) 혈당조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서 확인이 필요합니다	3.75	빈도	10	37	139	195	119	500
		비율	2.0%	7.4%	27.8%	39.0%	23.8%	100.0%
73) 혈당조절을 신경 쓰시는 분들의 공복혈당 조절에 도움을 줄 수 있으나 아직은 과학적 근거가 부족합니다	3.71	빈도	13	38	148	184	117	500
		비율	2.6%	7.6%	29.6%	36.8%	23.4%	100.0%
74) 당의 흡수를 억제하여 식후혈당을 건강하게 유지하는 데 도움을 줄 수 있습니다	3.78	빈도	11	33	129	207	120	500
		비율	2.2%	6.6%	25.8%	41.4%	24.0%	100.0%
75) 급격한 식후 혈당상승을 억제하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.81	빈도	14	26	124	212	124	500
		비율	2.8%	5.2%	24.8%	42.4%	24.8%	100.0%
76) 혈당조절에 도움이 될 수 있으나 인체적용시험이 미흡함	3.72	빈도	11	32	142	215	100	500
		비율	2.2%	6.4%	28.4%	43.0%	20.0%	100.0%
77) 설탕 소화흡수를 완만하게 하여 혈당조절에 도움을 줄 수 있음	3.81	빈도	14	31	119	209	127	500
		비율	2.8%	6.2%	23.8%	41.8%	25.4%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=3.411, p=0.004

28. “혈압” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “78) 혈압을 건강한 수준으로 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.93으로 나타남.
- “79) 혈압이 걱정되시는 분에게 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.93으로 나타남.
- “80)건강한 혈압의 유지에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.94으로 나타남.
- “81) 높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.94으로 나타남.
- “82) 혈압이 높은 사람에게 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.94으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p=0.986으로 5개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 없는 것으로 나타남.

<표 35> “혈압” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
78) 혈압을 건강한 수준으로 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.93	빈도	11	23	103	216	147	500
		비율	2.2%	4.6%	20.6%	43.2%	29.4%	100.0%
79) 혈압이 걱정되시는 분에게 도움을 줄 수 있습니다	3.93	빈도	12	19	117	197	155	500
		비율	2.4%	3.8%	23.4%	39.4%	31.0%	100.0%
80)건강한혈압의유지에도움을줄수있음	3.94	빈도	11	22	106	209	152	500
		비율	2.2%	4.4%	21.2%	41.8%	30.4%	100.0%
81) 높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음	3.94	빈도	17	16	104	205	158	500
		비율	3.4%	3.2%	20.8%	41.0%	31.6%	100.0%
82) 혈압이 높은 사람에게 도움을 줄 수 있음	3.94	빈도	12	22	104	208	154	500
		비율	2.4%	4.4%	20.8%	41.6%	30.8%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=0.076, p=0.986

29. “혈중 중성지방” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “83) 혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음” 의 평균값은 3.52으로 나타남.
- “84) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음” 의 평균값은 3.09으로 나타남.
- 대응표본 t-검정 결과 p<0.001 미만으로 나타나 2개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 36> “혈중 중성지방” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
83) 혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음	3.52	빈도	23	59	142	185	91	500
		비율	4.6%	11.8%	28.4%	37.0%	18.2%	100.0%
84) 이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음	3.09	빈도	51	105	150	136	58	500
		비율	10.2%	21.0%	30.0%	27.2%	11.6%	100.0%

대응표본 t-검정 결과 : t=8.618, p<0.001

30. “혈중 콜레스테롤” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “85) 혈중 콜레스테롤 수준의 개선에 도움을 줄 수도 있으나 아직은 과학적인 근거가 부족합니다” 의 평균값은 3.67으로 나타남.
- “86) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.86으로 나타남.
- “87) 높은 혈중 콜레스테롤 수치의 개선에 도움이 됩니다” 의 평균값은 3.84으로 나타남.
- “88) 혈중 콜레스테롤 수준을 건강하게 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다” 의 평균값은 3.84으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 37> “혈중 콜레스테롤” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
85) 혈중 콜레스테롤 수준의 개선에 도움을 줄 수도 있으나 아직은 과학적인 근거가 부족합니다	3.67	빈도	13	36	159	185	107	500
		비율	2.6%	7.2%	31.8%	37.0%	21.4%	100.0%
86) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있습니다	3.86	빈도	11	25	117	217	130	500
		비율	2.2%	5.0%	23.4%	43.4%	26.0%	100.0%
87) 높은 혈중 콜레스테롤 수치의 개선에 도움이 됩니다	3.84	빈도	11	29	122	206	132	500
		비율	2.2%	5.8%	24.4%	41.2%	26.4%	100.0%
88) 혈중 콜레스테롤 수준을 건강하게 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다	3.84	빈도	13	24	125	208	130	500
		비율	2.6%	4.8%	25.0%	41.6%	26.0%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=13.646, p<0.001

31. “혈행” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “89) 혈액의 흐름을 방해할 수 있는 혈소판응집을 억제하는데 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.72으로 나타남.
- “90) 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.82으로 나타남.
- “91) 혈관벽 두께(내중말 두께:IMT)증가 억제를 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.47으로 나타남.
- “92) 혈관이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.69으로 나타남.
- 반복측정 분산분석 결과 p<0.001 미만으로 나타나 4개의 기능 표시에 대한 이해도는 차이가 있는 것으로 나타남.

<표 38> “혈행” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
89) 혈액의 흐름을 방해할 수 있는 혈소판응집을 억제하는데 도움을 줄 수 있음	3.72	빈도	15	40	132	197	116	500
		비율	3.0%	8.0%	26.4%	39.4%	23.2%	100.0%
90) 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	3.82	빈도	15	29	122	199	135	500
		비율	3.0%	5.8%	24.4%	39.8%	27.0%	100.0%
91) 혈관벽 두께(내중말 두께:IMT)증가 억제를 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	3.47	빈도	28	56	146	193	77	500
		비율	5.6%	11.2%	29.2%	38.6%	15.4%	100.0%
92)혈관이완을통한혈행개선에도움을 줄 수 있음	3.69	빈도	10	45	140	202	103	500
		비율	2.0%	9.0%	28.0%	40.4%	20.6%	100.0%

반복측정 분산분석 결과 : F=28.345, p<0.001

32. “구강” 에 대한 기능성 표시 이해도

- “93) 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음”의 평균값은 3.83으로 나타남.

<표 39> “구강” 에 대한 기능 표시 이해도

구분	평균	빈도/비율	이해 못함	거의 이해 못함	보통	어느 정도 이해함	매우 이해	전체
93) 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음	3.83	빈도	15	19	123	221	122	500
		비율	3.0%	3.8%	24.6%	44.2%	24.4%	100.0%

[참고자료 3]

Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body

C. Definition of Disease (§101.93(g)(1))

질병강조표시(disease claim)를 구성하는 것에 대한 설명을 돕기 위해, 제안된 규칙은 '질병(disease)'의 정의를 포함했다. 제안된 정의는 표준 의료와 용어의 법률적 정의(Refs. 2, 3, 4, 5)를 기반으로 하였다. 제안된 §101.93(g)(1)은 '질병'을 다음과 같이 정의하였다. :

정상적인 구조 또는 질병의 특징인 실험실 또는 임상 측정을 포함하는 하나 이상의 징후 또는 증상의 특성으로 발현된 신체의 어떤 부분, 기관, 또는 계(system)(또는 그것물의 복합)의 기능 중단 또는 장애로 어떤 괴리(deviation)

제안된 정의는 NLEA의 건강강조표시(health claims) 규정을 시행하는 규정의 일환으로 1993년에 발표 된 이전 정의를 대체한다. 시행중인 규정은 '질병 또는 건강관련상태(disease or health-related condition)'로 식이보충제 물질 사이의 관계를 특징짓는 라벨 문구의 사전 승인을 얻기 위해 식이보충제 제조업자에게 요구한다.(section 403(r)(1)(B) of the act; §101.14(a)(1)) '질병 또는 건강관련상태'는 규정에 다음과 같이 정의되어 있다 :

제대로 기능하지 않는 신체의 장기, 부분, 구조, 또는 계의 손상(예, 심혈관 질환), 또는 기능장애를 일으키는 건강 상태(예, 고혈압); 필수영양소 결핍으로 인한 질병(예, 괴혈병, 펠라그라)이라는 것을 제외하면 이 정의에 포함되지 않는다* * *.

Section 101.14(a)(5) (이전 §101.14(a)(6)). 정의는 §101.14(a)(5)로 재구성되어 1999년 3월 23일부터 효력을 발휘했다 (62 FR 49859, 49867 참조).

FDA는 잠정적으로 용어 '손상(damage)'의 사용이 심각하거나 장기간 질병에 대한 정의를 제한하는 것으로 해석될 수 있고 항상 있지 않은 손상의 병리학적 증거일 필요가 있음을 의미할 수 있기 때문에 기존의 건강강조표시의 정의를 유지하지 않았다고 결론을 내렸다. 예를 들어, 대부분의 정신 질환은 해부학적 손상의 증거가 없지만 분명히 질환이다.

1999년 7월 8일, FDA가 질병의 정의에 대한 자세한 설명을 요구해 연방 공보(Federal Register)는 공청회를 발표하고 의견 수렴 기간을 재개한다고 알린다. 통지는 구체적인 설명을 청한 네가지 질문을 나열했다. : (1) 허용되는 구조/기능강조표시(structure/function claims)의 범위에 대하여, 결과가 무엇인가 : (a) §101.14(a)(5)에서 1993년 정의, 또는 (b) 제안된 규칙에서 정의? (2) FDA가 1993년 정의를 유지한다면, '손상'에 대한 참조는 의학적으로 질병으로 이해되는 모든 조건을 배제하는가? 예를 제공하라. (3) 그와 같은 상태를 제외하지 않는 경우, 1993년 정의는 질병의 현재 의학적 정의와 달리 일치하는가? (4) 의학적으로 질병으로 이해되는 조건을 제외하면 이러한 상황을 포함하는 방법으로 수정 될 수 있는가?

(22.) 거의 모든 식이보충제 산업과 개인으로부터의 설명은 새로운 질병의 정의에 반대됐다. 이러한 의견의 대부분은 새로운 정의가 질병이 아닌 많은 작은 괴리 또는 이상을 다루면서 너무 광범위하다고 주장했다. (이러한 의견의 대부분은 정의가 오직 괴리뿐만 아니라 "하나 이상의 징후 또는 증상의 특성으로 발현된" 것도 이해하는 것처럼 보이지 않았다.) 한 의견은

새로운 정의에서 주름과 회색 머리카락은 질병의 자격을 갖는다고 말했다. 일부 의견들은 제안된 정의가 일반적인 구조 또는 기능에서 부정적인 편차로 제한되지 않는 사실에 반대했다. 기타 의견들은 제안된 정의의 폭이 DSHEA의 의도와 일치하지 않는다고 주장했다. 일부 의견들은 정상 및 비정상 기능들의 차이에 반대했고 의회가 정상적인 구조 또는 기능에 대한 구조/기능강조표시 제한을 의도하지 않았다고 주장했다. 일부 의견들은 질병의 정의가 '구조 또는 기능'을 포함하지 않아야한다고 주장했다. 기타 의견들은 의회가 '질병 또는 건강관련상태'의 1993년 정의를 알고있었고 FDA가 그 정의를 사용하도록 의도했다고 추정했다. 여러 의견들은 건강강조표시에 대한 '질병 또는 건강관련상태'의 새로운 정의가 부적절하게 기존의 식품에 대한 건강강조표시의 범위를 확대하고 부수적으로 식품에 대한 허용되는 구조/기능강조표시의 범위를 좁힐 것이라고 주장했다. 한 의견은 §101.14(a)(5)에 재정의된 '질병 또는 건강관련상태'가 '영양 지원의 표현(statement of nutritional support)'의 기존 정의를 약화시키고 DSHEA과 헌법 수정 제1조를 위반하는 것이라고 말했다. 식이보충제 산업과 개인의 대부분 의견들은 FDA가 1993년 정의로 돌아오기를 권장했다.

1999년 8월 4일 공청회에 참여했던 사람들을 포함하여 건강전문가 그룹과 특정 질병 그룹의 대부분 의견들은 NLEA 정의보다 질병의 의학적 이해가 더 일관적인 새로운 질병의 정의를 지지했다. 이러한 의견 중 일부는 '손상'과 장애에 대한 의존 그리고 징후와 증상을 나타내는 것에 대한 실패 때문에 1993년 정의를 비판했다. 식이보충제 산업에서의 많은 의견들이 알려지지 않은 질병들은 '손상'의 증거를 요구함으로써 배제된다고 말하는 반면 건강전문가들의 의견들은 현재 대부분의 정신 질환(우울증, 양극성 장애, 정신분열증 및 강박 장애, 유별나게)과 당뇨병, 유전 질환, 영양 결핍을 포함하여 특정 대사성 질환의 초기 단계를 포함한 기관, 부분, 또는 신체의 계에 대한 물리적 손상을 확인할 수 없는 많은 알려진 질병 상태를 지적했다.

소수의 의견들은 질병의 다른 정의를 제공했다. 주요 의료 협회는 제안된 정의는 '또는 그런 괴리, 장애 또는 중단으로 이어지는 건강 상태(or a state of health leading to such deviation, impairment, or interruption)' 구문의 추가로 개선될 것이라고 주장했다. 처방전 없이 살 수 있는(OTC) 약과 식이보충제 무역 협회는 제안된 정의를 수정하는 다음과 같은 대안적인 질병의 정의를 제공했다. :

질병은 자연 상태 또는 과정의 특징이 아닌 하나 이상의 징후 또는 증상의 특성으로 발현되는 신체의 어떤 부분, 기관, 또는 계(또는 그것물의 복합)의 정상적인 구조 또는 기능의 부정적인 괴리 또는 장애 또는 중단이다.

이 의견에 따르면, '부정적(adverse)' 단어의 추가는 적절하게 괴리의 특성과 가까워지고, '실험실 또는 임상 측정(laboratory or clinical measurements)'은 이미 '징후(signs)'의 개념에 포함되어 있기 때문에 적절하게 삭제된다. 그리고 자연 상태의 배제는 "건강증진/유지강조표시를 허락하는 의회의 의도를 포함한다." 한 의견은 FDA가 1993년 정의를 유지한다면, 손상의 증거가 누락된 인정된 질병 상태를 다루기 위해 ' 손상 ' 다음으로 '장애(impairment)' 단어를 추가할 것을 제안했다. 약학 무역 협회는 질병강조표시와 구조/기능강조표시의 차이에 대한 합의를 진전시키기 위해 의사, 환자 및 기타 이해관계자의 작은 워크숍을 개최하라고 FDA에 촉구했다.

의견들에 응답하여, FDA는 §101.93(g)(1)에 제안된 질병 정의를 재검토하고 있으며, 의학적으로 질환으로 이해되는 조건을 다루는 방식으로 이해될 수 있기 때문에, 1993 건강강조표

시를 변경할 필요가 없다고 결론지었다. 식이보충제를 약물 규제에 종속시키는 것 없이 식이보충제를 위해 제정되는 강조표시의 수를 증가시키는 의회의 바람에 비추어, FDA는 현재 질병의 좁은 정의를 유지하는 것이 적절하다고 설득된다.

FDA는 전체적으로 읽으면서 이전 건강강조표시는 의학적으로 질병으로 이해되는 중요한 조건을 배제하지 않을 것이라는 결론을 내렸다. 예를 들어, "제대로 작동하지 않는 신체 기관, 부분, 구조 또는 계에 대한 손상(damage to an organ, part, structure, or system of the body such that it does not function properly)"의 필요조건은 신체의 기관, 부분, 구조, 또는 계의 구조적인 손상의 직접적인 증거 또는 제대로 기능하는 신체의 기관, 부분, 구조, 또는 계의 고장으로 나타나는 손상의 간접적인 증거가 있는 경우 질병으로 간주 될 수 있다는 것을 나타낸다. 그렇지 않으면 잘 알려진 정신질환, 편두통, 고혈압, 혈중 지질 장애 등 다양한 질환이 물리적 손상의 직접적인 증거 부족으로 범위에서 제외 될 수 있기 때문에 이러한 해석은 적합하다. "기능장애를 유발하는 건강 상태(a state of health leading to such dysfunctioning)"에 대한 언급은 또한 신체의 기관, 부분, 구조, 또는 계에 대한 실질적인 손상 이외의 증거를 검토하는 것을 기관에 허용한다.

FDA는 질병의 정의에 대한 결정을 연기하고 이해관계자의 '합의(consensus)'를 추구하는 것이 창조적이라고 생각하지 않는다. 기관은 서면의견과 공청회에서 표현된 다양하고 강하게 지지된 견해들이 문제에 대한 합의에 위조될 수는 없을 것으로 생각한다. FDA는 또한 모든 식이보충제 라벨에 적용할 수 있는 명확하고 균일한 규칙의 발행을 최대한 빨리 허용하는 결정에 도달하는 것이 중요하다고 생각한다.

따라서, 최종 규정은 질환의 새로운 정의를 포함하지 않지만 §101.14(a)(5)에서 '질병 또는 건강 관련 상태'의 정의를 포함한다. 그러나 경험이 다르거나 광범위한 정의에 대한 공중보건의 필요성을 표시하는 경우, FDA는 정의를 수정하는 규칙제정의 시작을 고려할 것이다.

(23.) 한 의견은 FDA가 모든 질병을 정의하는 것이 불필요하다고 했지만, 기관은 구조/기능강조표시를 질병강조표시와 구별하는 '상식적인(common sense)' 접근법을 사용해야한다고 주장했다. 이 의견에 따르면, 식이보충제는 "특정 질병들 * * * 또는 합리적으로 특정 질병과 관련있는 것(예, '종양을 예방하는 것을 돕는다.')으로 해석할 수 있는" 분명한 참조를 포함하지 않는 강조표시를 허용해야 한다.

FDA는 질병의 정의가 불필요하다는 것에 동의하지 않는다. 이 주장에 대한 의견은 용어를 이해하는 일부의 상식이 있다는 것을 추정하면서 '상식적인' 원리에 질병 용어를 사용했다. FDA는 '질병'을 이해하는 상식을 인식하지 않았다. 그리고 질병의 적절한 정의에 이러한 규칙제정에 수신된 의견의 다양성은 FDA가 공정하고 일관되게 section 403(r)(6) of the act를 집행하는 경우 정의가 요구하는 FDA의 관점을 지지한다.

(24.) 한 의견은 질병의 정의는 이러한 상태들은 '정상적인(normal)' 생활의 일부로 간주될 수 있기 때문에 일반적으로 약 또는 의사의 치료를 필요로 하지 않는 증상 또는 질병을 제외해야한다고 주장했다.

FDA는 DSHEA가 일반적으로 의사의 치료 없이 치료될 수 있는 질병에 대한 구조/기능강조표시를 허용하는 것에 동의하지 않는다. 법령 또는 입법 역사에서 누구도 의회가 질병의 부분집합에 다른 대우를 부여하도록 제안하지 않았다. 원래 의사의 치료를 필요하지 않는 질병은 일반적으로 의약품이 OTC를 통해 판매될 수 있는 것들이다.(OTC 약물 강조표시는 질병강조표시 및 구조/기능강조표시 둘 다 포함한다.) OTC강조표시가 있는 의약품은 이미 처방전이

필요한 의약품에 적용되는 것과 다른 규칙에 따라 규제된다. FDA는 OTC 의약품 강조표시의 종합적인 검토를 수행하고 이러한 강조표시에 대한 논문(monographs)을 발표했다. 의회는 모든 OTC 강조표시(질병강조표시 및 구조/기능강조표시)를 사전 검토 없이 식이보충제에 허용하도록 하여, 쉽게 표시될 수 있었다. 의회는 그렇게 하지 않았기 때문에, FDA는 다른 질병과 다르게 질병의 부분 집합을 처리하기위한 지원이 있다고 생각하지 않는다. 이 문서의 다른 곳에서 설명하고 있는 바와 같이, OTC 의약품을 위해 만든 구조/기능강조표시도 적절한 상황에서 section 403(r)(6) of the act 아래 식이보충제를 위해 만들어 질 수 있다.

(25.) 한 의견은 1993년 정의가 의학적으로 질병으로 이해되는 조건을 제외했는지는 무관하다고 주장했다. 이 의견에 따르면, DSHEA는 소비자를 교육하도록 구성되었기 때문에 질병의 정의는 의학적인 이해보다는 소비자 이해를 바탕으로 해야 한다.

FDA는 용어의 비의학적인 정의를 의도한 의회에서 명확한 지침이 없다면 '질병' 과 같은 의학용어의 해석은 용어의 의학적인 정의를 무시해야한다는 것에는 동의하지 않는다. 어쨌든 의견은 1993년 정의는 '질병' 용어의 소비자의 이해를 반영하는 것을 기반으로 인수 또는 증거를 제공하지 않는다.

D. Disease Claims (§101.93(g)(2))

(26.) 많은 의견들이 질병강조표시인지 결정하기 위해 강조표시가 표시되는 상황을 고려하는 것이 적절하다는 제안된 §101.93(g)(2)의 표현(statement)에 동의했다. 그러나 한 의견은 기관은 식이보충제를 의약품으로 바꾸기 위해 오직 강조표시에 대한 맥락만 고려하기 때문에 규정 및 전문의 언어는 FDA가 선입견이 있다는 것을 보여준다고 주장했다.

FDA는 그렇지 않으면 인정되는 구조/기능강조표시를 질병강조표시로 바꾸는 상황을 고려하는 것에 동의하지 않는다. 강조표시를 나타내는 상황은 어느 방향에서 증거를 제공 할 수 있다.

(27.) 한 의견은 규칙은 다음과 같은 세 가지 기준을 가져야한다고 주장했다. : (1) 'diagnose', 'prevent', 'treat', 'cure' 그리고 'mitigate' 는 구조/기능강조표시에 사용되어서는 안된다.; (2) 'stimulate', 'maintain', 'support', 'regulate', 그리고 'promote' – 또는 기타 유사한 단어 – 는 강조표시와 특정한 질병강조표시를 구별하기 위해 구조/기능강조표시에 사용될 수 있다.; 그리고 (3) 건강전문가 또는 질병과 관련있는 소비자들이 알 수 있는 임상적 종점(clinical endpoints)은 구조/기능강조표시에 사용될 수 있다.

FDA는 세 가지 제안된 기준은 구조/기능강조표시와 질병강조표시를 구별하기에 충분한 근거를 제공하고 있다고 생각하지 않는다. 이러한 기준에 어느 것도 명백히 또는 암시적으로 강조표시가 특정 동사 'diagnose', 'prevent', 'treat', 'cure' 또는 'mitigate'를 포함하지 않는 한 구조/기능강조표시가 특정 질병을 논의하는 것을 막지 않는다.

(28.) 의료 및 소비자 단체의 여러 의견들은 구조/기능강조표시 기준의 수립을 지지했지만, 제안된 규칙의 기준이 너무 모호했고, 소비자를 오해의 소지가 있는 강조표시로부터 보호하지 못할 것이라고 우려했다. 주요 의사회는 제안에 인정되는 것으로 생각되는 구조/강조표시의 일부가 논쟁의 여지가 있고 주장했고 공중보건을 적절하게 보호할 수 있을지 의문을 표시했다. 이러한 의견 중 일부는 실제로 제안에 열거된 구조/기능강조표시의 일부가 질병 예방을 암시한다고 의견을 표명했다. 예를 들어, 이러한 의견 중 일부는 건강유지강조표시(health maintenance claims)는 질병 예방을 의미한다고 주장했다. 한편, 주요 식이보충제 무역 협회

로부터의 의견은 전체적인 기준의 영향이 소비자에게 식이보충제에 관한 유용한 정보를 제공하데 구조/기능강조표시의 중요성을 제한한다고 주장했다.

FDA는 소비자들이 가능한 한 식이보충제에 대해 많은 진실된 정보를, 스스로 평가하도록 허용하고 질병치료 및 예방강조표시에 대해 법적 제한과 일치하게 접근해야만 한다. FDA는 이 규칙의 기준이 경쟁적 목표 사이에 적절한 균형을 유지한다고 생각한다. 의심할 여지없이, 기준은 모든 사람을 만족시킬 수 없다. 예를 들어, 강조표시 중 일부는 일부 소비자에게 특정 질병 예방을 암시한다고 생각된다. 강조표시가 표시되는 상황의 중요성 때문에, 항상 큰 특이성이 있는 이러한 규칙에 구조/기능강조표시와 질병강조표시를 구분할 수 없을 것이다. FDA는 이러한 제약 내에서 최종으로, 기준이 적절하게 구조/기능강조표시와 질병강조표시를 구분한다고 생각한다. 최종 기준을 개발하는데, 기관은 환자가 문제없이 스스로를 평가할 수 없는 심각한 건강 상태와 관련 있는 강조표시에 특히 유의하라고 노력하고 있다. 건강유지강조표시가 반드시 질병 예방을 암시하는지 여부는 아래에 상세히 논의된다.

(29.) 집행위원회 회원의 한 의견은 구조/기능강조표시의 '식이 관계(dietary relationship)'는 그런 강조표시가 적절한 지 고려하는 것과 관련있다고 말했다. 이 의견은 식이 성분에 대한 표현이 '식품의 효능과 관련된 것과 같은 효능을 달성하는데 식단에 식이 성분의 역할과 관련있다(relate to the role of the dietary ingredient in the diet in achieving effects like those associated with the effects of foods)'고 말했다. 의견은 강조표시가 '신체에 질병이 아닌 식품의 효능과 비슷(should be for an effect that is similar to the non-disease effects of a food on the body)'하고 '식단에 식이 성분의 역할을 나타내기 위해 표현되거나 식품을 통해 달성되는 비슷한 방법으로 신체의 원래 기능을 지지하는 효능이어야 한다(phrased to indicate the role of the dietary ingredient in the diet in maintaining or supporting the ordinary functioning of the body in a manner similar to that achieved through foods)'고 덧붙였다. 게다가, 의견은 '차와 같은 진정 효과를 제공한다는 것을 나타내는 것과 같은 식품으로부터 달성된 효능과 비슷하게 나타난다면(only if it is indicated to be similar to the effects achieved from foods, such as by indicating that it provides a relaxing calming effect like a cup of tea)' 적절하게 '이완을 촉진한다(promotes relaxation)'는 것과 같은 강조표시를 고려한다. 제안된 규칙의 전문은 구조/기능강조표시가 되기 위해 '건망증을 개선시킴(improves absentmindedness)'의 강조표시를 고려하는 반면 이 의견은 '알츠하이머병과 건망증의 관련성 때문에(because of the association of absentmindedness with Alzheimer's disease)' 질병강조표시로 같은 강조표시를 생각했다. 의견은 "식이보충제가 '경구 피임약'이라는 강조표시는 허용되지 않는다는 같은 이유로 강조표시가 허용되지 않는다 - 강조표시는 단순히 식이 성분의 효능에 대한 것이 아니다(that claim should not be permissible for the same reason that a claim that a dietary supplement is an 'oral contraceptive' Is not permissible - the claim is simply not one for the effects of a dietary ingredient)"고 했다.

FDA는 '식이보충제가 식단을 보완하는 것으로 의도되어야 한다는 것(intended to supplement the diet)'에 동의한다(section 201(ff) of the act). 그러나 section 403(r)(6) of the act를 설명하면서, FDA는 제품에 대해 만들어진 강조표시에 초점을 맞추는 것이 적절하다고 생각한다. section 201(g)(1)(c) of the act와 달리, section 403(r)(6) of the act는 '식품(food)'인 물질에 구조/기능강조표시에 대한 허가를 제한하지 않는다(의약품 승

인 요구 사항을 작동시키지 않고). FDA는 전반적인 식이보충제 전략을 개발하고 전략을 포함하는 문서가 해제될 때, 식이보충제가 '식단을 보완하는 것(intended to supplement the diet)'으로 의도되는 필요조건을 기관이 어떻게 다룰 것인지 발표할 것이라고 언급한다.

(30.) 한 의견은 FDA가 구조/기능강조표시에 사용되는 '허용되는 무증상, pre-disease, 그리고 정상 상태(acceptable subclinical, pre-disease, and normal states)'의 목록을 개발해야한다고 말했다.

FDA는 의견 제안을 채택하지 않는다. 그러나 이 규칙은 허용되는 구조/기능강조표시의 많은 예제를 포함하고 FDA는 허용되는 강조표시 목록에 대한 추가 지침을 발행할 생각이다.

(31.) 한 의견은 표현들이 이미 의약품강조표시(drug claims)를 승인받지 않으면 구조 또는 기능 관련 효능에 대한 모든 표현이 허용된다고 간주되어야 한다고 주장했다. 이 의견은 '관절통증 감소(reduces joint pain)'와 '두통 완화(relieves headache)'는 구조/기능강조표시가 OTC 모노그래프 강조표시이기 때문에 구조/기능강조표시가 아니라고 지적했다.

