

건강보조식품에 대한 소비자 욕구 현황 및 전망

김창민 (식품의약품안전청 식품평가부장)

□ 서 론

현대사회는 고령화사회에 접어들면서 감염성질환에서 식생활에서 기인하는 만성 질환으로 질병양상이 변화되고 있다. 우리나라는 2000년 기준 65세이상 노령인구가 전체인구의 7.1%이며 국제연합에서 노령화인구 비율이 7%를 넘으면 고령화 사회로 분류하고 있으므로, 우리나라는 이미 고령화 사회로 접어들었다고 할 수 있다. 또한, '98년 우리나라 주요 사망원인 통계(통계청)에 따르면 소화기계암(결장, 직장, 항문암), 당뇨병, 허혈성 심장질환이 10년전에 비해 각각 79.5%, 124.5%, 81.1%로 증가하였다.

한편, 식품의 영양적, 기호적인 면만을 강조하게 되면서 고칼로리, 고지방, 고단백질식이섭취로 비만, 동맥경화증, 심장질환 등 순환기계통질환의 증가가 문제시되고 있으며, 이들이 식생활에 밀접한 연관을 가지고 있다는 것이 역학적으로 지적되면서 질병은 의학적인 치료보다 예방이 우선되어야 한다는 사고방식을 갖게 되었고, 질병의 예방을 위하여는 식생활의 패턴과 개선이 중요하다는 것을 인식하게 되었다. 결국 영양학, 식품화학, 생리학 등을 기초로 인간의 체질구조에 적합한 식품성분의 섭취가 중요하다는 것을 점차 인식하기에 이르렀다. 식품의 기본적인 영양가치와 기호성 이외에 인체에 대한 기초적인 생리활성의 중요성을 재인식하게 되었으며, 이에 따라 현행 식품공전상 건강보조식품으로 지정되어 있는 품목 뿐 아니라 이에 해당되지는 않으나 식품의 고유의 기능에 부가적인 생리활성을 기대하여 섭취할 목적으로 제조·가공하는 소위 “기능성식품”에 대한 관심이 높아지고 있다.

따라서 본고에서는 이러한 소비자 욕구 현황에 부응하여 국내외 건강보조식품의 관리현황과 더불어 기능성을 표방하는 각종 건강기능식품의 관리방안이 어떠한지에 대하여 알아보하고자 한다.

□ 국내 건강보조식품의 관리 현황

우리나라의 식품위생법상 “식품”과 약사법상 “의약품”의 정의는 다음과 같다.

- ▷ 식품 : 모든 음식물을 말한다. 다만 의약품으로 섭취하는 것은 제외한다.
- ▷ 의약품 : 대한약전에 수제된 것으로 위생용품이 아닌 것, 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로 기구·기계기구가 아닌 것, 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한

목적으로 사용되는 것으로 기구·기계가 아닌 것

우리나라에서 생산 및 유통되는 식품 중 일반적으로 건강식품류로서 유통되는 식품은 '건강보조식품', '특수영양식품중 영양보충식품', '인삼제품류'와 일반식품으로 제조·가공하되 소비자에게 음성적으로 건강증진을 표방하는 '기타 식품류'등으로 나눌 수 있다.

이러한 식품류에 대한 식품공전상의 식품유형분류 체계를 설명하면 다음과 같다.

① 건강보조식품

건강보조식품이라 함은 신체의 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하여 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 하거나 이들에 들어있는 특정성분을 분리 또는 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조·가공한 식품을 말한다. 1990년 11월에 건강보조식품의 적용범위 및 성분규격이 결정된 이후 현재 키토산, 스쿠알렌 등 24개 종류의 건강보조식품이 인정되었고 시장규모는 약 1조원, 생산업체는 251개소로 보고되어 있다.

다음 표는 현행 식품공전상 건강보조식품의 분류에 대한 것이다.

중분류	소분류	
정제어유 가공식품	뱀장어유가공식품	뱀장어에서 채취한 기름을 식용에 적합하도록 정제한 것 또는 이를 주원료(98%이상)로 하여 섭취가 용이하도록 캡셀에 충전·가공한 것
	에이코사펜타엔산(EPA) 및/또는 도코사헥사엔산(DHA)함유식품	식용가능한 어류, 수서동물, 조류(藻類)에서 채취한 에이코사펜타엔산(EPA), 도코사헥사엔산(DHA) 등의 지방산을 함유한 유지를 식용에 적합하도록 정제한 것 또는 이를 주원료로 하여 섭취가 용이하도록 액상, 페이스트상, 분말, 과립, 정제 또는 캡셀로 가공한 것

중분류	소분류	
로알젤리 가공식품	생로알젤리	일벌의 인두선에서 분비된 분비물로 식용에 적합하도록 이물을 제거한 신선한 생로알젤리(10-HDA 1.6%이상)를 함유한 것
	동결건조로알젤리	생로알젤리를 동결건조하여 10-HDA 4.0%이상 함유한 것
	생로알젤리 가공식품	생로알젤리 35%이상 함유한 것
	동결건조 로알젤리가공식품	동결건조로알젤리 20%이상 함유한 것
효모식품	건조효모	식용효모 균주를 분리, 정제, 건조한 것
	건조효모가공식품	식용건조효모 60%이상인 것
	효모추출물 가공식품	식용효모균주를 분리, 정제한 후 자가소화 등의 방법에 의해 추출한 식용효모추출물을 고형분함량으로 30%이상인 것(단, 액상제품은 15%이상).
화분가공 식품	화분	벌 또는 인공적으로 채취한 화분에서 이물을 제거하고 껍질을 파쇄한 것
	화분추출물	화분을 기계적으로 껍질을 파쇄 또는 효소처리하여 추출한 것을 농축하거나 분말로 한 것
	화분가공식품	화분 30%이상인 것
	화분추출물 가공식품	화분추출물(고형분으로) 10%이상인 것
스쿠알렌 식품	스쿠알렌	상어의 간에서 추출한 기름을 정제한 것 또는 이에 산화방지제를 첨가하여 캡셀에 충전하기 이전의 것
	스쿠알렌식품	스쿠알렌(함량 98%이상)을 연질캡셀에 충전한 것
	스쿠알렌가공식품	스쿠알렌을 원료로 이에 다른 식품 또는 첨가물을 가하여 최종적으로 스쿠알렌 함량이 60%이상 98%미만이 되도록 연질캡셀로 성형한 것
효소식품	곡류효소식품	곡류(60%이상)를 주원료로 하여 가공한 것
	배아효소식품	곡물의 배아(40%이상)를 주원료로 하여 가공한 것
	과·채류효소식품	과·채류(60%이상)를 주원료로 가공한 것
	기타효소식품	곡류, 곡물배아 및 과·채류 이외의 식품을 주원료(식물성 원료 60%이상)로 하여 가공한 것

