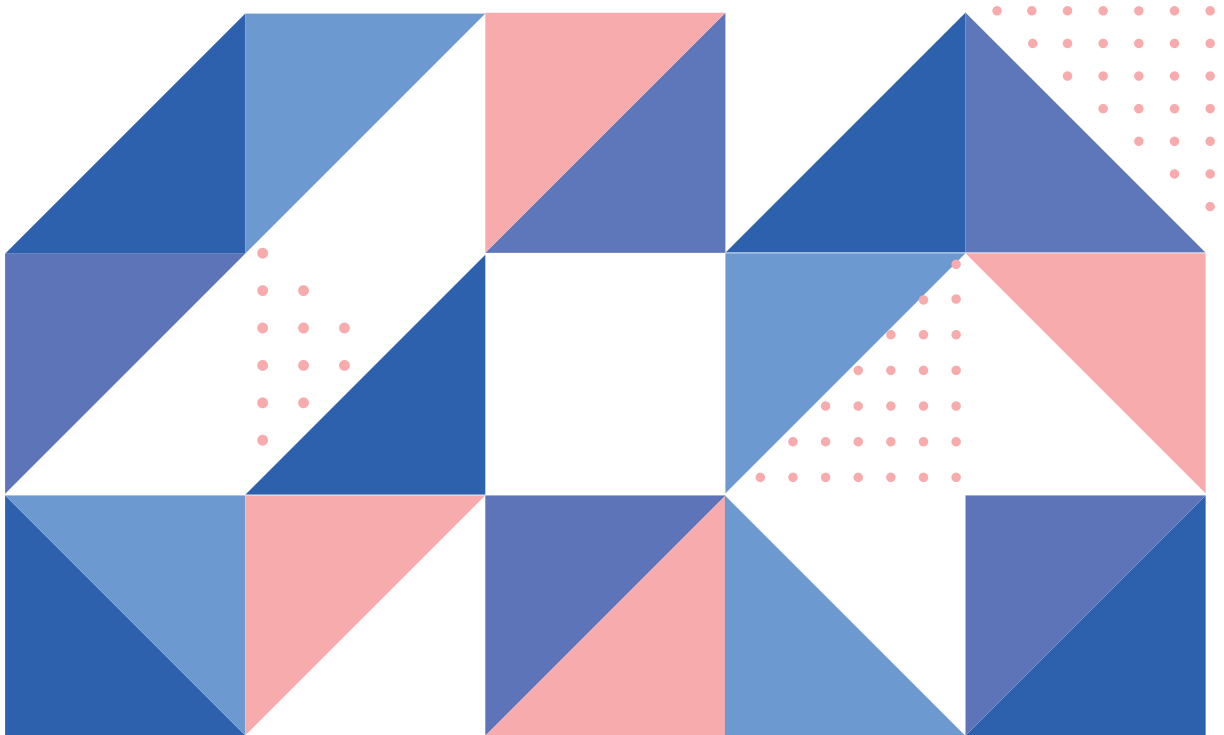


숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인

민원인 안내서



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인
----	--------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서· 안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023년 6월 19일

담당자
확 인(부서장)

신 영 희

이 안내서는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조 및 같은 법 시행령 제3조 제1항 [별표 1] 제3호나목에 근거한 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정하는 **숙취해소와 관련된 기능성을 표시·광고함에 있어 이를 실증하는데 필요한 인체적용시험방법의 세부 내용**을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품안전정책국 건강기능식품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2456, 2459

팩스번호 : 043-719-2450

제·개정 이력

숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인

[illegible]

Contents

차 례

※ 개요

※ 약어

I. 목적	1
II. 서론	5
1. 숙취의 개요	7
2. 알코올 대사	8
III. 바이오마커	9
1. 바이오마커의 선정	11
2. 주요 바이오마커의 측정 방법	12
IV. 인체적용시험	19
1. 기본원칙	21
2. 인체적용시험 계획서 심의	22
3. 인체적용시험 계획 예시	23
4. 인체적용시험 자료의 기준	28

V. 질의응답	31
〈인체적용시험의 설계〉	33
〈제조·가공 등의 제품 요건〉	37
〈숙취해소 표시·광고 등〉	40
〈기 타〉	41
VI. 참고자료	43
VII. 참고문헌	55

개요

Summary

「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에서는 누구든지 식품 등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시·광고, 식품 등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시·광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시·광고, 거짓·과장된 표시·광고, 소비자를 기만하는 표시·광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시·광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품 등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시·광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시·광고, 총리령으로 정하는 식품등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기·포장 등과 동일하거나 유사한 것을 사용하여 해당 물품으로 오인·혼동할 수 있는 표시·광고 등 부당한 표시·광고를 하지 못하도록 정하고 있다.

또한 같은 법 시행령 제3조제1항 관련 [별표 1]제3호나목에 따라 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 대한 범위, 요건 및 표시·광고 방법 등을 구체적으로 정하여* 과학적인 근거가 있는 경우 일반 식품에도 “기능성(신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용)”을 표시 또는 광고할 수 있도록 하고 있다.

* (관련규정) 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 (식약처 고시)

다만 “숙취해소”와 관련된 기능성은 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제정 이전부터 객관적·과학적인 근거가 있는 경우 표시·광고를 허용하던 것을 고려하여 2024년 12월 31일까지 종전의 표시·광고 내용 및 방법을 사용할 수 있도록 하였으나,

2025년 1월 1일부터는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 제3호에 따른 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 객관적이고 과학적인 자료를 갖춘 경우에 한하여 해당 내용을 표시 또는 광고할 수 있도록 하고 있다.

동 가이드라인을 통해 일회성 또는 단기간 알코올 섭취 후 신체의 일부 또는 신체조직의 기능·작용 등에 대해 과학적·객관적으로 확인할 수 있는 방법을 제시함으로써 숙취해소를 표현하는 식품의 건전한 거래 질서를 확보하고 부당한 표시 또는 광고로부터 소비자를 보호하는데 이바지 할 수 있기를 기대한다.

약어

abbreviation

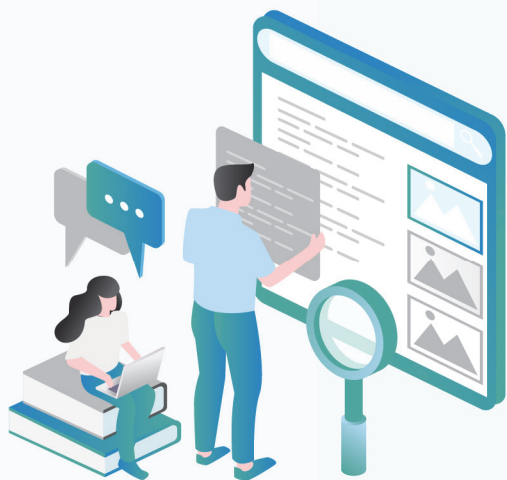
숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험
가이드라인[민원인 안내서]

ADH	Alcohol dehydrogenase
ALDH	Aldehyde dehydrogenase
NAD	Nicotinamide adenine dinucleotide
NADH	Nicotinamide adenine dinucleotide hydrogen
AHSS	Alcohol Hangover Severity Scale
AHS	Acute Hangover Scale
HSS	Hangover Symptom Scale
ALT	Alanine aminotransferase
AST	Aspartate aminotransferase
GGT	Gamma glutamyl transferase
TC	Total cholesterol
TG	Triglyceride
HDL-Chol	High density lipoprotein cholesterol
LDL-Chol	Low density lipoprotein cholesterol
SOD	Superoxide dismutase
CAT	Catalase
GPx	Glutathione peroxidase
CYP2E1	Cytochrome P450 2E1

Part

I

목 적



Part I 목 적

이 가이드라인은 숙취해소 기능성을 표시·광고하는 제품이 갖추어야 할 실증자료에 대한 기본 방향성 등을 제시함으로써 영업자들이 관련 제품을 연구·개발하는 데 도움을 주고자 작성되었다.

