

2020년 제8차 건강기능식품심의위원회 회의록

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

□ 개요

- 일시 : '20. 12. 18.(금) 14:00~16:30
- 장소 : 오송생명과학단지지원센터 국제회의실

□ 안건

1. 콜라겐-트리펩20에스(피부보습)
2. 콜라겐-트리펩20에스(피부건강)
3. 밀 추출물(Ceratiq®)
4. 미숙여주주정추출분말

[안건 1] 콜라겐-트리펩20에스(피부보습)

000	안전 설명
000	제1호와 제2호 안건은 기능성 내용만 차이가 있을 뿐 동일한 신청원료임을 감안 하시기 바람 기준·규격에 대한 의견 주시기 바람
000	심의자료 등을 검토한 결과 기준·규격에 이견 없음
000	동의함
000	안전성에 대한 의견 주시기 바람
000	신청원료는 섭취 경험이 있는 원재료를 사용하여 열처리, 효소분해, 여과, 정제, 농축, 건조한 것으로 단순추출물에 해당되지 않으나, 식품으로 사용이 가능하고 섭취량이 일상 섭취량 보다 증가하지 않아 의사결정도 나를 적용하였음. 국내·외에서 건강기능식품 등으로 사용되고 있고, 안전성 정보 DB 검사 결과 독성 및 부 작용은 알려진 바 없음. 심의자료와 참고자료를 참고하시여 검토 의견 주시기 바람
000	이견 없음
000	동의함
000	기능성에 대한 의견 주시기 바람
000	피부 관련 기능성은 ‘피부보습에 도움을 줄 수 있음’, ‘자외선에 의한 피부손상으로 부터 피부건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있음’ 으로 구분되어 있음. 심의자료와 참고자료를 토대로 의견을 주시기 바람
000	인체적용시험의 결과를 보면 저용량군인 시험군 I의 좌측에서만 일부 유의적인 차이가 나타났고, 고용량군인 시험군 II에서는 유의적인 차이가 없어 기능성 근거가 부족함
000	인체적용시험의 경피수분손실량 결과도 보정에 의한 유의적인 감소이므로 기능성 근거가 제한적임
000	동의함
000	기능성 근거가 부족하여 기능성 인정이 어려운 것으로 정리하겠음
000	동의함

[안건 2] 콜라겐-트리펩20에스(피부건강)

000	안건 설명
000	제1호 안건과 동일한 신청원료로서 기준·규격과 안전성에 대한 이견 없으면 동의하겠음
000	동의함
000	기능성에 대한 의견 주시기 바람
000	자외선 관련 피부건강 유지 기능성 역시 피부주름(눈 꼬리 부위)도 좌측에서만 유의적인 결과가 나타나고 있어 역시 기능성 근거가 부족함. 나머지 지표에서는 유의적인 차이가 없음
000	동의함
000	광노화 예방/치료 지표와 관련된 유효지표는 피부탄력과 피부주름이 중요한데, 근거자료에서 유효지표가 유의한 차이를 보지 않아 기능성 근거는 부족하다고 생각됨
000	두 번째 인체적용시험 결과도 환경적 요인을 보정한 경우에서만 유의적이었고, 다른 항목에서는 유의적인 차이가 없었음
000	개선도 평가에서도 유의적인 차이가 없었음
000	기능성 근거가 부족하여 기능성 인정이 어려운 것으로 정리하겠음
000	동의함

[안전 3] 밀 추출물(Ceratiq®)