중분류	소분류		
유산균 식품	유산균이용식품	식용가능한 유산간균, 유산구균을 이용한 것(유산균수로 1g당 10,000,000이상).	
	비피더스균이용식품	식용 가능한 비피더스균을 이용한 것(비피더스균수로 1g당 10,000,000이상).	
	혼합유산균이용식품	유산균(유산간균, 유산구균)과 비피더스균을 혼합한 것(유산균 및 비피더스균의 총균수로 1g당 10,000,000이상).	
조류식품	클로렐라식품	클로렐라원말	클로렐라를 배양하여 식용에 적합하도록 한 것
		클로렐라식품	클로렐라원말 95%이상인 것
	스피루리나식품	클로렐라가공식품	클로렐라원말 50%이상 95%미만인 것
		스피루리나원말	스피루리나를 배양하여 식용에 적합하도록 한 것
		스피루리나식품	식용스피루리나원말 95%이상인 것
		스피루리나가공식품	식용스피루리나원말 50%이상 95%미만인 것
식물추출물 발효식품	채소, 과일, 종실, 해조류 등 식용식물을 압착 또는 당류(설탕, 맥아당, 포도당, 과당 등)의 삼투압에 의해 얻은 추출물을 자체발효 또는 유산균이나 효모 등을 접종·발효시켜 식용유래성분과 발효생성물을 섭취에 적합하도록 가공한 액상의 것		
감마리놀렌산식품	감마리놀렌산식품	감마리놀렌산 함유종자 100%(다만, 감마리놀렌산 함유 종자유 98%이상)인 것	
	감마리놀렌산가공식품	감마리놀렌산식품 50%이상인 것	
배아가공식품	배아유식품	배아유	밀, 쌀 등 곡류의 배아에서 채취한 기름을 식용에 적합하도록 정제한 것
		천연토코페롤 강화배아유	밀배아유, 쌀배아유 등 곡류에 식물성 천연토코페롤을 강화한것
		배아유식품	밀배아유, 쌀배아유 등 각각 50%이상인 것
		천연토코페롤 강화 배아유식품	천연토코페롤 강화밀배아유, 천연토코페롤 강화쌀배아유 등 각각 50%이상인 것

중분류	소분류	
배아가공 식품	배아 식품	밀배아식품 식용에 적합한 밀배아(100%)를 분리·정선하여 가열 등 식용에 적합하도록 가공한 것
		쌀배아식품 식용에 적합한 쌀배아(100%)를 분리·정선하여 가열 등 식용에 적합하도록 가공한 것
		밀배아가공 식품 밀배아식품을 주원료로 하여 가공한 것(밀배아 50% 이상).
		쌀배아 가공식품 쌀배아식품을 주원료로 하여 가공한 것(쌀배아 50% 이상).
		배아혼합 가공식품 밀배아식품 및 쌀배아식품을 혼합하여 가공한 것(밀 배아와 쌀배아의 합계가 50%이상).
레시틴 가공식품	대두레시틴 가공식품	대두레시틴 60%이상인 것
	난황레시틴 가공식품	난황레시틴 60%이상인 것
옥타코사놀 식품	옥타코사놀	미강이나 소맥배아에서 추출, 분리한 옥타코사놀성 분 1%이상 함유 유지를 식용에 적합하도록 정제한 것
	옥타코사놀 가공식품	옥타코사놀 50%이상(옥타코사놀성분 0.5%이상)인 것
알콕시 글리세롤 식품	알콕시글리세롤 함유유지	상어의 간에서 분리한 알콕시글리세롤 함유유지를 식용에 적합하도록 정제한 것
	알콕시글리세롤 식품	식용알콕시글리세롤 함유 유지 98% 이상(알콕시글 리세롤로서18% 이상)인 것
포도씨유 식품	포도씨유	포도씨에서 추출한 기름을 식용에 적합하도록 정제 한 것
	포도씨유식품	포도씨유 98%이상인 것
뮤코다당 단백식품	뮤코다당· 단백식품	소, 돼지, 양, 사슴, 상어, 가금류 또는 오징어, 게, 어패류 등의 연골조직으로부터 추출정제하여 건조 한 것(뮤코다당·단백질함유 연골 조직 100%).
	뮤코다당· 단백가공식품	뮤코다당·단백을 주원료로 하여 제조·가공한 제품 (뮤코다당·단백질 50%이상).

중분류	소분류	
엽록소 함유식품	맥류약엽가공식품	보리, 밀, 귀리의 어린 싹, 또는 어린 이삭 형성 전의 것을 채취하여 잎의 전부 또는 일부를 그대로 또는 착즙하여 건조분말로 한 원말을 섭취가 용이하도록 가공한 것(맥류약엽원말 50%이상).
	알팔파가공식품	알팔파의 성숙한 잎, 잎꼭지, 줄기의 전부 또는 일부를 그대로 또는 착즙하여 건조분말로 한 원말을 섭취가 용이하도록 가공한 것(알팔파원말 50%이상).
	해조류가공식품	식용해조류를 채취하여 전부 또는 일부를 건조, 분말화 한 원말을 섭취가 용이하도록 가공한 것(해조류원말 50%이상).
	기타식물류 가공식품	엽록소를 함유한 케일 등의 식용식물류를 채취하여 전부 또는 일부를 그대로 또는 착즙하여 건조·분말화한 원말을 섭취가 용이하도록 가공한 것(맥류약엽, 알팔파, 해조류 이외의 단일 식용식물류원말 50%이상).
버섯가공 식품	버섯자실체 가공식품	영지, 운지 또는 표고버섯의 자실체의 건조물을 분말화하거나 추출한 것을 가공한 것으로 자실체 30% 이상(수분7% 미만을 기준으로서)인 것
	버섯균사체 가공식품	영지, 운지 또는 표고버섯의 균사체 배양물을 추출하여 가공한 것으로 균사체 50%이상(균사체 추출물 원말로서)인 것
알로에 식품	알로에겔농축액 및 겔분말	알로에겔을 농축한 것 또는 이를 분말화한 것
	알로에분말	알로에 잎의 비가식 부분을 제거한 후 건조, 분말화한 것
	알로에겔	알로에 잎에서 채취한 겔성분(섬유질을 제거하거나 또는 제거하지 않은 것 모두)으로 알로에겔고형분을 0.5%이상 함유한 것
	알로에겔가공식품 또는 알로에착즙액가공 식품	알로에 잎에서 채취한 알로에겔 또는 알로에 착즙액(섬유질을 제거하거나 또는 제거하지 않은 것 모두)이 70%이상이거나 알로에겔농축액 또는 알로에겔농축분말을 원료로 사용하는 경우는 알로에겔로 환산(고형분 0.5%기준)하여 70% 이상인 것
	알로에겔분말가공 식품	알로에겔분말 10%이상(고형분으로서)인 것을 말한다.
	알로에분말가공 식품	알로에분말 50%이상인 것을 말한다.

