

1 미국의 NLEA 및 DSHEA와 신체의 구조·기능 표시

허 석 현

(사)한국건강보조·특수영양식품협회

I. 건강식품의 현황

1. 건강식품의 역사

최근 미국에서는 인구증가율의 저하, 고령자 및 독신자의 증가 등 인구의 구성변화에 따라 노인층이 증가하여 식품수요에 큰 변화가 나타났다. 또한 심장병, 암, 뇌졸중, 당뇨병, 동맥경화, 간경변 등 미국인 사망원인의 6대 질병은 식생활과 큰 관련이 있음이 알려졌다. 더욱이 물가의 상승이나 실소득의 감소에 의해 많은 소비자들의 식품에 대한 지출을 억제하고 있는 반면 의료보험제도가 있으나 의료비의 부담이 크기 때문에 건강유지를 목적으로 한 비타민, 미네랄, 허브 등의 구입이 증가하고 있다. 어떤 조사에 의하면 미국인의 72%가 건강을 지키기 위해 운동이나 수면보다도 식품을 대단히 중요하게 생각하여, 미국에서는 건강식품의 수요가 증가하여 안정된 성장이 예상되고 있다.

과거 130년 전부터 자연회귀(自然回歸)를 축으로 식량운동(食糧運動)이 계속되어 왔다. 이것은 사람들의 주관이나 시간에 따라 다르게 해석되어 왔으나 「자연으로 돌아가자」는 방식의 자연운동은 큰 진폭을 반복하면서 끊이지 않고 계속되었다. 시대별로 살펴보면 1830년에서 1900년대에는 몸에 좋다고 하는 야생식품이 전통적으로 애용되었다. 이때부터 지금까지도 유명한 Graham박사의 食糧運動이 시작

되었다. 1900년에서 1940년대에는 소규모의 Health food business가 시작되었으며, 제1회 집회가 시카고에서 개최되어 소매점 300사, 제조회사 50사가 참가했다.

1943년 NHFA(미국건강보조식품협회)가 NDFA(미국다이어트식품협회)로 개칭되면서 여러 가지 건강식품류가 권장되었고, 농약의 사용규제 움직임이 일어났으며, 적절한 식사가 질병을 예방하고 치료할 수 있다고 생각하며 무첨가식품이나 저가공도식품, 비타민 등 건강식품을 이용한 식사요법이 제시되었다. 1969년 FDA의 Sodium cyclamate의 발암성이 발표된 이래 미국에서도 식품첨가물, 공해물 중심으로 한 식품의 안전성을 추구하였다. 1970년대에서 1980년대로 NDFA가 NNFA(National Nutritional Food Association ; 미국영양식품협회)로 개칭되면서 대상범위도 넓어져 본격적인 Health food store가 시작되고, Natural food store도 증가하였으며, 비타민, 미네랄 등을 다량 영양소층에서 미량영양소부족의 식생활 환경으로부터 급속히 성장하여 비타민, 미네랄 등의 판매점 급증의 배경이 되었다.

또한 자연식품에 대한 소비자의 관심이 높아진 것은 1977년의 상원에 의해 심사기준을 설정한 영양 가이드라인의 영향이 크다. 이것은 섬유소를 늘리고 식염이나 설탕을 줄이며, 전반적으로 동물성지방을 절제한다고 하는 미국인의 식사개선을 제안한 것이다.

2. 건강식품의 분류

현재 미국을 포함해서 세계 어디서나 과학적이거나 법적으로도 건강식품에 대한 명확한 정의는 없다. 건강식품은 「다른 식품보다 건강을 보다 향상시키는 식품에 대한 통칭」 또는 「스트레스와 질병에 대해서 생리학, 심리학적으로도 건강을 촉진한다고 생각되는 식품류나 성분」이라고 정의하는 학자도 있다. 미국의 건강식품은 자연식품, 유기식품, 다이어트식품, 건강보조식품 등 크게 네가지로 분류하고 있다.

2.1 자연식품

수확후 인공적인 첨가물과 성분을 함유하지 않은 것으로 최소한의 가공을 한 식품

2.2 유기식품

유기토양에서 퇴비와 부식토를 이용하고 성장단계에서 화학비료, 농약 등을 사용하지 않고 유기적으로 개배, 수확한 농산물

2.3 다이어트식품

저칼로리, 감염 등 영양소 조정식품

2.4 건강보조식품

비타민, 미네랄, 아미노산, 허브 등의 동·식물 또는 이들 원료성분의 대사물, 구성성분, 추출물 또는 혼합물

II. 영양표시 및 교육법(NLEA: Nutrition Labeling and Education Act of 1990)

1. 영양표시제도의 개요

미국의 식품표시제도 역사는 1906년의 식품·의약품법 제정으로부터 시작되었다. 가공식품의 영양성분표시는 닉슨대통령에 의해 1969년 12월에 「식품·영양·건강에 관한 백악관회의」가 개최되어 1970년대의 미국 영양정책이 검토되었을 때 「식품의 포장과 표시」에 관한 위원회가 개최되어 가공식품, 포장식품에 영양성분을 표시할 것을 제안했다. 이를 토대로 1973년 1월 19일 FDA는 영양성분표시에 관한 원안을 제출하였고, 1975년 12월 31일부터 제조업체의 책임으로 가공식품에 영양성분을 표시하는 영양성분 표시제도(임의제도)가 시행되었다.

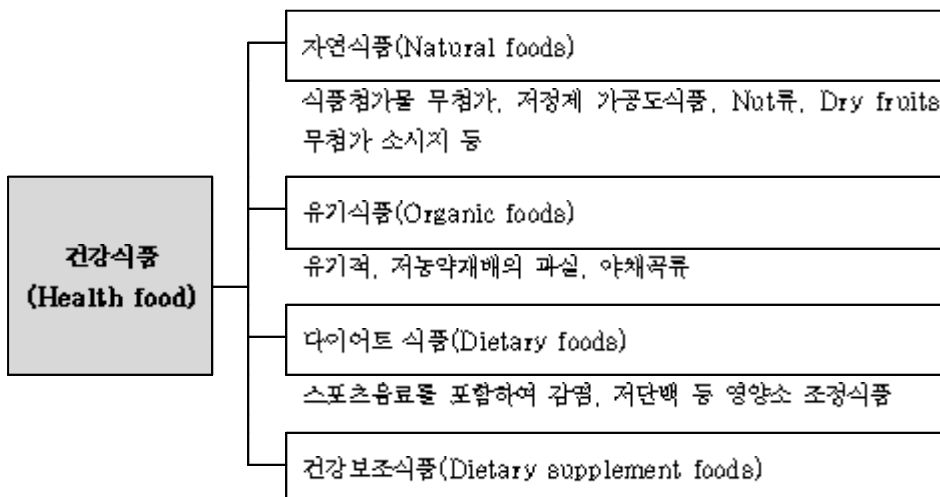


그림 1. 건강식품의 분류

미국은 식품의 잔류농약이나 식품첨가물의 안전성 문제에서 1970년대 중반부터 식품과 의약품 등의 구분문제와 영양성분과 기능의 정보문제가 커다란 과제가 되었다. 미국의 이러한 변화의 배경에는 만성질환과 의료비증대, 만성질환의 원인이 식생활의 잘못에 있음을 깨달았다는 점을 들 수 있다. 이것을 가장 단적으로 상징한 것이 1975년 발족한 맥거번 의원을 위원장으로 하는 미국 상원의 영양문제특별 위원회의 조사결과이다. 위원회는 76년의 조사보고에서 미국의 사망원인 상위 10항목중 6항목이 식사와 직접 관계 있다며, 77년에 「식사개선목표」를 목적으로 조사결과를 제안하였다. 이 맥거번 보고서는 식사개선에 따라 심장병에서 26%, 당뇨병에서 60%, 비만에서 80%, 암에서 20%정도는 감소시킬 수 있으며, 총 의료비의 30% 감소가 가능하다는 조사결과를 제안하였다.

예를 들어 식사개선목표에서 포화지방이나 설탕·가공당 등이 많이 함유된 식품의 에너지섭취량을 줄이고, 야채·과일·미도정 곡물의 섭취량을 늘리는 등의 몇 가지 개선목표와 그것을 달성하기 위한 식품선택법을 제안하고 있다. 이 목표와 제안은 한마디로 말하면 포화지방·설탕·가공당에 편중된 에너지 영양소 그 자체의 섭취과잉과 비타민·미네랄류나 식이섬유 섭취부족의 불균형 해소에 있다고 바꿔 말할 수 있다. 실제로 현대인의 식생활에서 텀러하는 정제가공식품이나 패스트푸드는 비타민·미네랄·식이섬유가 부족하므로 영양가 없는 식품이라 할 수 있을 것이다.

그러나 영양성분 표시제도를 실제로 시행해보니 함유된 영양성분을 표시하는 것만으로는 부족함을 인식하여 영양정보도 부가적으로 표시하게 되었고, 점점 영양정보보다는 질병과 식품에 관계되는 정보나 건강증진 및 유지를 위한 식품의 기능에 대한 정보가 더 많아지게 되었다. 그래서 표시방법이나 건강관련정보의 취급법 등을 개선하게 되었고, 표시에 사용되는 용어나 건강관련용어, 예를 들면 sodium free(무나트륨), low cholesterol(저콜레스테롤), reduced fat(지방감소) 등의 형용사적 용어도 소비

자의 혼란을 일으키지 않도록 검토하게 되었다.

1985년에는 건강보조표시제도의 도입이 제안되었고 미국의회는 식품·의약품·화장품법(FDC)의 일부를 개정하였다. 1990년 미국의회는 「영양표시 및 교육법(NLEA)」을 제정하여 ① 인간의 소비를 목적으로 판매하고자 하는 거의 모든 가공식품에 영양표시를 의무화하도록 하였으며, ② 소비자에게 올바른 정보제공을 위해 식품의 영양소함량강조표시(nutrient content claim)에 대한 정의를 내리고 있으며, ③ 특정질병과 특정영양소의 상관관계를 표현하는 건강강조표시(health claim)를 승인하기 위한 과정을 규정하였다.

1992년 11월, 1993년 1월에 시행세칙이 발표되었고, 여러 가지 기술적인 수정도 가해져 1994년 5월 8일부터 시행되고 있다.

미국에서 영양표시를 담당해온 행정부서는 FDA, USDA(농무성), FTC(연방공정거래위원회) 등의 기관이다. FDA는 식품의 정의, 가공식품의 첨가물에 관한 기준설정, 식품표시에 관한 제도화 등을 이행했고, USDA는 육류 및 축산육류 가공식품에 관한 제도화, FTC는 생산자측의 요구조절과 식품광고에 관한 정보규제 등을 이행해왔다.

2. 영양표시 및 교육법의 관련규정

2.1 영양정보표시(Nutrition Information)

1990년 미국의회가 제정한 NLEA가 시행되기 이전까지는 일정한 경우를 제외하고는 영양표시는 임의사항이었으나, 신법에 따라 거의 모든 식품에 대한 영양표시가 의무사항이 되었으며, 이와 관련하여 영양표시 양식도 변경되었다.

미국에서는 영양성분 중에서 의무적으로 표시하여야 할 영양소는 열량, 지방의 총열량, 총지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 탄수화물, 식이섬유소, 당류, 단백질, 비타민A, 비타민C, 칼슘, 철 등 14종이며, 이 순서대로 표시하도록 하고 있다. 그 외 특정 영양소의 함량강조표시를 할 경우에는 해당 영

양소는 의무적으로 표시하도록 하고 있다.

임의로 표시할 수 있는 영양소는 포화지방의 열량, 스테아릭산, 다가 및 단일불포화지방, 칼륨, 가용성섬유소, 불용성섬유소, 당알콜, 기타 탄수화물, 기타 필수 비타민과 무기질 등이다. 이와 같이 미국에서는 광범위한 영양소에 대해 표시가 이루어지고 있는 것을 알 수 있다. 이와 같은 영양소의 표시대상은 국민들의 건강상태를 고려하여 설정된 것으로 영양소의 표시순위는 식생활에 관한 권고에 따라서 설정된 것이다.

1일 섭취량(Daily Value)은 지방, 탄수화물(섬유소포함), 단백질, 콜레스테롤, 나트륨, 칼륨 등의 영양소에 대하여 개별식품 함유량의 구성비(%)로 표시된다. 1일 참고치는 1일 섭취하는 열량의 양에 따라서 2,000Kcal 또는 2,500Kcal로 구분하여 표시되고, 1일 참고치의 계산은 다음과 같이 하고 있다. 즉, 지방은 총열량의 30%, 포화지방은 총열량의 10%, 탄수화물은 총열량의 60%, 단백질은 총열량의 10%, 섬유질은 1,000Kcal마다 1.5g을 기준으로 하고 있다. 또한 영양소의 함량은 2개의 군(강화 또는 첨가된 영양소와 식품에 원래 포함된 영양소)으로 나누어 분석상의 일정한 오차범위를 설정하고 있다.

식품의 영양정보표시는 6가지로 나뉘어지며, 주표시면(principal display panel)이나 정보표면(information panel)에 표시하도록 하고 있다.

- ① 표제(nutrition facts)
- ② 1회 분량(serving size) : 통상 1회에 식사량을 의미하며, 가정에서 흔히 이용되는 측정법(예:1컵, 스푼)과 미터법 모두를 제시하고 그 양은 국민이 섭취하는 양을 근거로 하여 결정한다.
- ③ 지방에서 얻는 열량 : 소비자가 지방으로부터 30% 이하의 열량을 섭취하는데 도움을 준다.
- ④ 영양소 목록 : 미국인의 건강과 관련하여 가장 중요한 영양소를 선택한 것이다.
- ⑤ 1일 권장량에 대한 비율 : 1인 분량에 함유된 영양소의 양을 1일의 권장량에 대한 비율로 표시한 것이다.

- ⑥ 1일 섭취 칼로리별 영양소의 권장량 : 2,000칼로리와 2,500칼로리의 식사를 기준으로 각 영양소의 1일 권장량을 표시한 것이다.
- ⑦ 칼로리 환산계수에 대한 정보 : 지방, 단백질, 탄수화물 1g당 열량을 생산하는 환산계수를 표시한다.

2.2 영양소함량강조표시(Nutrient Content Claim)

NLEA는 영양소함량강조표시에서 사용되는 용어가 FDA에서 허락한 용어이거나 허락되어진 용어와 연관성이 있는 경우를 제외하고는 식품류 표지에 영양소함량강조표시를 사용하지 못하도록 하고 있다. 이러한 규정은 "low in fat", "high fiber", "no cholesterol"과 같은 용어의 오용 잠재성 때문에 만들어졌다. FDA는 영양소함량강조표시가 정확히 쓰여질 수 있도록 규정을 확립해 나가고 있는 중이다. 대부분 식품류에 허용되는 영양소함량강조표시는 건강보조식품에도 허용이 되고 있다.

영양소함량강조표시를 위해서 비교되는 참고식품(reference food)은 두가지 기준에 적합하여야 한다. 첫째, 그 종류의 식품을 광범위하게 대표하는 영양소 가치를 가진 식품이어야 한다. 둘째, 표시된 식품과 유사하거나 표시된 식품과 동일한 식품군이여야 한다.

<영양소함량강조표시의 사례>

- CALORIE FREE : 1회분당 5칼로리 이하인 경우
- LOW CALORIE : 1회분당 40칼로리 이하인 경우
- REDUCED/FEWER CALORIE : 동일제품과 비교, 칼로리가 최소한 35% 이상 감축된 경우
- SUGAR FREE : 1회분당 당분이 0.5g 이하인 경우
- REDUCED/LESS SUGAR : 동일제품과 비교, 당분이 최소한 25% 이상 감축된 경우
- SODIUM FREE : 1회분당 소디움이 5mg 이

하인 경우

- LOW SODIUM : 1회분당 소디움이 140mg 이하인 경우
- FAT FREE : 1회분당 지방이 0.5g 이하인 경우
- LOW FAT : 1회분당 지방이 3g 이하인 경우
- SATURATED FAT FREE : 1회분당 포화지방이 0.5g 이하
- CHOLESTEROL FREE : 1회분당 콜레스테롤이 2mg 이하인 경우
- LOW CHOLESTEROL : 1회분당 콜레스테롤이 29mg 이하인 경우

이와 함께 실제적으로 기준을 충족시키더라도 소비자를 오도할 수 있는 가능성이 있을 경우 제한을 가할 수 있다. 또한 신탁 규정하에서 식품업체들은 FDA에서 정의된 영양소함량강조표시만 사용해야 한다. 한편 영양소함량강조표시를 사용할 경우 반드시 소비자가 실제적인 데이터에 주의를 환기시킬 수 있도록 하는 문장이 표시되어야 한다.

