식품안전정보원 NATIONAL FOOD SAFETY INFORMATION SERVICE

보도자료

보도일자 2025. 11. 27.(목) 배포 2025. 11. 27.(목)

건강기능식품 섭취 시 꼭 알아야 할 안전정보

- 섭취 시 주의사항, 국내·외 기관 발표자료 등 건강기능식품 안전정보 제공을 위해 올해 세 번째 자료집 발간
- 맞춤형 건강기능식품 제도 시행, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 변경의 최신 정보 제공

식품안전정보원(원장 이재용)은 건강기능식품 이상사례* 현황, 건강기능식품 섭취 시 주의사항 등을 담은 자료집 「건강기능식품 이상사례정보 Vigilinfo」**를 제작하여 정보원 누리집에 공개하였다.

* 이상사례: 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 것으로, 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병

** 비질인포(Vigilinfo): '경계(Vigilance)'와 '정보(information)'를 합성한 단어

「건강기능식품 이상사례정보 Vigilinfo」는 건강기능식품 섭취로 발생한 이상사례를 감시하고 분석한 정보를 제공함으로써 국민 건강 안전 확보와 관련 산업 발전을 견인하겠다는 식품안전정보원의 의지를 담고 있는 자료집으로 '23년부터 매년 발간하고 있다.

이번 자료집에는 ▲건강기능식품이상사례신고센터의 역할 ▲건강기능식품 이상사례 현황 ▲사례로 확인하는 건강기능식품 섭취 주의 방법 ▲ 국외기관에서 발표한 안전정보 ▲소비자와 영업자가 자주 묻는 질문과 답변 ▲ 2025년 건강기능식품 동향 등에 관한 내용이 담겨있다.

이재용 원장은 "이번 자료집이 실생활에서 바로 활용될 수 있는 정보를 제공함으로써 이상사례 발생을 예방하고, 보다 안전한 건강기능식품 섭취

환경 조성에 도움이 되기를 바란다.”며, “특히 건강기능식품을 치료용 의약품과 섭취하거나 여러 건강기능식품을 동시에 섭취하는 경우가 늘면서 소비자의 올바른 정보 접근이 어느 때보다 중요해졌다”고 강조했다.

아울러, “건강기능식품 섭취 후 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하고, 제품에 표시된 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항을 꼭 지킬 것”을 당부하였으며, “식품안전정보원은 신뢰성 있는 안전정보 제공과 과학적인 조사·분석을 통해 건강기능식품 안전관리 정책을 지속적으로 지원하고, 국민 건강 보호에 최선을 다하겠다”고 밝혔다.

건강기능식품 섭취 과정에서 이상사례가 발생한 경우 식품안전정보원 누리집 또는 식품안전나라 누리집 통합민원상담을 이용하거나 건강기능식품 이상사례 보고 서식에 따라 전화(1577-2488), 팩스(02-6020-8203), 우편(04535 서울특별시 중구 소공로 70, A동 13층(충무로 1가, 포스트타워)) 등을 통해 신고(보고)할 수 있다.

「건강기능식품 이상사례정보 Vigilinfo」자료집은 식품안전정보원 누리집(www.foodinfo.or.kr) → 알림마당 → 교육자료 게시판에서 확인할 수 있다.

<붙임>「건강기능식품 이상사례정보(Vigilinfo) 2025」

담당 부서	식품안전정보분석실 건강기능식품이상사례정보부	책임자	실 장	이희정 (02-744-8147)
		담당자	부 장	이혜림 (02-744-8030)

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 「건강기능식품 이상사례정보 Vigilinfo 2025」

건강기능식품 이상사례정보 Vigilinfo 2025

건강기능식품이상사례신고센터.....2
건강기능식품이상사례 현황.....3
사례로 확인하는 건강기능식품 섭취 주의 방법.....4
국외기관에서 발표한 안전 정보.....6
자주하는 질문.....8
2025년 건강기능식품 동향.....10
건강기능식품 이상사례 보고 방법.....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

식품안전정보원
NATIONAL FOOD SAFETY INFORMATION SERVICE

2

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. 그러나 건강기능식품 섭취로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하 '이상사례')의 발생은 증가하고 있고 그 양상은 더욱 복잡해지고 있다.

이상사례 정보 수집 및 인과관계 조사·분석

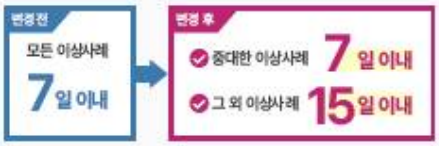
식품의약품안전처에서는 기능성원료나 건강기능식품의 개발·제조 단계에서 예측할 수 없었던 이상사례의 원인을 규명하고 동일·유사 사례의 재발 방지 및 소비자 안전 보장을 위해, 2020년 식품안전정보원을 이상사례 정보 수집 및 인과관계 조사·분석 전문기관으로 지정하고 건강기능식품이상사례신고센터 (1577-2488)를 운영하고 있다.