참고로 본 인체적용시험 가이드라인의 시험방법과 양식은 ‘예시’를 제공하는 것으로 반드시 이 가이드라인에 제시된 것을 그대로 따라야 하는 것은 아니며, 최신의 과학적인 방법 등을 사용하여 영업자 책임하에 숙취해소의 기능성을 입증할 수 있도록 한다. 식품 등에 숙취해소 기능성을 표시하고자 하는 영업자와 연구자는 전문적 식견 하에 「식품 등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」에 부합하는 객관적이고 과학적인 실증자료를 준비하여야 한다.

Part

II

서론

-
1. 숙취의 개요
 2. 알코올 대사



Part II



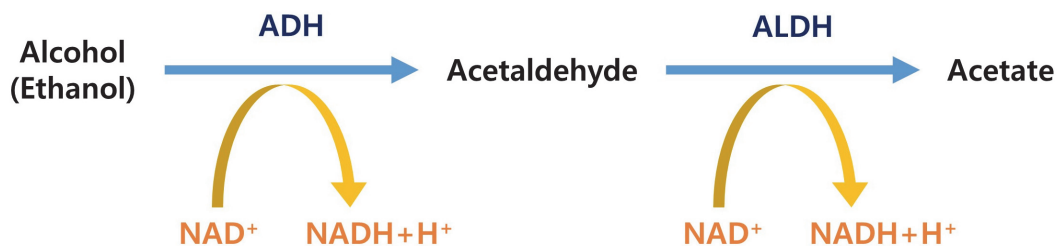
서론

1. 숙취의 개요

- 숙취는 술을 마신 후에 나타나는 두통, 설사, 식욕부진, 오심, 구토, 오한, 식은땀을 뜻하며 객관적인 증상으로는 인식, 운동 능력 저하, 혈액학적 변화 및 호르몬 변화를 일컫는다(Wiese JG. et al., 2000).
- 숙취는 한 번 알코올을 섭취한 다음 날에 혈액 내 알코올 농도가 0에 도달하면서 시작되는 신체적 및 정신적으로 복합적으로 발생하는 부정적 증상으로 정의된다 (Verster JC. et al., 2020).
- 숙취 정도는 개인에 따른 편차(유전적 특성), 환경 상태(영양상태, 운동상태, 탈수 정도, 건강 상태)에 따라 정도의 차이가 매우 심하다(Ramchandani VA. et al., 2001).
- 일반적으로 숙취 원인은 탈수, 알코올(에탄올, 메탄올) 및 알코올 대사물(아세트알데히드, 포름알데히드, 아세톤 등)의 독성, 흡수장애에 의한 영양소(혈당, 비타민, 무기질 등) 결핍으로 알려져 있다.

2. 알코올 대사

알코올(Alcohol)은 2단계(two-step)로 대사작용(metabolism)이 나타나는데, 첫 번째는 알코올탈수소효소(alcohol dehydrogenase, ADH)에 의해 알코올(alcohol)이 중간 대사물인 아세트알데히드(acetaldehyde)로 대사된다. 그리고 두 번째는 알데히드 탈수소효소(aldehyde dehydrogenase, ALDH)에 의해 아세트알데히드(acetaldehyde)가 아세테이트(acetate)으로 대사된다.



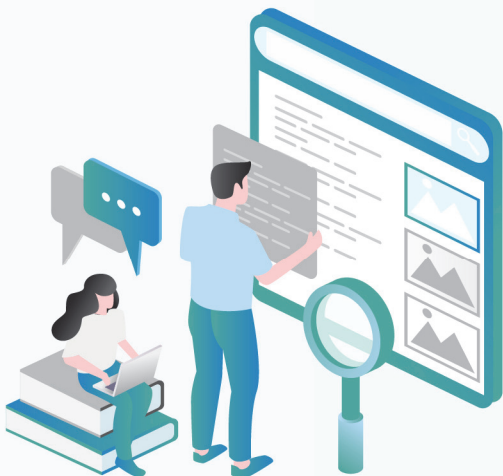
[그림 1. 알코올 대사]

Part

III

바이오마커

1. 바이오마커의 선정
2. 주요 바이오마커의 측정 방법



 Part
III


바이오마커

1. 바이오마커의 선정

숙취해소와 관련된 기능성에 대한 인체적용시험의 실증(實證)자료로 인정받기 위한 평가지표에는 ① 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지, ② 혈중 알코올(에탄올) 농도, ③ 혈중 아세트알데히드 농도가 있다. 숙취해소 기능성 입증에 위해 해당 평가지표를 모두 측정하여 알코올 섭취 후 나타나는 생리적, 생화학 변화를 관찰하여야 한다.

간 건강과 관련된 참고지표는 대부분 비알코올성 기전에 의한 간 손상의 회복 및 개선을 확인할 목적으로 사용되고 있어 소비자들이 일반적으로 생각하는 숙취해소(일회성 또는 단기간 알코올 섭취에 따른 신체적, 정신적 개선 효과)와는 거리가 있는 것으로 판단된다. 따라서 간 건강 관련 지표를 숙취해소 기능성 자료로 사용하고자 할 때는 참고지표로 활용이 가능할 것이나, 실증자료 필수 평가지표로는 적합하지 않다.

[표 1. 바이오마커의 종류]

평가지표	① 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지 : AHSS(Alcohol Hangover Severity Scale, 알코올 숙취 심각 정도), AHS(Acute Hangover Scale, 급성 숙취 정도) 등 ② 혈중 알코올(에탄올) 농도 : 분광광도계(spectrophotometer, UV), microplate reader(UV/FLD, Kit), GC/GC-Mass 등 ③ 혈중 아세트알데히드 농도 : 분광광도계(spectrophotometer, UV), microplate reader(UV/FLD, Kit), GC/GC-Mass 등
참고지표	① 간기능 지표 : ALT, AST, GGT(γ-GPT) 등 ② 항산화 지표 : SOD, CAT, GPx 등

2. 주요 바이오마커의 측정 방법

(1) 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지

숙취 정도를 판단하기 위한 도구 중 하나로 설문지가 있다. 알코올 섭취 후 혈중 알코올 및 아세트알데히드 농도 변화를 측정하면서 숙취 증상의 심각도를 설문지를 통해 살펴보는 단기 중재연구가 숙취해소 유효성 평가에 활용될 수 있을 것이며, 최근 숙취 관련 선행 연구에서 사용되어 온 설문지는 다음과 같다.

가. AHSS(Alcohol Hangover Severity Scale, 알코올 숙취 심각 정도) 설문지

Penning 등에 의해 개발된 AHSS는 알코올 숙취 상태를 자가 평가할 수 있는 설문지이다. 총 12개 항목으로 구성되어 있으며, 각 항목의 증상 심각도는 0(없음/absent)에서 10(극단/extreme)까지의 범위로 평가할 수 있다. 가장 최근(2013, 2020)에 개발된 설문지로, 숙취와 관련된 다양한 증상이 측정 항목으로 포함되어 있는 것이 특징이다(Penning R et al., 2013, Verster JC et al., 2020).

[표 2. AHSS 설문지 항목]

[Alcohol Hangover Severity Scale(AHSS)_영문]											
The day after alcohol consumption you may experience several symptoms or complaints. what extent you experience the following at this moment: (0=absent, 10=extreme)											
Fatigue	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Apathy(lack of interest/concern)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Concentration problems	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Clumsiness	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Confusion	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Thirst	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sweating	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Shivering	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Stomach pain	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nausea	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dizziness	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Heart Pounding	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
[Alcohol Hangover Severity Scale(AHSS)_국문]											
음주 다음날 몇 가지 증상이나 불편함을 느끼실 수 있습니다. 다음 항목에 대해 현재 느끼시는 정도를 체크해 주세요. (0=없음, 10=극단)											
피로	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
냉담(관심저하)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
집중력 문제	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
서투름	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
혼란(정신없음)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
갈증	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
발한(땀)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
떨림(오한)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
위장장애	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
구역질(메스꺼움)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
현기증	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
심장떨림(두근거림)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

나. AHS(Acute Hangover Scale, 급성 숙취 정도) 설문지

AHS는 2007년 Rothenow 등에 의해 개발된 설문지로, 1970년 Chapman이 보고한 숙취증상 일부가 문항에 포함되었다. AHS는 현재의 숙취 상태(숙취로 인한 불편감)에 대한 평가를 포함하여 각 문항은 0~7점 척도로 되어있으며 그 기준은 0=증상없음(none), 1=약함(mild), 4=보통(moderate), 7=기능상실(무능력/incapacitating)으로 나눌 수 있다(Rothenow DJ et al., 2013, Verster JC et al., 2020).

