

2026 년 8 월 7 일

No. LFS_007

건강식품의 수입·판매와 법규제 실무 대응【전편】

— 식품·의약품 구분 및 수입절차

· 안전관리 규제

저자: 변호사 나카무라 교코 / 변호사 다이몬 유카 / 변호사 이누이 나오키

들어가며: 하나의 사례를 통한 검토

지난 호(No. LFS 006)에서는 외국 화장품 브랜드의 일본 진출을 소재로 식품·화장품의 구분과 광고 규제의 전체적인 틀을 살펴보았습니다. 이번 호에서는 “식품”, 특히 건강식품(이른바 건강식품 및 보건기능식품)에 초점을 맞추어, 외국 기업이 해외에서 제조한 건강식품을 일본으로 수입하여 판매하는 경우에 특별히 적용되는 규제를 다룹니다.

건강식품의 수입·판매와 관련된 쟁점은 매우 다양하므로, 이번 호는 전편과 후편 두 차례로 나누어 소개합니다. 전편에서는 ① 애초에 “식품”으로 수입할 수 있는지(의약품 해당 여부), ② 식품위생법상 수입절차(검역소 신고 및 통관), ③ 정제·캡슐 등 서플리먼트 형태의 식품에 특별히 적용되는 안전관리 규제를 살펴봅니다. 후편에서는 ④ 광고 및 포장 표시 규제, ⑤ 기능성을 내세우는 경우의 표시제도(기능성표시식품 등)를 설명할 예정입니다. 이하에서는 가상의 사례를 통해 이러한 쟁점을 살펴보겠습니다.

【사례】D 사: “Vita Blossom”의 일본 진출

D 사는 싱가포르에 본사를 둔 건강식품 제조업체입니다. 주력 제품인 캡슐형 서플리먼트 “Vita Blossom”에는 기능성 관여성분인 가상의 식물 “루나베리”에서 추출한 폴리페놀이 함유되어 있습니다. 이 제품은 동남아시아 각국에서 “매일의 컨디션 케어”를 콘셉트로 판매되어 싱가포르와 말레이시아에서 인기를 얻고 있습니다.

2026 년 8 월, D 사는 일본 시장 진출을 계획했습니다. 담당자 E 씨는 화장품과 달리 식품은 규제가 간단할 것이라고 생각하여 다음과 같은 전략을 준비하였습니다.

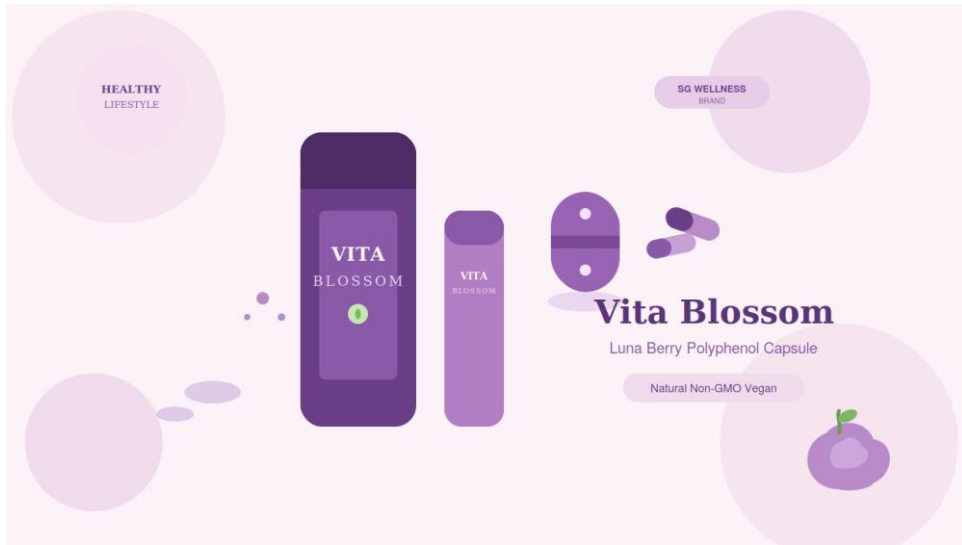


그림: “Vita Blossom” 제품 이미지(가상) - 루나베리 유래 폴리페놀 함유 캡슐

E 씨가 취한 전략과 그 이면의 문제점

E 씨는 다음 네 가지 전략을 취하였습니다. 전편에서는 전략 ①과 ④를, 후편에서는 전략 ②와 ③을 중심으로 설명합니다.

