

건강기능식품 이상사례정보

Vigilinfo 2024

건강기능식품이상사례신고센터..... 2

건강기능식품 이상사례 현황..... 3

'24년 건강기능식품 이상사례 보고 관련 개정사항..... 4

건강기능식품 개인간 거래 시범사업 소개..... 5

사례로 확인하는 건강기능식품 섭취 주의 방법..... 6

국외 기관에서 발표한 안전 정보..... 9

자주하는 질문..... 10

건강기능식품 이상사례 보고방법..... 12



Vigilinfo

경계를 의미하는 'Vigilance'와 정보를 의미하는 'Information'을
합성한 단어로, 건강기능식품 섭취로 발생한 이상사례를 감시하고
분석된 정보를 제공함으로써 국민 건강 안전 확보에 힘쓰겠다는
건강기능식품이상사례신고센터의 의지를 담은 자료집

건강기능식품이상사례신고센터

건강기능식품은 「건강기능식품에 관한 법률」에서 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공 포함)한 식품으로 정의하고 있으며, 식품의약품안전처에서 그 기능성과 안전성을 평가 및 확보한 식품이다. 그럼에도 불구하고 소비자가 건강기능식품 섭취로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하 이상사례)이 발생하고 있다.

식품의약품안전처에서는 기능성원료나 건강기능식품의 개발·제조 단계에서 예측할 수 없었던 이상사례의 원인을 찾고, 동일한 이상사례가 발생하지 않도록 관리하고자 이상사례 정보 수집 및 인과관계 조사·분석 전문기관을 식품안전정보원으로 지정(2020년)하고 건강기능식품이상사례신고센터(1577-2488)를 운영하고 있다. 건강기능식품이상사례신고센터에서는 건강기능식품 섭취로 인하여 발생한 것으로 추정되는 이상사례 정보를 수집하고, 섭취한 건강기능식품과 발생한 이상사례간 인과관계를 조사·분석한다.

이상사례 인과관계 조사·분석은 매우 어렵지만 꼭 필요하다. 대중적으로 알려진 건강기능식품의 기능성원료 중 하나인 프로바이오틱스는 김치와 같은 우리나라 전통 발효식품에도 포함된 유산균을 일컫는다. 또한 고등어와 같은 등푸른 생선에는 오메가 3라고 불리는 EPA 및 DHA 함유 유지가 풍부하여 건강한 식생활에 도움을 주는 것으로 알려져 있다.

즉, 우리 국민들은 일상적인 식생활을 유지하기만해도 프로바이오틱스와 EPA 및 DHA 함유 유지를 섭취하는 것이다. 그런데 최근에는 다양한 이유로 현재의 건강을 유지하거나 일상식에서 부족한 성분을 보충 받고자 건강기능식품을 섭취하는 것으로 조사되고 있다. 이상사례가 발생했다고 가정했을 때 건강기능식품으로 섭취한 프로바이오틱스와 EPA 및 DHA 함유 유지 중 어떤 건강기능식품에 의하여 이상사례가 발생했을까? 김치에 들어있는 유산균과 건강기능식품으로 섭취한 프로바이오틱스 중 어떤 것으로 인해 이상사례가 발생했을까? 이상사례의 원인을 찾기란 쉽지 않다. 그 기간도 오래 걸린다. 그렇다고 이상사례의 원인 찾기를 게을리 할 수는 없는 문제이다.

미국, 프랑스, 독일, 이탈리아와 같은 나라들에서도 다양한 기능성원료 섭취 후 발생한 이상사례의 원인을 찾고자 노력하고 있다. 이상사례가 발생했을 당시에 의사와 같은 전문가의 치료를 받은 상세내역과 약처방 내역을 검토하고, 건강기능식품을 섭취한 소비자의 생활습관이나 건강상태를 조사한다. 혹시 소비자가 건강기능식품을 섭취할 때에 권장섭취량을 제대로 확인하지 않은 상태에서 임의 섭취하지는 않았는지도 조사한다. 국가들마다 조금씩 다른 인과관계 조사·분석 방법을 사용하고 있는 것으로 확인되고 있으며, 인과관계 분석 방법을 공개하거나 그렇지 않은 경우도 있다.

우리나라 건강기능식품이상사례신고센터에서도 소비자의 건강상태와 같은 기본적인 조사를 포함하여 앞서 언급한 국가들의 자료를 검토하고, 저명한 문헌들을 검토·분석한다. 건강기능식품을 섭취한 소비자의 성별, 질병보유 여부나 치료용 약물 복용 여부, 생활 및 식이습관이 모두 다르기에 인과관계 조사·분석의 여러 가지 방법들을 상황에 맞게 적용한다. 다양한 소비자의 특성을 조사하여 특이점을 찾거나 혈액 검사 결과, CT/MRI 검사 결과와 같은 의료기록을 수집하고 임상전문가에게 제공하여 전문적인 원인평가와 검토 의견을 수렴한다. 보다 명확한 원인을 규명하기 위해 의약품 이상사례 원인규명에서 사용하는 통계분석 방법도 필요에 따라 적용하고 있다.

우리나라 건강기능식품은 세계적으로도 그 품질이 우수한 것으로 알려져 있어 이상사례의 원인을 규명하는 일은 더욱 어려운 일이다. 외국의 사례를 벤치마킹하면서 지난 몇 년간의 경험을 바탕으로 더욱 발전된 인과관계 규명 방법을 지속 개발·도입하기 위한 노력을 동시에 진행하는 이유이기도 하다.