식품류와 건강보조식품의 영양소함량강조표시에 사용되어질 수 있는 용어는 다음과 같다.

- "high in", "rich in", "excellent source of" : 제품 1회 섭취시 DV의 20% 이상을 함유하는 경우에만 표지에 표시
- "good source", "contains", "provides" : 제품 1회 섭취시 영양성분 DV의 10-19% 이상을 함유하는 경우에만 사용
- "more", "added" : 특별한 경우에만 사용

FDA 규정에 의하면 영양소함량강조표시는 Daily Value가 정해진 성분에 한해서만 사용되어질 수 있다. DSHEA는 Daily Value가 정해지지 않은 건강보조식품의 성분에도 특별히 % 영양소함량강조표시를 사용하도록 허락하고 있다. 예를 들면, Daily Value가 정해지지 않은 오메가-3 지방산의 경우 건강보조식품 표지에 "캡슐당(80mg) menhaden oil 40mg에 함유된 오메가-3 지방산의 2배"라는 표시는 허락이 되어진다.

2.3 건강강조표시(Health Claim)

식품을 건강과 관련시켜 식품에 표시하거나 광고하는 것은 90년대 이전까지만 해도 많은 나라에서 법률로 금지되어 있었다. 이것은 식품을 질병이나 건강관련증상과 관련시킬 경우, 그 제품은 이미 식품이 아니라 의약품이라는 기본적인 사고에 의한 것이다.

그러나 최근 식생활이 건강유지 및 증진에 중요한 역할을 한다는 사실이 점차 확인되고, 다양한 제품의 생산으로부터 소비자의 현명한 식품선택을 돕기 위하여는 그 제품에 대해 정확하고 충분한 정보제공의 필요성과 건강과 관련된 주장을 하는 새로운 제품들을 관리하기 위한 기준의 제시 등의 필요성으로 건강강조표시에 관한 규정을 제정하게 되었다.

미국은 건강과 관련된 표시에 대해 어떠한 사전허가제도도 없다. 즉, 영양표시 및 교육법(NLEA)에서 "본 규정과 일치하여 식품·의약품 및 화장품법 403조(r)(1)(B)에 적힌 강조표시를 하고자 하는 사람은 그와 같은 강조표시를 하기 전에 광관의 승인을 획득할 필요가 없다"라고 명시하고 있기 때문에 미연방규정집에서 제정한 관련규정에 일치할 경우에는 제조업자 스스로 표시·판매할 수 있으며, 규정에서 그 상관성이 인정된 것에 대해서만 표시할 수 있다. 다만, FDA는 시중에 유통중인 제품을 대상으로 그 표시내용이 규정에 일치하는지를 감시하게 된다.

건강강조표시는 식품에 존재하는 「영양소 또는 다른 성분」과 「질병 또는 질병관련상태」와의 상관성을 나타내는 것으로, 식사의 일부인 식품 또는 식품성분이 특정 질환의 위험을 감소시킨다는 표시를 하는 것을 말하며, FDA가 승인하는 특정 건강강조표시만이 일반식품 또는 건강보조식품에 표시할 수가 있다.

한편, NLEA규정에 따라 제조업자는 FDA에 새로운 건강강조표시에 대하여 승인요청을 할 수 있으며, FDA는 "Significant scientific agreement standard"에 따라 평가하여 승인한다. 승인절차는

1년 이상의 시간이 소요되는 문제점이 있어 FDA는 "FDA Modernization Act(1997)"를 통해 건강강조표시의 승인절차를 개선하고 제조업자가 연방정부 또는 권위 있는 학술기관(eg. NAS)에 의한 과학적 근거가 있는 건강강조표시를 FDA에 보고할 경우 120일 이내의 평가를 통해 승인한다. FDA가 일정 기간내에 합리적인 반대의사를 나타내지 못할 경우 그 건강강조표시는 승인된 것으로 본다.

NLEA에서 식품의 건강강조표시를 규정하는 권한을 FDA에 부여했는데, 다음 12가지의 영양소와 질병관계에 대해 건강강조표시를 승인하였다.

- ① 칼슘과 골다공증
- ② 나트륨과 고혈압
- ③ 식이지방과 암
- ④ 포화지방 및 콜레스테롤과 관상동맥심질환
- ⑤ 섬유소 함유 곡류, 과일 및 야채와 암
- ⑥ 섬유소를 함유한 과일, 채소 및 곡류제품과 관상동맥심질환
- ⑦ 과일 및 채소와 암
- ⑧ 염산과 신경관 절합
- ⑨ 당알콜과 충치
- ⑩ 귀리의 수용성섬유소와 관상동맥심질환
- ⑪ 대두와 심장관상동맥질환
- ⑫ 식물성 스테롤 및 식물성 스타놀 에스테르와 심장관상동맥질환

2.4 건강강조표시의 승인과정

NLEA는 "기존 식품에 대한 건강주장을 위한 증거의 표준은 건강주장을 지지할 만한 사고를 할 수 있는 과학적 경험과 숙련을 갖춘 경험자들간에 합의한 과학적 인증이다"라는 것을 요구한다.

과학적 인증은 일반적으로 인식되어지는 과학적 과정과 원리를 가진 잘 고안된 연구에 의해 밝혀진 대중적으로 타당한 과학적 증거에 기반을 두어야 한다. NLEA 건강주장을 위한 FDA 규정은 건강주장을 만들기 위해 필요한 요구를 밝히거나 특별한 건강주장에 대해 매우 적합한 형태로 한정한다.

건강주장에 대한 식이-질환 관련성의 대다수는 만성적 질환과정과 관련 있는데, 이러한 질환은 식이가 많은 가능한 한 원인중의 하나이고, 윤리적이면서 실제적인 이유에서 종종 직접적인 경험에서 종속되지 않는다. 그래서 다른 형태의 증거들은 때때로 원인적 관련은 실제로 존재하고, 식이변화는 방어적 가치를 가지고 있을 것이라는 점을 확립하려 할 때 고려된다. 인간경험이 적절하지 않은 곳에서는 다른 접근이 유용하다. 예를 들어, 관련성은 역학적 비교 또는 다른 식이패턴을 갖는 집단의 장기간 관찰, 시험관내 생화학적연구, 동물연구들의 조합에 의해서 추론될 수 있다. 만약, 인간경험이 가능하고 적절한 곳이라면 무작위로 조절된 시도를 통하여 인간집단의 식이조작 효과를 관찰할 수 있도록 해준다. 타당한 건강주장은 대중건강에 대한 이익적 효과를 가져와 건강유지 비용이나 삶의 질, 생산성에 대한 효과와 관련되어지는 움직임을 촉진할지 모른다. 숙련된 협정에 대한 평가는 판단의 문제이고, 그러한 협정을 지지할 만한 적절한 고려에 의존되어야만 한다 (즉, 예비연구이상의 것 또는 약간의 출원된 연구, 심지어는 확실해 보이는 증거 등). 과학적 증거들을 평가하기 위한 증거선택의 가이드라인은 과학적 문헌에서 점점 더 뚜렷하다. 이러한 과학적 문헌들은 문헌들을 평가하거나 합성하는데 있어서 많은 과정을 묘사한다.

NLEA에 의해 FDA는 최초로 10개의 특이한 영양성분/질환관련성에 대한 증거를 조사하였다. 건강주장에 대한 이러한 초기자료를 평가하는데 있어서 FDA는 전문적인 문헌검토와 권고들에 대해서 LSRO, FASB와 약정을 했고, 또한 대중으로부터 자료를 요청했다. 이러한 평가과정을 통해 FDA는 8개 건강주장을 승인했는데, 이는 초기의 10개중의 5개와 초기 10개에서 변형된 3가지를 합한 것이다. 10개중의 2개 즉 오메가-3 지방산과 심장병, 노인에 있어서 아연과 면역 기능들은 아직 승인되지 않았다.

최초 10개 주장중의 2개(칼슘과 염산에 관련한 것들)는 종래의 식품표시 뿐만 아니라 건강보조식품의 표시로 사용할 수 있도록 승인했다. 염산과 신경관

결함을 위한 건강주장을 평가하는데 있어서, FDA는 자문위원회를 소집하여 이러한 주제에 대해 대중 건강서비스의 추천채용에 의해 강하게 영향 받았다. 3가지 변형된 주장은 항산화비타민과 암에 대한 관련성과 식이섬유와 암, 식이섬유와 심장병에 관련된 것들이다. FDA는 본질적으로 물질자체에 대해서는 승인하지 않았지만, 비타민C, β -카로틴, 식이섬유의 좋은 source에 대한 식품군에 대해서는 승인하였다. NLEA가 언급한 10개 이상의 건강주장에 대해 고려하기 위하여 NLEA가 요구한 것처럼, FDA는 청원과정을 만들었다. 여기에서 청원자들은 건강 관련 조건 또는 질환에 대한 영양성분의 관계를 밝히는 주장에 대해 권위를 인증하는 규정의 설립을 요청하였을 것이다. 그러한 청원을 고려하는데 있어서 FDA는 제조자들에게 주장을 지지할만한 정도의 농도로 그 제품이 사용되어졌을 때 안정성이 확보되는 지에 대해 증명해야만 한다고 지적했다.

2.5 건강보조식품의 건강강조표시

건강보조식품을 포함한 모든 식품은 규정에 제시된 기준에 일치하면, 건강강조표시를 할 수 있다. 다만, 면제 유아용 조제유나 2세 미만아용 식품, 질병이나 다른 의료적 상태의 식사관리를 위해 조제된 의료용식품, 약으로 규정된 식품의 경우에는 건강강조표시를 할 수 없다.

건강강조표시를 하고자 하는 제품은 CFR에서 정한 건강강조표시의 일반규정에 일치하여야 하고, 각각의 개별기준에 일치하여야 한다.

청원에 대해서 3가지 새로운 건강주장들이 승인되었는데, 하나는 당알콜과 치아손상의 감소이고, 또 하나는 귀리 또는 옥수수껍질의 수용성 식이섬유와 심장질환위험의 감소였다. FDA는 칼슘이 풍부한 유제품과 고혈압위험의 감소에 대한 청원자들의 건강주장에 대해서는 행동을 취하지 않았다. 현재 21 CFR에서 승인된 건강주장은 <표 1>, <표 2>에 나열되어 있다.

승인된 건강주장의 각각에 대해서 FDA는 주장의

모든 변수가 충족되는 것을 보장하는 제조업자에게서 사용된 "모델주장"들을 포함한다. 그러나, 제조업자는 FDA에서 요구하는 변수들을 충분히 충족시켜주는 그들 자신의 주장언어를 개발하는데 자유롭다.

많은 식품과 건강보조식품제조업자는 초기에 FDA에서 확립한 건강주장 표시는 너무 까증스럽고, 소비자들에게 친숙하지 않았다고 불평했다. National Food Processors Association과 American Bakers Association에 의한 청원에 대해서 FDA는 95년 12월에 건강주장을 위한 특별한 요구를 부드럽게 하기로 제안했다. 칼슘주장모델에서 FDA의 최초요구와 부드럽게된 제안 사이의 역동적인 차이점이 일례로 나타나 있다. 93년에 열산과 관련된 FDA의 초기 제안은 다음과 같다.

최초의 건강강조표시는 임신부가 매일 적당한 양의 열산을 섭취하면 신경관결합을 가진 출산의 위험을 줄일 수 있다. 그러한 선천성기형은 광범위하지 않지만 매우 심각하며 많은 원인을 가지고 있다. 「적당한 양의 열산은 과일, 녹색채소, 콩류, 곡류, 건강보조식품 등에서 섭취할 수 있으며, 열산 섭취는 하루 평균 1,000 μ g 정도로 제한되어야 한다」로 제안되었다. 96년 FDA는 열산에 대한 건강주장을 부드럽게 제한하도록 규정하고 새로운 건강강조표시인 「적당한 양의 열산이 함유된 건강보조식품은 뇌 또는 선천성기형을 가진 아이의 출산위험을 감소시킬지도 모른다」로 표현토록 하였다.

또한 칼슘의 최초 건강강조표시는 「규칙적인 운동과 충분한 칼슘을 가진 건강보조식품은 젊은 성인과 아시아 여성의 뼈를 튼튼하게 하며 말년에 나타나는 골다공증의 위험으로부터 보호해준다. 적절한 칼슘은 중요하지만, 하루 2,000mg 이상의 섭취는 어떠한 부가적 이익을 주지 않는다」로 표현되었으나, 새로운 건강강조표시로 「특별히 사춘기와 젊은여성에게 있어서 적당한 칼슘이 함유된 건강보조식품은 노년기의 골다공증의 위험으로부터 보호해준다」로 표현토록 하였다.

표 1. 건강강조표시

건강보조식품과 종래 식품을 위한 승인된 건강주장	
① 칼슘과 골다공증	② 엽산과 신경관결합
③ 귀리의 수용성 식이섬유와 심장병	④ 옥수수껍질의 수용성 식이섬유와 심장병
⑤ 당알콜과 치아보호	
종래의 식품에서의 승인된 건강	
① 식이성 지질과 암	② 식이성 포화지방 및 콜레스테롤과 심장병
③ 식이섬유-함유, 곡류제품, 과일, 채소와 암	
④ 과일 및 채소와 암(식이섬유, 비타민C, 비타민A의 자연적인 좋은 원천으로서의 식품)	
⑤ 과일, 채소, 수용성 식이섬유를 함유하는 곡류제품과 심장병	
⑥ 나트륨과 고혈압	
인증되지 않은 건강	
① 항산화비타민과 암	② 식이섬유와 암
③ 식이섬유와 심혈관질환	④ 오메가-3-지방산과 심장병
⑤ 노인에 있어 아연과 면역기능	

표 2. 건강강조표시의 기준

인정된 강조표시	식품과 강조표시 요구사항	강조표시 예시문구
1. 칼슘과 골다공증 21CFR 101.72	① 칼슘 함량이 "high" 이상일 것 ② 칼슘 함량보다 인의 함량이 낮을 것 ③ 칼슘 이외에 다른 위험인자를 언급할 것 ④ 질병은 다음의 여러 위험인자 - 성(여성), 민족(코카시안, 아시아인), 나이(노인) 등에 의해 영향을 받을 수 있음을 표시한다. ⑤ 일차적 대상집단 : 여성, 코카시안, 아시아인, 골격형성기에 있는 10대와 청년(youth adult) ⑥ 질병의 위험을 낮출 수 있는 추가요인 : 건전한 식사, 규칙적인 운동 ⑦ 골다공증과 칼슘과의 관련기전 : 최대 골질량 ⑧ 1일 400mg 이상의 칼슘을 함유한 식품이나 건강보조식품에는 2,000mg 이상의 칼슘을 섭취해도 이것이 골격의 건강에 추가적으로 더 유익한 영향을 미치지 않음을 표시하여야 한다.	규칙적인 운동과 칼슘이 풍부하고 건전한 식사는 10대와 청년, 백인과 아시아계 여성의 골격 건강상태를 좋게 유지하고 노년기의 높은 골다공증의 위험을 낮출 수도 있다.
2. 나트륨과 고혈압 21CFR 101.74	① "low sodium"에 해당할 것 ② 영양소와 질병관계를 표시할 때, "sodium"과 "high blood pressure" 용어를 사용할 것 ③ 강조표시에 고혈압이나 정상혈압을 정의한 경우에는 다음과 같은 문구 『고혈압을 가진 사람은 의사와 상담해야 함』을 포함하여야 한다.	나트륨이 낮은 식사는 고혈압의 위험을 낮출 수도 있다. 이 질병은 그 외에도 많은 요인이 관여되어 있다.