중분류	소분류	
매실추출물 식품	매실추출물	매실농축물로 고형분 20%이상이며, 고형분중 유기산(구연산으로) 함량이 4.5%이상인 것
	매실추출물 가공식품	매실추출물(고형분 20% 기준) 50%이상인 것
자라 가공식품	식용자라유	식용양식자라에서 채취한 기름을 정제한 것
	자라유가공식품	자라유 98%이상인 것
	자라분말	식용양식자라의 가식부위 전체, 또는 일부 지방을 제거한 것을 동결, 건조 또는 열풍건조하여 분말화한 것
	자라분말 가공식품	자라분말 30%이상인 것
베타 카로틴 식품	조류추출 카로틴식품	수중에 증식하는 식용조류로부터 β -카로틴을 추출하여 식용에 적합하도록 가공한 것
	식용녹엽식물추출 카로틴식품	식용녹엽식물로부터 β -카로틴을 추출하여 식용에 적합하도록 가공한 것
	당근추출 카로틴식품	당근으로부터 β -카로틴을 추출하여 식용에 적합하도록 가공한 것
키토산 가공식품	키토산가공식품	키토산이 20% 이상 함유되어 있는 식품
	키토올리고당분말	키토산을 효소처리하여 얻은 키토올리고당 함량 50%이상의 것
	키토올리고당 가공식품	키토올리고당분말을 원료로하여 이에 식품 또는 첨가물을 가하여 제조·가공한 것으로 키토올리고당 함량이 20%이상의 것
프로폴리스 추출물 가공식품	프로폴리스추출물	프로폴리스를 물 또는 주정 또는 이들의 혼합물로 추출한 것, 이의 농축물 또는 건조물
	프로폴리스 추출물가공식품	프로폴리스추출물 또는 이에 식품 또는 첨가물을 가하여 식용에 적합하도록 제조·가공한 것

② 특수영양식품

특수영양식품이라 함은 영·유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임산부 등 특별한 영양관리가 필요한 특정 대상으로 위한 용도에 제공할 목적 또는 한끼의 식사를 대용할 목적으로 식품원료에 영양소를 가감시키거나 일상의 식이에서 부족할 수 있는 영양소를 보충할 목적으로 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조·가공한 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영양보충용식품, 환자용등식품, 식사대용식품을 말하는데 특수영양식품중 일상의 식이에서 부족될 수 있는 영양소공급을 목적으로 하는 영양보충용 식품으로 제조·가공되는 제품 가운데 건강에 유용하다는 가능성을 표방하는 경우가 종종 있다.

1996년 12월에 특수영양식품(식이섭유가공식품 및 특정용도식품중 저열량식품)에 대한 광고사전심의제가 도입되었고 현재 이유식류 등 4개 종류의 특수영양식품이 인정되었으며 시장규모는 약8,704억원, 생산업체는 128개소이다.

③ 인삼제품류

인삼 또는 홍삼을 주원료로 하여 제조·가공한 제품을 말하며 주원료로 인삼 또는 홍삼을 소량 사용한 것도 포함한다. 인삼제품류는 농축인삼류, 인삼분말류, 인삼차류, 인삼음료, 인삼과자류, 홍삼차류, 홍삼음료 등 15가지의 대분류로 구성되어 있다. 인삼은 특별관리대상품목으로서, 인삼산업법은 인삼 및 인삼류의 경작 제조 검사 등에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 인삼을 특산물로 보호 육성하고 인삼산업의 건전한 발전에 이바지함을 목적으로 하고 있고 식품위생법 제12조의 규정에 의하여 인삼제품류의 기준 및 규격이 식품공전에 수록되어 있다. 1997년 인삼제품시장은 내수 1250억원, 수출 600억원 규모이다.

(단위: 억원)

		1993년	1995년	1997년
내 수	홍삼제품	480	580	480
	인삼제품	650	1000	770
	계	1130	1580	1250
수 출		1070	590	590

<인삼제품의 시장규모>

국내 인삼산업은 그동안 내적으로는 IMF로 인한 소비위축, 외적으로는 주수출 시장인 동남아의 경제여건 악화로 어려움이 가중되었으나, 최근 세계적으로 인삼의 효능에 관한 활발한 연구 결과와 이에 따른 서구 소비자들의 관심증대로 국제시장이 급격하게 확장추세이기 때문에 동남아시아 시장 외에 서구시장으로의 인삼제품 수출을 통한 제도약의 기회가 큰 상황이며, 향후 지속적인 성장이 예상된다. 현재 인삼류의 수출은 홍삼본삼류를 중심으로 홍콩, 일본, 대만을 비롯한 아시아 지역에

전체 수출액의 83%를 수출하고 있으나 향후 서구인들을 대상으로 그들이 선호하는 드링크나 차와 같은 실용적인 인삼제품으로의 수출상품 개발이 이루어지는 추세이고, 오래전부터 고려인삼을 영약으로 인식해온 중국을 겨냥한 상품 준비작업을 하는 경향이다.

또한 국내에서 홍삼전매법이 1996년에 폐지되었고 1998년 인삼산업법 개정을 통해 자율경쟁과 시장경쟁원리가 도입되어 기업참여여건이 개선되었고 국제적으로 인삼에 대한 인지도가 높기 때문에 국제시장을 겨냥한 인삼을 이용한 기능성식품등의 전망은 밝다고 할 수 있다. 최근에는 인삼의 약리적인 효능효과 연구를 토대로 실소비자의 요구수준과 시대적 흐름에 맞춘 다이어트용 제품 "Ginslim"(상품명)과 같은 인삼을 주제로 한 신제품 개발연구가 활발히 이루어지고 있다.

④ 기타 식품류

건강식품류에 해당하는 식품으로 과·채가공품류, 벌꿀, 추출가공식품, 제제·가공소금 등이 있는데 과·채가공품류는 과실류 또는 채소류를 절단, 건조, 마쇄 또는 농축 등 단순가공한 것을 주원료로 하여 제조·가공한 과실류가공품이나 채소류가공품 등을 말하며 벌꿀은 꿀벌이 채집하여 벌집에 저장·숙성한 것을 말하고, 추출가공식품은 식용동물성 소재를 주원료로 하여 몰로 추출한 것이나 이에 식품 또는 식품첨가물등 부원료를 가하여 가공한 것을 말한다.