FDA는 이러한 기준이 적절하게 구조/기능강조표시와 질병강조표시를 구별할 것이라는 것에 동의하지 않는다. 유효한 의약품강조표시 중 하나는 질병 예방 또는 치료와 관련된 것이 아니라 신체의 구조 또는 기능에 대한 제품의 효능과 관련된 강조표시이다(section 201(g)(1)(c) of the act). 즉, 모든 의약품강조표시가 질병강조표시는 아니다. 의회는 특별히 section 403(r)(6) of the act로 권한을 받은 구조/기능강조표시는 201(g)(1)(c) of the act 아래 의약품으로서 식이보충제가 규제되지 않도록 규정했다. 따라서 section 201(g)(1)(c) of the act 아래 의약품으로 분류되는 제품에 대해 허용되는 구조/기능강조표시, OTC 모노그래프 강조표시 또는 다른 승인된 강조표시를 배제하는 것은 적절하지 않다.

(32.) 전국 약국 그룹은 제안서에서 구조/기능과 질병강조표시의 예시는 합리적이고 좋은 과학과 논리에 기반을 두고있지만, 시간이 지남에 따라 필요에 따라 수정되어야한다고 주장했다.

FDA는 시간이 지남에 따라 예시를 평가하고 경험이 지시한 것처럼 예시를 조정하는 것이 필요하다는 것에 동의한다.

(33.) 일부 의견은 제안 아래 허용된 강조표시의 유형은 사용하는 용어가 과학적으로 검증되지 않았기 때문에 실증에 심각한 접근을 억제할 수 있다고 주장했다. 입증의 바람직한 방법은 적절하고 잘 제어되는 재판이라고 말하면서, 한 의견은 규칙아래 허용된 강조표시는 증거를 받아들이지 않는다고 주장했다. 이 의견에 따르면, 이 규칙은 연방거래위원회(FTC)의 실증 규칙 회의에서 기업을 배제할 수 있다. 소수 의견은 제조업자가 제품이 건강한 상태를 유지시킨다는 강조표시를 입증할 수 없다고 말했다. 이러한 의견 중 하나는 '크랜베리 추출물은 건강한 요로 기능에 도움을 준다(cranberry extract supports healthy urinary tract functioning)'고 적절한 연구가 보여주는 것은 불가능하고 기업이 대신 민감한 사람에서 크랜베리 추출물이 요로 감염의 빈도를 감소시킨다고 보여줄 수 있다고 주장했다. 마찬가지로, 일반 대중에서 St.John's Wort가 '기분을 지지하는지(supports mood)' 여부를 확인하는 것은 '불가능(impossible)'하기 때문에 기업은 우울한 사람들에게 미치는 영향을 확인할 필요가 있다.

FDA는 DSHEA 아래 허용되는 일부 구조/기능강조표시가 입증하기 어렵다는 것에 동의한다. 예를 들어, 일부의 구조/기능강조표시는 현재 시장에서 명확하고 과학적인 의미를 가지지않는 용어들을 사용한다. 다른 강조표시는 일반 대중에게 건강 유지에 관한 것이고 그러므로 입증을 위해 많은 대중들에서 연구를 필요로 할 수 있다. 그러나 FDA는 그런 강조표시는 section 403(r)(6) of the act의 의도된 범위 내에 있다고 생각한다. 이를 입증하는 어려움은 법령의

내용에 영향을 미치지 않는다. 제조업자들은 제품에 대한 강조표시가 적절히 입증될 수 있는지, 그리고 입증한 강조표시를 사용하기 위해 결정하는데 책임이 있다. FDA는 특정 강조표시를 입증하는 어려움은 입증의 방법이 더 간단할 수 있는 분명하거나 함축된 질병강조표시의 사용을 정당화하는데 동의하지 않는다. 그러한 접근은 section 403(r)(6) of the act를 완전히 바꿔놓는다.

FDA는 또한 이 의견에 설명된 강조표시를 입증하는 것은 불가능하다는 것에 동의하지 않는다. 예를 들어, 'support mood' 강조표시를 입증하기 위해 임상우울증에 대한 물질의 효능을 연구할 필요는 없다. 대신, 임상우울증을 구성하지 않는 기분 변화에 대한 물질의 효능을 평가하는 것은 가능하다.

E. Effect on Disease or Class of Diseases (§ 101.93(g)(2)(i))

제안된 §101.93(g)(2)(i)에서, 명시적 또는 암시적으로 특정 질병이나 질병부류에 영향을 주장하는 경우, 표현은 질병강조표시로 간주된다. FDA는 다음과 같은 질병강조표시 예를 포함시켰다. : '암이 전개되는 것에 대한 보호(protective against the development of cancer)', '관절염과 관련된 통증 및 결림 감소(reduces the pain and stiffness associated with arthritis)', '알코올 중독 영향 감소(decreases the effects of alcohol intoxication)' 또는 '만성변비 완화(alleviates constipation)' FDA가 특정 질병 상태에 영향을 명시적 또는 암시적으로 언급하지 않는 강조표시에 대해서는 다음과 같은 예를 포함시켰다. : '비뇨기 건강을 증진시키는 것을 돕는다(helps promote urinary tract health)', '심혈관 기능과 건강한 순환 체계를 유지하도록 돕는다(helps maintain cardiovascular function and a healthy circulatory system)', '장 균총을 유지하도록 돕는다(helps maintain intestinal flora)' 그리고 '이완을 촉진시킨다.(promotes relaxation)' FDA는 건강강조표시 또는 의약품강조표시 중 하나로 사전검토 없이 식이보충제에 할 수 없는 질병강조표시로 명시적(express)이고 암시적(implied)인 강조표시 둘 다 논의하기로 제안했다. 암시적인 질병강조표시는 특정 질병의 이름을 언급하지 않지만, 질병 자체가 추론될 수 있는 질병의 식별 특성을 나타낸다. 질병의 특징적인 징후와 증상을 나열하는 것부터 이 질병으로 고통받는 사람의 이미지를 제공하는 것까지, 질병의 예방 또는 치료를 의미하는 여러 가지 방법이 있다. 질병강조표시를 식별하기위한 FDA에 의해 제안된 10가지 기준 중 9가지는 질병 치료 또는 예방을 암시하는 방법으로 간주될 수 있다.

1999 년 7월 8일에, 연방 관보(Federal Register)는 공청회를 발표하고 의견 수렴 기간을 재개한다고 통지하고, FDA는 암시적인 질병강조표시에 규칙의 적용에 대한 자세한 설명을 찾았다. 공고에서 논의는 가능한 암시적인 질병강조표시의 3가지 예를 내놓았다. : (1) '폐종양이 줄어든다(shrinks tumors of the lung)' 또는 '악성종양의 성장을 막는다(prevents development of malignant tumors)' ('암을 치료한다'는 명시적인 강조표시에 해당한다.('treats cancer' would be the corresponding express claim)) ; (2) '발작 예방(prevention of seizures)' ('간질 치료'는 명시적인 강조표시에 해당한다.('treatment of epilepsy' would be the corresponding express claim)); (3) '꽃가루 또는 다른 알레르기 항원에 노출로 인한 재채기, 콧물, 가렵고 눈물이 나는 눈을 완화시킨다.(relief of sneezing, runny nose, and itchy watery eyes caused by exposure to pollen or other allergens)' ('건초열 치료'는 명시적인 강조표시에 해당한다.('treatment of hayfever'

would be the corresponding express claim)) 공고는 기관이 특정 의견을 청했던 암시적인 질병강조표시에 관한 네 가지 질문을 언급했다. : (1) 암시적인 질병강조표시가 허용되어야하는 경우, FDA가 제대로 명시적인 강조표시를 구성하는 것과 허용된 암시적인 강조표시를 구성하는 것 사이를 구분하는가? (2) 이러한 강조표시가 허용되어야하는 경우, 사전검토없이 허용되어야 하는 암시적인 질병강조표시의 유형의 대표적인 예는 무엇이 있는가? (3) 7월 8일 통지에 언급된 암시적인 강조표시의 예는 적절한 구조/기능강조표시인가? (4) 제품이 '건강한 기능을 유지한다(maintains healthy function)'는 강조표시는 모든 경우에 암시적인 질병강조표시인가? 그렇지 않다면, 어떤 상황에서 그런 강조표시가 암시적인 질병강조표시인가?

(34.) 많은 의견들은 구조/기능 표현이 명시적으로 또는 암시적으로 특정 질병 또는 질병부류를 언급하지 않아야한다는 제안된 §101.93(g)(2)(I)에 동의했다. 이러한 의견들은 소비자들이 암시적인 질병강조표시와 명시적인 질병강조표시를 구분할 수 없고 허락한 암시적인 질병강조표시는 질병이 있는 소비자에게 상당한 위험을 제기한다고 주장했다. 이러한 의견들에 따르면, 식이보충제에 허락한 암시적인 질병강조표시는 소비자들이 교체된 식이보충제가 안전하거나 질병에 효과적이라는 보장없이 심각한 질병에 대한 효과적인 치료를 미루거나 앞서가는 원인이 될 수 있다. 일부 의견은 또한 식이보충제에 허락한 암시적인 질병강조표시가 제약회사가 승인을 얻어 수백만 달러를 버는 본질적으로 같은 표시에 대한 시장제품에 식이보충제 제조업자를 허락함으로써 의약품 승인 절차를 약화시킬 것이라고 주장했다.

많은 다른 의견들은 식이보충제가 명백히 특정 질병을 언급하지 않는 정직한 강조표시를 다룰 수 있어야한다고 주장하면서, 질병강조표시로서 암시적인 질병강조표시를 다루는 것에는 반대했다. 일부 의견들은 의회가 가능한 식이보충제에 대한 많은 정보를 소비자가 접근할 수 있도록 해야한다고 주장했다. 기타 의견들은 암시적인 질병강조표시를 금지하는 것은 식이보충제에 대한 의미있는 강조표시를 없애는 것이라고 주장했다. 다른 기타 의견들은 질병강조표시로 암시적인 강조표시를 다루는 것은 FDA에 질병강조표시로 구조/기능강조표시를 다루기 위해 '무제한 재량권(unlimited discretion)'을 주는 것이라고 주장했다. 그러나 일부 의견은 질병강조표시는 명백할 뿐만 아니라 암시될 수 있음에 동의하고, 질병강조표시를 전달하는지 결정하는 상황에서 구조/기능 표현을 고려하는 것은 적절하다고 말했다.

FDA는 구조/기능강조표시가 질병 치료 또는 예방을 의미하지 않는다고 생각한다. 심각하고 생명을 위협하는 질병에 대한 강조표시를 포함하여 대부분의 질병 치료 또는 예방 강조표시는 쉽게 특정 질병에 명백한 언급없이 소비자에게 이해되는 방식으로 설명될 수 있다. 암시적인 질병강조표시의 다음 예시들은 실제로 괄호 안에 표시되는 질병의 이름을 언급하지 않고 특정 질병 또는 질병부류의 예방 또는 치료를 전달하는 것이 어렵지 않다는 것을 증명한다. : '짓누르는듯한 가슴통증을 완화한다(relieves crushing chest pain)' (협심증 또는 심장 마비(angina or heart attack)), '여성 폐경기 이후 뼈가 약해지는 것을 예방(prevents bone fragility in post-menopausal women)' (골다공증(osteoporosis)), '관절의 움직임을 개선하고 관절의 염증과 통증을 줄여준다(improves joint mobility and reduces oint inflammation and pain)' (류마티스 관절염(rheumatoid arthritis)), '위나 십이지장의 병변 및 출혈을 치료한다(heals stomach or duodenal lesions and bleeding)' (궤양(ulcers)), '항우울제(anticonvulsant)' (간질(epilepsy)), '기관지 경련 완화(relief of bronchospasm)' (천식(asthma)), '면역시스템의 약화로 인한 소모되는 것을 예방(prevents wasting in persons with weakened immune systems)' (AIDS)(후천성 면역

결핍 증후군(acquired immune deficiency syndrome)), ‘불규칙한 심장박동 예방(prevents irregular heartbeat)’ (부정맥(arrhythmias)), ‘불충분한 인슐린을 가진 사람의 혈당을 조절(controls blood sugar in persons with insufficient insulin)’ (당뇨(diabetes)), ‘종양성 세포가 번지는 것을 예방(prevents the spread of neoplastic cells)’ (암 전이 예방(prevention of cancer metastases)), ‘항생제(antibiotic)’ (감염(infections)), ‘herbal Prozac’ (우울증(depression)). 따라서 많은 경우에, 암시적이고 명시적인 질병강조표시 간의 구별은 소비자에게 실제로 의미있는 것이다. 의회가 식이보충제에 대한 정보의 자유로운 흐름을 촉진하고 그러므로 암시적인 질병강조표시를 허용하는 주장은 비논리적이다. 의회가 소비자가 어떻게 이 제품이 질병을 치료하거나 예방할 수 있는지에 대한 정보를 받을 수 있도록 한다면, 특별히 명시적으로 그러한 강조표시를 할 권리를 거부하고 제조업자가 강조표시를 하도록 허락한 이유를 상상하기 어렵다.

또한 암시적인 질병강조표시에 의해 제기된 심각한 공중 보건 문제도 있다. 질병의 치료 및 예방은 심각한 문제이며, 법령은 소비자가 안전성과 유효성을 증명하기위한 전문가에 의해 검토된 용도에 대한 강조표시를 가질만하다는 의회의 판단을 반영한다. 게다가, 사전검토없이 암시적인 질병강조표시를 하기위해 식이보충제 제조업자를 허용하는 것은 판매되기 전에 질병 치료와 예방에 대한 안전성과 유효성을 설정하는데 요구되는 처방된 약 및 OTC의약품과 부당하게 경쟁하는 것을 허락한다. 이러한 경쟁에 직면하여 제약 제조업자들은 치료법 발전의 국가의 가장 중요한 출처 중 하나를 타협하면서, 향후 연구와 개발을 덜 착수할 수 있다. 사전검토없이 구조/기능강조표시를 하는 식이보충제 제조업자에게 권한을 부여할 때 의회는 암시적인 질병강조표시를 허용하면서, 쉽게 명백한 법정 언어 또는 입법 역사를 통해 의사를 분명히 할 수 있다. 아래에서 설명하고있는 바와 같이, 의회는 그렇게 하지 않았다.

FDA는 최종 규정이 식이보충제에 대한 모든 의미있는 강조표시를 제거하는 것에 동의하지 않는다. FDA는 질병 치료 또는 예방을 의미하는 것 없이 이루어질 수 있는 많은 의미있는 구조/기능강조표시가 있다고 생각하고, 이 전문에서 그러한 많은 강조표시를 나열했다.

FDA는 질병강조표시로 암시적인 강조표시를 다루는 것이 질병강조표시와 같은 모든 구조/기능강조표시를 다루는데 기관에 자유로운 재량권을 주는 것에 동의하지 않는다. 이 규칙의 목적은 어떤 강조표시가 section 403(r)(6) of the act에 허용된 구조/기능강조표시인지 그리고 질병강조표시는 어떤 것인지 명확히 하는 것이다. 제안된 규칙과 최종 규정에서, FDA는 허용되는 구조/기능강조표시인 특정 강조표시의 많은 예제를 제공하고 있다.

(35.) 많은 의견들은 의회가 section 403(R)(6) of the act에서 허용된 구조/기능강조표시 사이에 암시적인 질병강조표시를 포함하기 위한 증거로 DSHEA의 세 가지 조항을 지적했다. 첫째, DSHEA의 ‘Findings' 항목은 식이보충제와 질병 예방 사이의 관계를 나타낸다. 많은 의견들은 FDA가 그런 참조를 금지할 경우 의회가 질병 예방에 식이보충제를 연결하는 법적 결과를 만들지 않아야 한다고 주장했다.

둘째, section 403(r)(6) of the act는 구조/기능 표현이 질병을 치료하거나 예방한다고 주장하지 않고 의견에 따르면, 이 용어는 명시적인 강조표시에만 나타나도록 읽혀져야 한다고 말한다. 일부 의견은 section 403(R)(6) of the act가 용어 'claims'에 자격을 주기위해 단어 ‘implied'를 사용하지 않는다고 언급했고 구조/기능 표현이 질병을 진단, 치유, 완화, 치료, 또는 예방한다고 주장하지 않으면서, section 201(g)(1)(B) of the act(질병의 진단, 치유, 완화, 치료, 또는 예방에 사용되기 위해 만들어진 조항(articles intended for use in the

diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease))에서 약물 정의의 표현과 section 403(r)(6)(C) of the act의 표현과 대조를 이뤘다. 한 의견은 DSHEA가 질병강조표시가 아닌 구조/기능강조표시에 권한을 부여하는 동안, 그럼에도 불구하고 법령이 '질병에 대한 일부 보호(some protection against disease)'를 의미하는 구조/기능강조표시에 권한을 부여한다는 것이 주장된 제안의 표현에 동의했다. 이 의견은 DSHEA에 의해 개정되면서 제품이 '명시적으로 질병을 예방하는 등을 주장(expressly claim to prevent, etc. disease)' 하지 않고(원본에서 강조) 제품이 '질병을 예방하는 등에 대한 의도의 명확하고 형식적인 부인성명문(an express, formal disclaimer of an intent to prevent, etc. disease)'을 가지고 있는 것에 대해서 법이 식이보충제가 신체의 구조 또는 기능에 영향을 준다고 주장하는 것을 허락한다고 판단했다. 이 의견은 또한 위원회 기록은 명확한 강조표현만 나타냈다고 말했다.

셋째, DSHEA는 부분적으로 '이 제품은 어떤 질병을 진단, 치료, 치유 또는 예방하지 않는다.'를 읽는 부인설명문에 동반되는 구조/기능강조표시를 필요로 한다. 일부 의견들에 따르면, 의회는 특정 질병 치료 또는 예방 효과는 또한 신체의 구조 또는 기능에 영향으로 설명될 수 있다고 이해했고 부인설명문을 요구함으로써 긴장 상태를 해결했다. 그러나, 대조적으로, 또 다른 의견은 section 201(g)(1)에 추가된 식이보충제에 대한 면제(exemption)가 오직 section 201(g)(1)(C)에 구조/기능 정의에만 적용되기 때문에 section 201(g)(1)(B) of the act에 의약품 정의가 여전히 식이보충제에 적용되고 있다고 주장했다. 많은 의견들은 DSHEA가 식이보충제에 대한 질신된 정보의 자유로운 흐름을 촉진하고, 암시적인 질병강조표시를 금지하는 것은 입법 목적에 반하는 것이라고 일반적으로 주장했다.

FDA는 DSHEA가 강조표시의 사전검토없이 암시적인 질병강조표시를 하는 식이보충제 제조업자에게 권한을 부여하는 것에 동의하지 않는다. 암시적인 질병강조표시에 권한을 부여하는 DSHEA의 명시적인 규정이 없고, 허용된 그러한 강조표시는 '의약품(drug)'과 ' 신약(new drug)'의 정의 그리고 NLEA의 건강강조표시 조항을 포함하여 DSHEA를 통과할 때, 의회에서 정면으로 중요한 규정에 근본적으로 호환될 수 없는 DSHEA의 구성은 없다.

위에 설명한 바와 같이, 의회는 section 403(r)(6) of the act 아래 진실적이고 오해의 소지가 없는 강조표시는 의약품 규정을 자체적으로 촉발시키지 않는다는 것을 제시함으로써 section 201(g)(1)(C) of the act에 의약품의 정의로부터 식이보충제에 대한 부분적인 면제를 만들었다. 그러나 의회는 식이보충제에 대한 section 201(g)(1)(B) of the act로부터 어떠한 면제를 만들지 않았다. 따라서 '질병의 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방에 사용하기 위한 것(intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease)'이 있는 식이보충제는 법에 아래 의약품으로 규제될 수 있다. 문구 'intended for use'는 제조업자의 명시적인 표현에 제한되지 않으면서 제조업자의 객관적인 의도를 의미하는 section 201(g)(1)(B) of the act의 FDA의 다년간의 해석이 있어왔다. §201.128 (21 CFR 201.128); NNFA v. Weinberger, 557 F.2d 325, 334 (2d Cir. 1977)('FDA는 의도의 제조업자의 주관적인 강조표시에 제한받지 않는다' 그러나 '객관적인 증거에 기초하여' 의도를 설립할 수 있다.('the FDA is not bound by the manufacturer's subjective claims of intent', but may establish intent 'on the basis of objective evidence'))를 참고해라. 객관적인 의도의 증거는 다양한 자료로부터 올 수 있으며, 암시적이고 명시적인 강조표시 모두 포함할 수 있다. (United States v. Undetermined Quantities * * * Pets

Smellfree, 22 F.3d 235 (10th Cir. 1994); United States v. Storage Spaces Designated Nos. ‘' ‘'8’ '’ ' and ‘' ‘'49’ '’ ', 777 F.2d 1363, 1366 (9th Cir. 1985)(‘의도는 라벨, 홍보자료, 광고, 또는 관련 기타 자료에서 유도되거나 추론될 수 있다.’ (intent may be derived or inferred from labeling, promotional material, advertising, or any other relevant source)), cert. denied, 479 U.S. 1086 (1987); United States v. Kasz Enterprises, Inc. 855 F. Supp. 534, 539, 543--44 (D.R.I. 1994), modified on other grounds, 862 F. Supp.717 (D.R.I. 1994); United States v. Articles of Drug * * * Neptone, 568 F. Supp. 1182 (N.D. Ca. 1983); United States v. * * * Vitasafe, 226 F. Supp. 266 (D.N.J. 1964); United States v. 14 105 Pound Bags * * * Mineral Compound, 118 F. Supp. 837 (D.C. Idaho 1953); United States v. 43 1/2 Gross Rubber Prophylactics, 65 F. Supp. 534, 535 (D. Minn. 1946), aff’ 'd sub nom. Gellman v. United States, 159 F.2d 881 (8th Cir. 1947); 59 FR 6084, 6088 (February 9, 1994)(용어 ‘항균성(antibacterial)’, '항균성(antimicrobial)’, ‘소독제(antiseptic)’, 또는 ‘균을 죽임(kills germs)'는 강조표시가 있는 제품이 의약품인 것을 주장하는 암시적인 의약품강조표시를 구성한다.); 58 FR 47611, 47612 (September 9, 1993)(‘호르몬(hormones)’ 을 나타내는 라벨은 암시적인 의약품강조표시를 구성하는 제품에 나타난다.); 58 FR 28194, 28204 (May 12, 1993)(‘sunscreen' 용어가 있는 제품은 명시적으로 피부암의 예방에 대해 홍보하지 않을지라도 ’ sunscreen'은 질병 예방을 암시하기 때문에 의약품이다.))

따라서 허용하는 암시적인 질병강조표시로 section 403(r)(6) of the act를 해석하는 것은 의약품강조표시로 그러한 강조표시를 다루면서, section 201(g)(1)(B) of the act의 FDA의 다년간의 해석과 양립할 수 없다.

구조/기능강조표시로 암시적인 질병강조표시를 허용하는 것은 ‘명시적으로 또는 암시적으로(which expressly or by implication)’ 강조표시를 만드는 것은 질병 또는 건강관련상태에 영양제의 관계를 특징짓기 전에 건강강조표시 권한을 얻기 위해 식품과 식이보충제 제조업자들에게 요구하면서 (r)(1)(5) of the act를 통해 section 403(r)(1)에 수립된 건강강조표시 제도와도 충돌한다. 이러한 조항 아래, 식이보충제 성분과 질병 사이의 관계를 암시적으로 특징짓는 강조표시는 건강강조표시와 같은 권한이 필요하다. 건강강조표시의 권한 없이 같은 암시적인 강조표시를 허용하는 것과 같이 section 403(r)(6) of the act를 해석하는 것은 직접적으로 (r)(1)(5) of the act를 통해 section 403(r)(1)과 충돌한다.

의견들은 구조/기능강조표시가 질병 치료 또는 예방을 암시할 수 있다는 결론에 대해 설득력 있는 제공을 지원함으로써 법적 규정에 의존하지 않는다.

FDA는 DSHEA의 Findings 부분이 식이보충제와 질병 예방을 연결하는 표시를 포함하는 것에 동의한다. 그러나 section 403(r)(6) of the act에 식이보충제에 대한 권한을 부여받은 강조표시의 유형을 추가하여, 법은 구체적으로 식이보충제에 건강강조표시를 맡는 권한을 부여한다. 건강강조표시는 영양제와 질병 또는 건강관련상태 사이의 연결을 특징짓는 강조표시로 법령에 명확히 설명되어 있다(section 403(r)(1)(B) of the act). DSHEA의 ‘Findings' 부분에서 표현은 전적으로 이 제도와 일치하고 식이보충제와 질병 예방을 연결하는 강조표시가 구조/기능강조표시로 만들어진다는 결론을 강요하지 않는다.

또한 section 403(r)(6) of the act에서 ‘intended for use' 보다는 'claim'의 사용은 의회

가 암시적인 질병강조표시를 허용한다는 것을 보여주지 않는다. 첫째, 의견은 권위를 인용하지 않으며, FDA는 'claim'의 의미가 ‘express claim'으로 제한된다는 명제에 대한 인식이 없다. 더 중요한 것은, section 403(r)(6) of the act는 그것 자체로 있지 않는다. section 403(r)(6) of the act 아래 적절한 강조표시를 가진 식이보충제가 section 201(g)(1)(C) of the act 아래 의약품이 아닌 경우 의회가 인식했을 때, section 403(r)(6)는 section 201(g)(1)과 함께 나타나진다. 위에 설명된 바와 같이, section 201(g)(1)(B) of the act는 식이보충제에 계속 적용되며, ‘질병의 진단, 치유, 완화, 치료, 또는 예방에 사용하기 위한 것(intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease’ 인 경우 의약품으로 식이보충제를 다룬다. FDA는 50년 이상 명시적이고 암시적인 질병강조표시 둘 다 다루기 위해 section 201(g)(1)(B) of the act를 해석해왔다. 의회가 section 201(g)(1)(B) of the act로 다뤄지는 강조표시를 허용하기 위해 403(r)(6) of the act를 언급하면서, 면제를 다음 항목까지 제공해야했다.

게다가, FDA는 위원회의 보고서가 명시적인 강조표시만을 언급했다는 것에 동의하지 않는다. section 403(r)(6) of the act 아래 표현에 대한 지침에서, 위원회는 ‘식이보충제와 특정 질병 또는 건강관련상태의 예방 사이의 연결을 진술하거나 암시하지 않기 위해서 그러한 표현들은 NLEA 건강강조표시와 완전히 달라야한다’(should be distinct from NLEA health claims in that they do not state *or imply* a link between a supplement and prevention of a specific disease or health-related condition)고 구체적으로 말했다(the report, p. 38) (emphasis added). 덧붙여, 위원회는 ‘평가하기 위해 소비자의 능력을 넘는 심각한 건강 상태에 대한 질병 예방 또는 치료 또는 사용을 제안(suggest disease prevention or treatment or use for a serious health condition that is beyond the ability of the consumer to evaluate)’ 하지 않는 경우에만 ‘support', 'maintain', 또는 'promote' 등과 같은 용어를 사용하는 강조표시는 적절하다고 경고했다(the report, p. 38) (emphasis added). 분명히, 위원회는 명시적인 강조표시 뿐만 아니라 암시적인 강조표시에 대해서도 우려했다.

FDA는 또한 요구된 부인성명문이 암시적인 강조표시를 허용하기 위한 의도를 증명한다는 것에 동의하지 않는다. 반대로, FDA는 부인성명문 표현이(‘이 제품은 질병을 진단, 치료, 치유 또는 예방하는 목적으로 사용되지 않는다.(This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease)’), section 201(g)(1)(B) of the act의 표현과 사실상 동일하면서, 의회가 section 201(g)(1)(B) of the act를 겹치기 위해 section 403(r)(6) of the act를 의도하지 않았다는 더 많은 증거를 제공한다고 생각한다. 현실적인 문제로서, 다음과 같이 소비자와 의사소통하는 것으로써 section 403(r)(6) of the act를 해석하는 것은 불합리하다. : '이 제품은 뼈 손실로 인한 폐경 후 여성에게 골절을 방지한다(This product prevents bone fractures in post-menopausal women due to bone loss.). 이 제품은 질병을 진단, 치료, 치유 또는 예방의 목적으로 사용되지 않는다(This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.).’ 의견들은 부인성명문의 추가가 소비자에게 제품의 목적을 다소 명확하게 하도록 제안했다. 그러나 의견들은 부인성명문을 읽은 소비자가 제품이 질병을 치료하거나 예방하는 라벨의 나머지 부분에서 의미를 제거하는 것처럼 해석하는 관점에 대한 지원은 제공하지 않는다. FDA는 두 표현이 단순히 다른 것을 부정하고 소비자를 혼동한다고 생각한다. 사실, FDA는 두 개의 그런 모순되는 표현을 병치하는 것은 소

비자가 부인성명문의 효용성을 약화시키면서 section 403(r)(6) of the act에 의해 요구되는 부인성명문을 무시하는데 원인이 될 수 있다고 우려한다.