[표 3. 급성 숙취 정도(AHS) 항목]

[Acute Hangover Scale(AHS)_영문]									
Please rate how you feel right now on the following rating sales. (0=absent, 7=incapacitate)									
Hangover	0	1	2	3	4	5	6	7	
Thirsty	0	1	2	3	4	5	6	7	
Tired	0	1	2	3	4	5	6	7	
Headache	0	1	2	3	4	5	6	7	
Dizziness/faintness	0	1	2	3	4	5	6	7	
Loss of appetite	0	1	2	3	4	5	6	7	
Stomachache	0	1	2	3	4	5	6	7	
Nausea	0	1	2	3	4	5	6	7	
Heart racing	0	1	2	3	4	5	6	7	

[Acute Hangover Scale(AHS)_국문]									
현재 느끼는 상태에 대해 아래 평가 척도에 표시해주세요. (0=없음, 7=기능상실)									
숙취(숙취로 인한 불쾌감)	0	1	2	3	4	5	6	7	
갈증	0	1	2	3	4	5	6	7	
피로	0	1	2	3	4	5	6	7	
두통	0	1	2	3	4	5	6	7	
현기증/기절	0	1	2	3	4	5	6	7	
식욕부진	0	1	2	3	4	5	6	7	
위장장애	0	1	2	3	4	5	6	7	
구역질(메스꺼움)	0	1	2	3	4	5	6	7	
심장떨림(두근거림)	0	1	2	3	4	5	6	7	

다. 기타 설문지

• HSS(Hangover Symptom Scale, 숙취 증상 정도) 설문지

HSS는 숙취 경험이 있는 알코올 섭취자의 숙취 빈도를 측정하기 위해 2003년 Sluske 등이 개발한 설문지이다(Ⅳ.참고자료 2.숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지 (3)HSS). 지난 12개월 동안의 숙취 경험에 대해 파악할 수 있는 것이 특징인데, 총 13문항으로 구성되어 있으며 숙취 증상별 빈도(발생 횟수 등)에 대한 조사가 가능하다(Slutske WS et al., 2003, Verster JC et al., 2020).

그러나, 장기간의 숙취 경험을 묻는 HSS 설문지는 동 가이드라인에 따른 숙취해소(일회성 또는 단기간 알코올 섭취에 따른 신체적, 정신적 개선 효과) 평가를 위해서는 유효성이 낮을 것으로 판단되며, 참고용 설문지로 활용될 수 있을 것이다.

- 본 가이드라인에서 언급한 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지들 이외에 타당성이 검증된 기타 설문지 또한 평가지표로 사용할 수 있다. 이 때 설문지 항목(두통, 피로 등)은 알코올 섭취 또는 숙취와 상관없이 시험대상자에게 나타날 수 있는 증상일 수 있다는 점을 고려하여 평가되어야 한다. 따라서 설문지 항목에 대한 점수 평가는 ‘혈중 알코올 농도’ 및 ‘혈중 아세트알데히드 농도’와의 연관성이 함께 확인되어야 한다.

라. 설문지 사용과 유의점

숙취는 개인마다 나타나는 증상이 다르고, 관련 설문지마다 그 문항에 차이가 있다는 점도 숙취해소 유효성 평가 시 고려해야 할 사항이다. 이를 위해서는 설문지 문항이 숙취 증상에 대해 전반적으로 잘 반영되어 있는지 살펴보아야 하며, 타당성이 검증된 설문지를 목적에 맞게 다양하게 사용하는 것이 필요하다.

따라서, 설문지를 통하여 숙취 증상을 평가할 때는 다양한 설문지 결과를 분석할 필요가 있겠으며 각 설문지의 결과분석 시에는 각 항목의 점수뿐만 아니라 전체 항목의 결과 점수를 숙취 증상 평가에 반영함으로써 정확성을 높일 수 있어야 한다.

(2) 알코올 농도 측정

혈중 알코올 농도는 전혈(whole blood) 또는 혈청(serum)에서 기체크로마토그래피(gas chromatography, GC) 측정법 또는 기체크로마토그래프-질량분석기(gas chromatography mass, GCMS) 측정법을 통해 분석할 수 있으며, 마이크로플레이트 리더(microplate reader, UV/FLD) 측정법(Kit) 등을 활용할 수 있다.

또한 알코올(alcohol, ethanol)은 알코올탈수소효소(ADH, alcohol dehydrogenase)라는 간 효소에 의해 산화되어 아세트알데히드(acetaldehyde)를 생성하고 이 과정에서 NAD⁺라는 조효소의 도움을 받아 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드(NADH)를 생성하므로, 그 생성물의 양을 분광광도계(spectrophotometer, UV) 측정법 등을 통해 분석하여 혈중 알코올 농도를 산출할 수 있다.

(3) 아세트알데히드 농도 측정

혈중 아세트알데히드 농도는 전혈(whole blood) 또는 혈청(serum)에서 기체크로마토그래피(gas chromatography, GC) 측정법 또는 기체크로마토그래프-질량분석기(gas chromatography mass, GCMS) 측정법을 통해 분석할 수 있으며, 마이크로플레이트 리더(microplate reader, UV/FLD) 측정법(Kit) 등을 활용할 수 있다.

또한 아세트알데히드(acetaldehyde)는 알데히드탈수소효소(ALDH, acetaldehyde dehydrogenase)라는 간 효소에 의해 산화되어 아세테이트(acetate)를 생성하고 이 과정에서 NAD⁺라는 조효소의 도움을 받아 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드(NADH)를 생성하므로 그 생성물의 양을 분광광도계(spectrophotometer, UV) 측정법 등을 통해 분석하여 혈중 아세트알데히드 농도를 산출할 수 있다.

(4) 참고 지표

가. 간 기능 지표

간 기능 지표 분석법은 활성(activity) 측정이 있고, 측정은 UV법 및 Kit법 등으로 분석할 수 있다. 간 기능 지표 효소의 혈중 수준은 변화의 기복이 심하기 때문에 한 시점에서 수준이 증가되었다고 하여 간 손상 여부를 단정 지을 수는 없다.

그러나 혈액에서 간편하게 측정 가능하고, 간 손상 가능성을 제시해 주므로 널리 측정되고 있는 지표이며, 알라닌 아미노기전달효소(alanine aminotransferase, ALT), 아스파르트산 아미노기전달효소(aspartate aminotransferase, AST) 및 감마 글루타밀 아미노기전달효소(gamma glutamyl transferase, GGT) 등이 있다.

나. 항산화 지표

항산화 지표 분석법은 유전자 발현 또는 활성(activity) 측정이 있다. 유전자 발현은 PCR 또는 Real-time PCR 등으로 분석이 가능하고 활성 측정은 UV법 및 Kit법으로 분석이 가능하다. 유전자 발현이 일어났다 하더라도 활성이 나타나지 않으면 항산화 작용이 일어났다고 보기 어렵기 때문에 활성을 측정하는 것을 추천하며, 초과산화물 불균등화효소(superoxide dismutase, SOD), 과산화수소분해효소(catalase, CAT) 및 글루타치온 과산화효소(glutathione peroxidase, GPx) 등의 지표가 있다.

Part
IV

인체적용시험

1. 기본원칙
2. 인체적용시험 계획서 심의
3. 인체적용시험 계획 예시
4. 인체적용시험 자료의 기준



Part IV



인체적용시험

1. 기본원칙

사람을 대상으로 하는 인체적용시험은 시험대상자의 보호를 최우선으로 하고 시험의 신뢰성이 보장되어야 하며, 본 가이드라인에 제시되지 않은 세부 사항은 건강기능식품 인체적용시험 설계 안내서* 및 국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)**을 준수하여 인체적용시험을 실시하여야 한다.