유용성 등의 표시광고는 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼제품류에 대하여 할 수 있으며 신체조직 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현, (다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다. 예: 건강유지, 건강증진, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병, 변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없다.) 식품영양학적으로 공인된 사실의 표현, 제품에 함유된 주요성분의 신체조직 기능에 대한 식품영양학적·생리학적인 기능 및 작용의 표현(예: 비타민, 칼슘, 철, 아미노산, 지방산 등의 기능 및 작용)이 가능하다.

우리나라의 건강보조식품은 80년대초의 효소제품이 그 효시라고 할 수 있으며 실제로 건강보조식품으로 소비자에게 알려지고 식품위생법 및 식품공전상의 기준·규격으로 설정되어 식품산업으로 정착하게 된 것은 90년대초이다. 이렇듯 짧은 역사에도 불구하고 건강보조식품산업은 제조업체 및 품목수와 매출규모에서 괄목할 만한 외적성장을 이루어 90년 72개 제조업체의 405개 품목수에서 98년 200여개 제조업체의 2000여개의 품목으로 증가하였으며 총 시장규모도 90년대초 2천억원에서 96년도에는 1조원의 시장으로 급성장하여 매년 20~40%이상의 성장을 이루어왔다. 이렇게 건강보조식품산업이 급성장한 것은 국민소득증대와 함께 건강에 대한 국민의 관심증대의 결과이며, 제도적인 측면에서 보면 영양등 식품제조업에서 건강식품 제조업으로 법률적 제정과 91년 이전까지 식품공전에 7개 품목, 자가규격 15개 품

목이었던 것이 92년부터 식품공전에 22개 품목이 95년에 키토산, 프로폴리스, 베타 카로틴의 3개 품목이 신설되어 식품공전에 등재되면서 급격한 발전을 하게 되었다. 국내제품 생산은 148업체에서 7,250억원이었고, 수입제품은 1,477억원을 나타내었다.

다음은 건강보조식품 상위 5개 품목군별 점유율이다.

연도 순위	'94		'95		'96		'94		'98	
	품목군	점유율	품목군	점유율	품목군	점유율	품목군	점유율	품목군	점유율
1	스쿠알렌	24%	스쿠알렌	18%	정제어유	14%	칼슘	13%	키토산	20%
2	정제어유	14%	정제어유	12%	칼슘	13%	스쿠알렌	11%	칼슘	14%
3	알로에	13%	알로에	11%	스쿠알렌	10%	키토산	11%	알로에	14%
4	효소	9%	효소	11%	알로에	10%	알로에	10%	효모	6%
5	화분가공	8%	칼슘	10%	효모	9%	정제어유	8%	화분가공	6%
계		68%		62%		56%		53%		60%

한편 현행 우리나라의 제도로는 건강보조식품 및 특수영양식품이 제한적으로 인정되고 있어 신소재를 이용한 새로운 제품이 개발되어도 식품공전의 기준·규격에 설정되지 않으면 제조·가공할 수 없으며 공전에 설정되더라도 장기간이 소요되어 제품경쟁력이 저하될 우려가 있다는 것이 지적되고 있다. 또한 신소재 제품화가 어려워 유사품목인 다류, 청량음료, 추출가공식품, 기타식품류 등으로 소위 건강식품으로 표시하여 판매하고 마치 건강보조식품·특수영양식품과 같이 유용성표시·광고 및 허위·과대광고하여 소비자의 충동구매를 유도하는 경우가 많으며, 허용된 유용성 표시내용과 범위가 불분명하고 전문성이 필요한 건강보조식품의 품목제조보고 및 사후관리 업무를 일반 식품과 같이 지방자치단체(시·군·구)가 수행함으로써 과학적 관리가 미흡하다는 것도 문제이다. 한국소비자보호원은 2001년도에 건강보조식품관련 소비자 피해구제가 작년보다 40%이상 늘었으며, 피해구제품목은 키토산, 다이어트식품, 스쿠알렌 등의 순이라고 발표한 바 있다.

한편 미국, 일본 등 외국에서 건강보조식품으로 제조·판매되는 식품이 우리나라의 기준 및 규격이 없어 일반식품으로 수입되거나 수입할 수 없는 사례가 많아 국제통상마찰의 우려도 있다.

□ 건강기능식품의 출현

최근 우리나라의 생활수준이 급속하게 향상됨에 따라 국민의 건강에 대한 관심이 고조되고 있으며, 사회가 산업화하여 평균수명이 증가하는 추세에 따라 노인인구와 성인병이 증가하면서 의료비의 부담 또한 크게 증가하고 있다. 각종 암, 고혈압, 당뇨, 동맥경화 등의 성인병은 그 발병원인의 약 1/3이 매일 섭취하는 식품과

관련이 있는 것으로 알려져 있어, 좋은 식품의 개발이 영양에서뿐만 아니라 국민보건향상에도 크게 기여할 수 있으리라 기대된다. 이에 따라 식품에 대한 기능성이 지적되었고 식품의 영양성과 기호성 이외에 인체에 대한 기초적인 생리활성의 중요성을 재인식하게 되었다.

식품의 기능은 여러 가지가 있으나 크게 3가지로 나누는 것이 일반적이다. 제1차 기능은 “영양기능”이라고도 하며, 식품중의 영양소가 장단기적으로 주는 기능으로서 기아해결이나 체위향상 등의 효과를 나타내게 된다. 제2차 기능은 “감각기능”이라고도 하며, 식품의 맛, 향기, 물성 등이 감각에 영향을 주어 풍요로운 식생활을 제공하는 기능이다. 제3차 기능은 “생체조절기능”으로서 식품중에 들어있는 여러 생리활성 성분이 생체조절 기능을 나타냄으로써, 예방의학적으로 건강을 향상시킬 수 있도록 해주는 기능이다.

<식품의 기능>

기능	관련성분	기대효과
제1차 기능(영양기능)	각종 영양소	기아해결, 체력유지, 건강유지, 체위향상
제2차 기능(감각기능)	맛, 향기, 색, 물성성분	쾌감유발, 감각제공
제3차 기능(생체조절기능)	생리활성 성분	건강유지 및 향상, 질병예방

기능성식품이란 일반적으로 위의 3가지 식품기능 중에서 제3차 기능, 즉 생체조절기능이 효율적으로 나타나도록 설계되어 가공된 식품이라고 알려져 있으며, 그 기능에 있어서 식품과 의약품의 중간 성격을 갖고 있지만, 일상적으로 섭취된다는 점과 발병후 치료보다는 발병전의 예방의학적인 효과를 기대한다는 점에서 의약품과 구별된다. 우리나라를 비롯한 대부분의 나라에서 기능성식품은 의약품과의 중첩부분이 있으므로 기능표시 등에 관한 논란이 많아 아직 법적으로 명확하게 정의된 바 없으며, 차별화된 관리규정조차 마련되어 있지 않은 경우가 대부분이다.

