

# 건강보조식품의 현황 및 관리방안

보건복지부 식품위생과장  
신 동 균

## 1. 머리말

우리나라는 지난 이삼십여년 사이 이룩한 급속한 경제발전으로 국민 소득과 생활수준이 크게 향상되었다. 이에 비례하여 각종 공해와 스트레스로 인한 위협이 높아짐에 따라 건강유지에 대한 관심은 더욱 높아지고 있으며, 여기에 향락풍조까지 가세하여 정력과 강장효과 등에 대한 관심이 높아지면서 이러한 국민선호에 맞추어 식품유통시장도 크게 변화하고 있다.

흔히, 현대인의 건강상태를 논할 때 반쪽 건강상태란 말을 쓴다. 반쪽 건강이란 건강해 보이는 상태에서 여러 가지 질병의 자각증상이 나타나는 상태라고 볼 수 있다. 질병은 단번에 발생하는 것이 아니라 오랜 시간을 거쳐 서서히 나타나는 것으로 반쪽 건강상태야말로 질병의 예고이자 질병의 근원이 될 수 있다. 따라서 모든 나라는 반쪽 건강상태에서 벗어나 완전한 건강상태로 되기위해 생활환경을 개선하고 식생활을 개선하는 등 예방의학측면에서 많은 노력을 기울이고 있다. 이러한 반쪽 건강 상태는 각종 질환의 증가를 가져오고 있다.

과거에는 영양실조와 공중보건위생, 그리고 의료혜택의 부재로 현대에 와서는 미미하게 여겨지는 질병인 소화기·호흡기계질환과 전염성질환, 그리고 결핵이 사망원인의 큰 비중을 차지했으나, 문명이 발달하고 산업화가 급속히 이루어져 생활수준이 향상됨에 따라 질병의 양상도 크게 변모하고 있다.

이러한 변화는 사망원인의 구조를 변화시켜 악성신생물, 뇌혈관질환, 고혈압, 동맥경화증, 만성퇴행성질환의 유병율을 높이고 있으며, 현대인의 주요 사망원인이 되고 있다. 이러한 변화의 주원인은 현대인의 식생활의 변화가 초래한 결과라고 볼 수 있다.

우선 식생활의 변화로는 가공·인스턴트식품의 범람과 육류섭취증가에 따른 동물성 지방의 과잉을 들 수 있다. 이중 가공식품은 제조과정에서 비타민이나 무기질 등의 손실에 따른 미량영양소의 불균형으로 인한 만성퇴행성질환등 여러 가지 질병의 원인이 되고 있다. 그리고 가공식품은 식이섬유의 결핍을 가져와 대장암 발생의 원인이 되고 있으며, 칼슘부족으로 인한 여러 가지 질병과 부작용을 낳고 있는 것은 널리 알려진 사실이다.

둘째로, 경제가 성장되어 식물성 식품 섭취는 감소하고 육류 섭취의 증가에 따른 동물성 지방의 과잉섭취로 인한 열량과잉으로 여러가지 만성 성인병의 근원이 되는 비만을 일으키므로서 만성 성인병질환의 유병률을 증가시키는 결과를 초래하고 있다.

이와같이 산업의 발달과 경제성장에 따라 식생활의 변화와 식품섭취의 편중을 가져오게 되었고, 이에 따른 영양결핍은 여러 가지 질병을 초래하게 되었다. 따라서 현대생활에 있어서의 영양결핍과 불균형을 보완하고 외부환경의 오염에 의한 여러 자극을 극복하기 위한 신체 조절 기능 향상 등의 목적으로 건강보조식품이 등장하게 되었다.