000	안전 설명
000	기준·규격에 대한 의견 주시기 바람
000	곰팡이독소의 경우 일부 항목의 실측치가 검토규격 보다 초과하는데 검토규격이 적정한 것인지?
000	제랄레논의 경우 검토규격이 100 µg/kg 인데, 실측치가 11 µg/kg 미만으로 검토규격을 초과한 로트는 없었음
000	오크라톡신, 데옥시니발레논은 검토규격보다 초과하는 실측치가 있음
000	오크라톡신, 데옥시니발레논, 제랄레논에 대한 검토규격이 적절한지에 대해 의견 주시기 바람
000	원래 오크라톡신, 데옥시니발레논, 제랄레논은 식품공전상 식물성원료 중 곡류의 경우 곡류 그자체 또는 단순추출 등 단순처리한 것에 대하여 규격을 적용함. 오크라톡신 A, 데옥시니발레논의 실측치가 이 규격을 초과하여 규격을 설정하여 관리해야 할 필요성이 있을 것으로 판단되어 검토 규격을 설정하여 심의에 상정하였음 그러나, 신청원료의 경우 물 또는 주정추출 후 최종 성상이 오일에 가까워 이를 적용하는 것은 적절하지 않다는 관련 부서의 의견이 있음
000	신청원료는 단순처리한 것이 아니므로 식품공전상의 규격은 적용하지 않더라도 별도로 관리할 수 있는 방안이 필요할 것임
000	해당 원료의 제조공정, 최종 성상 등을 고려할 때 곡류의 단순추출 등 단순처리한 것이 아니므로 규격으로는 설정하지 않으나, 품질관리를 위해 업체가 자체적으로 기준·규격을 설정하여 관리할 수 있도록 하겠음
000	수은의 실측치에 차이가 있는데 괜찮은 것인가?
000	수은은 신청 당시 제출자료에서 로트별 수치가 일부 상이하여 규격 설정에 대한 재검토를 보완 요구하였고, 추가로 제출된 로트별 자료까지 합하면 실측치들은 일정범위 이내로 이를 토대로 규격을 설정하였음
000	로트별로 결과가 다르게 나오면 제품이 균일하지 않은 것 같음
000	이 부분에 대해 보다 상세하게 설명하여 주시기 바람
000	업체에서 1차로 제출한 3개 로트별 결과에서 일부 상이한 부분이 있어 보완을 요구하였고, 추가로 제출된 자료와 기 제출된 자료를 토대로 실측치 평균 0.03 mg/kg의 10배 수준인 0.3 mg/kg을 검토규격으로 설정하였음 동 검토 규격은 업체가 제안한 규격 보다 훨씬 강화된 수준으로 더 엄격한 규격으로 설정하면 관리상 문제는 되지 않을 것으로 생각됨
000	곰팡이독소 및 수은 규격은 인정 가능한 것으로 판단됨. 이견 없으면 원안 동의하겠음
000	안전성에 대한 의견 주시기 바람 이견이 없으면 안전성도 원안 동의하겠음

000	동의함
000	기능성에 대한 의견 주시기 바람
000	제출된 인체적용시험 결과는 게재된 논문을 정리한 것인가? 10년 전 논문인 것 같음
000	인체적용시험 관련하여 총 3편의 논문이 제출되었으며, 첫 번째는 2019년 논문이고, 나머지는 2011년과 2007년 논문임
000	인체적용시험 섭취량이 350 mg과 200 mg이 있는데, 왜 섭취량이 다른지?
000	동일한 원료이고 두 개의 인체적용시험에서 각각 350 mg과 200 mg으로 수행한 것임. 밀 추출물은 유럽에서 Lipowheat으로 판매되고 있고, 미국이나 브라질 등에서는 Ceratiq로 판매되고 있음
000	인체적용시험 결과는 상당히 일관성있게 피부수분량 증가 등을 보이므로 인정 가능하다고 봄
000	기능성에 대해 특별히 지적할 만한 내용은 없음
000	동일물질로 인체적용시험한 것이라면 논문 결과로 봐서는 기능성을 인정할 수 있을 것 같음
000	기능성 결과를 근거로 인정여부를 결정하고 결과가 유의적인 차이를 모두 보였기 때문에 인정 가능함
000	인체적용시험에서 유효지표가 유의적인 결과를 나타냄
000	동의함
000	기반연구와 인체적용시험 결과가 유의적으로 개선되었으므로 기능을 인정하는 것으로 결론을 내리겠음. 이견 없으면 원안 동의하겠음