식품안전정보원에서는 건강기능식품 섭취로 인하여 발생한 것으로 추정되는 이상사례 정보를 수집하고, 체계적이고 과학적인 방법으로 섭취한 건강기능식품과 발생한 이상사례간 인과관계를 조사·분석한다. 이상사례 원인 규명을 위해서는 이상사례 발생 당시의 치료를 받은 상세내역과 약처방 내역 등 의료기록을 검토하고, 건강기능식품을 섭취한 소비자의 생활습관이나 건강상태, 건강기능식품 섭취행태를 조사한다. 이에 더하여 임상전문가 등 전문가 평가 및 자문의견을 수렴하고 국내·외 안전성 문헌과 국외기관 보고서 등 전문자료를 검토하여 종합적으로 인과관계 분석을 수행한다. 다양한 방법을 적용하여 조사·분석한 결과는 식품의약품안전처로 보고되며, 식품의약품안전처에서는 관련 자료들을 종합적으로 검토하고 건강기능식품심의위원회를 개최하여 제품과 이상사례 간의 인과관계를 평가하고 평가 결과에 따라 이상사례 제품 정보 공개 및 영업자 권고장 발송 등 조치함으로써 유사 피해사례가 발생하지 않도록 노력하고 있다.

'24년 「건강기능식품이상사례정보 VigiInfo」 주요내용

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 개정

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



건강기능식품 섭취 시 주의사항

특정 식품에 알레르기가 있거나, 알레르기 체질인 경우 건강기능식품 섭취 후 이상사례가 발생할 수 있으므로 섭취하기 전 건강기능식품에 함유된 원료, 섭취 시 주의사항 등을 확인해야 한다. 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2024-16호, 2024.3.20)에서 알레르기 관련 섭취 시 주의사항 설정 기능성원료(고시형, 일부)는 아래와 같다.

기능성원료명	섭취 시 주의사항
단백질	특정 단백질에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의
프로폴리스추출물	프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
대두이소플라본, 대두식이섬유	대두에 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, 쏘팔메토열매추출물, 프로바이오틱스	알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음



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 접수 업무와 함께 섭취방법이나 기능성내용과 같이 소비자가 알고 싶은 내용을 일반상담으로 서비스하고 있다. 또한 건강기능식품 섭취 후 이상사례가 발생했음에도 불구하고 제품의 교환·반품·환불 등에 대해 영업자와 논의하고 싶은 소비자들은 업체의 고객상담실 안내를 요청하기도 한다.



건강기능식품 이상사례는 2018년부터 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있고, 2024년 한해에는 2,300여 건이 접수되었다.
최근 이상사례 접수 현황을 살펴보면 2024년 12월부터 2025년 10월까지 3,002건이 접수되었다.

건강기능식품 섭취 후 발생한 이상사례의 접수 경로는 이상사례가 발생한 소비자가 직접 건강기능식품이상사례신고센터로 신고하는 방법과 소비자가 영업자에게 이상사례를 알림으로써 영업자가 건강기능식품이상사례신고센터로 보고하는 방법으로 크게 두 가지가 있다. 건강기능식품이상사례신고센터로 접수되는 이상사례는 대부분 영업자가 보고하는 사례로 이상사례의 약 96%를 차지한다.

최근 이상사례 접수 현황을 살펴보면 2024년 12월부터 2025년 10월까지 3,002건이 접수되었다.

이상사례 발생자 특성

건강기능식품 이상사례 발생자는 여성이 2,100명으로 전체의 70.0%를 차지한다. 연령은 정보 확인이 어려운 경우를 제외하고 60대 이상 32.3%, 50대 14.3% 40대 6.6% 30대 2.6%이다.

증상별 이상사례 현황 및 의료기관 치료여부

이상사례의 세부증상은 소화불량과 같은 위장관 증상이 44.9%이고, 가려움과 같은 피부 증상이 20.2%로 위장관과 피부 증상이 대부분을 차지한다.
그 외 어지러움, 가슴답답, 갈증 등을 경험하였다고 하였다.
이상증상 건수는 1건의 이상사례에서 여러 증상을 경험하는 경우가 있어 이상사례 건수와 차이가 있다.
이상증상으로 병원치료를 받은 이상사례 발생자는 314명(10.5%), 약국치료를 받은 이상사례 발생자는 27명(0.9%)이며, 이상증상이 일상생활에 지장을 주지 않을 정도로 경미하거나 건강기능식품 섭취 중단 후 증상이 호전되는 등의 이유로 의료기관에서 치료를 받지 않은 이상사례 발생자는 1,891명(63.0%)이다.

[표] 이상사례 현황 (기간:2024.12.1.~2025.10.31.)

구분		단위 : 건(%)
성별	여성	2,100 (70.0)
	남성	528 (17.6)
	정보없음	374 (12.4)
연령	10세 미만	43 (1.4)
	10대	21 (0.7)
	20대	34 (1.1)
	30대	78 (2.6)
	40대	199 (6.6)
	50대	429 (14.3)
	60대 이상	969 (32.3)
	정보없음	1,229 (41.0)
이상사례 증상	소화불량 등	1,988 (44.9)
	가려움 등	896 (20.2)
	배뇨곤란 등	250 (5.6)
	어지러움 등	513 (11.6)
	가슴답답 등	223 (5.0)
	갈증 등	122 (2.8)
	체중 증가 등 기타	440 (9.9)
의료기관 치료여부	병원치료	314 (10.5)
	약국치료	27 (0.9)
	치료받지않음	1,891 (63.0)
	정보없음	770 (25.6)

4

사례로 확인하는 건강기능식품 섭취 주의 방법



건강기능식품 이상사례 ①

식사 후 섭취가 필요한 건강기능식품인지 '섭취 시 주의사항'을 확인하세요!