* 건강기능식품 인체적용시험 설계 안내서(식품의약품안전평가원, 2012)

** 국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)(식품의약품안전처, 2020)

- 인체적용시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP) 및 관련 규정에 따라 수행되어야 한다.
- 인체적용시험으로부터 예측되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해 시험대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 시험을 실시하여야 한다.
- 시험대상자의 권리, 안전 및 복지는 가장 중요한 고려 사항으로 과학과 사회의 이익보다 우선시되어야 한다.
- 인체적용시험에 사용되는 시험식품에 대한 정보는 실시하고자 하는 인체적용시험을 충분히 뒷받침 하여야 한다.
- 인체적용시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 계획서는 분명하고 자세하게 기술되어야 한다.

- 인체적용시험은 인체적용시험 윤리위원회(기관생명윤리위원회)에서 승인한 시험 계획서에 따라 수행되어야 한다.
- 시험대상자에게 제공되는 의학적 처치나 시험대상자를 위한 의학적 결정은 언제나 자격을 갖춘 의사나 치과 의사의 책임하에 행하여야 한다.
- 인체적용시험 수행에 참여하는 각 개인은 각자의 업무 수행을 위해 적절한 교육, 훈련을 받고, 충분한 경험이 있어야 한다.
- 인체적용시험 참여 전에 모든 시험대상자로부터 자발적인 참가 동의를 받아야 한다.
- 모든 인체적용시험 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능한 방식으로 기록, 처리, 보존되어야 한다.
- 시험대상자의 신원에 대한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되어야 한다.
- 인체적용시험에 사용되는 시험식품은 표준화되어야 하고, 승인된 인체적용시험 계획에 따라 사용되어야 한다.
- 인체적용시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

2. 인체적용시험 계획서 심의

인체적용시험은 ‘인체적용시험 윤리위원회’에서 승인한 시험계획서에 따라 수행하여야 하는 것이 원칙이며, 기관에 속하지 않은 개인 연구자, 기관위원회 설치·운영이 효율적이지 않은 기관에 속한 연구자는 기관위원회를 대신하여 윤리적 연구수행을 지원하는 기관생명윤리위원회를 통해 심의를 받을 수 있다.

3. 인체적용시험 계획 예시

- 아래의 인체적용시험 계획은 숙취해소와 관련된 기능성을 표시·광고함에 있어 이를 실증하는데 필요한 인체적용시험방법을 알기 쉽게 예시한 것으로 반드시 준수하여야 하는 사항이 아니며, 임상시험수탁기관 또는 연구책임자가 실증자료 요건 및 인체적용시험 기본원칙에 적합하게 계획하여 수행할 수 있다.
- 또한, 본 안내서는 2023년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 다르게 적용될 수 있다.

(1) 시험 계획

- 이중눈가림(Double-blind), 무작위배정(randomized), 대조군시험(controlled trial), 교차설계(crossover design)
- 모든 시험대상자는 동일한 환경 내에서 진행

[표 4. 인체적용시험 계획]

항목	일정	방문 1	방문 2	
		Day-7	Day 0	Day 1
동의 획득(서면)		○		
시험대상자 사전 문진		○		
무작위 배정		○		
활력징후 측정		○	○	○
혈액 검사		○	○	○
뇨 검사		○		○
숙취증상 설문조사			○	○
이상반응 확인			○	○

(2) 시험식품 선정

숙취해소와 관련된 기능성을 나타내는 최종제품 또는 원재료를 시험물질로 선정할 수 있다. 원재료를 시험물질로 선정하여 인체적용시험을 수행하는 경우 숙취해소 기능성이 있다고 입증된 원재료 함량과 동일한 함량으로 최종제품을 제조하여야 하며, 기타 원재료 및 제조·가공 공정 등이 해당 원재료의 기능성 및 안전성 등에 영향을 주지 않음을 영업자 책임하에 확인하여야 한다.

(3) 시험대상자 선정

가. 시험대상자의 선정 기준

① 20~40세* 사이의 건강한 성인

* 시험대상자의 연령범위는 시험설계에 따라 변경이 가능하나 범위가 넓을수록 숙취에 대한 반응의 차이가 많음에 따라 결과 도출에 있어 표준편차도 크게 나타날 가능성이 있음

② 체질량지수 18.5~25 kg/m²의 범위

③ 과거 숙취 경험이 있는 자

④ 혈액검사 및 활력징후에서 정상 범위에 속하는 성인

⑤ 시험대상자의 성별 비율을 균일하게 설정

⑥ 시험대상자의 흡연 여부를 구분하여 설정

나. 시험대상자의 제외 기준

① 지난 1주간 과도한 음주 및 알코올 섭취 경험이 있는 경우

② 최근 1개월 이내 인체적용시험에 참가한 경험이 있는 경우

③ 알코올 대사에 영향을 미칠 수 있는 식이보충제 및 약 복용자

④ 알코올 대사 장애, 당뇨병, 고혈압, 담석증, 췌장염, 통풍, 활동성 결핵, 위장간 출혈이나 수술 또는 신장, 간 질환(B형 C형 간염 보균자, 알코올성 간질환이 있는 경우 등), 심장, 폐, 위장간 또는 신경계 질환자

- ⑤ 임신부 및 수유부
- ⑥ 통상적으로 알코올 섭취를 거의 하지 않거나(한 달에 한 번 이내) 금주를 하는 사람

(4) 섭취방법 및 섭취량

※ 시험식품의 특성에 따라 아래 사항을 준용하여 섭취방법 및 섭취량을 조정할 수 있음

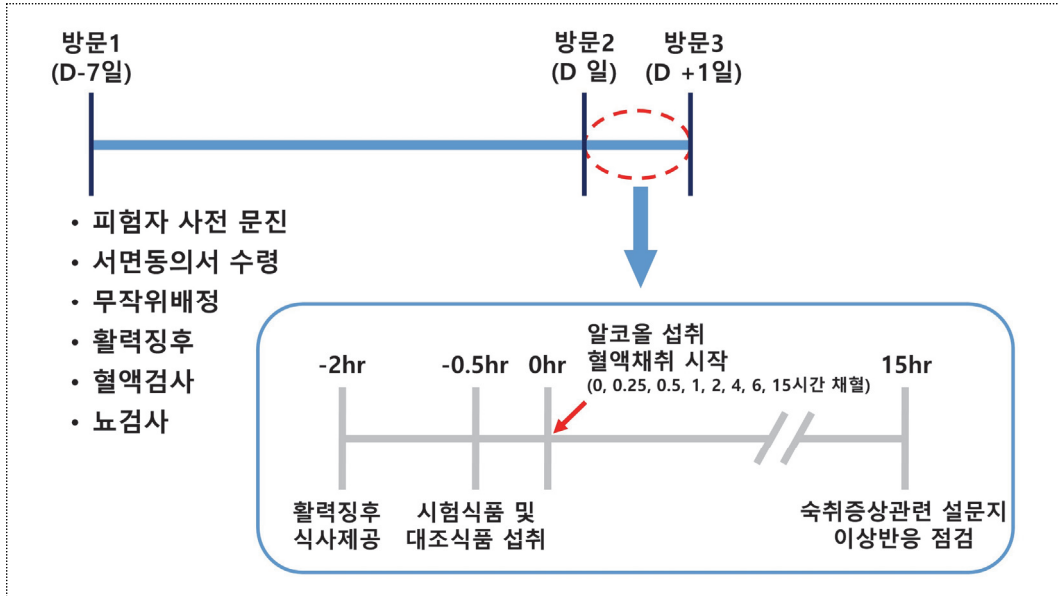
가. 섭취방법

- ① 시험대상자에게 본 인체적용시험과 관련한 주의사항을 전달하고 시험 당일 저녁에 전원 소집하여 저녁을 표준식으로 제공한다.
- ② 저녁 식사 2시간 후 시험식품 또는 대조식품을 경구로 섭취한다.
- ③ 시험식품 또는 대조식품 섭취 30분 후 알코올(90 g 또는 0.78 g/kg b.w.)을 30분 안에 섭취한다.
- ④ 알코올을 섭취하는 동안 최소한의 안주(예: 새우깡 20개 수준)는 섭취를 허용한다.
- ⑤ 알코올 섭취 후 4시간 동안은 금식한다.
- ⑥ 물은 2시간 이후 동일한 양으로 섭취 가능하다(예: 물 100 mL 일괄 섭취).