[안건 4] 미숙여주주정추출분말

000	안전 설명
000	2019년 제4차 심의위원회에서 기준·규격과 안전성은 기 인정되었으며, 본 심의에서는 기능성 보완 내용을 중심으로 심의하였음. 기능성에 대한 의견 주시기 바람
000	혈당 관련 기능성은 ‘혈당조절’ 과 ‘식후혈당 상승억제에 도움을 줄 수 있음’ 이 인정되었으며, 본 신청원료는 식후혈당 상승억제 관련 기능성임. 신청원료로 시험한 인체적용시험 결과에서 식후혈당은 120분에서 유의적으로 감소하였고, 글루카곤도 유의적으로 감소됨. 동물시험에서는 인슐린이 유의적으로 감소되었는데 인체적용시험과 기반연구 결과에 대한 일관성을 위하여 추측 가능한 기전에 대한 과학적 설명이 필요하였음
000	인체적용시험을 다시 한 것은 아니고 기전 설명을 위해 추가 자료를 제출한 것인지
000	그러함. 식후혈당과 글루카곤의 관계에 대한 근거자료를 제출하였음. 인슐린 내당능이 있는 사람에서 글루카곤이 증가하고, 이런 상황에서 글루카곤의 감소는 식후혈당의 상승억제와 관련 있다는 근거자료를 제출하였음. 동물시험에서는 sirt 1과 글루카곤과의 관계에 대한 근거자료를 제출하여 기전을 설명하였음. 2019년 제8차 심의위원회에서 신청원료의 글루카곤에 대한 영향 관련 자료 제출 요구에 따라 신청원료로 수행한 동물시험 자료를 제출함
000	인체적용시험에서 인슐린은 유의적인 차이가 없지만, 글루카곤은 유의적인 감소가 있었고 이와 관련하여 기반연구에서 작용기전 등 일관성있는 설명이 필요하여 동물시험에 대한 기능성을 보완하였음
000	당 대사에서 인슐린과 글루카곤의 역할을 고려할 때, 식후혈당과 글루카곤 관계와 동 결과에 대한 인체적용시험평가분과의 의견이 중요함
000	‘Sirt1 활성화는 혈중 글루카곤을 감소시켜 고혈당을 개선한다’ 라는 최근 참고문헌을 인용해서 설명하고 있음
000	제출자료에 따르면 내당능장애의 발생은 인슐린 저항성이 큰 요인이거나, 인슐린 저항성 증가로 인해 세포로 혈당이 공급되지 못해 사용할 에너지원이 더 요구되어 글루카곤 분비가 촉진되기도 한다는 보고가 있고, 식후혈당이 상승하는 내당능장애나 고혈당이 발생하는 것은 인슐린 저항성과 함께 식후 글루카곤이 증가하기 때문일 수 있다는 보고가 있음. 이를 토대로 제출된 인체적용시험자료와 동물시험 자료에서 글루카곤 감소와 이와 관련된 유효지표의 개선은 혈당상승 억제 기능성을 일관성있게 설명하고 있다고 검토하였음
000	결국 혈당과 글루카곤 수치 변화는 어느 부분이 우선하는지 판단하기 어렵다고 판단됨. 보완 요구사항에 충실히 이행한 것으로 보이고, 지난 심의위원회에서 인체적용시험 결과는 어느 정도 인정한 것으로 생각됨
000	호르몬 이외 중요한 지표인 당화혈색소에서는 유의적인 차이는 없었음

000	12주 섭취 후 당화혈색소가 변화되어야 혈당감소에 도움이 될 수 있다고 볼 수 있음
000	당화혈색소 수치까지 감소하면 좋겠지만, 건강기능식품에서 식후 혈당감소에서 유의적인 차이가 나타났는데 당화혈색소까지 유의적인 차이가 나타나는 것은 어려울 것으로 생각됨. 더구나 3개월 인체적용시험에서 유의적인 차이를 기대하기는 어려움
000	동의함. 건강기능식품 소기의 목적인 혈당 감소를 달성했다면 의미가 있다고 판단됨
000	최근 발표 자료를 인용하자면 ‘스웨덴 옉살라대학의 세바스티안 바르그 세포생물학 교수 연구팀은 당뇨병 환자의 알파 세포는 인슐린 저항성(insulin resistance)이 있어 혈당이 올라가도 글루카곤을 계속 분비한다는 연구 결과를 발표하였다고 사이언스 데일리(Science Daily)가 20일 보도함’ 라는 내용을 참고하시기 바람
000	인슐린과 글루카곤이 상반되는 작용을 하고 서로 negative 피드백을 받지만, 글루카곤 감소로 기전을 해석한 것도 의미 있다고 생각됨
000	유효지표가 감소하였고, 글루카곤과의 연관성을 과학적으로 설명하고 있으므로 건강기능식품 수준에서 기능성 근거는 확보된 것으로 생각됨 다른 의견이 있으시면 말씀해 주시기 바람
000	이견 없음
000	이견 없으면 원안 동의하겠음