

건강기능식품의 안전성, 기능성 평가

정 세 영

경희대학교 약학대학

건강 기능식품의 기능성 분류

기능성 분류의 중요성

- ◆ 건강기능식품의 법률 안 중에서 유효성표기가 중요내용임
- ◆ 유효성 표기를 위해서는 대상 제품의 기능성 평가가 요구됨
- ◆ 기능성 평가를 위해서는 기능성 분류가 선행되어야함
- ◆ 기능성 분류에 따라 신규 기능성 소재 연구가 촉진되며 허위 과대 광고를 억제할 수 있음

국내의 기능 분류안

현재까지의 국내외 기능분류 현황 분석



10개 영역으로 분류



금후 전문가 그룹의 의견 또는 기능평가 소분과 위원회 위원의 심사여부에 따라 새로운 영역과 기능의 추가 예정

- ❖ 현대 사회는 “모든 사람의 인격과 두뇌 형성은 태아기부터” 라는 인식이 확산됨
- ❖ 임신기 태아의 성장 발육에서부터 소아를 대상으로 한 성장조절에 관한 사회적 관심과 욕구가 증대됨
- ❖ 소아의 발육과 골 성장을 돕는 것 뿐만 아니라, 최근에는 식습관의 변화에 따른 소아 비이 증가하여 소아비만을 완화하는 식품 개발에 관심이 모아짐

성장 · 발달 및 분화 조절

- ❖ 생활수준의 향상으로 식생활은 개선되었으나 과학의 발전으로 생활이 편리해지고 신체 활동량은 상대적 감소로 비만이 증가함
- ❖ 비만은 고혈압, 당뇨병, 고지혈증, 동맥경화증 등 다양한 질환과 만성질환의 온상
- ❖ 인간의 가장 기본적인 행동 범주인 성기능 개선 관련 식품이 큰 관심을 모으고 있음
- ❖ 골다공증, 스테미너 증강, 운동능력향상을 위한 제품개발이 절실함

물질대사

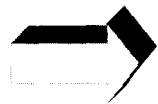
- ❖ 문명의 발달로 사람은 여러 가지 유해물질에 무방비 상태로 노출되게 됨
- ❖ 알코올, 담배, 방사선, 환경오염물질, 여러 가지 화학물질(의약품, 농약 등)등의 유해물질로부터 생체를 보호할 수 있는 다양한 방안 연구의 필요성 증대

유해물질로부터의 보호

- ❖ 식생활의 서구화로 육류섭취의 증대로 혈중 콜레스테롤치와 중성지방치 증가
- ❖ 이와 관련하여 심혈관질환의 발생율이 높아지고 사망률이 증가함

심장혈관계의 기능유지

- ❖ 인스턴트 식품, 육류 섭취량의 증가로 위장관 손상이 증가함
- ❖ 결국 심혈관 질환의 발생율이 높아지고 사망률이 증가하는 추세임



소화관 생리와 기능조절

- ❖ 다양한 사건들과 업무과중, 역할 갈등 과 같은 만성적 직업성 스트레스가 사람들을 위협 육체적, 정신적 건강에 위해 하여 불면과 소화장애와 같은 질병과 연결됨
- ❖ 뇌 세포 손상 등으로 인한 학습능력의 저하와 건망증을 비롯한 기억력 저하가 문제시 됨



행동 및 심리조절

- ❖ 여러 가지 신종 질병의 등장
- ❖ 면역능력 증진 물질
- ❖ 면역기능의 과도한 증대에 따른 알레르기 질환 등을 치료할 수 있는 면역 기능 저하 물질
- ❖ 자가면역질환의 조절 물질의 개발이 필요함




면역기능조절

- ❖ 치아 우식증과 치주병이 중대한 구강병
- ❖ 연령층의 증가에 따라 치주병과 치주질환이 증가하는 추세
- ❖ 아름다운 치아를 추구하는 경향이 강해지면서 치아 미백이 중요한 사항이 됨




치아 · 구강 건강 유지

- ❖ 외모에 대한 관심이 증대됨에 따라 미백효과와 여러 가지 상처 회복, 주름 개선과 관련한 기능성 식품의 개발의 필요성이 대두되어짐

 미용효과

- ❖ 산업공해 등에 의한 발암물질의 증가로 암 공포가 확산됨
- ❖ 자연에서 얻어지는 천연 다당류 등을 이용한 세포고사, 전이 방지, 면역증강기능을 지니는 인체 유익한 식품 개발이 필요함

 종양억제

건강기능식품의 기능표시

♣ 기능 표시의 분류

1. 단계별 분류

- 세 가지 표시가 가능

제 1단계

구조/기능 강조표시

예) 정상체중을 유지하는데 도움이 됩니다.