- (1) 전략 ①: 현지 공장에서 샘플을 개인 앞으로 국제우편으로 받아 본 뒤, 문제가 없으면 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(→ 후편에서 설명).
- (3) 전략 ③: 기능성을 강조하면 매출이 늘 것이라고 생각하여, 싱가포르에서의 판매실적을 근거로 소비자청에 신고하지 않은 채 “기능성표시식품” 표시를 하려고 했습니다(→ 후편에서 설명).
- (4) 전략 ④: 싱가포르 공장이 독자적인 품질기준에 따라 캡슐을 제조하고 있다는 이유로 일본의 GMP 관련 절차는 필요하지 않다고 생각했습니다.

1. 기본 전제: “식품”으로 수입할 수 있는가(식품·의약품 구분 판단)

E 씨의 전략을 검토하기 전에 먼저 확인해야 할 것은 “Vita Blossom”을 애초에 식품으로 수입·판매할 수 있는지, 아니면 의약품의료기기등법(이하 “약기법”)상 의약품에 해당하는지라는 출발점의 문제입니다. 식품을 표방하는 제품이 의약품에 해당하는지 여부를 판단하는 기준은 1971 년 6 월 1 일자 후생성 약무국장 통지(이하 “46 통지”)인 “무승인·무허가 의약품의 지도·단속에 관하여”에

제시되어 있습니다.¹

46 통지는 성분 본질(원재료), 형상, 표시된 사용 목적·효능·효과·용법·용량에 더하여 판매 방법 및 판매 시 설명 등을 종합적으로 검토하여 의약품 해당 여부를 판단하는 것을 기본으로 합니다. 이 중 오로지 의약품으로 사용되는 성분 본질(의약품적 성분 본질 목록에 수록된 성분 등)이 포함되어 있으면 다른 요소와 관계없이 원칙적으로 의약품으로 판단됩니다. 또한 이에 해당하지 않는 성분 본질로 구성되어 있더라도, ① 의약품적 효능·효과를 표방하는 경우, ② 앰플 형태 등 오로지 의약품적 형상을 갖춘 경우 또는 ③ 용법·용량이 의약품적인 경우 중 어느 하나에 해당하면 원칙적으로 의약품으로 간주됩니다.²

“Vita Blossom”의 경우, 우선 기능성 관여성분을 포함한 원재료에 의약품적 성분 본질이 포함되어 있는지를 확인해야 합니다. 해외에서 식품으로 유통되고 있더라도 일본의 식품·의약품 구분상 의약품적 성분 본질로 취급되는 원재료가 적지 않습니다(예: 일부 허브·생약 성분 및 일부 비타민 유도체 등). 수입 검토의 출발점은 각 원재료를 후생노동성이 공표한 성분 본질(원재료) 목록과 대조하는 작업입니다.³

【포인트: 형상 규제는 완화되었다】

과거에는 정제·캡슐제 등 의약품적인 “형상” 자체가 의약품 해당 여부의 판단 요소로 취급되었습니다. 그러나 현재는 정제·캡슐제 형태의 식품이 널리 소비되고 있는 실태 등을 고려하여, “식품”임이 명시된 경우에는 원칙적으로 형상만을 근거로 의약품 해당 여부를 판단하지 않습니다. 다만 성분, 효능·효과 또는 용법·용량 중 어느 하나라도 의약품적이라면 규제 대상이 된다는 점은 달라지지 않습니다. 용법·용량과 관련해서도 특정 질병을 전제로 한 듯한 복용 시간이나 복용량의 지정(예: “식전에 3정, 증상이 개선될 때까지 계속 복용”)은 의약품적 용법·용량으로 판단될 수 있습니다.