## 2. 건강보조식품의 현황 및 문제점

### 가. 건강보조식품의 현황

건강보조식품은 일반가공식품과는 달리 특정영양소나 특정유용성분을 추출·농축·정제·혼합 등의 방법으로 제조가공한 식품으로서 영양의

불균형을 해소하거나 또는, 일상의 식생활중에서 부족되기 쉬운 영양소를 일반가공식품보다 다량 함유하고 있는 건강보조제를 목적으로 섭취하는 식품을 말한다. 즉, 식품에 함유되어 있는 영양소의 종류, 양, 질 등이 영양학적으로 우수한 특성을 가지고 있으며, 전승적으로 건강에 도움을 주고 과학적으로도 인정받은 식품으로 식품 본래가 갖추고 있는 영양적 본질을 충분히 보존하고 있어, 그 특성이 식품단순성분만을 지적하는 것이 아니라 국민의 영양상태와 섭취방법도 고려하여 일상생활에서 영양학적 밸런스를 유지하기 위하여 부족한 영양소를 일반식품에 비교하여 많이 함유하도록 하는 영양보조적인 식품군을 건강보조식품으로 이해하는 것이 타당할 것이다.

이 제품의 특성상 특정성분들의 농축 등으로 인한 위생학적 안전성과 소비자 보호측면에서 영양성분 및 특정유용성분의 확보가 강조되므로 일반가공식품과 구별하여 그 제조방법이나 섭취방법 등에 있어 특별관리가 요구되고 있다.

이에 따라 보건복지부에서는 현재 원료식품 및 함유성분의 특성에 따라 정제어유가공식품의 24종(별첨 1)으로 구분하여 그 원료요건, 제조가공기준, 원재료배합기준, 보존 및 유통 등에 관한 기준과 최종제품의 성분에 대한 규격을 정하여 사전 제품검사대상으로 지정하여 엄격히 관리하고 있다.

건강보조식품 제조업소는 '91년 85개소에서 '96년 200개소로, 그 생산 및 유통량은 '96년 8,861억원 상당량으로 증가하는 추세에 있으며, 그 현황은 <표 1>과 같고, 건강보조식품제조업소에 대한 단속실적을 보면 <표 2>와 같이 '96년도 185개업소중 78개업소가 적발되어 7개업소가 영업허가취소처분등 행정처분을 받았다.

<표 1>

건강보조식품제조업소 및 생산 현황

연도별 구분(단위)	'91	'92	'93	'94	'95	'96년말
제조업소수(개소)	85	110	130	157	172	200
생산량 (소비자가격, 억원)	(-)	(-)	6,797	7,174	7,192	8,861
수입량 (소비자가격, 억원)	(-)	(-)	1,929	1,117	1,576	2,373

<표 2>

건강보조식품제조업소 단속실적

(단위:개소)

연도별	점검 업소수	적합 업소수	부적합 업소수	주요행정처분내역					
				영업허가 취소	영업정지	품목허가 취소	품목제조 정지	시정 및 시설개수	기타
'95	165	102	63 (부적율 38%)	13	25	1	16	8	-
'96	185	107	78 (부적율 42%)	7	22	7	11	26	5

## 나. 문제점

### ○ 제조업체의 영세성

건강보조식품제조업체 뿐만 아니라 식품제조업체가 대부분 영세소규모로 전체업체의 85%이상이 50인 미만의 종업원으로 운영되고 있으며, 경제성장·개발기에도 식품산업은 소비성 산업으로 취급되어 보호·육성·지원대상에서 늘 소외되어 와서 이로인한 기술 개발과 제조시설 현대화 및 유통 구조의 개선이 늦어져 외국으로부터의 기술 등에 대한 의존성이 매우 높다. 특히, 건강보조식품은 다른 식품보다 늦게 출발하여 '80년대 중반이후 경제수준의 향상과 함께 관심을 갖기 시작하여 '80년대 말 이후 본격 제조·판매 되었기 때문에 몇몇 제조업체를 제외하고는 영세소규모로 운영되고 있으며 외국에 기술의존성등이 더욱 심하다.

