

【W2-1】

건강기능식품의 비타민/무기질 안전성 평가

Safety Evaluation of Dietary Supplements Containing Vitamins/Minerals

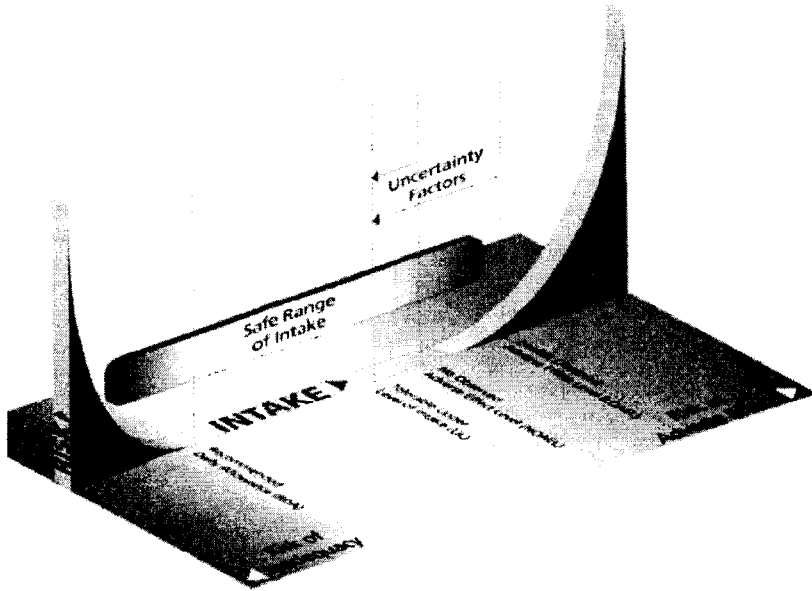
권오란, 왕수경

식품의약품안전청 건강기능식품규격과, 대전대학교 식품영양학과

비타민과 무기질은 생명유지에 반드시 필요하지만 체내에서 합성되지 않거나, 합성되더라도 그 양이 부족하여 매일 공급받아야 하는 “필수영양소”이다. 오랜 항해로 신선한 과일과 야채를 공급 받지 못한 선원들에게서 나타나는 괴혈병, 생선 섭취와 햇빛이 부족한 어린이에게서 흔한 구루병 등은 각각 비타민 C와 비타민 D가 필수영양소임을 알려주는 중요한 예이다. 이처럼 과거 식량수급이 원활하지 못하던 때에는 비타민과 무기질과 관련된 영양정책의 목적이 결핍의 예방이었으며, 이를 위한 기준으로 “영양권장량 (Recommended Dietary Allowances, RDA)”이 사용되었다. 왜냐하면 “영양권장량”이란 한 인구집단의 평균 필요량을 구한 다음 개인차를 고려하여 2배의 표준편차를 더해준 값으로, 일반적으로 건강한 대다수 (98%) 사람들의 요구량을 충족시킬 수 있는 수준이기 때문이다.

그러나 최근 과학기술의 발달과 경제수준의 향상은 비타민과 무기질에 대한 관심을 단순한 결핍예방의 차원으로부터 건강의 유지·향상의 차원으로 변화시켰다. 또한 때맞춘 식품가공기술의 발달은 비교적 저렴한 비타민과 무기질을 다양한 형태로 제공할 수 있게 함으로 비타민과 무기질의 영양문제는 결핍과 과잉으로 양극화되었다. 따라서 이제까지 사용하였던 “영양권장량” 하나의 기준만으로는 최근의 영양문제를 해결할 수 없으며, 안전성을 고려한 새로운 기준치의 확보가 필요하게 되었다. 또한 실제로 엽산, 셀레늄, 비타민 B12는 “영양권장량” 이상의 수준에서 건강에 유익한 새로운 기능이 있는 것으로 보고되고 있다. 따라서 우리가 해결하여야 할 문제는 비타민과 무기질은 잠재적으로 독성이 있음을 고려하여 기능을 최적으로 유지할 수 있는 안전하고 충분한 섭취범위를 결정하는 것이다.

아래의 그림은 미국과 캐나다에서 오랜 연구 끝에 도입한 DRIs (Dietary Reference Intakes)의 개념을 도식화한 것이다. “상한섭취량(UL, Tolerable Upper Level of Intake)”이란 고용량 섭취하였을 때 유해성을 나타낼 수 있는 비타민과 무기질에 대해 위해도평가(Risk Assessment)를 실시하여 얻어진 값이다. 즉 “상한섭취량”은 위험성확인(Hazard Identification), 독성종말점 선정(Selection of Critical Endpoint), 최대무독성량(NOEL, No Observed Adverse Effect) 또는 최저독성량(LOEL, Lowest Observed Adverse Effect Level), 불확실계수 평가(Assessment of Uncertainty)의 과정을 통해 순전히 과학적인 자료를 기반으로 설정된 수치이며, 다양한 급원(일상식품, 강화식품, 건강기능식품 등)을 통해 섭취되는 총섭취량에 대한 기준치이다.



따라서 건강기능식품과 같은 개별식품군에 사용되는 비타민과 무기질의 안전성 관리가 필요하여 상한치를 설정할 때에는 “상한섭취량”을 기본으로 하여 노출량평가(Exposure Assessment), “상한섭취량”을 초과하여 섭취하는 인구집단의 특성평가 등 부가적인 평가절차가 포함된 위해도관리(Risk Management)가 필요하다. 아래 표는 위해도관리의 한예로써 “상한섭취량”과 “영양권장량”의 비율을 구하여 비타민과 무기질의 위해도를 분류하는 것으로 위해도 관리를 시작할 수 있다.

Risk Categorization	Vitamins & Minerals
No Risk	Thiamin, Riboflavin, Vitamin B12, Pantothenic acid, Biotin, Vitamin K, Chromium
Low Risk	Vitamin C, Vitamin B6, Nicotinamide, Selenium, Vitamin D, Vitamin E, Molybdenum, Folic acid, Magnesium, Phosphorus
High Risk	Vitamin A, Beta-carotene, Calcium, Copper, Fluoride, Iodine, Iron, Magnesium, Zinc