최근 불규칙한 생활패턴과 스트레스로 체중이 늘어 걱정이던 50대 남성 A씨는 인터넷에서 광고하는 체지방 감소에 도움을 줄 수 있는 OO건강기능식품이 좋아 보여 상담 신청을 하고 영업자와 상담 후 해당 건강기능식품을 구매하였다.

영업자와 상담 시 건강기능식품을 식전에 섭취하면 더욱 효과가 좋다고 하여 A씨는 영업자에게 안내받은대로 아침 식사를 거르고 출근 전 공복에 물과 함께 건강기능식품을 섭취하였다. 섭취 1시간 이내에 속이 쓰리고 메스꺼웠으나, 점심 식사를 한 후에는 증상이 괜찮아졌다. 식사를 하면 증상이 괜찮아져 A씨는 이후에도 동일한 방식으로 계속 건강기능식품을 섭취하였고, 섭취할 때마다 매번 유사한 증상이 발생하였다.

하지만 건강기능식품을 2주 정도 섭취했을 무렵 극심한 복통이 발생하였으며, A씨는 내과에 내원하여 의약품 처방과 함께 주사 치료를 받았다.
의사가 최근에 특별히 먹은 것이 있는지 물어보았을 때에는 건강기능식품을 의심하지 못하였으나, 귀가하여 생각해보니 평소와 달라진 점은 건강기능식품 섭취를 시작한 것 밖에 없어 그 날부터 섭취를 중단하였다.

섭취 중단 후에도 경미한 속쓰림 증상이 며칠간 지속되었으며, 이후 3일 정도 지났을 무렵부터 증상이 호전되기 시작하였다. 남아있는 제품의 환불을 위해 제품의 표시사항을 확인하던 A씨는 '식사 후 섭취할 것'이라는 섭취 시 주의사항을 확인할 수 있었다. 혹시나 하여 건강기능식품을 식사 후에 섭취해보았으며, 이후에는 속쓰림과 메스꺼움과 같은 이상증상이 발생하지 않았다.

* 건강기능식품이상사례신고센터에 접수된 이상사례를 재구성한 것으로 특정사례와 관계가 없습니다.

일부 건강기능식품 기능성원료는 공복에 섭취 시 위에 부담을 주거나, 흡수율 등이 식사여부에 따라 달라질 수 있으므로 "식사 후 섭취할 것"과 같은 섭취 시 주의사항이 설정되어 있다. 따라서 소비자는 건강기능식품 섭취 전 제품에 표시된 섭취 시 주의사항, 섭취방법 등을 확인하고 섭취해야 하며, 영업자는 건강기능식품을 판매·상담 시 섭취 시 주의사항 등에 대해 상세한 안내가 필요하다.

[참고] 건강기능식품 기능성원료 섭취 시 주의사항

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2025-11호, 2025.3.5) 또는 기능성원료 인정서에서 "식사 후 섭취할 것"과 같은 섭취 시 주의사항이 설정되어 있는 기능성원료(고시형 또는 개별인정형)는 아래와 같음

['25.10.31. 기준]

기능성원료명	섭취 시 주의사항
녹차추출물	식사후 섭취할 것
쏘팔메토 열매 추출물	메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있으니 식사 후 섭취할 것
피크노제놀-프랑스 해안송껍질추출물 (제2006-1호)	식사후 또는 식사와 함께 할 것
글로빈 가수분해물 (제2011-21호)	식사와 함께 섭취
열처리녹차추출물 (제2022-34호)	식사후 섭취할 것
흑차추출물 (제2024-7호)	식사후 섭취할 것

건강기능식품 이상사례 ②

질환이 있는 경우 건강기능식품 섭취 전 '섭취 시 주의사항' 확인 후 의료전문가와 상담하세요!

건강기능식품 기능성원료 섭취 시 주의사항에 보유질환, 건강특성 등에 따라 주의가 필요한 내용이 설정되어 있는 경우가 있다.
따라서 건강기능식품의 구매 및 섭취를 결정하기 전에 섭취 시 주의사항 확인과 함께 의료전문가와 상담이 필요하다.

수년째 불면증으로 수면제를 복용해오던 30대 여성 B씨는 수면제 내성이 걱정되어 대체할 만한 건강기능식품을 찾던 중 인터넷에서 수면에 도움을 준다는 광고를 보고 바로 △△건강기능식품을 구매하였다.

수면제 대신 건강기능식품을 1정 섭취 후 밤 10시에 잠자리에 들었으나, 새벽 1시가 넘도록 잠이 오지 않아 건강기능식품 1정을 추가 섭취하였다. 1정을 추가로 섭취한 약 1시간 후부터 심한 소화불량 및 복부 팽만감이 발생하여 평소에 위염 증상이 발생했을 때 복용하던 상비약을 복용하였다. 그러나 증상이 완전히 호전되지는 않아 숙면을 취하지 못하고 다음날 아침에 바로 내과에 내원하여 치료를 받고 귀가하였다.

