

2026 년 9 월 24 일

No. LFS_008

건강식품의 수입·판매와 법규제 실무 대응【후편】 — 광고·포장 표시 규제와 기능성표시식품 제도

저자: 변호사 [나카무라 교코](#) / 변호사 [다이몬 유카](#) / 변호사 [이누이 나오유키](#)

들어가며: 지난 호 되돌아보기

지난 호(No. LFS_007)에서는 싱가포르의 건강식품 제조업체 D 사가 주력 제품 "Vita Blossom"(가상의 식물 "루나베리"에서 추출한 폴리페놀을 함유한 캡슐형 서플리먼트)의 일본 진출을 검토하는 가상의 사례를 소재로, 식품·의약품 구분 판단, 식품위생법상 수입절차, 지정성분 등 함유식품 제도 및 일정한 정제·캡슐제 등 식품에 적용되는 GMP 를 다루었습니다.

후편에서는 담당자 E 씨가 취한 나머지 두 가지 전략, 즉 ② 현지 포장의 효능 표시를 그대로 번역하여 사용하려 한 전략과 ③ 소비자청에 신고하지 않은 채 "기능성표시식품"을 표방하려 한 전략을 소재로, 건강식품의 광고·포장 표시에 관한 규제와 기능성표시식품 제도를 자세히 설명합니다.

【사례 되돌아보기】D 사: "Vita Blossom"의 일본 진출

D 사(싱가포르)는 기능성 관여성분(가상의 식물 "루나베리"에서 추출한 폴리페놀)을 함유한 캡슐형 서플리먼트 "Vita Blossom"의 일본 진출을 계획하였습니다. 담당자 E 씨는 다음과 같은 전략을 진행하고 있었습니다(이 중 ①·④는 전편에서 설명하였습니다).

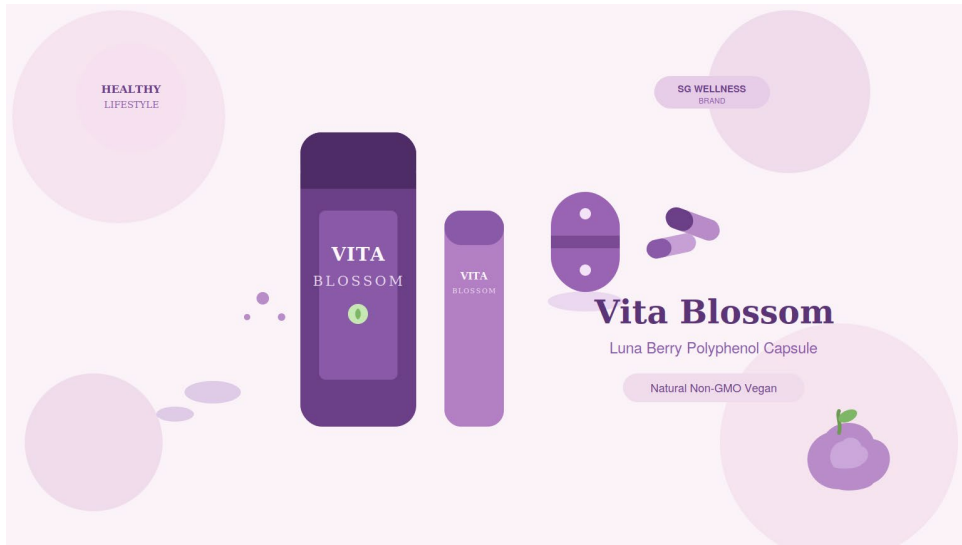


그림: "Vita Blossom" 제품 이미지(가상) - 루나베리 유래 폴리페놀 함유 캡슐

- (1) 전략 ①: 현지 공장에서 샘플을 개인 앞으로 국제우편으로 받아 본 뒤, 문제가 없으면 그대로 같은 경로로 본격 수입하려고 했습니다.
- (2) 전략 ②: "Vita Blossom" 포장에 기재된 "면역력을 지원하고 피로 회복을 앞당긴다"는 효능 표시를 그대로 일본어로 번역하여 용기에 부착하려고 했습니다.
- (3) 전략 ③: 기능성을 강조하면 매출이 늘 것이라고 생각하여, 싱가포르에서의 판매실적을 근거로 소비자청에 신고하지 않은 채 "기능성표시식품" 표시를 하려고 했습니다.
- (4) 전략 ④: 캡슐 제조공정에 대해 싱가포르 공장이 독자적인 품질기준으로 제조하고 있다는 이유로 일본의 GMP 관련 절차는 필요하지 않다고 생각했습니다.