(36.) 소수의 의견들은 1999년 7월 8일 연방 관보(Federal Register) 고지에 나열된 암시적인 강조표시의 예시를 다뤘다. 일부 의견들은 모든 예제는 적절한 구조/기능강조표시가 있다고 말했다. 두 의견들은 '종양이 줄어든다(shrinks tumors)', '악성종양의 성장을 막는다(prevents development of malignant tumors)', 그리고 '발작 예방(prevents seizures)'은 특정 질병에 대한 'synonyms(동의어)'를 쓰기 때문에 명시적인 질병강조표시라고 제안했다. 이러한 의견에 따르면, '종양(tumor)'은 암의 동의어이며, '발작(seizure)'은 간질의 동의어이다. 또 다른 의견은 FDA는 '강조표시에 확인된 구조/기능 매개변수와 알려진 특정 질병 사이에 직접적인 인과관계가 있는 경우(where there is a direct causal relationship between the structure/function parameter identified in the claim and a specific known disease)' 암시적인 강조표시로만 다뤄야한다고 말했다. 이 의견에 따르면, 종양은 '암의 직접적인 징후(direct manifestation of cancer)'이고 그러므로 종양에 대한 언급은 질병강조표시이다. 반면, 높은 콜레스테롤을 포함해서, 질병에 대한 위험요소는 질병의 직접적인 징후가 아니고, 그러므로 구조/기능강조표시의 대상이 될 수 있다. 또 다른 의견은 질병강조표시는 명시적인 강조표시 그리고 '질병 자체에 대한 대리(surrogates for the disease itself)'인 용어 또는 측정에 제한되어야한다고 주장했다. 이 의견에 따르면, 종양은 암에 대한 대용이지만, 높은 콜레스테롤은 심장에 대한 대용이 아니다. 한 의견은 '꽃가루 또는 다른 알레르기 항원의 노출로 인한 재채기, 콧물, 가렵고 눈물이 나는 눈의 완화(relief of sneezing, runny nose, and itchy watery eyes caused by exposure to pollen or other allergens)'는 허용가능한 구조/기능강조표시이지만 이유는 설명할 수 없다고 주장했다.

FDA는 이러한 의견을 고려하고 있지만, 그 중 어떤 것도 소비자가 질병강조표시로 이해될 수 있는 강조표시와 질병강조표시로 이해될 수 없는 강조표시를 구분하는 원리를 제공한다고 생각하지 않는다. 의견에 따르면, FDA가 암시적인 질병강조표시의 예로서 제공하는 강조표시 중 일부는 구조/기능강조표시가 허용되지 않는다. FDA는 질병, 직접적인 질병의 동의어, 그리고 질병강조표시인 질병에 대한 대용을 언급하는 강조표시에 동의한다. 그러나 이러한 원칙의 각각은 예를 들어 'Herbal Prozac'과 '항생제(antibiotic)'로 질병강조표시로써 소비자에 의해 명확하게 이해되는 암시적인 질병강조표시의 많은 유형을 허용한다.

(37.) 일부 의견은 질병 예방 또는 치료를 의미하지 않는 구조/기능강조표시를 구축하는 것은 불가능하다고 주장했다. 이러한 의견 중 일부는 건강증진강조표시는 필연적으로 질병 예방을 암시한다고 주장했다.

FDA는 모든 구조/기능강조표시가 질병 예방 또는 치료를 의미하는 것에 동의하지 않는다. 제안된 규칙에서, FDA는 기관이 암시적인 질병강조표시로 고려하지 않는 많은 유형의 강조표시의 예시를 제공했고, 최종 규정에서 해당 목록을 확장해 왔다.

(38.) 일부 의견은 제안된 규칙에서 질병강조표시의 FDA의 예시에 동의하지 않았다. 이러한 의견은 중독과 변비는 그 자체로 질병이 아니고, 이러한 상황은 질병으로 소비자에게 손쉽게 이해되지 않는다고 말했다. 소수의 의견은 알코올 중독은 '자기 유도 상태(self-induced condition)'이며 질병이 아니라고 주장했다.

FDA는 모든 중독(버섯, 디기탈리스, 또는 약물 과다 복용)과 같은 알코올 중독은 일시적 질병일지라도 질병의 정의를 충족한다. FDA가 이러한 규칙을 포함하면서, §101.14(a)(5)의

정의는 부분적으로 질병은 ‘제대로 기능하지 않는 신체의 장기, 부분, 구조, 또는 계의 손상(damage to an organ, part or structurem or system of the body such that it does not function properly* * *)'라고 말한다. 알코올 중독과 같은 모든 중독은 가벼운 손상부터 사망까지, 용량 관련 기능장애와 손상의 원인이 된다. 알코올 중독은 판단, 주의, 반사 및 조정 장애를 일으키면서 뇌 기능에 일시적인 손상을 야기한다. ‘자기 유도(self-induced)’라는 사실은 질병의 정의에서 제거되지 않는다. 고의적 바르비투르(barbiturate) 과량은 또한 자기 유도이지만, 분명히 질병의 정의를 충족시킨다.

FDA는 변비에 대한 의견을 고려하고 특정 변비강조표시는 질병강조표시로 취급되어서는 안된다는 것에 동의한다. 변비는 질병과 관련이 없는 많은 다양한 원인을 가지고 있다. 예를 들어, 변비는 식이요법과 일정의 변화 및 여행에 의해 발생할 수 있다. 그러나 변비는 또한 장폐색 및 과민성 대장증후군과 같은 심각한 질병의 징후일 수 있다. FDA는 급성변비가 질병을 구성하는지 여부에 대한 의견의 차이가 있을 수 있음을 알고 있지만, 질병으로 치료하는 것은 DSHEA의 의도와 일치하지 않을 것이라고 생각한다. ‘For relief of occasional constipation(급성변비의 완화)'은 그러므로 규칙에 따라 질병강조표시로 간주되지 않는다. 그러나 급성변비를 치료하는 목적으로 사용되는 제품의 라벨은 심각한 질병의 증상일 수 있는 만성변비를 치료하는데 사용되지 않는다는 것에 명확해야 한다.

(39.) 한 의견은 ‘국립 암 연구소(National Cancer Institute)에 따르면’ 이라고 시작하는 강조표시가 단어 ‘암(cancer)'을 사용하기 때문에 질병강조표시인지 의문을 가졌다.

국립 암 연구소(NCI)가 암의 치료 및 예방과 연관되어있을지라도, 이러한 표현은 전체적인 라벨의 문맥내에서 표현이 예를 들어 암과 같이 기관의 이름에 나열된 질병에 제품을 관련시키기 위해 합리적으로 이해될 수 있는 경우 질병강조표시로 고려될 수 있다. 예를 들어, FDA는 ‘국립 암 연구소(National Cancer Institute)에 따르면, 성분 X는 흡연자의 폐를 보호한다.(According to the National Cancer Institute, ingredient X protects smokers’ lungs.)’를 질병강조표시로 간주한다.

F. Signs or Symptoms of Disease (Sec. 101.93(g)(2)(ii))

제안된 §101.93(g)(2)(ii)에서, 명시적 또는 암시적으로 특정 질병 또는 많은 질병의 특징으로 건강전문가 또는 소비자가 알 수 있는 하나 이상의 징후 또는 증상에 대한 효과(과학적이거나 평범한 용어를 사용하면서)를 주장하는 경우, 표현은 질병강조표시로 생각된다. FDA는 질병강조표시의 예시를 제공했다. : ‘50세 이상의 남성들에게 있어 배뇨를 향상시킨다.(Improves urine flow in men over 50 years old)’, ‘콜레스테롤을 낮춰준다.(lowers cholesterol)’, ‘관절통증을 줄여준다.(reduces joint pain)’, 그리고 ‘두통을 해소한다.(relieves headache)’ 특정 질병 또는 질병들의 특징으로 알 수 없는 증상에 대한 효과의 강조표시들은 질병강조표시를 구성할 수 없다고 말하면서, FDA는 다음과 같은 허용할 수 있는 구조/기능강조표시의 예를 제공했다. : ‘스트레스와 욕구불만을 줄여준다.(reduces stress and frustration)’, ‘혈소판 응집을 막아준다.(inhibits platelet aggregation)’, ‘멍한 상태를 개선시킨다.(improves absentmindedness)’ 기관은 또한 문장(context)이 질병의 치료 또는 예방을 언급하지 않는다면, 물질이 정상적인 기능을 유지하는 데 도움이 된다는 강조표시는 일반적으로 질병강조표시일 수 없다고 말했다. 예를 들면 : ‘건강한 콜레스테롤 수준을 유지하는데 도움이 된다.(helps maintain a healthy cholesterol level)’, 또는 ‘규칙적

인 패턴을 유지하는데 도움이 된다.(helps maintain regularity)'

FDA는 특히 잠재적으로 허용되는 구조/기능강조표시의 기초가 정상적인 기능을 유지하는 것과 잠재적으로 질병강조표시인 비정상적인 기능을 예방하거나 치료하는 것 사이의 차이에 대한 설명을 요구했다. 위원회의 구성원이 이 문제에 대해 나누어졌지만, 최종 보고서는 "'stimulate', 'maintain', 'support', 'regulate', 또는 'promote'와 같은 용어를 사용하는 식이보충제에 영향을 받는 신체 시스템, 기관 또는 기능을 언급하는 표현은 표현이 소비자의 능력을 평가하는 것 이상의 심각한 건강 상태에 대한 질병 예방 또는 치료 또는 사용을 제안하지 않을 때 적절할 수 있다고(statements that mention a body system, organ, or function affected by the supplement using terms such as 'stimulate', 'maintain', 'support', 'regulate', or 'promote' can be appropriate when the statements do not suggest disease prevention or treatment or use for a serious health condition that is beyond the ability of the consumer to evaluate)" 결론을 내렸다는 것에 FDA는 주목했다(the report, p. 38). 건강한 콜레스테롤 수준을 유지하는 것에 관련된 강조표시가 특히 어려운 문제를 제기한다는 것을 인식하면서, FDA는 이 강조표시에 대한 구체적인 의견을 찾았다.

(40.) 제조업자 및 개인의 많은 의견들은 제안된 §101.93(g)(2)(ii)에 반대했다. 이러한 의견 중 일부는 징후와 증상이 건강전문가 또는 소비자에게 '인식될 수 있는(recognizable)' 기준을 토대로 하는 것은 너무 막연하다고 했고, 건강전문가 또는 소비자의 비율은 인식을 확립하는데 필수적인 것은 불분명하다고 주장했다. 일부 의견은 FDA가 제조업자가 소비자 조사를 실시하는 것을 예상하는지를 물었다. 다른 의견은 FDA 자체가 암시적인 질병강조표시로서 소비자들에게 어떤 징후와 증상이 인식되는지 결정하기 위해 소비자 설문조사를 수행해야한다고 주장했다. 기타 의견은 "소비자들이 특정 징후와 증상이 질병의 특성이 있다고 이해하자마자-즉, 소비자가 왜 특정 식이보충제를 취해야만 하는지 이해하자마자-FDA는 제품라벨에 실질적인 강조표시 정보를 맡는 것을 금지하기 때문에" 제안된 조항은 움직이는 표적을 만들 것이라고 주장했다.

FDA는 소비자 또는 건강전문가에 의한 징후와 증상의 인식에 대한 제안의 초점이 제조업자와 기관 모두에 적용하기 어려운 조항에 있다는 이러한 의견들에 동의한다. 따라서 기관은 보다 객관적인 기준을 대체해 왔다. 최종 규칙은 인식에 대한 참조를 삭제하고, 제품이 특정 질병 또는 질병부류의 특징있는 징후 또는 증상에 변화를 주는지에 대한 것을 라벨이 제안하는지에만 초점을 맞추고 있다. F DA는 제조업자가 증상이 사실은 질병의 특성에 있는지 여부를 확인하는 것이 더 쉬울 것이라고 생각한다. FDA와 제조업자는 질병 또는 질병부류의 특징적인 징후와 증상을 나열함으로써 라벨이 질병의 치료 또는 증상을 암시하는지 결정하기 위해 의학 자료와 질병에 대한 정보의 다른 객관적인 출처를 고려해 본다.

FDA는 규칙에 있는 기준이 특징있는 징후와 증상이 기술적으로 또는 언어로 언급된다면 충족된 것이라고 알린다. 또한 이 기준을 충족시키기 위해 질병의 모든 가능한 징후 또는 증상을 언급할 필요는 없다. 대신에, 기준은 라벨이 제품이 질병의 특징인 징후 또는 증상을 변화시킬 것인지 지지하는 것에 초점을 맞춘다.

FDA는 '소비자가 특정 징후와 증상이 질병의 특징이라는 것을 이해하자마자-즉, 소비자가 특정 보충제를 섭취해야만 하는지 이해하자마자'라는 강조표시를 금지하기 때문에 인식 기준을 반대한 의견에 동의하지 않는다. 이러한 의견은 사람들이 식이보충제를 섭취한 이유가 질병

을 치료하거나 예방하기 위함이고 그렇게 할 수 있음을 암시함으로써 보충제를 시장에서 파는 것이 적절하다는 것을 추정한다. 많은 사람들은 특정 질병의 치료 또는 예방을 수반하지 않는 건강 관련 이유를 위해 식이보충제를 섭취한다. 이 문서에서 논의된 것처럼, FDA는 법이 특정 질병의 치료 또는 예방을 암시하는데 구조/기능강조표시를 허락하는 것에 동의하지 않는다.

(41.) 일부 의견은 신체 구조 또는 기능과 관련한 모든 증상 또는 징후는 잠재적으로 특정 질명의 특징으로 건강전문가와 교육받은 소비자에게 인식되므로 인식 기준은 너무 제한적이라고 주장했다. 또 다른 의견은 질병강조표시로 징후와 증상에 대한 언급을 다루는 제안서는 임의적이고 인위적이라고 주장했다. 이 의견은 제안에 사용된 질병강조표시의 특정 예들이 질병이 아닌 단계를 쉽게 언급한다고 말했다. 예로, '관절 통증을 줄인다'는 과도한 운동을 언급할 수 있다. 반대로, '스트레스와 좌절감'은 긴장과 우울을 언급할 수 있다. 다른 의견은 '관절 통증을 줄인다.'는 라벨에 언어 또는 사진이 관절염과 관련되지 않은 상태의 치료를 명백히 다룬다면 허용가능한 구조/기능강조표시라고 주장했다. 한 의견은 '연골과 관절 기능을 돕는다.'는 허용가능한 구조/기능강조표시인지 아닌지 의문을 가졌다. 몇몇 의견은 징후와 증상에 대한 언급은 징후와 증상이 많은 다양한 상태와 관련이 있을 수 있기 때문에 질병강조표시의 증거일 수 없다고 말했다. 한 의견은 '혈소판응집을 막는다.'는 대부분 소비자에게 어떠한 것도 의미하지 않는다고 주장했다. 반대로 몇몇 의학 그룹, 특정 질병과 관련있는 그룹, 그 외 그룹은 FDA에 의해 제공된 구조/기능강조표시의 예들이 질병 치료 또는 예방을 암시하는 징후 또는 증상에 대한 언급을 어용한다는 것에 걱정을 표했다. 한 의견에 따르면, '혈소판응집을 막는다.'는 '심장병을 예방한다.'를 의미하는 것으로 해석될 수 있고, '건망증을 개선한다.'는 알츠하이머 병에 대한 치료로서 해석될 수 있다.

FDA는 101.93(g)(2)(ii)로부터 소비자 또는 건강전문가에 의한 인식에 대한 언급을 제거하는 것은 질병을 암시하는 징후와 증상과 그렇지 않은 것 사이에 분명한 차이를 허용한다. 초점은 특정 징후 또는 증상이 객관적인 출처에 근거하여 질병의 특징인지 아닌지일 것이다. FDA는 '건망증을 개선한다.' 또는 '스트레스와 좌절감을 줄인다.'는 의견에서 언급된 특정 질병의 특징이라고 생각하지 않는다. FDA는 몇몇 징후와 증상은 특정 질병 또는 질병군을 암시하지 않는 다양한 질병과 질병이 아닌 상태와 관련이 있다는 것에 동의한다. 예를들면, 건망증은 알츠하이머 환자가 고통받는 기억 상실의 유형만큼 심각하지 않기 때문에 FDA는 '건망증을 개선한다.'를 알츠하이머 병의 치료를 암시하는 것으로써 해석하지 않는다. 사실 건망증은 알츠하이머 병 또는 다른 질병을 가지지 않은 사람들에게 대부분 고통을 준다. 스트레스와 좌절감은 불안장애와 관련이 있지만 그러한 장애의 특징적인 증상이 아니다. 게다가, 이러한 증상은 동일하게 많은 다른 질병이 아닌 상태와 관련이 있다.

그러나 기관은 '혈소판응집을 막는다.'는 암시적인 질병 치료 또는 예방 강조표시라고 하는 의견에 동의한다. 혈소판응집이 항상성을 유지하기위해 요구되는 정상적인 기능일지라도, 혈소판응집을 막거나 감소시키는 것은 뇌졸중과 심장마비 재발의 예방에 대한 잘 알려진 치료이다.(63 FR 56802, October 23, 1998(심혈관, 뇌혈관, 류마티즘 사용에 대한 아스피린의 전문적인 라벨을 위한 최종 규칙); 53 FR 46204, November 16, 1988, (진통소염제의 잠정적인 최종 모노그래프)). 혈소판응집을 막거나 감소시키는 것은 뇌졸중과 심장마비의 치료 또는 예방을 위해 승인된 많은 의약품의 활동 방법이다. 게다가, 기관은 질병상태를 치료하거나 예방하기 위해 암시적인 강조표시인 정상적인 혈소판 기능을 막는 강조표시를 고려한다.

FDA는 또한 '관절 통증'은 관절염의 특징이라고 생각한다. Merck Manual에 따르면, 관절

무름은 류마티스 관절염의 가장 민감한 신체적 증상이다. (Ref.6). 반면에 ‘연골과 관절 기능을 돕는다.’라는 강조표시는 관절 통증을 치료한다 보다는 정상적인 기능을 유지한다는 것과 관련있기 때문에 허용가능한 구조/기능강조표시이다.

(42.) 한 의견은 생리적 표시 또는 증상에 대한 강조표시는 두가지 상황에서 질병강조표시로 간주되어야 한다고 제안했다. : (1) 질병의 생리적 표시 또는 증상이 공식적인 정부 건강 기관 요약 서술 또는 일치 기록에서 질병과 연관있다고 설명한 경우 또는 (2) 상태와 관련된 환자를 다루는 대부분의 의사들이 지료 목적으로 영양적 또는 식이적 개입 포함없이 역사적으로 그렇게 하고 표시를 수정하기 위해 처방약을 처방한 경우. 이 의견에 따르면, 콜레스테롤 저하 또는 혈압 감소에 대한 언급은 처음 제안된 기준 아래 질병강조표시로 간주된다. 그리고 백혈구 수와 발열은 두 번째 조건 아래 질병강조표시이다. 이 의견은 또한 FDA가 제안된 기준 아래 질병 표시와 증상의 목록을 개발하라고 제안했다.

FDA는 이러한 의견에 부분적으로는 동의하고 동의하지 않는다. 기관은 공식적인 정부 건강 기관 요약 서술 또는 일치 기록에서 질병과 연관있다고 질병의 생리적인 표시 또는 증상에 대한 식이보충제 라벨에 언급은 적절히 암시적인 질병강조표시로 다뤄진다는 것에 동의한다. 대신에, 설명된 경우에, 상승된 혈압(고혈압)과 상승된 콜레스테롤(고콜레스테롤혈증)은 그것 자체로 질병이다. FDA가 발열과 증가된 백혈구 수가 거의 항상 질병의 증거라고 동의할지라도, FDA는 두 번째 기준이 적절히 징후 또는 증상에 대한 언급이 질병강조표시로 다뤄져야한다는 것에 남아있는 상황을 설명한다고 동의하지 않는다. 적절한 시험은 (1) 치료되거나 예방된 상황이 질병이고 (2) 문맥에서 라벨에 언급된 징후와 증상이 질병의 특징이고 게다가 제품이 질병 치료 또는 예방을 위해 의도됐다는 추론을 허락하는지이다. 의견에서 제안한 두 번째 기준은 이 요소 둘에 대한 정보를 제공하지 않는다.

(43.) 질병의 제안된 정의에 반대한 일부 의견은 질병 정의의 부분으로 ‘징후 또는 증상’의 포함은 식이보충제 라벨에서 질병의 징후와 증상에 대한 언급이 질병강조표시를 구성한다는 것을 의미하지 않는다고 주장했다. 다른 의견은 징후와 증상은 ‘의약품’ 정의에 나타나지 않기 때문에 FDA는 의약품 강조표시로서 특정 징후와 증상에 대한 언급을 다룰 권한이 없다고 주장했다.

이 규제에서 ‘질병’의 정의로 채택되면서, 101.14(a)(5)의 ‘질병 또는 건강관련상태’의 건강강조표시 정의는 질병의 징후와 증상에 대한 언급을 포함하지 않는다. 그럼에도 불구하고, 특정 질병 또는 질병군의 특징적인 징후 또는 증상을 언급한 식이보충제 라벨은 여전히 암시적인 질병강조표시로 고려될 것이다. 제품이 ‘폐경기 여성에게 골 취약성을 예방한다.’라고 강조한 라벨은 명백히 제품이 골다공증을 예방한다고 암시한다. 비슷하게, ‘숨이참, 확대된 심장, 운동 불능, 일반화된 결점, 그리고 부종을 예방한다.’고 강조한 라벨은 울혈성심부전을 의도한다.

징후 또는 증상에 대한 그런 언급이 암시적인 질병강조표시를 구성하는지 결정하기 위한 기본은 질병의 정의가 징후 또는 증상의 언급을 포함하는지가 아니다. 오히려 FDA는 객관적인 증거가 제품이 201(g)(1)(B) of the act and §201.128 안에 ‘질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방에 대한 사용을 위해 의도됐는지’, 또는 강조표시가 403(r)(1)(B) of the act and § 101.14(a)(1) 안에 건강강조표시를 구성하는지를 보여주는지 찾는다. 예를 들어, §201.128은 의약품의 라벨에 대해 책임있는 객관적인 의도가 ‘그러한 사람의 표현에 의해 결정되거나 기사의 둘러싸인 환경에 의해 보여지는지를 제공한다. 101.14(a)(1)은 암시적인

건강강조표시는 나타나진 문맥안에서, 관계가 식품에 물질 존재 또는 수준과 질병 또는 건광관련상태 사이에 존재한다는 것을 제안하는 그러한 표시, 상징, 삽화 또는 소통의 다른 형태를 포함한다는 것을 제공한다. 이러한 조항 모두 질병의 특징있는 징후 또는 증상에 대한 언금이 암시적인 질병강조표시를 구성하는지 찾는 것을 FDA에 허락한다.

(44.) 많은 의견은 제품이 건강한 기능을 유지하는 강조표시와 비정상적인 기능을 예방하거나 치료하는 강조표시 사이에 차이는 인위적이고, 소비자가 질병 치료 또는 예방 강조표시로서 강조표시 유형 모두 이해한다고 주장했다. 식이보충제 제조업자와 일부 소비자 그룹의 의견은 강조표시 유형 모두 암시적인 질병강조표시가 아니기 때문에 또는 암시적인 강조표시가 허용되기 때문에 허용되어야한다고 주장했다. 반대로, 건강전문가 그룹, 특정 질병과 관련있는 그룹, 제약회사 그리고 다른 소비자 그룹의 대부분 의견은 사전 검토없이 암시적인 질병강조표시를 허락하는 것은 증명된 치료법에 대한 증명되지 않은 치료법의 대체를 장려함으로써 공중보건을 위태롭게하기 때문에 강조표시 모든 유형은 허용되어서는 안된다고 주장했다. 한 의견은 건강 유지 강조표시의 분석은 다른 구조/기능강조표시의 분석보다 차이가 나지 않는다고 주장했다. : 질병 예방 또는 치료를 암시하는 경우 질병강조표시이다. 이 의견에 따르면, 건강 유지 강조표시는 혈압과 콜레스테롤 같은 질병 표시로 이해되는 종점과 관련이 없다면 허용된다. 이전 위원회 구성원들과 소비자 그룹의 의견은 많은 건강 유지 강조표시는 질병 치료 또는 예방 강조표시로 여겨진다고 주장했고 FDA가 평가하기 위한 상황의 심각성과 소비자의 능력은 질병강조표시인지 결정하기 위한 핵심요소인 상황에서 위원회의 가이드라인을 따라야 한다고 주장했다. 한 의견은 법 403(r)(6)(A)가 명백히 그런 강조표시의 권한을 갖기 때문에 질병강조표시를 암시할지라도 식이보충제가 '정상적인 기능을 유지한다'는 강조표시를 금지하지 않는다고 주장했다.

한 의견은 제안된 규칙은 '희귀의약품' 과정을 방해한다고 말했다. 의견은 식이보충제 라벨이 특정 질병의 징후와 증상과 관련된 '건강한' 종점을 촉진시키거나 유지하기위해 강조한 경우, 희귀의약품에 대한 연구를 수행하는 장려책은 약화될 것이라고 주장했다. 이 의견은 식이보충제는 의약품이 하는 같은 재정적 투자가 필요하지 않다고 설명하고(의약품은 의도된 사용을 위해 안전과 효과를 승인받아야 하며 품질관리를 충족시켜야하기 때문에) 더 무겁게 규제되고 더 비싸게 승인된 의약품의 판매를 약화시킨다. 이 의견은 좋은 건강을 촉진시키기 위한 제품을 특징지음으로써 질병 예방 강조표시를 위해 식이보충제 제조업자의 능력은 '기능적으로 의약품이지만 식이보충제로 라벨되는 제품에 활성 성분을 팔기위한 자격을 얻을 수 없다.'

FDA는 신중하게 의견을 고려했고 정상적인 기능을 유지하는 것과 비정상적인 기능의 치료 또는 예방 사이의 제안서에서 이끌어진 차이는 위원회 보고서와 법규에 의해 지지된다고 결론을 내렸다. FDA는 건강유지강조표시가 항상 암시적인 질병강조표시로 다뤄져야한다는 것에 동의하지 않는다. 403(r)(6)(A)는 '영양 또는 식이 성분이 구조 또는 기능을 유지하도록 활동하는 문서화된 기전을 특징짓는' 표시를 명백히 허락하기 때문에 정상적인 구조 또는 기능 유지에 대한 일부 강조표시를 구조/기능강조표시로 다루도록 의회가 의도했다는 것을 증명한다.

FDA는 또한 '정상적인' 또는 '건강한' 구조 또는 기능의 유지에 관한 많은 강조표시는 라벨에 있는 다른 표시 또는 그림이 특정 질병 또는 질병군의 예방을 암시하지 않는다면 식이보충제 라벨의 문맥에서 질병 예방을 암시하지 않는다고 말한다. 그러나 건강 유지의 표시는

질병강조표시로 고려되는 것처럼 특정 질병의 예방 강조표시로만 이해될 수 있는 경우가 있다. 게다가, ‘종양이 없는 상태를 유지하는 것’에 대한 언급은 질병강조표시이다. 비슷하게, ‘폐경기 여성에서 정상적인 골밀도를 유지한다’에 대한 강조표시는 폐경기 여성은 특징적으로 원리적 징후가 골부피 감소인 골다공증이 발생하는 것이기 때문에 질병강조표시이다.

FDA는 질병 치료 또는 예방을 암시하지 않는 경우, 건강한 구조 또는 기능의 유지를 언급하는 구조/기능강조표시를 불가능하게 하도록 단락에 있는 기준이 의도하는 것을 명확하게하는 101.93(g)(2)에 문장을 추가했다.

그러나 이 문서에 설명된 이유에 대해, FDA는 DSHEA가 비정상적인 기능은 특정 질병 또는 질병군을 암시한다는 비정상적인 기능의 치료 또는 예방에 관한 강조표시를 허락한다고 믿지 않는다. 따라서, FDA는 비정상적인 구조 또는 기능에 효과가 있다는 언급에 의해 질병 치료 또는 예방을 암시하는 건강강조표시 또는 새로운 의약품 강조표시로서 다루는 반면에 규제 제도는 구조/기능강조표시로 많은 건강 유지 표시를 다루는 것과 관련이 있다고 믿는다.

위원회 보고서는 또한 건강한 기능 유지와 비정상적인 기능을 예방 또는 치료 사이에 FDA의해 이끌어진 차이를 지지한다. 보고서의 지침은 말한다. : 4. ‘자극한다’, ‘유지한다’, ‘지지한다’, ‘규제한다’, ‘촉진한다’와 같은 용어를 사용하는 보충제에 영향을 미치는 신체 시스템, 기관 또는 기능을 언급하는 표시는 표시가 질병 예방 또는 치료 또는 평가하기 위한 소비자의 능력을 넘어서 심각한 건강 상태에 대한 사용을 제안할 때 적절하다. 5. 표시는 비정상적임이 질병의 존재를 암시할 때 제품이 정상적이거나 ‘올바른’ 비정상적인 기능을 회복시킨다는 것을 나타내지 않아야 한다. 예시는 비정상적임이 고혈압을 암시할 때 정상적인 혈압으로 회복시킨다는 강조표시이다. (Report at pp. 38 and 39.)