평소에 위가 약해서 소화불량과 속쓰림과 같은 증상이 자주 발생하던 B씨는 건강기능식품의 섭취방법에 대해 상담을 받기 위해 제품에 기재된 건강기능식품이상사례신고센터에 문의하였다. 건강기능식품이상사례신고센터에서는 상담 중 B씨가 원래 위염 증상이 있다는 사실과 함께 제품의 표시사항에 '위장관 질환 또는 위장관 장애를 보유하고 있는 사람은 섭취에 주의할 것'이라는 섭취 시 주의사항을 확인하고 해당 내용을 안내하였다.

● 건강기능식품이상사례신고센터에 접수된 이상사례를 재구성한 것으로 특정사례와 관계가 없습니다.

[참고] 건강기능식품 기능성원료 섭취 시 주의사항

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2025-11호, 2025.3.5.)에서 보유질환 및 건강 특성 관련 섭취 시 주의사항이 설정되어 있는 기능성원료(고시형)는 아래와 같음

기능성원료명	섭취 시 주의사항
비타민 C	신장질환이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것 (시행일 2026.1.1.)
칼륨	신장질환, 위장관질환 등이 있는 섭취 전 전문가와 상담할 것
크롬	당뇨병이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것
녹차추출물	간질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
공액리놀레산	간 질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것
가르시니아캄보지아 추출물	간·신장·심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
쏘팔메토열매추출물	수술 전후, 출혈성 질환이 있거나 항응고제 등 복용 시 전문가와 상담할 것
글루코사민	간·심장질환, 수술전후, 고혈압, 당뇨 및 천식이 있거나 의약품(항응고제 등) 복용시 전문가와 상담할 것
홍국	간 질환이 있거나, 고지혈증 치료제 복용 시 섭취를 피할 것
엠에스엠	신장질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것
크레아틴	신장에 영향을 미치는 약물을 복용하거나 신장 이상의 위험이 있는 사람은 의사와 상담 후에 섭취하여야 함
대두이소플라본, 회화나무열매추출물	에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의
콜레우스포스콜리 추출물	항응고제 또는 혈압조절제를 복용하거나 혈압이 낮은 경우 전문가와 상담할 것

⚠ 건강기능식품 섭취 시 당부사항

- ▶ 건강기능식품을 섭취하는 경우 제품 표시에 있는 일일섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항에 대해 반드시 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)
- ▶ 알레르기 체질이거나 보유질환이 있는 경우에는 건강기능식품 섭취 전 의료기관에서 전문가와 상담해야 합니다.
- ▶ 이상사례 발생 시 건강기능식품 섭취를 중단하고 전문가와 상담하시기 바랍니다.

유엔식량농업기구(FAO), 식이보충제 및 기능성식품에서의 식품 안전 강조

- 개인 맞춤형 영양의 식품안전: 식이보충제 및 기능성식품 중심으로 -

유엔식량농업기구(FAO)[1]에서 2025년 4월 발표한 보고서에 따르면 소비자들은 흔히 식이보충제(food supplements)와 기능성식품(functional foods)을 '안전하다', '건강에 크게 문제가 되지 않는다'라고 생각하는 경우가 많지만, 과다섭취하거나 장기간 섭취할 경우에는 위험할 수 있다.

이 제품들에는 영양소나 생리적 효과가 있다고 알려진 성분이 고농도로 함유되어 있기 때문에 과다섭취, 장기간 섭취, 처방 의약품과의 병용, 알레르기 반응 등 다양한 요인으로 이상사례가 발생할 수 있으므로 소비자는 식이보충제와 기능성식품을 섭취할 때 주의가 필요하다.

의약물과 식이보충제간의 상호작용

의약품과 식이보충제는 함께 섭취할 때 서로 영향을 주고 받을 수 있다. 의약품은 몸의 영양 상태나 체중에 변화를 줄 수 있고, 식품은 의약품의 효능에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 상호작용은 약물 치료를 받고 있는 사람에게 심각한 건강상의 문제를 일으킬 수 있으므로 질환, 복용 중인 의약품의 수와 종류 등을 고려한 맞춤형 관리가 필요하다.

다음 페이지의 [표]는 의약품과 식품, 식이보충제, 기능성식품에 포함된 생리활성 성분 간에 발생할 수 있는 상호작용의 예시이다.

그러나 의약품과 식품간의 상호작용에 관한 분야는 매우 광범위하기 때문에 모든 사례를 제시할 수 없고, 일부는 아직 사람을 대상으로 한 임상 연구에서 확인되지 않은 경우도 있다.



| 2025년 FAO발표 내용 |

질환 및 생활습관에 미치는 영향

식이보충제 또는 기능성식품에 함유된 생리활성 성분은 질환이나 생활습관에 따라 증상을 악화시키거나 이상증상을 유발할 수 있다. 특히 의료 전문가의 지도 없이 섭취할 경우 그 위험은 더욱 커진다. 예를 들어, 오메가-3 지방산은 적정량 섭취 시 건강에 도움을 줄 수 있으나, 혈액응고 장애가 있는 사람이 과도하게 섭취할 경우 이상사례가 발생할 수 있다.

따라서 특정 생리활성 성분을 포함한 식이보충제나 기능성식품을 과다섭취하거나 의료 전문가의 지도 없이 섭취하지 않도록 주의해야 한다.