제 2단계

고도기능 강조표시

예) 체지방분해를 촉진하는 건강기능식품입니다.

질병 위험감소표시

예) 과체중이 발생할 위험을 낮춰줄 수 있습니다.

2. 내용상 분류

1) 몸의 상태를 쉽게 측정할 수 있는 지표의 유지 및 개선 (스스로 측정할 수 있거나 건강진단으로 측정하는 지표)

구조/기능 표시

(예) 혈압(혈당, 중성지방, 콜레스테롤)을 정상으로 유지하는데 도움이 됩니다.

고도기능강조표시

(예) 체지방 분해를 촉진하는 건강기능식품입니다.
체지방의 증가를 억제하는 건강기능식품입니다.
혈중 콜레스테롤을 저하시키는 건강기능식품입니다.

질병표시

(안되는 예) 고혈압(당뇨병, 동맥경화증)을 개선하는 건강기능식품입니다.

2) 신체의 생리기능 • 조직기능을 양호하게 유지 및 개선

구조/기능표시

(예) 배변의 개선에 도움이 됩니다.
칼슘의 흡수를 높여주는데 도움이 됩니다.

질병표시

(안되는 예) 변비를 치료하는 식품입니다.

3) 신체의 생태를 본인이 자각할 수 있고,
일시적으로 신체상태를 개선

구조/기능표시

(예) 육체의 피로를 느끼는 사람에게 도움이 됩니다.

고도기능표시

(예) 육체의 피로를 개선하는 식품입니다.

기능성별 평가체계 마련을 위한 표준시험법안

1. 건강기능식품의 기능성 평가를 위한 시험법

1) 법적 근거(건강기능식품법)

- 제14조 2항 안전성 및 기능성 등에 관한 자료 제출
 - 제17조의 표시기준에 의하여 섭취량과 섭취방법, 섭취 시 주의 사항 표시
- 개별인가형 건강기능식품 인정을 위해서는 기능성과 적정 복용량 등을 입증할 과학적인 자료 제출

2) 기능성 시험 자료의 범위

- **in vitro, in vivo**, 인체적용시험
- **in vivo** 시험에서 기능성과 인체적용시험 시 필요한 용량 설정 근거와 안전성을 확인
- 인체적용시험에서는 **in vivo** 시험에서 설정된 복용량을 기능 시험을 통하여 확인

2. 건강기능식품 평가 **in vivo** 시험 관리 규정

1) 일반적 원칙

- 제시된 표준시험법에 준하여 실시하거나 과학적으로 인정된 보편 타당성 있는 실험방법으로 실시
- 건강기능식품 평가 동물 시험(**in vivo**) 관리 규정에 준하여 실시
- 효능시험 시 유효용량의 **5~10배** 투여 용량을 설정하여 주의 사항에 표기할 부작용 검토
- 효능시험결과 **2개** 이상의 측정항목에서 양성판정이 나고 결과가 서로 **parallel**하면 효능 인정
- 유효용량 범위가 결정되어 인체적용시험 시 실시할 용량범위 설정 가능

2) 건강기능식품 평가 동물시험(**in vivo**) 관리 규정

(1) 목적

기능성 성분의 작용효과와 체내작용, 안전성을 입증하는 것을 목적

(2) 시험 대상 범위

건강기능식품법 제**14**조 **2**항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시 되지 아니한 건강기능식품

(3) 시험 계획서

(4) 시험물질

- 최종 제품을 원칙으로 하며, 해당기능에 영향을 미치지 않는 부재료, 부형제는 제외하여도 된다.
- 시험물질의 물리, 화학적 성질등에 관한 자료
- 시험물질의 처방, 품질규격 등의 표준에 적합하여야 한다.
- 시험물질은 안정성 시험을 실시하여 안정성이 확보되어야 한다.
- 시험물질은 독성 평가를 실시하여 안전성이 확보되어야 한다

(5)시험동물

- 기능성별 시험에 따라 계통, 성별, 연령 등을 고려하여 선택한다.
- 마우스와 랫트 사용을 원칙으로 하며 필요에 따라 토끼와 개 등을 사용한다.
- 시험군당 마리수는 통계적 분석이 가능하도록 설정한다.