인정된 강조표시	식품과 강조표시 요구사항	강조표시 예시문구
3. 식이지방 과 암 21CFR 101.73	① "low fat"에 해당할 것 ② 생선과 야생 조수육류는 "extra lean"에 해당할 것 ③ 특정종류의 지방을 언급해서는 안됨. ④ 영양소와 질병관계를 표현할 때, "total fat" 또는 "fat"과 "some types of cancer" 또는 "some cancers" 용어를 사용할 것 ⑤ 암의 위험인자와 관련하여 특정형태의 지방이나 지방산을 지정할 수 없다.	암의 발생은 많은 요인에 의해 영향을 받는다. 저지방 식사는 어떤 종류의 암의 발생위험을 낮출 수도 있다.
4. 포화지방 및 콜레스테롤과 관상 동맥 심질환 21CFR 101.75	① "low saturated fat", "low cholesterol" 및 "low fat"에 해당할 것 ② 생선과 야생 조수육류는 "extra lean"에 해당할 것 ③ 영양소와 질병관계를 표현할 때, "saturated fat and cholesterol"과 "coronary heart disease" 또는 "heart disease" 용어를 사용할 것 ④ 강조표시에서 고, 또는 정상 혈중총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 정의한 경우에는 다음과 같은 문구 『총 또는 LDL-콜레스테롤이 높은 사람은 의사와 상담해야 함』을 포함하여야 한다.	많은 요인이 심장병에 영향을 미치지만 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식사는 이 질병의 발생 위험을 낮출 수도 있다.
5. 섬유소 함유 곡류, 과일 및 야채와 암 21CFR 101.76	① "low fat"에 해당할 것 ② 강화되지 않은 상태에서 식이섬유소의 "good source"일 것 ③ 특정종류의 섬유소를 언급해서는 안됨 ④ 영양소와 질병관계를 표현할 때, "fiber", "dietary fiber" 와 "some types of cancer" 용어를 사용할 것 ⑤ 암의 위험요인과 관련하여 특정형태의 식이섬유를 지칭하지 않는다.	곡류, 과일, 야채를 함유하는 저지방, 고 섬유소 식사는 몇 종류의 암 발생 위험을 낮출 수도 있다. 이 질병은 기타의 많은 요인이 관여한다.
6. 섬유소 특히 수 용성 섬유소 함유한 과일, 채소 및 곡류 제품과 관상동맥 심질환 21CFR 101.77	① "low saturated fat", "low fat" 및 "low cholesterol"에 해당할 것 ② 강화되지 않은 상태에서 참고량당 0.6g 이상의 수용성 섬유소를 함유할 것 ③ 수용성 섬유소 함량을 표기할 것 ④ 영양소와 질병관계를 표현할 때, "fiber", "dietary fiber", "some type of dietary fiber" 또는 "some fiber"와 "coronary heart disease" 또는 "heart disease" 용어를 사용한다. "soluble fiber" 용어를 쓸 수 있음. ⑤ 강조표시에서 고 또는 정상혈중 총 콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 정의한 경우에는 다음과 같은 문구 『총 또는 LDL-콜레스테롤이 높은 사람은 의사와 상담해야 함』을 포함하여야 한다.	포화지방 및 콜레스테롤이 낮고 몇 종류의 식이섬유소, 특히 수용성 식이섬유소가 함유된 과일, 채소 및 곡류 제품이 풍부하게 함유된 식사는 심장병에 걸릴 위험을 낮출 수도 있다. 이 질병은 기타의 많은 요인이 관여되어 있다.

인정된 강조표시	식품과 강조표시 요구사항	강조표시 예시문구
7. 과일 및 채소와 암 21CFR 101.78	<ul style="list-style-type: none"> ① "low fat"에 해당할 것 ② 강화되지 않은 상태에서 섬유소, 비타민A 또는 비타민C의 "good source"일 것 ③ 과일과 채소가 지방이 적고 식이섬유소나 비타민A, C를 함유하는 식품임을 표시하고, 그 제품이 이 중 한가지 이상의 "good source"임을 표시하고 해당 영양소도 밝힐 것 ④ 특정 종류의 지방산을 언급해서는 안 됨. ⑤ 영양소와 질병관계를 표현할 때 "total fat" 또는 "fat"과, "some types of cancer" 또는 "some cancer", "fiber", "dietary fiber" 또는 "total dietary fiber" 용어를 사용할 것 ⑥ 암의 위험인자와 관련하여 특정 종류의 지방 또는 지방산, 식이섬유소를 지정할 수 없다. 	<p>과일 및 채소가 풍부한 저지방식(지방이 낮고, 식이섬유소, 비타민A 또는 비타민C를 함유하고 있을 수 있는 식품)은 몇 종류의 암 발생에 대한 위험을 낮출 수도 있다. 이 병은 기타 많은 요인이 관여되어 있다. 브로콜리는 비타민A와 비타민C가 풍부하고 식이섬유소의 좋은 공급원이다.</p>
8. 엽산과 신경관 결합 21CFR 101.79	<ul style="list-style-type: none"> ① 엽산 보충용식품 또는 천연적 엽산공원인 일반식품(conventional food)의 경우(일반식품의 경우 비강화식품에 한한다) ② 베타카로틴의 비타민A, 비타민A의 전구체 또는 비타민D가 RDI의 100% 이상 함유된 식품에 대하여 강조표시를 할 수 없다. ③ 보충용식품은 방해도, 용해도 및 다른 생체이용률에 대한 USP 규정에 적합하여야 한다. ④ 관계를 규정하는 용어(예:적절한 양의 엽산을 섭취한 가입 여성) "엽산(folate, folic acid)", "B군 비타민인 엽산", "신경관결합(neural tube defects)", "선천성 기형, 이분척수, 무뇌증(birth defects, spinal bifida, or anencephaly)", "뇌 또는 척수의 선천성 기형-무뇌증, 이분척수", "이분척수 또는 무뇌증, 뇌 또는 척수의 선천성 기형" ⑤ 또한 신경관 결합에 여러 인자가 관여함을 포함하여야 하고 일일 섭취량의 안전한 상한선을 표시하여야 한다. 	<p>적절한 양의 엽산을 함유한 건강한 식사를 하면 뇌나 척수의 선천성 기형결함을 가진 아이를 출산하는 위험을 낮출 수도 있다.</p>
9. 당알콜과 충치 21CFR 101.80	<ul style="list-style-type: none"> ① 무설탕 ② 당알콜은 xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated glucose syrups, 또는 그 혼합물이어야 한다. ③ 발효 가능한 탄수화물이 있는 경우에는 식품은 플라그 pH인 5.7 이상이어야 한다. ④ "촉진하지 않는다", "위험을 감소시킬 수 있는", "촉진시키지 않는데 유용한", "특별히 충치를 촉진하지 않는다" ⑤ 당알콜 또는 특정 당알콜의 이름(예:sorbitol) ⑥ 충치(dental carries, or tooth decay) ⑦ 설탕과 탄수화물이 많은 식사의 잦은 섭취가 충치를 촉진시킬 수 있음을 나타내는 문구 ⑧ 표현적이 15in² 미만일 때 짧은 강조표시를 할 수 있다. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전체 강조표시: 『식사 사이에 설탕과 탄수화물의 빈번한 섭취는 충치를 촉진시킨다. (식품명)의 당알콜은 충치를 촉진시키지 않는다』 ○ 짧은 강조표시: 『충치를 촉진시키지 않는다』

인정된 강조표시	식품과 강조표시 요구사항	강조표시 예시문구
10.귀리의 수용성 섬유소와 관상동맥 심질환 21CFR 101.81	① 저포화지방 / ② 저콜레스테롤 / ③ 저지방 ④ 한가지 이상의 통귀리(whole oat)의 적당한 급원을 포함하여야 하고 참고량 당 통귀리의 수용성섬유소가 0.75g 이상 함유하여야 한다. ⑤ 참고량 당 수용성 섬유소의 함량은 영양표시에 나타내어야 한다. ⑥ "심장병", "심혈관계 질환" ⑦ "수용성 섬유소", 통귀리 수용성 섬유소의 적절한 급원인 이름 ⑧ "포화지방", "콜레스테롤" ⑨ 수용성 섬유소의 적절한 급원 귀리겨, 귀리, 통귀리 분말이 급원인 베타(β)글루칸 가용성 섬유소, 귀리겨는 적어도 5.5%의 수용성베타 글루칸을 함유하여야 하고, 귀리는 4.0%, 통귀리는 4%를 함유하여야 한다.	『포화지방과 콜레스테롤이 낮고 통귀리 급원의 이용과 그 (식품명)의 가용성 섬유소가 함유된 식사를 하면 심장병의 위험을 낮출 수도 있다.』

인정된 강조표시	식품과 강조표시 요구사항	강조표시 요구조건	강조표시 예시문구
11.대두단백 질과 심 장질환의 위험 21CFR 101.82	① RA당 적어도 6.25g의 대두단백질 ② 저포화지방 ③ 저콜레스테롤과 저지방(지방을 포함하지 않는 완전한 대두로 만든 식품 제외, 또한 완전한 대두는 "저지방" 요구조건에서 면제)	필수용어: - 심장질환 또는 관상동맥 심장질환 - 대두단백질 - 포화지방과 콜레스테롤 ① 강조표시는 위험감소와 관련이 있는 대두단백질을 1일 규정섭취량을 명시한다. ② 강조표시는 제품식품의 대두단백질의 양을 명시한다.	(1)포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식품의 일부로서 1일 25g의 대두단백질은 심장질환의 위험을 낮출 수 있다. (음식이름)는 대두단백질()g 공급한다. (2)1일 25g의 대두단백질을 포함하는 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식품은 심장질환의 위험을 저하시킨다. (음식이름)는 대두단백질 ()g을 공급한다.
12.식물스테 롤/스테, 에스테르, 심장질환 의 위험 21CFR 101.83	① 스프레드와 샐러드드레싱의 경우 RA당 식물스테롤과 에스테르가 적어도 0.65g ② 스프레드와 샐러드드레싱, 스낵바, 영양식품의 경우 RA당 식물스테롤이 적어도 1.7g	필수용어: - 심장질환의 위험이 감소 "할 수도 있다." - 심장질환 혹은 관상 동맥 심장질환 - 식물스테롤, 에스테르: 예외	(1)포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식품의 일부로, 한번 제공할 때마다 식물유스테롤, 에스테르가 적어도 0.65g이 함유된 식품, 적어도 1일 총 1.3g을 섭취하기 위해 식사와 함께 하루에 두 번 먹는다.

	<p>① 저포화지방 ② 저콜레스테롤 ③ 50g당 지방이 13g이 넘는 스프레드와 샐러드드레싱에는 "지방에 관한 영양정보를 보라"는 문구를 기입하여야 한다. ④ 샐러드드레싱은 최소 10% DV 영양요구조건에서 제외된다(아래에 일반 기준을 보라).</p>	<p>① 아체오일은 아체오일이 스테롤/스테놀, 에스테르의 유일한 원천이라면 단어 "식물" 대신 쓸 수 있다. ② 강조표시는 식물스테롤/스테놀 에스테르가 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 음식 일부라는 것을 명시한다. ③ 강조표시는 어떠한 정도의 심장질환의 감소도 추정하지 않는다. ④ 강조표시는 심장질환의 위험을 감소시키는데 필요한 식물 스테롤/스테놀에 스테르의 매일의 섭취량과 한번의 식사 당 제공되는 양을 명시한다. ⑤ 강조표시는 식물스테롤/스테놀에스테르가 매일 두번의 다른 식사에서 소비되어야 한다는 것을 명시한다.</p>	<p>(1)심장질환의 위험을 감소시킬 수 있다. (음식이름)는 아체오일스테롤, 에스테르()g을 공급한다. (2)두번의 식사에서 하루에 적어도 총 3.4g의 식물스테롤, 에스테르가 제공되는 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 음식은 심장질환의 위험을 낮출 수 있다. (음식이름)는 식물스테놀, 에스테르의 ()g을 공급한다.</p>
--	---	--	--

III. 건강보조식품 건강 및 교육법

(DSHEA : Dietary Supplement Health and Education Act of 1994)

1. DSHEA의 제정 배경

건강보조식품 건강 및 교육법(DSHEA)의 기초안은 90년 의회에 제출된 'NLEA(영양표시와 교육법)'가 계기가 되었다. 이 기초안은 건강보조식품을 제외한 일반식품만을 대상으로 건강강조표시(Health Claim)를 인정하는 것이었다. 또한 FDA는 건강보조식품도 일반식품과 같이 동일한 규정을 적용한다는 입장인 반면 건강보조식품업계와 미국영양식품협회(NNFA)는 일반식품과는 다른 특성을 가지고 있으므로 규제를 완화해야 한다고 강력히 주장하

였다.

여기에 업계의 지원을 받은 허치 사원의원과 리차드슨 하원의원을 중심으로 한 의원단은 이른바 '허치-리차드슨 법안'을 제출하여 이 기초안의 개정토를 요구한 끝에 93년 1월에 '우유의 섭취에는 지방의 함유문제가 있고, 유제품을 싫어하는 사람도 많다'는 이유에서 칼슘(건강보조식품)에 대해서는 건강강조표시를 인정하는 법안이 만들어졌다. 그 후에도 건강보조식품의 건강강조표시 인가요구는 계속되어 '영양표시와 교육법'은 94년 5월에 먼저 일반식품에 대해서 시행되고, 그로부터 3개월 후인 7월에는 건강보조식품에 대해서도 시행되었다. 그러나 이 법의 결정에는 건강보조식품의 건강강조표시는 '칼슘과 골다공증', '엽산과 신생아의 신경관장애'에 대해서만 머물렀다.

94년에는 NLEA 외에도 그 법률의 영향으로 앞으

로 건강보조식품산업계의 커다란 영향을 줄 법률이 입법화되었다. 10월 25일 클린턴대통령의 서명을 얻어 정식으로 연방법이 된 것은 "건강보조식품 건강 및 교육법(PSHEA)"이라는 것이다. 신법에서는 건강보조식품에 새로운 정의가 내려진 것을 비롯하여 업계로서는 획기적이라고 할 수 있는 내용이 많이 포함되어 있다.

건강보조식품에 관한 법률로서는 지금까지 미국의 약사법에 해당하는 <연방식품, 의약 및 화장품에 관한 법(FDC법)>이 있었으나, 건강보조식품에 관련된 조문은 적었고, 건강보조식품을 규정한 단독법은 없었다. 이 때문에 미국시장에서의 건강보조식품의 입장은 일반식품이나 의약품, 화장품에 비해 매우 한정적이었다. FDA는 최근 수년동안 건강보조식품의 규제강화 법안의 확립을 목표로 해 왔으나, 건강보조식품업계는 이에 반발하여 미국건강의약국의 후원을 받은 허치 상원의원과 리차드슨 하원의원 등 상하양원의 9명 의원이 중심이 되어 FDA법의 개정과 단독법 제정의 필요성을 호소해 왔다.

그 중 하나는 건강보조식품을 '기본적으로 「식품」으로 간주한다'고 정의한 것이다. 과거에도 1976년에 이른바 영양자유법안이 의회를 통과하여 '비타민이나 미네랄은 식품이다'라고 정의된 적이 있었으나, 그때는 너무나 고단위의 영양소를 함유한 상품이 생겨나 임신부가 비타민A를 과다섭취하여 기형아를 낳는 등 과잉섭취가 심각한 문제로 부상했다. 이 일로 FDA가 안전섭취량의 설정을 하고 나서는 계기가 되어 이 정의도 한정적인 것이 되고 말았다.

FDA는 그 외에도 건강보조식품에 대해서는 '일부의 생약이나 아미노산 등은 보통 맛, 향기, 영양가를 위해서 사용되어 있지 않기 때문에 그 것들을 원료로 하는 건강보조식품은 「식품」으로 인정할 수 없다'고 주장해 왔다. 건강보조식품에 대해서 부정적 입장은 국립과학아카데미(NAS)에서도 마찬가지로 1989년에 동 아카데미가 간행한 건강지도자에의 가이드라인 「식사와 건강」 속에서는 식사의 개선만으로 건강의 개선과 질병의 예방이 가능하다고 결론짓고 있다. 그런 만큼 이번의 DSHEA 신법은 건강보

조식품의 입장을 식품분야에 명확하게 밝혀 이러한 FDA나 NAS의 주장을 뒤엎은 것이 되었다.

2. 건강보조식품산업의 특징

1994년에 DSHEA가 제정되던 당시 국회의 추정 자료에 따르면, 미국에서는 600여개의 건강보조식품(dietary supplements) 제조업체들이 약 4,000여가지 제품을 생산하고 있으며, 제품의 연간 총판매액만 해도 40억 달러에 이른다.