건강기능식품이상사례신고센터에 접수된 이상사례의 인과관계를 다양한 방법을 적용하여 조사·분석한 결과는 식품의약품안전처로 공유된다. 식품의약품안전처에서는 관련 자료들을 종합적으로 검토하고 평가하여 건강기능식품의 안전성 정보를 빠짐없이 알리고, 선제 조치함으로써 우리 국민의 건강안전이 확보되도록 노력하고 있다.

앞으로도 식품안전정보원은 과학적 근거 기반의 인과관계 조사·분석을 통해 원료 및 제품의 안전성 확보에 노력함으로써 국민건강 보호와 건강기능식품 산업발전을 견인하고, 정부의 건강기능식품 안전관리 정책 수립·운영을 지원할 수 있도록 할 것이다.

건강기능식품 이상사례 현황

건강기능식품이상사례신고센터에서는 이상사례의 접수뿐 아니라 섭취방법이나 기능성내용과 같이 건강기능식품을 섭취하고자하는 소비자가 알고싶은 내용을 일반상담으로 서비스하고 있다. 또한 건강기능식품의 교환·반품·환불 등에 대해 영업자에게 문의하고 싶은 소비자들은 업체의 고객센터전화번호 등 안내를 요청하기도 한다.

건강기능식품 섭취 후 발생한 이상사례의 접수 경로는 소비자가 직접 건강기능식품이상사례신고센터로 신고하는 방법과 소비자가 영업자에게 이상사례를 알림으로써 영업자가 건강기능식품이상사례신고센터로 보고하는 방법으로 크게 두 가지가 있다. 건강기능식품이상사례신고센터로 접수되는 이상사례는 대부분 영업자가 보고하는 사례로 전체 이상사례의 약 80~90%를 차지한다.

'23년 건강기능식품 이상사례는 총 1,434건이 접수되었고, '23년 12월부터 '24년 11월까지는 이상사례가 1,966건 접수되어 작년과 비교하여 상당히 증가할 것으로 예상된다.



이상사례 발생자 특성

건강기능식품 이상사례 발생자는 여성이 1,367명으로 전체의 69.5%를 차지한다. 연령은 정보 확인이 어려운 경우를 제외하고 60대 이상 25.7%, 50대 11.2% 40대 6.6% 30대 3.8% 순이다.

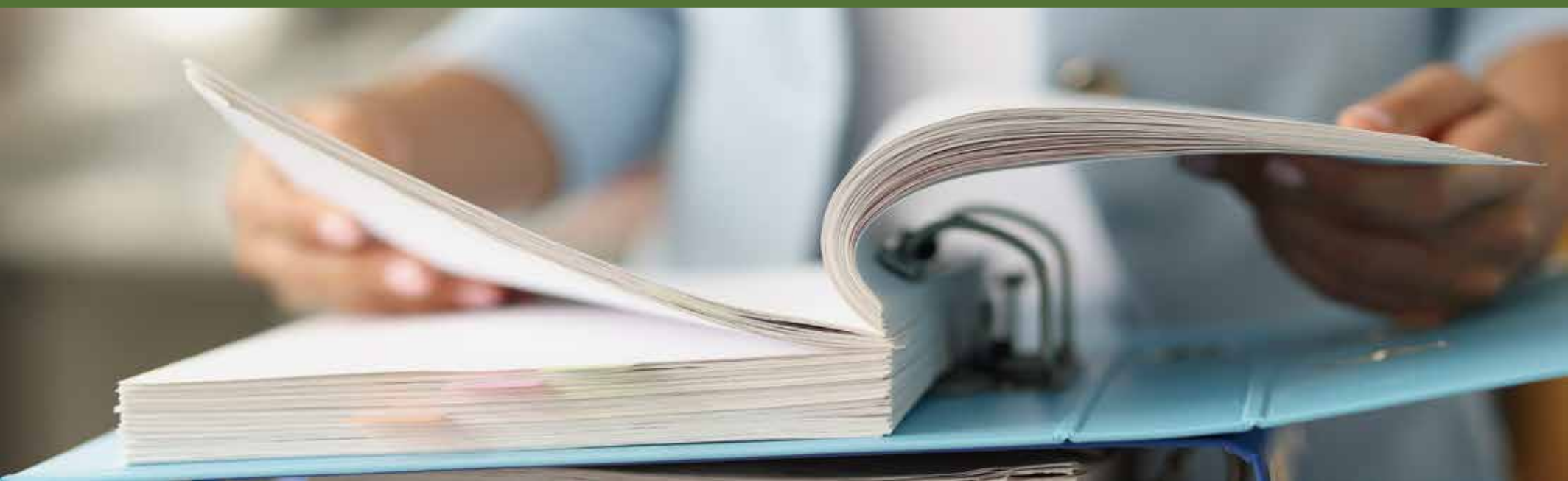
증상별 이상사례 현황 및 의료기관 치료여부

이상사례의 세부증상은 소화불량과 같은 위장관 증상이 44.6%, 가려움과 같은 피부 증상이 18.4%로 대부분을 차지한다. 그 외 어지러움, 가슴답답, 갈증 등을 경험하였다고 하였다. 이상증상 건수는 한 명의 이상사례 발생자가 여러 증상을 경험하는 경우가 있어 이상사례 건수와 차이가 있다.