### ○ 유통구조미정착 및 허위과대광고

건강보조식품의 유통구조는 다른 식품과 달리 점포 진열판매 비율이 낮고 대부분 무점포로 방문판매원에 의한 방문판매와 다단계 판매 또는 일부 업체의 관광·가두·모집판매 등으로 소비자가 타상품과 품질이나 가격을 비교하여 합리적으로 선택하기 곤란하며, 방문판매원에 의한 충동적인 고가의 월부 판매와 특히, 단순한 건강보조식품을 의약품으로 오인케 그 효능·효과면에서 허위·과대 광고판매하는 사례가 많아 소비자 피해 등 부작용이 아직까지 상존하고 있다.

### ○ 소비자의 인식 부족

건강보조식품은 말 그대로 건강을 유지하는데 보조해주는 식품으로서 단지 건강한 신체를 유지하는데 일상의 식생활에서 부족되기 쉬운 성분들을 보충해주는 식품이므로 어떠한 경우에도 특정질병이나 증상을 치료하거나 예방 또는, 경감을 목적으로 복용하는 의약품으로 오인하는

일이 없어야 하는데, 보통 건강보조식품을 찾는 소비자는 건강을 유지하기 위하여 자신의 식생활에서 부족되기 쉬운 필요한 성분을 함유한 해당식품을 선택하여, 섭취하여야 함에도 평상시 운동부족, 영양불균형, 불규칙적인 생활습관에서 발생하는 제반 나쁜증상이나 특정질환을 일거에 치료, 예방, 경감, 개선코자하는 목적으로 식품으로서가 아닌 의약품으로서의 효능·효과를 기대하고 충동적으로 구입·섭취하는 경우가 많다.

따라서, 건강보조식품은 어디까지나 식생활중의 편식등으로 인한 영양 결핍, 과잉 등의 영양개선적 차원의 건강을 유지하기 위한 보조식품이라는 사실과 영양보충 및 건전한 식생활을 도모하는데 보조적인 수단으로서 이용하여 보다 알찬 식생활을 영위하는데 활용하는 것이 중요하므로 소비자들에게 이에 대한 올바른 정보제공과 합리적인 소비패턴을 정착시키기 위한 다양한 매체를 통한 홍보활동의 강화가 필요하다.

#### ○ 제품검사제도

건강보조식품의 특성상 특정영양성분 또는 특정유용성분 및 안전성을 확보코자 '92. 2월 이후 현재까지 한국식품위생연구원에서 사전검사를 실시하여 제품의 성가유지와 합리적인 제조방법 및 섭취량 등의 정립에 기여하였고, 이로 인하여 건강보조식품 자체와 그 제조산업이 어느정도 체계를 갖추어 정착되게 되었다. 그러나 제품검사절차가 복잡하고 검사수수료 문제와 사전검사로 인한 제품생산 및 출하에 있어서 작업중단·대기 및 검사기간의 장기소요, 중지부착작업 등에 따른 각종 추가비용 부담등으로 인하여 업계의 원활한 영업활동에 지장을 받을뿐 아니라 소비자가격상승 요인으로도 작용하고 있어 장기적으로는 자율적인 자가품질검사제도로 전환하는등 안전성과 품질을 확보하면서 영업활동에 걸림돌로 작용하지 않도록 하는 개선방안을 강구중에 있다.

### 3. 규제 및 관리방안

#### 가. 허위·과대광고 및 표시 규제강화

그동안 건강보조식품의 가장 큰 불신요인으로 작용한 허위·과대광고 및 이로인한 유통질서문란 행위를 근절시키고자 금년('97년) 초부터 건강보조식품에 대한 광고사전심의제도를 도입하여 한국건강보조식품협회에 공정성과 객관성을 확보할 수 있도록 업계, 학계, 소비자단체 등이 참여하는 광고사전심사위원회를 설치하여 신문, 잡지, 제품설명서 및 팜플렛 등 홍보물에 대한 사전심의후 적합한 것만 사용할 수 있도록 제도를 개선하여 운영하고 있으며, 의약품으로 오인하여 구입하는 소비자들의 피해를 방지하기 위해 건강보조식품에 한하여 식품유형 및 식품군명칭("건강보조식품")의 부가표시와 공인된 부작용표시등 표시기준상 일괄표시사항을 강화하여 표시제도를 개선코자 한다.