우리나라의 기능성 식품 산업은 1998년 기준으로 보면 광의의 건강식품 총 시장 규모는 약 1조원을 상회하는 것으로 추정되나 법으로 규정된 건강보조식품과 특수영양식품만을 대상으로 한 협의의 건강식품 시장규모는 약 7천억원, 다이어트식품과 기능성음료를 포함한 시장은 약 8천억원, 건강식품 사업군으로 포함할 수 있는 인삼제품 및 추출가공식품 포함시 약 9천억원 규모로 예상된다.

우리나라의 기능성식품을 주소재별로 재구성하면 우유를 근간으로 하는 제품, 두류를 이용한 제품 및 식품(야채)을 주소재로 하는 제품과 기타로 나눌 수 있고 그중 우유를 근간으로 하는 제품이 전체의 73%를 점유하고 있다.

건강식품 또는 기능성식품은 식품의 소재가 가지고 있는 고유의 기능적 특성, 다른 기능성소재의 첨가(강화) 그리고 기능성 부여를 위한 가공(발효, 효소처리) 등

의 기술을 중심으로 발전하였으며, 향후 발효유를 중심으로 한 제품이나 두류, 허브 등의 식물성 소재를 활용한 제품에 발효 또는 효소처리와 같은 생명공학기술을 이용하거나 식품소재가 가지고 있는 본연의 성분등의 가능한 최소화하면서 원하는 목적의 가공산물을 얻을 수 있는 기술 등을 접목시켜 성인병 예방 및 건강증진을 추구하는 제품 중심으로 기술개발 및 시장확대가 예상된다.

기능성 식품이 발전할 것이라고 보는 배경에는 사회환경과 소비자의 인식변화라는 두가지 측면이 있다. 우선 국내 사회환경은 중장노년 인구의 증가(인구의 고령화)와 생활수준 증가에 따른 생활습관형, 성인병, 환경문제 확대와 관련이 있다. 우리나라도 2005년 무렵에는 50세 이상의 중장년 인구비율이 33% 정도를 차지할 정도로 늘어날 것이라는 통계자료가 있다. 소비자 인식변화로는 식품섭취를 통한 건강유지나 질병예방에 대한 욕구의 확대가 그것이고, 이것에는 일단 질병이 걸렸을 때 치료하기 위해 막대한 의료비를 지출하는 것보다는 평소에 식품을 섭취함으로써 식품의 기본적인 맛과 영양외에 식품의 3차적 요소인 생리활성을 조절할 수 있는 요소를 얻어 건강유지에 도움을 주겠다는 생각의 변화인 것이다.

한편, 기능성 식품 산업의 확대에 영향을 줄 수 있는 제도적 측면으로서는 국내에서도 향후 건강식품관련 법적규제의 완화로 시장참여 여건이 개선되리라는 것으로 과학적 근거가 명확하다고 인정되는 부분에서는 점차 인정하려는 분위기로 기능성 식품을 둘러싼 제도적 주변여건이 크게 개선되고 있다는 것이다. 그러나 기능성 식품 산업을 둘러싼 제약요인도 상당 부분 존재하는 것이 국내의 현실이다. 그 제약요인으로서 신소재 발굴·개발능력의 부족과 유용성 표기의 제한 및 과대광고로 인한 기능성식품 전반에 대한 소비자불신 등을 들 수 있는데, 이것들은 기능성식품산업이 발전하기 위해 반드시 극복해야할 과제들이다. 또한 기능성식품의 안전성 확보 및 기능성의 다각적인 평가를 위해 정부당국이 노력해야할 것이다.

□ 건강기능식품의 제외국 현황

기능성 식품에 대하여는 전 세계적으로 합의된 정의나 용어가 없으며 식품시장 등에서 Functional Food, Nutraceutical, Designer Food, Botanical Supplement 등 다양한 용어로 혼용되고 있다. 다만 전세계적으로 기능성 식품에 대한 공통된 개념은 식품고유의 기능을 제공할 뿐만 아니라 건강에 유익한 기능을 부가적으로 제공하는 기능을 가진 제품으로서 정제·캡셀이 아닌 일반식품의 형태를 가진 제품을 말한다. 기능성식품은 인체에 유해한 성분을 제거한 식품, 영양성분 또는 비영양성분의 양을 증가시킨 제품, 건강에 유익한 식품 또는 식품성분을 첨가한 제품, 바람직하지 않은 특정성분 대신 다른 성분으로 대체한 식품 등 다양한 종류의 제품이 있다.

우리나라를 포함한 일본, 중국에서는 BC 1000년 전부터 약효를 가지면서, 식용

가능한 식물이나 동물성 약재를 이용한 traditional medicine"이 사용되어 왔고, 이러한 약제들 중 상당한 부분이 실제적으로 식품으로도 이용되어 왔다. 최근에는 이러한 일부 효능을 가지는 식물 또는 동물, 이들에서 분리한 성분 등을 일반식품에 추가 변형함으로써 "기능성식품"으로 사용하려는 시도가 많아지고 있으며, 향후 거대한 규모로 발전할 것으로 예상되며, 이러한 개념이 점차 서구사회까지 확대되고 있는 상황이고, 기능성식품에 대한 관리는 나라별로 다양하다.

(1) 미국

기능성식품에 대한 별도의 법적 규정은 없으며 따라서, 기능성 식품은 식품(Food)·식이보조제(Dietary Supplement)·약품(Drug)의 체계에서 식품 중 통상의 식품(Conventional food)과 마찬가지로 일반식품에 적용되는 규정(Federal Food Drug & Cosmetic Act)의 적용을 받고있다.

기능성식품과 유사한 개념의 식품으로 기능성식품 용어보다 더 보편적으로 식품 시장에서 통용되는 "Designer Food"는 1989년 미국 국립 암연구소에서 처음으로 사용하였으며 과일과 채소류에 존재하는 phytochemical로부터 암을 예방하는 효과가 있는 성분의 함량을 높일 수 있도록 디자인된 제품으로 사용되었다.

미국의 식이보조제는 1994년에 제정된 식이보조제·건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA))이라는 별도의 법률에 의하여 관리되고 있으며 식이보조제를 판매하고자 할 때 사전 허가가 필요없다. 식이보조제는 식이보조제원료를 함유하면서 식사를 보조하고자 만든 제품으로서, 형태는 정제, 캡셀, 분말, 소프트젤, 액상 등 일반식품은 제외하고 있다. 식이보조제 원료는 비타민, 무기질, 허브, 기타 식물류, 아미노산, 또는 이들의 농축물, 대사산물, 구성성분, 추출물 및 혼합물 등, 새로운 식품 소재들을 거의 포괄할 수 있는 넓은 의미로 사용된다. 그중 의약품으로 승인되었거나, 공식적으로 임상연구를 계획한 적이 있는 것은 제외된다.