나. 섭취량

섭취량을 설정하기 위해서는 기능성을 나타내는 원재료의 기능성과 안전성을 고려해야 하고, 효과를 보이는 최소한의 섭취량이 일상적인 섭취 패턴에서 섭취 가능한 용량인지 또한 고려해야 한다.

(5) 관찰 내용 및 방법



[그림 2. 인체적용시험 모식도]

① 시험대상자 선정을 위한 사전 조사 및 동의

(가) 시험대상자는 시험 동의서에 자발적으로 서명 후 사전 문진과 혈액학적 검사를 통해 최종 선정한다.

(나) 사전 문진에 포함되어야 할 항목

- ① 인구·사회·일반 임상적 항목 : 이름, 나이, 성별, 체중, 신장
- ② 과거 병력사항 및 음주력, 식이보충제 및 약물 복용사항: 과거 병력사항, 일반적 건강상태, 음주량, 음주습관, 식이보충제 및 약물복용사항 등

(다) 임상병리 검사

- ① 혈액학적 검사 : ESR, Hematocrit, Hemoglobin, Platelet count, RBC, WBC 등
- ② 혈액화학적 검사 : Albumin serum, ALP, Bilirubin, BUN, Protein serum, Total cholestrol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, Triglyceride, Glucose, ALT, AST, GTP, Creatinine, uric acid, MCV 등

- ③ 뇨검사 : Color, pH, Specific gravity, Blood urine, Glucose urine, Protein urine 등
- ④ 활력징후 : 혈압, 맥박, 체온, 호흡

② 시험 방법

(가) 혈액 채취

- ① 알코올 섭취 전 좌측 상완정맥에 혈관카테터(saline-locked angio-catheter)를 삽입하여 바탕(blank) 혈액을 채취하고 다시 생리식염수(saline)를 1 mL 주입하여 혈액응고를 방지한다.
- ② 알코올 섭취 후 각각 0, 0.25, 0.5 1, 2, 4, 6, 15시간(8회)에 채혈한다.
- ③ 채혈 시에는 약 1 mL의 혈액을 빼낸 뒤, 약 6 mL의 혈액을 채취하고 다시 1 mL의 생리식염수(saline)를 카테터(catheter)에 주입하여 혈액 응고를 방지한다.
- ④ 채취한 혈액은 즉시 진공채혈관(vacuum vacutainer(gel tube))에 담은 후 원심분리하여 혈청을 분리한 후, 1 mL씩 나누어 마이크로튜브(micro tube)에 담아 분석 전까지 -70℃에 냉동 보관한다.

(나) 바이오마커 측정

- ① 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지
- ② 혈중 알코올 농도
- ③ 혈중 알세트알데히드 농도
- ④ 참고지표(필요시)

(다) 이상 반응 점검

- ① 이상 반응에 대한 정보는 수시로 시험대상자에게 자발적인 보고를 하도록 하며, 시험 기간 동안 시험담당자의 면담 및 문진 등 진료를 통하여 확인한다.
- ※ 인체적용시험 중 모든 시험대상자는 언제든지 참여를 중단할 수 있으며, 시험 기간 중 발생한 부작용(구토 등)으로 인하여 시험을 지속할 수 없다고 주치의가 판단할 경우 해당 시험대상자를 제외시켜야 한다.

4. 인체적용시험 자료의 기준(「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 [별표])

- 식품등의 표시·광고 실증에 사용되는 시험절차와 방법 등은 해당분야의 학계 또는 산업계에서 일반적으로 인정되고 있는 객관적이고 타당한 것으로서, 시험에 사용되는 시료는 업종별·분야별로 정부 또는 관련 학계에서 일반적으로 인정하는 시료채취 방법이어야 하고, 인체적용시험과 인체 외 시험의 경우에는 의약품국제조화회의 임상시험관리기준(International Council for Harmonisation Good Clinical Practice, ICH GCP), 세계보건기구 임상연구정보서비스(World Health Organization Clinical Research Information Service, WHO CRIS) 등의 기관이나 학계·산업계에서 보편적으로 인정하는 시험절차와 방법으로써 아래의 요건을 충족하여야 한다.

가. 일반기준

- (1) 관련 분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 식품등 관련 전문 연구기관에서 5년 이상 식품등 인체 적용시험 분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 한다.
- (2) 인체 적용시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙에 따라 수행되어야 한다.
- (3) 인체 적용시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 시험 자료는 명확하고 상세히 기술되어야 한다.
- (4) 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
- (5) 인체 적용시험은 모든 피험자로부터 자발적인 시험 참가 동의(문서로 된 동의서 서식)를 받은 후 실시되어야 한다.
- (6) 피험자에게 동의를 얻기 위한 동의서 서식은 시험에 관한 모든 정보(시험의 목적, 피험자에게 예상되는 위험이나 불편, 피험자가 피해를 입었을 경우

주어질 보상이나 치료방법, 피험자가 시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상금액 등)를 포함하여야 한다.

- (7) 인체 적용시험용 식품등은 안전성이 충분히 확보되어야 한다.
- (8) 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.
- (9) 인체 적용시험은 피험자의 선정·탈락기준을 정하고 그 기준에 따라 피험자를 선정하고 시험을 진행해야 한다.

나. 인체 적용시험의 최종시험결과보고서 기준

- (1) 시험의 종류(시험 제목)
- (2) 코드 또는 명칭에 의한 시험물질의 식별
- (3) 화학물질명 등에 의한 대조물질의 식별(대조물질이 있는 경우에 한함)
- (4) 시험의뢰자 및 시험기관 관련 정보
 - ① 시험의뢰자의 명칭과 주소
 - ② 관련된 모든 시험시설 및 시험지점의 명칭과 소재지, 연락처
 - ③ 시험책임자 및 시험자의 성명
- (5) 날짜(시험개시 및 종료일)
- (6) 신뢰성보증확인서(시험점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과 등이 기록된 것)
- (7) 피험자
 - ① 선정 및 제외 기준
 - ② 피험자 수 및 이에 대한 근거
- (8) 시험방법
 - ① 시험 및 대조물질 적용방법(대조물질이 있는 경우에 한함)
 - ② 섭취량 또는 농도, 섭취 횟수, 시간 및 범위, 사용제한

- ③ 사용장비 및 시약
- ④ 시험의 순서, 모든 방법, 검사 및 관찰, 사용된 통계학적 방법
- ⑤ 평가방법과 시험목적 사이 연관성, 새로운 방법일 경우 연관성을 확인할 수 있는 근거자료

(9) 시험결과

- ① 시험결과의 요약
- ② 시험계획서에 제시된 관련 정보 및 자료
- ③ 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과
- ④ 결과의 평가와 고찰, 결론

Part

V

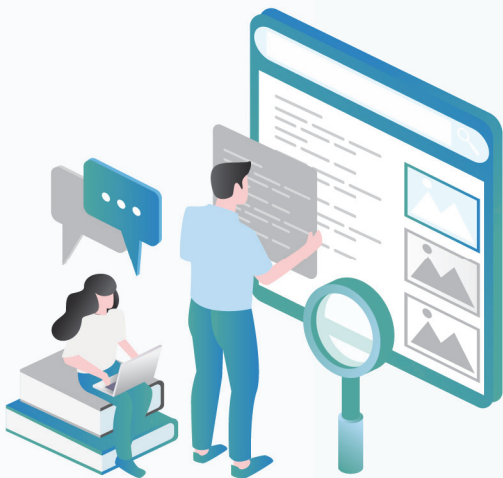
질의응답

인체적용시험의 설계

제조·가공 등의 제품 요건

숙취해소 표시·광고 등

기 타



Part

V



질의응답

| 인체적용시험의 설계 |

Q1

인체적용시험 군당 시험대상자 인원수는 어떻게 하나요?

 시험대상자 수는 시험 설계에 따라 통계적 유의성과 대표성을 가질 수 있는 최소 이상의 인원을 선정하여야 합니다.