미국의 건강보조식품산업은 주로 5개조직에 의해 대표된다. ① 미국허브제품협회(AHPA: America Herbal Products Association)는 식물성제품(botanical products)을 개배·수입·가공·판매 및 생산하는 200개 회사와 개인을 대표하는 조직이다. ② 책임영양위원회(CRN: Council for Responsible Nutrition)는 건강보조식품산업에 종사하는 80개 이상의 회사를 대표한다. ③ 미국영양식품협회(NNFA)는 4,000여개의 천연제품제조업체, 도매업체, 유통업체, 소매업체들을 대표한다. ④ 유타주 천연제품동맹(UNPA: Utah Natural Product Alliance)은 유타주에 있는 건강보조식품 회사들의 이익을 대변하며 연간 매출액이 10억달러를 넘는다. ⑤ 비처방약품제조업자협회(NDMA: Nonprescription Drug Manufacturers Association)는 비처방약품과 복합물 또는 단일성분의 비타민과 미네랄제품 제조업체와 유통업체들로 이루어져 있다.

건강보조식품산업의 급격한 성장을 비롯하여 소비자들의 건강보조식품 특히, 식물성제품(herbs)에 대한 높은 관심, 그리고 건강보조식품의 다양한 구입경로 등과 같은 여러 가지 요인들은 건강보조식품의 판매 및 섭취에 대한 정확한 자료수집을 어렵게 했다. NEJ(Nutrition Business Journal)와 그 계열사인 Euro Consult가 실시한 전세계 건강보조식품산업(비타민과 미네랄, 허브와 식물, 스포츠영양)에 대한 조사결과에 따르면, 95년에 전세계의 건강보조식품산업의 매출규모는 282억달러였다. 이 중 유럽이 95억달러, 미국이 82억달러, 일본이 52

억달러, 기타 아시아국가들이 32억달러, 캐나다가 7억달러 등을 차지했다. 미국에서는 비타민과 미네랄계종의 매출액이 95년에 48억달러를 기록했고, 식물성계종이 25억달러, 스포츠영양계종이 8억달러를 기록했다. 그러나 유럽의 경우에는 식물성계종에 대한 소비자 매출이 가장 높았고(60억달러), 그 다음이 비타민과 미네랄(31억달러), 스포츠영양계종(4억달러) 등이었다.

비타민과 미네랄계종에는 다양한 복합계종뿐만 아니라 단일영양소계종도 포함된다. 비타민과 미네랄 범주에 속하는 6개 계종종류는 복합비타민(미네랄첨가 또는 비첨가), 비타민E, 비타민C, 철분, 칼슘, 비타민B군 등이다. 복합비타민은 비타민과 미네랄 범주에서 총소매 매출액의 약 31%를 차지한다. 미국에서는 약 1,500~1,800개 식물성계종들이 건강보조식품 또는 민족 특유의 전통약종으로 판매되고 있다.

3. 건강보조식품의 소비자 섭취경향

클린턴 대통령은 건강보조식품에 대한 일법적 규제개혁 움직임의 원인을 건강보조식품 섭취에 대한 미국 국민의 높아지는 관심으로 보았다. 그는 DSHEA에 서명하면서 다음과 같이 말했다.

「... 삶의 방식에 있어서도 먹는 것에 대해 사람들의 의식이 높아짐에 따라, 이제는 정부가 소비자들의 이러한 건강보조식품을 대하는 방식을 바람직한 건강을 고취하는 방식으로 바꾸는 것이 합당하다.」

DSHEA를 제정하면서 국회는 "2억6천만 미국 국민중 거의 절반이 영양상태를 개선하기 위해 비타민, 미네랄 또는 식물로 만들어진 건강보조식품을 규칙적으로 섭취하고 있다"고 추정했다. 94년 미국은 건강관리를 위해 1조달러 이상을 지출할 것으로 예상하였는데, 이는 미국인 GNP의 12%에 달하는 수치이다. DSHEA에 제시된 국회의 조사결과에서는 "교육, 우수한 영양, 안전한 건강보조식품을 적절히 섭취하는 것 등을 포함하는 예방자원의 건강수단

들은 만성적 질병의 발생을 막고, 장기적으로 건강관리비용을 줄여준다"고 설명하고 있다. 이 법에서는 "소비자들은 특정한 건강보조식품과 관련, 건강상에 도움이 되는 과학적 연구자료를 토대로 하여 예방자원의 건강관리프로그램을 선택할 권리가 있다"고 덧붙이고 있다.

미국 국민중 많은 수가 건강보조식품을 섭취하고 있다는 국회의 조사결과를 뒷받침하는 자료는 다양하다.

○ 제3회 전국 건강 및 영양조사연구(1988~1994)

미국 인구 중에서 다수 확률표본을 추출하여 조사한 자료에 따르면, 미국 국민 대다수가 건강보조식품(비타민, 미네랄, 아미노산, 식물성계종 및 기타 계종 등을 포함하고 있는 것으로 규정된)을 섭취하는 것으로 조사되었다. 이 조사자료에서는 전체 미국인구중에서 3~5세의 어린이가 건강보조식품을 섭취한 비율이 약 48%인 반면, 20~80세까지의 성인 등이 섭취한 비율은 36~51%로 조사되었다. 즉, 건강보조식품의 섭취는 연령에 따라 차이가 있어 나이가 들수록 더 많이 섭취하는 것으로 나타났다(2~29세는 35.8%, 50~59세는 46.2%, 80세 이상은 50.6% 등이다). 조사대상이 된 총 표본 중에서 연령과 민족을 막론하고 여성들의 건강보조식품 섭취가 남성들보다 높았다(연령분포를 고르게 했을 때 각각 42.9%와 34.5%였다).

한편, 연령을 구분하지 않고 볼 때는 비히스패닉계 흑인(30.2%)이나 멕시코 아메리칸(30.5%)에 비해 비히스패닉계 백인(41.6%)이 건강보조식품 섭취비율이 높았으며, 모든 집단에서 수입이 높을수록 건강보조식품 섭취비율도 높았다. 나아가 모든 집단에서 교육정도가 높을수록 건강보조식품 섭취비율이 높은 것으로 나타났다.

○ 전국건강인터뷰 조사(1988~1992)

건강보조식품(복합비타민, 비타민A, 비타민C, 비타민E, 칼슘)을 매일 규칙적으로 이용하는 비율은 약 24%였다. 전체 인구의 9%가 매일 한가지 이상

의 건강보조식품을 섭취하고, 5%는 두 종류의 건강보조식품을 섭취하며, 0.3%는 이 조사에 포함된 다섯 종류의 건강보조식품 모두를 섭취하는 것으로 나타났다. 또한, 전체 인구중에서 비타민이나 미네랄보조식품을 섭취하는 수치는 4.9%가 감소한 것으로 나타났다(각각 51.5%와 46.2%).

○ 멀티스폰서 서베이의 데이터자료(1995)

호프만-라로쉬사가 실시한 조사에 의하면 미국 인구의 30~40%가 비타민과 미네랄보조식품을 섭취하고 있는 것으로 나타났다. 1995년에는 성인 인구의 38%가 비타민과 미네랄보조식품을 섭취했다. 이는 전체 성인 인구 약 7,300만명에 해당하며, 1991년 이후 약 1,300만명의 섭취자가 늘어났음을 의미한다. 자료에 따르면, 성인 인구의 약 33%에 해당하는 6,300만명이 매일 또는 거의 매일 건강보조식품을 섭취하는 것으로 나타났다. 이 중에서 약 49%는 U.S. RDA를 공급하는 한 가지 비타민과 미네랄보조식품을 매일 소비한다. 또, 다른 27%는 매일 2~3가지의 건강보조식품을 섭취하는데, 주로 복합비타민과 칼슘, 비타민C, 또는 비타민A이다. 이는 10명중 1명의 성인이 매일 어떠한 종류이든 6가지 이상의 건강보조식품을 섭취하고 있다는 결론이다.

비타민과 미네랄보조식품 섭취에 대해서는 자료정리가 잘 되어 있는 반면, 다른 보조식품(예를 들어, 식물성제품과 아미노산)의 섭취에 관한 데이터 수집은 최근에서야 시작되었다.

○ FDA 조사(1994)

FDA의 1,945명에 대한 조사에 따르면, 18세 이상의 성인중 51%가 어떠한 종류이든 건강보조식품을 섭취하는 것으로 나타났다. 이들 건강보조식품 섭취자중 73%는 경미한 섭취자(1~2가지 정도를 섭취하는)이고, 27%는 심한 섭취자(3가지 이상을 섭취)이며, 10%는 아미노산 섭취자이고, 16%는 식물성제품 섭취자였다.

○ FDA 조사(1995)

FDA는 94년과 유사한 조사를 실시하여 일부 건

강보조식품의 섭취가 증가했다는 사실을 밝혀냈다. 조사대상이 된 1,001명의 성인중에서 55%가 어떤 종류이든 건강보조식품을 섭취하는 것으로 나타났다. 그중 72%는 경미한 섭취자이고, 28%는 심한 섭취자이며, 16%는 아미노산 섭취자이고, 22%는 식물성제품 섭취자였다.

위에서 제시한 자료들은 다양하지만, 미국 인구중 많은 수가 건강보조식품을 섭취하고 있다는 사실을 보여준다는 점에서 일치한다.

4. DSHEA의 주요내용

1994년에 제정된 DSHEA는 건강증진 및 유지에 있어서 건강보조식품이 차지하는 중요성, 건강보조식품에 대한 현재의 정확한 정보를 소비자들이 이용할 수 있도록 하는 일의 중요성, 그리고 이러한 제품 범주에 대한 FDA의 규제적 접근방법에 대한 논쟁 등에 대한 대중의 논의에 따라 국회가 제정한 것이다. 클린턴 대통령은 1994년 10월 25일자로 이 법안에 서명하면서 다음과 같이 말했다.

「여러 해에 걸친 진지한 노력 끝에 일반소비자들과 제조업체, 식품영양 전문가, 입법자의 건강보조식품을 상시적인 규정과 법률제정까지 성공하게 되었습니다. 지난 몇 년 동안 소비자의 이익보호를 목적으로 한 규정과 좋은 식품의 건전한 공급을 위해 지금까지 건강을 위한 복잡한 선택이 변경되었습니다. 소비자는 영양측면에서 건강증진이라는 목적으로 방향전환을 하고, 행정기관은 좋은 식품의 공급과 소비자의 권리보호를 목적으로 노력을 하였지만, 결과적으로 반대결과를 낳게 되었습니다. 이러한 과정을 통해 금년에 하원에서 역사적이라 할 수 있는 합의가 이루어져 소비자와 국가가 지속적인 이익을 균형 있게 유지하고 건강보조식품의 품질과 안전성을 보증하여 국민건강유지 및 증진에 기여하게 되어 매우 기쁘게 생각합니다.」

DSHEA는 건강보조식품에 관한 기준설정 및 표시방법을 변경하기 위해 1938년에 제정된 FDCA

를 수정한 것이고 DSHEA 관련규정은 제1절 제목, 제2절 국회의 조사결과, 제3절 용어의 정의, 제4절 건강보조식품의 안전성과 FDA의 입증에 대한 책임, 제5절 건강보조식품의 판매에 대한 표시, 제6절 건강보조식품의 영양강조에 대한 표현, 제7절 건강보조식품의 식품성분 및 영양정보표시, 제8절 새로운 식품성분, 제9절 우수제조관리(GMP), 제10절 개정사항준수, 제11절 규정 및 공고의 철회, 제12절 건강보조식품표시위원회, 제13절 건강보조식품사무소로 총 13절로 구성되어 있는데, 이중 주요내용을 개괄적으로 설명하고자 한다.

◇ 건강보조식품 건강 및 교육법('94 DSHEA) ◇

제 1 절 제목, 관련법, 내용목적

제1절에서 이 법은 「건강보조식품 건강 및 교육에 관한 법」이란 명칭으로 인용될 수 있다.

제 2 절 국회의 조사결과

제2절에서 국회는 DSHEA의 이론적 근거가 되고 건강보조식품과 관련된 연방관리정책의 개념적 기반을 구성하는 15가지의 조사결과를 제시하고 있다.

「미국 국민의 건강상태를 개선하는 것은 미국 연방정부의 국가적 목표중 최우선 순위에 있는 것이다」라는 국회의 결론은 이 법안의 변경에 있어서 필수적인 목적으로 그 주요내용은 다음과 같다.

- 미국 국민의 건강증진이 연방정부의 국가적 최우선 순위에 있다.
- 건강증진과 건강한 생활양식은 치료비를 줄이고 수명을 연장시키며, 치료비를 줄이는 것은 국가의 장래와 경제를 위해 매우 중요하다.
- 건강보조식품은 만성질환억제에 유용하며, 이의 적절한 사용은 만성질환발생을 억제하고 장기적으로 불 대 의료비를 감소시킨다.
- 특정 건강보조식품의 건강혜택에 관한 과학적 연구에서 얻은 자료가 있을 때, 그것에 기초한 예방의료방법을 선택할 수 있는 능력을 소비자에게 부여해야 한다.

- 미국 국민의 약 50%가 영양상태를 개선하기 위해 비타민, 미네랄, 허브 등의 건강보조식품을 정기적으로 소비하고 있는 것으로 조사되었다.
- 소비자는 건강의 증진 및 유지를 위해 전통적인 의학요법을 피하고 의학요법이 아닌 것에 의존하는 경향이 늘고 있다.
- 연방정부는 불안전하고 불량한 제품에 대해서는 신속한 조치를 취해야 하지만 안전한 제품 및 그에 관한 정확한 정보가 소비자에게 전달되는 것을 억제하거나 지체시키는 불합리한 규제장벽을 부과하는 그 어떤 조치도 취해서는 안된다.
- 건강보조식품을 섭취하여도 안전하며, 식품의 안전성문제가 있는 제품은 비교적 적다.
- 소비자가 안전한 건강보조식품을 섭취할 권리를 보호하는 법안의 실시는 국민의 번영을 위해 필요하다.
- 건강보조식품에 관한 정부의 합리적인 기준설정이 필요하며, 현재의 이 목적에 적절한 건강보조식품에 관한 규칙의 결정이 신속히 이루어져야 한다.

제 3 절 용어의 정의

DSHEA는 우선적으로 건강보조식품이라는 용어를 법적으로 정의한다. 이 법 제3절에 건강보조식품의 정의를 「다음의 식품성분중 한가지 이상을 함유하면서 식사를 보충하는 식품(담배를 제외함)」이라고 규정하고 있다. 여기서 말하는 식품성분이란 비타민, 미네랄, 아미노산, 총식사의 섭취를 증가시켜 식사를 보충하기 위해 사람이 이용하는 식품성분, 생약 또는 다른 식품 또 앞에서 서술한 각 영양소의 농축물, 대사물, 구성물질, 추출물, 또는 혼합물이다. 건강보조식품의 형상은 정제, 캡슐, 분말, 소프트젤, 액상 등의 형태이어야 하며, 「통상의 식품으로 사용되지 않는 것이나 한 종류의 식품 또는 식사를 나타내지 않는 것 또는 건강보조식품의 표시가 있는 것」이라고 되어 있다.

이 법에서는 또 「건강보조식품의 원료로 사용되는 영양성분은 식품첨가물에 포함시키지 않는다」고

말하고 있다. 현재 식품첨가물은 전문가에 의해 안전성이 입증되어 FDA가 인가하지 않는 한 식품의 원료로 사용할 수 없다. 그 때문에 FDA의 주장은 물리쳐져서 건강보조식품의 원료는 식품첨가물의 대상에서 제외되고, 원료로의 사용에 대해서 어느 정도 자유가 인정되어 효소, 월견초유, 아마씨기름, 칼슘초산염, 클로렐라 등의 미승인 식품첨가물이 건강보조식품의 원료로서 정식으로 사용될 수 있게 되었다.

제 4 절 건강보조식품의 안전성과 FDA의 입증에 대한 책임

건강보조식품에 포함되어 있는 식품성분의 안전성에 관한 새로운 기준을 별도로 정하고 있다. 보건부장관은 국민의 건강과 안전에 대한 긴급한 위협을 조사해야 하고, 이 권한이 다른 사람에게 위임해서는 안되며, 그러한 조사가 끝난 뒤에도 그 조사가 올바른 것인가 아닌가에 대한 적절한 규칙을 제정해야 한다.

정부는 건강보조식품에 불순물이 들어있는지를 입증할 책임이 있으며, 그 조치는 조문에 따라서 법원이 그 전부를 판결해야 한다는 것이 확실히 기술되어 있다.