#### 나. 유통구조의 개선

건강보조식품은 지난 '96. 7월부터 건강보조식품 판매업소로 식품위생법령에 의한 영업신고를 필하지 않으면 영업을 할 수 없도록 하였으며 또한, 위생교육을 수료하지 아니한 판매원은 건강보조식품을 판매하지 못하도록 법령을 개정하여 동 제도의 강력한 조기정착 시행으로 유통질서를 확립해 나갈 방침이다. 아울러 방문판매등에 관한 법률('95. 12. 29 전문개정)의 발효로 방문 판매 및 다단계 판매가 제도권으로 흡수, 새로운 유통 수단으로 정착되는 추세에 있으며, 앞으로 전문판매업의 활성화와 유통마진축소, 가격의 합리화 및 업체간의 건전한 경쟁 등으로 유통구조가 합리화되도록 유도하여 나갈 계획이다.

#### 다. 자율성제고 및 위생교육강화

건강보조식품 제조시 그동안 일반가공식품과는 달리 제조업소에 대한 영업허가를 보건복지부장관이 각 지방식품의약품청장에게 위임하여

관리하던 것을 일선 시장, 군수, 구청장이 허가('98. 1월)관리토록 하였으며 또한, 지난 '96. 1월부터 사전에 품목제조허가를 받아 제조하던 것을 폐지하고 제조업체가 자율적으로 해당 기준·규격에 따라 제조·판매한 후 사후에 허가기관에 그 사실만 보고토록 제도를 개선하였고, 건강보조식품판매영업자 및 방문판매원 등에 대한 의무적인 위생교육 실시로 판매원의 자질을 향상시켜 무분별한 과대 선전 판매를 지양토록 하는등 건강보조식품산업의 자율성 제고와 건전한 발전을 유도해가고 있다.

#### 라. 건강보조식품의 종류별 유용성 및 안전성 검토

건강보조식품 25종에 대하여 종류별로 영양학적, 생리학적 특성에 따라 신체조직의 기능에 미치는 영향을 고려하여 공인된 유용성과 부작용을 구체적으로 구분검토한후 각각 세부적인 섭취량, 섭취방법, 금기 및 주의사항과 함께 영양학적인 유용성의 범위를 정하고 부작용사례를 조사연구하여 안전성을 재검토하는 한편, 이러한 검토결과를 토대로 건강보조식품에 대한 정확한 정보제공을 할 수 있도록 하여 영업자들의 허위·과대광고를 방지하고, 소비자들이 각자에게 필요한 알맞는 해당 제품을 올바르게 선택구입할 수 있도록 유도하여 건강보조식품의 건전한 유통과 소비로 국민건강수준향상에 이바지할 수 있도록 할 방침이다.

#### 마. 관리체제의 개선 및 감시방안

건강보조식품 뿐만 아니라 식품의 안전관리 체계확립을 위하여 지난해 4월 발족한 식품의약품안전본부 및 6개 지방식품의약품청을 중심으로 식품의 안전관리를 위한 감시기능을 강화하여 상시 감시체제를 유지하여 지속적으로 지도단속하였고, 관련 식품단체의 자율지도원과 소비자보호단체 등의 명예식품감시원이 적극 활동할 수 있도록 유기적으로 긴밀히 협조하는등 국민감시활동을 적극 유도하여 위해·불량식품의 근절과 소비자 보호에 만전을 기하고자 한다.