알레르기 유발 성분

식이보충제와 기능성식품에 예상치 못한 알레르기 유발 성분이 포함될 수 있는데 이는 식품 안전 측면에서 매우 중요한 문제이다. 이는 주로 알레르기 유발 원료로부터 유래된 성분이 식이보충제에 포함될 때 발생한다. 예를 들어, 갑각류 알레르기가 있는 사람이 갑각류에서 추출한 글루코사민 보충제를 섭취할 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

그러나 일반식품과 다르게 식이보충제를 구매할 때 소비자가 라벨의 알레르기 표시 정보를 확인하지 않는 경우가 많다. 따라서 제조업체와 관리 당국의 알레르기 유발 성분 표시 및 관리 등에 대한 시행이 필요하며, 소비자는 알레르기 표시 정보를 반드시 확인한 후 섭취해야 한다.

과다섭취

식이보충제는 영양 결핍을 보완하거나 영양 섭취 수준을 유지하는 데 도움이 될 수 있으나 실제로는 영양 결핍이 없는 사람이 추가적인 건강 증진 목적으로 보충제를 섭취하는 경우가 많다. 하지만 이는 필요 이상으로 많은 양을 섭취하게 되어 가벼운 불편감부터 심각한 독성, 장기적 건강 합병증 등 다양한 이상사례를 일으킬 수 있다.

따라서 제품에 표시된 권장 섭취량을 반드시 준수해야 하며, 기저질환이 있거나 의약품을 복용 중인 경우에는 식이보충제를 섭취하기 전 전문가와 상담하는 것이 중요하다.[2]

1) 유엔식량농업기구(FAO, United Nations Food and Agriculture Organization): 영양, 식량 및 농업에 관한 과학적, 기술적, 사회적, 경제적 연구를 수행하는 국제기구

2) 본 정보는 유엔식량농업기구 홈페이지(https://www.fao.org)에서 확인한 정보를 번역 및 재가공한 것으로 내용의 차이가 발생할 수 있으며, 필요한 경우 원문을 확인하시기 바랍니다.

[표] 식품, 식이보충제 및 기능성식품에 함유된 생리활성 성분과 약물 간 상호작용의 예시

	생리활성 성분	상호작용 가능 약물	영향 및 작용결과
비타민	비타민 A	항응고제, 지질강하제, 진통제, 해열제	출혈 위험 증가, 간독성
	비타민 B3(나이아신)	항응고제, 항혈소판제, NSAIDs, 당뇨병 치료제, 스타틴	출혈 위험 증가, 당뇨약 효과 감소, 스타틴 병용 시 근병증 위험 증가
	비타민 D	항응고제, 항고혈압제, 강심제 및 항부정맥제, 칼슘 대사 조절제	항응고제 병용 시 혈전증 위험 증가, 고마그네슘혈증 위험 증가, 알루미늄 장내 흡수 증가, 고칼슘혈증 유발, 부정맥 위험 증가, 저혈당 위험 증가
	비타민 E	항혈소판제, 항응고제, 당뇨병 치료제, NSAIDs, 강심제 및 항부정맥제, 지질강하제	출혈 위험 증가, 저혈당 위험 증가, 부정맥 위험 증가
	비타민 K	항응고제	항응고제 작용 억제(길항 작용)
무기질	칼슘	비스포스포네이트, 페니실라민, 항생제, 강심제 및 항부정맥제, 항류머티스제	항생제 내성 촉진, 부정맥 위험 증가, 약효 감소, 고칼슘혈증
	요오드	갑상선제, 항생제	약효 감소
	철	갑상선제, 항생제, 비스포스포네이트	약물 흡수 저하
	마그네슘	갑상선제, 항생제, 항류머티스제	약효 감소
	칼륨	항생제, 면역억제제, NSAIDs, 코르티코스테로이드	고칼륨혈증/저칼륨혈증 위험 증가
아미노산	크레아틴	아미노글리코사이드계 항생제, NSAIDs, 항암제, 조영제	신장 기능 장애 악화
	글루타민	당뇨병 치료제	추가적 저혈당 효과
	L-카르니틴	항응고제	출혈 위험 증가
	L-라이신	항생제, NSAIDs, 항암제, 조영제	신장 기능 장애 악화
	L-트립토판	아미노글리코사이드계 항생제, NSAIDs, 항암제, 조영제	신장 기능 장애 악화
	타우린	당뇨병 치료제	추가적 저혈당 효과
지방산	달맞이꽃유	항정신병제, 항응고제	발작 위험 증가, 혈소판 감소증 위험 증가
	어유(오메가-3 지방산)	항응고제, NSAIDs, 항혈소판제	출혈 위험 증가
	아마씨유	항응고제, NSAIDs, 항혈소판제	출혈 위험 증가
폴리페놀류	카페인	항고혈압제, 항혈소판제, NSAIDs, 편두통약, 항말라리아제, 항생제, 항우울제, 항정신병제, 이뇨제, 항응고제, 골격근 이완제, 항불안제, 감상선제, 해열제, 비마약성 진통제	CYP 효소와 상호작용, 중추신경흥분, 위산 pH 변화, 혈압상승
	카테킨	지질강하제, 면역 억제제, 항혈소판제, 강심제 및 항부정맥제, 항고혈압제, 항응고제	약물 생체이용률 변화, 출혈 위험 증가, 항혈소판 작용
	퀘르세틴	지질강하제, 면역 억제제, 강심제 및 항부정맥제, 항불안제, 항고혈압제, 항생제, NSAIDs, 항암제, 조영제	약물 생체이용률 변화, 신장 기능 장애 악화
	레스베라트롤	항응고제, 항혈소판제, 항생제, NSAIDs, 항암제, 조영제	출혈 위험 증가, 간 기능 장애 악화, 신장 손상 가능
알칼로이드류	엘라토닌	비-벤조디아제핀계 수면제, 벤조디아제핀계, 항정신병제, 항우울제, 항간질제, 항고혈압제	인지 기능 손상 악화, 잠재적 상가 작용, 칼슘 신호전달 영향
	피페린	항간질제, 항생제, 항고혈압제, 항레트로바이러스제	특정 약물 흡수율 증가
식물성 성분	마늘(*Allium sativum*)	NSAIMs, 항응고제, 살리실산제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
	녹차(*Camellia sinensis*)	항암제, 항응고제, 혈압약, 스타틴	약물 흡수 및 생체이용률 감소
	은행 (*Ginkgo biloba*)	항응고제, 항혈소판제, 진통제, NSAIMs, 항바이러스제, 살리실산제, 항고혈압제, 항간질제	출혈 위험 증가
	감초 (*Glycyrrhiza glabra*)	항고혈압제, 살리실산제, 항히스타민제, 갑상선제, 진통제, 벤조디아제핀계	동맥혈압 상승, 저칼륨혈증 증가
	세인트 존스 워트 (*Hypericum perforatum*)	항우울제, 경구 피임약, 진통제	항우울제와 상가 작용, 약효 감소
	인삼(*Panax ginseng*)	항응고제, 항혈소판제, 진통제, NSAIMs, 살리실산제, 항고혈압제	출혈 위험 증가
	발레리안 (*Valeriana officinalis*)	항우울제, 진정제, 항응고제	상가 작용