2. 전략 ①의 문제: 식품위생법에 따른 수입절차를 거치지 않았다

E 씨의 전략 ①, 즉 개인수입 경로로 샘플을 확인한 뒤 그대로 본격 수입하겠다는 발상에는 중대한

¹ 1971년 6월 1일자 약발 제 476호 후생성 약무국장 통지 “무승인·무허가 의약품의 지도·단속에 관하여”(각 도도부현 지사 앞). 동 통지의 별지 “의약품의 범위에 관한 기준”에서 식품·의약품 구분의 구체적인 판단기준을 제시하고 있습니다.

² 46 통지의 상세한 판단 체계(의약품적 효능·효과의 해석, 암시적 표현의 취급 등)는 지난 호에서도 일부 언급하였습니다. 다만 대상 성분의 해당 여부를 판단하려면 전문적인 지식이 필요하므로 원재료 선정 초기 단계에서 확인할 것을 권고합니다. 효능·효과의 표방에 대해서는 후편에서 자세히 설명하겠습니다.

³ “식품·의약품 구분에서 성분 본질(원재료)의 취급 예시”(2020년 3월 31일자 약생감마발 0331 제 9호 후생노동성 의약·생활위생국 감시지도·마약대책과장 통지). 이 통지에 예시된 성분 본질(원재료) 목록은 수시로 개정되므로 후생노동성 웹사이트에서 최신판을 확인해야 합니다.

오류가 있습니다.

판매 또는 영업상 사용할 목적으로 식품 등을 수입하는 경우, 식품위생법 제 27 조에 따라 수입자는 화물의 수입통관에 앞서 통관지를 관할하는 검역소(식품감시과)에 “식품 등 수입신고서”를 제출해야 합니다⁴. 이 신고는 화물이 도착하기 7 일 전부터 제출할 수 있으며, 검역소의 식품위생감시원이 생산국, 제조자, 원재료, 첨가물의 사용 현황 등을 심사하고 필요에 따라 모니터링 검사, 행정검사, 명령검사 등을 실시합니다. 심사 결과 규격·기준 적합성 등에 문제가 없으면 “식품 등 수입신고필증”이 교부됩니다. 수입자는 이 신고필증을 세관에 제출하여 확인을 받아야 하며, 그 확인을 받은 후에야 수입허가를 받을 수 있습니다.

【포인트: 개인수입과 영업용 수입은 별개의 제도】

개인용 또는 시험·연구용으로 인정되는 식품 등의 수입에는 식품 등 수입신고가 필요하지 않습니다. 그러나 수입량이 적거나 “사내 검토용 샘플”이라고 부른다는 이유만으로 당연히 신고가 면제되는 것은 아닙니다. 전시, 시식, 영업활동, 판매 가능성 평가 등에 사용하는 샘플은 이 기준에 해당하는지 판단이 엇갈릴 수 있으므로 화물 도착 전에 검역소에 사전 확인하는 것이 바람직합니다. E 씨처럼 샘플 수입 시의 간이한 취급이 본격적인 판매용 수입에도 그대로 적용된다고 생각하는 것은 잘못입니다. 영업 목적의 수입에는 원칙적으로 매번 정식 수입신고 절차가 필요합니다.

수입 심사에서는 원재료와 제조공정에 관한 설명서, 첨가물 사용에 관한 설명서 등의 제출을 요구받는 것이 일반적입니다. 해외 위탁제조업체(OEM 업체)로부터 원재료 규격서, 제조공정표, 시험성적서 등을 조기에 확보해 두는 것이 통관 지연을 피하기 위한 실무상 핵심입니다. 특히 처음 수입하는 원재료나 일본 내 사용실적이 부족한 원재료는 각 지역 검역소가 운영하는 화물 도착 전 사전상담 창구를 활용하여 검사 필요 여부를 미리 확인하는 것이 바람직합니다.