FDA는 건강 유지 강조표시가 질병 치료 또는 예방을 암사하는 경우 허용가능하지 않다는 것에 동의한다. (FDA의 관점에서 ‘평가하기 위한 소비자의 능력을 넘어서 심각한 건강 상태를 위한 사용’을 촉진시키는 강조표시는 간단히 암시적인 질병강조표시의 형태이다.) FDA는 많은 건강 유지 강조표시가 허용가능하다고 믿는다. 몇몇 경우에, 건강 유지 강조표시는 특정 질병으로 밀접하게 확인되거나 FDA가 암시적인 질병 예방 강조표시인 강조표시를 고려하는 특정 위험 인구를 언급하는 용어를 사용할 수 있다. 예로, ‘흡연자에게 건강한 폐를 유지한다.’는 담배와 관련된 폐암과 만성적인 폐 질병의 예방을 암시한다. 그러나 ‘건강한 폐기능을 유지한다.’는 허용가능한 구조/기능강조표시이다.

식이보충제가 희귀의약품으로 이미 승인된 활성 성분에 대한 건강 촉진 강조표시를 사용함으로써 희귀의약품의 판매를 약화시킨다는 의견에 대한 응답으로, FDA는 201(ff)(3)이 의약품으로 승인되어온 또는 식이보충제 또는 식품으로 시장에 팔리기 전에 임상시험 신청(IND) 아래 상당한 임상조사를 수행한 ‘식이보충제’ 기사의 정의로부터 배재한다고 알린다.

(45.) 많은 의견은 ‘콜레스테롤을 낮춘다.’을 질병강조표시로 다루는 반면에 ‘건강한 콜레스테롤 수준을 유지한다.’를 허용가능한 구조/기능강조표시로 다루는 것이 적절한지에 대한 의견에 관한 FDA의 특정 요청에 응답했다. 일부 의견은 제안된 규칙에서 이끌어진 차이를 지지했다. 그러나 많은 의견들은 아니었다. 주요 무역 협회의 한 의견은 콜레스테롤 수준을 낮추는 것과 유지시키는 것 사이의 차이는 ‘무엇이 건강한 콜레스테롤 수준이고, 콜레스테롤 수준을 낮추는 것은 무엇인가?’ 라는 질문을 하면서 애매모호하다고 강조했다. 식품 산업 그룹의 다른 의견은 ‘콜레스테롤’ 자체가 징후 또는 증상이며 강조표시의 유형 모두 질병의 징후 또는 증상을 언급한다고 주장했다. 몇몇 의견은 콜레스테롤을 낮추는 것은 심혈관계 질병과 불

가분하게 연관있다고 주장했다. 일부 의견은 정상적인 콜레스테롤을 유지하는 것과 콜레스테롤을 낮추는 것 사이의 차이는 둘 다 심장병을 예방하는 목적을 가지고 소비자는 콜레스테롤 수준과 질병 예방을 연관짓기 때문에 임의적이라고 주장했다. 그러나 다른 의견은 콜레스테롤 강조표시는 질병 예방을 암시한다고 주장했다. 심장병의 예방과 치료와 관련있는 기관의 의견은 콜레스테롤 강조표시가 허용되는 경우 '콜레스테롤 청소율을 촉진한다.' 같은 강조표시는 '건강한 콜레스테롤 유지한다.' 보다는 정확한 구조/기능 표시이고 질병 예방을 암시하는 것은 아니라고 주장했다. 두 의견은 '콜레스테롤을 낮춘다.'에서 '건강한 콜레스테롤 수준을 유지한다.'로 강조표시를 바꾸는 것은 제품의 효과 또는 사용을 변화시키는 것이 아니라고 주장했다. 일부 의견은 '콜레스테롤을 낮춘다.'는 '비정상적인'이 아니거나 아래 고콜레스테롤혈증인 콜레스테롤 수준에 대해 허용되어야 한다고 주장했다.

FDA는 정상적인 콜레스테롤 수준의 유지에 대한 강조표시는 필수적으로 암시적인 질병강조표시를 구성한다는 것에 동의하지 않는다. 상승된 콜레스테롤 수준이 고콜레스테롤혈증의 징후이고 심장병의 중요한 위험 요소일지라도 정상 범위 안의 콜레스테롤 수준은 질병에 대한 징후 또는 위험요소가 아니다. 게다가 정상범위 안에서 콜레스테롤 수준을 유지하는 것은 심장병의 예방보다는 이유에 대한 신체의 구조와 기능에 필수적이다. 많은 사람들이 심장병에 상승된 콜레스테롤의 비판적인 역할에 관하여 오로지 콜레스테롤을 생각할 지라도 정상적인 콜레스테롤 수준은 건강한 신체를 구성하는데 긍정적인 역할을 한다. 콜레스테롤은 세포막과 미엘린, 신경을 감싸는 시스의 필수적인 구성요소이다. 콜레스테롤은 또한 삶에 필수적으로 스테로이드 호르몬의 합성에 필요하다. 마지막으로 콜레스테롤은 식이 지방과 지용성 비타민의 흡수를 가능하게 하면서 간에 있는 쓸개즙의 생산에 필요하다. 게다가, 정상적인 범위 안에서 이미 식이보충제가 콜레스테롤 수준을 유지하는 것을 돕는다는 강조표시는 필수적으로 질병 치료를 암시하지 않는다. FDA는 또한 의회가 403(r)(6)(A) 아래 이러한 유형의 강조표시를 식이보충제에 허락하는 것을 의도했다고 생각한다.

그러나 기관은 '건강한' 콜레스테롤에 대한 언급은 '건강한 콜레스테롤'이 지금 빈번히 유용하다고 믿어지는 특정 콜레스테롤인 HDL 언급에 사용되기 때문에 소비자에게 오해의 소지가 있다고 결론을 내렸다. 이러한 혼란을 피하기 위해, FDA는 콜레스테롤을 유지하는 것에 대한 적절한 구조/기능강조표시는 '이미 정상적인 범위 안에 있는 콜레스테롤 수준을 유지하는 것을 돕는다.'라고 결론을 내렸다.

그러나 자격에 있어서, FDA는 '콜레스테롤을 낮춘다.'는 암시적인 질병강조표시라고 지속적으로 생각해왔다. 많은 의견들이 주장한 것처럼, 콜레스테롤을 낮추는 것은 대중들의 마음에서 상승된 콜레스테롤을 다루고 심장병을 예방한다는 것과 불가분하게 연결되어있다. 기관은 또한 '콜레스테롤 청소율을 촉진한다.'는 이미 정상 범위 안에 있다고 결정된 수준을 유지하는 것 보다 콜레스테롤을 낮춘다는 것에서 직접적이기 때문에 암시적인 질병강조표시이다. FDA는 제품이 상승된 콜레스테롤 수준을 낮춘다고 의도했다는 것을 라벨이 전반적으로 암시하는지 결정하기 위해 모든 콜레스테롤 강조표시를 검토할 것이다. 그러한 경우에, FDA는 암시적인 질병강조표시를 만들기 위해 라벨을 고려할 것이다.

(46.) 앞서 미국의 의무감(Surgeon General)의 의견은 심혈관 질환을 예방하는 것의 중요성을 주기위해, '언제 안전하고 효과적인 식이보충제가 콜레스테롤을 낮추는데 유용한지 시민들이 알 기회를 받을만하기 때문에 식이보충제는 콜레스테롤 감소에 대한 강조표시가 허용되어야 한다고 주장했다. 미국 심장 협회의 영양 위원회의 의견은 현재 과학적인 증거는 일반 대

중에서 심혈관 질환의 예방에 대한 영양적인 물질이 있는 식이보충제의 추가된 이익과 식이보충제가 또한 위험을 옮긴다는 표현된 걱정을 지지하지 않는다.

FDA는 심장병의 예방은 극도로 중요한 공중 건강 목표이다. 특정 약으로 콜레스테롤을 낮추는 것은 결론적으로 관장동맥질환으로부터 이동성을 줄이는데 효과를 보여왔다. 대신에, 심장병을 예방하는데 상승된 콜레스테롤을 낮추는 것과 연관된 증거는 상승된 콜레스테롤 수준을 가진 환자에서 콜레스테롤을 낮추기위해 효과적인 치료법을 확인하고 사용하는 것은 강렬한 중요성인만큼 강하다. 이러한 마음으로, 효과적인 치료를 미루거나 막으면서 상승된 콜레스테롤을 가진 사람에게 비효과적인 치료법의 사용은 중요한 공중 보건 위험을 제기한다. DSHEA가 구조/기능강조표시를 하는 제조업자가 입증을 가지고 있다는 것을 필요할지라도 제조업자는 현재 시판 전 검토에 대해 FDA에 입증을 제출할 필요도 없고 FDA가 대부분의 경우에 입증의 질을 점검하고 검토할 자원을 가지고 있지 않다. 이러한 이유로, FDA는 사전 검토 없이 식이보충제에 '콜레스테롤을 낮춘다.'는 강조표시를 허락하는 것이 공중보건을 제공한다는 것에 믿지 않는다.

(47.) 일부 의견은 강조표시가 제품이 건강한 식이의 문맥에서 유용하다고 나타낸 경우 기관은 그러한 강조표시를 허락하는 주의 편지를 초기에 발행하기 때문에 FDA는 '콜레스테롤을 낮춘다.'는 강조표시를 금지하지 않는다고 주장했다. 이러한 의견 중 하나는 '콜레스테롤을 낮춘다.'는 질병 치료를 암시한다는 관점을 지지하기 위해 이러한 규칙제정에서 연구를 인용하지 않았기 때문에 기관은 조언 또는 가이드라인을 바꾸지 않는다고 주장했다.

FDA는 특정 콜레스테롤 강조표시가 질병 치료를 암시하는지에 의견을 바꾸지 않는다는 것에 동의하지 않는다. DSHEA를 시행하는 것에 대한 FDA의 경험뿐만 아니라 이러한 규칙제정에 기록과 분석은 기관이 콜레스테롤 강조표시에 도달하는 결론에 대한 충분한 근거를 제공한다.

G. Conditions Associated With Natural States (101.93(g)(2)(iii))

제시된 규칙에 따르면 노화, 갱년기, 임신 그리고 월경주기와 같은 자연 상태는 그 자체로 질병이 아니지만, 질병인 비정상적인 상태와 연관될 수 있다. FDA는 101. 93 (g) (2) (iii)조에서 그 질환이 '비정상적인 현상(abnormality)'으로 특유의 징후나 증상을 건강전문가나 소비자가 인식가능하다면 제품이 자연 상태와 관련된 상태에 영향을 준다는 질병강조표시로써 표시를 다루도록 제안했다. FDA는 다음과 같은 비정상적인 상태에 대해 예시를 제공했다. '임신 중독증, 월경전 증후군, 폐경기의 일과성 열감, 노안, 성기능 저하, 노화와 관련된 알츠하이머 질병'

1999년 7월 8일에 연방관보는 공청회와 의견수렴기간의 재개에 대한 사항에 대해 발표하였다. 그리고 FDA는 위에서 언급하였던 제시된 규칙의 해당 조항에 대해 추가적인 언급을 요구하였다. FDA는 다음과 같은 세 질문에 대한 명확한 언급을 구하였다. (1) 만일 FDA가 자연 상태와 연관된 몇몇의 상태들(예를 들어, 임신 중독증이나 노인성 치매)만 다루고, 그 외의 조건들(예를 들어, 폐경기의 일과성 열감, 월경주기와 연관된 전형적인 증상들, 노인성 성기능 저하)은 다루지 않는다면, 이 두 그룹을 구별하는데 있어서 적절한 원칙이 무엇인?. (2) 예를 들어, 만일 효과적인 치료를 받지 않은 상황에서 질환이 진행된다면, 심각한 건강상의 결과를 고려하는 것이 적절한가? (3) 만일 그렇다면, '심각성'은 어떻게 정의해야 하는가.

(48.) 특정 질병 관련단체와 건강전문가가 이 조항을 지지한다는 언급을 하였지만, 대부분은 자연 상태와 연관된 보편적인 상태들을 질병으로 분류하는 것에 대해 강력한 반대의사를 표명

하였다. 반대의사를 표명한 어느 누구도 임신 중독중이나 노인성 치매가 질병이 아니라는 언급은 하지 않았다. 그러나 이들 대부분은 월경 전 증후군(PMS), 폐경기의 일과성 열감, 대표적으로 성기능 저하를 들 수 있는 노인성 질환에 대해, 이들은 너무 흔하게 나타나는 증상이므로 '비정상적인 상황' 도 '질병' 도 아니라고 주장하였다. 몇몇은 전립선 비대증을 예로 들며, 전체 인구의 절반 이상이 겪는 질환이 있다면 이는 질병이 아닌 정상으로 봐야한다고 주장하였다. 다른 의견으로는 월경 전 증후군(PMS)나 폐경기의 일과성 열감과 같은 질환의 유병률을 언급하면서, 유병률이 지나치게 높기 때문에 '비정상적인 상황' 으로 여겨야 한다고 주장했다. 대다수는 해당 규칙이 임신, 갱년기, 노인성 질병들을 다루는 것이라 하였고, 몇몇은 만일 갱년기, 노화, 임신이 질병이 아니라면, 이들과 연관된 징후나 증상들은 질병이 될 수 없다고 주장하였다. 그 외에도 자연 상태와 연관된 질환은 질병이 아니라 '건강관련상태' 이며, DSHEA가 건강관련상태에 대한 표시를 허용한다고 주장했다.

1999년 7월 8일에 있었던 질문에 대한 답변으로, 연방 관보는 많은 의견들이 자연 상태와 연관된 상태의 심각성은 질병과 질병이 아닌 것을 구별하는 데에 적절한 원칙이 없다고 주장했다고 발표했다. 또한 일반적으로 증상의 심각성(효과적인 치료 없이 심각한 건강상의 결과로 이어진 경우가 아닌)은 질병과 질병이 아닌 것을 구별하는데 적절한 기준이 되지 않는다는 것이었다. 어느 한 식품 산업 그룹은 이에 대해 다음과 같은 이유를 들며 적절하지 못한 원칙이라고 주장하였다. "모든 자연 상태는 내버려 두었을 때 심각한 결과로 이어질 수 있다." 주된 의견은 '보편적인' 상태가 질병으로 취급되는 것은 옳지 않다는 것을 보여준다. 또한 이들 의견은 구별하는 원칙이 오히려 상태의 원인이 "병리학적(pathological)" 인 것은 아닌지에 대해 제시하고 있다.

FDA는 제시된 101.93(g)(2)(iii)를 제고하였고, DSHEA의 법령에 따라 자연 상태와 연관된 질환 중에서도 확실히 일반적이고, 심각하지 않은 상태를 질병으로 다루는 것은 결국 적절하지 못한 것으로 결론지었다. 특정 삶의 단계 혹은 일반적인 신체적 과정에 따른 장기나 신체의 기능 장애를 보여주는 매우 다양한 상태들이 있다. 여기서의 특정 삶의 단계나 신체적 과정은 사춘기, 월경 주기, 임신, 갱년기, 노화를 포함한다. (FDA는 앞서 말한 것과 반대되게, 제시된 규칙은 삶의 단계나 신체적 과정 그 자체를 병으로 분류하지 않았고, 이 규칙은 이들 단계나 과정과 연관된 오직 특정 비정상적인 질환만을 병으로 분류하였다고 언급하였다.) 삶의 단계나 신체적 과정과 연관된 상태들은 치료가 필요하지 않을 정도로 흔하고, 상대적으로 경미한 비정상적인 질환부터, 효과적으로 치료받지 않으면 상당하고 영구적인 피해를 야기하는 심각한 질환에 이르기까지 다양하다.

예를 들면, 임신은 만일 내버려둔다 하더라도 입덧과 다리 부종과 같은 흔하고 경미한 비정상적인 질환 뿐만 아니라 효과적으로 치료하지 않으면 생명에 지장이 있을만한 임신과다구토, 임신 중독증, 임신에 의한 급성 정신병과 같은 심각한 상태와 연관이 있다. 월경주기는 주로 치료하지 않더라도 상당하고 영구적인 해를 끼치지 않는 경미한 기분변화, 부종, 월경통 뿐만 아니라 드물게도, 주기적으로 오는 심각한 우울증의 경우 효과적으로 치료하지 않으면 상당한 해를 야기한다. 노화는 거의 예외 없이 주름이나 탈모 같은 특징적 피부병변과 두피 변화를 동반하는데, 치료가 필요하지 않은 증상의 예이다. 그러나 또한 노화는 심각한 질병을 동반하기도 하는데, 이들은 상당하고 주로 비가역적인 해를 야기하지만, 대부분의 경우 효과적으로 치료할 수 있다. 이러한 질병으로는 골다공증, 녹내장, 동맥경화성 관상동맥질환, 동맥경화성 뇌질환, 동맥경화성 말초 혈관질환이 있다. 사춘기에는 일반적으로 치료하지 않는다고 해서 상당하거나

영구적인 해를 야기하지 않을 정도의 약한 정도의 여드름 증상을 동반한다. 그러나 간혹, 낭포성 여드름의 경우 효과적으로 치료하지 않으면 심각한 정도의 신체적, 정신적 상처를 남기기도 한다.

이들 모든 상태를 질병이라 할 수 있는지에 대해서는, 어느 정도는 정의를 어떻게 내리는지에 달려 있고, 또 어느 정도는 효과적으로 치료되지 않은 경우에 상태의 결과가 어떠한지 혹은 질환이 얼마나 자주 발생하는지에 따라 달려있다. 즉, 상태들이 '정상적' 인지 아닌지 고려될 수 있다는 의미이다. 비록 대부분의 사람들은 위에서 질병으로 언급된, 더 심각하거나 희귀한 상태들을 생각하겠지만, 흔하고 증상이 약한 질환에 대한 견해는 각기 다양하다. FDA는 제시된 규정을 둘러싼 상황을 재고하여 받아들였으며, 평범한 삶의 단계 혹은 과정에 따라 발생하는 흔하고 증상이 약한 질병을 치료하는 것은 DSHEA의 법령의 목적에 걸맞지 않는다는 의견에 동의하였다.

FDA는 자연 상태와 관련된 질병이 발생하는 빈도수, 그 자체만으로 질병과 질병이 아닌 것을 구별하기에 충분한 기준이 된다고 여기지 않는다. 질병의 결과가 심각한지와 더불어 효과적이지 못한 치료의 결과인지도 반드시 고려되어야 한다는 입장이다. 위에서 언급하였듯이, 자연 상태와 연관된 흔하고 경미한 상태들이 질병인지는 논의의 여지가 있지만, FDA는 이러한 관점이 DSHEA의 목적에 상응하는 것이라고 생각하기 때문에 질병으로 다루지 않기로 결정하였다. 그러나 FDA는 DSHEA가 상당하거나 영구적인 해를 끼치는, 특히나 효과적인 치료가 가능한 심각한 질환에 대해 검토되지 않은 강조표시들을 허용하는 것이라 생각하지는 않는다. 또한 "만일 내버려둔다면, 모든 자연 상태는 심각한 결과를 야기할 수 있다." 는 의견에 동의하지 않는다. FDA는 효과적인 치료가 없더라도 주로 심각한 결과로 이어지지 않는, 자연 상태와 연관된 많은 수의 질환들의 목록을 열거하였다. FDA는 "병리학적" 인 기준으로 질병과 질병이 아닌 것을 구별하는 것은 도움이 된다는 의견에 동의하지 않는다. "병리학적" 이라는 용어는 그 자체로 병을 언급하는 것과 마찬가지이며, 즉, "병에 의해 야기된 혹은 병과 연관된" 것임을 보이는 것이기 때문이다(Ref. 7).

따라서 해당 규칙의 목적에 따르면, 주로 삶의 특정 단계나 일반적인 신체적 과정과 주로 연관된 경미한 질환들은 질병으로 여겨지지 않는다. 그러므로 101.93(g)(2)(iii)는 비정상적인 상태가 흔하지 않거나 심각하거나 영구적인 해를 야기시킨다면, 제품이 자연 상태 또는 과정과 관련된 비정상적인 상태에 영향을 미친다고 강조하는 경우 표시는 질병강조표시로 고려될 것이라고 나타낸다. 원래, FDA는 삶의 단계 도는 과정에서 질병이 50%이상을 차지한다면 삶의 단계 또는 정상적인 신체적 과정과 관련된 상태들이 흔한 것으로 고려된다는 의견에 대한 제안을 따를 것이다.

다음은 101.93(g)(2)(iii)의 규칙에 따라 구조/기능강조표시로 될 수 있는 상태의 예시이다. (1) 임신과 연관된 입덧 (2) 임신과 연관된 다리부종 (3) 경미한 기분 변화, 월경통, 월경주기와 연관된 부종 (4) 폐경기의 일과성 열감 (5) 주름 (6) 노화에 의한 다른 피부 변화들(검버섯, 거미정맥) (7) 노화에 의한 노안 (가까운 곳에서 먼 곳으로 초점 이동이 불가능한 경우 혹은 그 반대의 경우) (8) 노화에 의한 경미한 기억력 문제 (9) 노화에 의한 탈모 (10) 화농성 여드름. 다음은 질병강조표시로 되는 상태들의 예이다. (1) 임신 중독증 (2) 임신과다구토 (3) 임신에 의한 급성 정신병 (4) 골다공증 (5) 알츠하이머 병, 그리고 다른 노인성 치매 (6) 녹내장 (7) 동맥경화성 관상동맥질환, 동맥경화성 뇌질환, 동맥경화성 말초 혈관질환 (8) 화농성 여드름 (9) 월경주기와 동반하는 심각한 우울증.

FDA는 전립선 비대증(BPH)을 목록에 포함시키지 않았는데, 그 이유는 BPH가 노화에 의한 것이 아니라는 생각에서였다. 당뇨병, 전립선암, 심장병과 같은 다른 질병들처럼 남성노인의 BPH 발병률은 높다. 하지만 그렇다고 해서 BPH나 전립선암이 노화 과정에 의한 것이라는 것을 의미하지는 않는다. 그러나 만일 BPH가 노화에 의한 직접적인 결과라고 생각할지라도, 치료하고 예방한다는 강조표시는 질병강조표시로 여겨질 뿐이다. 왜냐하면 효과적인 치료를 받지 못했을 경우 상당하고 영구적인 해를 야기할 수 있기 때문이다.

FDA는 101.93(g)(2)(iii)에 대해 제기된 하나의 논거인 "건강관련상태"와 "DSHEA가 건강관련상태에 대한 구조/기능강조표시를 허용한다"는 의견에 따라, 자연 상태와 연관된 경미하고 흔한 질환을 배제하지는 않는다는 입장이다. FDA는 "건강관련상태"는 건강한 상태에서 질병의 상태로 이르는 것이라 생각한다. 이전에 FDA가 말했듯이, "질병"과 "건강관련상태"는 "너무나도 밀접하게 연관되어 있기 때문에 명확한 구분을 하는 것은 실현불가능한 일이다."(1993년 1월 6일, 58 FFR 2478, 2481) 해당 법률의 403(r)(1)(B)를 바탕으로 자연 상태와 연관된 흔한 질환이 "건강관련상태"라 제안하는 DSHEA, DSHEA의 입법상 기록이나 "질병 또는 건강관련상태"의 정의에는 아무것도 없다. 게다가, FDA는 해당 법률의 403(r)(1)(B)의 부분이 "건강관련상태"에 대해 구조/기능강조표시를 허용하는 것에 대해 동의하지 않는다. 의회가 "건강관련상태"의 구조/기능강조표시를 허용하려는 목적이 있었다면, 그러한 전문용어를 아마 틀림없이 사용했을 것이나 의회는 그렇게 하지 않았다.

(49.) 몇몇의 의견들은 101.93(g)(2)(iii)에 따라 가능한 특정 강조표시들을 염려하였다. 한 의견은 다음과 같은 경우는 구조/기능강조표시로 받아들여질 수 있다고 동의 하였다. "PMS 동안 일반적이고, 건강한 상태를 지지하는 것(supports a normal, healthy attitude during PMS)"과 "폐경기 여성을 지지하는 것(supportive for menopausal women)" 다른 의견으로는 제품이 월경전 증후군 또는 폐경기의 종합적인 증상을 약화시키는 영양소를 제공한다는 표시는 허용가능한 구조/기능강조표시라고 주장했다. 이 외에도 "50세 이상 남성의 일반적인 뇨 흐름을 유지하는 것을 돕는 것(helps to maintain normal urine flow in men over 50years old)"은 허용가능한 구조/기능강조표시인가라는 의견이 있었다. 어느 한 의견은 안전하다고 검증받은 제품들을 규제된 대로 사용되었을 때 부어오른 전립선을 위한 판매허가가 가능하며, 그러한 제품들은 의사와의 진료 하에 권고되어야 한다는 것이었다. 또 다른 한 의견은 FDA가 허용가능한 구조/기능강조표시라고 제안했던 " 50세 이상의 남성(for men over 50 years old) " 강조표시가 모호하고 애매하다며 소비자들에게는 아무런 소용이 없는 기준이라 주장하였다.

FDA는 "PMS 동안 일반적이고, 건강한 상태를 지원하는 것"과 "폐경기 여성을 지원하는 것"이 적절한 구조/기능강조표시라는 것에 동의하였다. "PMS 기간 동안 일반적이고, 건강한 상태를 지원하는 것"이 받아들여질 수 있는 것은 PMS가 보통의 생리적 과정과 연관된 일반적으로 흔하고, 경미한 상태이기 때문이다. "폐경기 여성을 지원하는 것"이 받아들여질 수 있는 것은 이 문장 자체가 아무런 질환의 증상을 나타내고 있지 않기 때문이다. 예를 들어, 만일 골다공증의 예방이나 치료 혹은 이들 상태와 연관 있는 다른 질병들에 대한 예방이나 치료를 제시하지 않는다면, 일반적인 월경전 증후군 또는 폐경기의 종합적인 증상을 약화시키는 것에 대한 강조표시는 허용가능한 구조/기능강조표시이다. 그러나 "50세 이상 남성의 일반적인 뇨 흐름을 유지하는 것을 돕는 것"은 암시적인 질명강조표시이다. 왜냐하면 많은 의견이 지적한 바와 같이, 50세 이상의 남성에 대한 평균 혹은 일반적인 상태는 대부분 BPH로 인해 뇨

의 흐름이 감소하고, 누가 보더라도 “유지” 한다는 것은 개선 즉, 치료한다는 것을 의미하기 때문이다.

H. Generally (101.93(g)(2)(iv))

제시된 101.93(g)(2)(iv)에 따르면, FDA는 다음의 요인 중 하나 또는 그 이상을 통해 명백하거나 암시적으로 질병에 영향을 미친다고 강조하는 경우, 표시는 질병강조표시로 고려될 수 있다고 언급했다: (1) 제품의 이름 (예를 들면, ‘carpaltum’ (손목 터널 증후군), ‘Raynaudin’ (레이노 증후군), ‘Hepatacure’ (간 질환)). ‘Cardiohealth’ 와 ‘Heart Tabs’ 같은 질병의 영향을 의미하지 않는 이름은 질병강조표시에 해당되지 않는다.; (2) FDA에 의해 대게 약물로 규정되고 소비자들에게 질병을 예방하거나 치료하기 위해 사용되는 것으로 주로 인식되고 있는 성분을 포함하는 상품에 관한 설명을 포함하면서 상품 구성에 대한 표시(예를 들면, aspirin, digoxin, 또는 laetrile); (3) 인용한 것이 질병에 이용을 의미한다면, 발행물이나 다른 출처 인용. 예를 들면, 인용된 기사의 제목인 “항산화 비타민 섭취가 관상동맥 아테롬성 동맥 경화증의 진행을 늦춘다는 연속 관상동맥 조영 증거” 를 포함하는 비타민 E 상품으로 라벨이 붙어있는 것은 이 기준 하에서 질병강조표시를 형성한다.; (4) “질병(disease)” 또는 ” 질병에 걸린(diseased) “ 이란 단어 사용; (5) 그 외에 사진, 삽화, 기호, 또는 다른 수단(예를 들면, 심전도 투자, 질병 상태의 예방이나 치료를 보여주는 기관의 사진들, 또는 처방전 부호(Rx))을 사용하여 질병에의 효과를 제시하는 것. 제시된 규칙은 단순한 신체 사진은 이러한 기준 하에서 질병강조표시에 해당하지 않을 수 있음을 의미한다.

(50.) 몇몇 의견은 101.93(g)(2)(iv)에 제시된 ” ~에 영향을 줌(has an effect on) “이란 구절이 의미가 모호하고, FDA에 따라 거의 모든 것을 의미하는 것으로 해석될 수 있다고 말한다. 이러한 의견 중 일부는 질병강조표시가 특정 단어인 ” 진단하다 “, ” 예방하다 “, ” 치료하다 “, ” 경감시키다 “, 또는 ” 치유하다 “라는 단어 사용을 포함해야 한다고 주장한다.