8 자주하는 질문

소비자가 많이 질문하는 내용

안녕하세요. 건강기능식품이상사례신고센터입니다.

건강기능식품이상사례신고센터

제가 밤에 자다가 소변을 너무 자주 봐서 전립선 건강에 도움이 된다고 하는 건강기능식품을 구입하여 하루에 1캡슐씩 일주일 정도 먹었는데 아무런 도움이 없는데.. 2캡슐씩 먹어도 될까요?

60대 남성 소비자

제품의 일일섭취량은 1캡슐입니까?

네, 제품에는 1일 1회, 1회 1캡슐 섭취하라고 되어 있어요. 그런데 하루에 1캡슐씩 먹어도 새벽에 소변을 자주 보는건 똑같아서 하나 더 먹으면 전립선에 도움이 될까 싶어서요.

건강기능식품의 일일섭취량을 준수해서 섭취하셔야 합니다. 권장섭취량을 초과하여 과다 섭취하면 이상사례가 발생할 수 있으므로 식품의약품안전처에서 정한 일일섭취량에 맞춰서 섭취해야 안전합니다.

건강기능식품을 2배로 먹으면 2배로 좋아질 거라고 생각했는데, 오히려 안 좋을 수 있는 거네요. 그러면 전립선 건강에 도움을 줄 수 있는 다른 건강기능식품을 같이 먹으면 어떨까요?

동일한 기능성원료가 함유된 건강기능식품 여러 개를 한꺼번에 섭취할 경우에 각 제품의 일일섭취량을 준수했다고 하더라도 기능성원료의 일일섭취량을 초과할 수 있습니다.
따라서 여러 건강기능식품을 같이 섭취하기 전 제품에 함유된 원료와 섭취량, 섭취방법을 확인 후 섭취하는 것이 좋습니다.
그리고 일부 판매자의 경우 많이 먹으면 효과가 좋다고 하며 제품의 일일섭취량보다 많이 섭취하도록 안내를 하는 경우가 있으므로 건강기능식품을 섭취하기 전에는 표시사항을 다시 한 번 꼼꼼히 잘 확인하고 섭취하셔야 합니다.

판매자가 안내하는 내용은 믿고 먹어도 된다고 생각했는데, 한 번 더 확인하는 자세가 필요하겠네요. 자세히 알려주셔서 감사합니다.

건강기능식품의 일일섭취량을 준수하여 섭취해야 합니다.
과량섭취 시에는 이상사례가 발생할 수 있으므로 제품의 표시사항의 섭취량, 섭취방법 등 확인하세요.

영업자가 많이 질문하는 내용

자주하는 질문 1

(주)튼튼제조

저는 건강기능식품전문제조업 (주)튼튼제조의 박OO 사원입니다.
소비자가 건강기능식품 섭취 후 발생한 이상사례를 건강기능식품 구입처인 온라인 대리점이나 홈쇼핑에 신고했고, 저희가 대리점이나 홈쇼핑으로부터 해당 이상사례를 전달 받았을 때 저희도 보고해야 할까요?

건강기능식품이상사례신고센터

소비자로부터 최초로 이상사례 신고를 받은 온라인 대리점 또는 홈쇼핑에서 이상사례를 보고하면 됩니다.
최초로 이상사례 신고를 받은 판매업소가 이상사례를 보고를 한 경우, 그 이후에 이상사례 사실을 전달받은 영업자는 이상사례를 추가로 보고하지 않는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
해당 내용에 대해서는 식품의약품안전처 '2024 자주하는 질문집(식품분야)'에 확인 가능하니 참고해보시면 좋을 것 같습니다.