또한 동일한 수입자가 같은 식품 등을 반복하여 수입하는 경우에는, (A) 수입신고 사항의 일부와 관련 정보를 미리 등록함으로써 신고서 기재 일부를 간소화할 수 있는 “품목등록제도”⁵, (B) 수입계획과 수입실적을 첨부하여 신고함으로써 매번 수입신고를 하지 않아도 되는 “계획수입제도”⁶ 및 그 밖의 신고절차 간소화 제도를 이용할 수 있는 경우가 있습니다. 지속적인 수입거래를 예정하고 있다면

⁴ 후생노동성 “식품 등 수입절차에 관하여”. 신고는 수입화물을 통관하는 장소를 담당하는 검역소 창구에 합니다. 서면 신고서 외에 수입식품감시지원시스템(FAINS)을 이용한 전자신고도 가능합니다.

⁵ 후생노동성 “식품 등 수입절차에 관하여”. 사전에 검역소 창구에서 등록절차를 거친 후 부여받은 등록번호를 신고서에 기재합니다. 등록에는 유효기간이 있습니다.

⁶ 후생노동성 “식품 등 수입절차에 관하여”. 계획수입제도의 대상 식품 등은 제한되어 있으며, 식품 등의 종류에 따라 1 년 또는 3 년간의 수입계획과 제출일 전 3 년간의 수입실적을 신고서에 첨부해 제출하고 심사 결과 문제가 없다고 판단되어야 합니다. 또한 이 제도의 적용을 받은 후에도 매 회계연도 수입실적을 검역소에 보고해야 합니다.

이러한 제도의 활용도 검토할 가치가 있습니다.

또한 식품위생법상 식품 등 사업자(수입자 포함)는 취급하는 식품 등의 안전성에 관하여 스스로의 책임으로 필요한 조치를 취하도록 노력할 의무를 부담하며(동법 제 3 조), 유해물질을 함유한 식품 등 안전하지 않은 식품 또는 첨가물이나 일본의 규격·기준에 맞지 않는 식품 또는 첨가물을 수입해서는 안 됩니다(동법 제 6 조, 제 13 조 제 1 항 및 제 2 항). 식품안전기본법도 수입자가 수입식품의 안전 확보에 일차적 책임을 부담하는 것으로 규정하고 있습니다(동법 제 8 조)⁷. “싱가포르에서 적법하게 유통되는 제품이므로 안전하다”는 설명만으로는 일본 식품위생법상 책임을 면할 수 없습니다.

3. 전략 ④의 문제: 서플리먼트 형태 식품에 특유한 안전관리 규제

마지막으로 E 씨의 전략 ④, 즉 캡슐형 서플리먼트의 제조관리와 관련하여 일본의 절차가 필요하지 않다고 생각한 점을 검토합니다.

(1) 지정성분 등 함유식품 제도

2020 년에 시행된 개정 식품위생법에 따라 식품위생상 위해 발생을 방지하기 위해 특별한 주의가 필요한 성분 등(“지정성분 등”)⁸을 함유한 식품은 “지정성분 등 함유식품”으로 규제됩니다. 지정성분 등 함유식품을 취급하는 영업자(수입자 포함)는 건강피해 정보(인과관계가 불명확한 단계의 정보 포함)를 입수한 경우 지체 없이 도도부현 지사 등에게 신고할 의무를 부담합니다⁹. 또한 지정성분 등 함유식품을 제조하는 제조업자 등은 제조·가공 기준(적정제조규범)을 준수해야 합니다¹⁰. 수입자는 GMP 의 직접적인 이행 주체는 아니지만, 해외 제조업자 등과 GMP 관리정보를 공유하고, 수입 제품이 기준에 적합하게 제조되었는지를 확인하는 역할을 담당합니다. 이 밖에도 용기·포장에는 소정의 사항을 표시해야 합니다(지정성분 등 함유식품이라는 취지 등의 표시. 이 중 “지정성분 등 함유식품이라는 취지” 및 “특별한 주의가 필요한 성분 또는 물질이라는 취지”의 두 사항은 14 포인트 이상의 글자로 표시해야 함)¹¹. “Vita Blossom”의 기능성 관여성분이 지정성분 등에 해당하는지는

⁷ 식품안전기본법 제 8 조는 식품공급과정의 각 단계에서 식품관련사업자가 부담하는 책무를 정하고 있습니다. 수입자는 “식품을 채취·제조·수입·가공·조리·저장·운반 또는 판매하는 사업자”로서 이 책무의 적용을 받습니다.