1. 건강식품의 광고·표시 규제 전체상

건강식품의 광고·포장 표시에는, No. LFS 006에서 다룬 화장품과 마찬가지로 여러 법률이 중첩적으로 적용됩니다. 주요한 것은 ① 약기법¹(의약품적 효능·효과 표방 규제), ② 건강증진법 제 65 조(건강 유지·증진 효과 등의 허위·과대 표시 금지), ③ 경품표시법²(우량오인 표시·유리오인 표시 금지, 스텔스 마케팅 규제), ④ 식품표시법(식품표시기준에 따른 의무표시·금지표시)의 네 가지입니다. 이들은 택일적으로 적용되는 것이 아니며, 하나의 표시가 여러 법률에 동시에 위반될 수도 있습니다.

¹ 정식 명칭은 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」.

² 정식 명칭은 「부당경품류 및 부당표시방지법」.

【포인트: 네 가지 법률의 역할 분담】

약기법상 식품으로 판매되는 제품이라도 의약품적 효능·효과의 표방 등에 의해 해당 제품이 의약품에 해당한다고 판단되는 경우가 있습니다. 그 제품이 승인을 받지 않은 경우, 그 명칭·효능효과 등을 광고하는 행위는 같은 법 제 68 조에 의해 금지되며 형사처벌의 대상이 될 수 있습니다. 또한 그 표시 내용이 허위 또는 과대하다고 평가되어 같은 법 제 66 조 제 1 항에도 위반하는 경우에는 과징금 납부명령의 대상이 될 수 있습니다.³

건강증진법·경품표시법은 의약품인지 여부를 불문하고, 식품의 효과에 관한 "현저한 허위·과대 표시" "실제보다 우량하다고 오인하게 하는 표시"를 규제합니다. 약기법과 마찬가지로 경품표시법에서도 위반행위에 대한 형사처벌이나 행정처분이 있으며, 우량오인 표시를 한 것으로 평가된 경우 과징금 납부명령의 대상이 될 수 있습니다. 식품표시법은 영양성분 표시나 첨가물 표시 등 기본적인 표시사항에 더하여, 기능성표시식품 등의 신고 내용에 위반하는 표시를 금지합니다. 같은 "면역력을 높인다"는 표현이라도, 해당 표시 등에 의해 제품이 의약품에 해당한다고 판단되고 그 제품이 미승인이라면 약기법 위반에 해당할 수 있는 동시에, 건강증진법·경품표시법상의 허위·과대 표시나 우량오인 표시에도 해당할 수 있다는 점에 주의가 필요합니다.⁴

2. 전략 ②의 문제: 번역하기만 한 효능 표시는 여러 규제에 저촉된다

E 씨의 전략 ②, 즉 현지 포장의 효능 표시("면역력을 지원하고 피로 회복을 앞당긴다")를 그대로 일본어로 번역하여 용기에 부착하는 전략에는 중대한 문제가 있습니다.

우선, "면역력을 높인다" "피로 회복"과 같은 표현은 1971 년 6 월 1 일자 후생성 약무국장 통지(46 통지) "무승인·무허가 의약품의 지도·단속에 관하여"에서 말하는 의약품적 효능·효과의 표방에 해당할 우려가 높은 표현입니다. 신체의 조직 기능의 일반적 증강·증진을 목적으로 하는 효능·효과의 표방은, 질병의 치료·예방을 직접 내세우는 것이 아니더라도 46 통지상의 의약품적 효능·효과에 해당할 수 있습니다. 식품으로 판매되는 제품이라도 이러한 효능·효과를 표방함으로써 해당 제품이 약기법상 의약품에 해당한다고 판단되는 경우가 있습니다. 그 제품이 승인을 받지 않은 경우, 그 효능효과 등을 광고하는 행위는 같은 법 제 68 조에 위반할 우려가 있습니다. 이 점은 No.