또 해당되는 제품의 긴급한 위협에 대해서 정부 검사국이 조치를 취하기 전에 FDA가 제조업자에게 그 의견을 구두 또는 서면으로 적어도 10일전에 청원기회를 주어야 한다는 것이다. 신탁은 기존 FDCA에 수정되어진 것이지만, 현재의 법안과 비교해서 훨씬 일관되고 합리적인 건강보조식품에 대한 안전성의 규칙이다.

이 조문에 의하면 제품이 「국민의 건강을 긴급히 해치는 것」이 아니라 FDA는 법원에서 그것이 증명되지 않는다면 판매되고 있는 제품을 회수할 수 없다. 이와 같이 FDA는 새로운 식품성분이 법원에서 「확실한 또는 불합리한 질병이나 장애의 위협이 있다」라든지 「합리적인 확약이 없는 부적합한 정보이다」하는 것이 입증되지 않는다면 새로운 식품성분의 사용을 제한할 수 없다고 한다.

제 5 절 건강보조식품의 판매에 대한 표시

DSHEA 제5절에 의하면 기사, 책의 삽화 또는 과학잡지의 공식적인 요약문을 포함한 출판물 등에 나와 있는 기사와 저자 또는 편집자에 의해 집필된 것이며 그 전체가 복사된 것으로 소비자에게 건강보조식품의 판매와 관련하여 사용되는 다음의 것은 정의하지 않는다.

- ① 허위 또는 오해의 사실이 없다.
- ② 건강보조식품의 특정제조업자 또는 상표명을 판촉하지 않는다.
- ③ 동일 주제의 다른 출판물과 함께 전시 또는 제공하는 등 건강보조식품에 관한 현존하는 과학정보상의 다른 견해들을 균형 있게 제시하기 위한 방법으로 전시 또는 제공한다.
- ④ 사설물 내에 전시될 경우 해당 건강보조식품과 물리적으로 떨어져 있다.
- ⑤ 스티커나 그 밖의 방법으로 부가정보가 첨부되지 않았다.

위 사항과 관련하여 기사 또는 그와 같은 것이 허위 또는 오해를 일으킨다는 사실을 입증할 책임은 연방정부에 있다.

제 6 절 건강보조식품의 영양강조에 대한 표현

DSHEA 제6절에 의하면 다음의 4가지 영양강조에 대한 표현과 3가지의 요건에 해당될 경우 건강보조식품의 영양강조표시를 할 수 있다.

- ① 미국에서 예로부터 영양결핍으로 인한 병과 그와 같은 병에 유용한 이점을 표현한 것
- ② 인체의 구조나 기능에 영향을 주는 식품성분 또는 영양의 작용에 대한 표현
- ③ 영양 또는 식품성분이 인체의 구조나 기능의 유지에 어떻게 작용하는지 그 메커니즘에 대해 표현하고 그 특징을 기술한 설명
- ④ 영양이나 식품성분을 섭취하는 것에 의한 일반적인 건강유지에 도움이 된다는 기술에 의한 설명 또한 다음의 3가지 요건을 갖추면 신탁에서는 판

매를 할 수 있다.

- ① 제조업자가 그 설명서가 진실하며 오도 사실이 없다는 실증을 가지고 있다.
- ② 「이 설명은 FDA에 의해 평가된 것이 아니다. 이 제품은 진단, 조치, 치료 또는 예방을 목적으로 한 것이 아니다」
- ③ 제조업자는 FDA에 건강보조식품의 판매개시한 후 30일 이내에 그러한 설명을 행하고 있다는 사실을 통보해야 한다.

제 7 절 건강보조식품의 식품성분 및 영양정보표시
이 조문은 건강보조식품에 대한 소비자의 선택에 도움이 되는 정보를 제공하고자 다음과 같은 정보가 포함되어야 하며, 그렇지 않을 경우에는 허위표시로 간주한다.

- ① 건강보조식품에 포함된 각성분의 명칭
- ② 그러한 식품성분의 양과 1일 권장섭취량 또는 이와 유사한 표현
(예:1정 중에 마늘 1종의 100%의 갈라신이 포함되어 있다.)
- ③ 여러 가지 성분으로 된 그 회사 특유의 혼합물인 경우 그 혼합물에 들어 있는 모든 성분의 총량
- ④ 식물의 추출물일 경우 그 식물원료의 이름과 사용된 부분
- ⑤ 건강보조식품이라는 용어의 표시

제 8 절 새로운 식품성분

새로운 식품성분이라는 용어는 1994년 10월 15일 이전에 미국내에서 생산되지 않은 식품성분을 의미하는 것으로서, 1994년 10월 15일 이전에 미국내에서 판매된 식품성분은 포함하지 않는다.

새로운 식품성분은 화학적으로 변경되지 않은 형태의 식품이고 그 식품성분을 함유한 건강보조식품을 표시에서 추천 또는 권유한 조건대로 사용하면 안전하다는 것이 합리적으로 입증할 만한 사용의 역사 또는 다른 안전증거가 있어야 한다.

또한, 주간 상거래를 위해 판매되기 75일 이전에 건강보조식품제조업자는 보건부장관에게 새로운 식

품성분을 함유한 건강보조식품의 안전성을 합리적으로 입증할 수 있는 정보, 예를 들면 출판물 기사의 인용 등의 자료를 제출하여야 한다. 장관은 90일이 지난 후에는 정보를 공시해야 한다. 새로운 식품성분에 대한 신청요구시에는 제출된 날로부터 180일 이내에 그 신청에 대한 결론을 내야 한다.

제 9 절 식품 GMP(Good Manufacturing Practices)

건강보조식품은 식품의 일종으로 간주되며, 생산, 포장 등에 있어 식품 GMP 규정을 따라야 한다. 이러한 규정은 식품의 생산과 가공중의 안전유지의 가이드라인뿐만 아니라 건물과 설비유지, 식품취급인원의 자격요건 그리고 장비의 청결성 등에 관한 기준을 제공한다. DSHEA는 FDA에 건강보조식품의 GMP설정에 대한 권한을 부여하였다. 이러한 정부입장을 맞추어 1995년 건강보조식품산업체는 우수제조기준에 대한 식품 GMP을 수정 보완하였다. 이러한 식품 GMP제한서는 FDA에 제출되었으며 Federal Register에 ANPR로 발간되었다.

제 12 절 건강보조식품 표시위원회

행정부내 독립기관으로 위원회를 설치하여 이를 '건강보조식품 표시위원회'(본절 내에서 이하 '위원회'라 함)라 칭한다. 위원회는 대통령이 임명하는 7인의 위원으로 구성한다. 위원회는 건강보조식품 및 그 제조, 유통 및 사용에 관한 전문지식과 경험을 갖춘 인사들로 구성한다. 위원중 최소 3인은 건강보조식품의 사용으로 인한 건강상의 혜택을 평가할 만큼 과학계의 훈련과 경험에 있어서 자격을 갖추어야 하며, 그 3인중 1인은 생약학, 의학식물학, 전통적 약초 의료 또는 그와 관련된 다른 과학에 경험이 있어야 한다. 위원회는 위원 및 간부는 건강보조식품 문제에 관하여 편견이 없어야 한다. 위원회는 건강보조식품의 표지표시 및 설명서의 규제(문헌과 건강보조식품 판매와의 대조, 표시의 평가를 위한 절차 등을 포함)에 관한 연구를 행하고 권고를 제공해야 한다. 그러한 권고문은 작성에 있어서 위원회는 소비자에게 진실하고 과학적 타당성이 있고 오도 없는

정보를 가장 잘 전달할 수 있는 방법을 평가하여, 소비자 자신이나 그 가족을 위하여 정보에 근거하고 상황에 맞는 의료를 선택할 수 있도록 해야 한다. 위원회는 본질의 목적을 수행하기 위해 그러한 가치가 있다고 고려되는 경우 청문회를 개최할 수 있으며, 그 시간, 장소, 청문할 증언의 종류, 접수할 증거의 종류 등은 위원회 개량으로 선택할 수 있다. 위원회는 본질의 규정을 수행하기 위해 필요하다고 고려되는 정보를 연방정부의 각 부 및 각 독립기관으로부터 직접 입수할 권리가 보장된다. 위원회는 본질을 수행하기 위해 필요한 예산을 할당받을 권한이 있다. 당법 제정일로부터 24개월 이내에 위원회는 본질에서 의무화된 연구에 대한 최종보고서를 작성하여 대통령과 의회에 각각 제출해야 한다. 동 보고서에 건강보조식품 규제를 위한 보건부장관의 규정에 변경을 요구하는 권고사항이 있을 경우, 보건부장관은 동 보고서의 발행일로부터 90일 이내에 그러한 권고사항을 Federal Register에 공고해야 하며, 그 공고에는 동 규정변경을 위한 입법제안공고를 포함하고, 동 규정변경에 관한 대중의 견해를 피력할 기회도 아울러 제시해야 한다. 동 입법은 동 보고서의 발행일로부터 2년 이내에 완결되어야 한다.

제 13 절 건강보조식품사무소

DSHEA 제13절에서는 국립건강연구소(NIH)내에 건강보조식품사무소 설립을 규정하고 있다. 이 법에 따르면, 건강보조식품사무소의 목적은 건강관리를 개선하고 건강유지 및 만성적 질환과 기타 건강관련상태를 예방함에 있어서 건강보조식품이 주는 혜택에 대한 과학적인 연구를 촉진하기 위한 미국 노력의 중대한 일환으로서 건강보조식품이 가진 잠재적 역할을 보다 심층적으로 탐구하는 것이다.

DSHEA에 명시된 바에 따르면, 이러한 임무를 완수함에 있어서 건강보조식품 사무소가 해야 할 일은 다음과 같다.

- ① 건강보조식품 자체를 비롯하여 이러한 건강보조식품의 사용이 심장병, 암, 선천성 결손증, 골다공증, 백내장, 전립선 비대증 등과 같은 질병 및

- 상태가 주는 위험을 제한하거나 줄일 수 있는 정도에 대해 국립건강연구소 내에서 과학적 연구를 수행하고 조정한다.
- ② 외국의 정보원이나 국립건강연구소의 대체약품사무소에서 나오는 자료를 포함하여, 건강보조식품과 관련된 과학적 연구결과를 수집하고 정리한다.
- ③ 장관 및 부장관에게 주요 고문의 역할을 수행하고, 국립건강연구소 및 질병관리 및 예방센터(CDC) 이사들, 그리고 식품의약품안전청장에게 건강보조식품과 관련된 문제들에 대한 조언을 한다.
- ④ 건강보조식품 및 각 구성성분에 대한 과학적인 연구자료를 수집한다.
- ⑤ 건강보조식품과 관련된 국립건강연구소 자금조달을 지원한다.

5. 신체의 구조 및 기능표시에 관한 규정

5.1 개 요

FDA는 10년 계획의 정책목표로 「2010년까지 건강보조식품 건강 및 교육법(DSHEA)을 완전실시하기 위해 과학에 근거한 규칙을 확립하고, 소비자가 건강보조식품에 관한 안전성, 품질·성분 및 표시에 높은 신뢰성을 가질 수 있도록 한다」고 했으며, 2000년에 현안의 건강보조식품 구조·기능강조표시에 관한 최종규칙을 관보(Federal Register)에 발표했다. 이 규칙의 정식명칭은 「신체의 구조 또는 기능에 대한 제품의 효과에 관하여 건강보조식품에 표시되는 서술에 대한 규칙」으로, 1994년의 DSHEA 성립후 3년반이 경과한 1998년 4월 29일에 규칙(안)을 발표한 이후 1년 8개월을 지나고 있다.

이것은 소위 「구조·기능강조표시(영양지원서술)」에 관한 규정은 DSHEA가 규정하는 건강보조식품 제도중에서도 건강보조식품의 정의 규정 및 건강보조식품의 표시에 대한 예외조치에 관한 규정도 함께 가장 중요한 규정으로 건강보조식품업계 및 소비자의 관심이 높은 규정이기 때문에 업계단체나 소비자단체의 의견이 양적, 질적 양면에서 FDA의 처리에 시간을 요하게 했다.

FDA가 이들 소비자나 업계로부터의 의견에 대응하며 최종규칙에 이르렀던 경험을 FDA가 예시에 이용하거나, 문제로서 거론한 구체적인 구조·기능강조표시의 예시 및 질병강조표시의 예시를 가능하면 많이 인용하여 명확히 했다.

「구조·기능강조표시」란 건강보조식품이 신체의 구조·기능에 미치는 효과 및 그 메카니즘에 대한 표시이다. 이 구조·기능강조표시의 큰 특징은 해당 건강보조식품 메이커가 해당 건강보조식품의 구조·기능강조표시에 대한 과학적 근거를 가지고, 동시에 「이 표시는 FDA에 의해 평가된 것이 아니다.」라는 부인성명문(disclaimer)을 제품표지에 표시한다면, 해당 상품의 발매후 30일 이내에 FDA에 해당 구조·기능강조표시를 한 요지를 통지하는 것으로서 사전에 FDA의 허가를 받지 않고도 말하자면 사후신고제로 구조·기능강조표시를 할 수 있다는 것이다.

한편, 이 구조·기능강조표시의 문제점은 구조·기능강조표시와 의약품에만 인정되는 질병강조표시(disease claim)의 경계선이 DSHEA에는 확실히 규정되어 있지 않다는 것이다. 의약품은 식품, 화장품, 식품첨가물 등과 함께 식품·의약품·화장품법(FDCA)에 의해 규정되어 있지만, 그 FDCA의 의약품에 정의에는 「인간 또는 동물 신체의 구조 또는 기능에 영향이 미치는 것을 의도하는 것(식품제외)」이라는 항목이 있다. DSHEA는 이 FDCA 의약품의 정의에 「건강보조식품이 DSHEA의 규정에 의해, 신체의 구조 또는 기능에 미치는 효과 및 그 메카니즘을 표시했다는 것만으로 의약품으로 볼 수는 없다」고 하는 취지의 수정을 가하여, 건강보조식품의 구조·기능강조표시를 가능하게 했다는 경험을 생각하더라도, 또 위에서 언급한 「이 제품은 질병을 진단하고 처치하고 치료 또는 예방하는 것을 의도한 것이 아니다」라는 부인성명문의 표시를 의무화한 것으로 구조·기능강조표시와 질병강조표시의 경계선이 미묘함을 알 수 있다. 이 경계선의 문제는 DSHEA에 입각하여 1995년에 미대통령에 의해 임명된 건강보조식품표시위원회가 1997년 11월에 대통령 및 미의회에 제출한 보고서에서도 지적되

었다.

FDA는 이러한 배경으로 DSHEA 성립후 3년반이 지난 1998년 4월 29일에 「신체의 구조 또는 기능에 대한 제품의 효과에 관하여 건강보조식품에 표시되는 서술에 대한 규칙(안)」을 발표했다. 그러나 이 규칙안은 업계의 기대와는 반대로 질병의 정의를 종래의 정의에서 보다 질병범위를 넓게 변경하여 그만큼 구조·기능강조표시가 표시할 수 있는 범위를 좁게하는 등, 전체적으로 보아 구조·기능강조표시에서 표시할 수 있는 범위를 좁혀서 제약하려고 했다. FDA는 1998년 4월 29일에 발표한 규칙(안)에서 우선 질병 또는 건강관련상태(disease or health related condition)의 정의를 「신체의 부분, 기관 또는 조직(또는 그것들의 복합)의 정상적인 구조 또는 기능으로부터의 괴리(deviation), 손상(impairment), 장애(interruption)로 질병을 특징짓는 실험상 또는 임상상의 예측데이터를 포함하는 특징적인 한가지 또는 많은 증상 또는 조직의 복합에 의해 명확한 것」이라고 할 것을 새롭게 제안했다.