(6)시험방법

- 투여경로는 임상투여경로를 원칙으로 한다.
- 3개의 시험 용량군과 대조군으로 한다.
필요시 대조군은 양성대조군을 사용할 수 있다.
- 기능성별 시험에 따라 시험기간이 설정되나 최소 1개월 이상을 원칙으로 한다.

(7)시험 실시 기관 및 시험결과 검증

- 기능성평가시험이 가능한 대학, 병원 등의 전문기관으로 정한다.
- 시험기관의 장이 확인한 보고서나 관련 전문학회지에 투고 또는 게재를 원칙으로 한다.

(8)최종보고서

- 시험 제목과 시험 목적
- 시험의뢰 자 및 시험기관의 명칭과 소재지
- 시험책임자의 성명 및 소속부서
- 시험개시 및 시험 종료일
- 시험물질 및 대조물질의 정보(명칭, 제조번호 또는 랫트번호)
- 시험계 선정 이유
- 시험계의 종, 계통, 수, 연령, 성별, 체중범위, 및 공급원
- 시험계의 환경조건
- 시험물질 또는 대조물질의 전처리 방법
- 투여경로 선정이유
- 투여량, 투여방법, 투여회수, 투여기간 선정 사유
- 관찰, 측정, 검사, 분석 등의 종류, 빈도 및 실시 방법
- 자료의 통계학적 해석방법
- 시험 성적 고찰 및 요약

3) 건강기능식품 평가 인체적용시험 관리 규정

(1) 목적

인체적용시험을 통한 기능성 성분의 작용효과와 체내작용, 안전성, 적정 섭취량을 입증하는 것을 목적으로 한다.

(2) 시험 대상 범위

건강기능식품법 제14조 2항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 않은 건강기능식품

(3) 시험범위

- 적정 섭취량 확증 시험
- 기능성 확인 시험

(4) 연구기관의 범위

인체적용시험은 기능성 평가 실시가 가능한 종합병원, 병원, 한방병원, 치과병원, 대학으로 한다.

(5) 시험방법

통계학적 유의차 확인이 가능한 시험방법을 설정한다.
(이중맹검, 플라세보 대조, 무작위 배정, 비교시험 등)

(6) 피험자 수

통계학적 방법에 의해 유의수준 판정이 가능한 수 확보하여야 한다.

(7) 평가방법

결과 평가 시 반드시 통계학적 유의차 검증을 실시한다.

(8) 시험제품

- 기능성을 표시하는 최종제품을 원칙으로 한다.
- 처방, 품질규격 등의 표준에 적합하여야 한다.
- 안정성 및 안전성이 확보되어야 한다.
- 일일 섭취량 등 최적용량에 대한 근거 확보되어야 한다.
- In vitro, In vivo** 기능성 시험을 통하여 기능성 확인되어야 한다.
- 식품위생법의 제조관리기준에 따라 제조,관리되어야 한다.
- 시험물질의 기원 및 개발경위를 작성하여야 한다.
- 시험물질의 물리, 이화학적성질 등에 관한 자료 제공하여야 한다.
- 시험물질의 처방, 품질규격 등의 표준에 적합하여야 한다.
- 시험물질은 안정성 시험을 실시하여 안정성을 검증 받아야 한다.
- 시험물질은 독성 평가를 실시하여 안전성을 검증 받아야 한다.
- 시험물질은 **In vitro, In vivo** 기능성 평가를 통하여 기능성을 확인되어야 한다.
- 시험물질은 식품위생법의 제조관리기준에 따라 취급되어야 한다.

3. 건강기능식품의 안전성 평가를 위한 일반원칙

가. 독성시험 일반원칙

건강기능식품으로서 인정 받기 위한 허가시험에는 기본독성시험과 추가독성시험이 있으며 그 내용은 다음과 같다.