³ 약기법상의 과징금 납부명령(같은 법 제 75 조의 5 의 2)은 제 66 조 제 1 항(허위·과대 광고 등의 금지)에 위반하는 행위를 대상으로 하는 것이며, 제 68 조(승인 전 의약품 등의 광고 금지) 위반 그 자체를 직접 대상으로 하는 것은 아닙니다. 다만 무승인 의약품적 효능·효과의 표방에 대하여 그 표시 내용이 허위 또는 과대하다고 평가되어 제 66 조 제 1 항에도 위반하는 경우에는 과징금 납부명령의 대상이 될 수 있습니다. 조치명령(같은 법 제 72 조의 5)은 제 66 조 제 1 항 및 제 68 조 어느 위반이든 대상으로 합니다.

⁴ 또한 약기법에는, 동일 사안에 대하여 경품표시법의 과징금 납부명령이 있는 경우, 매출액×3%(경품표시법의 과징금 산정률)를 공제하는 조정 규정이 있습니다(같은 법 제 75 조의 5 의 3).

LFS 006 에서 다룬 립크림 사례와 유사합니다.

(1) 건강증진법상 "건강 유지·증진 효과 등"

건강증진법 제 65 조 제 1 항은, 누구든지 식품으로 판매하는 물건에 관한 광고 기타 표시에서 건강 유지·증진 효과 등에 관하여 현저하게 사실과 다른 표시 또는 현저하게 사람을 오인하게 하는 표시를 해서는 안 된다고 규정하고 있습니다. 소비자청의 「건강식품에 관한 경품표시법 및 건강증진법상 유의사항에 관하여」(이하 "유의사항")는, "건강 유지·증진 효과 등" 중 "건강의 유지·증진 효과"는 ① 질병의 치료·예방 효과, ② 신체 조직 기능의 일반적 증강·증진 효과, ③ 특정 보건 용도에 적합한 효과, ④ 영양성분의 효과의 네 가지 유형을 규정하고 있습니다.⁵

- ① 질병의 치료·예방 효과: "당뇨병이 낫는다" "꽃가루 알레르기에 효과가 있다" 등 특정 질병의 치료·예방을 목적으로 하는 효과(승인을 받은 의약품이 아니면 표방할 수 없습니다).
- ② 신체 조직 기능의 일반적 증강·증진 효과: "피로 회복" "면역력을 높인다" "안티에이징" 등 질병의 치료 등에 이르지 않는 일반적인 건강의 유지·증진 효과(승인을 받은 의약품이 아니면 표방할 수 없습니다).
- ③ 특정 보건 용도에 적합한 효과: "배의 상태를 조절한다" 등 특정 보건 목적을 기대할 수 있는 효과(특정보건용식품(토쿠호)의 허가 또는 기능성표시식품의 신고 등이 없으면 표방할 수 없습니다).
- ④ 영양성분의 효과: 영양성분의 생리학적 기능 등(영양기능식품의 기준에 따르지 않는 표시는 규제 대상이 될 수 있습니다).

소비자청의 유의사항에서는 "피로 회복" "면역 기능의 향상" "면역력을 높인다" 등이 신체 조직 기능의 일반적 증강·증진 효과의 예로 제시되어 있습니다. 사례에서 실제로 사용된 "면역력을 지원한다"는 표현은 해당 자료의 예시와 동일한 것은 아니지만, 표시 전체에서 면역 기능을 증강한다는 인상을 주는 경우에는 후술하는 "암시적 효능 표시"로서 문제가 될 수 있습니다. 다만 건강증진법 제 65 조 제 1 항은 이러한 표현을 일률적으로 금지하는 것이 아니라, 건강 유지·증진 효과 등에 관하여 현저하게 사실과 다르거나 현저하게 사람을 오인하게 하는 표시를 금지하는 것입니다. 한편 "피로 회복" "면역력을 높인다"는 46 통지상의 의약품적 효능·효과에도 해당하므로, 본건과 같은 캡슐형 식품에 대해 표방하면 해당 제품이 약기법상 의약품에 해당한다고 판단되는 경우가 있습니다. 그 제품이 미승인인 경우에는 표시가 허위·과대한지를 불문하고 그 광고가 같은 법 제 68 조상 문제가 될 수 있습니다. 또한 보건기능식품(특정보건용식품·기능성표시식품·영양기능식품)이라도 각각의 허가, 신고 또는 식품표시기준에서 인정된 범위를 넘어 이러한 표현을 사용할 수 있는 것은 아닙니다.