(별첨 1)

### 건강보조식품의 지정현황

구 분	주요성분(%)	적 용 범 위
1. 정제어유 가공식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 뱀장어유가공식품 : 식용뱀장어유 98이상</li> <li>○ EPA 12-29</li> <li>○ DHA 12-29</li> </ul>	장어 또는 등푸른생선으로부터 정제된 기름으로서 품질보장을 위하여 캡셀에 충전 가공한 뱀장어유 및 액상, 호상, 분말, 과립, 정제, 캡셀로 가공한 정제어유 제품
2. 로알제리 가공식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동결건조로알제리 : 20이상</li> <li>○ 생로알제리 : 35이상</li> </ul>	일별의 인두선에서 분비되는 분비물을 동결건조 또는 생로알제리를 분말, 과립, 액상, 호상, 정제, 캡슐등으로 가공한것
3. 효모식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 효모 : 60이상</li> <li>○ 효모추출가공식품 : 고형분 함량으로 30이상</li> </ul>	식용효모의 균체 또는 추출물을 주원료로 액상, 호상, 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것
4. 화분가공 식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화분: 30이상</li> <li>○ 화분추출물(고형분 50이상) : 20이상</li> </ul>	화분을 주원료로하여 유효성분을 추출, 농축, 정제등으로 분말, 호상, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것
5. 스쿠알렌 식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 스쿠알렌: 98이상</li> <li>○ 스쿠알렌가공식품: 스쿠알렌 60이상 98미만</li> </ul>	상어간으로부터 정제하여 얻은 스쿠알렌을 주원료로한 제품으로서 캡셀로 가공한것
6. 효소식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 곡류, 과채류, 기타효소제품 : 각 60이상</li> <li>○ 배아효소 : 40이상</li> </ul>	식용미생물을 배양시킨 후 분말, 호상, 과립, 정제, 캡슐로서 일반발효식품류 이외의 것

구 분	주요성분(%)	적 용 범 위
7. 유산균 식품	○ 유산균 및 비피더스균 : $1 \times 10^7/g$ 이상	유산균, 비피더스균등 식용가능생균을 배양하여 식품에 혼합한 것을 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것으로서 일반 유산균, 발효식품 및 유산균발효유, 유산균 이외의 것.
8. 조류식품	○ 클로렐라식품 : 클로렐라원말 95이상 ○ 클로렐라가공식품 : 클로렐라원말 50-95미만 ○ 스피루리나식품 : 스피루리나 95이상 ○ 스피루리나가공식품 : 스피루리나 50이상 95미만	클로렐라, 스피루리나를 주원료로하여 호상, 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것
9. 감마리놀렌산식품	○ 달맞이종자유 98이상 ○ 감마리놀렌산식품 : 함유종자 100(종자유 98이상) ○ 감마리놀렌산가공식품 : 종자유 50이상	감마리놀렌산을 함유한 식품(달맞이종자등)로부터 정제하여 얻은 기름(달맞이유등)을 캡슐등으로 가공한 것.
10. 배아가공식품	○ 배아유식품 : 50이상 ○ 배아식품 : 밀·쌀배아 100 ○ 배아가공식품 : 밀·쌀배아 50이상	밀·쌀배아를 그대로 또는 이들로부터 채취한 기름(유 또는 호상)을 캡슐등으로 가공한 것
11. 대두레시틴가공식품	○ 대두레시틴 60이상	대두에서 분리한 레시틴을 주성분으로 호상, 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것
12. 옥타코사놀식품	○ 옥타코사놀성분 함량 1이상인 정제유지 ○ 옥타코사놀가공식품 : 옥타코사놀 50이상	미강, 소맥배아등에서 추출, 농축, 정제한 옥타코사놀 1%이상 함유한 유지를 캡슐등으로 가공한 것.