(1) 기본독성시험

- (가) 급성 독성 (단회 투여, 설치류)
- (나) 아만성 독성 (12주 연속투여, 설치류)
- (다) 유전독성 (세포, 포유동물)

(2) 추가독성시험

급성, 아만성, 유전독성 시험 결과에 따라 필요 시 비설치류(급성, 아만성 시험), 면역 독성, 생식 독성, 발암성 시험, 의존성 시험, 국소독성 시험을 추가로 요청한다.

(3) 추가 독성시험은 기본독성시험 결과에 따라 소분과위원회에서 결정하여 추가 실시토록 한다.

(4) 시험은 대학, 연구소 등 공인된 기관에서 실시하며 심사위원이 있는 잡지에 게재되거나 게재 증명서를 제출할 경우 인정한다.

(국내: 학술진흥재단 등재 학회지, 국외: SCL, SCIE에 한함)

(5) 식품 소재에 따른 제출독성시험 자료

		급성	아급성(3개월)	유전독성	생식	발생독성	면역독성	발암성	
예스(Yes)	식품원료	면제							
	식품부원료	○	○	○	X	X	X		
	신소재	○	○	○	□	□	□		
예스(Yes) (불수정)	식품원료	면제							
	식품부원료	○	○	○	X	X	X		
	신소재	○	○	○	□	□	□		
천연물에 유래하는 백린, 정제물	식품으로 인정되는것(전통적으로)	면제							
	식품으로 인정되지 않는것(동식물 추출물)	○	○	○	□	□	□		
	광물성 물질 및 그 추출물	○	○	○	□	□	□		
화학적 합성물	천연에 존재 하는 성분	안전성자료확보	면제						
		안전성자료미확보	○	○	○	□	□	□	
	천연에 존재하는 성분의 유도체	○	○	○	□	□	□		
	화학합성신소재(천연조재인함)	○	○	○	□	□	□		
	식품첨가물	면제							
생명공학기 법 이용 생산물	유전자 재조합	○	○	○	○	○	○		
	기타 생명공학기술이용제품	○	○	○	□	□	□		
* □ : 필요에 따라 실시									

기능성 평가에 대한 검토 기준 연구

1. 제출자료 심사 시 기준(안)

1)법적 근거

● 건강기능식품법 제14조 2항

- 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품은 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 검사하여 개별인가형 건강기능식품으로 승인한다.

2)개별인가형 건강기능식품 심의

- 식품의약품안전청 내 개별 인가형 건강기능식품의 승인을 위한 별도의 조직을 운영
- 각 분야의 전문가로 구성된 건강기능식품평가위원회 및 소분과위원회 구성
- 기준·규격 소분과위원회, 효능·독성 소분과위원회, 인체적용 소분과위원회, 광고심의 소분과위원회의 4개 소분과위원회
- 건강기능식품 승인에 관한 규정과 건강기능식품 평가위원회에 관한 규정 설정

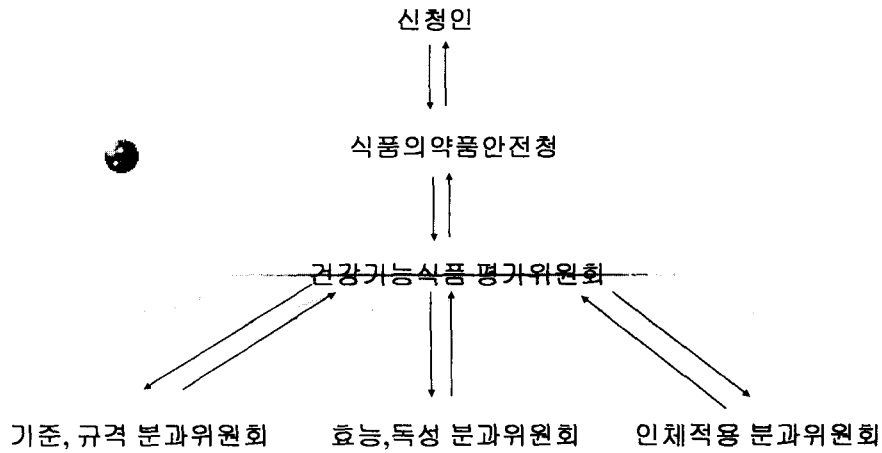
2. 건강기능식품 승인에 관한 규정

- 심의 대상
- 심의 절차
- 첨부자료의 범위
- 첨부자료의 요건

1) 심의 대상

- 건강기능식품법에 의하여 제조 또는 수입신고를 하고자 하는 건강기능식품
- 건강기능식품법 제14조 1항에 의하여 식품의약품 안전청장이 고시한 기준, 규격에 적합한 건강기능식품은 제외

