

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	1. 식품 등 안전관리		과제번호	22192미래식048	
세사업명	2) 미래식품 사전 안전관리				
단위과제명	③ 건강기능식품 안전관리				
과 제 명	민감계층 대상 기능성원료 안전성·기능성 평가 가이드 개선 연구				
제안부서	영양기능연구과		주관/수행부서	영양기능연구과	
참여부서	식품기준과		과제담당자	윤태형	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	F0701	F0702	F0703	F1299	

연구의 필요성	○ 생리학적 특성이 다른 일부 계층의 경우(어린이, 노인 등) 일반 집단에 비해 건강기능식품에 더 민감성을 나타낼 수가 있으므로, 기능성원료 평가를 하는데 있어 이러한 민감계층에 대한 고려사항을 구체화하고 과학적 근거를 확보할 필요 - 47종에 달하는 세부기능성 중 민감계층 특성을 고려한 안전성·기능성 평가기술을 제시함으로써 과학적·합리적 평가 기준 제시 필요 ○ 높아진 국민기대 수준을 반영한 안전하고 믿을 수 있는 건강기능식품을 민감계층 등 국민에게 제공하고, 산업 활성화·선진화 유도를 위한 과학적 기반을 제공하고자 함
연구목표	○ 민감계층 대상 기능성원료 안전성·기능성 평가 가이드 개선 연구

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 민감계층 관련 규정 및 국내외 동향 조사·분석 - 민감계층 정의(영유아, 어린이, 노인), 윤리 규정 등 * 미국, 유럽, 캐나다 등의 해당 기능성 식이보충제 유통현황 및 안전성 검토 결과 포함 ○ 민감계층 관련 원료 개발 현황 및 수요도 조사 * 민감계층(예. 어린이▶키성장 등, 노인▶영양개선, 항노화 등) 대상 기능성 원료 및 제품(식이보충제 포함) 유통 및 인정 현황 등 포함 ○ 기능성원료 안전성 평가시 민감계층 관련 고려사항 구체화 - 민감계층 생리적 특성 등이 고려된 안전성 평가 근거 및 생체지표 선정 * NOAEL 등 독성 시험 결과에 대한 Safety margin 등 인체적용 원칙 등 제시 * 계층별 대사특성 등을 고려한 섭취량 평가, 인체적용시험시 안전성 지표(타당성, 정상범위, 측정방법 등 검토) ○ 민감계층 대상 원료 제조 개발 시 고려사항 도출 * 대상 계층 대사특징과 생활습관 등을 고려한 원료 선정 및 개발, 계층에 적합한 제형형태 및 부원료 등 제조 시 기준 규격 등 고려 사항 등 제시 * 계층특성 고려 섭취시 주의사항 설정 등을 포함한 제품화 안전설계 방법 포함 ○ 기능성원료 기능성 평가시 민감계층 관련 고려사항 구체화 - 민감계층 대사 특성을 반영한 평가지표 등 다양한 요인 검토 * 기능성별 기반연구 및 인체적용시험의 작용기전, 평가지표 * 기능성별 인체적용시험에서 대상자 선정, 시험설계, 통계처리 시 고려사항 등 ○ 민감계층(노인·어린이 등) 대상 기능성원료 안전성·기능성 가이드(안) 마련 * 내·외부 전문가 자문단 구성 및 도출된 내용에 대한 타당성 검토 				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()	()
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	()	()
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	()
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	()
		학술성과	()	기술사업화	()	()
		신자원·물질	()			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 민감계층 대상 가이드 마련으로 시행착오 없는 효율적 인정준비에 기여 ○ 예측가능성 제고로 산업활성화에 건강기능식품 제품화 신속 지원 ○ 높아진 시대 요구에 맞는 가이드의 선제적 마련으로 안전성·기능성이 확보된 건강기능식품을 소비자에게 제공 				
연구성과 활용계획		○ 민감계층(노인, 어린이) 대상 기능성원료 설계 가이드라인 제공				
색인	국문	기능성 원료	기능성	안전성	민감계층	평가
단어	영문	Functional ingredients	Functionality	Safety	Vulnerable group	Evaluation