또한, 시험대상자 수는 인체적용시험 결과에 많은 영향을 미치므로 기존의 연구를 바탕으로 객관적인 근거 하에 결정하는 것이 적절합니다.

Q2

시험대상자 선정 시 남녀 성별 비율을 동일하게 맞추어야 하나요?

 음주 및 알코올 대사는 성 호르몬에 영향(알코올 대사 동물 실험에서도 암컷 마우스가 알코올에 취약)을 받을 수 있으므로 남녀의 비율을 고려하여 시험대상자를 선정하여야 합니다.

Q3

시험대상자 선정 시 흡연 여부를 고려하여야 하나요?

 흡연은 음주 및 알코올 분해 등에 영향을 미칠 수 있으므로 흡연자와 비흡연자의 비율을 고려하여 시험대상자를 선정하여야 합니다

Q4

인체적용시험은 최종 완제품 형태로 해야 하나요?
기능성을 나타내는 원재료로도 시험이 가능한가요?

🎙 「숙취해소와 관련된 기능성을 나타내는 최종제품(완제품) 또는 원재료를 시험물질로 선정할 수 있습니다. 원재료를 시험물질로 선정하여 인체적용시험을 수행한 경우 숙취해소 기능성이 있다고 입증된 원재료 함량과 동일한 함량으로 최종제품을 제조하여야 하며, 기타 원재료 및 제조·가공 공정 등이 해당 원재료의 기능성 및 안전성 등에 영향을 주지 않음을 영업자 책임하에 확인하여야 합니다.

Q5

인체적용시험 시 정제·캡슐 등 건강기능식품과 유사 제형을
사용해도 되나요?

🎙 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」에 따라 정제, 캡슐, 과립 또는 분말(바로 섭취하는 스틱, 포 형태에 한함), 액상(스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100mL 이하 파우치 형태에 한함) 식품 등은 기능성 표시를 할 수 없습니다. 다만, 인체적용시험을 수행하는 목적에 한정하여 시료 및 위약 제조를 위해 정제와 캡슐 등을 사용하는 것은 가능합니다.

Q6

인체적용시험을 수행할 경우 사용하는 술의 종류는 어떻게
선택하나요?

🎙 인체적용시험에 사용될 수 있는 술의 종류는 별도로 지정되어 있지 않습니다. 따라서, 시험설계에 따라 임상시험수탁기관(contract research organization, CRO) 또는 연구책임자와 상의하여 결정할 수 있습니다.

Q7

시험식품(대조식품)은 알코올 섭취 30분 전에만 섭취할 수 있나요?

 시험식품 및 대조식품의 섭취 시기는 해당 시험물질의 숙취해소 기능성이 나타나는 기전에 따라 유연하게 설정할 수 있습니다.

Q8

채혈 횟수는 조정이 가능한가요?

 본 가이드라인에서는 알코올 섭취와 혈중 알코올농도의 상관관계에 대한 기존연구의 고찰을 통해 전체적인 패턴을 확인할 수 있을 것으로 생각되는 8회로 제시하였으며, 시험 설계에 따라 결과의 전체적인 패턴을 확인할 수 있는 횟수로 조정할 수 있습니다.

Q9

제품으로 인체적용시험을 한 후, 해당 제품을 업그레이드 시킬 경우 인체적용시험을 다시 해야 하나요?

 업그레이드 된 제품이 종전 제품과 동일한 안전성과 기능성이 유지됨을 영업자 책임 하에 확인이 된다면 추가적인 인체적용시험은 필요하지 않을 것으로 판단됩니다. 예로, 제품의 업그레이드로 주원료(단일 원료 또는 복합원료)가 변경될 경우 인체적용 시험을 재수행하여야 하나, 기능성에 변화를 주지 않는 수준에서 주원료가 아닌 기타 원재료 등을 변경하는 경우 인체적용시험을 추가로 수행하지 않을 수 있습니다.

Q10

가이드라인에 제안된 설문지가 아닌 다른 설문지를 사용 가능한가요?

🎧 본 가이드라인에서 언급한 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지들 이외에 타당성이 검증된 기타 설문지 또한 평가지표로 사용할 수 있습니다. 이 때 설문지 항목(두통, 피로 등)이 알코올 섭취 또는 숙취와 상관없이 시험대상자에게 나타날 수 있는 증상일 수 있다는 점을 고려하여야 하므로 설문지 항목에 대한 점수 평가는 ‘혈중 알코올 농도’ 및 ‘혈중 아세트알데히드 농도’와의 연관성이 함께 확인되어야 합니다.

Q11

호흡을 통한 알코올 농도 측정을 인체적용시험에 적용 가능한가요?

🎧 호흡을 통한 혈중 알코올 농도 측정은 조건에 따라 측정값이 변화하는 등 혈중 알코올 농도를 정확히 표현하기에는 한계가 있어 평가지표 측정 방법으로 적합하지 않습니다.

Q12

동물시험이 필요한가요?

🎧 숙취해소와 관련된 기능성의 표시는 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌 고찰을 통해 과학적 자료를 갖춘 경우에 가능합니다. 따라서 숙취해소와 관련된 기능성 표시의 근거 자료로 동물시험은 평가지표로 적합하지 않으며, 참고 지표로는 사용가능합니다.

| 제조·가공 등의 제품 요건 |

Q13

숙취해소 기능성표시식품 제조시 제품형태에 제한이 있나요?

🎙 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제3조제1항제5호에 해당하는 형태*는 '숙취해소' 기능성 표시를 하는 것을 제한하고 있습니다.

* 정제, 캡슐, 과립 또는 분말(바로 섭취하는 스틱, 포 형태) 및 액상(스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100mL 이하 파우치 형태)

Q14

숙취해소 기능성을 가진 제품도 식품등의 요건 중 기능성 원료의 1일 섭취기준량의 30% 이상을 충족하여야 하나요?

🎙 숙취해소 기능성이 있는 원재료는 1일 섭취기준량이 정하여 있지 아니하므로, 인체 적용시험 등을 통해 숙취해소 기능성이 있다고 입증된 원재료의 기능성을 나타내는 함량과 동일한 함량으로 최종제품을 제조하여야 합니다(또는 인체적용시험을 수행한 완제품 그대로 제조하여야 함). 이 때 기타 원재료를 포함하여 모든 제조공정을 거친 최종제품에서 해당 원재료의 안전성과 기능성이 유지됨을 영업자 책임하에 확인하시기 바랍니다.

Q15

숙취해소 원료는 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공되어야 하나요?

🎙 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제5조제3호에도 불구하고, 숙취해소 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「식품위생법」 제48조제3항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소로 인증 받은 업소 또는 「축산물 위생관리법」 제9조제3항에 따라 축산물 안전관리인증업소로 인증 받은 업소에서 제조·가공되어야 합니다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제2조에 따른 수입식품등은 제외합니다.

Q16

지표성분을 지정해야 하나요?

🎙️ 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제5조제5호에 따라 판매 제품의 품질관리를 위하여 각각의 원료의 기능성분 또는 지표성분(복합물의 경우 복합물을 구성하는 각각 원료의 기능성분 또는 지표성분)을 지정하고, 해당 기능성분 또는 지표성분의 규격은 영업자 책임하에 설정하여 관리하시기 바랍니다.

Q17

숙취해소 기능성표시식품은 [별표 1]에 따른 영양성분 공통기준에만 적합하면 되나요?

🎙️ [별표 1] 1. 공통기준에 따라 영양성분 함량 기준에 적합하게 제조하여야 하며 숙취 해소 기능성에 대한 별도의 영양성분 개별기준을 정하고 있지 않습니다.

Q18

숙취해소 관련 기능성 외 다른 기능성 원료(고시형/개별인정형)를 함께 사용(제조·가공)하여 다른 기능성 내용을 추가로 표시 하는 것이 가능한가요?

🎙️ 숙취해소 관련 기능성은 영업자의 책임하에 원료 또는 완제품을 통해 확인하고 있는 사항입니다. 숙취해소 제품에 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제4조제1항제1호(고시형 원료 29종) 및 제2호(개별인정형 원료)에 따라 인정받은 기능성 원료를 사용하여 해당 기능성 내용을 추가로 표시하는 것은 숙취해소 기능성 표시 취지에 적합하지 않습니다.

