

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-300 식품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24192영양안068	
세사업명	5) 식생활영양안전관리				
단위과제명	① 건강기능식품 안전관리				
과제명	건강기능식품 기능성원료 기능성 평가 기술 고도화 연구 - 건강기능식품 특성을 반영한 기능성 평가가이드 마련				
제안부서	영양기능연구과		주관/수행부서	영양기능연구과	
참여부서	식품기준과		과제담당자	관광일	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 (○) 미포함 ( )	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총( 2 )개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	400,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	F0702				

연구의 필요성	<p>○ 새로운 기능성 또는 세분화된 기능성에 대한 소비자 관심과 산업체 개발 니즈에 부응하여 예측가능성을 제고하고 신시장 개척을 위해 건강기능식품으로서의 적절성, 평가기준을 사전에 마련할 필요</p> <p>○ 의약품의 치료효과와 구분되도록 건강기능식품 특성에 적합한 기능성 바이오마커를 개발하고 최신 기술 및 인체적용시험 설계시 고려사항을 반영하여 기능성 평가가이드를 지속 업데이트할 필요</p> <p>○ 동물 생명윤리를 반영하여 동물 대체 시험법 개발을 통해 기능성 평가기술을 업데이트할 필요</p>
연구목표	<p>- 세분화된 기능성(매년 3종), 새로운 기능성(매년 2종)에 대한 평가가이드 마련</p> <p>- 기능성 평가 가이드 개정안 마련(매년 5종)</p> <p>- 기능성(매년 2종 이상) 평가를 위한 동물대체 시험법 개발 및 적용</p>

연구내용		<p>[ 공통 ]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 새로운 기능성 및 세분화된 기능성에 대한 평가 가이드 마련</li> <li>- 기존 기능성의 세분화가 필요한 기능성 내용(매년 3종) 제안</li> <li>- 최신 트렌드, 주관부서 제안 등을 반영하여 새로운 기능성 내용(매년 2종) 선정</li> <li>- 세분화된 기능성(매년 3종), 새로운 기능성(매년 2종)에 대한 평가가이드 마련</li> <li>○ 기능성 평가 가이드 개정안 마련(매년 5종) : 주관부서와 협의 후 선정</li> <li>- 기능성 내용 중 의약품과 오인혼동할 수 있는 영역 및 바이오마커 비교 분석</li> <li>- 건강기능식품 특성에 적합한 기능성 평가지표 개발</li> <li>- 최신 평가기술을 반영하여 기능성 평가지표 업데이트</li> <li>- 건강기능식품 특성을 고려한 인체적용시험 설계시 고려사항 추가 (대상자 선정/제외기준, 기초특성, 혼동요인 등)</li> <li>○ 관련학회 등 전문가 의견수렴 결과를 반영하여 평가가이드(안) 보완</li> <li>○ 기능성 평가를 위한 동물대체 시험법 개발 및 적용성 검증</li> <li>- (1차년도) 동물 대체 시험법 적용가능한 기능성 내용(예: 피부, 눈 등) 선정</li> <li>동물대체 시험법 3R* 고찰을 통해 건강기능식품에 적합한 모델 탐색</li> <li>* 동물대체 시험법 3R : Replacement(대체), Reduction(축소), Refinement(고통 완화)</li> <li>- (2차년도) 선정된 기능성에 대한 동물대체 시험법 개발, 적용성 검증**</li> <li>* 시험기간, 동물 수, 평가지표 측정법 등에서 개선 필요사항 도출 등</li> <li>** 개발된 동물대체 시험법을 기능성 원료에 적용 및 평가</li> </ul>				
연구성과 활용유형		<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 ( ) 과학적성과_사회적 평가 ( )</p> <p>사회적성과_인력양성 ( ) 기술적성과_지식재산 ( )</p> <p>사회적성과_연구성과 홍보·확산 (○) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ( )</p> <p>사회적성과_국제협력 ( ) 기술적성과_성장 동력 창출 ( )</p> <p>과학적성과_학술성과 (○) 인프라성과_DB 구축 및 활용 ( )</p> <p>과학적성과_신 자원·물질 ( ) 경제적성과_기술사업화 ( )</p> <p>과학적성과_사회적 평가 ( )</p>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 새로운 기능성, 세분화된 기능성에 대한 선제적 가이드라인 마련을 통해 예측가능성 제고, 신시장 개척 지원, 다양한 기능성 제품에 대한 소비자 선택권 확충</li> <li>○ 최신 평가기술을 신속하게 반영하여 우수한 제품의 시장 진입을 촉진</li> <li>○ 건강기능식품 인체적용시험의 품질제고, 기능성 원료 인정·심사의 전문성 제고</li> </ul>				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 새로운 기능성 평가 가이드 책자 발간 및 배포</li> <li>○ 동물대체 시험법 등을 사용한 기능성 근거자료 마련시 활용</li> </ul>				
색인	국문	기능성원료	기능성	평가		
단어	영문	Funcional ingredients	Functionality	Evaluation		