(주)튼튼제조

네, 알겠습니다. 그럼 또 한 가지 여쭤보겠습니다.
소비자가 소비자상담실과 같은 전화가 아닌 카카오톡, 1:1 채팅, 홈페이지 문의글 등으로 이상사례를 문의하거나 신고한 경우에도 보고를 해야 하나요?

건강기능식품이상사례신고센터

네, 소비자가 이상사례를 알린 방법과 관계없이 모두 이상사례를 보고하여야 하는 대상입니다.

자주하는 질문 2

(주)건강판매

안녕하세요. 식품안전나라를 통해서 건강기능식품 이상사례를 보고했는데,
보고한 내역은 어디서 확인 가능한가요?

건강기능식품이상사례신고센터

식품안전나라 "통합민원상담 > 건강기능식품 이상사례 > 신고 및 내역확인 > 신고내역확인" 에서 확인 가능합니다.

(주)건강판매

아 그렇군요. 그리고 혹시 이전에 보고했던 내역에 대해 추가 정보가 수집된 경우에는 어떻게 보고해야 할까요?

건강기능식품이상사례신고센터

이상사례에 대해 추가정보를 수집한 경우 기존 보고방법과 동일하게 새로 보고해주시면 되며
단, 상세내역에 기존 보고일, 추가정보 수집일, 추가 수집정보 등을 작성해주시면 됩니다.
예를 들면 '2025년 10월 1일 보고한 이상사례의 추적보고입니다.' 라고 작성 후 추가 수집된 내용을 보고해주시면 됩니다.

소비자가 이상사례를 알린 방법과 관계없이 모두 이상사례 보고하여야 하는 대상입니다.
이상사례를 알게 된 경우 의무보고기한 이내에 식품안전정보원으로 보고해주시기 바랍니다.

2025년 건강기능식품 동향

맞춤형 건강기능식품 제도 시행

2025년 3월 19일부터 맞춤형 건강기능식품 제도가 본격 시행됐다. 맞춤형 건강기능식품이란 소비자가 개인의 건강상태·생활습관을 바탕으로 자신의 몸에 꼭 필요한 건강기능식품을 전문가(맞춤형건강기능식품관리사)와 상담을 통해 추천받은 여러 제품을 소분·조합한 건강기능식품 제품이다.
식품의약품안전처는 '20년부터 시범사업을 통해 맞춤형 건강기능식품의 판매와 섭취 시 안전관리 기준과 방법 등을 평가하였고, 이를 토대로 '24년 건강기능식품법을 개정하여 맞춤형 건강기능식품 제도에 대한 법적 근거를 마련한 바 있다.

맞춤형 건강기능식품 도안



| 자료 | 식약처 식품안전나라 ▶ 알림·교육 ▶ 교육·홍보자료실 ▶ 홍보자료

맞춤형건강기능식품은 맞춤형건강기능식품판매업소 또는 약국에서 맞춤형건강기능식품관리사와 상담 후 구매 가능하다.
맞춤형건강기능식품의 추천·판매를 위한 소비자 대상 상담은 개인별로 맞춤형건강기능식품관리사가 직접 수행해야 하며, 상담 결과를 바탕으로 필요한 건강기능식품을 소분·조합하여 실제 상담 받은 소비자에게 제품을 판매하여야 한다. 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사이다.

소분·조합이 가능한 제형은 건강기능식품의 효과·품질은 동일하게 유지되고 품질변화가 거의 없는 3종 제형(정제, 캡슐, 환)이다. 또한 각각의 기능성분 함량이 일일섭취량을 초과하지 않도록 소분·조합해야 하며, 의약품으로 허가된 제품이나 성분을 혼합해서는 안 된다.

맞춤형 건강기능식품 판매·소비 절차



식품의약품안전처는 맞춤형 건강기능식품 제도 도입으로 건강기능식품의 경제성과 구매 편의성이 높아지는 반면에 건강기능식품의 과잉 및 불필요한 섭취가 되지 않도록 영업자와 소비자 모두 주의할 필요가 있다고 강조하였다.

영업자는 소분·조합할 수 있는 제형, 일일섭취량, 표시사항 등 안전관리 기준을 잘 준수해야 하고, 건강기능식품과 의약품을 병용 섭취할 경우 바람직하지 않은 효과가 나타날 수 있는 건강기능식품 원료에 대한 이해와 소분·조합 시 주의가 필요하다.
소비자도 관리사와 상담 시 평소 복용 중인 의약품 정보를 상세히 알려 병용섭취로 인한 이상사례를 줄이도록 해야 하며 제품에 표시된 섭취량, 섭취방법, 주의사항 등 표시사항을 확인 후 섭취해야 한다.
또한 맞춤형 건강기능식품 외에 다른 건강기능식품을 추가 섭취하는 경우 동일한 원료의 과잉섭취 등으로 이상사례가 발생할 수 있으므로 건강기능식품의 일일섭취량과 상한섭취량을 고려하여 과잉섭취가 되지 않도록 주의가 필요하다.