Q19

품목제조보고는 어떻게 해야 하나요?

 일반식품과 동일한 방법으로 품목제조보고 하여야 합니다. 참고로 2023년 7월 1일 부터는 「식품위생법 시행규칙」[별지 제43호서식 식품·식품첨가물 품목제조보고서]이 변경됨에 따라 품목제조보고 시 품목의 특성 중 기능성 표시식품 해당 여부 확인란에 체크하여 보고하여야 합니다.

* 「축산물 위생관리법 시행규칙 [별지 제28호 서식 품목제조보고서], 수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별지 제25호서식 수입식품등의 수입신고서]는 기 시행 중

Q20

기존 제품의 경우 품목제조변경보고를 해야 하나요?

 원재료 함량 등이 변경되어 품목제조변경보고대상*에 해당되는 경우라면, 변경 보고를 하여야 합니다.

- * 1. 제품명
2. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율(제45조제1항에 따라 품목제조보고 시 등록관청에 제출한 원재료성분 및 배합비율을 변경하려는 경우만 해당한다)
3. 소비기한(제45조제1항에 따라 품목제조보고를 한 자가 해당 품목의 소비기한을 연장하려는 경우만 해당한다)

또한, 기존 제품 그대로 기능성표시식품으로 전환하고자 하는 경우, 변경보고 대상에 해당하지는 아니하나, 2023.7.1.에 시행되는 [별지 제43호서식] 식품·식품첨가물 품목제조보고서에서 기능성표시식품 해당 여부를 체크하도록 하고 있으므로, 2023.7.1. 이후에 관할관청에 보고하여 기능성표시식품 해당 여부를 체크하여 관리하는 것이 바람직합니다.

| 숙취해소 표시·광고 등 |

Q21

숙취해소 기능성표시식품도 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조(표시 또는 광고의 자율심의)에 따른 심의 대상인가요?

📢 숙취해소 기능성표시식품도 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조(표시 또는 광고의 자율심의)에 따른 심의 대상입니다. 따라서, 숙취해소 제품을 표시 또는 광고 하려는 자는 2025.1.1.부터 해당 표시·광고(제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외)에 대하여 식품의약품안전처에 자율심의기구로 등록한 기관(한국식품산업협회)에 미리 심의를 받아 심의결과에 따라 표시·광고하여야 합니다.

Q22

기존 제품으로 인체적용시험을 진행하고자 할 때 기존의 모든 표시·광고도 심의를 받아야 하는가?

📢 기존에 이미 방송 등으로 송출되었던 표시·광고라 하더라도, 해당 표시·광고 내용을 25년 이후 계속(또는 다시) 송출하고자 할 때에는 자율심의기구(한국식품산업협회)에서 심의를 받은 후 심의 결과에 따라 표시·광고하여야 합니다.

Q23

기존 판매 제품의 경우 인체적용시험을 수행하지 않으면 숙취해소 기능성을 표현할 수 없나요?

📢 '25.1.1. 이전에 생산하여 판매하고 있는 제품 또한 인체적용시험 또는 인체적용 시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰을 통해 과학적 자료를 갖춘 경우에 한하여 숙취해소와 관련된 기능성을 표시할 수 있습니다.

Q24

인체적용시험 내용(시험결과, 참고지표 등)을 제품 표시·광고에 사용해도 되나요?

🎧 인체적용시험의 연구내용은 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합하여야 하고, 해당 내용을 표시·광고하고자 하는 경우 과학적 근거자료에 의한 사실 그대로를 인용하여 표현하여야 하며, 자율심의기구에서 미리 심의를 받아 그 심의결과에 따라 표시·광고 가능합니다.

| 기 타 |

Q25

실증자료는 사전에 정부에 제출하여 검토받아야 하나요?

🎧 “실증”은 사후관리의 개념으로써 실증자료에 대하여 국가에서 사전에 검토하지 않습니다. 따라서, 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합한 자료를 영업자 책임 하에 구비하여 관리하여야 합니다.

참고로, 식품의약품안전처장은 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제9조에 따라 실증이 필요하다고 인정하는 경우 관련 자료 제출을 요청할 수 있으며, 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제8조에 따라 실증자료의 객관성과 타당성을 판단하기 위하여 실증자료에 대한 자문을 구할 수 있습니다.

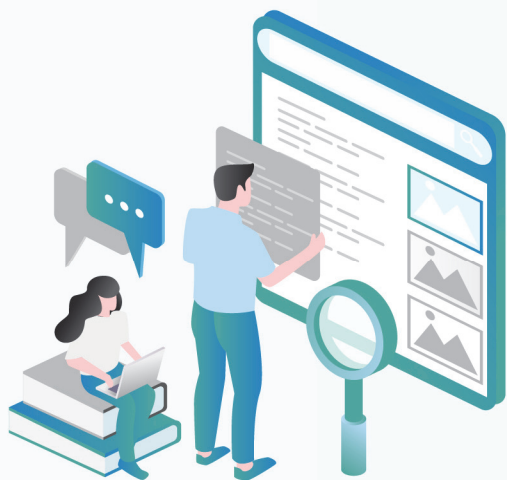
Q26

수입식품등에 ‘숙취해소’ 표시를 하려는 경우에도 인체적용시험을 실시하여야 하나요?

🎧 '25.1.1.부터 수입하고자 하는 제품에 ‘숙취해소’ 관련 표시가 있거나 ‘숙취해소’ 표시를 하려는 경우 국내 제품과 동일하게 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 문헌적 고찰을 통해 과학적 자료를 갖추어야 합니다.

Part
VI

참고자료



Part VI



참고자료

1. 인체적용시험 동의서(예시)

시험 동의서

OOOO 섭취가 숙취 해소에 미치는 유효성 및 안전성 평가 인체적용시험

본 내용은 OOO에서 의뢰 받아 OOO에서 수행하고 있는 시험입니다.

본 연구에서는 알코올과 시험품 섭취 후, 일정한 시간 간격으로 채혈 및 설문조사가 실시됩니다. 혈액은 8회를 채취하며, 1회 채혈량은 약 6 mL 정도입니다.

1. 나는 본 연구의 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 연구윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건당국에서 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제든지 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

연구참여자 : (서명)

서명 일자 :

연락처 :

동의를 취득한 연구담당자 : (서명)

2. 숙취 정도를 판단할 수 있는 설문지

(1) AHSS(Alcohol Hangover Severity Scale, 알코올 숙취 심각 정도) 설문지

[Alcohol Hangover Severity Scale(AHSS)_영문]											
The day after alcohol consumption you may experience several symptoms or complaints.											
what extent you experience the following at this moment:											
(0=absent, 10=extreme)											
Fatigue	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Apathy(lack of interest/concern)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Concentration problems	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Clumsiness	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Confusion	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Thirst	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sweating	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Shivering	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Stomach pain	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nausea	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dizziness	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Heart Pounding	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

[Alcohol Hangover Severity Scale(AHSS)_국문]											
음주 다음날 몇 가지 증상이나 불편함을 느끼실 수 있습니다.											
다음 항목에 대해 현재 느끼시는 정도를 체크해 주세요.											
(0=없음, 10=극단)											
피로	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
냉담(관심저하)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
집중력 문제	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
서투름	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
혼란(정신없음)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
갈증	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
발한(땀)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
떨림(오한)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
위장장애	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
구역질(메스꺼움)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
현기증	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
심장떨림(두근거림)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

(2)AHS (Acute Hangover Scale, 급성 숙취 정도) 설문지

[Acute Hangover Scale (AHS)_영문]									
Please rate how you feel right now on the following rating sales. (0=absent, 7=incapacitate)									
Hangover	0	1	2	3	4	5	6	7	
Thirsty	0	1	2	3	4	5	6	7	
Tired	0	1	2	3	4	5	6	7	
Headache	0	1	2	3	4	5	6	7	
Dizziness/faintness	0	1	2	3	4	5	6	7	
Loss of appetite	0	1	2	3	4	5	6	7	
Stomachache	0	1	2	3	4	5	6	7	
Nausea	0	1	2	3	4	5	6	7	
Heart racing	0	1	2	3	4	5	6	7	