FDA는 ” ~에 영향을 줌(has an effect on) “이란 구절이 부적절하게 애매하다는 주장에 동의하지 않는다. FDA는 ” 진단하다 “, ” 예방하다 “, ” 치료하다 “, ” 경감시키다 “, 또는 ” 치유하다 “라는 단어와 유사한 의미를 망라하는 구절을 사용할 필요가 있다는 의견이다. 만약 질병강조표시가 법규에 따라 특정 단어를 사용해야만 하는 것으로 제한된다면, 단순히 법규에 제시된 단어와 유사한 의미를 지니는 단어를 사용함으로써 확실하고 분명한 질병강조표시가 가능해질 수 있다. 예를 들면, ” 관절염 통증 치료(treats arthritis pain) “보다는 ” 관절염 통증 감소(relieves arthritis pain) “ 또는 ” 암 예방(prevents cancer) “보다는 ” 암 위험 감소(eliminates the risk of cancer) “

I. Product Name (101.93(g)(2)(iv)(A))

(51.) 한 의견은 제시된 규칙에 ” Heart Tabs “가 질병에의 효과를 의미하지 않는다는 표시와 101.14(a)(1) 사이에 모순이 있다고 말하면서 명확한 설명을 요구했다.: 건강강조표시는 식이보충제를 포함하여 식품의 라벨에 있는, 명백하게 또는 암시적으로 ‘third party' 참조, 쓰여진 표시(예를 들면, ’ heart' 같은 단어를 포함한 브랜드명), 기호(예를 들면, 하트 기호)를 포함하여 어떤 강조표시가 질병 또는 건강관련상태에 물질과의 관계 그리고 요구된 설명의 특징을 갖는 것을 의미한다.

FDA는 이 의견에 대해서 어느 정도는 동의하고, 어느 정도는 동의하지 않는다. FDA는

101.93(g)(2)(iv)(A)와 101.14(a)(1)가 모순이라는 것에 대해 동의하지 않는다. 101.14(a)(1)는 NLEA의 건강강조표시조항을 이행하기 위해 1993년에 발행된 것이다. 101.14(a)(1)에서, 전반적으로 라벨 내용에 상품과 질병 또는 건강관련상태 사이의 관계를 의미하는 단어나 기호가 있는 경우에 대하여, 브랜드명에 " heart "라는 단어를 사용하는 것과 라벨에 하트 기호를 사용하는 것은 건강강조표시의 예시로서 제공된다. 그러므로 최종 규칙(2486의 58 FR 2478)의 전문에 따르면, 하트 기호는 식품의 라벨에 적절이 사용될 수 있고, 예를 들어, " 설탕애호가분들(Hey, Fudge Lovers) "이라는 단어와 함께 사용 된다면 이것은 심장병과 관련을 의미하지 않는다. 그러나 만약 하트 기호가 추가적인 설명 없이 식품과 단독으로 사용되었다면, 소비자는 식품이 심혈관 질환 발병 위험을 낮추는데 효과가 있다고 결론을 내릴 수 있다 (id.).

101.14(a)(1)의 발행에 따라, 의회는 DSHEA를 제정하였다. DSHEA는 식이보충제와 관련된 특별 규제 제도이다. 이 제도는 식품과 밀접하게 관련된 규제이지만, 식품 규제와 동일하지는 않다. 법률 403(r)(6)는 구조/기능강조표시의 특정 유형과 신약 승인 취득 또는 건강강조표시 허가 없이 식이보충제와 관련된 일반적인 웰빙 강조표시에 대해 상술하고 있다. 법률 403(r)(6)에 열거된 강조표시 유형은 201(g)(1)(C) 하의 식품에 관한 강조표시와 유사하지만 동일하지는 않다. Nutrilab v. Schweiker, 713 F.2d 335 (7th Cir. 1983) 판례 하에서 전통 식품 강조표시는 식품의 맛, 냄새 또는 영양가로부터 나오는 구조/기능 효과에 관해서만 제한되고 있다. 식이보충제 강조표시는 그러한 제한이 없다. 의회가 허용되는 강조표시의 범위가 동일하도록 의도하면서, 식이보충제가 " 식품(foods) "이라는 것이 간단하게 확인될 수 있었다. DSHEA에 식이보충제에 대한 권한있는 강조표시의 유형을 확장시키기 위한 의회의 의도에 비추어보았을 때, FDA는 만약 라벨의 전반적인 내용에서 봤을 때 브랜드명이 질병의 치료나 예방을 내포하지 않는다면, 'heart' 단어 또는 다른 기관을 포함하는 브랜드명을 식이보충제에 허용하도록 101.14(a)(1)를 해석한다.

그러나 FDA는 101.14(a)(1)하에서 " heart "라는 단어를 포함하는 식이보충제명이 문구에 따라서 건강강조표시가 될 수 있다는 것에 동의한다. 그러므로 만약 식이보충제 강조표시가 '건강한 혈액순환을 유지하기 위해', 또는 질병의 치료나 예방을 의미하지 않는 심장의 구조적 또는 기능적 역할에 관한 것이라면, 식이보충제는 " HeartTabs "라고 불릴 수 있다. 그러나 만약 상품명이 라벨의 사항에 대해 차후의 강조표시에 의해 자격이 없게 되면, 상품은 101.14(a)(1)에 따라 심혈관 질환의 치료나 예방을 의도하는 것으로 고려될 수 있다.

FDA는 또한 하트 기호가 심장 질환 예방과 널리 관련을 갖게 되면서, 그 결과 식이보충제의 라벨에 하트 기호를 사용하는 것이 암시적인 심장 질환 예방 강조표시로 고려될 수 있다고 말했다. 그러나 1993년 1월 6일 건강강조표시에 관한 연방 등록 문서(58 FR 2486)의 제시된 예시와 일치하게, 하트 모양을 사용하는 것이 심장 질환 예방을 의미하지 않는 경우도 있을 수 있다.

(52.) 일부 의견은 질병의 치료나 해결을 의미하는 것을 포함하는 질병에의 효과를 암시하는 상품명은 허가되지 않는다는 101.93(g)(2)(iv)(A)에 동의했다. 그러나 이 의견은 FDA가 어떤 유형의 상품명이 허용될 수 있는지, 어떤 유형이 허용될 수 없는지에 관한 추가적인 지도를 제공할 것을 요구했다. 몇몇 의견은 " CarpalHealth ", " HepatoHealth ", " HepataCare ", " CircuCure ", " Soothing Sleep "과 같은 상품명들이 제시된 101.93(g)(2)(iv)(A)하에서 허용될 수 있는지에 대해 의문을 표했다. 다른 의견은 FDA의 예시에 대해 동의하지 않았고,

인용된 일부 예시의 이면의 이유를 구분하기 어렵다고 언급했다. 예를 들면, 몇몇 의견은 ” Cardiohealth “와 ” Heart Tabs “ 모두 상품이 심장 질환 예방을 의미한다고 언급했다.

제시된 규칙에 구조/기능강조표시가 고려된 상품명과 질병강조표시가 고려된 상품명 간 구분의 기초는 두 가지 원리로 구성된다. 첫째, 상품명은 질병의 이름이나 질병의 이름으로 인식될 만한 부분을 포함해서는 안 된다. 둘째, 상품명은 ” 치료 “, ” 해결 “, ” 고침 “, ” 예방 “ 또는 질병의 치료나 예방을 나타내는 다른 단어를 사용해서는 안된다. 그러므로 ” CarpalHealth “와 ” CircuCure “는 질병강조표시로 고려될 수 있다. 몇몇 경우에는, 상품명이 질병에의 효과를 의미하는지 결정하기 위해서, FDA는 라벨 내용의 전반적인 부분에 단어가 사용되고 있는지를 고려할 필요가 있다. 그러므로 만약 라벨이 상품이 때때로 잠을 못 자는 경우를 위한 것임을 의도하는 것임을 명확하게 나타내고 있지 않는 이상, ” Soothing Sleep “은 불면증을 치료한다는 주장으로 고려될 수 있다. ” HepataCare “와 ” HeapataHealth “ 또한 ” Hepata “가 간염을 연상시키는 문구로 읽힐 수 있기 때문에, 만약 라벨이 상품이 일반적인 간 건강을 위한 것일 뿐, 간염의 치료나 예방을 위한 것이 아님을 명백하게 의도하지 않는 경우가 아니라면, 둘 다 질병강조표시로 생각될 수 있다.

FDA는 가까운 시일 내에 FDA가 추가적인 명확성과 최종 규칙 하에서 질병강조표시로 고려될지 아닐지를 보여주는 강조표시의 예시를 제공하기 위해 공공을 위한 지시서 초안을 발행할 수 있음에 주목해야 한다. FDA는 지시서 초안에 상품명 예시를 포함할 것이다.

(53.) 다른 의견은 만약 ” 암(Cancer) “이라는 단어가 상품명에 사용된다면, 실제로는 상품이 단지 상품이 조제된 기관을 나열한 것임에도 불구하고(예를 들면, ABC 암 기관), 업체가 라벨이 질병에의 효과를 암시한다고 해석할 수 있으므로, 제시된 101.93(g)(2)(iv)(A)가 ” 조제 기관(dispensing institution) “의 이름 사용을 금지한다고 언급했다. 기타 의견들도 제시된 규칙이 ” 처방(prescription) “과 처방의 약어 ” Rx “를 포함하는 그들 회사 거래명의 사용을 금지한다고 말했다.

FDA는 전체 라벨 내용에 있는 이름이 질병강조표시를 형성하는지를 결정할 것이라고 반복해서 말한다. 그러나 제조업자는 질병강조표시를 내포하는 제조업자나 기관의 이름을 사용함으로써 법령, DSHEA 또는 이것의 최종 규칙의 요구사항을 피할 수 있다.

FDA는 상품명에 ” 처방 “이라는 단어 사용이나 약어인 ” Rx “의 사용이 자동적으로 질병강조표시로 해석되지 않는다는데 동의한다. 비록 이러한 단어들이 상품이 처방약이라는 것을 암시할 수 있지만, 몇몇 처방약은 비질환적 상태를 위한 것이기도 하다. 그러므로 만약 라벨에 질환에 사용하는 것을 제안하는 것이 아무것도 없다면, FDA는 ” 처방 “이나 ” Rx “의 사용을 암시적인 질병강조표시로 생각하지 않을 것이다. 그러나 FDA는 식이보충제에 이러한 단어를 사용하는 것은 소비자들이 처방전 없이 처방약을 사고 있다고 생각되도록 속이는 것이라고 말한다. 그러므로 만약 라벨의 전반적인 내용에 단어가 상품이 처방약이라고 암시한다면, ” 처방 “이나 ” Rx “ 단어 사용은 오해될 수 있고, 법령의 403(a)(1)에 따라 상품에 그릇된 상표가 붙을 수 있다.

(54.) 몇몇 의견은 1974년 3월 27일 연방 관보에 발행된 제시된 규칙-FDA는 언어를 분명히 하는 것이 FDA의 브랜드명에 대한 염려를 바로 잡을 수 없는 상황에서 브랜드명을 어렵게 하고, 브랜드명을 삭제하는 것은 마지막 수단이 되어야 하고, 이것은 적절한 브랜드 명을 채택하는 다른 모든 방법이 실패한 후에 추구되어야 한다고 언급했다-을 인용했다.

FDA는 이 의견에 인용된 미해결 제시된 규칙의 재고를 줄이기 위해 절대 확정된 적이 없던

FDA 계획서 중 일부로서, 제시 규칙이 절대 확정되지 않았고, 1991년 12월 30일 철회되었다는(56 FR 67440) 것을 주목해야 한다. 1974년 3월 27일 연방 관보 고지에 작성된 정책은 발효되지 않았다.

(55.) 몇몇 의견은 만약 상품 브랜드명이 시간이 흐르면서 질병의 예방이나 치료를 위한 사용과 동의어가 되었다면, 이것은 여전히 허가된다는 FDA의 표시를 찾았다. 예를 들면, 의견은 Kleenex가 비충혈 치료제와 동의어로 사용되게 되었다고 주장했지만, 이 주장에 대한 근거를 제공하지 못했다.

FDA는 소비자가 Kleenex는 비충혈 치료제라고 믿는다는 믿을만한 아무런 근거 자료 없이 Kleenex는 비충혈 치료제와 동의어가 아니라고 의견을 표명했다. FDA는 Kleenex가 " tissue "와 동의어가 된 것과 두 단어 모두 비충혈과 함께 사용된다는 것에 동의한다. 그러나 tissue와 Kleenex는 비충혈을 예방, 치료하는 데 있어서 그 어떤 영향을 발휘하지 않는다. FDA는 질병 치료를 내포하는 상품명에 대한 어떤 자세한 예시도 그 어떤 것도 제공받지 못했지만, 상품명이 질병 치료나 예방과 동의어가 되었기 때문에, 이러한 일에 대한 실질적인 기초가 있다고 믿는 것에는 근거가 없다.

J. Product Formulation (101.93(g)(2)(iv)(B))

(56.) 몇몇 의견은 식이보충제 성분표에 식이 성분 포함이 제시된 101.93(g)(2)(iv)(B)에 따라 질병강조표시로 해석될 수 있는지 의문을 가졌다. 믿을만한 라벨을 제공하기 위해, 이러한 정보가 반드시 포함되어야 한다고 주장했다. 다른 의견은 제안서가 진짜 강조표시와 가짜 강조표시를 구분하는데 실패했다고 언급했다. 몇몇 의견은 성분 정보는 소비자에게 잠재적인 역효과나 약물상호작용을 경고하기 위해 필요한 것일 수 있다고 주장했다. 한 의견은 식물에서 자연적으로 발생하고, 약에 의해 조절되는 구성요소의 존재는 자동적으로 약물로서 분류되지 않는다고 강력히 주장했다. 의견은 식물에서 추출되는 약의 45%가 약으로서 많은 식이 성분으로 분류될 수 있다고 주장했다.

성분이 약으로써 FDA에 의해 주로 규제되고, 소비자에게 질병을 예방하거나 치료하기 위해 사용되거나 사용된다고 주장되는 경우가 아니면, 식이보충제 성분표에 식이 성분을 나열하는 것은 질병에의 영향을 내포하는 것이라고 고려되지 않을 것이다. (제시된 규칙에서, FDA는 aspirin, digoxin, laetrile을 예로 들었다.) 아주 적은 식이 성분만이 시험을 충족시켰다. FDA는 의약품의 특정 퍼센트가 식물에서 추출되는 것에 동의한다. 그러나 이러한 약들 중 몇 되지 않는 개수만이 소비자들에게 식물명이나 추출된 자연 식물 성분명으로 알려져 있다. 대신에 대부분 아스피린과 같이 브랜드명이나 일반적인 이름으로 알려져 있다. 그러므로 FDA는 잘 알려진 약과 관련된 식이 성분을 나열하는 것은 특이한 상황을 제외하고는 이 조항의 관할에 속한다고 여기지 않는다. 그러나 제조업자가 질병을 치료하거나 예방한다고 잘 알려진 약 성분을 그들의 상품에 넣거나 라벨에 표시하는 경우, FDA는 이것을 질병강조표시로 고려할 수 있다. 라벨 내용이 진실인 것이 필수적으로 법률 403(r)(6)에 해당하는 강조표시의 범위에 속한다는 것을 의미하지 않는다. 예를 들면, FDA는 질병을 치료하거나 예방하는 것처럼 보여서, 상품이 특정 질병을 치료하거나 예방한다고 언급하는 것이 진실된 것처럼 보일 수 있는 많은 식이 성분들이 있다고 말했다. 그러나 법령 하에서, 만약 제조업자가 그들 상품에 질병을 치료하거나 예방할 수 있다고 라벨을 붙이기를 원한다면, 법률의 약물 승인 조항이나 건강강조표시 조항에 따라야만 한다. 어쩌면 법률 403(r)(6)를 따르지 않을 수 있다. 질병강조표시를 제외

하는 법률의 기초조항 403(r)(6)에서, 의회는 공공 건강이 그러한 강조표시의 시판 전 검토에 의해서 보장될 수 있다고 판단했다.

FDA는 소비자에게 특정 식이보충제 성분의 잠재적인 역효과나 약물상호작용에 대해 알리는 것이 중요하다는 점에 대해 동의한다. 사실, 식이보충제 라벨링은, 다른 FDA 규제 상품의 라벨링과 같이, 상품의 사용 또는 상품 구축으로부터 초래되는 결과에 비추어 중요한 모든 사실을 포함하는 것이 요구된다(법률 403(a)(1)과 201(n)). 이 조항은 진정한 역효과나 약물상호작용 정보를 식이보충제 라벨에 표시하는 것을 못하도록 의도하지 않는다.

(57.) 식이보충제 제조업자는 FDA에게 일반적인 식품에서 발견되는 식이 성분(먼저 식품 내용에 생물학적 기능이 묘사되고 그 후 약으로서 승인된 것)에 대한 101.93(4)(ii)의 효과를 명확히 해줄 것을 요청했다. 의견은 만약 브로콜리와 다른 야채에서 발견되는 성분인 인돌-3-카비놀(indole-3-carbinol)이 유방암 약으로 승인되었다면, 야채 기반 식이보충제가 포함하는 인돌-3-카비놀이 제시된 규칙 하에서 구조/기능강조표시로 허가 되었을지 물었다. 의견은 비록 이러한 식이 성분의 생물학적 기능이 먼저 식품에서 확인되었더라도, 제시된 규칙이 그러한 강조표시를 질병강조표시로 분류할 수 있다고 주장했다.

성분이 약으로서 승인된 법률 2011(ff)(3)은 성분 그자체로 먼저 식품(식이보충제 포함)으로 판매되거나 성분을 포함하는 식품이 성분 표시 하에서 먼저 판매되지 않는 이상, 성분을 식이보충제로써 판매하는 것을 금지한다. 의견에 제시된 예시에서, 인돌-3-카비놀은 이것이 포함된 식품이 약 승인 전이나 약이 대중에 판매되기 전에 이루어지는 실질적인 조사의 대상이 되기 전에 성분을 표시한 채로 판매되지 않은 이상, 식이보충제로써 독립적인 성분으로 판매될 수 없다. 그러나 성분이 식품으로써 판매되는 상황에서 이 조항과 법률 201(ff)(3)의 충돌을 피하기 위해, FDA는 101.93(g)(2)(iv)(B)에서 법률 201(ff)(3)에 따른 ” 식이보충제 “ 정의가 포함된 조항인 성분에 관한 강조표시를 제외하도록 개정했다.

(58.) 한 의견은 101.93(g)(2)(iv)(B)를 착각했고, 이 조항이 오직 소비자에 의해 인지되는 OTC 약 성분 리스트에만 적용된다고 의견을 표명했다.

이 조항은 OTC 약성분 리스트에만 제한되지 않는다. 101.93(g)(2)(iv)(B)의 목적을 위해, FDA는 질병강조표시를 FDA에 의해 처방 없이 살 수 있는 약인지(over-the-counter: OTC), 처방이 필요한 약인지에 따라 약물로 규제되어왔고, 질병을 예방하거나 치료할 때 사용하는 것으로 잘 알려진 성분을 포함하는 제품에 관한 강조표시로 고려할 수도 있다.

K. Citation of Publication Titles(101.93(g)(2)(iv)(C))

(59.) 많은 의견은 이 제시된 기준을 거부하거나 명확성을 찾는다. 많은 의견들은 제시된 기준이 DSHEA에 의해 요구되지 않거나, 의견에 따르면 라벨 규칙에서 과학적인 발간물을 면제하고, 소비자가 과학적인 연구를 읽음으로써 더 많은 것을 알도록 의도하는 법률 403B조(21 U.S.C. 343-2)와 대조되는 대부분 저널의 사용을 금지함으로써 DSHEA를 약화시킨다고 말했다. 기타 의견들은 의회가 과학적인 연구와 진실 되고 오해의 소지가 없는 정보에 대한 보급을 장려하는 것을 의도하기 때문에 FDA는 과학 연구 제목을 금지해서는 안 된다고 주장한다. 몇몇 의견은 문제는 발행물의 제목이 질병 사용을 언급하는지 아닌지가 아니라, 상품 라벨, 포장 삽지, 기타 라벨링을 포함하여 모든 것을 고려할 때 전체적인 것들이 질병강조표시를 나타내고 있는지 이어야 한다고 주장한다. 이러한 의견들은 과학 기사 제목을 포함하여 과학 문서에 대한 완전한 인용의 사용을 지지했다. 몇몇 의견들은 제안서가 초기 FDA 제안과 모순된다

고 주장한다. 한 의견은 의견에 따르면 소비자들이 회사가 강조표시를 입증해야 할지도 모르는 과학 기사를 얻기 위해 회사와 연락한다는 내용을 담긴 FDA 소비자 1998 9월-10월 발행물을 언급했다. 다른 의견은 제안서가 유효성 있는 과학을 인지하고 받아들임에 있어서 FDA 정책과 반대된다고 말했다. 몇몇 의견은 만약 뒷받침 하는 기사가 인용될 수 없다면, 어떻게 법률 403(r)(6)(B)에 따라 라벨 강조표시의 입증을 제공할 것인지에 의문을 가졌다. 한 의견은 회사가 그들 주장을 지지하기 위한 과학적인 인용을 하지 않음으로써, 시장에 더 많은 사기와 기만이 있을 것이라고 언급했다. 몇몇 의견은 제시된 규칙이 소비자와 의료사회가 중요한 새로운 연구결과에 접근하는 것을 제한하고, 연구에 투자하는 것을 저해할 것이라고 언급했다. 식이보충제 제조업자는 회사가 제목에 질병을 언급한 " 진실된(bonafide) " 교과서와 동업자 평가(peer-reviewed)가 이루어진 과학 논문의 인용을 허가하도록 조항을 개정할 것을 제안했다. 다른 식이보충제 제조업자는 만약 인용이 " 신체 구조와 기능을 유지하기 위한 영양 성분이나 식이 성분을 위한 문서화된 메커니즘의 안정적인 논의를 진행하기 위해 필요하다 "로 이루어진다면, 발행물이나 참조의 인용을 허가하도록 조항을 개정할 것을 제안했다.

FDA는 DSHEA의 제정에 있어서, 의회가 과학적 연구와 진실 되고, 오해의 소지가 없는 정보의 보급을 북돋는 것을 의도했다는 것에 동의한다. FDA는 또한 소비자가 법률 403(r)(6)조에 따라 식이보충제에 관한 표시를 입증하는데 사용하는 과학적인 근거를 검토함으로써 이익을 얻을 수 있다는 데 동의한다. 이러한 목적에 따라서, FDA는 101.93(g)(2)(iv)(C)을 과학적 참조 인용이 질병강조표시로 고려될 수 있는 상황으로 좁히도록 개정했다. 그러나 질병에 영향을 미치는 강조표시에 관한 법률 403(r)(6)에 따른 의회의 명백한 금지를 기반으로, FDA는 의회가 암시적인 질병강조표시를 구성하는 경우에 사용되는 과학적 참조를 허용하는 것을 의도한다고는 여기지 않는다. 결과적으로 101.93(g)(2)(iv)(C)는 만약 라벨의 내용 전반에 비추어보았을 때, 인용이 질병의 치료 또는 예방을 암시한다면(예를 들면, 직접적인 상품 라벨, 포장, 부적절한 중요성 표현, 또는 상품의 명백한 강조표시와의 관련성 부족을 통하여), 질병강조표시로써 질병이 치료될 것이라고 언급하는 제목 인용을 명시하도록 개정되었다.

FDA는 계속해서 직접적인 상품 라벨이나 포장에 질병을 제목으로 하는 과학적 참조를 인용한 것을 배치하는 것은 특이하고 불필요한 중요성 표현이기 때문에, 상품에 대한 질병강조표시로 고려되어야 한다고 의견을 표명한다. 제목에 질병에 대한 사용을 언급하고, 다른 유형의 라벨링(즉, 상품 라벨 또는 포장 이외에)을 포함하는 과학적인 참조의 인용에 대해, FDA는 인용이 담긴 내용을 고려할 것이다. FDA는 모든 이용 가능한 라벨의 총수는 내용을 결정하기 위한 것으로 고려되어야 한다는 의견에 동의한다. FDA가 검토할 한 요소는 라벨에서 인용의 중요성이다. 예를 들면, 인용이 단순히 다른 제목들 사이에 라벨의 참고 부분에 나열한 것이라면, 이것은 일반적으로 암시적인 질병강조표시를 나타내는 것이 아니다. 반면에, 제목에 질병에 대한 사용을 언급한 인용을 강조하거나, 굵게 하거나, 다른 크기를 사용하거나, 눈에 띄는 배치를 하는 것은 상품이 질병에 효과가 있다는 것을 나타낼 수 있다. FDA는 또한 식이보충제 라벨에 있는 인용된 기사가 법령 403(r)(6)에 따른 적법한 지지를 제공하는지를 검토할 것이다. 제목에 질병을 언급하거나 법령과 합당한 관련을 형성하지 않는 과학적인 참조의 인용을 참고 부분에 강화하는 것은 질병강조표시로 간주될 것이다. 유사하게, FDA는 인용이 진실된 연구인지 검토할 것이다.

FDA는 또한 강조표시에 관한 과학적 문헌에 관한 균형 잡힌 토론을 제공하는 것이 중요하다는 것에 대해 동의한다. FDA는 제조업자가 구조/기능강조표시를 지지하는 증거의 균형 잡힌

토론을 제공하는 참조를 인용하는 것을 지지한다.

FDA는 최종 규칙이 식이보충제 산업이 그들 강조표시의 입증에 관해 소비자에게 알리는 것을 독려하는 것과 법률 403(r)(6)조의 남용을 방지하는 것 사이에서 합당한 균형을 이끌어내는데 직면하고 있다고 의견을 피력한다.

(60.) 몇몇 의견들은 과학적 참조의 제시된 제한의 기초에 이의를 제기했다. 산업 내의 한 의견은 법률이 표시를 언급하므로, 제목에 대한 제시된 제한은 DSHEA 범위 밖이라고 말했다. 의견은 만약 제목이 오해를 일으킨다면 금지될 수 있지만, 규칙이 전면적인 금지를 담을 수 없다고 말했다.

의견은 식이보충제를 구성하는 "표시" 하의 단어를 규정하는 법률 403(r)(6)를 언급하고 있다. 그러나 의견의 시각이 너무 직역이라고 의견을 표명했다. "표시"가 반드시 선언적 문장일 필요는 없고, 과학 권위자 인용과 같은 다른 종류를 포함하도록 해석할 될 수 있다. 약물로써 규제하려는 목적 없이 식이보충제를 구성하는 라벨링 강조표시의 범위를 넓히기 위한 DSHEA의 목적에 따라, FDA는 의회가 "표시"는 식이보충제의 특정한 사용을 추천하거나 제시하는 어떠한 강조표시도 될 수 있음을 의도한다고 의견을 표했다. 또한 포괄적으로 봤을 때, 좁은 해석은 법률 403(r)(6) 아래 허가된 강조표시의 범위를 제한함으로 식이보충제 산업에 도움이 되지 않는다.

(61.) 몇몇 의견은 FDA가 인용이 강조표시에 대한 입증이라기보다는 질병강조표시라는 가정에 대해 어떠한 근거도 제시하지 않았다고 주장했다.

FDA는 특정 질병을 언급하는 제목의 인용은 질병강조표시로 볼 수도, 강조표시에 대한 입증으로 볼 수도 있다고 의견을 표했다. 비록 제목이 상품에 대한 강조표시의 입증을 제공하기도 하지만, 상품을 특정 질병과 연관시키는 발행물 제목 인용은 소비자가 상품이 질병의 진단, 예방, 해결, 처리, 치료에 사용될 수 있다고 믿도록 만든다.

위에 언급한 것처럼, 만약 라벨의 전반적인 내용을 보았을 때 참고의 중요성이 부족하고, 만약 상품에 대한 강조표시를 위한 적절한 근거라면, 과학적 참조의 인용은 질병강조표시로 다루어지지 않을 것이다.

(62.) 한 의견은 다중 성분(multi-ingredient) 상품에 대한 이 조항의 효과를 분명히 하고자 했다. 의견은 만약 라벨이 다중 성분 상품의 한 성분에 대해서만 기사를 인용한 경우, 전체적인 상품에 대한 질병강조표시가 가능한지 의문을 표했다.

일반적으로, 만약 특정 성분이 질병을 치료 또는 예방한다는 것을 암시하는 방식으로 상품 라벨에 인용이 사용되면, 전체적으로 상품은 질병을 치료 또는 예방을 의도하는 것으로 간주될 수 있다.

(63.) 몇몇 의견들은 어떻게 제시된 101.93(g)(2)(iv)(C)가 작동하는지 명확히 할 것을 FDA에 요청했다. 의견들은 리스트에서 인용을 지워야만 하는 것인지 기사 제목에서 질병에 대한 언급을 수정해야 하는 것인지 의문을 표했다. 한 의견은 만약 인용에 제목이 쓰이지 않았다면, 질병에 대한 언급을 포함하는 기사가 인용될 수 있는지 의문을 표했다. 또한 의견들은 만약 소비자에 의해 요청된다면, 제목과 함께 전체 기사를 제공할 수 있는지 의문을 표했다. 일부 의견들은 라벨이 질병을 포함하는 이름을 가진 발행물(예를 들면 암을 제목으로 한 발행물)에 있는 제목을 인용할 수 있는지 명확히 하거나, 어떻게 과학적 연구가 인용될 수 있는지 명확히 할 것을 FDA에 요청했다. 한 의견은 FDA가 101.93(g)(2)(iv)(C)는 어떤 것에 적용되고, 적용되지 않는지를 명확히 하는 추가적인 지침서를 발행할 것을 요청했다.