또한 새로운 원료를 사용할 때에도 다른 식품첨가물이나 식품원료와는 달리 사전에 FDA로부터 사용허가를 받을 필요가 없다. 새로운 원료를 사용하기 위해서는 그 원료가 화학적으로 변형되지 않고, 식품으로 사용했다는 근거가 있거나, 표시된 섭취방법 대로 섭취했을 때 합리적으로 안전성을 기대할 수 있다는(reasonably expected as safe) 근거를 확보한 후, 판매 75일전에 FDA에 안전성에 대한 증거를 제출하여야 한다. 새로운 원료의 안전성을 확보하는 것은 제조자 및 공급자의 책임이며, FDA에서는 질병 또는 상해의 위험요인이 입증되는 경우 원료의 사용을 금지시킬 수 있다.

미국 식이보조제에 할 수 있는 건강관련 유용성 표시 중 중요한 것으로 건강강조표시(Health Claim), 신체구조/기능강조표시(Structure/Function Claim)가 있다. 건강강조표시란 식품성분과 질병 또는 건강관련 상태와의 관계를 직접 서술할 수 있는 표시로서 FDA가 과학적 문헌을 검토하여 상당한 과학적 합의에 의해 결정한 12가

지 유형이 현재 사용가능하고, 이에 대한 요구조건을 충족할 경우 일반식품과 식이보조제에 모두 사용할 수 있다. 예를들면 칼슘과 골다공증, 나트륨과 고혈압, 식이지방과 암과의 관계 등이다. 그러나 건강강조표시를 하고자 할 때 충족해야 하는 요구조건이 상당히 엄격히 규정되어 있기 때문에, 한가지 특정 성분의 함량이 높거나 낮다고 해서 강조표시를 할 수 있는 것이 아니라, 다른 기타의 규정에 모두 적합해야한다. 또한 식이보조제에 한하여 사용할 수 있는 유용성관련 강조표시로서 '신체구조/기능 강조표시'가 있다. 이 표시는 식이성분과 영양결핍질병과 관련된 유익성, 인체의 구조/기능에 영향을 미칠 수 있는 식이 성분의 역할, 식이 성분이 구조/기능을 유지한다는 표현, 또는 식이 성분을 섭취함으로써 일반적으로 건강에 유익하다는 표현 등을 포함한다. 이 강조표시는 건강강조표시와는 달리 FDA의 승인을 요하지 않으며, 강조표시에 대한 정확성과 진실성을 확보할 의무는 제조업자에게 있다. 그래서 식이보조제에 신체구조/기능 강조표시를 하는 제품의 경우 그 설명이 FDA의 평가를 받지 않았고, 질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방하도록 의도된 것이 아니라는 표시를 반드시 하여야 한다. 또한 신체구조/기능 강조표시를 한 식이보조제 제조자는 제품을 유통시킨 후 30일 이내에 FDA에 신고해야 한다. 신체구조/기능강조표시는 상당히 다양한 표현을 가능하게 하지만, 이것 역시 그 표시된 사실의 진위 여부를 밝히기가 어렵고, 질병의 진단, 처치, 치료, 예방을 위한 질병관련강조표시와의 구분과의 문제 등으로 이 표시를 허용하기 시작한 미국에서도 어려움을 많이 겪고 있다.

(2) 일본

특정보건용식품

일본에서의 건강식품은 그동안 약사법 운영통지 '무승인·무허가 의약품을 단속하는 규칙'에 의해 ①성분, ②효능·효과, ③모양(캡셀 등의 유형), ④용법·용량이라는 4가지 기준에 의해 식품인지 의약품인지를 종합적으로 판단하지만 '의약품의 범위에 관계하는 기준('95 약무국장 통지)'에 의해 식품이라 칭하여도 이 기준으로 의약품이라고 판단되는 것은 약사법 위반으로 단속하여 소비자의 건강식품에 대한 자유로운 선택의 권리가 제한되었고, 건강식품산업의 발전이 부당하게 저해되어 왔다.

기능성식품은 '식품성분이 갖는 생체방어, 생체리듬의 조절, 질병의 방지와 회복 등 생체조절기능을 생체에 대하여 충분히 발휘할 수 있도록 설계되고 가공된 식품'으로 84년 일본에서 처음으로 사용되어 소비자 및 산업체 등에서 널리 통용된 용어로 사용되어 왔다.

그러나 식품은 특정한 기능성식품이 갖는 제3차 생체조절기능만이 아니라 영양기능과 감각기능이 중요하다는 인식으로 이 3가지 기능이 합쳐진 종합기능으로 "특정보건용식품"을 제정하고 그 정의를 '식생활에 있어서 특정의 보건목적으로 섭취하

는 자에 대해서 그 섭취를 통해 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 뜻을 표시한 식품'이라 하고 영양개선법 제12조 특별용도식품중에 특정보건용식품을 91년도에 신설하여 법제화하였다.

특정보건용식품은 신체의 생리학적 기능 등에 영향을 주는 보건기능성분을 함유한 식품으로 건강의 유지증진 및 특정보건용도에 기여하는 식품이며, 영양기능식품은 고령화, 식생활의 변화 등에 따라, 통상의 식생활을 하기가 곤란한 경우 등에 부족되기 쉬운 영양성분의 보급·보충에 기여하는 식품을 말한다. 특정보건용식품의 표시허가 품목은 보건용도별로 장의 상태를 조절해 주는 식품, 콜레스테롤치가 높은 사람을 위한 식품, 혈압이 높은 사람을 위한 식품, 미네랄의 흡수를 도와주는 식품, 충치의 원인이 되지 않는 식품 등으로 크게 다섯가지로 분류된다. 특정보건용식품의 표시허가를 받고자하는 사람은 표시허가 신청서와 제품견본, 식품 또는 관여하는 성분에 대하여 보건의 용도를 의학·영양학적으로 규명할 수 있는 자료 및 안전성에 관한 자료등을 첨부하여 제출하면 학식경험자료 구성되는 심의회에 개별로 심사하여 적정하다고 인정된 것에 대하여 허가한다.

최근 일본은 의약품으로 사용되어 왔던 비타민, 무기질, 허브등이 미국의 통상압력에 의해 96년에는 모양규제의 완화가 이루어졌고, 비타민이 97년에 허브가 98년에 무기질이 99년에 규제가 완화되어 식품으로 인정됨에 따라 '식품과 의약품의 재평가' 및 상업적용 어로 표시되어온 '소위 영양보조식품에 대한 법제화'가 검토되고, 후생성은 보고서를 작성하여 2000년 3월에 발표하였다.

