1 개정「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」

※ 파란색 부분 : 개정 사항

보건복지부 고시 제2021-69호

의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정

제정 고시 제2016 - 97호(2016.6.20. 제정, 2016.6.30. 시행)
개정 고시 제2020 - 35호(2020.2.14. 개정, 2020.2.17. 시행)
개정 고시 제2020-268호(2020.11.27. 개정, 2020.11.30. 시행)
개정 고시 제2021 - 69호(2021.3.3. 개정, 2021.3.3. 시행)

1. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 유전자검사에 대한 설명 및 정보제공, 동의 구득, 검체수집, 검사, 검사결과 분석 및 검사결과 전달 등을 소비자 대상으로 직접 수행하여 실시할 수 있는 유전자검사(이하 '소비자 대상 직접 유전자검사'라 한다)의 범위는 다음 각 목과 같다.

가. FTO, MC4R, BDNF 유전자에 의한 체질량지수 유전자검사

나. GCKR, DOCK7, ANGPTL3, BAZ1B, TBL2, MLXIPL, LOC105375745, TRIB1 유전자에 의한 중성지방농도 유전자검사

다. CELSR2, SORT1, HMGCR, ABO, ABCA1, MYL2, LIPG, CETP 유전자에 의한 콜레스테롤 유전자검사

라. CDKN2A/B, G6PC2, GCK, GCKR, GLIS3, MTNR1B, DGKB-TMEM195, SLC30A8 유전자에 의한 혈당 유전자검사

마. NPR3, ATP2B1, NT5C2, CSK, HECTD4, GUCY1A3, CYP17A1, FGF5 유전자에 의한 혈압 유전자검사

바. OCA2, MC1R 유전자에 의한 색소침착 유전자검사

사. chr20p11(rs1160312, rs2180439), IL2RA, HLA-DQB1 유전자에 의한 탈모 유전자검사

아. EDAR 유전자에 의한 모발굵기 유전자검사

자. AGER 유전자에 의한 피부노화 유전자검사

차. <삭 제>

카. SLC23A1(SVCT1) 유전자에 의한 비타민C농도 유전자검사

타. AHR, CYP1A1-CYP1A2 유전자에 의한 카페인대사 유전자검사

2. 제1호에도 불구하고 소비자 직접 유전자검사의 제공에 필요한 시설·인력을 포함한 검사서비스 전반에 대한 질관리 및 검사의 정확도 등에 대해 보건복지부장관이 인정한 기관 및 그 기관에서 추가로 실시할 수 있는 소비자 대상 직접 유전자검사의 범위는 별표와 같다.

3. 제1호자목부터 타목까지의 유전자검사와 제2호에 따라 실시할 수 있는 소비자 대상 직접 유전자검사에 대해서는 이 고시 시행일로부터 2년 후 그 검사의 적정성 여부를 재검토하여야 한다.

4. 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 소비자 대상 직접 유전자검사를 실시하는 경우 검사결과의 한계, 과학적 근거 등을 결과지에 명시하고 검사대상자에게 충분히 설명하여야 한다.

5. 제2호에 따른 소비자 대상 직접 유전자검사를 미성년자 등 동의능력이 없거나 불완전한 사람을 대상으로 실시하기 위해서는 실시가능 범위

및 모집방법 등을 포함한 실시방법 등에 대해 보건복지부 장관이 정하는 기준에 따라 수행하여야 한다.

6. 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2022년 2월 28일까지로 한다.

부 칙<제2016-97호, 2016.6.20.>

이 고시는 2016년 6월 30일부터 시행한다.

부 칙<제2020-36호, 2020.2.14.>

이 고시는 2020년 2월 17일부터 시행한다.

부 칙<제2020-268호, 2020.11.27.>

이 고시는 2020년 11월 30일부터 시행한다.

부 칙<제2021-69호, 2021.3.3.>

이 고시는 2021년 3월 3일부터 시행한다.