종래의 질병의 정의는 1993년 1월 6일에 FDA가 발표한 「기관, 신체의 부분, 구조 또는 신체조직에 적절하게 기능하지 않는 듯한 손상(damage, 예를 들면 강혈관병), 또는 그러한 기능부전을 초래하는 건강상태(예를 들면 고혈압), 단 필수영양소 결핍증은 제외」였다. 이 정의는 1990년의 영양표시 교육법(NLEA)이 정한 「식품성분과 질병 또는 건강관련상태의 관련을 특징짓는 강조표시인 건강강조표시(구체적으로는 어떤 식품 또는 그 성분이 특정한 질병의 발병위험을 저하시킨다라는 질병발병위험저하표시)의 질병 또는 건강관련상태」를 규정하기 위해 만든 것이다. 그러나 FDA는 이 정의에 사용되고 있는 「장애」라는 말이 「증상이고 장기적인 질병」이라는 인상을 주어, 질병에는 병리학적인 증거나 해부학적 장애가 존재한다는 오해를 줄 가능성이 있다는 이유로 새로운 정의로 변경할 것을 제안했다. 예를 들면 1993년의 정의에서는 본래 질병으로 보아야할 「두통」이 병리학적인 증거나 해부학적 장애가 존재하지 않는다는 이유에서 대상이 되지 못

할 가능성이 있다고 했다. 이러한 FDA의 개정방안에 대해 업계, 소비자단체가 반발하고 대FDA소견 발송운동이 전개되었으며, FDA에서는 10만통이 넘는 소견을 접수했다. 그래서 FDA는 1년 3개월여의 소견대응, 처리 끝에 이번에 최종규칙발표까지 이르게 된 것인데, 당초의 규칙안과 비교하면 다음의 세 가지가 소견들 중에서 크게 받아들여졌다.

하나는 우선 크게 문제가 되었던 「질병의 정의 변경」을 철회했다.

앞에서 말한 질병의 정의는 1993년에 NLEA의 건강강조표시에 관한 규칙에서 질병 또는 건강관련상태를 규정하기 위해 만들어진 것으로 94년의 DSHEA 성립시엔 이 정의가 유효했음에도 98년에 변경하는 것은 이상하다는 업계, 소비자단체로부터 강한 반발로 FDA도 철회할 수밖에 없었다.

두 번째는 규칙안으로 「가령(加齡), 폐경, 사춘기 및 임신 등은 그 자체로서는 질병이 아니지만, 그것들에 동반해서 발생하는 상태나 증상이 소비자나 건강전문가에 의해 이상이 인정되면 질병이다」라고 했는데, 이것도 예를 들면, 한명의 의사가 이상하다고 하면 질병이 되므로 그 증상에 관한 구조·기능 표시가 질병표시 취급을 받게 되고 결과적으로는 건강보조식품에 표시할 수 없게 되기에 강한 반발을 일으켰다. 이것은 「가령, 폐경, 사춘기 및 임신 등에 동반해서 발생하는 상태나 증상은 그것이 통상적으로 자주 있는 것으로 가렵고 만성적이지 않은 것은 질병이 아니다」라고 개정되었다. 단, 임신에 동반하는 독혈증(毒血症)같은 통상적으로 잘 있지 않은 것이나 중증인 것은 질병이라고 했다.

세 번째는 DSHEA에서 「건강보조식품 판매에서 일정한 조건하에서 건강보조식품의 건강상의 이점을 소비자에게 알리기 위해 기사, 서적 또는 그 일부, 과학적 문헌, 그 외 제3자에 의한 출판물을 이용할 수 있다」고 했는데, 규칙안에서는 「그들 문헌의 표제나 표시에 질병이 언급되어 있지 않은 경우 질병표시로 보지 않는다」라고 했다. 이에 대해서도 업계 및 소비자단체가 「소비자에게 구조·기능강조표시에 대한 근거를 나타내는 정보제공을 방해하고 있

다」고 강하게 반발했다.

5.2 신체구조·기능표시와 질병강조표시의 기준

FDA는 건강보조식품이 신체구조·기능에 미치는 영향에 관하여 표시될 수 있는 식품표시타입을 규정하는 최종규정을 공포하였다. 이 규정은 또한 건강보조식품의 표시가 언제 질병을 진단, 치료, 완화, 치유하거나 예방하기 위한 강조표시인지를 결정짓는 기준을 마련한다. 이 판결은 FDA의 사전심의가 없이 건강보조식품에 대해 표시될 수 있는 강조표시타입과 건강강조표시 같은 사전허가 혹은 약품강조표시 같은 사전승인을 요구하는 강조표시타입을 명확히 하기 위한 것이다.

신체구조 및 기능표시에 관한 규정은 건강보조식품에 관한 표시가 언제 질병을 진단, 치료, 완화, 치유 혹은 예방하는 강조표시(질병강조표시)이고 그에 따라 의약품으로서 사전승인이나 건강강조표시로서 사전허가를 요하는지를 결정하는 기준을 정하였다. 본 규정은 건강강조표시 규정의 시행을 위해 공포된 「질병 또는 건강관련상태」 정의를 대체할 「질병」의 정의와 명백하거나 암시된 질병강조표시를 확인하는 10가지 기준을 포함하였다. FDA는 이러한 건강보조식품에 관한 표시를 질병강조표시로 다룰 것을 제안하였는데, 이는 식품표시가 명백히 또는 암시적으로 그 제품이 ① 특정한 질병이나 질병부류에 영향을 미친다 ② 과학적이거나 평범한 용어를 사용하면서 건강관리전문가들이나 소비자들에게 특정 질병이나 다수의 서로 다른 특수한 질병들의 특징으로 인식되는 하나 또는 그 이상의 징후나 상태에 영향을 미친다 ③ 건강관리전문가들이나 소비자들에게 신체 이상을 야기하는 것으로 여겨지는 일련의 특징적인 징후나 상태를 나타내는 자연적인 상태의 결과에 영향을 미친다 ④ 하나 또는 그 이상의 다음 요소들을 통해 질병에 영향을 미친다 (a) 제품의 이름 (b) 제품이 의약품으로서 FDA의 규제를 받은 원재료를 함유하고 있고 소비자들에게 질병을 예방하고 치료하는데 쓰이는 것으로 잘 알려져 있다는 강

조표시를 포함, 제품의 구성에 관한 표시 (c) 인용이 질병 목적에 해당되는 것이면 출판물이나 참고문헌의 인용 (d) "질병" 또는 "질병에 걸린" 이라는 용어를 사용, 또는 (e) 그림, 삽화, 상징 또는 다른 수단을 사용 ⑤ 질병을 진단, 완화, 치료, 치유 또는 예방하기 위한 제품군에 속한다. ⑥ 질병을 치료하는 제품에 대한 대체품이다 ⑦ 특별한 치료법이나 의약품 작용을 증가시킨다 ⑧ 질병이나 질병 매개체에 대한 신체의 반응에 역할을 한다. ⑨ 질병치료요법과 결합된 부작용과 일련의 특징적인 징후나 상태에 의해 나타난 부작용을 다루거나 예방 또는 완화한다. ⑩ 다른 방법으로 질병 또는 질병물에 영향을 준다고 주장하는 경우이다.

5.2.1 질병이나 질병부류의 예방 및 치료

FDA는 명백하고 암시된 질병강조표시 모두를 건강강조표시나 의약품 강조표시로 사전심의 없이 건강보조식품에 할 수 있는 질병강조표시로 다룰 것을 권고하고 있다. 암시된 질병강조표시들을 특별한 질병의 이점을 언급하지 않으나 그 질병 자체로 추론될 수 있는 어떤 질병의 동일한 특성을 언급한다. 질병을 치료하거나 예방한다는 것을 암시하는 가능한 방법은 그 질병의 특징적인 징후나 증상을 열거하는 것에서부터 그 질병으로 고통받는 사람의 이미지를 제공하는 것까지 많이 있다.

① 신체구조 및 기능표시의 예시

"비뇨기 건강을 촉진시키도록 돕는다", "심장혈관 기능과 건강한 순환시스템을 유지하도록 돕는다", "장(腸) 식물군(플로라, flora)을 유지하도록 돕는다" 그리고 "이완을 촉진시킨다".

② 질병강조표시의 예시

"암이 전개되는 것에 대한 보호", "관절염과 결부된 통증과 결핍을 줄여준다", "알콜중독의 영향을 감소시킨다", "만성변비를 완화시킨다", "폐종양이 줄어들게 한다", "악성종양의 발전을 예방한다"(암치료), "탈각의 예방"(간질치료), "꽃가루나 다른 알레르기 항원에 의해 초래된 재채기, 콧물, 가렵고 눈물이

나는 눈을 완화시켜줌"(고초열의 치료), "짓누르는 듯한 가슴통증을 완화시킨다"(협심증이나 심장마비), "여성의 폐경기 이후 뼈가 약해지는 것을 예방한다"(골다공증), "관절의 움직임을 개선시키고 관절의 염증과 통증을 줄여준다"(류마티스성 관절염), "위나 십이지장의 병변이나 출혈을 치유한다"(궤양), "항우울제(간질), "기침해소"(천식), "면역시스템의 약화로 인해 소모되는 것을 예방한다"(AIDS), "불규칙한 심장박동을 예방한다"(부정맥), "불충분한 인슐린을 가진 사람의 혈당을 조절한다"(당뇨), "종양성 세포가 번지는 것을 예방한다"(암의 전이 예방)

5.2.2 질병의 징후나 증상

명시적 또는 암시적으로 건강관리전문가들이나 소비자들에게 특정질병이나 많은 질병의 특징으로 인식될 수 있는 하나 또는 그 이상의 징후나 증상에 미치는 영향을 주장하면(과학적이거나 평범한 용어를 사용하면서) 질병강조표시로 간주될 것이다.

① 신체구조 및 기능표시의 예시

"스트레스와 욕구불만을 줄여준다", "혈소판 응집을 막아준다", "명한 상태를 개선시킨다", "건강한 콜레스테롤 수준을 유지하도록 돕는다", "연골과 관절 기능을 지탱하도록 돕는다", "건강한 폐기능을 유지시켜 준다"

② 질병강조표시의 예시

"50세 이상의 남성들에게 있어 배뇨를 향상시킨다", "콜레스테롤을 낮춰준다", "관절통증을 줄여준다"(관절통), "두통을 해소한다", "관절의 유연함"(류마티스성 관절염), "폐경기후 여성들에게 있는 뼈의 허약함을 예방한다"(골다공증), "숨가쁨, 확장된 심장, 운동불능, 일반화된 허약 그리고 부종을 예방한다"(출혈성심장외약강조표시), "종양이 없는 상태를 유지시키기", "폐경기후 여성들에게 정상적인 골밀도를 유지시킨다"(골다공증), "흡연자들에게 건강한 폐를 유지해 준다"(흡연과 관련된 폐암과 만성폐질환)

5.2.3 신체의 자연적인 상태변화

“일반적으로 삶의 특별한 단계나 정상적인 생리학적 과정과 결부된 가벼운 상태들은 질병으로 간주되지 않을 것이다. 그러므로 표시된 제품이 비정상적인 상태가 일반적이지 않거나 또는 중대하거나 영구적인 해를 끼칠 수 있으면 자연상태와 결부된 비정상적인 상태에 영향을 미친다”고 주장하면 질병강조표시로 간주될 것이다. FDA는 삶의 단계나 정상적인 생리학적 과정과 결부된 상태는 그 상태가 그 단계나 과정을 경험하는 사람들의 절반이상에게서 나타나면 일반적인 것으로 간주한다. 자연상태와 결부된 일반적이고 심각하지 않은 일정상태들을 질병으로 다루는 것은 적절하지 않다고 결론 내렸다. 삶의 특정 단계나 일반적인 생리학적 과정과 결부된 기관이나 시스템의 손상된 기능을 나타내는 매우 다양한 상태들이 있다. 이런 단계와 과정에는 사춘기, 생리주기, 임신, 폐경, 노화가 포함된다. 이런 단계나 과정과 결부된 상태들은 의학적 치료가 필요치 않은 일반적이고 상대적으로 가벼운 상태에서 효과적으로 치료되지 않으면 중요하거나 영구적인 해를 유발할 수 있는 심각한 상태까지 다양하다.

① 신체구조 및 기능표시의 예시

“임신에 따른 아침병”, “임신에 따른 부종”, “생리주기와 결부된 가벼운 기분변화, 통증 및 부종”, “체열감”, “주름”, “반경”, “피부상의 기타 노화징후”, “노안”, “노화와 결부된 가벼운 기억장애”, “노화와 결부된 탈모”, “PMS(생리전 징후)동안 정상적이고 건강한 태도를 유지해 준다”, “폐경 여성들에게 도움이 되는”

② 질병강조표시의 예시

“임신중독증”, “임신과 혈중”, “임신에 의한 급성정신병”, “골다공증”, “알츠하이머병과 기타 치매증상”, “녹내장”, “관상동맥, 뇌, 말초혈관의 세동맥 질환”, “비당성 여드름”, “생리주기와 결부된 심각한 우울증”

5.2.4 제품명

FDA는 구조·기능강조표시로 간주된 제품명과 질병강조표시로 간주된 것들 사이의 구분을 위

한 기초를 형성했다. 첫째, 이름은 질병의 이름이나 질병 명칭의 인식 가능한 부분을 포함하지 말아야 한다. 둘째, 이름에 “치유”, “치료”, “수정”, “예방”이나 질병의 치료나 예방을 암시하는 다른 용어를 사용하지 말아야 한다. 따라서 “Carpalhealth”나 “Circu-Cure”는 질병강조표시로 간주되어야 한다. 몇 가지 경우에서, 제품명이 질병효과를 암시하였는지의 여부를 결정하기 위하여, FDA는 용어가 전체적으로 라벨표시에서 표기된 문맥을 고려할 필요가 있다. 따라서, 제품이 간헐적인 불면증의 경우만을 의도한다는 것을 라벨 표시에 명시한다면 “Soothing Sleep”은 불면증을 치료하는 강조표시로 간주되지 않는다. “HepataCare”나 “HepataHealth”는, 제품이 일반적인 간장건강을 의도하며 간염치료나 예방을 의도하지 않는다는 라벨표시를 명시하지 않는한, “간(Hepata)”이 “간염(Hepatitis)”을 언급하는 것으로 읽힐 수 있을 것이다. FDA는 “심장”이란 용어를 포함하는 건강보조식품의 이름이 문맥에 따라서 건강강조표시가 될 수 있다는 점에는 동의한다. 따라서 만약 강조표시가 건강한 혈액순환을 유지하기 위하여 사용됐거나, 질병치료나 예방을 의미하지 않는 심장의 구조나 기능에 관계된 다른 역할을 하고 있다면 건강보조식품은 “심장탭(HeartTab)”이라고 불릴 수 있을 것이다. 하지만, 만약 제품명이 라벨표시의 어떠한 강조표시에 의해서도 충족되지 못한다면 심장혈관질환을 치료하거나 예방하기 위한 것으로 간주된다.

5.2.5 논문제목의 인용

FDA는 특정한 질병을 언급하는 제목의 인용구는 질병강조표시와 강조표시의 입증을 함께 제공하는 것이라고 믿고 있다. 특정 질병에 대한 제품을 연관시키는 논문제목의 인용구는 소비자들로 하여금 그 제품을 질병을 진단, 예방, 완화, 치료 혹은 치유하도록 사용될 수 있다고 생각하도록 유도할 수 있다. 비록 제목이 제품강조표시만을 제공한다 하더라도 말이다. 과학참조인용구는 전체적으로 라벨표시의 문맥속에서 참조구문이 두드러지지 않거나 제품강조

표시에 대해 잘못 인용한 것이라 할 지라도 질병강조표시로 여겨지지 않을 것이다.

FDA는 만약 강조표시를 허가하는데 참조를 포함하는 것이 적절하다면, 제조업체로 하여금 인용구를 수정하거나 참조목록이나 표시로부터 인용구를 삭제할 것을 원하지는 않는다. 만약 과학참조인용구가 질병을 언급했다면, FDA는 라벨표시에 있어서 눈에 띄는지, 그리고 참조와 명확한 강조표시 사이에 정당한 관계가 있는지의 여부를 포함하여 인용구가 표시된 곳에서의 문맥을 고려할 것이다.

대부분의 경우에서 수정되지 않은 참조제목은 그것이 질병을 치료하거나 예방하는 것처럼 암시되도록 눈에 띄게 두드러지지 않는 한, 제품을 의약품으로서 관리되는 것으로 제한하지 않고 제품라벨표시에 포함될 수 있다. 예를 들어, 제품의 라벨표시에서 어떻게 이용되는지에 따라서 결정된다면, "당뇨병에 원재료 X를 사용"이라는 제목이 붙은 과학참조는 제품이 당뇨를 치료, 완화, 진단, 치유 혹은 예방할 수 있다는 강조표시를 특정한 용어를 쓰지 않고도 할 수 있는 것이다.