[Acute Hangover Scale(AHS)_국문]									
현재 느끼는 상태에 대해 아래 평가 척도에 표시해주세요. (0=없음, 7=기능상실)									
숙취(숙취로 인한 불쾌감)	0	1	2	3	4	5	6	7	
갈증	0	1	2	3	4	5	6	7	
피로	0	1	2	3	4	5	6	7	
두통	0	1	2	3	4	5	6	7	
현기증/기절	0	1	2	3	4	5	6	7	
식욕부진	0	1	2	3	4	5	6	7	
위장장애	0	1	2	3	4	5	6	7	
구역질(메스꺼움)	0	1	2	3	4	5	6	7	
심장떨림(두근거림)	0	1	2	3	4	5	6	7	

(3) HSS(Hangover Sympton Scale, 숙취 증상 정도) 설문지

Hangover Symptoms Scale

1. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel more tired than usual the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 2**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

1a. In the past 12 months, how many times did you feel more tired than usual the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

2. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you experience a headache the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 3**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

2a. In the past 12 months, how many times did you experience a headache the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

3. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel very nauseous the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 4**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

3a. In the past 12 months, how many times did you feel very nauseous the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

4. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel very weak the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 5**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

4a. In the past 12 months, how many times did you feel very weak the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (Less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

5. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you have difficulty concentrating on things the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 6**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

5a. In the past 12 months, how many times did you have difficulty concentrating on things the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

6. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel extremely thirsty or dehydrated the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 7**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

6a. In the past 12 months, how many times did you feel extremely thirsty or dehydrated the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

7. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you vomit the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 8**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

7a. In the past 12 months, how many times did you vomit the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

8. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel more sensitive to light and sound than usual the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 9**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

8a. In the 12 months, how many times did you feel more sensitive to light and sound than usual the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

9. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you sweat more than usual next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 10**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

9a. In the past 12 months, how many times did you sweat more than usual the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

10. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you have a lot of trouble sleeping?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 11**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

10a. In the past 12 months, how many times did you have a lot of trouble sleeping after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

11. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel anxious the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 12**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

11a. In the past 12 months, how many times did you feel anxious the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

12. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you feel depressed the next morning?

- 1 ■ Never (0% of the time) **GO TO QUESTION 13**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

12a. In the past 12 months, how many times did you feel depressed the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per month, but not every week)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

13. Within the past 12 months when you drank alcohol, how often did you experience trembling or shaking the next morning?

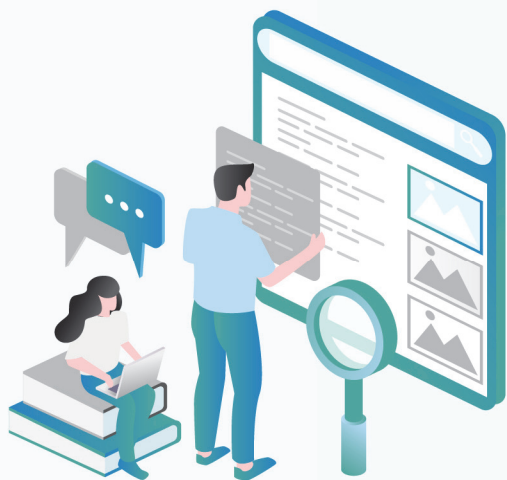
- 1 ■ Never (0% of the time) **SKIP QUESTION 13a**
- 2 ■ Occasionally (about 25% of the time)
- 3 ■ About half the time (50% of the time)
- 4 ■ Most of the time (75% of the time)
- 5 ■ Every time I drank alcohol (100% of the time)

13a. In the past 12 months, how many times did you experience trembling or shaking the next morning after drinking alcohol?

- A ■ 2 times or less (once or twice per year)
- B ■ 3-11 times (less than once per month)
- C ■ 12-51 times (more than once per week or more frequently)
- D ■ 52 times or more (once per week or more frequently)

Part
VII

참고문헌



Part
VII

참고문헌

- 1) Wiese JG, Shilpak MG, Browner WS. The alcohol hangover. 2000, Ann Intern Med. 132(11):897-902.
- 2) Verster JC, Loo AJAE, Benson S, Scholey A, Stock AK. The Assessment of Overall Hangover Severity. 2020, J Clin Med 9(3):786.
- 3) Ramchandani, Vijay A, Kwo, Paul Y, LI, Ting Kai, Effect of food and food composition on alcohol elimination rates in healthy men and women. 2001, The Journal of Clinical Pharmacology, 41.12: 1345-1350.
- 4) Penning R, McKinney A, Bus LD, Olivier B, Slot K, Verster JC. Measurement of alcohol hangover severity: Development of the Alcohol Hangover Severity Scale (AHSS). 2013, Psychopharmacology 225:803-810.
- 5) Rohsenow DJ, Howland J, Minsky SJ, Greece J, Almeida A, Roehrs TA. The Acute Hangover Scale: A New Measure of Immediate Hangover Symptoms. 2007, Addict Behav. 32(6):1314-1320
- 6) Bagchi D, Shara MA, Bagchi M, Hassoun EA, Stohs SJ. Time-dependent effects of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin on serum and urine levels of malondialdehyde, formaldehyde, acetaldehyde, and acetone in rats. 1993, Toxicol Appl Pharmacol. 123(1):83-88.

- 7) Bostian KA, Betts GF. Kinetics and reaction mechanism of potassium-activated aldehyde dehydrogenase from *Saccharomyces cerevisiae*. 1978, *Biochem J.* 173:787-798.
- 8) Brecher AS, Hellman K, Basista MH. A perspective on acetaldehyde concentrations and toxicity in man and animals. 1997, *Alcohol.* 14, 493-496.
- 9) Chauhan BL, Kulkarni RD. Alcohol hangover and Liv.52. 1991, *Eur J Clin Pharmacol.* 40: 187-188.
- 10) Fukunaga T, Sillanaukee P, Eriksson CJ. Problems involved in the determination of endogenous acetaldehyde in human blood. 1993, *Alcohol Alcohol.* 28(5):535-541.
- 11) Fukunaga T, Sillanaukee P, Eriksson CJ. Occurrence of blood acetaldehyde in women during ethanol intoxication: preliminary findings. 1993, *Alcohol Clin Exp Res.* 17(6):1198-1200.
- 12) Heit C, Eriksson P, Thompson DC, Charkoftaki G, Fritz KS, Vasiliou V. Quantification of Neural Ethanol and Acetaldehyde Using Headspace GC-MS. 2016, *Alcohol Clin Exp Res.* 40(9):1825-1831.
- 13) Jones AW. Elimination half-life of methanol during hangover. 1987, *Pharmacol Toxicol.* 60(3):217-220.
- 14) Kim H, Kim YJ, Jeong HY, Kim JY, Choi EK, Chae SW, Kwon O. A standardized extract of the fruit of *Hovenia dulcis* alleviated alcohol induced hangover in healthy subjects with heterozygous ALDH2: A randomized, controlled, crossover trial. 2017, *J Ethnopharmacol* 209, 167-174.

- 15) Ohata H, Otsuka M, Ohmori S. Determination of acetaldehyde in biological samples by gas chromatography with electron-capture detection. 1997, J Chromatogr B Biomed Sci Appl. 693(2):297-305.
- 16) Slutske WS, Piasecki TM, Hunt-Carter EE. Development and initial validation of the Hangover Symptoms Scale: Prevalence and correlates of Hangover Symptoms in college students. 2003, Alcohol. Clin Exp Res. 27:1442-1450.
- 17) Tsicione NB, Alford I, Yeatman DT, Shan X. Ethanol analysis by headspace gas chromatography with simultaneous flame-ionization and mass spectrometry detection. 2011, J Anal Toxicol. 35(7):501-511.
- 18) Wall TL, Horn SM, Johnson ML, Smith TL, Carr LG. Hangover symptoms in Asian Americans with variations in the aldehyde dehydrogenase (ALDH2) gene. 2000, J Stud Alcohol. 61(1):13-17.