보고(신고)된 내용으로만 단순 집계(건강기능식품 섭취와 인과성이 확인된 사례는 아님)하여 볼 때, 이상증상으로 병원 치료를 받은 이상사례 발생자는 258명(13.1%), 약국치료를 받은 이상사례 발생자는 17명(0.9%)이며, 이상증상이 일상생활에 지장을 주지 않을 정도로 경미하거나 건강기능식품 섭취 중단 후 증상 호전되는 등의 이유로 의료기관에서 치료를 받지 않은 이상사례 발생자는 1,059명(53.9%)이다.

[표] 이상사례 현황 (기간:2023.12.1.~2024.11.30.)

구분	n(%)	
성별	여성	1,367(69.5)
	남성	420(21.4)
	정보없음	179(9.1)
연령	10세 미만	40(2.0)
	10대	14(0.7)
	20대	23(1.2)
	30대	74(3.8)
	40대	129(6.6)
	50대	221(11.2)
	60대 이상	506(25.7)
	정보없음	959(48.8)
이상사례 증상	소화불량 등	1,352(44.6)
	가려움 등	559(18.4)
	배뇨곤란 등	153(5.0)
	어지러움 등	396(13.1)
	가슴답답 등	163(5.4)
	갈증 등	74(2.4)
	체중 증가 등 기타	338(11.1)
의료기관 치료여부	병원치료	258(13.1)
	약국치료	17(0.9)
	치료받지않음	1,059(53.9)
	정보없음	632(32.1)



「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 개정

영업자의 건강기능식품 이상사례 의무보고 기한 변경

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」이 2024년 5월 30일 개정됨에 따라
영업자의 건강기능식품 이상사례 의무보고기한이 변경되었다.

기존에는 이상사례를 알게 된 경우 모든 이상사례를 알게 된
날로부터 7일 이내에 보고해야 했었으나, 사망 또는 사람의
생명이나 건강에 중대한 영향을 미치는 이상사례는 7일 이내,
그 외 이상사례는 15일 이내에 보고하도록 변경되었다.

중대한 영향을 미치는 이상사례는 사망을 초래하거나 생명에
대한 위험이 발생한 경우, 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한
경우, 영구적이거나 중대한 장애 또는 기능 저하를 가져온 경우,
태아에게 기형 또는 이상을 초래한 경우, 응급실 치료를 받은
경우를 말한다.

이상사례를 보고하지 아니한 경우에는 「건강기능식품에 관한
법률」 제47조 제2항에 의거하여 100만원 이하의 과태료가
부과될 수 있다.

이상사례 의무보고 대상 영업자

- 건강기능식품 제조업자
- 건강기능식품 판매업자
- 맞춤형건강기능식품판매업자 (시행 2025.1.3.)
- 수입식품 등 수입 · 판매업자
- 약국 개설자

[참고] 영업자의 건강기능식품 이상사례 보고방법



이상사례 보고방법은 식품안전정보원 홈페이지
(www.foodinfo.or.kr)의 “영업자의 건강기능식품
이상사례 보고방법” 동영상에서 확인 가능하다.

변경 전

모든 이상사례 7일 이내

변경 후

중대한 이상사례	그 외 이상사례
7 일 이내	15 일 이내

건강기능식품 개인간 거래 시범사업 소개

식품의약품안전처는 국민 불편 해소를 위해 2024년 5월 8일로부터 1년간 ‘건강기능식품 개인 간 거래 시범사업’을 시작하였다.

건강기능식품 개인 간 거래는 중고거래 가능 플랫폼인 당근마켓과 번개장터를 통해서만 가능하며, 다른 형태의 개인 간 거래는 허용되지 않는다.

개인 간 거래가 가능한 제품은 표시사항을 모두 확인할 수 있는 미개봉 제품 등으로 제한되어 있다.

또한 영리 목적의 과도한 개인 판매를 방지하기 위해 개인별 거래 가능 횟수는 연간 10회 이하, 누적 30만원 이하로 제한하였으며, 개인이 자가소비를 목적으로 해외 직접 구매 또는 구매대행을 통해 국내에 반입한 식품의 경우에는 거래 대상에서 제외된다.

건강기능식품 중 개인 간 거래 임시허용 제품



표시사항을 모두 확인할 수 있는
최소판매단위로 포장된 미개봉 제품

소비기한이 **6개월 이상** 남은 제품

보관기준이 **실온** 또는 **상온** 제품

① 개인당 연간 10회 이하, 누적 판매금액 30만원 이하만 가능
② 당근마켓, 번개장터에서만 허용

소비자는 개인 간 거래를 통해 건강기능식품을 구입할 때에는 건강기능식품 문구 또는 도안이 있는지 확인해야 하며, 이상사례가 발생한 경우에는 시범사업 운영 업체 등을 통해 신고요령과 처리방법 등을 안내받을 수 있다.

아울러 매장, 홈쇼핑, 인터넷 등을 통해 구입한 경우와 동일하게 건강기능식품이상사례신고센터로 직접 신고도 가능하다.

건강기능식품이상사례신고센터에서는 개인 간 거래를 통해 구입한 건강기능식품을 섭취하기 전에는 섭취방법, 섭취 시 주의사항 등 제품의 표시사항을 확인할 것, 건강기능식품 섭취 후 이상사례가 발생한 경우에는 섭취를 중단하고 의사 등 전문가와 상담할 것을 권유한다.