5.2.6 질병예방의 강조표시 사용

FDA는 건강증진과 질병예방에 관한 일반적인 조항에 특정상품이 질병을 진단, 완화, 치유, 치료 또는 예방할 수 있다고 암시하지 않는 한 받아들여질 수 있을 것이라는 데 동의한다. 따라서, FDA는 암묵적으로나 명백하게 특정상품이나 질병종류 혹은 특정원재료에 대한 언급을 하지 않는 질병예방에 관한 일반문건을 허용할 수 있도록 관련조항을 개정했다. 예를 들어 "좋은 식이요법은 건강을 증진시키고, 질병을 예방할 수 있다"라는 문건은 질병강조표시로 여겨지지 않을 것이다. 반면에 "건강을 증진하고 질병을 예방하기 위해서"라는 강조표시는 명백하게 제품을 언급할 것이고, 질병예방강조표시를 야기할 것이다. FDA는 "보다 좋은 식품과 건강습관이 심장병, 발작, 당뇨나 암의 상태를 감소시키는데 중요한 기여를 할 수 있으며, 300,000명의 죽음을 예방할 수 있을 것이다" 문구는 질병강조표시를 야기할 것

이라고 믿고 있다. 제공된 예문은 네 개의 특정한 질병을 인용했다. 만일 그 문건이 건강보조식품의 라벨표시에 포함되었다면, 소비자는 당연히 그 구문이 제품에 적용된다고 생각할 것이고, 목록에 나열된 질병을 예방할 수 있는 그 제품을 구매할 것이다. 하지만 만일 문건에 "보다 좋은 식이요법과 운동습관은 건강 증진과 질병예방에 도움이 됩니다"라고 적혀 있었다면, FDA는 그 문건을 질병강조표시로 간주하지는 않을 것이다.

5.2.7 사진(Pictures), 삽화(Vignettes), 상징(Symbols)

특정 사진과 삽화, 그리고 상징은 암시적으로나 명시적으로 제품이 질병에 효과가 있다고 전달할 수 있다는 데 뜻을 같이 했다.

병에 걸린 기관지는 질병강조표시로 간주되어야 한다. 하지만 건강한 심장이나, 건강한 동맥 혹은 다른 건강한 기관지에 대한 사진은 그것 자체로는 질병을 암시할 수 없으므로 허용되어야 한다.

FDA는 만일 전체 라벨표시의 문맥속에서 질병의 치료와 예방을 암시하지 않는다면, 건강한 기관지의 사진은 질병강조표시로 간주되지 않을 것이다. 하지만 심장상징처럼 기관에 대한 상징들이 있을 것이다. 그것들은 질병예방이나 치료를 위한 상징으로서 현저하게 인식되어져 가고 있으며, 제조업자가 라벨표시에서 이것을 사용하는 것은 질병강조표시를 암시할 수 있을 것이다. 또한 FDA는 건강한 심전도(EKG) 투사도의 사진은 암시된 질병강조표시라고 믿는다. 대부분의 소비자들이 건강한 심전도(EKG) 투사도를 건강하지 않은 것으로부터 분간해 낼 수 없으므로, 두 가지 모두 건강하지 않은 상태의 심장병의 치료나 진단을 언급하는 것으로 보여질 수 있는 것이다.

5.2.8 의약품명칭의 사용

몇 개의 제품종류 명칭은 특정 질병이나 질병치료, 예방을 암시하는 제품분류에서 약품명을 언급하는 질병분류나 그러한 질병을 치료하거나 예방하기 위한 사용과 관련되어 있다. 만약 그 제품이 질병을

진단, 완화, 치료, 치유 또는 예방에 사용되도록 의도함으로써 소비자나 건강관리전문가들에게 인지되고 있는 제품군에 속하는 것이라고 강조 표시했다면, 이 구문은 질병강조표시로 간주되어질 것이다. 질병치료와 예방을 암시할 수 있는 분류명의 예시로는 제품이 "항생제(antibiotic)", "이완제(laxative)", "진통제(analgesic)", "항바이러스제(antiviral)", "이뇨제(diuretic)", "항균제(antimicrobial)", "항우울제(antidepressant)", "백신(vaccine)"이라고 강조 표시를 한 때는 이 예문은 질병강조표시 임을 알리는 제품분류 명칭의 배타적인 목록을 작성하고자 하는 의도는 아니다. 권고된 규칙하에서 제품이 질병을 치료, 진단, 완화, 치유 또는 예방하는데 이용된다고, 건강치료전문가들이나 소비자에게 인식되어지지 않은 제품군이라고 강조 표시 하는 것은 이 규범 하에서는 질병강조표시로 여겨지지 않을 것이다. 전문에서는 수용 가능한 구조/기능의 예로서 다음과 같은 것들을 제시했다. 제품이 "정력제(energizer)", "활력제(rejuvenative)", "회복제(revitalizer)"나 "순응제(adaptogen)"라고 강조 표시 하는 것. FDA는 "식욕억제제"가 질병강조표시로서 간주되어야 한다는 것에는 동의하지 않는다. 이 문서의 다른 곳에서 논의된 것처럼, 비만은 질병이지만, 과체중은 질병이 아니다. 식욕억제제가 비만치료제로서 쓰이기보다는 일반적인 체중감량제로 여겨질 지도 모른다. 그러므로 "식욕억제제"는 비만을 위해 사용하도록 암시한 문맥속에서는 질병강조표시로 간주될 것이다. FDA는 "강장제"는 질병강조표시가 아니라는 데 동의한다. 강장제는 기분을 새롭게 하는 어떠한 것에 대한 일반적인 용어로서 보편적으로 이해되므로, 질병강조 표시를 야기한다고 생각되지는 않을 것이다.

5.2.9 질병의 치료·약품의 증강

신체구조·기능에 대한 설명이 직접, 간접적으로 제품의 특정한 치료나 약품작용을 증가시킨다고 주장하고 있다면 이는 질병주장으로 간주될 수 있다.

FDA는 "건강한 혈당 수준을 유지하도록 하기 위해 인슐린을 섭취할 때 여러분이 식생활의 일부로

이용"이라는 표현은 질병의 치료를 간접적으로 암시하므로 질병에 관한 주장이라고 간주한다. FDA는 건강보조식품이 영양을 공급하는데 유용할 수 있다는 데 동의한다. 그러나 이와 같은 설명은 건강보조식품이 치료나 약품작용을 증가시킨다는 직접, 간접적인 주장과 연결시키는 것은 건강보조식품이 약품이나 다른 치료법이 사용되는 질병을 치료하거나 예방하는 역할을 한다는 것을 암시한다. FDA는 인슐린과 관련되어 제시된 주장이 받아들일 수 있는 구조·기능 주장이라는 데에 동의하지 않는다. 인슐린을 섭취하는 사람들은 질병, 즉 당뇨병을 가지고 있다. 건강보조식품의 사용을 질병(당뇨병)에 사용되는 약품(인슐린)과 연결시켜서 동일한 목적으로 언급함으로써 설명은 건강보조식품이 당뇨병을 치료하는데 도움이 된다고 암시한다.

건강보조식품이 영양공급을 한다는 일반적인 설명은 이러한 설명이 영양제가 질병에 대해 일정한 약품, 약품의 작용, 또는 치료법을 증강시키거나 동일한 목적을 가지고 있다고 제시하지 않는 경우에 한해서 받아들일 수 있는 구조/기능 주장이 될 수 있다. 예에서, 만일 설명이 "건강한 혈당수준을 유지하도록 하기 위해 여러분 식생활의 일부로 이용"이라고 바뀐다면 이러한 주장은 받아들여질 수 있을 것이다. 약품, 인슐린에 대한 언급을 제거함으로써 건강보조식품이 당뇨병을 치료, 완화, 예방, 완치하기 위해 인슐린을 증가시키는데 사용된다는 암시를 제거하게 된다.

5.2.10 질병이나 질병백터에 대한 인체의 반응에 있어서의 역할

설명이 직접, 간접적으로 질병이나 질병백터에 대한 인체의 반응에 있어서의 역할을 주장하고 있다면 이는 질병주장으로 간주될 것이다. 이러한 가정은 질병백터를 인간에 질병을 유발할 수 있는 바이러스나 박테리아와 같은 매개체를 인간에게 전달할 수 있는 유기체나 물체로 정의했다. 이러한 기준하에 질병주장의 예로 제시된 가정은 제품이 "인체의 항바이러스 능력을 유지시켜주거나" 또는 "감염에 저항

할 수 있는 인체의 능력을 유지해 준다"라고 주장하고 있다. 질병의 예방이나 치료에 대해 언급하지 않고 있는 인체에 대한 효과에 대한 좀 더 일반적인 언급은 이러한 기준하에서는 질병주장으로 해석될 수 있다. FDA는 이러한 기준에서 받아들일 수 있는 구조/기능 주장의 예로써 "면역체계를 유지하는"을 제시하고 있다. 두 가지 주장의 구분은 구체성의 문제이다. 손상되지 않은 면역체계는 여러 가지 기능이 있다. 병원균에 저항하는 역할 이외에 면역체계의 일정한 부분들, 즉 백혈구는 다른 중요한 기능을 가지고 있다. 예를 들어 백혈구는 파고사이토시스와 노화된 적혈구와 기타 손상된 세포를 처리하는데 핵심적인 역할을 한다. 면역체계의 유지에 대한 설명은 그 자체로는 질병 치료나 예방에 대한 구체적인 언급을 전달하지는 않는다. 비타민A가 건강한 면역반응을 유지시키는 데 필수적이라는 주장은 일정한 질병이나 질병군이 예방될 것을 의미하는 것은 아니다. 대조적으로, 제품이 "인체의 항바이러스 기능을 유지시킨다"는 것은 바이러스에 의해 유발되는 일정한 질병군(즉, 감기, 간염, HIV감염)의 치료와 예방의 주장을 나타낸다.

5.2.11 부작용의 치료와 예방

설명이 직접, 간접으로 질병의 치료와 관련된 효과를 치료, 예방, 완화시킨다(예를 들어, "화학요법과 관련하여 구토를 줄이는 것", "항생제 사용으로 인한 설사를 완화시키는 것", "화학요법을 받고 있는 환자와 같은 감소되거나 손상된 면역활동을 가진 환자들을 도와주는 것")고 주장된다면 이는 질병주장으로 간주되어야 한다. 질병의 치료를 언급하고 있지 않는 주장(예를 들어, "건강한 장폴로리를 유지시켜 주는 것")은 이러한 기준에서는 질병주장을 성립시키지 않는다.

최종 규정이 질병의 다른 정의를 사용하고 있기 때문에 부작용에 대한 주장은 단지 "부작용이 질병에 해당하는 경우에만" 질병주장이 된다고 개정되었다. FDA는 제품이 영양분을 고갈시키고 영양섭취의 신진대사를 방해하는 약의 효과를 상쇄하기 때문

에 유용하다는 주장이 구조/기능 설명으로 받아들여질 수 있다고 믿는다. 이와 같은 주장은 질병의 정의에 해당하는 부작용의 치료를 나타내고 있지 않다. 그러나 만일 주장이 직접, 간접적으로 영양제가 질병에 대한 일정한 약물, 약품의 작용, 치료를 증강시키거나 질병에 대한 일정한 약품이나 치료라는 동일한 목적으로 사용되는 경우 설명은 질병주장으로 간주될 수 있다.

5.2.12 OTC제품의 강조표시중 구조·기능강조 표시

제산제(制酸劑), 항팽만제(항가스제), 항구토제, 야간수면약, 흥분제(敏捷性助劑), 주간진정제, 최음제 전립선비대(BPH) 증상완화제, 항콜린작용제(타액분비억제제), 그 외 특정한 용도의 제품, 야간의 다리근육경련예방·치료제품 등 모노그래프에 열거되어 있는 OTC제품의 강조표시를 내용으로 판단하여 구조·기능강조표시로서 인정해야 한다는 의견(주:주로 전미 허브제품협회의 의견)이 있으나 FDA는 동의할 수 있는 것과 동의할 수 없는 것이 있다고 했다. 단, 구조·기능강조표시로서 인정할 수 있는 경우라도, 원래의 OTC제품의 강조표시에 특정한 의약품 성분과의 동시사용에 관한 주의경고가 있는 경우는 그것을 표시해야만 한다.

다음에 각 모노그래프에 대해 FDA가 구조·기능강조표시로 한 것을 열거한다.

① 제산제(制酸劑) 모노그래프

- 「위의 불쾌함」, 「위상태 불량」 등은 원인도 많고 특정한 질병에 관계없으므로 구조·기능강조표시
- 「일시적인 위산과다의 경감」, 「일시적인 명치 끝의 쓰리고 아픔 경감」은 불섭생 등에 의해 산발적으로 일어나고 특정한 질병의 증상이 아니므로 구조·기능강조표시

② 항팽만제(항가스제) 모노그래프

- 모두 구조·기능강조표시

③ 구토제 모노그래프

- 모두 구조·기능강조표시

- ④ 야간수면약 모노그래프
 - 「일시적으로 잠이 안 오는 일을 해결」은 일시적으로 잠이 안오는 것은 질병의 조짐은 아니므로 구조·기능강조표시(불면증은 질병)
- ⑤ 흥분제(敏捷性助劑) 모노그래프
 - 「피로나 졸리움을 느낄 때 민첩성이나 각성을 회복하는데 도움이 된다」는 일시적인 피로감이나 졸리움은 특정한 질병의 조짐이 아니므로 구조·기능강조표시이지만, 만성적인 피로감이나 만성적인 한낮의 졸리움은 만성피로증후군이나 수면탈각 증상일 수 있으므로, 이들의 질병치료를 암시하지 않도록 주의할 필요가 있다.
- ⑥ 주간진정제 모노그래프
 - 「통상의 피로나 피로에 의한 신경흥분을 진정시킨다」, 「진정, 완화시킨다」 등 대부분의 진정제 모노그래프의 강조표시는 일시적인 또는 급성의 기분상태이므로 구조·기능강조표시이다. 진정성 두통은 질병이고 그 완화는 질병강조표시이다.
- ⑦ 최음제 모노그래프
 - 「성욕증진 및 성행위의 개선」은 질병의 치료를 암시하고 있지 않으므로 구조·기능강조표시이나, 질병인 성적불능(인포텐스)의 치료를 암시하므로 질병강조표시이다. 단, 나이에 의한 성능력 감퇴의 개선을 의도하는 것은 구조·기능강조표시이다.
- ⑧ 전립선비대(BPH)증상 경감제 모노그래프
 - 모두 질병 강조표시이다.
- ⑨ 항콜린작용제(타액샘 및 기관지성분비억제제) 모노그래프
 - 모두 질병 강조표시이다.
- ⑩ 그 외 특정한 용도의 제품 모노그래프
 - 「소화제」, 「변연화제」, 「감량용」, 「생리용」 등은 다른 방법으로 질병의 치료나 예방을 표시하지 않는 구조·기능 강조표시이다. 「완하제(緩下劑)」는 만성적인 변비치료가 아니라 일시적인 변비의 치료를 목적으로 하는 한 구조·기능강조표시이다.

- ⑪ 야간의 다리근육경련 예방·치료제품의 모노그래프
 - 야간의 다리근육경련은 중년이상의 사람에게 일어나지만 언제 일어나는지, 통증의 정도는 어떤지 특정적이지 않으므로 질병이 아니고, 따라서 「야간의 다리근육경련 예방·치료」는 구조·기능강조표시이다.

5.2.13 규칙안에서 언급되지 않은 강조표시

- ① 운동후 근육통 같은 일시적인 것으로서 질병과 관련되지 않는 통증의 진통작용은 구조·기능강조표시이나, 일반적인 통증은 정상적인 상태가 아니므로 그 진통작용은 질병강조표시이다.
- ② 「스테미너 증강」, 「근육을 크게 한다」 등은 모두 질병으로 언급하고 있지 않으므로 구조·기능강조표시이다.
- ③ 「박테리아가 방광이나 요관벽에 부착하는 것을 막는다」는 감염예방으로 질병강조표시이다.
- ④ 「감기나 유행성감기 계절의 건강보조식품」이나 「감기나 유행성감기 계절의 건강을 증진한다」 등은 감기나 유행성감기의 예방이나 그 증상의 완화를 암시하므로 질병강조표시이다.
- ⑤ 「담배대신」은 니코틴 중독이나 니코틴 금단증상을 언급하지 않는 이상 구조·기능강조표시이다.