2) 심의절차



3) 첨부자료의 범위

- (1)기원 또는 발견 및 개발경위, 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- (2)기준, 규격, 품질관리에 관한 자료
- (3)일일섭취량 및 주의사항에 관한 자료
- (4)기능성에 관한 자료
 - ①In vitro 시험자료 ②In vivo 시험자료 ③인체적용시험자료
- (5)안전성에 관한 자료
 - ①단회독성(급성) ②반복독성(아급성) ③유전독성 ④생식독성
 - ⑤면역독성 ⑥발암성 ⑦의존성 ⑧국소독성
- (6)안정성에 관한 자료
- (7)영양성분량 및 열량에 관한 자료
- (8)제조방법에 관한 자료

4)첨부자료의 요건

- (1) 기원 또는 발견 및 개발경위, 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 - 6차 원칙에 따라 명료하게 기재
 - 외국에서의 허가사항과 시판현황, 섭취량, 기능성자료, 안전성자료, 사용상의 주의사항 등의 관련 최신 자료를 첨부
- (2) 기준, 규격, 품질관리에 관한 자료
 - 기준, 규격, 품질관리 및 시험방법에 대한 설정 근거 작성
 - 3로트, 3반복 이상의 시험 결과를 근거로 작성
 - 기능 관여 성분의 함량에 대한 기준을 설정하고 시험방법, 시험결과 제출
- (3) 일일섭취량 및 주의사항에 관한 자료
 - 보건효과를 나타낼 수 있는 섭취량을 기능성 자료를 근거로 작성
 - 과잉섭취로 인한 부작용 방지를 위하여 안전성자료를 근거로 작성

(4) 기능성에 관한 자료

기능성을 입증하는 자료로 in vitro, in vivo, 인체적용시험 자료로 규정한다.

(가) in vitro, in vivo 시험

- 원칙적으로 심의를 신청한 건강기능식품을 이용하여 실시.
- 시험 결과 통계학적 유의성을 확보하여야 한다.
- 식품의약품안전청장이 규정한 건강기능식품 평가 in vivo 관리 규정에 따라 실시한다.

(나) 인체적용시험

- 식품의약품안전청장이 규정한 건강기능식품 평가 인체적용 시험 관리 규정에 따라 실시 한다.
- 원칙적으로 심의를 신청한 건강기능식품을 이용하여 실시.

(5) 안전성에 관한 자료

- 기본독성시험과 추가독성시험으로 구분
- 기본독성시험 :
 - : 급성 독성(단회 투여, 설치류), 반복독성(12주 연속투여, 설치류), 유전독성(세포, 포유동물).
- 추가독성시험
 - : 면역 독성, 생식 독성, 발암성 시험, 의존성 시험, 국소독성 시험
- 실시기관 범위
 - : 대학, 연구소 등 공인된 기관에서 실시 연구실시기관의 보고서, 심사위원이 있는 잡지에 게재되거나 게재 증명서를 제출할 경우 인정.
- 의약품의 독성시험 기준에 관한 규정 중 각 해당 독성시험법에 따라 실시.

(6) 안정성에 관한 자료

- 물리, 이화학, 생물학적 변화 및 기능성분의 함량 변화 등을 시험하여 저장방법과 유통기간을 설정하여 근거자료를 제출.
- 3로트, 3반복 시험결과를 제출.

(7) 영양성분량 및 열량에 관한 자료

- 열량, 단백질, 지질, 탄수화물, 나트륨 등의 주요 영양성분의 함유량 제출.
- 영양성분량과 열량은 검사기관에서 발행한 검사 성적서 첨부

(8) 제조방법에 관한 자료

- 제조방법과 배합비 기술하여 제출.