건강기능식품이상사례신고센터에서는 개인 간 거래를 통해 구입한 건강기능식품 이상사례를 관리하기 위해 소비자로부터 이상사례를 접수받을 때 당근마켓, 번개장터 등 건강기능식품의 구입처에 대한 정보를 추가로 수집하고 있으며, 이상사례가 접수된 경우에는 해당 내용을 식품의약품안전처로 공유하고 있다.

소비자 신고

영업자 보고

건강기능식품 및 이상사례 정보수집

- 건강기능식품 구입처, 제품명, 제조업체, 소비기한 등 제품 정보 수집
- 이상사례 증상, 전체 섭취기간, 이상사례 발생 시기, 이상사례 발생자 건강 특성, 의료기관 치료여부 등 이상사례 정보 수집

식품의약품안전처 공유 등

사례로 확인하는 건강기능식품 섭취 주의 방법

건강기능식품 이상사례 #1

평소 건강기능식품에 관심이 많은 30대 여성 A씨는 인터넷 광고를 보고 @@건강기능식품을 구매하여 취침 전에 섭취하였다.

섭취한 바로 다음날 아침부터 배가 아프고 속이 쓰렸으나, 증상의 원인을 몰라 건강기능식품을 계속 섭취하였다. 이튿날째에는 얼굴에 두드러기가 생기기 시작하더니 목, 어깨 부위까지 번지기 시작하였다. 증상이 심각해지자 A씨는 피부과에 내원하여 주사를 처방받고, 의사의 권유에 따라 건강기능식품 섭취를 중단하였다.

A씨는 건강기능식품 판매자에게 이상증상에 대해 말하며, 제품 환불을 요청하였다. 하지만 판매자는 이상증상에 대한 별다른 상담 없이, 다른 건강기능식품을 보내줄테니 섭취해보라고만 안내하였다. 판매자의 말이 못 미더웠던 A씨는 건강기능식품이상사례신고센터에서 상담을 받기로 하였다.

상담을 하던 중 A씨가 석류, 강황, 갑각류에 알레르기가 있다는 사실과 제품의 표시사항에서 석류에 알레르기가 있는 경우 섭취 주의할 것이라는 섭취 시 주의사항을 확인하였다. 따라서 건강기능식품이상사례신고센터에서는 A씨에게 건강기능식품 섭취를 중단할 것을 권유하였다. 제품의 원료와 표시사항을 확인하지 않고 섭취하였던 A씨는 판매자로부터 관련 내용을 안내받지 못했라며, 알았다면 제품을 구매하지 않았을 것이라고 답답함을 표시했다.

※ 건강기능식품이상사례신고센터에 접수된 이상사례를 재구성한 것으로 특정사례와 관계가 없습니다.

특정 식품에 알레르기가 있거나, 알레르기 체질인 경우에는 건강기능식품 섭취 후 이상사례가 발생할 수 있으므로 섭취하기 전 건강기능식품에 함유된 원료, 섭취 시 주의사항 등을 확인해야 한다. 또한 이전에 동일하거나 유사한 원료가 함유된 건강기능식품을 섭취했을 때 이상사례가 발생한 경우가 있다면 주의가 필요하다.

건강기능식품 기능성원료 중 일부 원료는 알레르기와 관련한 섭취 시 주의사항이 설정되어 있으며, 식품의약품안전처에서는 소비자 안전을 위해 건강기능식품에 알레르기를 유발할 수 있는 원재료가 함유된 경우 해당 원재료명을 건강기능식품 정보표시면에 표시하도록 의무화하고 있다.

해당 내용은 건강기능식품의 표시기준 및 건강기능식품의 기준 및 규격 등에서 확인 가능하다.

[참고1] 건강기능식품의 알레르기 유발물질 표시

「건강기능식품의 표시기준」(식품의약품안전처 고시 제2023-9호, 2023.2.8.)에 따라 건강기능식품에 알레르기를 유발할 수 있는 원재료가 포함된 경우 그 원재료명을 정보표시면에 표시하도록 함

알레르기 유발물질

알류(가금류만 해당한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종 제품에 이산화황이 1킬로그램당 10밀리그램 이상 함유된 경우만 해당한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합을 포함한다), 잣

[참고2] 건강기능식품 기능성원료 섭취 시 주의사항

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2024-16호, 2024.3.20.)에서 알레르기 관련 섭취 시 주의사항이 설정되어 있는 기능성원료(고시)는 아래와 같음

원료명	섭취 시 주의사항
단백질	특정 단백질에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의
프로폴리스추출물	프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
대두 이소플라본, 대두식이섬유	대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
레시틴	대두나 난황에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
대두단백	대두단백에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의
유단백 가수분해물	우유 및 유제품에 대하여 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
글루코사민, N-아세틸글루코사민, 키토산/키토올리고당	게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의할 것(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우)
밀크씨슬추출물	알레르기 반응이 나타나는 경우에는 섭취 중단
인삼, 홍삼, 쏘팔메토 열매 추출물, 프로바이오틱스	알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
토마토추출물	알레르기 체질이신 분은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
가르시니아캄보지아 추출물	간·신장·심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것

건강기능식품 이상사례 #2

최근에는 한 명의 소비자가 여러 개의 건강기능식품을 한꺼번에 섭취하는 경우가 증가하고 있다. 하지만 여러 개의 건강기능식품을 한꺼번에 섭취하였을 때 각각의 성분들이 서로의 흡수를 방해하거나 예상치 못한 결과를 초래할 수 있으며, 동일한 기능성원료를 중복 섭취하여 과량 섭취로 이어질 수 있다.