⁵ 소비자청 「건강식품에 관한 경품표시법 및 건강증진법상 유의사항에 관하여」(2022 년 12 월 5 일 개정). 건강증진법 제 65 조 제 1 항은 정제·캡슐 형상의 식품뿐만 아니라 채소·과일 등 그 외관·형상 등으로부터 명백히 일반 식품으로 인식되는 물건을 포함하여, 건강 유지·증진 효과 등을 표시하여 판매되는 식품 전반을 규율한다는 점에 유의가 필요합니다.

(2) 암시적·간접적 표현도 규제 대상

소비자청의 유의사항이 특히 강조하는 것은, 직접적인 효과의 기재가 없더라도 암시적 또는 간접적 표현에 의해 일반 소비자가 건강 유지·증진 효과 등을 인식하는 경우에는 마찬가지로 규제 대상이 된다는 점입니다.⁶ 예를 들어, 상품명이나 캐치프레이즈만으로는 직접 효과를 표방하지 않더라도, 성분 설명·체험담·일러스트·사진 등을 조합한 결과 전체적으로 "피로가 회복된다"는 인상을 주는 경우에는 규제 대상이 될 수 있습니다. "Vita Blossom"의 경우에도 번역한 기능성 표시뿐만 아니라 포장 디자인 전체·동봉 리플릿·EC 사이트의 상품 설명 등을 포함하여 암시적인 효과를 강조하고 있지 않은지 확인할 필요가 있습니다.

(3) 부정 단서 표시·체험담의 한계

"효과에는 개인차가 있습니다" "이것은 개인의 감상입니다"와 같은 부정 단서 표시(打ち消し表示)를 붙임으로써 강한 효과 강조가 면책된다고 오해하기 쉽지만, 그러한 이해는 타당하지 않습니다. 소비자청은 광고 전체에서 강한 효과를 표방하고 있는 경우, 부정 단서 표시를 붙이더라도 일반 소비자가 광고 전체로부터 받는 효과에 관한 인식을 부정하지 못한다고 판단한 집행 사례를 공표하였습니다.⁷ 마찬가지로, 체험담이나 비포·애프터 이미지를 사용한 표시도 그 자체가 효과를 보증하는 체험담으로서 일반 소비자에게 받아들여지는 경우에는 건강증진법·경품표시법상 문제가 될 수 있습니다.

건강식품의 표현: 잘못된 예시와 올바른 예시

아래는 건강식품의 광고·포장 표시에서 자주 문제가 되는 표현의 예입니다. 실제 적부는 표시 전체로부터 개별·구체적으로 판단되므로 어디까지나 참고 기준으로 봐 주시기 바랍니다.

장면·문맥	× 잘못된 표현	○ 올바른 표현
피로·체력	"피로 회복"; "먹기만 해도 기운이 난다"	"일상의 건강 유지에"; "매일의 활기찬 생활을 지원"
면역·컨디션	"면역력을 높인다"; "감기에 잘 걸리지 않게 된다"	"컨디션 관리를 의식하는 분에게"(기능성표시식품에 대해서는 신고 표시의 범위 내에서 별도 검토)
다이어트	"먹기만 해도 살이 빠진다"; "지방이 빠진다"	"균형 잡힌 식생활의 일부로서"
에이징	"노화를 방지한다"; "피부가 젊어진다"	"젊음을 의식하는 매일에"

⁶ 소비자청 「건강식품에 관한 경품표시법 및 건강증진법상 유의사항에 관하여」 제 4. 암시적 표현의 예로서, 영양성분이나 체험담 등을 조합하여 건강 유지·증진 효과 등을 암시하는 경우나, 신문기사·학자의 담화·체험담 등을 인용하여 효과를 시사하는 경우 등이 제시되어 있습니다.

⁷ 소비자청 「주식회사 하우와이에 대한 경품표시법에 근거한 조치명령에 관하여」(2021 년 6 월 3 일) 등 참조. 부정 단서 표시가 있더라도 광고 전체로부터 일반 소비자가 받는 인상·인식을 기준으로 표시의 적부가 판단됩니다.