FDA는 강조표시를 입증하기 위한 참고가 포함되는 것이 적절한 경우에, 제조업자들에게 인용의 일부분을 수정하거나 참고 부분의 리스트에서 인용을 삭제하기를 바란 것은 아니다. 위에 언급한 것처럼, 만약 과학적인 참조에 대한 인용이 병을 언급하는 경우, FDA는 라벨에 중요성을 포함하여 인용이 나타난 문맥과 참조와 명백한 강조표시 사이에 합당한 관련성이 있는지 검토할 것이다. 대부분의 경우, 참조의 중요성에 관한 내용이 상품이 치료나 예방을 암시하는 것으로 사용되었음을 나타내지 않는다면, 수정되지 않은 참조 제목은 약물로써 규제되는 상품에 해당하지 않는 상품 라벨에 포함될 수 있다. 개정된 101.93(g)(2)(iv)(C) 하에서, 만약 참조가 합당하게 상품의 명맥한 강조표시를 입증하는 것과 관련이 있는 경우, 오직 발행물 제목에 대한 근거는 중요성에 대한 내용과 상관없이 질병강조표시로 고려될 것이다. 이 경우, FDA는 비록 질병의 이름이 수정되더라도 참조를 넣은 유일한 이유는 참조에서 언급한 바와 같이 병의 치료나 예방을 위해 상품을 사용할 것을 제안하는 것이기 때문에, 참조가 질병강조표시라고 의견을 표한다.

공식적인 이름에 질병의 이름을 포함하는 논문의 제목을 인용하는 것에 관해 적절한 중요성 부각과 상품의 명백한 강조표시와의 합당한 관계에 관한 같은 검토가 적용된다. FDA는 받아들여진 과학적 인용 관습은 라벨에 나타나는 모든 인용에 사용될 것을 기대한다.

마지막으로, 만약 라벨이 붙지 않은 상품의 이용에 관한 특정 정보가 소비자에 의해 요청되고, 그 요청이 요청에 부합하는 기사를 제공하는 것과 같이 제조업자에 의해 들어지지 않는다면, 그것은 질병강조표시로 간주되지 않을 것이다.

FDA는 필요한 경우, 101.93(g)(2)(iv)(C)에 대한 추가적인 지침서를 발행할 것이다.

(64.) 몇몇 의견은 제시된 101.93(g)(2)(iv)(C)의 개정을 요구했다. 한 의견은 회사들이 라벨이나 라벨링에 “intermediate terms”라는 표현(의견에 따르면, 질병 말단을 뜻하는 단어나 구절을 의미한다)을 사용하는 기사나 참조를 인용하는 것을 허가하도록 조항 개정을 제안했다.

질병 말단을 언급하는 인용이 규칙 하에서 질병강조표시로 간주될 것인지는 질병 말단이 언급된 내용과 참조가 상품이 질병에 효과가 있음을 언급하는지에 달려있다. 예를 들면, 질병에 대한 참조 없이 상품이 정상 범위에 있는 콜레스테롤 수치를 유지하는 것으로 보인다고 말하는 기사는 질병강조표시라기보다는 유지관리에 관한 구조/기능강조표시로 간주될 수 있다. 그러나 만약 기사 제목이 상품이 상승한 콜레스테롤 수치를 낮춰주는 것으로 보인다고 말하고 있으면, 높은 콜레스테롤 수치는 심장 질환과 관련이 있기 때문에, 이것을 상품이 과콜레스테롤혈증과 심장 질환을 의미하는 질병에 효과가 있다는 것을 의미한다.

(65.) 무역협회는 제목이 “관리”, “치료”, “경감”, “예방”, “진단”과 같은 단어를 사용하지 않는 이상 질병강조표시로 간주되어서는 안 된다고 제안했다.

이 문서의 다른 곳에서 언급한 바와 같이, FDA는 질병강조표시가 명백하거나 암시적으로 의견에서 나열된 것 외에 다른 단어를 사용할 수 있다고 의견을 표했다. 예를 들면, 어떻게 과학적 참조가 상품의 라벨에 사용되었는지에 따라, “당뇨병을 위한 성분 X 사용”이라 명명된 과학적 참조가 어떠한 특정 단어를 사용하지 않고도 상품이 당뇨병의 진단, 경감, 처리, 치료, 예방을 할 수 있다는 강조표시를 구성할 수 있기 때문이다.

(66.) 몇몇 의견들은 소비자들이 법률 403B(a)조에 따라 식이보충제 구매와 관련해서 질병에 대한 사용을 언급하는 기사에 접근하기 때문에, 이러한 기사의 인용이 허가되어야 한다고 주장했다.

위에 언급한 바와 같이, FDA는 제시된 규칙에서 과학적 기사의 인용 처리를 개정했다. 최종 규칙 하에서, 그러한 인용들은 항상 질병강조표시로 간주되지는 않을 것이다. 그러나 FDA는 법률 403B조가 상품 라벨에 관한 제목의 이용에 적용된다는 데에는 동의하지 않는다. 비록 법률 403B조가 법률의 라벨 조항의 적용으로부터 특정 발행물을 제외하지만, 403B(a)(2)는 적용 제외는 오직 발행물이 여러 요구사항 가운데 "식이보충제의 특정 제조업자나 브랜드를 홍보하지 않을 때 소비자에게 식이보충제 판매와 관련해서 사용되었다"는 경우만이라고 언급한다. 만약 참조나 참조의 제목이 참조에 언급된 식이보충제의 특정 제조업자에 의해 전파되었다면, FDA는 식이보충제 제조업자의 브랜드를 홍보하기 위해 사용되었다고 결론 내린다. 그러므로 법률 403B조의 예외는 적용되지 않는다.

또한, 법률 403B조의 예외를 얻기 위해서는, 발행물이 "기사, 책의 한 챕터, 전체가 재판된 공식적인 개요." 이어야 하고, " 전시되거나 발표된 것, 또는 같은 주제에서 다른 항목에 관해 전시 또는 발표된 것, 식이보충제의 이용가능한 과학적 정보에 관해 균형 잡힌 시각을 나타내기 위하여 "이어야 한다. 기사 인용은 단독으로 이러한 요구사항을 충족할 수 없다.

L. Use of Disease or Diseased(101.93(g)(2)(iv)(D))

(67.) 많은 의견들은 "질병(disease)" 또는 "질병에 걸린(diseased)"이란 단어를 언급하는 제시된 101.93(g)(2)(iv)(D)가 질병강조표시로 분류되어야 하는데 동의했다. 몇몇 의견은 " 건강 촉진과 질병 예방 " 개념 방식을 언급하는 표시는 특정 질병을 언급하지 않는 한 질병강조표시로 간주할 이요가 없다고 강력히 주장한다. 한 의견은 FDA가 U.S. Public Health Service Healthy People 2000 initiative의 다음의 예시-" 더 나은 식이와 운동 패턴은 심장 질환, 뇌졸중, 당뇨병, 암과 같은 상황을 줄이는데 상당한 기여를 하고, 300,000명의 죽음을 예방할 수 있다 "-를 인용한 질병 예방 개념의 일반적인 논의를 허가할 것을 요청했다.

FDA는 건강 촉진과 질병 예방에 관한 일반적인 표시가 특정 상품이 질병을 진단, 경감, 처리, 치료, 예방할 수 있다는 것을 의미하지 않는 한 받아들여질 수도 있다는데 동의한다. 이에 따라, FDA는 특정 상품 또는 성분이나 특정 질환 또는 질병 단계를 분명하게 또는 암시적으로 언급하지 않는 질병 예방 관련 일반적인 표시를 허가하도록 101.93(g)(2)(iv)(D)를 개정했다. 예를 들면, "좋은 식단은 건강에 도움이 되고, 질병 발생을 예방합니다." 라는 표시는 질병강조표시로 간주되지 않는다. 반면에 "건강 증진, 질병 발생 예방"이라는 표시는 암묵적으로 상품이 그러함을 의미하므로, 질환 예방 강조표시를 구성한다. FDA는 또한 의견자 중 한 명에 의해 제공된 특정 표시는 질병강조표시를 구성할 수 있다고 의견을 표한다. 만약 표시가 식이보충제 라벨에 포함되었다면, 소비자가 그 표시는 상품에 적용되고, 식이보충제가 나열된 질병 예방에 기여한다고 합리적으로 가정할 수 있다. 그러나 만약 표시가 "더 나은 식이와 운동 패턴이 질병 예방과 건강에 도움을 줍니다." 라면, FDA는 이 표시를 질병강조표시라고 간주하지 않을 것이다.

M. Pictures, Vignettes, and Symbols(101.93(g)(2)(iv)(E))

(68.) 많은 의견들은 특정 사진, 삽화, 기호가 분명하게 또는 암시적으로 상품이 질병에 효과를 가진 다는 것을 전달할 수 있다는데 동의했다. 몇몇 의견들은 질병에 걸린 기관들을 질병강조표시로 간주해야 한다는데 동의했다. 그러나 그들은 건강한 심장, 건강한 관상동맥, 또는

다른 건강한 기관 사진은 질병을 표현한 것이 아니기 때문에, 그러한 사진들은 허가되어야 한다고 주장했다. 몇몇 의견들은 건강한 심전도 추적도는 질병강조표시로 간주해서는 안 된다고 언급했다. 한 의견은 FDA가 강조표시가 적절하고 허용된 구조/기능강조표시 범위 내에 있는 경우, 기관 사진이 허가되는지에 대해 FDA가 명확히 해줄 것을 요청했다. 의견은 심장과 심혈관 시스템 사진과 함께 상품이 심혈관 건강을 유지한다는 표시를 예시로 제공했다.

FDA는 대부분의 경우 라벨 전반적인 내용에서 건강한 기관 사진이 질병의 치료나 예방을 의미하지 않는다면, 이것은 질병강조표시로 간주되지 않는다는데 동의한다. 그러나 이 문서 Ⅱ. Ⅰ부분의 의견 51에 대응하는 것에 따르면, 하트 모양 같이 기관기호가 질병 치료 또는 예방으로 널리 인식되게 되어, 라벨에 그러한 기호를 사용하는 것이 암시적인 질병강조표시를 구성할 수 있다. FDA는 또한 건강한 심전도(electrocardiogram: EKG) 사진이 암시적인 질병강조표시일 수 있다고 의견을 표한다. 대부분의 소비자가 건강한 EKG 추적도와 건강하지 않은 것을 구분할 수 없기 때문에, 두 경우 모두 건강하지 않은 심장의 진단 또는 치료의 참조로 보여 질수도 있다.

N. Membership in Products(101.93(g)(2)(v))

몇몇 상품군 이름은 너무도 강력하게 특정 질병 또는 질병군의 치료 또는 예방을 위한 사용과 관련이 있어서, 상품군 멤버십을 주장하는 것이 질병의 치료나 예방을 암시한다. 제시된 101.93(g)(2)(v) 하에서, 만약 표시가 건강관리 전문가나 소비자에 의해 질병의 진단, 경감, 처리, 치료, 또는 예방을 위해 사용하는 것으로 인지되고 있는 상품군에 속한다고 말하고 있다면, 그 표시는 질병강조표시로 간주될 수 있다. 전문에 질환 치료나 예방을 암시하는 상품군 이름의 다음의 예시가 나와 있다: 상품이 “항생제”, “완화제”, “항바이러스제”, “진통제”, “이뇨제”, “항균제”, “소독제”, “항우울제”, “백신”이라는 강조표시. 이러한 예시들은 질병강조표시를 전달하는 상품군 이름의 배타적인 리스트를 구성하고자 하는 것은 아니다. 제시된 규칙 하에서, 상품이 건강전문가나 소비자에 의해 질병의 진단, 경감, 처리, 치료, 또는 예방을 위해 사용된다는 인지되지 않는 상품군에 속한다는 강조표시는 이러한 기준 하에서 질병강조표시를 구성하지 않을 수 있다. 전문에 받아들여질 수 있는 구조/기능강조표시의 예시가 나와 있다: 상품이 “활력제”, “활성제”, “정력제”, 또는 “강장제”에 해당한다는 강조표시. “급성 변비(occasional constipation)” 완화에 대한 강조표시가 질병강조표시로 간주되어서는 안 된다는 FDA의 결정에 비추어 보았을 때, “완화제”라는 단어는 라벨의 나머지 부분이 상품이 만성 변비를 치료하는 것을 목적으로 하는 것이 아님을 명확히 하는 한, 최종 규칙 하에서 질병강조표시로 간주되지 않을 것이다.

(69.) 제시된 101.93(g)(2)(v)에 대한 대부분의 의견은 일반적으로 지지하는 모습을 보였으나, 일부는 조항이 특정한 방법으로 적용되는지를 확실히 하고 싶어 했다. 다른 의견은 “강장제”가 구조/기능강조표시로 다루어진다고 주장하는 반면에, 한 의견은 “식욕 억제제”가 질병강조표시로 다뤄지고 있다고 주장했다.

FDA는 “식욕 억제제”가 질병강조표시로 간주되어야만 한다는데 동의하지 않는다. 이 문서의 다른 곳에서 언급한 바와 같이, 비만은 질병이나, 과체중은 질병이 아니다. 식욕 억제제는 비만 치료제보다는 일반적인 체중 감소를 목적으로 사용될 수 있다. 그러므로 “식욕 억제제”는 비만을 위해 사용된다는 내용이 있을 경우에만 질병강조표시로 간주될 수 있다. FDA는 “강장제가”가 질병강조표시가 아니라는데 동의한다. “강장제는” 흔히 활력을 되찾기 위한

것을 의미하는 단어로 이해되고 있고, 그것만으로는 질병강조표시를 구성한다고 간주할 수 없다.

(70.) 몇몇 의견은 다양한 상품군 이름이 보조제가 가지는 효과 기제를 설명하는 것 또는 상품군 이름이 진실 되고 오해의 소지가 없도록 상품에 상품군 이름이 있는 것을 허용해서는 안된다고 언급했다. 한 의견은 상품의 작용 기제를 설명하는데 사용되고는 하는 상품군 예시를 들었다: 위를 진정시키는 상품이 "구풍제(진경제) 특성"의 결과 또는 "위장관에 소염 효과"의 결과로써 상품의 효과를 나타낸다는 표시. 이 의견은 이것은 약을 생산해야 하는 것보다는 상품의 암묵적인 사용인 주어진 상품군의 화합물의 멤버십이 아니라고 언급했다. 한 의견은 이 기준이 비타민과 미네랄의 매일 같은 섭취가 질병이나 다른 신체적 질병의 발병을 예방할 수도 있다는 표시를 불가능하게 하는지에 대해 의문을 표했다.

이 조항의 어떤 것도 제조업자가 상품에 들어있는 성분에 대해 진실 된 선언을 하는 것을 불가능하게 하지 못한다. 사실, FDA 규제는 식이보충제 성분이 식품의 라벨에 나열되기를 요구한다(101.4(a)(1)과 (g)(21 CFR 101.4(a)(1)과 (g))). 101.93(g)(2)(v)의 근거는 특정 상품군 이름(특정 성분이 아니라) 너무 강력하게 질병의 진단, 처리, 경감, 치료, 또는 예방을 위한 사용과 관련이 있어서, 상품군의 멤버십을 주장하는 것이 질병강조표시를 구성한다는 것이다. FDA는 상품군의 멤버십을 주장하는 것이 상품에 포함된 정확한 리스트를 제공하기 위해 필수적이라는데 의견을 달리한다.

FDA는 식이보충제가 "구조 또는 기능을 유지하기 위한 영양성분 또는 식이 성분의 작용에 대한 문서화된 메커니즘"을 묘사하는 표시를 전달할 수 있지만, 그러한 표시가 "특정 질병이나 질병군에 대한 진단, 경감, 처리, 치료 또는 예방을 주장하는 것이 아니다." 라는 표시의 범위까지만 전달 할 수 있다는 데 동의한다(법률 403(r)(6)). 의견에서 제시된 예시에 따라, FDA는 표시가 실제로 상품이 위 진정을 "유지시킨다(maintain)"는 "문서화된(documented)" 기제(mechanism)를 묘사한다는 것을 나타내는 증거를 알지 못한다. 그럼에도 불구하고, 이러한 표시가 법률 403(r)(6)(A)의 다른 요구사항에 부합한다고 여기는 것은 FDA가 위장 질환의 치료나 예방과 "진경제"라는 단어가 밀접한 관련을 갖고 있다고 생각하지 않기 때문에, 이것이 질병강조표시를 구성하지 않는다고 여기는 것이다. 그러나 "소염제"라는 단어는 특정 심각한 위장 질환의 치료와 강력한 관계를 갖고, 질환에 대한 주장을 구성할 수 있다.

FDA는 상품의 암묵적인 사용이 아니라 약을 생산하는 주어진 성분군의 멤버십이 아니라는데 동의한다. 이러한 기준은 질병의 치료 또는 예방을 위한 사용과 강력히 관련 있는 특정 상품군의 멤버십을 주장하는 것은 상품이 질병의 치료나 예방을 목적으로 한다는 증거라는 FDA의 결론에서 출발한다.

비록 이 조항이 질병의 발병을 예방하는 상품인 비타민 제조업자의 질병강조표시로써 그 자체로 다뤄지지는 않지만, 그러한 표시는 상품이 특정 질병이나 질병군에 효과가 있다는 주장을 다루는 101.93(g)(2)(Ⅰ) 하에서 질병강조표시로 간주될 수 있다. 또한, 상품이 질병의 발병을 예방한다는 일반적인 표시는 조항에 대해 논의한 바와 같이, 101.93(g)(2)(iv)(D) 하에서 질병강조표시로 간주될 수 있다. 비타민과 미네랄 군의 멤버십을 주장하는 것은 이 기준 하에서는 질병강조표시를 구성하지 않는다.

(71.) 식품 제조업자 무역협회와 개별 제조업자는 이 조항이 DSHEA의 범위를 넘고, 약물 생산과 관련된 어떠한 단어의 사용도 금지한다고 주장하면서, 이 조항을 반대했다.

FDA는 이 조항이 DSHEA의 범위를 넘고, 약물 생산과 관련된 어떠한 단어의 사용도 금지한다는 것에 동의하지 않는다. DSHEA는 질병의 치료나 예방을 주장하는 것을 법률 403(r)(6)조에 따라 불가능하게 한다. 이 조항은 일부 약물군의 이름(약물과 관련 있는 모든 단어가 아니라)이 너무 강력하게 질병의 예방 또는 치료와 관련이 있어서, 약물군의 멤버십을 주장하는 것이 상품이 약물군에 해당하는 다른 상품과 같이 질병을 치료 또는 예방한다는 강조표시를 구성한다는 FDA의 결론이 된다.

(72.) 한 제약회사는 DSHEA가 법률 505조 하에서 새로운 약물로 허가된 조항을 명백하게 식이보충제로 정의하고 있기 때문에, 만약 이것이 허가보다 앞서서 식이보충제로 판매된다면, 제시된 101.93(g)(2)(v)조가 DSHEA를 위반한다고 주장했다.

FDA는 식이보충제정의가 의견에 의해 인용된 조항(법률 201(ff)(3)(A))를 포함한다는 데 동의하지만, 정의와 101.93(g)(2)(v)조가 일치하지 않는다고 의견을 표했다. 101.93(g)(2)(v)조는 상품군이 이것의 질병 치료 또는 예방을 위해 사용되는 것으로 널리 인지되고 있어서 라벨 표시가 보조제에 대한 질병강조표시로 이해되는 경우, 보조제는 식품군이라는 라벨 표시인 질병강조표시로 다루어질 수 있다. 이 기준이 식이보충제의 성분포함을 질병강조표시로 다루지 않는 것은 보조제 자료표나 성분표에 성분이 나열되는 것을 불가능하게 하는 것이라기보다는 성분이 법률 505조 하에서 승인되었기 때문이다.

O. Substitute for Disease Therapy(101.93(g)(2)(vi))

101.93(g)(2)(vi)조 하에서, 만약 표시가 명백하거나 암시적으로 상품이 질병 치료를 위한 다른 상품의 대용품이라고 주장하고 있다면, 그 표시를 질병강조표시로 간주될 수 있다. FDA는 "Herb Prozac"을 그러한 강조표시의 예시로 들었다. 특정 약품, 약물 작용, 또는 치료와 동일하지 않는 강조표시(예를 들면 "당신의 체중감량 계획의 일부로써 사용")은 이 기준 하에서는 질병강조표시를 구성하지 않는다.

(73.) 특히 "Herbal Prozac"과 "Hearbal Phen-fen" 질병강조표시와 같은 허가된 약과 직접적으로 관련 있는 단어를 고려했을 때, 이 조항에 대한 전반적인 지지가 있었다. 몇몇 기관들은 식이보충제와 규제되는 약품을 관련짓는 것이 소비자에게 상품이 "herbal"이라는 이유로 더 안전하다는 신호를 줄 수 있기 때문에, 이것을 현혹적이고 위험하다는 것에 주목했다. 그러나 몇몇 의학 협회는 "당신의 체중감량 계획의 일부로써 사용"을 불특정하고 받아들일 수 있는 것으로 해석하는 것을 반대했다. 그들은 그 단어가 비만을 치료하는 것을 암시한다고 주장했다. 한 제조업자의 의견 또한 제안서의 표시인 "당신의 체중감량 계획의 일부로써 사용"이 받아들여질 수 있는 구조/기능강조표시라는 것에 강력하게 반대했다. 의견은 법률의 입법상의 기록이 의회가 체중감량 표시를 질병강조표시로 다루려는 의도를 갖는다는 것을 나타내고 있다고 주장했다. 마지막으로, 의견은 비록 FDA가 체중 감량 표시를 구조/기능강조표시로 허가하기로 결정하더라도, 법률과 판례법의 입법상의 기록은 FDA가 "항영양분섭취제(영양분 섭취를 저해하는 것)"를 포함한 상품을 약물로 분류할 것을 요구한다고 주장했다.

FDA는 비만이 질병이고, 비만 표시는 구조/기능강조표시로 받아들일 수 없다는 이러한 의견들에 동의한다. 그러나 과체중, 즉, 적정 몸무게보다 더 많이 나가지만 비만보다는 덜 나가는 무게는 질병이 아니다. FDA는 "체중 감량 계획"이 넓은 범위의 과체중 상태와 관련이 있다는 것이 널리 받아들여지고 있다고 의견을 표명했다. 이에 따라, 체중 감량 계획은 너무 제한적으로 질병치료와 관련되지 않으므로, 체중 감량 계획의 일부로써 사용되는 참조는 질병강조

표시로 간주되어야 한다.

FDA는 법률의 201(g)조나 DSHEA를 해석하는, 법률이나 판례법의 입법상의 역사, 어느 것도 FDA가 체중 감량 표시를 하는 약품으로 분류하도록 결정하는 것을 요구한다는 말에 동의하지 않는다. 법률 201(g)(1)(C)조의 입법상의 역사는 의회가 그 당시에는 비만이 질병으로 간주되지 않았기 때문에 201(g)(1)(B)조가 다루지 않는 비만에 대한 표시를 함락시키기 위해, 부분적으로 "약(drug)"의 구조/기능 정의를 넣었다는 것을 보여준다. FDA는 입법상의 역사가 사실은 체중 감량 표시는 적절하게 구조/기능강조표시로 간주된다는 FDA의 시각을 지지한다고 의견을 표한다. 비록 비만이 현재 병으로 간주되지 않기 때문에, 비만에 대한 표시는 현재 법률 201(g)(1)(B)조에서 다뤄지지 않지만, 201(g)(1)(C)조는 병으로 간주되지 않지만 신체의 구조와 기능에 영향을 미치는 과체중과 같은 상황을 다루기 위해 추가되었다. 법률 403(r)(6)조의 구조/기능강조표시는 법률 201(g)(1)(C)하의 구조/기능강조표시와 밀접하게 관련이 있으므로, 이것은 체중 감량 표시를 망라해야 한다.

FDA는 또한 의견에 의해 인용된 사례가 체중 감량 상품이 약으로 규제되어야만 한다는 결론을 강제한다는데 동의하지 않는다. Nutrilab v. Schweiker의 713 F.2d 335(7번째 Cir. 1983), American Health Products Co. v. Hayes, 574 F. Supp. 1498(S.D.N.Y. 1982), aff' d 744 F.2d 912 (2번째 Cir. 1984), United States of America v. Undermined Quantities Of "CAL-BAN 3000", 776 F. Supp. 249(E.D.N.C. 1991)에 따르면, 법원은 특정 체중감량 상품이 신체의 구조와 기능에 영향을 미친다고 라벨이 붙어있고 201(g)(1)(C)조의 예외인 "음식(food)"로서 인정받지 못했기 때문에 법률 201(g)(1)(C)조 하에서 약물이라고 판단했다. 이 결정이 내려진 때, 단 한 가지 이슈(안건)는 이러한 상품들이 "음식(foods)"인지 "약(drugs)"인지에 관한 것이었다. 그러나 그 이후, DSHEA는 식이보충제라는 새로운 상품의 법 조항을 만들었다. DSHEA에 의해 추가된 법률 403(r)(6)조는 비록 식이보충제가 법률 201(g)(1)(C)조의 예외로 "음식(food)"으로 인정받을 수 없더라도, 약물로 규제되는 것 없이 식이보충제에 대한 구조/기능강조표시를 허가한다. 그러므로 이러한 사례들은 체중 감량 표시를 형성하는 식이보충제가 반드시 약으로 규제되어야 한다는 의미를 형성하지 않는다. 반증으로, 상품은 법률 201(g)(1)(B)조보다는 법률 201(g)(1)(C)에 따라 약물로 다뤄지기 때문에, 사례들은 법률 403(r)(6)조에 따라 구조/기능강조표시로 식이보충제에 대한 체중 감량 표시를 처리하는 것을 지지한다.

마지막으로, FDA는 United States v. Ten Cartons, More or Less, of an Article Ener-B Vitamin B-12, 72 F.3d 285 (2번째 Cir. 1995)에 따라 체중 감량 표시를 형성하는 식이보충제가 필수적으로 약물로써 규제되어야 한다는 것에 동의하지 않는다. Ener-B 사례에서 법원은 구조/기능강조표시를 형성하는 식이보충제가 그럼에도 불구하고 특정 상황에서는 약물로써 규제된다고 판결했다. 이 사건에서 법원은 FDA가 상품의 섭취 방법(비강 투여)에 기초하여 상품을 약물로써 규제할 수 있다는 것을 발견했다. 이 사건이 FDA가 체중 감량 표시를 형성하는 식이보충제를 반드시 약물로써 규제해야 한다는 것을 제시하는 것은 아니다.

(74.) 몇몇 의견들은 상품의 특성이나 작용 기제에 대한 일반적인 표시들이 질병강조표시여서는 안 되고, 그 표시들이 진실 되고 오해의 소지가 없는 한 구조/기능강조표시여야 한다고 반복해서 강조했다. 한 의견은 제시된 101.93(g)(2)(v)조의 불필요한 반복으로써 조항을 반대했다. 다른 의견은 식이보충제 생산업자가 소비자와 그들 상품이 다른 약보다 더 적은 부작용을 갖고 있다는 것에 대해 논의할 권리가 있다는 것을 주장하면서 조항을 삭제하려고 하였

다.

FDA는 이 조항이 식이보충제의 기능이나 작용 기제에 대한 일반적인 표시를 불가능하게 한다는 것에 대해 의견을 달리한다. 상품이 약이나 치료의 기능이나 작용 기제를 형성하기 위한 약이나 치료의 대체물이라는 표시는 필요하지 않다. 101.93(g)(2)(vi)조가 101.93(g)(2)(v)의 불필요한 반복도 아니다. 상품이 "Herbal Prozac"과 같은 특정 약물이나 치료의 대체품이라는 주장은 식이보충제가 "항우울제"와 같은 질병의 치료나 예방과 관련 있는 약품군에 속한다고 주장하기보다는 질병을 치료하기 위한 것이라는 의미한다.

FDA는 약물이 질병의 치료나 예방을 위한 것인 경우, 확실한 의미는 식이보충제가 같은 질병에 대한 치료나 예방을 위한 것이기 때문에, 법률 403(r)(6)조가 식이보충제 제조업자가 그들의 상품이 다른 약물보다 부작용이 더 적다고 주장하는 것을 허락한다는 것에 동의하지 않는다. 그러나 만약 약물이 질병의 치료나 예방을 의도한 것이 아니면, 식이보충제 제조업자가 약물과 식이보충제간의 진실 되고 오해의 소지가 없는 비교를 자유롭게 할 수 있다.