20대 남성 B씨는 인터넷에서 2개의 다이어트 건강기능식품으로 구성된 묶음 상품 광고를 보고, 동일한 기능성 내용을 가진 원료를 한꺼번에 섭취하면 단기간에 빠른 체중 감량을 할 수 있을 것이라 생각하여 호기심에 구매 후 섭취하기 시작하였다.

그런데 섭취 6일째에 경미한 복통이 발생하였으며, 그 다음날부터는 복통과 함께 설사를 하기 시작했다. 건강기능식품을 섭취하는 중 평소와 식사도 동일하게 하고, 건강기능식품 외에 다른 것을 전혀 섭취한 것이 없어 B씨는 다이어트 건강기능식품 때문이라고 생각하고 섭취를 중단하였다.

건강기능식품 섭취를 중단하였음에도 복통과 설사 증상이 점점 더 심해졌으며, 이후에는 하루에 설사를 2~3번씩 하였다. 결국 B씨는 종합병원 치료를 받아야 했으며, 치료와 처방받은 약 복용 이후에 증상이 호전되었다.

※ 건강기능식품이상사례신고센터에 접수된 이상사례를 재구성한 것으로 특정사례와 관계가 없습니다.

건강기능식품이상사례신고센터는 2개 이상의 건강기능식품 섭취 후 발생한 이상사례 현황을 확인하기 위해 접수된 내역을 분석하였다. 그 결과 대부분의 소비자가 기능성원료가 함유된 건강기능식품을 섭취할 때, 비타민과 무기질이 함유된 영양보충용 건강기능식품을 함께 섭취하는 것으로 나타났다. 또한 가르시니아카보지아추출물, 녹차추출물과 같은 체지방 감소 기능성원료가 함유된 건강기능식품을 2개 이상 한꺼번에 섭취 후 이상사례가 발생한 사례도 접수되었다.

특히 다이어트를 목적으로 건강기능식품을 섭취하는 경우에는 제품 표시사항의 일일섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항을 확인하고 섭취해야 한다. 더욱이 B씨와 같이 여러 개의 건강기능식품을 한꺼번에 섭취하는 경우에는 동일하거나 유사한 기능성원료가 중복 함유되어 있을 수 있으므로 주의가 필요하다. 따라서 건강기능식품을 섭취하기 전 제품에 함유된 원료를 확인하고, 식품의약품안전처에서 설정한 일일섭취량을 초과하여 섭취하지 않도록 해야 한다. 또한 다이어트를 위해 식사량을無理하게 줄이고 건강기능식품을 섭취하는 경우에도 이상사례가 발생할 수 있으므로 주의가 필요하며, 이상사례가 발생한 경우에는 섭취 중단 후 전문가와 상담해야 한다.

30대 남성

“살을 단기간에 빨리 빼고 싶은데 체지방 감소 건강기능식품 2개를 한꺼번에 먹으면 도움이 될까요?”

50대 여성

“체지방 감소 건강기능식품 섭취 후 복통이 발생하였는데 섭취를 중단해야 할까요?”

20대 여성

“다이어트를 위해 체지방 감소 건강기능식품을 먹고 있는데, 하루 동안 식사를 전혀 하지 않고 건강기능식품만 섭취했더니 속이 메스꺼워요”



건강기능식품 섭취 시 당부사항

1. 건강기능식품을 섭취하는 경우 표시사항의 일일섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항을 잘 확인하고 섭취하여야 합니다.