체험담	효과를 보증하는 듯한 체험담·비포애프터 이미지	상품의 사용감(맛, 향, 먹기 편함 등)에 관한 솔직한 감상(효과의 보증으로 받아들여지지 않는 표현)
-----	---------------------------	--

3. 스텔스 마케팅 규제: 인플루언서 활용 시의 유의점

건강식품의 판촉에서도 인플루언서에게 무상 제공하고 SNS 게시를 의뢰하는 것은 자주 사용되는 방법입니다. 이러한 게시는 무상 제공의 목적, 인플루언서와의 교신, 게시 내용에 대한 관여, 거래관계 등 개별·구체적 사정에 따라, 사업자가 표시 내용의 결정에 관여한 "사업자의 표시"로 판단되는 경우가 있습니다. 그 경우, 광고임을 일반 소비자가 판별하기 곤란한 표시는 No. LFS 006에서도 언급한 바와 같이 2023 년 10 월에 시행된 스텔스 마케팅 고시(경품표시법 제 5 조 제 3 호에 근거한 고시)의 규제 대상이 됩니다.⁸

근래의 집행 사례로서, 2025 년 3 월에는 로토제약 주식회사가 기능성표시식품 서플리먼트 "로토 V5 액트비전 a"에 관한 표시에 대하여 스텔스 마케팅 고시(경품표시법 제 5 조 제 3 호)에 근거한 조치명령을 받았습니다. 해당 사안에서는, 같은 회사가 모니터 모집 사이트를 통해 상품을 무상 제공하고 지시하는 방침에 따른 인스타그램 게시를 의뢰한 뒤, 해당 게시의 이미지 부분을 발췌하여 자사 웹사이트에 게재하였음에도 그 표시가 같은 회사의 의뢰에 근거한 것임을 일반 소비자가 알 수 있도록 표시하지 않은 점이 문제가 되었습니다.⁹ 건강식품의 경우, 인플루언서나 모니터가 "먹고 나서 컨디션이 좋아졌다" 등의 코멘트를 효과 강조 측면에서 발신하는 예도 많아, 스텔스 마케팅 규제 위반과 건강증진법상의 허위·과대 표시 및 경품표시법상의 우량오인 표시가 병존하는 위험에도 주의가 필요합니다.

【포인트: 과학적 근거를 결여한 효과 강조는 조치명령·과징금의 대상이 될 수 있다】

2023 년 6 월에는, 사쿠라 포레스트 주식회사가 공급하는 서플리먼트 "키나리 타쿠미" "키나리 키와미"에 대하여, 각 성분의 작용에 의해 중성지방이나 혈압을 낮추는 등의 효과를 얻을 수 있는 것처럼 표시하였다는 이유로 경품표시법에 근거한 조치명령이 이루어진 사례가 있습니다.¹⁰ 기능성표시식품의 표시는 사업자가 스스로의 책임으로 하는 것이며, 객관적으로

⁸ 「일반 소비자가 사업자의 표시임을 판별하기 곤란한 표시」(2023 년 내각부 고시 제 19 호). 2023 년 3 월 28 일에 지정 고시 및 운용 기준(소비자청 장관 결정)이 공표되어 2023 년 10 월 1 일부터 시행되고 있습니다.

⁹ 소비자청 「로토제약 주식회사에 대한 경품표시법에 근거한 조치명령에 관하여」(2025 년 3 월 25 일). 같은 회사는 모니터에게 무상 제공한 뒤 지시한 방침에 따른 인스타그램 게시를 의뢰하고, 그 게시의 이미지 부분을 발췌하여 자사 웹사이트에 게재하였으나, 해당 표시가 같은 회사의 의뢰에 근거한 것임을 밝히지 않아 일반 소비자가 사업자의 표시임을 판별하기 곤란한 상태가 되어 있던 점이 문제시되었습니다.

¹⁰ 소비자청 「사쿠라 포레스트 주식회사에 대한 경품표시법에 근거한 조치명령에 관하여」(2023 년 6 월 30 일) 등 참조.

실증된 근거에 기초하여 신고한 기능성의 범위 내에서 해야 합니다. 이 사례에서는, 신고를 마친 제품이라도, 신고된 기능성의 범위를 벗어나는 광고 표시 등 외에, 기능성에 관한 신고 표시 자체도 그것을 뒷받침하는 합리적인 과학적 근거를 결여하는 경우에는 우량오인 표시가 될 수 있음을 확인할 수 있었습니다. 이 사례는, Vita Blossom 과 같이 신규 신고를 검토하는 제품에 대해서도, 신고 시에 그 표시 내용을 뒷받침하는 과학적 근거, 그리고 신고 표시와 실제 광고 표시의 정합성을 신중하게 확인할 필요성을 보여 주는 것이라고 할 수 있습니다.