⁸ 2026 년 7 월 말 현재 콜레우스 포르스콜리, 도오우렌, 푸에라리아 미리피카 및 블랙 코호시의 네 품목이 지정되어 있습니다(2020 년 3 월 27 일 후생노동성 고시 제 119 호).

⁹ 식품위생법 제 8 조 제 1 항. 지정성분 등은 2020 년 후생노동성 고시 제 119 호로 지정되어 있으며, 신고기한의 기준은 사망을 포함한 중대한 경우 대체로 15 일 이내, 그 밖의 경우 대체로 30 일 이내입니다.

¹⁰ 후생노동성 건강·생활위생국 식품감시안전과장 및 소비자청 식품위생기준심사과장 “지정성분 등 함유식품에 관한 유의사항”(2024 년 8 월 23 일자 건생식감발 0823 제 5 호·소식기 제 190 호, 최종 개정: 2026 년 1 월 5 일). 제조·가공 기준 자체는 “지정성분 등 함유식품의 제조 또는 가공 기준”(2020 년 후생노동성 고시 제 121 호)에 규정되어 있습니다.

¹¹ 식품표시기준(2015 년 내각부령 제 10 호) 별표 제 20 은 “지정성분 등 함유식품이라는 취지” 및 “지정성분 등에 관하여 식품위생상 위해 발생을 방지하기 위해 특별한 주의가 필요한 성분 또는 물질이라는 취지”의 두 사항을 JIS Z8305 에 따른 14 포인트 이상의 통일된 글자로 표시하도록 요구합니다.

원재료를 확정할 때 반드시 확인해야 합니다.

(2) 정제·캡슐제 등 식품의 GMP

정제·캡슐제 등 식품의 GMP 와 관련해서는 성격이 서로 다른 두 가지 체계를 구분해야 합니다. 하나는 소비자청의 “정제·캡슐제 등 식품의 제조관리 및 품질관리(GMP)에 관한 지침(가이드라인)”입니다. 이는 천연 추출물 등(천연물 또는 천연 유래 추출물을 사용하여 분획, 정제, 농축, 건조, 화학반응 등을 거침으로써 자연 상태와 성분 비율이 달라진 것 또는 화학적 합성품)을 원재료로 하는 정제, 캡슐제, 분말제, 액제 등의 형태를 가진 가공식품을 대상으로, 사업자의 자율적인 제조관리·품질관리 노력을 촉진하는 제도입니다. 다른 하나는 기능성표시식품으로 신고하는 제품 중 천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품을 대상으로 GMP 준수를 표시 요건으로 의무화한 내각부 고시 제 108 호(“GMP 고시”)입니다. 두 제도는 적용 범위와 법적 성격이 다르므로 혼동하지 않도록 주의해야 합니다.

2024 년 홍콩 관련 제품의 건강피해 사건을 계기로 천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품에서 제조관리·품질관리 체계(GMP)의 중요성이 다시 강조되었습니다. 기능성표시식품 중 천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품은 2024 년 8 월 30 일자 고시(GMP 고시)에 따라 GMP 준수가 표시 요건으로 규정되었으며, 신고자는 해당 식품이 GMP 고시에 따라 제조·가공되도록 보장해야 합니다. 이 요건에는 2026 년 8 월 31 일까지 경과조치가 적용되고, 같은 해 9 월 1 일부터 전면 적용됩니다¹² (일부 운영에 대해서는 자체점검표에 따른 자체점검 및 보고 체계도 마련되어 있습니다).