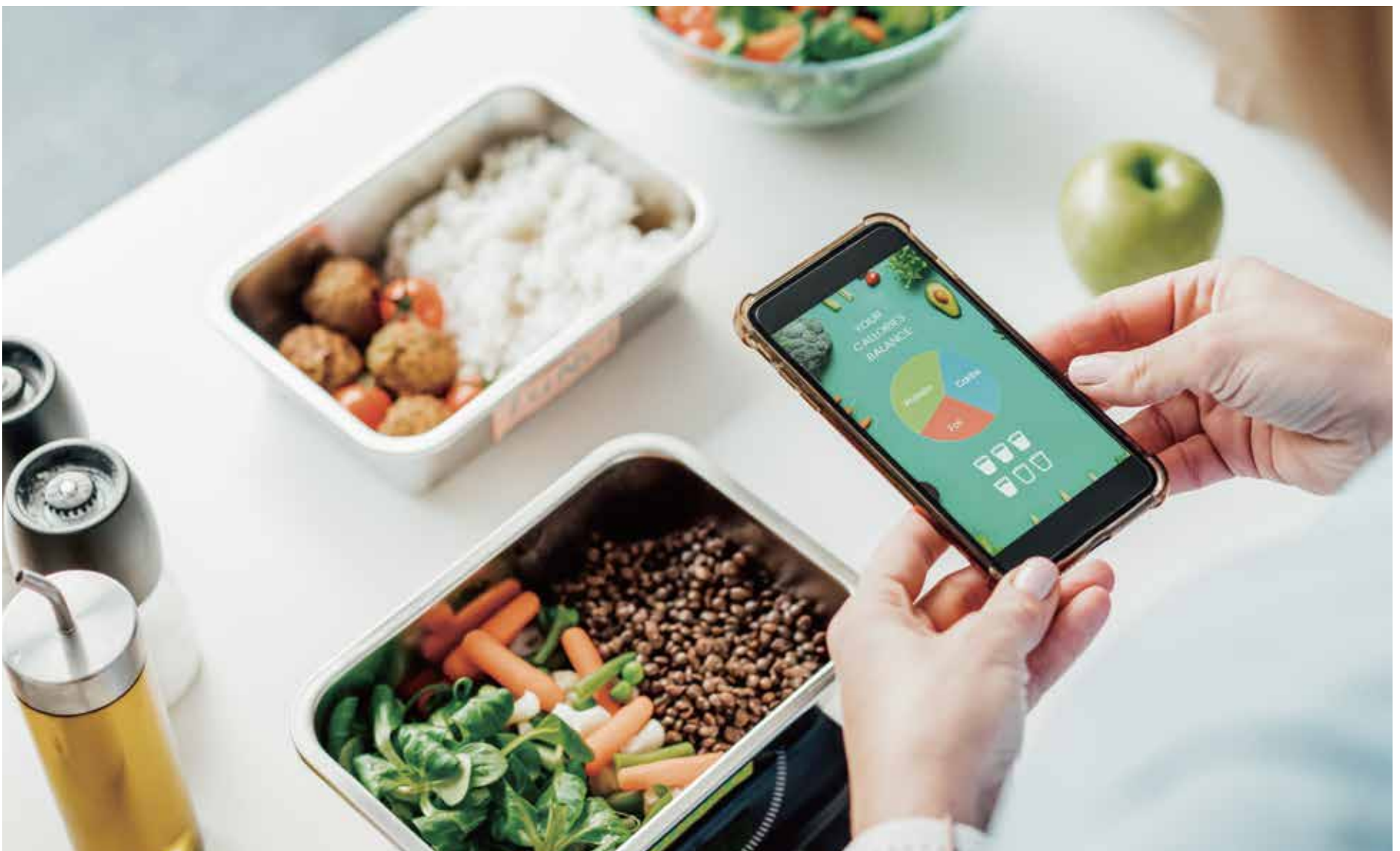
- 건강기능식품은 많이 먹는다고 좋은 것이 아니라 식품의약품안전처에서 정한 일일섭취량에 맞춰서 섭취해야 안전합니다.
- ‘식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 건강기능식품 원료별 정보’에서 건강기능식품 기능성원료의 일일섭취량 등의 정보를 확인할 수 있습니다.

2. 알레르기 체질이거나 보유질환이 있는 경우에는 반드시 건강기능식품 섭취 전 의료기관에서 전문가와 상담해야 합니다.

- 알레르기 체질인 경우에는 건강기능식품을 섭취하기 전 표시사항의 섭취 시 주의사항과 제품에 함유된 원료에 대한 확인이 필요합니다.
- 건강기능식품은 질병 치료의 목적으로 섭취하는 의약품이 아니므로 질병치료용 약물 복용을 중단하면 안되며, 전문가(의사 등)와 상담 후 섭취하시기 바랍니다.

3. 건강기능식품은 식사를 대체할 수 없으니 꼭 정상적인 식사와 함께 섭취해야 합니다.

4. 이상사례 발생 시 건강기능식품 섭취를 중단하고 전문가와 상담하시기 바랍니다.



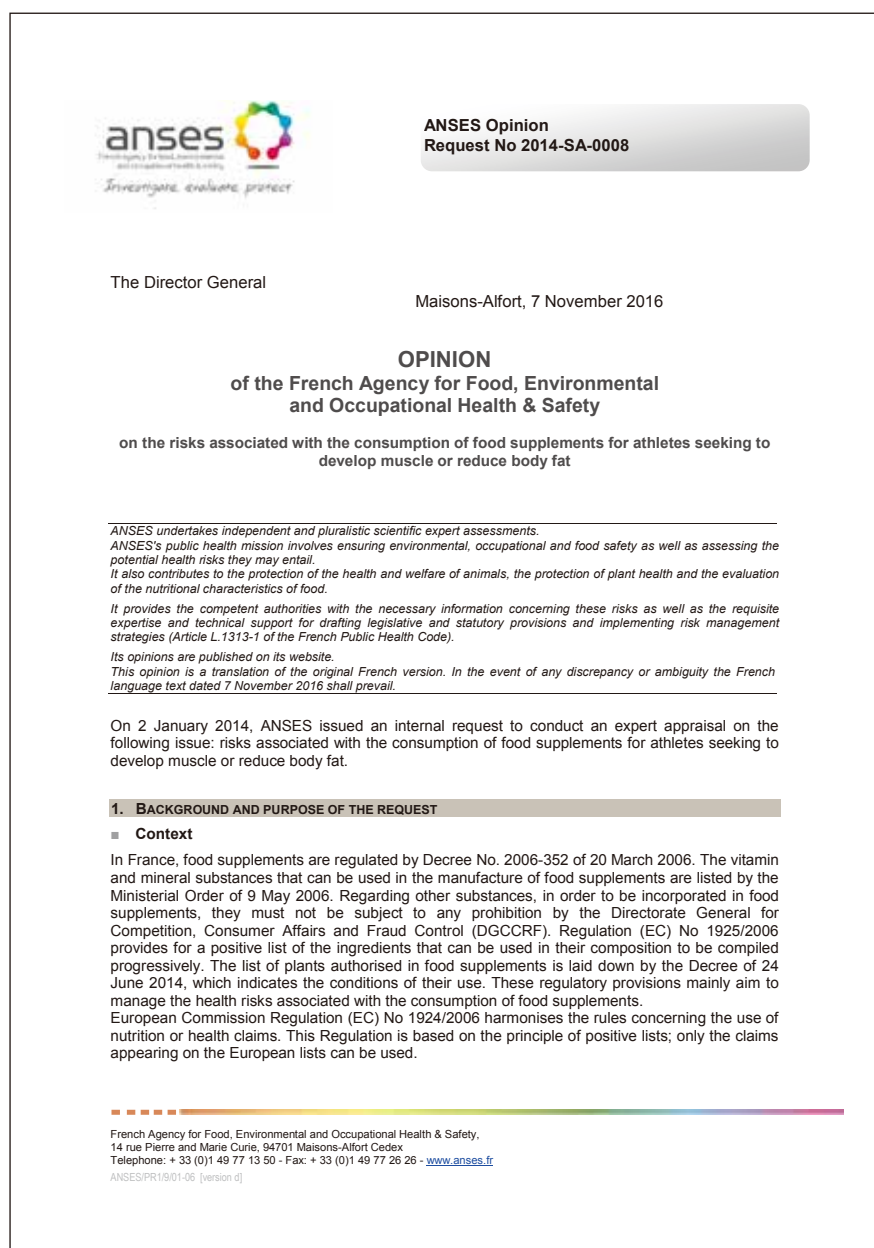
프랑스 식품환경노동위생안전청(ANSES), 근육 증량·체지방 감소 식이보충제 섭취 시 주의사항 발표