이와 관련하여 후생성은 식품위생법 및 영양개선법을 개정하고 개별평가형(특정보건용식품)의 평가기준과 규격기준형(영양기능식품)의 영양성분의 리스트업 등을 설정하여 2001년 4월 시행하였다.

보건기능식품			
의약품 (의약부외품 포함)	보건기능식품		일반식품 (소위건강식품을포함)
	특정보건용식품 (개별허가형)	영양기능식품 (규격기준형)	
	영양성분함유표시 <u>건강용도의 표시</u> 주의환기표시	영양성분함유표시 <u>영양기능표시</u> 주의환기표시	(영양성분함유표시)

건강식품

일본은 현재 건강식품의 정의, 범위, 기준·규격 등을 규정한 법률은 없지만 일반적으로 '영양성분을 보급하거나 특별용도에 적합한 것으로서 판매되는 식품(식품으로서 통상 이용되고 있는 소재를 만들거나 통상의 형태 및 방법에 따라 섭취되는 것은 제외)'라고 생각할 수 있다. 일본의 건강식품은 일본건강·영양식품협회의 자

가기준·규격으로 설정되어 있는 50개 품목군이 있다. 이 기준에 적합한 제품의 협회품질인정마크를 부착하여 제조·판매할 수 있다. 건강식품으로 설정된 품목군은 식품의 안전·위생성은 물론 표시내용 등에 대해서도 엄격한 심사를 거쳐 자가 기준·규격에 적합성을 인증받은 식품으로 품목군이 설정되어 있다.

<일본 건강식품의 품목군>

자가기준·규격 50개 품목군		
1. 소맥배아유	17. 바지락가공식품	34. 매실엑기스식품
2. 대맥배아유	18. 단백질식품	35. 푸룬엑기스식품
3. 미배아유	19. 올리고당류가공식품	36. 뮤코다당단백 함유식품
4. 울무배아유	20. 유산균(생균)이용식품	37. 자라오일식품
5. Vitamin E 함유식품	21. 월견초유	38. 배아식품
6. Vitamin C 함유식품	22. 녹색홍합가공식품	39. 대두사포닌가공식품
7. 클로렐라	23. 식물엑기스발효식품	40. 화분식품
8. 스피루리나	24. 식물발효식품	41. 단백질효소분해물식품
9. 효모식품	25. 칼슘함유식품	42. 프로폴리스식품
10. EPA/DHA 함유정제어유가공식품	26. 맥류약엽가공식품	43. 키토산가공식품
11. 식이섬유가공식품	27. 진고(줄)가공식품	44. 키타치알로에
12. 인삼근가공식품	28. 알파과과가공식품	45. 알로에베라
13. 대두레시틴 함유식품	29. 가시오가키가공식품	46. 녹차엑기스가공식품
14. 표고버섯가공식품	30. γ -리놀렌산 함유식품	47. 김네마실베스타가공식품
15. 잉어가공식품	31. 영지가공식품	48. 글루코사민식품
16. 모려(굴껍데기)가공식품	32. 자라(건조분말)가공식품	49. 가르시니아추출물식품
	33. 베타카로틴 함유식품	50. 대두이소플라본식품

(3) 중국의 건강식품

중국 식품위생법 제22조는 '특별한 기능을 가진 식품에 대해서 제품과 설명서는 지방보건행정부에 의해 평가 및 인정이 되어야 한다. 위생기준과 이러한 제품의 제조와 판매관리는 지방보건행정부에 의해서 공식화된다'는 내용이다.

동법 제23조에는 이런 식품들은 '인간의 보건에 위험하지 않아야 하고, 제품의 사용설명은 신뢰할 수 있어야 하며, 제품의 기능이나 성분, 사용설명은 반드시 서로 일치하며 허위내용이 없어야 한다' 이법의 제45조에서는 이러한 두가지 조항을 위반했을 경우에 받게되는 법률적인 의무의 내용을 규정하고 있다. 이 규정의 위임에 따라 보건부는 96년에 건강식품관리를 위한 규칙을 공포했다. 이 법에 의하면 건강식품은 '특별한 기능을 가진 식품'이라고 정의할 수 있다. 다시 말해서 건강식품은 특별한 집단의 사람들이 소비하는데 적합한 것이고 인간의 신체기능을 통제할 수 있는 기능이 있지만 치료를 위해서 사용되지는 않는 것이다.

현재 이용 가능한 과학적인 자료나 방법을 기초로 하여 기존의 건강식품에 대한

여러 가지 기능을 평가하기 위해서 중국 보건부는 전문가집단이 초안을 작성한 건강식품의 기능에 대한 평가절차와 검사방법을 96년에 제정했으며 98년에 개정했으며, 건강식품의 과학적 검사화 표준화를 위하여 식품위생심의위원회를 구성하고 '보건의식품의 기능에 대한 평가절차와 검사방법'에 관한 초안을 1996년에 작성하였으며 1998년에 수정 발표하였다. 이 문서에는 인체섭취시험을 위한 규칙과 절차를 언급하고 다음과 같은 24가지 기능성에 대한 시험방법을 제시하고 있다.

(1)면역조절기능, (2)노화방지, (3)기억력 향상, (4)성장 및 발달촉진, (5)피로방지, (6)비만완화, (7)산소결핍 방염제, (8)항방사선성, (9)항돌연변이성, (10)혈중 지질 조절, (11)성기능 향상 (12)혈당조절 (13)소화장기능 향상 (14)수면개선 (15)영양성 비혈 개선 (17)화학적 손상에 의한 간장보호 (18)수유 촉진 (19)미용 개선 (20)시력향상 (21)납제거 촉진 (22)인후열 제거 및 습윤 (23)혈압 조절 (24)골밀도 향상

(4) 대만

'99년 이전까지 대만은 건강식품의 단독관리법이 마련되지 않아 검증되지 않는 제품으로 소비자를 기만하고 시장질서를 어지럽히는 문제점이 많았다. 이에 따라 대만정부는 99년 2월 3일 건강관리법을 제정 공포하고 8월부터 정식 시행에 들어가면서 시장질서는 점차 개선되고 있는 상황에 있다.

'99년 8월 3일부터 건강식품은 '건강식품관리법'에 의거하여 엄격하게 관리되고 있다. 이 법에서 말하는 건강식품이란 '특수한 영양소'나 '특별한 보건기능을 구비'하고 있으나 치료를 목적으로 하지 않는 식품을 지칭하고 있다.

포장지에 '건강식품'이라는 말이 특별하게 없어도 식품 포장지나 광고에서 '특수한 영양소를 제공한다'거나 '특별한 보건 효과를 가지고 있다'고 언급되어 있으면 모두 건강식품관리법의 관리대상으로 적용 받게 되어있다.