4. 전략 ③의 문제: 기능성표시식품은 "미신고"로는 표방할 수 없다

E 씨의 전략 ③은 소비자청에 신고하지 않은 채 "기능성표시식품" 표시를 하려는 것입니다. 이는 기능성표시식품 제도에 대한 근본적인 오해에 기초한 것이며, 이 전략을 실행하여 미신고 제품에 "기능성표시식품"이라고 표시하여 판매하면 식품표시기준에 위반됩니다.

기능성표시식품은, 사업자가 식품표시법에 근거하여 식품의 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거 기타 필요한 사항을 판매 전에 소비자청 장관에게 신고함으로써 비로소 "기능성표시식품" 표시 및 기능성 표시를 할 수 있는 제도입니다(식품표시기준 제 2 조 제 1 항 제 10 호 등).

특정보건용식품(토쿠호)과 달리 국가에 의한 개별 심사는 없지만, 신고를 하지 않은 제품에 "기능성표시식품"이라고 표시하여 판매하는 행위는 식품표시기준에 위반하는 식품의 판매로서 식품표시법 제 6 조에 근거한 지시·명령의 대상이 될 수 있습니다.¹¹ 또한 기능성표시식품으로서의 실질을 갖추지 못하였음에도 기능성표시식품인 것처럼 표시하는 행위는 경품표시법상의 우량오인 표시(같은 법 제 5 조 제 1 호)에 해당할 우려도 있습니다(소비자청이 기능성을 인정한 것처럼 표시하는 것에 대해서도 마찬가지로 문제시되고 있습니다).

해외에서의 판매실적이나 현지에서의 증거가 있더라도 그것으로 일본에서의 신고를 생략할 수 있는 것은 아닙니다. 기능성표시식품으로서 판매하기 위해서는 다음과 같은 대응이 필요합니다.

· 기능성에 대해, 소정의 요건을 충족하는 최종 제품을 사용한 임상시험(사람 대상 시험), 최종 제품에 관한 체계적 문헌고찰(시스템애틱 리뷰) 또는 기능성 관여성분에 관한 체계적 문헌고찰에 의해 과학적 근거를 정비할 것

조치명령에서는, 실제로 이루어진 표시에 대하여 제출된 자료가 그 표시를 뒷받침하는 합리적 근거를 제시하는 것으로 인정되지 않았기 때문에 우량오인 표시로 판단되었습니다. 광고 내용 외에, 상품 포장의 기능성표시식품 신고 표시 그 자체도 우량오인 표시로 판단되었습니다. 또한 같은 회사는 2025 년 3 월 19 일자로 같은 표시에 대하여 과징금 납부명령(과징금 합계 1 억 903 만 엔)도 받았습니다.

¹¹ 식품표시법 제 4 조에 근거하여 식품표시기준이 정해지며, 같은 법 제 5 조는 식품표시기준에 따른 표시가 되어 있지 않은 식품의 판매를 금지하고 있습니다. 신고를 하지 않은 일반용 가공식품에 「기능성표시식품」이라고 표시하여 판매하는 행위는, 보건기능식품 이외의 식품에 대해 보건기능식품과 혼동하기 쉬운 명칭 등을 금지하는 식품표시기준 제 9 조 제 1 항 제 10 호에 위반하는 것으로 판단됩니다.

- 안전성에 관한 평가(식경험 평가, 안전성 시험, 기능성 관여성분과 의약품의 상호작용 평가 등)를 실시할 것
- 소비자청의 신고 데이터베이스를 통해 신고자 정보, 안전성·기능성의 근거 자료, 표시 견본 등을 신규 신고할 것(2025 년 4 월 1 일 이후의 신규 신고 등은 새로운 서식(내각부 고시에 정한 서식)에 따릅니다)¹²
- 신고 후에도 건강피해 정보의 수집·보고 체계 정비, 매년의 자체점검·보고 등 지속적인 체계 유지를 할 것