이 사례에서는 루나베리 유래 폴리페놀 원료가 추출·정제·농축 등을 거쳐 자연 상태와 성분 비율이 달라진 “천연 추출물 등”에 해당한다고 가정합니다. “Vita Blossom”과 같은 캡슐형 제품을 기능성표시식품으로 신고하는 경우, 신고자는 싱가포르 공장의 제조공정이 GMP 고시의 요건에 적합하도록 책임지고 보장해야 합니다. 현지 공장이 독자적인 품질기준이나 인증(현지의 적정제조규범 또는 국제표준에 따른 인증 등)을 취득했다라도 일본 GMP 고시의 요건을 당연히 충족하는 것은 아니므로, 필요에 따라 공정을 재검토하거나 추가 검증을 실시해야 할 수 있습니다.

【포인트: 홍콩 사건이 남긴 교훈】

2024 년 3 월 드러난 홍콩 관련 제품의 건강피해 사건에서는 신장 기능 장애 등의 건강피해와 사망 사례가 보고되었습니다. 이를 계기로 기능성표시식품 신고자에게 일정한 건강피해 정보를 수집하고 행정기관에 제공할 의무가 부과되었고(2024 년 9 월 1 일 시행)¹³, 천연 추출물

¹² “기능성표시식품 중 천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품의 제조 또는 가공 기준”(2024 년 8 월 30 일 내각부 고시 제 108 호, 2024 년 9 월 1 일 시행). 그 근거가 되는 식품표시기준의 개정은 “식품표시기준의 일부를 개정하는 내각부령”(2024 년 8 월 23 일 내각부령 제 71 호)에 따른 것입니다.

¹³ “식품위생법 시행규칙의 일부를 개정하는 성령”(2024 년 후생노동성령 제 115 호, 2024 년 8 월 23 일 공포, 같은 해 9 월

등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등의 기능성표시식품에 대해서는 GMP 에 따른 제조관리를 표시 요건으로 하는 등 일련의 제도 개편이 이루어졌습니다. 원재료 안전성 평가나 제조공정 관리가 부실하면 건강피해가 발생했을 때 신고 철회나 행정 대응에 그치지 않고 소비자의 생명과 건강에 중대한 결과를 초래할 수 있습니다. 해외 제조제품을 취급하는 수입사업자에게도 이 교훈은 마찬가지로 중요합니다.

(3) 최신 동향: 이른바 건강식품 전반을 포괄하는 “서플리먼트” 규제 검토

지금까지 천연 추출물 등을 원재료로 하는 정제·캡슐제 등 식품에 대해서는 사업자의 자율적인 GMP 대응이 장려되어 왔습니다. 반면 의무적인 GMP 규제는 기능성표시식품·특정보건용식품 중 일정한 정제·캡슐제 등 식품이나 지정성분 등 함유식품 등으로 대상이 한정되어 있었습니다. 이에 소비자청 식품위생기준심의회 신개발식품조사위원회는 홍콩 사건을 계기로 기능성 표시 여부와 관계없이 보건기능식품을 포함한 식품을 가로지르는 공통 개념으로 “서플리먼트”를 정의하고 그 제조관리 방식을 검토해 왔습니다¹⁴. 이 조사위원회는 2026 년 6 월 19 일 “서플리먼트 규제의 바람직한 방향에 관한 중간 정리”를 공식 발표했습니다¹⁵. 이 중간 정리는 “서플리먼트”를 종전과 마찬가지로 식품으로 분류하면서, “통상적인 식사를 통한 영양 섭취 또는 통상적인 식사를 통한 생리기능 조절을 보조할 목적으로 섭취하는 식품으로서, 성분의 일부 또는 전부가 제조공정에서 농축된 것, 정제·캡슐제·액제·분말제 등 섭취하기 쉬운 형태인 것, 그 밖에 과다 섭취 우려가 있는 것”을 “서플리먼트”의 정의안으로 제시하였습니다. 이른바 건강식품이 모두 당연히 이 정의에 포함되는 것은 아닙니다. 위 목적 요건(통상적인 식사를 통한 영양 섭취 또는 생리기능 조절을 보조할 목적)을 충족하면서 ① 성분이 농축된 것, ② 정제·캡슐제·액제·분말제 등 섭취하기 쉬운 형태인 것 또는 ③ 그 밖에 과다 섭취 우려가 있는 것 중 어느 하나에 해당해야 대상이 된다는 점에 유의해야 합니다.