2024년 프랑스 식품환경노동위생안전청(ANSES)은 근육량을 늘리거나 체지방을 줄이기 위한 목적으로 섭취하는 식이보충제의 섭취 시 주의사항을 발표하였다.

ANSES는 2016년 근육 증량 및 체지방 감소 식이보충제 이상사례가 접수되어 인과관계 분석 후 섭취 주의를 당부하였지만, 이후 관련 식이보충제의 이상사례가 추가 접수됨에 따라 다시 한번 섭취 주의를 당부하였다.

2009년부터 2016년 사이 근육 증량 및 체지방 감소 식이보충제 이상사례는 총 49건 접수되었으며, 그 이후부터 2024년 2월까지 154건의 새로운 이상사례가 접수되었다. 발생한 이상증상은 심혈관 관련 증상이 가장 흔했으며, 그 외에 피로, 발열, 현기증, 위장장애 등의 증상도 접수되었다.

[참고] 2016년 ANSES 발표내용



1) 식품환경노동위생안전청(ANSES, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail): 프랑스의 식품, 환경과 산업보건을 담당하는 기관으로 관련 분야에 대한 위해평가를 독립적으로 수행



이에 따라 ANSES는 인과관계 분석을 위해 근육량 또는 체지방에 영향을 주는 원료의 안전성 문헌을 검토하였다. 일부 원료 섭취는 간, 신장, 위장관 등에 이상증상을 일으킬 수 있다는 정보와 더불어 임신부·어린이 등에 대한 섭취시 주의사항 정보를 확인하였다. 특히, 이러한 근육량 증량·체지방 감소 식이보충제는 여러 개를 같이 섭취하거나 과량 섭취할 경우 원료 간 상호작용 등에 의해 이상증상이 발생할 수 있음을 언급하였다.

ANSES는 문헌 검토 내용 등을 바탕으로 근육량을 늘리거나 체지방을 줄이기 위한 식이보충제를 섭취할 때의 주의사항을 다음과 같이 권고하였으며, 식이보충제 섭취 후 이상사례가 발생한 경우에는 신고할 것을 강조하였다.

프랑스 식품환경노동위생안전청(ANSES)의 권고사항

- 심혈관 질환, 심장질환, 신장 또는 간 기능 장애 또는 신경·정신 질환이 있는 사람에게 섭취를 권장하지 않음
- 어린이, 청소년, 임신 또는 모유 수유 중인 여성에게 섭취를 권장하지 않음
- 여러 개의 식이보충제를 동시에 섭취하거나 의약품과 함께 섭취하는 것은 피해야 함
- 섭취 전 의료전문가, 의사 또는 스포츠영양사와 상담이 필요함

본 정보는 프랑스 식품환경노동위생안전청 홈페이지(<https://www.anses.fr>)에서 확인한 정보를 번역 및 재가공한 것으로 내용의 차이가 발생할 수 있으며, 필요한 경우 원문을 확인하시기 바랍니다.

소비자가 많이 질문하는 내용



건강기능식품이상사례신고센터

안녕하세요. 건강기능식품이상사례신고센터입니다.

40대 남성 소비자



제가 요즘 바빠서 밥을 잘 챙겨먹을 시간이 없기도 하고, 다이어트를 하려고 건강기능식품을 구입했는데요. 건강기능식품을 먹을 때 당분간 식사를 안 하고 건강기능식품만 먹으려고 하는데 그래도 괜찮을까요?

식사를 전혀 안 하고 건강기능식품만 섭취를 하시겠다는 것일까요?

식사를 전혀 안 하는 건 아니지만 오이나 양배추 같은 채소만 먹으면서 건강기능식품을 섭취하면 어떨까 하거든요.

건강기능식품을 섭취할 때는 식사를 전혀 안 하시거나, 식사량을 무리하게 줄이시면 안됩니다. 건강기능식품은 식사를 대체할 수 없으니 꼭 정상적인 식사와 함께 섭취하시고, 특히 다이어트 목적으로 식사량을 줄이고 건강기능식품만 섭취하면 이상사례가 발생할 수 있습니다.