중복·병용섭취 정보 확인 방법

의약품병용 섭취 정보 | 건강기능 식품중복 섭취 확인

건강기능식품 섭취 후 이상사례가 발생한 경우 소비자는 섭취를 중단하고 전문가와 상담을 받거나, 맞춤형 건강기능식품 영업자 또는 건강기능식품이상사례신고센터(1577-2488)로 이상사례 신고가 가능하다.

맞춤형 건강기능식품 영업자는 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2에 따라 소비자의 건강기능식품 이상사례를 알게 된 경우에는 식품안전정보원 건강기능식품이상사례신고센터로 의무보고* 기한 이내에 보고하여야 한다.

*사망 또는 사람의 생명에나 건강에 중대한 영향을 미치는 이상사례를 알게 된 경우: 7일, 그 외의 이상사례를 알게된 경우 : 15일

1) 건강기능식품 종합정보 서비스(https://data.mfds.go.kr/fhid/main/main.do)

기능성원료 기준·규격 강화 등

식품의약품안전처는 일부 기능성 원료의 기준·규격을 강화하고 건강기능식품 영양성분 제조에 사용 가능한 원료를 확대하는 내용 등을 담은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정안을 행정예고 하였다.

1) 행정예고(공고 제2025-435호. 2025.10.17.)

- 건강기능식품 섭취 후 발생한 급성 간염 이상사례가 기능성 원료인 가르시니아캄보지아추출물 섭취와 인과관계가 높은 것으로 심의
- 알코올과의 병용섭취 시 간 독성의 발생 가능성을 배제할 수 없다는 전문가 의견
- 섭취 시 주의사항에 '드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것' 신설

| 섭취 시 주의사항 |

원료명	신설(예정)
가르시니아캄보지아 추출물	· 드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것

2) 행정예고(공고 제2025-318호. 2025.7.23.)

- 가르시니아캄보지아추출물 등 8종의 기능성 원료를 대상으로 한 재평가 결과를 반영하여 섭취 시 주의사항, 제조기준, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정

| 제조기준 |

원료명	신설(예정)
가르시니아캄보지아 추출물	· 체지방 감소 기능성을 가진 다른 기능성 원료와 함께 제조하여서는 아니됨

| 섭취 시 주의사항 |

원료명	신설(예정)
가르시니아캄보지아 추출물	· 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것
대두이소플라본	· 남성의 경우 과다섭취를 피할 것 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
구아바잎추출물, 달맞이꽃종자추출물, 레시틴, 헤마토코쿠스추출물	· 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
뮤코다당·단백	· 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 · 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

또한 Codex 등 국제기구나 외국에서 영양성분의 원료로 사용하고 있는 구연산아연(Zinc Citrate)과 당산제이철(Ferric Saccharate)을 국내에서도 사용할 수 있도록 하여 영업자 편의성을 강화하고, 개별인정형으로 인정받았던 유단백가수분해물의 기능성인 '수면의 질 개선'을 영업자 누구나 사용할 수 있는 고시형으로 전환하여 관련 산업 활성화를 도모하였다.

푸드QR 적용

식품의 제품명, 소비기한, 알레르기 유발물질 등 중요한 정보는 포장지에 크고 잘 보이게 표시하고, 나머지 정보는 푸드QR 등 e라벨로 제공하는 내용의 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」(총리령 제2045호)과 「건강기능식품의 표시기준」(고시 제2025-61호)이 2025년 8월 29일 개정·시행되었다.

식품의약품안전처에 따르면 그간 제한된 식품 포장 면적에 표시되는 정보가 늘어나고 글자가 점차 작아지면서 소비자가 필요한 정보를 확인하는데 불편이 있었으나, 업계는 자율적으로 소비자 안전과 직결되는 정보는 제품에 크게 표시해 더욱 잘 보이게 하고, 나머지 정보는 푸드QR 등으로 제공해 소비자가 보다 편리하게 확인할 수 있게 된다.

개정된 「식품표시광고법 시행규칙」의 주요 내용은 식품 표시정보의 e라벨 허용 범위 확장, e라벨 적용 식품의 글씨 크기 확대 등이며, 하위 고시인 「건강기능식품의 표시기준」의 주요 개정내용은 원료명 세부 표시방법 등이다.

「건강기능식품의 표시기준」 주요 개정내용 (일부)

- 식품 표시정보가 담긴 푸드QR 등 QR코드는 주표시면이나 원재료명 표시란 근처에 표시
- 표시사항의 일부 정보를 QR코드 등 바코드를 이용하여 전자적 방법으로 제공하는 경우, 글씨크기는 12포인트 이상으로 표시
- 모든 원재료 정보는 푸드QR로 제공하되, 제품 포장지에는 배합비율 순위가 높은 3개 원료와 식품첨가물의 주용도 표시
- 알레르기 유발물질 등 소비자 안전을 위한 표시사항은 제품 포장지에 표시하여야 하며, 단 "이상사례 신고 1577-2488"표시는 푸드QR을 통해 제공 가능

건강기능식품 이상사례 보고(신고) 방법

보고(신고)자

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

보고(신고) 방법



온라인 신고

- 식품안전정보원(www.foodinfo.or.kr)
- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) 홈페이지



오프라인 신고

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

건강기능식품 이상사례 보고하기

이상사례 보고방법 알아 보기

식품안전정보원
NATIONAL FOOD SAFETY INFORMATION SERVICE