1 일 시행) 및 후생노동성 건강·생활위생국장 “식품위생법 시행규칙의 일부를 개정하는 성령의 공포에 관하여”(2024 년 8 월 23 일자 건생발 0823 제 8 호). 운영의 세부사항은 후생노동성 건강·생활위생국 식품감시안전과장 “기능성표시식품 등에 관한 건강피해 정보 제공에 관하여”(2024 년 8 월 23 일자 건생식감발 0823 제 3 호, 최종 개정: 2026 년 1 월 5 일)에 규정되어 있습니다. 이 통지는 기능성표시식품 신고자와 특정보건용식품 허가를 받은 자에게 의사의 진단을 받고 해당 증상이 해당 식품 또는 첨가물에서 기인하거나 그 의심이 있다고 진단된 건강피해 정보를 수집하도록 하고, 건강피해가 발생·확대될 우려가 있다는 정보를 입수한 경우 도도부현 지사 등에게 신속히 정보를 제공하도록 의무화하였습니다. 한편 “인과관계가 불명확한 단계의 것을 포함하는” 건강피해 정보의 신고는 지정성분 등 함유식품 제도에서의 취급이며, 기능성표시식품 등의 건강피해 정보 대상과는 다릅니다.

¹⁴ 소비자청 식품위생기준심사와 “서플리먼트 규제의 바람직한 방향”(식품위생기준심의회 신개발식품조사위원회 자료, 2026 년 3 월 30 일 및 4 월 23 일). 이 자료는 보건기능식품을 포함한 “그 밖의 이른바 건강식품”을 공통적으로 포괄하는 정의, 즉 “통상적인 식사를 통한 영양 섭취 또는 생리기능 조절을 보조할 목적의 식품” 중 농축된 성분이나 섭취하기 쉬운 형태 등으로 인해 과다 섭취 우려가 있는 것을 제언하고 있습니다.

¹⁵ 식품위생기준심의회 신개발식품조사위원회 “서플리먼트 규제의 바람직한 방향에 관한 신개발식품조사위원회의 중간 정리”(2026 년 6 월 19 일). 이 중간 정리는 서플리먼트를 종전과 마찬가지로 식품으로 분류하면서, 농축된 성분이나 정제·캡슐제 등 섭취하기 쉬운 형태인 것 또는 그 밖에 과다 섭취 우려가 있는 것을 “서플리먼트”의 범위에 포함하는 방향을 제시합니다.

중간 정리가 제시한 제조관리 방향에서 특히 주목할 점은 “서플리먼트” 중 정제·캡슐제 등 식품에 GMP 준수를 의무화하는 것이 적절하다고 본 점입니다¹⁶. 반면 젤리 등 일반 가공식품과 같은 형태의 제품은 의약품으로 오인될 가능성이 낮고, 기존 제조실태(과자류 제조라인에서 제조되는 경우 등)와 규제의 실효성 등을 고려하여 당분간 GMP 준수의무 대상에서 제외하는 것도 불가피하다고 보았습니다(다만 이는 영구적 제외가 아니며, 향후 의무화에 이르는 로드맵을 명확히 할 필요가 있다고 합니다). “Vita Blossom”과 같은 캡슐형 제품은 기능성표시식품이 아닌 일반식품으로 판매하는 경우에도 장래에 “서플리먼트”로서 GMP 준수가 요구될 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 한편 이 중간 정리 본문에서는 GMP 준수의무를 “수입품을 포함하여” 부과한다는 명시적 문구를 확인할 수 없습니다. 다만 2026년 4월 23일 검토 단계 자료에서는 그러한 방향이 제시되었으므로, 수입품의 취급은 향후 제도설계의 중요한 쟁점이 될 것으로 보입니다¹⁷.