아. 그래요? 큰일날 뻔했네요. 하나 더 문의드릴 것이 있는데요. 제가 여러 가지 건강기능식품을 섭취하고 있는데 한꺼번에 먹어도 괜찮을까요?

우선, 2개 이상의 건강기능식품을 섭취할 때에는 동일한 기능성원료가 중복 함유되어 있는지 확인이 필요합니다. 여러 가지 건강기능식품을 섭취하다 보면 원료의 일일섭취량을 초과하여 과다섭취할 수 있으므로 원료 정보를 꼭 확인 후 섭취하시는 것이 좋을 것 같습니다.

혹시 건강기능식품 기능성원료의 일일섭취량은 어디서 확인 가능할까요?

식품안전나라 홈페이지 > 식품·안전 > 건강기능식품 원료별 정보에서 확인 가능합니다.

네. 알겠습니다. 자세히 알려주셔서 감사합니다.

건강기능식품은 식사를 대체할 수 없으니 꼭 정상적인 식사와 함께 섭취하세요!
또한 동일 기능성원료 함유 건강기능식품을 2개 이상 한꺼번에 섭취할 때에는
식품의약품안전처에서 정한 일일섭취량을 확인하세요!

■ 영업자가 많이 질문하는 내용



건강기능식품이상사례신고센터

안녕하세요. 건강기능식품이상사례신고센터입니다.
(주)쌍쌍판매의 이OO 대리님 맞으실까요?

(주)쌍쌍판매



네, 맞습니다. (주)쌍쌍판매의 이OO 대리입니다.

금일 소비자가 (주)쌍쌍판매에서 판매한 “장수건강” 제품 섭취 후 복통이 발생한 사례를
보고해 주셨는데, 제품명과 이상사례 증상 외에 정보가 없어서 확인 요청드리고자 합니다.

제품명과 이상사례 증상에 대해서만 보고하면 되는거 아니었나요?

건강기능식품이상사례신고센터에서는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례를
보고받아 섭취한 건강기능식품과 발생한 이상사례간 인과관계를 조사·분석하고 있습니다.
인과관계 조사·분석은 접수된 이상사례 정보를 바탕으로 이루어지기 때문에 정보가 부족한 경우에는
인과관계 분석을 하는 데 어려움이 있으므로, 이상사례의 원인을 정확하게 분석하기 위해서는
최대한 많은 정보가 필요합니다.

네, 그러면 저희가 소비자로부터 어떤 정보를 수집해야 하는지 구체적으로 알려주실 수 있을까요?

섭취한 건강기능식품 정보(제품명, 소비기한 등)와 발생한 이상사례 증상은 물론이고
건강기능식품의 섭취기간, 이상사례 발생 당시 섭취량, 이상사례 발생자의 보유질환 및 복용 약물,
이상사례 치료를 위한 의료기관 이용여부, 이상사례 발생자의 성별 및 연령 등 정보가 필요합니다.
또한 필요로 하는 경우 건강기능식품이상사례신고센터에서 소비자에게 직접 연락을
취할 수 있도록 개인정보 제3자 제공동의 여부를 확인해 주시기 바랍니다.

네, 감사합니다. 다음부터는 이상사례 관련 정보를 자세하게 수집할 수 있도록 해야겠네요.
영업자는 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2에 따라 이상사례 보고 의무가 있다고
알고 있는데, 혹시 의무보고기한은 어떻게 될까요?

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제13조의2에 따라 사망 또는 사람의 생명이나 건강에
중대한 영향을 미치는 이상사례는 알게 된 날부터 7일 이내, 그 외의 이상사례는 알게 된 날부터
15일 이내로 보고하셔야 합니다.

네, 감사합니다.

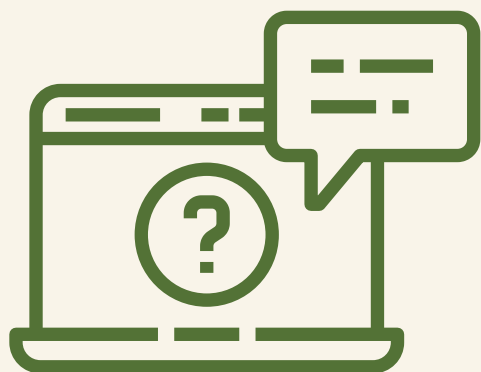
**영업자가 보고하는 이상사례는 건강기능식품이 시장에 출시된 후 소비자 인체에 미치는
영향을 알 수 있는 중요 정보입니다. 이상사례 원인을 정확하게 조사분석하기 위해
최대한 많은 정보가 수집될 수 있도록 협조 요청드립니다!**

건강기능식품 이상사례 보고(신고) 방법

● 보고(신고)자

- 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 소비자의 이상사례를 알게된 날로부터 의무보고 기한 이내에 보고해야하는 영업자
- 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례를 신고하고자하는 소비자

● 보고(신고)방법



온라인

- 식품안전정보원(www.foodinfo.or.kr),
식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)
- 이메일: hfoodcenter@foodinfo.or.kr



오프라인

- 전화: 1577-2488
- 팩스: 02-6020-8203
- 우편: 서울특별시 중구 소공로 70, A동 13층



건강기능식품 이상사례
보고하기



이상사례 보고방법
알아보기