건강식품관리법이 정식 시행된 이후 대만정부 위생성은 엄격하게 적용하고 있으며, 건강식품의 광고는 예를 들면 질병예방, 생리적 구조/기능에 미치는 영향 등 보건부가 허락한 범위에서 가능하다.

(5) 우리나라

기능성식품은 법적인 용어가 아니며, 기능성식품에 대한 별도의 규정은 없으며 다만, 이와 유사한 성격을 가진 소위 건강지향적인 식품에 대한 규정으로 식품위생법에 의한 식품공전의 건강보조식품 및 특수영양식품 중 영양보충용식품에 대한 기준·규격이 있다(건강보조식품은 스쿠알렌 식품 등 24가지 제품이 지정되어 있으며 영양보충용식품은 비타민, 무기질, 아미노산, 지방산 등을 보충하여 기준·규격에 맞게 제조·가공한 제품을 포함시키고 있음).

우리나라의 건강보조식품은 일본의 건강보조식품협회에서 운영하는 품질인증제

도에 따라 인정된 「건강식품」을 주로 반영한 것으로서, 「건강식품」과는 별도로 일본 후생성에서 개별허가하는 제품인 「특정보건용식품(기능성식품)」 및 미국의 「식이보조제(Dietary supplement)」는 대부분 포함하지 않고 있어 식품의 기능성을 인정하는 식품의 범위는 매우 좁은 실정이다.

반면, 식품위생법에 따라 유용성표시는 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼제품류에 대하여만 할 수 있도록 되어 있으며, 제조자가 이들 제품에 기능성을 표시하고자 할 경우에 광고사전심의 운영지침(보건복지부고시 제1997-9호, '97.2. 17)에 따라 건강보조식품 및 특수영양식품 중 영양보충용식품에 대하여는 한국건강보조·특수영양식품협회에서, 영양보충용식품을 제외한 특수영양식품에 대하여는 한국식품공업협회에서 광고사전심의를 받음으로써 기능성을 표시하고 있으나, 이 때에 행해지는 사전광고심의는 학계·소비자단체·공무원·업계 등 10인 이내로 된 심의위원회의 의견수렴을 통해서 이루어지므로 과학적·체계적인 평가방법에 의해 기능성을 평가하지 못하고 있다.

또한 의약품적인 효능효과와 명확하게 구분될 수 있도록 허용 가능한 범위와 허용가능하지 않은 범위가 구체적으로 제시되지 않아 실제로 적용할 때에 어려움이 있으며, 건강보조식품 및 특수영양식품 이외에 기능성을 가진 소위 기능성식품에 대한 기능성표시가 전혀 허용되지 않으므로 오히려 불법적인 과대 광고 및 표시가 성행하는 문제점을 야기시키고 있다.

□ 건강기능식품의 향후관리방안

전반적인 생활수준의 향상과 먹거리의 안전성과 건전성에 대한 요구 증가 및 기능성식품의 수요가 점차 늘어갈 것으로 예상되므로 우리나라에 적합하게 건강기능식품을 분류하고 각 분류에 따른 유용성 및 안전성 평가방법을 개발하여 이에 대한 과학적인 국가관리를 도모하고 제품화 및 품질관리 기술개발을 지원하여 국내 건강기능식품산업의 건전한 발전과 국민보건향상에 기여해야 할 것이다.

단일성분에 의한 단기간동안의 임상효과를 측정할 수 있는 의약품과는 달리, 여러 가지 영양소, 성분들이 함께 함유되어 있으므로 영양성분간 또는 식품성분간 상호작용이 매우 복잡적으로 작용하여, 이들을 혼합, 추출하거나 정제하여 만든 제품 등은 대사, 생체이용률 등에서 화학적, 물리적 변화를 거쳐 본래의 유익한 성질 및 기능성이 변질될 수도 있으므로 식품에서 특정 기능성을 평가하는 것은 매우 어렵고 또한 식품은 의약품과는 구별되게 관리되어야 하므로 기능성식품에 사용되는 인체의 구조 또는 기능에 미치는 효과, 질병의 위험을 감소시키는 효과 등 건강에 유익한 다양한 효과는 질병의 진단, 처치, 치료, 완화 등의 의약품적인 효능·효과와 구분되어야 한다.

어떠한 단일연구도 식이-질병과의 상관성을 이해하는데 결정적이지 못하기 때문에 과학적 근거는 일반적으로 인정된 과학적 절차 및 원칙하에 올바르게 디자인된 연

구로부터 유래된 것이어야 하며 화학적 분석, 동물실험, 임상실험 및 관찰연구 등을 포함한 서로 다른 접근방법들의 검증 및 종합을 통하여 평가해야 할 것이다. 따라서 기능성식품의 기능성은 과학적인 근거의 총체성에 기초하여 평가되어야 하며 동 근거의 기준 설정을 위한 조사·연구가 선행되어야 할 것이다.

또한 기능성식품의 안전성평가는 기능성평가와 병행되어야 하는데, 건강기능식품은 일반식품과는 다른 여러 가지 요인, 예를 들면, 일일평균섭취량의 증가에 따른 유해물질의 섭취증가 등이 관여할 수 있기 때문에 중요하게 고려되어야 할 것이고, 따라서 기능성 식품의 원료 등에 대한 안전성평가방법 및 지침마련을 위한 연구가 필요하다.

마지막으로, 기능성식품은 일반식품과는 달리 소비자의 기능성에 대한 기대욕구를 충족시키기 위해서 섭취하는 것이므로 기능성이외도 품질이 보장되어야 하는데 현재 국내 식품업체의 85%이상이 영세한 현실에서 정제, 캡슐 형태의 건강보조식품 등에 대한 품질관리는 어려운 실정이고 위생성, 안전성 등에서 문제점을 야기시킬수 있으므로, 소비자의 신뢰성을 확보하고 식품산업의 공정한 경쟁력 강화를 위해서는 우수제조가공기준 등 기능성식품의 품질평가가 시급하다고 할 수 있다.

식품의약품안전청에선 건강기능식품을 체계적으로 발전시키기 위해 건강기능식품에관한법률을 제정 추진 중에 있으며, 이는 건강기능식품으로 인정받기 위한 기준과 과학적인 근거를 명확하게 규정하고, 아울러 새로운 건강기능식품이 개발될 수 있도록 그 인정요건을 완화하기 위한 것이다. 그리하여 궁극적으로 고부가가치를 지니고 있는 건강기능성식품의 개발을 적극적으로 유도하고 국제경쟁력을 높이며, 허위과대광고로부터 소비자를 보호하고 과학적 근거를 통한 유용성, 안전성평가로 국민들에게 건강에 대한 올바른 정보를 제공하고 국민보건향상에 기여하고자 한다.