한편 건강피해 정보의 보고와 영업허가·신고의 방식은 처음부터 후생노동성 후생과학심의회에서 검토하기로 되어 있으며, “서플리먼트”의 정의와 제조관리 방식을 검토하는 소비자청 식품위생기준심의회와는 별도의 심의기구에서 병행하여 논의가 진행되고 있습니다. 구체적인 적용 범위, 시행 시기 및 수입품의 취급을 포함한 제도의 세부사항은 향후 법령 정비 등에 맡겨져 있습니다. 그러나 건강식품 수입사업자는 현행 GMP 및 지정성분 등 함유식품 제도에 대응하는 데 그치지 않고, 적용 범위 확대를 염두에 둔 사내 체계 정비를 검토해야 할 시점에 이르렀다고 할 수 있습니다.

맺음말(전편)

전편에서는 가상의 브랜드 “Vita Blossom”의 일본 진출 사례를 출발점으로, 외국 기업이 건강식품을 일본에 수입·판매할 때 먼저 검토해야 할 쟁점, 즉 식품·의약품 구분 판단, 식품위생법상 수입절차 및 서플리먼트 형태 식품의 안전관리 규제의 전체적인 틀을 살펴보았습니다.

화장품과 비교하면 건강식품의 수입·판매는 식품으로 수입한다는 이유만으로 일률적인 수입판매업 허가가 요구되는 것은 아닙니다. 그러나 “식품으로 수입할 수 있는가”라는 출발점의 판단, 원칙적으로 수입할 때마다 필요한 검역소 신고, 지정성분 등 및 GMP와 같은 안전관리 규제 등 수입사업자가 스스로 확인하고 책임져야 할 사항이 많습니다. 또한 일본 국내에서 이루어지는 제조·가공·보관·판매 등의 형태에 따라서는 식품위생법상 영업허가 또는 신고 등이 별도로 필요할 수

¹⁶ 앞의 주 15, II.2.(2).가.

¹⁷ 소비자청 식품위생기준심사와 “서플리먼트 규제의 바람직한 방향”(2026년 4월 23일자 신개발식품조사부회 자료)의 검토 단계에서는 제조관리 방식에 관하여 “서플리먼트에 대해서는 수입품을 포함하여 GMP 준수의무를 부과하는 것은 어떠한가”라는 기재가 있었습니다. 그러나 2026년 6월 19일 공표된 공식 중간 정리 본문에서는 “수입품을 포함하여”라는 문구를 확인할 수 없고, “서플리먼트” 중 정제·캡슐제 등 식품에 GMP 준수를 의무화하는 것이 적절하다고 언급하는 데 그칩니다. 공식 중간 정리에는 수입품에 대한 적용관계가 명시되어 있지 않으므로 향후 법령, 통지 및 Q&A 등에서 구체적인 적용관계를 확인할 필요가 있습니다.

있다는 점에도 유의해야 합니다. 특히 2026 년 6 월 19 일 공표된 “서플리먼트” 규제의 중간 정리는 통상적인 식사를 통한 영양 섭취 또는 생리기능 조절을 보조할 목적의 식품 중 성분이 농축된 것, 정제·캡슐제 등 섭취하기 쉬운 형태인 것, 그 밖에 과다 섭취 우려가 있는 것을 “서플리먼트”로 보는 정의안을 제시하고, 그중 정제·캡슐제 등 식품에 GMP 준수를 의무화하는 것이 적절하다고 보고 있습니다. 수입품의 취급을 포함한 구체적인 제도설계는 향후 법령 정비 등에 맡겨져 있지만, 외국 기업의 건강식품 수입·판매 실무에 영향을 줄 수 있는 동향으로서 계속 주시할 필요가 있습니다.

후편에서는 E 씨의 전략 ②와 ③을 소재로 건강식품의 광고·포장 표시에 관한 규제(약기법, 건강증진법, 경품표시법 및 식품표시법)와 기능성표시식품 제도의 적정한 이용(미신고 표시의 위법성, 신고에 필요한 대응 및 해외 제조제품에 특유한 유의사항)을 자세히 설명할 예정입니다.

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