【포인트: 해외 제조품 고유의 유의점】

D 사처럼 원재료나 최종 제품을 해외(싱가포르 공장)에서 제조하는 경우라도, 기능성표시식품의 과학적 근거 및 안전성 평가에 관한 요건은 국내 제조품과 마찬가지로 적용됩니다. 또한 해당 식품이 "천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품"에 해당하는 경우에는, 해외 제조 수입품에 대해서도 신고자의 책임으로, 전편에서 소개한 "기능성표시식품 중 천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품의 제조 또는 가공 기준"(GMP 고시)에 따라 제조 또는 가공되고 있음을 확보할 필요가 있습니다.¹³ 본 사례에서는 루나베리 유래 폴리페놀 원료가 추출·정제·농축 등에 의해 자연 상태와 성분 비율이 달라진 "천연 추출물 등"에 해당함을 전제로 합니다. 따라서 "싱가포르 공장은 독자 기준으로 제조하고 있다"는 것만으로는 일본의 신고 요건을 충족하고 있음을 증명하는 것이 되지 않습니다. 신고자(많은 경우 일본 국내의 판매업자)는 스스로 원재료의 안전성이나 제조공정의 적합성을 확인하고 필요한 자료를 정비할 책임을 부담합니다.

한편, 기능성을 표시할 수 있는 식품의 유형으로는 기능성표시식품 외에, 건강증진법에 근거하여 소비자청 장관의 개별 허가를 받는 특정보건용식품(토쿠호)과, 식품표시기준이 정하는 요건에의 적합을 사업자가 스스로 확인하는 영양기능식품이 있습니다. 영양기능식품은 자기인증 제도이며 개별 허가나 신고는 필요하지 않습니다. 어느 유형에 대해서도 각 제도에 의해 인정된 범위 내에서만 기능을 표시할 수 있으며, 그 요건을 충족하지 않는 식품에 대해 영양성분의 기능 또는 특정 보건

¹² 식품표시기준 제 2 조 제 1 항 제 10 호 가목의 별표 제 26 의 1 의 항부터 6 의 항까지의 규정 등에 근거하여

내각총리대신이 고시로 정하는 신고 방법 등을 정하는 고시(2025 년 3 월 25 일 내각부 고시 제 35 호, 같은 해 4 월 1 일 시행). 이 고시에 의해 기능성표시식품의 신고 등에 사용하는 새로운 서식이 정해졌습니다.

¹³ 소비자청 「식품표시기준 일부 개정안에 관한 의견의 개요 및 의견에 대한 사고방식」(퍼블릭 코멘트 답변)은, 수입품도 GMP 준수 대상이 되는지에 대한 의견에 대해, 해외 제조 수입품에 대해서도 신고자의 책임으로 고시가 정하는 기준에 따라 제조 등이 되고 있음을 확보할 필요가 있다는 사고방식을 제시하고 있습니다. 또한 이 GMP 요건에 대해서는 2026 년 8 월 31 일까지 경과조치가 마련되어 있으며, 같은 해 9 월 1 일부터 전면적으로 적용됩니다.

목적을 기대할 수 있다는 취지를 표시할 수는 없습니다.

참고: 화장품과 건강식품의 광고·표시 규제에 있어서의 주요 차이점

논점	화장품(No. LFS 006)	건강식품(번호)
효능 강조의 범위	원칙적으로 통지에 정한 56 개 항목의 효능 범위 내. 이에 더하여 사실에 반하지 않는 메이크업 효과·사용감 등을 표시할 수 있음(의약품은 승인 범위 내)	식품의 기능 표시는 원칙적으로 보건기능식품에 한정됨. 특정보건용식품은 허가 범위, 기능성표시식품은 신고 범위(해당 신고 표시가 과학적 근거를 가질 것이 전제), 영양기능식품은 식품표시기준이 정하는 범위 내
적용되는 주요 법률	약기법, 경품표시법	약기법, 건강증진법, 경품표시법, 식품표시법
스텔스 마케팅	경품표시법(고시)의 규제 대상	마찬가지로 규제 대상(근래 건강식품에서의 집행 사례 있음)
암시적 표현의 취급	명시·암시를 불문하고, 허위·과대한 효능 광고나 인정된 범위를 넘는 효능 강조는 규제 대상(성분의 특기 표시에도 유의)	암시적·간접적 표현도 건강증진법의 규제 대상

맺음말

전편·후편을 통하여, 가상의 브랜드 "Vita Blossom"의 일본 진출이라는 스토리를 계기로, 외국 기업이 건강식품을 일본에 수입·판매할 때 특유한 논점을 개관하였습니다. 전편에서는 식품·의약품 구분 판단, 식품위생법상 수입절차, 지정성분 등 함유식품 제도나 일정한 정제·캡슐제 등 식품에 관한 GMP 등의 안전관리 규제를, 후편에서는 광고·포장 표시 규제와 기능성표시식품 제도를 다루었습니다.