P. Augmentation of Therapy or Drug for Disease (Sec. 101.93(g)(2)(vii))

Sec. 101.93(g)(2)(vii)의 목적 아래, 표시가 그것이 명백하게 또는 암시적으로 제품이 특정 치료 또는 약물 작용을 증가시켰다고 주장한다면 질병강조표시로 고려된다. 서문은 이 같은 기준 하에 질병강조표시의 다음과 같은 예를 제공한다. : '혈당 수치를 유지하기 위해 인슐린을 복용할 때 식이의 일환으로 이용.' 특정 약물, 약물 작용, 치료를 확인하지 않은 강조표시는 이 기준 하에 질병강조표시를 구성하지 않는다. 이 서문은 허용가능한 구조/기능강조표시의 예를 제공했다. : '체중 감소의 계획 일부로 이용.'

(75.) 몇몇 의견은 이 조항을 지지했다. FDA의 조항 철회를 요구한 몇몇 의견은 식이보충제는 종종 약물 치료 또는 의학적 치료의 보충에 영양적 지원을 공급하는 데 유용하며 기관이 이 같은 정보를 소비자에게 전달해야 한다고 주장한다. 한 의견은 "치료 자체가 아니라 치료의 일환으로써," 구조 또는 기능에 있어 영양적 효과를 위해 제품이 추천되어 온 것을 표시가 확실하게 함에 따라 FDA가 이 표시를 인정해야 한다고 언급했다. 이 의견에 따르면, "혈당량 조절을 위해 인슐린을 투여하는 중 식이의 일환으로 이용하는 것"은 제품이 구조 또는 기능에 있어 치료 자체가 아닌 치료의 일환으로써 그 식이적 효과가 추천되어 왔기 때문에 수용가능해야한다. 다른 의견은 표시로부터 "인슐린을 투여할 때" 라는 말을 제거하는 것이 구조/기능강조표시를 수용가능하게 할지 묻는다.

기관은 식이보충제가 식이적 지원을 제공하는 데 유용하다는 점에 동의한다. 하지만 이 같은 표시를 식이보충제가가 치료 또는 약물 작용을 증가시킨다는 의미가 표현된, 또는 내포된 표시와 연관시키는 것은, 식이보충제가 약물 또는 기타 치료가 이용된 질병을 예방하거나 치료하는 역할을 할 수 있음을 내포한다.

기관은 인슐린을 연관시키는 것이 구조/기능강조표시에 수용가능하다는 제안된 강조표시에 동의하지 않는다. 인슐린을 투여하는 사람은 이름하야, 당뇨라는 질병을 가지고 있다. 질병(당뇨)에 이용되는 약물로써(인슐린) 같은 목적을 가진("혈당량을 유지하기 위해") 동시에 연관성이 있는 식이보충제의 이용을 제안하는 것을 통해, 이 표시는 식이보충제가 당뇨 치료를 도울 것이라는 것을 내포하고 있다.

식이보충제가 영양적 보조를 제공한다는 일반적인 표시는 구조/기능강조표시에 있어 이 표시가 보조제가 특정 약물, 약물 작용 또는 질병을 위한 치료로써 같은 목적을 가지고 있거나 이

를 증가시키기 위한 목적을 가지고 있다고 제안하지 않는다면 수용가능하다. 이 예시에서, 이 표시가 “혈당량 유지를 위해 식이의 일환으로 이용”으로 바뀐다면 이 표시는 수용 가능한 것으로 고려된다. 약물, 인슐린에 대한 언급을 삭제하는 것은, 식이보충제가 당뇨 치료, 완화, 예방 또는 관리에 인슐린 증가가 이용된다는 내포를 없앤다.

그 원래의 목적에 있어, FDA는 약물의 증가 또는 질병의 진단, 완화, 치료, 관리 또는 예방을 위한 치료를 위한 표시의 적용가능성을 제한하기 위해 Sec. 101.93(g)(2)(vii)를 수정한다.

(76.) 또 다른 의견은 기관이 “강화,” “감소,” “개선,” “수정,” “억제,” “보호,” 또는 “방어.”와 같은 “증가,”의 동의어를 이용하도록 지시하지 않는다고 적는다.

이 용어들을 이용하는 것은 어떤 맥락에서, 이 표시가 질병 예방 또는 치료법 이용을 제안하지 않을 때 적절할 수 있다. 그러나 만약 이 용어들을 이용하는 것이 특정 치료 또는 약물 작용에 대한 식이보충제의 증가를 내포하거나, 다른 의미에서 질병에의 영향을 제안하는 경우, 기관은 이 표시를 질병강조표시로 고려할 것이다.

(77.) 무역협회는 이 목적 하에서, 약물 및/또는 기타 치료와 관련되어 이용되는 빵, 과자 및 기타 구운 상품들을 음식으로 고려하지 않고, 특정 환경에서 약물로 고려하는 것을 유지한다.

101.93은 식이보충제를 위해 만들어진 표시를 위한 규제력을 가진 기준을 제안하는 것을 목적으로 한다. 201(ff)(2)(B) 부분에서, 식이보충제는 관습적 식품 또는 식사 또는 식이의 유일한 항목으로 제안된 제품을 포함하지 않는다. 만약 빵, 과자 및 기타 구운 제품들을 위한 표시가 식품의 핵심 및 질병 또는 건강관련상태 사이의 관계를 특정짓는다면, 그것은 403(r)(1)(B) 및 (r)(4)을 통한 (r)(3) 하의 식품을 위한 건강강조표시의 제공을 따라야 한다.

Q. Role in Body’s Response to Disease or Disease Vector (Sec. 101.93(g)(2)(viii))

제안된 Sec. 101.93(g)(2)(viii) 하에서, 표시가 명백하게 또는 암시적으로 질병 또는 질명 매개체에 대한 신체 반응의 역할을 주장한다면, 그것은 질병강조표시로 고려되어 왔어야 한다.

제안을 위한 서문은 질명의 매개체를 유기체 또는 인류에게 질병을 유발할 수 있는 바이러스 또는 박테리아와 같이 인간에게 전달 또는 전송을 할 수 있는 물체로 정의한다. 이 기준 하의 질병강조표시의 예로써 제안된 서문은 제품을 “신체 항바이러스성의 수용가능성 지원” 또는 “감염 저항을 위한 신체 능력 지원”으로 주장하기도 한다. 질병 상태의 예방 또는 치료를 내포하지 않은 신체 체계에의 영향에 대한 더 일반적인 언급은 이 기준 하에서 질병강조표시를 구성하지 않는다. FDA는 “면역 체계 지원”을 기준 하에 수용 가능한 구조/기능강조표시의 예로 제안했다.

(78.) 건강 협회로부터의 두 의견은 이 조항을 지지했다. 생산자로부터의 한 의견은 다수의 영양소와 식이보충제가 “질병에 대한 신체의 반응에 역할을 가지”기 때문에 이것이 삭제되어야 한다고 주장했다. 한 의견은 신체가 질병에 대해 일반적인 기능인 자연적인 반응을 가지고 있으며, 따라서 “질병 저항성 개선” 과 같은 표시는 구조/기능강조표시에 허용되어야 한다고 주장했다. 소비자 조합과 President's Commission on Dietary Supplement Labels는 조항이 지나치게 많은 표시를 가능하게 만들었다고 주장했다. 이 의견들은 신체의 질병에 저항하는 기능, 예로 "면역 체계 지원“을 포함한 표시에 따라 질병강조표시를 다른 연관이 있을 수 있는 기능들에 따라 고려해야한다고 표시했다.

FDA는 영양소와 식이보충제가 신체의 질병에 대한 반응에 있어 역할을 할 것이라는 데 동의한다. 그러나 이것은 질병예방강조표시가 구조/기능강조표시에 있어 수용 가능함을 의미하지는 않는다. 이 작용은 건강강조표시를 위한 권한을 획득하거나 새로운 의약 허가를 획득함으로써 질병예방강조표시를 예방하는 식이보충제 제조사를 요구한다. FDA가 투병 제품 또는 신체의 투병기능을 강화하는 제품들의 표시가 질병정보임에 동의하더라도, FDA는 "면역 체계 지원"과 같이 질병 예방을 내포하기에 충분히 구체적인 표시에는 동의하지 않는다.

(79.) 몇몇 의견들은 "면역체계 지원"(목적에 있어 구조/기능강조표시로 확인된)과 "신체의 항 바이러스성 지원"(목적에 있어 질병강조표시로 확인된) 사이에는 큰 차이가 없다고 주장했다. 한 견해는 둘 모두가 구조/기능강조표시로 고려되어야 한다고 보았다. 반대로, 다른 의견들은 "면역체계 지원"은 그것이 치료 또는 인간 면역결핍 바이러스 질병(HIV)의 예방을 위한 표시로 설명될 수 있기 때문에 질병강조표시라고 주장했다. 다른 의견은 "신체의 항 바이러스성 지원"이 구조/기능강조표시로써 수용가능하다고 주장하며, 면역 체계는 매우 많은 기능을 가지고 있기 때문에 더 넓은 범위의 표시인 "면역체계 지원"이 모호하며 이용가치가 없는 것이라고 언급했다.

이 두 표시 사이의 구별은 특별한 것 중 하나이다. 온전한 면역 체계는 몇몇 기능들을 가지고 있다. 병원균에 대항하여 보호하는 그들의 역할에 더불어, 특정 이름 하여 백혈구인 면역체계 구성요소는 기타 중요한 기능들을 가지고 있다. 예를 들어, 백혈구는 식균 작용과 나이든 적혈구 또는 기타 손상된 세포의 처분에 있어 중요한 역할을 수행한다. 면역 체계 지원을 위한 표시는 그 자체로 질병 치료 또는 예방에 있어 특정한 언급을 전달하지 않는다. 비타민 A가 건강한 면역 체계를 유지하는 데 필요하다는 표시는 특정 질병 또는 질병 군이 예방된다는 것을 내포하지는 않는다. 반면, 제품의 "신체의 항바이러스성 지원" 표시는 바이러스(e.g., 감기, 간염, 에이즈 감염)에 의해 야기되는 특정 질병 군의 치료 또는 예방을 주장한다.

R. Treatment/Prevention of Adverse Events (Sec. 101.93(g)(2)(ix))

제시된 Sec. 101.93(g)(2)(ix) 하에서, 표시가 명백하게 또는 암시적으로 질병 치료(예로 "화학요법과 관련된 메스꺼움 감소," "항 바이러스성 이용과 관련된 설사 예방에 도움," 및 "간염 환자와 같이 면역 반응이 제대로 발현되지 못하거나 경감된 환자들을 도움")와 관련된 부작용의 치료, 예방 또는 완화를 주장하고 있다면, 그는 질병강조표시로 고려된다. 질병을 위한 치료를 언급하지 않는 표시(e.g., "장내 공생 박테리아 유지에 도움")는 이 기준 하에서 질병강조표시를 구성하지 않는다.

(80.) 두 큰 건강 조직에서부터의 의견은 두 큰 비즈니스 조직과 몇몇 기타 의견이 그를 비판한 데 비해 이 조항을 지원한다. 이 상반된 조항은 질병에 대해 제안된 부정확하게 범주화된 불리한 반응을 주장한다. 또한 상반된 의견은 식이보충제가 영양 손실에 있어 약물의 영향 또는 영양소의 신진대사를 균형 잡음에 따라 치료 보조제로써 유용할 수 있으며 이는 구조/기능적 역할로 고려되어야 한다고 주장했다.

FDA는 이 의견의 일부가 조항을 오해했을 수 있다고 믿었다. 이 기준은 모든 부작용 표시를 잡아 내고자 의도한 것이 아니며, 질병의 정의를 만족시키는 부작용에 대해 표시하고 있을 뿐이라는 것이다. 제안된 규칙에서, 이 제한은 이 문장 "또한 특징적인 징후 또는 증상의 모음에 의해 나타내어진"에 의해 전달된다. 다양한 질병 표시에 이용되는 최종 역할 때문에, Sec. 101.93(g)(2)(ix)는 부작용에 대한 표시가 오직 "부작용이 질병을 구성할 때"의 질병강조

표시인 것으로 변경되었다. FDA는 제품이 영양 소실에 있어 영향의 균형을 잡아주거나 영양소의 신진대사에 관여하는 것이 구조/기능 표시로써 수용 가능하므로 제품이 유용하다는 표시를 신뢰한다. 이 같은 표시는 질병 규정에 부합하는 부작용에 대한 치료를 제안하지 않는다. 그러나 위에서 논의된 바와 같이, 만약 표시가 명백하게 또는 암시적으로 보조제가 특정 약물, 약물 작용, 또는 질병 치료를 증가시키는 것을 의도하거나, 질병을 위한 특정 약물 또는 치료로써 같은 목적을 가지고 있을 때, 표시는 질병강조표시로 고려될 수 있다.

(81.) 식이보충제 제조사는 “개인으로 하여금 정상적 장내 박테리아를 유지하기 위한 항 바이러스성 이용을 도움”이 질병강조표시인데, “장내 박테리아를 유지하는 데 도움”은 일반 표시며 허용되는 구조/기능강조표시인 것과, 왜 표시가 약물을 언급하고 질병을 언급하지 않는지에 대해 FDA 명확성을 요구했다.

“장내 박테리아를 유지하기 위해 항생제를 이용하는 개인을 도움”이라는 표시가 명확하게 질병을 언급한 것은 아니지만, 항생제를 복용하는 동안 식이보충제를 이용하는 것은 질병을 예방 또는 완화시킨다는 암시적인 표시가 있다. 특정 항생제를 이용하는 사람들은 목표 신체 기관에 따라 항생제가 장관 감염을 예방하기 위해 이용되는 일반 장내 박테리아를 숨길 수 있기 때문에 병원체의 과 성장을 통해 위험성을 발전시키는 상황에 있다. 이 문제를 목표로 하는 제품을 그 제품이 항생제를 이용하는 동안 일반적인 장내 박테리아 유지를 위해 이용될 수 있다는 표시와 함께 시장에 내놓는 회사들은 암시적인 질병예방강조표시를 만들어낸다. 반대로, 질병, 약물, 약물 작용 또는 치료에 대한 어떠한 언급도 없는 “장내 박테리아 유지에 도움”이라는 표시는 질병에 대한 영향에 대해 암시하고 있지 않으며, 일반적인 건강 유지에 있어 구조/기능강조표시로 고려된다.

S. Otherwise Affects Disease (Sec. 101.93(g)(2)(x))

Sec. 101.93(g)(2)(x)의 목적 아래, 표시가 질병에 대한 영향 또는 어떤 의미에서 첫 아홉 기준에 특별히 열거된 것들에 비해 질병의 분류를 제시했을 경우 표시는 질병강조표시로 고려된다.

(82.) 식품 생산자들의 무역 조합은, 이러한 조항에 대해 식이보충제 무역 조합과 몇몇 기타 의견들이 그것을 FDA가 질병강조표시로써 어떠한 표시도 처리할 수 있도록 하는 “잡동사니” 조항의 도를 넘는 것으로 고려하는 데 반해, 강제적인 중요성을 가지지 않는다고 언급했다.

이러한 의견들은 질병강조표시가 이 조항 하에 있다고 믿는, "월경 전 불편을 느끼는 중의 여성을 위해 적절한 액체 균형과 심장 건강을 증진함으로써 이루어지는 영양적 지원“ 및 ” 류코트리엔 억제 및 트롬복산 합성을 통해 심혈관 체계를 지원하는 생강, 혈소판 집합체 결합을 통한 합성체 “와 같은 수많은 표시들의 예를 제공한다.

FDA는 이 조항이 열거된 아홉 기준에 맞지 않을 수 있는 암시적인 질병강조표시를 허가하기 위해 필요하다고 믿는다. 아홉 기준은 예시이며, 지난 경험을 토대로 기관이 질병강조표시를 구성할 것이라 믿는 표시의 유형에 대한 완전한 목록이 아니다. 평가 또는 분류의 시도보다 표시가 아직까지 FDA에 제시되지 않았으며, Sec. 101.93(g)(2)(x)는 다른 유형의 표시가 질병 치료 또는 예방을 내포하고 있을 수 있다는 가능성을 인지하고 있다. FDA는 이 조항이 기관으로 하여금 질병강조표시로써 어떠한 구조/기능강조표시를 분류하도록 할 것임을 믿지 않는다. 이 조항 하에서 질병강조표시로써 표시를 규제하기 위해서, 기관은 표시가 질병에 대한

영향을 암시하고 있음을 보여줘야 한다. 의견들에 인용된 두 예는 질병강조표시를 구성하기 위해 기관에 드러나지 않는다.

T. Specific Claims Not Mentioned in the Proposed Rule

(83.) 한 의견은 “pain free" 또는 ” pain product"라 불리며 “관절 유지 및 보강을 위해”라고 라벨이 붙여진 식이보충제가 “일반적인 건강 및 고통 수치”를 유지 또는 보조하기 위한 목적을 가지고 있기 때문에 OTC 약물 평가 하에서 내부적 진통제 약물 상품으로써 규제되지 않아야 한다고 주장했다. 그러나 이 의견에 따르면, “고통 경감” 또는 “관절염 통증의 일시적 발생을 경감시키기 위한 목적”으로 판매된 제품들은 내부 통증을 위한 최종 논문이 이 같은 제품들을 “경미한 통증 및 고통의 일시적 경감”(53 FR 46204)으로 명명하였기 때문에 OTC 평가 하에서 약물 제품으로 규제되어야 한다. 동시에, 이 의견은 고통이 최후에는 그 자체로 질병은 아니며 따라서 고통 표시는 특정한 질병에 대한 명확한 언급이 수반되지 않은 경우 질병강조표시로 규제되어서는 안 된다고 주장했다.

FDA는 이 의견에 대해 부분적으로 동의하고 부분적으로 동의하지 않는다. FDA는 일부 경미한 고통 경감 표시가 식이보충제를 위해 구조/기능강조표시에 적절하다는 데 동의한다. 기타 조건, 증상 또는 질병 치료 또는 예방을 암시하는 신체 일부에 대한 언급을 제외한, 제품이 경미한 고통을 다루기 위한 것이라는 표시는 적절한 구조/기능강조표시이다. 왜냐하면 경미한 고통 그 자체는 다양한 조건에 의해 야기될 수 있으며, 모든 고통이 질병과 연관된 것은 아니기 때문이다.

그러나 FDA는 일반적인 잘 사는 것 또는 건강 유지 강조표시가 고통 표시를 망라한다는 것에 동의하지 않는다. 고통은 일반적 상태가 아니며, 일반적 고통의 상태란 없다. 따라서 이 표시는 분명히 하나의 고통 치료 또는 예방이다. 또한 FDA는 그 이름이 고통으로부터의 자유 또는 경감(“pain-free” 또는 “pain product”)을 보장하며 관절의 유지 또는 지원과 관련된 표시를 포함하는 표시를 가진 제품들에게 권한을 보장하는 403(r)(6)에 동의하지 않는다. 차후의 표시가 적절한 구조/기능강조표시일지라도, “고통”이라는 용어를 포함하는 이름과 연관된 제품은 분명히 관절 통증의 치료 또는 예방과 관련된 표시를 만든다. 이 문서의 다른 곳에서 설명하듯이, 관절 통증은 관절염의 특징적인 증상이며, 따라서 관절 통증 표시는 질병강조표시이다. 그러나 질병이 없는 상태와 관련된 고통을 위해서도, 예로, 운동에 따른 근육통은 수용 가능한 구조/기능강조표시로 만들어져야 한다.

(84). 하나의 의견은 받아들일 수 있는 구조/기능강조표시를 몇몇의 강조표시들로 작성했고 의견일치를 구했다. : “체력을 증진시키고, 근육 크기를 증가시키는 것을 돕고, 근긴장을 강화시키는 것을 돕는다.” ; “방광 내벽과 요로에 박테리아가 들러붙지 않게 한다.” ; 그리고 “감기와 독감시즌 동안 식이요법을 지원한다.” “감기와 독감시즌동안 일반적인 행복을 고취 시킨다.” 는 허용되는 강조표시이다.

FDA는 “체력을 증진시키고, 근육 크기를 증가시키는 것을 돕고, 근긴장을 강화시키는 것을 돕는다.”는 것들이 허용가능한 구조/기능강조표시임을 동의하는데, 이는 그들은 어떠한 질병과도 관련이 없기 때문이다. 하지만, 당국은 근육크기를 증가시킬 수 있다는 것에 대해 표시가 약물관리법(21 U.S.C 802(41) 참조) 하에 아나볼릭 스테로이드와 같이 제품 규제 될 수 있는 결과를 의미하는 것에 주목한다. “방광 내벽과 요로에 박테리아가 들러붙지 않게 한다.”는 방광과 요로에 세균성 감염의 예방을 의미하기 때문에 허용가능한 구조/기능강조표시가 아

니다. “감기시즌 동안 식이요법을 지원 한다.” 와 “감기 시즌동안 일반적인 행복을 고취 시킨다.” 는 표시들은 제품이 감기와 독감을 예방하거나 이러한 질병들의 증상을 완화시킬 수 있다는 것을 의미하기 때문에 질병강조표시이다.

(85.) 한 의견은 FDA가 만약 그들이 니코틴에 관한 것, 니코틴 금단 증상과 담배와 관련된 질병들을 피한다면 식이보조제가 “흡연을 대체하는 것” 이라는 주장이 될 수 있음을 명확하게 말하는 것을 묻는다. 이 의견은 다음의 표시들에 대한 유형들이 허용되는 것에 의견일치를 구했다. : “흡연을 대체하는 것”, “일시적으로 담배를 피우고 싶은 욕구를 줄이는 것”, “금연 계획과 함께 부가적인 식이요법을 이용하는 것;” 과 “담배를 피우는 것에 대한 구강 감각을 따라해 보는 것.”

FDA는 특정한 흡연을 대체하는 것에 대한 표시는 만약 그들이 니코틴 중독의 치료, 니코틴 금단 증상의 경감, 또는 담배와 관련된 질병들의 완화를 의미하지 않는다면 허용가능한 구조/기능강조표시들이 될지도 모른다는 것에 동의한다. “흡연을 대체하는 것”, “일시적으로 담배를 피우고 싶은 욕구를 줄이는 것” 과 “담배를 피우는 것에 대한 구강 감각을 따라해 보는 것” 은 만약 전후사정이 예를 들어 금연 혹은 담배와 관련된 질병의 경감 혹은 예방하는 것에 이용될 수 있는 제품을 제안함으로써 니코틴 중독의 치료를 의미하지 않는다면 받아들여질(식이보조제의 정의가 충족되는 것 이외에 제품에 대해) 수도 있을 것이다. 예를 들어, 앞에서 언급된 표시들은 전후사정이 그들이 담배를 피우는 것이 금지 되었거나 혹은 사회적으로 받아들여지지 않는 곳에서 단기로 사용되는 것으로 명료해졌다면 질병강조표시가 아니다. 하지만 “금연 계획과 함께 부가적인 식이요법을 이용하는 것,” 은 이것이 금연을 돕는 식품이라는 표시는 그 제품이 니코틴 중독을 치료하는 것에 유용함을 의미하기 때문에 질병강조표시이다. 위에서 지적한 바와 같이, 영양소 손실 혹은 영양소의 대사활동을 방해하는 것에 대한 약의 효과를 균형 잡아 주는 것에 도움이 되는 제품이라는 표시는 구조/기능강조표시로써 받아들여 질 수 있다.

(86.) 한 의견은 제산제, 구풍약(antigas), 제토제, 수면제, 각성제(정신이 깨어있는 것을 돕는), 낮 시간 진정제, 최음제, 양성 전립선 비대증 증상의 완화를 위한 제품들, 항콜린성(적은 복용량으로, 침 분비와 기관 분비물을 줄이는 제품들), 그리고 확실한 사용을 위한 제품들을 위한 모노그래프에서 제공 되어지는 OTC 의약품에 대한 강조표시의 긴 목록은 허용가능한 구조/기능강조표시로 제공된다. 두 개의 의견은 OTC 모노그래프가 구조/기능강조표시로써의 사용을 못하게 하지 않는 것에 대한 표시의 포함을 설명하는 것을 요구한다.

FDA는 OTC 의약품에 관한 표시들의 의견들의 항목에서 표시들 중 일부가 허용가능한 구조/기능강조표시일 수 있다는 것에 동의하지만, 이 항목에 다른 것들은 질병강조표시로 여겨질 수 있다. “제산제” 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시들 중에서, “위산과다의 완화” 와 “배탈” 은 이들이 여러 가지 원인을 가지고 있고, 질병에 관계없는 많은 것들을 갖고 있는 비 특이성 질환들의 그룹을 언급하기 때문에 구조/기능강조표시로 받아들여질 수 있다. 그러므로 그들은 질병의 종류나 명확한 질병의 특징이 아니다. 그러나 추가적인 조건을 가지지 않는 “속 쓰림의 완화” 와 “산성 소화불량증의 완화” 는 적절한 구조/기능강조표시가 아니다, 당국은 “가끔 속 쓰림” 과 “가끔 산성소화불량증” 은 또한 과잉섭취와 다른 산발적인 상황들에서 발생하는 비 특이성 증상으로 간주되어질 수 있다고 결론을 내렸다. 이 주장들은 적절한 구조/기능강조표시가 될 수 있다. 그에 반해서, “재발되는” 혹은 “끊임없이 반복되는” 속쓰림과 산성소화불량증은 중요한 질병의 특징이 될 수 있고, 그러므로 질병강조표시이다.

“구풍약” (antigas) 모노그래프로부터 주석에 기재되어 있는 모든 표시들은 이 표시들에서 증상들이 충분히 명확한 질병의 특징이 아니기 때문에 허용가능한 구조/기능강조표시이다: “가스로 언급되는 증상들을 완화시키는 것,” “부어오르는 것을 완화시키는 것,” “스트레스를 완화시키는 것,” “배부름을 줄이는 것,” 그리고 “포만감을 줄이는 것.” “메스꺼움, 구토, 혹은 동작과 관련된 현기증의 치료와 예방을 위한”과 같은 “제토제” 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시는 또한 허용된 구조/기능강조표시이다.

“가끔 불면증의 완화를 위해”와 같은 “밤 시간” 수면제 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시는 가끔 나타나는 불명증이 질병의 특유한 증상이 아니기 때문에, 허용가능한 구조/기능강조표시이다. “당신이 잠드는 것에 어려움을 겪는다면 잠드는 것을 돕는 것”과 “잠들기 어려운 것을 줄이는 것을 돕는 것”은 전후사정이 단지 질병인 불면증의 치료를 의미하는 것이 아닌 가끔 나타나는 불면증에 대한 제품으로 명확하게 말하지 않기 때문에 질병강조표시이다. “피로하거나 졸린 것을 경험 할 때 주의력 혹은 각성 회복시키는 것을 돕는 것”인, “각성제” (정신이 깨어있는 것을 돕는) 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시는 가끔 나타나는 피로와 졸음은 질병의 종류나 명확한 질병의 특유한 증상이 아니기 때문에 허용가능한 구조/기능강조표시이다. 하지만, FDA는 만성피로나 낮 시간에 졸음이 각각 만성피로증후군과 기면증의 증상이 될 수 있다는 점에 주목한다. “피로하거나 졸린 것을 경험 할 때 주의력 혹은 각성 회복시키는 것을 돕기 위한 것”이라고 분류한 상품들은 이 질병들의 어느 한 쪽의 치료를 의미하지 않아야 한다.

“낮 시간” 진정제 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시들은, 거의 모두 허용가능한 구조/기능강조표시이다. “가끔 단순한 신경의 긴장,” “일상생활에서 과업과 피로로 인한 신경과민,” “편안한 느낌,” “진정됨과 편안함,” “부드럽게 긴장을 사라지게 하기,” “진정시키는,” “당신의 하루를 망치는 과민성 해결,” “편안해지는 것을 돕는 것,” “제대로 쉬지 못하는 것,” “신경의 흥분,” 그리고 “당신이 가끔 스트레스를 받고 있을 때, 편안하게 일하도록 돕는 것”들은 모두 장기적이거나 만성적인 기분 변화보다는 가끔 일어나는 것을 의미하기 때문에, 모두 허용가능한 구조/기능강조표시이다. 가끔 혹은 급성 증상들이 다른 환경에서 질병의 특징이 될 수 있을지라도, 여기에 명확한 질병의 특징이 있다고 언급된 가끔 일어나는 증상들은 아무것도 없다. “신경긴장성두통”은 긴장성 두통이 질병의 정의를 충족시키기 때문에 질병강조표시이다.

“성적 욕구를 일으키거나 증가시키는 것과 성 관계 행위를 개선시키는”, “최음제” 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시들은 그것이 질병의 치료를 의미하지 않기 때문에 허용가능한 구조/기능강조표시이다. “성적 활력, 정력, 그리고 성 행위를 회복시키도록 돕는 것,” “행위, 스태미너, 그리고 정력을 개선시키는 것,” 그리고 “활력과 정력을 회복하는 것”들은 질병인 무기력함의 치료를 의미하는 “성행위능력”이라는 용어를 사용하기 때문에 질병강조표시이다. 하지만, 만약, 이러한 주장들이 노화와 관련한 성적 기능 감퇴만을 의미하는 것으로 명확히 말한다면, 그들은 허용가능한 구조/기능강조표시가 될 수 있다. “양성 전립선 비대증 증상의 완화를 위한 제품들” 모노그래프(“예를 들어 양성 전립선 비대증, 비뇨기 쪽의 응급상황과 밤에 빈번하고, 과도한 소변보는 것과 배뇨작용이 지연되는 것의 증상을 완화시키기 위한 것”) 로부터의 표시는 양성 전립선 비대증이 질병의 정의를 충족시키기 때문에 질병강조표시이다.