구 분	주요성분(%)	적 용 범 위
13. 알콕시글리 세롤식품	알콕시글리세롤이 함유(18%) 된 유지 98이상	상어간유 등의 동물성 원료로부터 농축, 탈취, 정제하여 얻은 기름을 캡슐로 캡슐로 가공한 것.
14. 포도씨유	포도씨유 : 98이상	포도씨기름을 캡슐등으로 가공한 것.
15. 식물추출물 발효식품	당질 10이상, 조단백질 0.5이상, 비타민	야채, 과일, 식물염경, 해조 등을 압착 또는 당류의 삼투압에 의하여 얻어진 엑기스를 유산균, 효모 등에 의하여 발효시키거나 식물자체 효소에 의해 자연발효시킨 액상, 분말, 과립등으로 가공한 것.
16. 단백질식품류	○ 단백질식품 : 대두, 난유류 중의 분리단백 50이상 ○ 단백질분해식품 : 단백질분해물 40이상 ○ 뮤코다당·단백식품 : 뮤코다당·단백질 50이상	대두, 난류, 우유 등의 단백질을 분리하여 가공하거나 단백질분해물, 뮤코·다당단백질을 주원료로 분말, 과립, 정제, 액상, 캡슐등으로 가공한 것.
17. 엽록소함유 식품	맥류약엽, 알팔파, 해조류 및 기타 엽록소함유 식품 : 50이상(총엽록소 : 각각 240, 60, 120mg/100g이상)	알팔파, 보리순, 해조 등에 함유된 엽록소를 추출, 농축 등의 가공을 거쳐 분말, 과립, 정제, 액상, 캡슐등으로 가공한 것.
18. 버섯가공식품	○ 자실체분말 : 30이상(수분7미만) ○ 균사체분말 : 50이상(추출원말)	표고, 영지, 운지버섯의 자실체또는 균사의 건조물을 액상, 분말, 과립, 캡슐등으로 가공한 것.
19. 알로에식품	○ 무수바르바로인 5미만 ○ 알로에겔가공식품 : 알로에겔 70이상 ○ 알로에겔분말 : 알로에겔분말 10이상 ○ 알로에분말 : 알로에분말 50이상	알로에베라, 아보레센스, 사포나리아를 주원료로하여 액상, 젤, 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것.

구 분	주요성분(%)	적 용 범 위
20. 매실추출물 식품	매실추출물(고형분 20) : 50이상	매실에 있는 성분을 추출, 농축, 정제 등의 가공으로 얻은 원료를 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것.
21. 칼슘함유식품	○ 칼슘분말 : 칼슘함량 5-40 ○ 액상 500-1,000mg/100ml	일반식품에 비하여 칼슘이 많이 함유된 식용의 우골, 어골, 패각, 난각, 해조, 유청, 발효유기산, 풍화조초산호, 상어연골분말, 섬계껍질분말에서 칼슘을 추출하여 액상, 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것.
22. 자라가공식품	○ 자라분말가공식품 : 자라분말 30이상 ○ 자라유식품 : 자라유 98이상	자라분말이나 자라유를 주원료로하여 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것.(단, 식용양식 자라에 한함)
23. 베타카로틴 식품	○ β카로틴 2mg이상 50mg이하/g	베타카로틴을 함유한 식물류(식용녹엽식물, 당근), 조류에서 추출, 분리, 정제, 농축하여 제조·가공한 액상, 호상, 분말, 과립, 정제, 캡슐 등의 제품
24. 키토산가공식품	○ 갑각류(게, 새우)식용껍질 100 - 키토올리고당 함량 : 20이상	게, 새우등 식용갑각류의 껍질을 분쇄, 탈단백, 탈염화한 키토질을 탈아세틸화하여 얻어진 키토산을 효소처리하여 분말, 과립, 정제, 캡슐등으로 가공한 것.
25. 프로폴리스 식품	○ 프로폴리스식품 : 프로폴리스추출물분말 100 ○ 프로폴리스가공식품 : 프로폴리스추출물분말 20이상	꿀벌이 나무의 수액과 꽃의 암·수술에서 모은 화분과 분비물(밀납등)을 이용하여 만든 것을 탈왁스하여 얻은 프로폴리스추출물이나 이를 주원료로하여 정제, 호상, 액상, 캡슐등으로 가공한 제품