[별표]

보건복지부 장관이 인정한 기관과 그 기관에서 추가로 시행할 수 있는 소비자 대상 직접 유전자 검사(제2호 관련)

항목		검사 기관
1	비타민C농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
2	색소침착	㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
3	피부노화	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
4	남성형탈모	㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
5	모발굵기	㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
6	카페인대사	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
7	중성지방농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
8	체질량지수	㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
9	콜레스테롤	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
10	혈당	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
11	혈압	㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
12	비타민D농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
13	코엔자임Q10농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오
14	마그네슘농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
15	아연농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
16	철저장및농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
17	칼륨농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
18	칼슘농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
19	아르기닌농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
20	지방산농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
21	근력운동적합성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
22	유산소운동적합성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
23	지구력운동적합성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
24	근육발달능력	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
25	단거리질주능력	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
26	발목부상위험도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오
27	악력	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스

항목		검사 기관
28	운동후회복능력	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
29	기미/주근깨	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오
30	여드름발생	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
31	피부염증	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
32	태양노출후태닝 반응	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어
33	튼살/각질	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
34	원형탈모	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
35	식욕	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
36	포만감	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
37	단맛민감도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
38	쓴맛민감도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
39	짠맛민감도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
40	알코올대사	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오
41	알코올의존성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
42	알코올홍조	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
43	와인선호도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
44	니코틴대사	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
45	니코틴의존성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
46	카페인의존성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
47	불면증	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
48	수면습관/시간	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
49	아침형,저녁형 인간	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
50	통증민감성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 지니너스
51	퇴행성관절염증감수성	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
52	멀미	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
53	비만	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
54	체지방율	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
55	요산치	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
56	조상찾기	㈜마크로젠, ㈜이원다이애그노믹스, (주)테라젠바이오

항목		검사 기관
57	바타민 A 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
58	비타민 B6 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
59	비타민 B12 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
60	비타민 E 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
61	비타민 K 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
62	타이로신 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
63	베타인 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
64	셀레늄 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
65	루테인&지아잔틴 농도	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, (주)테라젠바이오
66	새치	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 지니너스
67	골질량	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
68	복부비만 (엉덩이허리비율)	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 메디젠휴먼케어, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
69	운동에 의한 체중감량효과	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스
70	체중감량 후 체중회복가능성 (요요가능성)	㈜랩지노믹스, ㈜마크로젠, ㈜테라젠바이오, 디엔에이링크, 에스씨엘헬스케어, 엔젠바이오, 지니너스

* 1~11은 제1호에 따라 허용된 항목-유전자와 중복되나, 제2호(1~70)에서는 항목만 제시하고 유전자를 제한하지 않음

2 DTC 유전자검사 추가 허용 항목

분류	DTC 유전자검사 허용항목 (기존 57항목 + 2차 시범사업 추가 13항목)		
영양소 (+9)	비타민C 농도	비타민D 농도	코엔자임 Q10농도
	마그네슘 농도	아연 농도	철 저장 및 농도
	칼륨 농도	칼슘 농도	아르기닌 농도
	지방산 농도	비타민 A*	비타민 B6*
	비타민 B12*	비타민 E*	비타민 K*
	타이로신	베타인	셀레늄*
	루테인&지아잔틴*		
운동	근력 운동	유산소 운동 적합성	지구력운동 적합성
	근육발달능력	단거리 질주 능력	발목 부상 위험도
	악력	운동후 회복능력	
피부/모발	기미/주근깨	색소침착	여드름 발생
	피부노화	피부염증	태양 노출 후 태닝반응
	튼살/각질	남성형 탈모	모발 굵기
	새치	원형 탈모	
식습관	식욕	포만감	단맛 민감도
	쓴맛 민감도	짠맛 민감도	
개인특성	알코올 대사	알코올 의존성	알코올 홍조
	와인선호도	니코틴 대사	니코틴 의존성
	카페인 대사	카페인 의존성	불면증
	수면습관/시간	아침형, 저녁형 인간	통증 민감성
건강관리 (+4)	퇴행성 관절염증 감수성	멀미	비만
	요산치	중성지방농도	체지방율
	체질량지수	콜레스테롤	혈당
	혈압	골질량	복부비만(허리엉덩이비율)
	운동에 의한 체중 감량 효과	체중감량후 체중회복가능성(요요가능성)	
혈통	조상찾기		

* 조건부 허용 7항목 : 과량 섭취시 소비자 위해 반응 보고 등의 사유로 소비자 대상 결과 전달 시 설명 문구 보완(예방을 목적으로 해당 성분 보충제의 사용을 권고하지 않고 성분을 포함한 식품 단순 안내만 가능 등) 조건부로 시범사업 수행