“항콜린성” 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시는 질병강조표시이다. “코와 눈의 과잉

분비를 완화시켜주는 것” 은 꽃가루 알레르기의 증상 혹은 특징적인 징후와 관련이 있다. “소화를 돕는 것,” “대변유연제,” “체중조절,” 그리고 “월경”을 위한, “확실한 사용을 위한 제품들” 모노그래프로부터 주석에 기재된 표시들은 그 분류가 질병의 예방 혹은 치료를 의미하지 않는다면 허용가능한 구조/기능강조표시이다. 질병의 특유한 증상으로 언급된 것이 하나도 없다. “완하제”는 분류가 만성변비보다 가끔 일어나는 것에 대한 치료를 위해 의도된 사용이라는 것을 명확히 한다면, 질병강조표시가 아니다. “코 막힘 완화제,” “거담제,” 그리고 “기관지 확장제”들은 질병강조표시이다. “코 막힘 완화제”는 감기, 독감, 꽃가루 알레르기의 특유의 증상들을 위한 치료이다. “거담제”는 감기, 독감, 기관지염의 특유의 증상들을 위한 치료이다. “기관지 확장제”는 천식의 특유한 증상인 기관지 경련을 위한 치료이다.

“밤에 일어나는 다리 근육 경련의 예방과 또는 치료를 위한 제품들” 모노그래프(“야간에 다리 근육 경련의 예방과 또는 치료, 즉, 하지에 국소적 통증 상태는 보통 시간이나 정도에 관한 규칙적인 패턴이 없는 후에 중년에 발생하는 것 “)로부터의 표시는 적절한 구조/기능강조표시이다. 밤에 일어나는 다리 경련은 질병의 정의를 충족시키지 않는다.

이 반응으로부터 분명한 것은, FDA가 OTC 모노그래프는 구조/기능강조표시로써 그것의 사용을 못하게 한다는 것에서 표시가 포함되는 것을 동의한다. 하지만, FDA는 법적 요구조건을 고려하여 그들이 논문에 필요한 물질 정보가 누락된 양에 대해 잘못 적혀 있을 수 있는 논문에 들어 있는 표시들이 팔리고 있고 OTC 모노그래프에 들어 있는 함유 성분들로 분류되거나 포함된 식이보조제는 그것에 대해 만들어진 설명들 혹은 제품의 사용이 원인이 될 수 있는 결과를 고려한 물질들에 대한 모든 정보를 지니고 있다. 예를 들어, 만약 특정 성분을 포함하고 있는 제품에 대한 라벨 항목에 필요한 OTC 모노그래프는 만약 그것의 라벨이 앞에서 언급한 항목에 포함하지 않는다면 성분이 잘못 적혀 있을 수도 있는 것을 포함한 식이보조제, 모노아민산화효소억제제로 처방된 약을 섭취하는 사람에 의해 이용될 수 없어야 한다.

U. Substantiation of Claims

(87.) 몇몇 의견들은 적절하게 입증되어져야만 하는 구조/기능강조표시들에 대한 명백한 최종 규칙 상태와 FDA가 적절한 증거로 구성된 안내를 제공하는 것을 요구했다. 하나의 의견은 적절한 증거는 소비자들이 진실하게 받아들이고 식이보조제의 이점에 대한 정확하고 진실한 정보를 받아들이는 것을 보장하는 것이 중요하다는 것을 주장했다. 다른 의견은 이 최종 규칙이 구조/기능강조표시들과 질병강조표시들 사이에 경계를 표시하는 것보다 표시들의 적절한 증거에 초점을 맞춰야만 하는 것을 주장했다. 다른 의견들은 소비자들이 라벨 주장들이 살펴지기 오래 전에 제품들을 사용했을 것이기 때문에 표시들의 사전승인이 소비자 기만을 보호하는데 효과적이지 않다.

FDA는 표시들을 입증하기 위해 법적 요구조건들이 중요하다는 것에 동의한다. 하지만, FDA는 그것이 구조/기능강조표시들이 적절하게 입증되어져야만 하는 최종 규칙의 규제력을 지닌 글에서 명시하는 것이 필요하다는 것에 동의하지 않는다. 101.93(a)(3)은 표시가 진실 되고 오해의 소지가 없는 표시에 대한 증거를 가진 회사를 증명하기 위한 403(r)(6)에서 표시에 대한 것을 FDA에게 알리는 것을 회사에 요구한다.

FDA는 또한 입증이 질병강조표시들로부터 구조/기능강조표시들을 구별하기 위한 적절한 대안인 것에 동의하지 않는다. 구조/기능강조표시들과 적절하게 입증되어진 법률상의 403(r)(6)

절 하에 식이보충제에 대한 다른 표시들에 대한 필요조건은 앞서 말한 것과 같은 질병을 진단하고, 치료하고, 완화시키고, 낫게 하거나 예방하기 위하여 요구하지 않는 표시들에 대한 요구사항과 다르다. 이 두 요구는 법규에 의해 부과되었으며 이를 준수해야 한다.

(88.) 몇몇 의견은 어떤 종류의 증거가 적절한 입증을 위해 구성되어야 하는지에 대해 조언을 제공했다. 소비자 건강 조합은 건강강조표시 및 일반적으로 인식되는 과학적 기준과 과정에 따른 잘 설계된 연구로부터의 결과를 포함한 전적으로 공공이 접근가능한 과학적 증거에 입각한 식이보충제 구조/기능강조표시를 제시했다. 이 의견은 건강강조표시 및 구조/기능강조표시 모두에 지원을 위한 기준이 적용된다면 소비자들이 더 좋은 대접을 받을 수 있다고 덧붙였다. 다른 소비자 건강 조합은 입증이 "중요한 과학적 동의"에 기준해야 한다고 제안했다.

많은 의견들이 기관이 실증을 위해 FTC 기준을 수용해야 한다고 제안했다. FTC로부터의 의견은 FTC가 일반적으로 식이보충제의 안전 및 효과를 주장하기 위해 어떤 표시인지 확인하기 위해 전체 문맥을 처음 살펴본 이후 "경쟁력 있고 믿을 수 있는 과학적 증거"로 알려져 있는 입증 기준에 적용된다고 설명했다. 더 나아가 이 의견은 입증에 대한 FTC의 접근이 President's Commission on Dietary Supplement Labels에 의해 제공되는 기준에 일관되며, FDA가 위원회의 입증에 대한 기준을 준수하므로, 이 의견은 FDA가 최종적으로 위원회 기준을 언급했음을 제안한다.

위에서 언급한 바와 같이, 이 기관은 이 마지막 법칙이 입증 요구를 목적으로 적절한 장소임을 믿지 않는다. 그러나 FDA는 이를 신뢰하며, 403(r)(6) 하에서 표시가 적절한 과학적 증거에 의해 지원되어야 하며 추후의 403(r)(6) 표시를 위해 추가적인 기준을 제안해야 한다는 점에 동의한다.

이 위원회 보고서는 403(r)(6) 하에서 만들어진 표시를 입증하기 위해 증거의 어떤 양과 질이 이용되어야 하는지에 대한 기준을 포함한다. 또한 그는 FDA에 대한 30일 알림 편지를 포함한 표시, 제품의 원료에 대한 확인, 표시 입증을 위한 증거, 안전성 입증을 위한 증거, 좋은 제조 과정을 따랐음에 대한 확신, 안전성 및 효과를 확인한 사람의 자질에 대한 보장에 대한 입증 파일의 내용물에 대한 기준을 포함한다. 연방 기록국이 출간한 안내(23633의 63 FR 23624)에 따르면, FDA는 위원회의 기준에 동의한다는 것을 표시했다. FDA는 식이보충제 제조사로 하여금 이 기준을 따르는 식이보충제를 위한 403(r)(6)을 장려한다.

(89.) 식품 제조사는 기관이 표시를 지지하는 어떤 또는 전체 과학적 연구의 표시를 드러내기 위한 구조/기능강조표시를 식이보충제 생산자가 만들도록 요구할 것을 제안한다. 더불어, 이 의견은 이 연구들이 시장을 겨냥한 양식을 이용하여 수행될 것을 요구하는 것을 옹호한다. 또한 이 의견은 FDA가 얼마나 대조적인 연구가 수행되어야 하는지 확인할 것을 주장한다.

DSHEA는 "이 주장을 지지하는 일부 및 모든 과학적 연구" 표시를 포함하는 403(r)(6) 하의 표시를 수반하는 식이보충제 표시를 요구하지 않는다. 403(r)(6)(B)는 "생산자는 표시가 진실이며 오해되지 않았다는 입증을 해야한다." 만을 요구한다. 대조적인 연구는 만들지 말지, 또한 어떻게 403(r)(6)을 어떠한 만들어진 표시가 신뢰할 수 있으며 오해되지 않았음을 확인하는 데 이용될 수 있는지를 결정할 때 고려되어야 한다. 추가적으로, 표시에 대한 입증을 위한 요구에의 응답에 있어, 기관은 제조사로 하여금 지원 연구에 따라 대조적으로 의뢰자를 지원할 것을 기대할 수 있다.

표시를 입증하는 연구가 실제적으로 시장을 겨냥한 양식을 이용하여 수행되어야한다는 특정한 법에 명시된 요구는 없다. 그러나 많은 재료와 요인들이 양식에 영향을 주며 이는 식이보충

제의 안전성과 효율성에 영향을 줄 수 있다. 마케팅된 제품의 다양성은 특정 제품을 위해 만들어진 표시를 입증하기 위해 연구를 이용하기 전에 고려되어야 한다.

V. Enforcement Issues

(90.) 한 의견은 처분이 제조사의 증명 부담을 그들의 제품을 위해 만들어진 표시를 지원하고 어울리는 파일들을 보여주는 것으로 옮겨갔다고 말했다.

이 최종 규칙에 의한 이 규제 문제는 집행 작용 동안의 증명의 부담을 목표로 하거나 영향을 주지 않는다. 그러나 403(r)(6)(B)는 제조사는 반드시 그들이 403(r)(6) 하에서 만들어진 표시가 신뢰가능하며 오해되지 않았음을 보여주기 위한 입증을 수행해야 한다고 분명히 언급하고 있다. 이것은 제조사가 반드시 위원회에게 그들이 각각의 표시를 지원했음을 증명할 준비를 해야 함을 가리킨다.

(91.) 한 의견은 그 복잡성과 제한된 FDA 출처 때문에 규칙에 대한 광범위한 불복종을 예상한다.

FDA는 이 의견에 동의하지 않는다. FDA는 대부분의 규칙이 간단하며 제안된 규칙에 의해 수용된 의견은 식이보충제 제조사가 이 규칙의 입증을 이해한다고 지시하고 있음을 믿는다. 게다가, 이 자료의 VI.E 부분의 Analysis of Impact에 적혀있듯이, FDA가 주목했던 대부분의 표시들은 최종 규칙과 함께 구성된다. 그러므로 FDA에 의해 지원된 것에 기반하여 대부분의 제조사들은 이 최종 규칙을 준수하도록 보여야 한다. 만약 그들의 적용가능성에 대해 진정한 혼란으로 인해 위반된 입증이 명백하다면, FDA는 명확한 기준을 문제 삼을 것이다. FDA는 그것의 수행 자료들이 제한적이며, 그것이 이 자료들을 사례에 입각한 수행에 있어 불충분하게 이용하는 것을 막기 위한 일부 역할로 문제 삼을 것이다. FDA는 식이보충제 산업이 규칙이 한 번 효과적이게 되면, 그것을 준수하기 위해 좋은 신뢰의 노력을 만들 것이라 믿는다.

W. Other Comments

(92.) 한 의견은 구조/기능강조표시 및 질병강조표시와 개인적 표시 의미 사이의 차이에 대한 공중 인식을 개선하기 위해 FDA가 교육적 캠페인을 수행해야 한다고 주장했다.

FDA는 식이보충제 문제에 있어 다양한 원조 활동을 수행하고자 했다.

(93.) 한 의견은 규칙에 따라 구성되기 위해, FDA가 OTC 완하제에 있어 시도적인 최종 모노그래프를 수정해야 한다고 말했다. 이 의견은 시도적인 최종 모노그래프가 OTC 표시에 있어 “규칙성 유지를 도움”이라는 단어를 허용해야 한다고 설명했다.

기관은 이 의견에 동의하지 않는다. “규칙성 유지를 도움” 이라는 사실은 허용 가능한 구조/기능강조표시로, 그것이 안전성 및 효율성에 대하 일반적 인식의 재고에 대한 요구를 포함한 OTC 모노그래프에 포함되기 위한 요구를 충족시킨다는 의미는 아니라는 것이다.

(94.) 몇몇 의견들은 제조 또는 관련 문제들을 목표로 한다. 한 의견은 다른 의견들이 모든 식이보충제에 있어 해산, 붕괴, 순수성, 힘에 관련된 요소들에 대한 미국 의약 기준 이용을 지지한 데 반해, FDA가 제품 가능성 및 효과에 대한 파경의 효과를 조사해야 한다고 말했다.

한 의견은 형편없는 제품의 질이 소비자의 건강을 위협하며 경제적 사기의 결과를 낳는다고 덧붙였다.

다른 의견은 FDA가 표시 상태 규제 대신에 표준화와 질 관리에 집중해야한다고 주장했지만, 특별한 제안을 제안하지 않았다. 그러나 일부 의견은 특정한 제안을 만들었다. 한 의견은 제품

라벨이 제품 번호와 파기일을 포함해야 하며 제조사는 정확한 파기일을 밝히기 위해 지속성 테스트를 수행해야 한다고 말했다. 다른 의견은 대중이 약초 제품에 대한 질 나쁜 제조 기준에 반하여 보호되어야 한다고 말했다. 다른 의견은 식이보충제 재료의 다중 원천; 다중 공급자; 규격화된 보호 기준의 부족; 또는 제품 안전, 효율 및 제조 질에 관련된 문제; 활발한 제품 홍보; 및 상당한 시장이 있기 때문에 공공적 위협에 대한 상당한 잠재성이 있다고 간단히 언급했다. 한 의견은 식이보충제를 위한 좋은 제조 과정 기준에 대해 간단히 물었다.

제조 문제는 이 법칙의 영역 밖의 문제이다. FDA는 현재의 좋은 제조 과정(CGMP)에 대해 제시된 규칙을 분리하며 이를 통해 CGMP 규칙이 이 의견들에 의해 제기된 몇몇 문제를 다룰 것을 의도했다.

[참고자료 4] - 미국 제한적 건강강조표시 승인 목록

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
0.8mg Folic Acid & Neural Tube Birth Defects	Dietary supplements containing folic acid	0.8 mg folic acid in a dietary supplement is more effective in reducing the risk of neural tube defects than a lower amount in foods in common form. FDA does not endorse this claim. Public health authorities recommend that women consume 0.4 mg folic acid daily from fortified foods or dietary supplements or both to reduce the risk of neural tube defects.
B Vitamins & Vascular Disease	Dietary supplements containing vitamin B6, B12, and/or folic acid	As part of a well-balanced diet that is low in saturated fat and cholesterol, Folic Acid, Vitamin B6 and Vitamin B12 may reduce the risk of vascular disease. FDA evaluated the above claim and found that, while it is known that diets low in saturated fat and cholesterol reduce the risk of heart disease and other vascular diseases, the evidence in support of the above claim is inconclusive.
Selenium & Cancer	Dietary supplements containing selenium	(1) Selenium may reduce the risk of certain cancers. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive. or, (2) Selenium may produce anticarcinogenic effects in the body. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may produce anticarcinogenic effects in the body. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive.
Antioxidant Vitamins & Cancer	Dietary supplements containing vitamin E and/or vitamin C	(1) Some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive. or, (2) Some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA does not endorse this claim because this evidence is limited and not conclusive. or, (3) FDA has determined that although some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer, this evidence is limited and not conclusive.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Phosphatidylserine & Cognitive Dysfunction and Dementia	Dietary supplements containing soy-derived phosphatidylserine	(1) Consumption of phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. Very limited and preliminary scientific research suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim. or, (2) Consumption of phosphatidylserine may reduce the risk of cognitive dysfunction in the elderly. Very limited and preliminary scientific research suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of cognitive dysfunction in the elderly. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.
Nuts & Heart Disease	(1) Whole or chopped nuts listed below that are raw, blanched, roasted, salted, and/or lightly coated and/or flavored; any fat or carbohydrate added in the coating or flavoring must meet the 21 CFR 101.9(f)(1) definition of an insignificant amount. (2) Nut-containing products other than whole or chopped nuts that contain at least 11 g of one or more of the nuts listed below per RACC. (3) Types of nuts eligible for this claim are restricted to almonds, hazelnuts, peanuts, pecans, some pine nuts, pistachio nuts, and walnuts. Types of nuts on which the health claim may be based is restricted to those nuts that were specifically included in the health claim petition, but that do not exceed 4 g saturated fat per 50 g of nuts.	Scientific evidence suggests but does not prove that eating 1.5 ounces per day of most nuts [such as name of specific nut] as part of a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease. [See nutrition information for fat content.] Note: The bracketed phrase naming a specific nut is optional. The bracketed fat content disclosure statement is applicable to a claim made for whole or chopped nuts, but not a claim made for nut-containing products.
Walnuts & Heart Disease	Whole or chopped walnuts	Supportive but not conclusive research shows that eating 1.5 ounces per day of walnuts, as part of a low saturated fat and low cholesterol diet and not resulting in increased caloric intake, may reduce the risk of coronary heart disease. See nutrition information for fat [and calorie] content. Notes: The bracketed phrase "and calorie" is optional in that FDA does not intend for the presence or absence of such phrase to be a factor in whether it considers enforcement discretion for the use of the qualified health claim. FDA considered this additional information beneficial to consumers to heighten their awareness of the caloric contribution from walnuts and encourages companies to include it in product labeling.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Omega-3 Fatty Acids & Coronary Heart Disease	Conventional foods and dietary supplements that contain EPA and DHA omega-3 fatty acids.	Supportive but not conclusive research shows that consumption of EPA and DHA omega-3 fatty acids may reduce the risk of coronary heart disease. One serving of [Name of the food] provides [ ] gram of EPA and DHA omega-3 fatty acids. [See nutrition information for total fat, saturated fat, and cholesterol content.] Note: Dietary supplements may declare the amount of EPA and DHA per serving in "Supplement Facts," instead of making the declaration in the claim.
Monounsaturated Fatty Acids From Olive Oil and Coronary Heart Disease	All products that are essentially pure olive oil and labeled as such (see * for definitions) Dressings for salads (i.e. salad dressings) that contain 6 g or more olive oil per Reference Amount Customarily Consumed (RACC), are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), and do not contain more than 4 g of saturated fat per 50 g. Vegetable oil spreads that contain 6 g or more olive oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Olive oil-containing foods that contain 6 g or more olive oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), contain at least 10% of either vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein or dietary fiber. If the RACC of the olive oil-containing food is greater than 30 g the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per RACC and if the RACC of the olive oil-containing food is 30 g or less the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per 50 g. Shortenings that contain 6 g or more olive oil per RACC and are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Meal products (21 CFR 101.13(l)) or Main dish products (21 CFR 101.13(m)) are not eligible for the claim.	Limited and not conclusive scientific evidence suggests that eating about 2 tablespoons (23 grams) of olive oil daily may reduce the risk of coronary heart disease due to the monounsaturated fat in olive oil. To achieve this possible benefit, olive oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of olive oil. Note: The last sentence of the claim "One serving of this product contains [x] grams of olive oil." is optional when the claim is used on the label or in the labeling of olive oil. *(1) Olive oil means virgin olive oil, or blends of virgin olive oil and refined olive oil; where virgin olive oil is the oil resulting from the first pressing of olives and is suitable for human consumption without further processing and refined olive oil is the oil obtained from subsequent pressings and which is suitable for human consumption by refining processes which neutralize the acidity or remove particulate matter. (2) Vegetable oil spread means margarine (21 CFR 166.110) and margarine-like products. (3) "dressings for salads" means dressings for salads formulated to contain olive oil. (4) "shortenings" means vegetable oil shortenings, formulated to contain olive oil. (5) Olive oil-containing foods means foods, such as sauces or baked goods, excluding olive oil, vegetable oil spreads, dressings for salads, and shortenings.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Green Tea & Cancer	Green tea and conventional foods and dietary supplements that contain green tea	(1) Green tea may reduce the risk of breast or prostate cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim. (2) Green tea may reduce the risk of breast or prostate cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.
Chromium Picolinate & Diabetes	Dietary supplements containing chromium	One small study suggests that chromium picolinate may reduce the risk of insulin resistance, and therefore possibly may reduce the risk of type 2 diabetes. FDA concludes, however, that the existence of such a relationship between chromium picolinate and either insulin resistance or type 2 diabetes is highly uncertain.
Calcium and Colon/ Rectal Cancer & Calcium and Recurrent Colon/ Rectal Polyps	Dietary supplements containing calcium	Colon/Rectal Cancer: Some evidence suggests that calcium supplements may reduce the risk of colon/rectal cancer, however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive. Recurrent Colon Polyps: Very limited and preliminary evidence suggests that calcium supplements may reduce the risk of colon/rectal polyps. FDA concludes that there is little scientific evidence to support this claim.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Calcium & Hypertension, Pregnancy – Induced Hypertension, and Preeclampsia	Dietary supplements containing calcium	Hypertension: Some scientific evidence suggests that calcium supplements may reduce the risk of hypertension. However, FDA has determined that the evidence is inconsistent and not conclusive. Pregnancy–Induced Hypertension: Four studies, including a large clinical trial, do not show that calcium supplements reduce the risk of pregnancy–induced hypertension during pregnancy. However, three other studies suggest that calcium supplements may reduce the risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that calcium supplements reduce the risk of pregnancy–induced hypertension. Preeclampsia: Three studies, including a large clinical trial, do not show that calcium supplements reduce the risk of preeclampsia during pregnancy. However, two other studies suggest that calcium supplements may reduce the risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that calcium supplements reduce the risk of preeclampsia.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Tomatoes and/or Tomato Sauce & Prostate, Ovarian, Gastric, and Pancreatic Cancers	(1) Cooked, Raw, Dried, or Canned Tomatoes (2) Tomato Sauces that contain at least 8.37 percent salt-free tomato solids	Tomatoes and/or Tomato Sauce and Prostate Cancer: Very limited and preliminary scientific research suggests that eating one-half to one cup of tomatoes and/or tomato sauce a week may reduce the risk of prostate cancer. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim. Tomato Sauce and Ovarian Cancer: One study suggests that consumption of tomato sauce two times per week may reduce the risk of ovarian cancer; while this same study shows that consumption of tomatoes or tomato juice had no effect on ovarian cancer risk. FDA concludes that it is highly uncertain that tomato sauce reduces the risk of ovarian cancer. Tomatoes and Gastric Cancer: Four studies did not show that tomato intake reduces the risk of gastric cancer, but three studies suggest that tomato intake may reduce this risk. Based on these studies, FDA concludes that it is unlikely that tomatoes reduce the risk of gastric cancer. Tomatoes and Pancreatic Cancer: One study suggests that consuming tomatoes does not reduce the risk of pancreatic cancer, but one weaker, more limited study suggests that consuming tomatoes may reduce this risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that tomatoes reduce the risk of pancreatic cancer.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Unsaturated Fatty Acids from Canola Oil and Reduced Risk of Coronary Heart Disease	Canola oil (see * for definitions) Vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings, and canola oil-containing foods that contain 4.75 g or more of canola oil per RACC, are low in saturated fat (21 CFR 101.62(c)(2)), are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), and meet the saturated fat, cholesterol, and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)). Vegetable oil spreads and canola oil-containing foods must also meet the 10% minimum nutrient content requirement (21 CFR 101.14(e)(6)).	Limited and not conclusive scientific evidence suggests that eating about 1 1/2 tablespoons (19 grams) of canola oil daily may reduce the risk of coronary heart disease due to the unsaturated fat content in canola oil. To achieve this possible benefit, canola oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of canola oil. For the purposes of this qualified health claim: (1) "Canola oil" means products that are essentially pure canola oil and are labeled as such. (2) "Vegetable oil spread" means margarine (21 CFR 166.110) and margarine-like products, formulated to contain canola oil. (3) "Dressings for salads" means dressings for salads formulated to contain canola oil. (4) "Shortenings" means vegetable oil shortenings, formulated to contain canola oil. (5) "Canola oil-containing foods" means all other foods, such as sauces or baked goods, formulated to contain canola oil, excluding canola oil, vegetable oil spreads, dressings for salads, and shortenings.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Corn Oil and Corn Oil-Containing Products and a Reduced Risk of Heart Disease	Corn oil (see * for definitions) Vegetable oil blends and shortenings that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Dressings for salads (i.e. salad dressings) that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), and do not contain more than 4 g of saturated fat per 50 g. Vegetable oil spreads that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), contain at least 10% of either vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein or dietary fiber, and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Corn oil-containing foods that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), contain at least 10% of either vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein or dietary fiber. If the RACC of the corn oil-containing food is greater than 30 g, the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per RACC, and if the RACC of the corn oil-containing food is 30 g or less, the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per 50 g.	Very limited and preliminary scientific evidence suggests that eating about 1 tablespoon (16 grams) of corn oil daily may reduce the risk of heart disease due to the unsaturated fat content in corn oil. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim. To achieve this possible benefit, corn oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of corn oil. (1) "corn oil" means products that are essentially pure corn oil and are labeled as such (2) "vegetable oil blends" means a blend of two or more vegetable oils formulated to contain corn oil (3) "vegetable oil spread" means margarine (21 CFR 166.110) and margarine-like products formulated to contain corn oil (4) "dressings for salads" means dressings for salads formulated to contain corn oil (5) "shortenings" means vegetable oil shortenings formulated to contain corn oil (6) "corn oil-containing foods" means all other foods, such as sauces or baked goods, formulated to contain corn oil, excluding corn oil, vegetable oil blends, vegetable oil spreads, dressings for salads, and shortenings.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Selenium & Cancer	Dietary supplements containing selenium	Bladder Cancer "One study suggest that selenium intake may reduce the risk of bladder cancer in women. However, one smaller study showed no reduction in risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly uncertain that selenium supplements reduce the risk of bladder cancer in women." Colorectal Cancers "Selenium may reduce the risk of colorectal cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of colorectal cancer." "Selenium may reduce the risk of colon and rectal cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of colon and rectal cancer." Colon Cancer "Selenium may reduce the risk of colon cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of colon cancer." Prostate Cancer "Two weak studies suggest that selenium intake may reduce the risk of prostate cancer. However, four stronger studies and three weak studies showed no reduction in risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that selenium supplements reduce the risk of prostate cancer." "Selenium may reduce the risk of prostate cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of prostate cancer." Several Cancers "Selenium may reduce the risk of bladder, colon, prostate, rectal and thyroid cancers. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of these cancers." Thyroid Cancer “One weak, small study sugggests that selenium intake may reduce the risk of thyroid cancer. Based on this study, FDA concludes that it is highly uncertain that selenium supplements reduce the risk of thyroid cancer.”

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
Antioxidant Vitamins & Cancer	Dietary supplements containing vitamin E and/or vitamin C	Vitamin C Gastric (Stomach) Cancer "One weak study and one study with inconsistent results suggest that vitamin C supplements may reduce the risk of gastric cancer. Based on these studies, FDA concludes that it is highly uncertain that vitamin C supplements reduce the risk of gastric cancer." Vitamin E Bladder Cancer "One small study suggests that vitamin E supplements may reduce the risk of bladder cancer. However, two small studies showed no reduction of risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that vitamin E supplements reduce the risk of bladder cancer." “Vitamin E may reduce the risk of bladder cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin E may reduce the risk of bladder cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” Colorectal Cancer "Two weak studies and one study with inconsistent results suggest that vitamin E supplements may reduce the risk of colorectal cancer. However, another limited study shower no reduction of risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that vitamin E supplements the risk of colorectal cancer." “Vitamin E may reduce the risk of colorectal cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin E may reduce the risk of colorectal cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” Renal Cell Cancer "One weak and limited study suggests that vitamin E supplements may reduce the risk of renal cell cancer. FDA concludes that it is highly uncertain that vitamin E supplements reduce the risk of renal cell cancer." “Vitamin E may reduce the risk of renal cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin E may reduce the risk of renal cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.”

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Claim Statements
100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed Infant Formula & Atopic Dermatitis	100% Whey- Protein Partially Hydrolyzed Infant Formula	(1) "Very little scientific evidence suggests that, for healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100 % Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life and up to 3 years of age." (2) "Little scientific evidence suggests that, for healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100 % Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life." (3) "For healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life and up to 3 years of age. FDA has concluded that the relationship between 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formulas and the reduced risk of atopic dermatitis is uncertain, because there is very little scientific evidence for the relationship." (4) "For healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life. FDA has concluded that the relationship between 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formulas and the reduced risk of atopic dermatitis is uncertain, because there is little scientific evidence for the relationship."