건강식품의 광고·표시 규제는 약기법·건강증진법·경품표시법·식품표시법이 중첩적으로 적용되는 복잡한 분야이며, 화장품과 비교해도 암시적 표현이나 체험담의 취급 등 판단에 어려움을 겪는 장면이 적지 않습니다. 해외용으로 작성된 표시·광고를 그대로 일본어화하여 사용하는 것은 피하고, 일본의 규제에 적합한 표시를 처음부터 설계하는 것이 중요합니다.

다음 호 이후에도 개별 주제를 심층적으로 다룰 예정입니다. 화장품에 관해서는 "미용 의료급" "줄기세포 배양액·엑소좀 함유" 등 첨단 미용 소구의 광고 규제, No.1·의사 추천·입소문(리뷰) 표시에 필요한 근거를, 건강식품에 관해서는 국경 간 전자상거래(越境 EC)를 통한 건강식품 판매의 유의점, "서플리먼트" 규제의 검토 상황, 건강식품의 광고 표현에 관한 구체적인 판단기준 등을 예정하고 있습니다.

저자

변호사 [나카무라 교코](#) (파트너, 제 1 도쿄변호사회)

Email: kyoko.nakamura@aplaw.jp

변호사 [다이몬 유카](#) (파트너, 제 1 도쿄변호사회)

Email: yuka.daimon@aplaw.jp

변호사 [이누이 나오키](#) (어소시에이트, 제 2 도쿄변호사회)

Email: naoyuki.inui@aplaw.jp

문의처

본 뉴스레터에 관한 일반적인 문의는 아래로 연락해 주시기 바랍니다.

Atsumi & Sakai 법률사무소·외국법공동사업 라이프사이언스 프랙티스팀

Email: cpg_lifescience@aplaw.jp

당 사무소의 뉴스레터 구독을 원하시는 분은 [뉴스레터 구독 신청 양식](#)을 통해 신청해 주시기 바랍니다.

또한 지난 뉴스레터는 [여기](#)에서 확인하실 수 있습니다.

본 뉴스레터는 현재 시행 중이거나 향후 시행이 예상되는 규제를 포괄적으로 해설한 것이 아니라, 작성자가 중요하다고 판단한 부분에 한해서 그 개요를 소개하는 것입니다. 본 뉴스레터에 소개되어있는 의견은 작성자 개인의 의견이며, 아츠미사카이 법률사무소 외국법공동사업 (‘아츠미사카이’)의 견해를 나타내는 것은 아닙니다. 작성자는 명백한 오류를 피하기 위해 합리적인 노력을 하였으나, 작성자 및 아츠미사카이는 본 뉴스레터의 정확성을 보장하지 않습니다. 작성자 및 아츠미사카이는 독자가 본 뉴스레터에 의존하여 발생한 손해에 대해서도 어떠한 책임도 지지 않습니다. 거래를 진행하실 경우, 본 뉴스레터에 의존하지 마시고 반드시 아츠미사카이의 변호사에게 상담하시길 바랍니다.

도쿄 오피스 Tokyo Head Office 〒100-0011 도쿄도 지요다구 우치사이와이초 2-2-2 후쿠쿠생명빌딩(종합접수: 16 층) 	오사카 제휴 오피스 Osaka Affiliate Office 〒530-0005 오사카부 오사카시 기타구 나카노시마 2-3-18 나카노시마 페스티벌타워 16 층 	후쿠오카 제휴 오피스 Fukuoka Affiliate Office 〒810-0001 후쿠오카현 후쿠오카시 주오구 덴진 2-12-1 덴진빌딩 10 층 
뉴욕 제휴 오피스 New York Affiliate Office 1120 Avenue of the Americas, 4th Floor New York, New York 10036 	런던 오피스 London Office 85 Gresham Street, London EC2V 7NQ, United Kingdom 	프랑크푸르트 제휴 오피스 Frankfurt Affiliate Office Barckhausstraße 1 (8th Floor), 60325 Frankfurt am Main, Germany 
브뤼셀 오피스 Brussels Office CBR Building, Chaussée de la Hulpe 185, 1170, Brussels, Belgium 	호찌민 오피스 Ho Chi Minh Office 10F, The NEXUS building, 3A-3B Ton Duc Thang Street, Sai Gon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam 	