IV. 건강강조표시의 과학적 증명 방법

1. 개 요

이 안내서는 FDA 식품자문위원회(FAC)의 「상당히 과학적인 합의」에 관한 시험집단의 보고서들 토대로, FDA식품안전영양센터 특수영양실에서 작성한 것이다. 이 안내서는 연방식품의약품확장법(21 U.S.C. §343(r)(3), 21 CFR §101.14(c)에 규정되어 있는 「상당히 과학적인 합의에 관한 기준」에 대해 정부기관의 생각을 나타내고 있다. 이 안내서는 FDA 수속기준(62 FR 8961, 1997년 2월 27일)에 준하며, 즉시 시행을 요하는 수준1단계 안내서로 발행되고 있다. 이 안내서는 어떤 한 사람을 위한 혹은 그 사람에 대한 권리를 창조하거나 부

여하지 않으며, FDA나 국민을 구속해서는 안된다. 그 대안이 되는 접근방법은 그에 대해 적용이 가능한 법규나 규정, 혹은 두 가지 모두에 대한 필요조건을 희생시킬 경우에 이용할 수 있을 것이다.

이 안내서에는 상당히 과학적인 합의의 기준을 기재하고 있다. FDA는 그것을 이용해서 식품 또는 식품성분과 질병 혹은 건강상태에 관한 건강강조표시의 신청을 뒷받침하는 과학적 증거를 평가하고 있다. 이 안내서는 FDA가 이전의 건강강조표시에 대한 평가를 채택했던 과학평가법을 설명하고 있으며, 상당히 과학적인 합의에 대한 FDA·FAC 시험집단의 권고사항들을 구체적으로 표현하고 있다. 이 방법은 FDA 전문가가 건강강조표시를 평가하는데 이용하는 것이며, 건강강조표시 신청자에게 계획적인 시험할 수 있는 지침이 될 것이다.

FDA가 말하는 과학적인 합의라는 것은 신청한 건강강조표시에 직접 관여하는 식품물질과 질병관계를 과학적 증거가 뒷받침한다는 것을 유자격 전문가들이 동의할 때 성립한다. 상당히 과학적 합의기준의 의도는 식품물질과 질병관계의 타당성에 높은 신뢰성을 가지도록 하는 것이다. 상당히 과학적인 합의는 이후 새로운 과학발전에 의해 본질이 재평가해야 할 필요가 있다고 해도 그 타당성을 바꿀 수 없는 것을 뜻한다. 상당히 과학적 합의기준의 적용은 정확하고 과학적 데이터를 토대로 객관성을 가져야 하며, 다른 식품물질과 질병관계의 신뢰성을 뒷받침하는데 필요한 자료의 양과 종류는 반드시 일정하지 않다는 유동성과 시간에 걸쳐 시험을 재평가 할 수 있는 대응성을 가져야 한다. 상당히 과학적인 합의는 만장일치로 논쟁의 여지가 없는 과학적 의견에 기초한 의견의 일치나 합의를 필요로 하지 않는다. 그렇지만 과학발견으로 새로운 의의를 제기된 증거가 있으면 제기된 증거보다 이미 합의가 형성된 증거에 가까운 영역으로 한다.

상당히 과학적인 합의를 평가하기 전에 과학적 증거를 평가하는 과정에서 다음과 같이 해결해야 할 몇 가지의 사항이 있다.

- ① 실험에서는 강조표시에 관한 식품물질의 측정이 적절한가?
- ② 실험에서는 강조표시에 관한 질병의 측정이 적절한가?
- ③ 식품물질과 질병관계에 관한 결론이 공개적으로 이용할 수 있는 과학적 증거를 토대로 평가한 것인가?

상당히 과학적인 합의의 평가는 여러 실험과 시험자들간에 일관성이 있어야 하며, 식품물질의 섭취상태가 바뀔 경우 질병에 미치는 영향의 변화를 측정할 수 있는 충분한 양, 정확하고 적절한 과학적 증거를 토대로 결론을 내릴 수 있다.

이 안내서에는 문제삼고 있는 특정항목은 아래와 같다.

- ① 평가대상 자료확인 및 신뢰할 만한 측정실시
- ② 개별시험에 대한 평가
- ③ 증거에 대한 종합평가
- ④ 상당히 과학적인 합의에 대한 평가

건강강조표시 승인절차의 기타 문제점에 대해 연방행정명령집(CFR)의 21 CFR § 101.14와 CFR § 101.70에 명시되어 있다.

건강강조표시에 대한 과학적 평가과정에서 주요하게 검토해야 할 사항들은 볼드체 활자로 강조하고 있다. 그 과정의 각 단계에는 유의사항을 자세히 제시하고, 과거의 건강강조표시 승인심사사례를 든 설명을 작은 글자로 기재했다.

2. 배 경

1990년 영양표시교육법(NLEA)규정의 목적은 소비자들이 섭취하는 식품에 관해 과학적으로 검증된 정보를 소비자에게 제공하는 것이 목적이다. 영양표시교육법의 규정 중에서 건강보조식품을 포함하는 식품에 기재된 영양소와 질병과 건강에 관련 있는 표시를 허가할 수 있는 권한을 FDA에 부여하고 있다. 식품물질과 질병관련표시는 건강강조표시로 이

미 알려져 있다. FDA에서 정의한 식품물질은 일반 식품 또는 식품성분을 말한다. 승인된 건강강조표시는 제품중 식품물질과 제품자체가 적당한 기준을 만족시키면 일반식품과 건강보조식품에 모두 사용할 수 있다. 건강강조표시는 모든 연령층 또는 특정집단(예:노령자)에 적용되고 소비자가 건강한 식생활을 하도록 돕는 것을 목적으로 한다.

FDA 건강강조표시의 승인유무는 신청효능을 뒷받침하는 증거가 상당히 과학적 합의기준을 만족시키는지 아닌지를 중점적으로 보고 평가한다. 이러한 기준은 21 U.S.C. § 343(r)(3)(B)(i)에 규정되어 있으나, 그 규정에 의하면 건강강조표시에 대해 정부기관이 과학적 증거(일반적으로 인정되어 있는 과학적 절차나 원리에 준하는 방법으로 적절히 계획된 시험으로 얻어진 증거포함)의 종합평가를 토대로 하고 과학적 훈련과 경험을 가진 전문가들 사이에서 증거를 뒷받침할 수 있는 상당히 과학적 합의기준을 만족할 경우 FDA 일반식품의 사용을 승인할 수 있다. 이런 과학적인 기준은 법률에 의해 일반식품의 건강강조표시에 적용된다. 특히 FDA는 건강보조식품의 건강강조표시에도 동일한 규정을 적용시킨다. 21 CFR § 101.14 (c) 참조.

영양표시교육법은 당초 평가대상으로 특정한 식품물질과 질병관계는 10종이 있었고, 그것들 중에서 8종이 상당히 과학적인 합의가 성립하고 1993년 건강강조표시식품으로 승인되었다. 해당관계자로 FDA에 건강강조표시 신청을 하는 것이 법적으로 인정되고, 신청에 대한 건강강조표시가 추가승인 받을 수도 있다.

영양표시교육법 시행이후 몇몇 그룹이 상당히 과학적 합의기준 해석을 포함한 건강강조표시평가절차에 대해 평가하고 있다. 학회, 업계, 소비자단체, 정부

대표자들이 2년에 걸쳐 진행된 Keystone Center 회의가 평가의 일환이다. 이 회의와 보고서에 따르면 FDA가 건강강조표시승인을 실행했던 원리와 방법이 지지되고 있다. 또 건강보조식품표시위원회는 건강보조식품에 관한 건강보조강조표시 승인절차에 대해 검토한 후 그 보고서중 FDA의 방법에 동의한다고 말하고 있다. Keystone 회의에 이어 FDA FAC는 1996년에 회의중 제기 권고된 및 문제처리를 위해 많은 시험집단을 구성했다. 상당히 과학적인 합의에 대한 FAC 시험집단은 건강강조표시 신청을 준비하기 위한 안내서를 준비하는 책임을 맡았다. 합중국콜롬비아 특별구순시공소개판소는 Pearson 대 Shalali 164 F. 3d 650(D.C. Cir. 1999)과 관련해 FDA에 대해 상당히 과학적 합의기준의 의미를 명확히 할 것을 요구했다. 그 판결에 대응해 FAC 시험집단의 초점은 건강강조표시를 뒷받침하는 자료의 과학적 평가와 상당히 과학적 합의기준 의미에 관한 기준 해석으로 바꿨다. 제목을 「건강강조표시 평가에 대한 상당히 과학적 합의기준의 해석」으로 한 FAC 시험집단 최종보고서가 1997년 7월 24일과 25일 개최된 FAC 회의에서 발표되었다. FAC의 추가적인 설명에 따른 상당히 과학적 합의기준에 관한 시험집단의 권고안을 받아들였다. 이 안내서는 FAC 시험집단의 보고서에 토대로 하고 있으나, 범위가 확대되고 몇가지 주제를 분명하고 정확히 설명하게 하고 있다. 이 안내서는 21 U.S.C § 343(r)(3)(B)(i)와 21 CFR § 101.14(c)에 규정 상당히 과학적 합의기준의 의미에 관해 정부기관이 어떻게 생각하고 있는지를 나타내고 있다.

3. 건강강조표시의 과학적 평가

FDA가 건강강조표시의 평가를 위해 사용하는 과학적 평가과정은 포괄적이며, 처음으로 개별시험평가에 중점을 두고 있다. 정부기관에서는 적절하면서도 양질의 시험을 선정해 그 시험의 장·단점을 판정한 후에 일련의 증거를 포괄적인 평가를 실시한다.

건강강조표시에 대한 과학적 타당성의 기준에는

1) 의회는 1997년에 몇 개의 연방과학기구나 National Academy of Sciences에서 발표하는 믿음만한 자료들에 토대를 둔 건강강조표시에 대한 대안이 승인 절차를 확립한 식품 및 의약품 관리 현대화 법령을 제정했다. 1999년 12월부터, 건강강조표시는 이 대체 절차에 따라서 승인되었다. 이 안내서에서는 그 대체 절차에 대해서 설명하지 않는다.

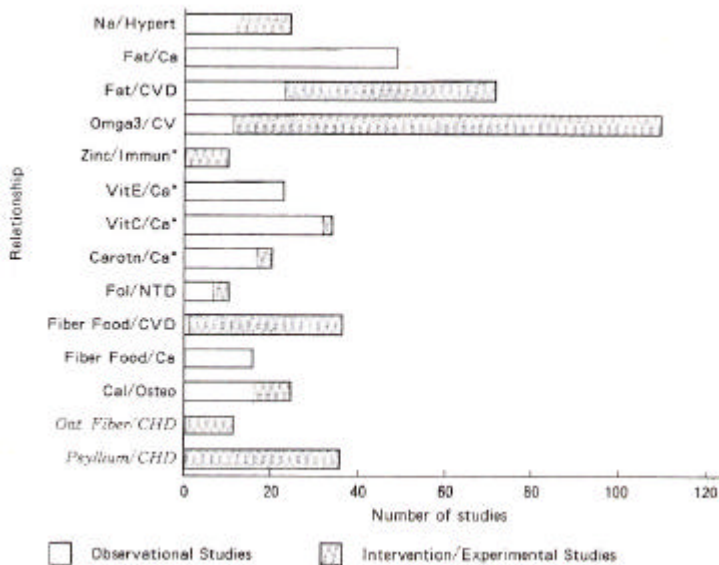


그림 2. 건강강조표시 평가에 관해 검토된 시험 종류

다음 2개 관점을 포함하고 있다. ① 건강강조표시는 관여 식품물질과 질병관계를 뒷받침하는 증거의 종합성 ② 유자격 전문가들 사이에서 식품물질과 질병 관계가 타당성이 있는 상당히 과학적인 합의가 성립할 경우.

FDA에서 건강강조표시를 뒷받침하는 증거를 평가하는 것은 공개적으로 이용할 수 있는 모든 자료에 토대를 둔다. 또는 식품물질과 질병관계를 시험하는데 이용할 수 있는 시험방법은 그 종류가 제한되어 있기 때문에 건강강조표시를 뒷받침하는데 필요한 시험의 유형이나 수를 명시할 수는 없다. 덧붙여 말하면, 이런 관계에는 일련의 독특한 혼란요인이나 특정 문제들이 포함되어 있다.

건강강조표시승인의 결정은 특정 시험종류와 수에 관계없이 식품물질과 질병관계를 설명하기 위한 필요한 의문에 대해 확실한 해답을 제공하는데 달렸다. 이런 점은 그림 1에서 도표로 설명되어 있으나, 그림 2에는 1990~1992년 건강강조표시에 대한 타당성평가를 할 때 검토대상이 되는 인간에 관한 시험수와 내용과 효능을 나타내고 있다. 그림 1을 보

면 검토대상이 되는 시험수와 내용은 인정된 강조표시에 따라 크게 다양하다.

이용할 수 있는 시험방법 때문에 발생한 한계 외에 자주 직면하는 한계는 구체적으로 설계되거나 건강강조표시를 뒷받침하기 위해 실시된 것이 아닌 시험자료를 근거로 공개적으로 이용할 수 있는 자료에 의존하는 것이다. 따라서 정부기관에서 건강강조표시에 대해 심사할 때는 고려하고 있는 건강강조표시에 대한 시험들의 유용성이나 적절성, 일반화 가능성이 있는가에 대해 신중히 평가하고 효능신청으로 검사대상이 되는 식품물질과 질병관계가 어떻게 특정되는가를 판단해야 한다.

3.1 평가대상자료의 선정

건강강조표시신청의 준비나 평가의 제1단계는 적절한 시험을 선정하는 것이다. 건강강조표시 평가과정에서 고려된 여러유형의 시험에는 인간에 관한 시험과 *in vitro*(시험관내반응)시험과 기타 기구시험인 임상시험을 포함한다. 인간에 대한 시험은 개입

시험과 관찰시험 2종류로 분류된다.

개입시험은 시험자가 피험자들이 노출을 받아들이는가 하는 점을 통제하지만, 관찰시험에서는 조사자가 노출이나 개입을 통제하지 않는다. 일반적으로 개입시험에는 가장 강력한 증거를 제시해야 한다. 시험설계에 본래 내재되어 있는 장·단점에 관계없이, 전체적 시험품질과 각 시험의 적절함이 가장 중요하다.

3.1.1 개입시험

개입시험의 “황금기준”은 임의로 추출된 비교대조 임상시험이다.

임의 추출된 통제임상시험에서 서로 비슷한 피험자들은 개입유무를 임의로 결정한다. 그 결과 개입 없이 유리한 결과를 얻을 가능성이 가장 많은 것 같은 피험자들은 시험되고 있는 개입(선택편견)을 우선적으로 받아들이도록 선택을 받았다. 결과를 평가하는 시험자가 피험자들이 개입을 받아들였다는 것(맹목적인)을 알지 못할 경우에는 편견이 더욱 줄어들 수 있다. 임의 추출된 임상시험들은 모든 경우에 상당히 과학적인 합의를 증명해야 하는 절대 필요조건은 아니지만, 가장 설득력 있는 것으로 생각되며 가장 중요한 것이다. 관찰시험, 혹은 기계적인 시험에서 또는 식품물질과 질병관계를 뒷받침할 수 있는 증거를 얻을 수 있다면, 통제임상시험을 한번만 크게 잘 실행해도 또는 식품물질과 질병관계를 확립할 수 있는 증거를 얻을 수 있다.

식품에 대한 개입시험은 의약품의 시험과 다르다. 의약품시험과 다르게, 식품의 개입 실험은 음식 또는 식품성분을 개입으로 사용하는 것 외에도 추가적인 혼란요인이 있을 수 있다. 덧붙여 말하면, 식품 시험을 하기 위해 플라시보 통제집단을 이용할 수는 없으며, 그런 시험에 참여하는 피험자들은 개입에 맹목적이 될 수 없다. 혼란요인 및 편견에 대한 보다 큰 가능성이 있기 때문에, 식품에 대한 개입시험에서는 의약품 개입시험에서 나오는 자료보다 확실하지 못한 자료가 발생할 수 있다.

개입시험이 인과관계를 결정하는 데 가장 신뢰수

준이 높은 범주의 시험이기는 하지만, 선택된 집단들을 토대로 일반화시킬 경우에 시험결과를 해석하는 과정에서 심각한 문제가 생길 수 있다. 또한 암과 같이 드물게 발생하는 질병을 시험하려면 효과를 감지할 수 있는 아주 큰 샘플이 필요하다. 그렇기 때문에 다른 장소에서 발생한 암과 같은 경우에, 건강보조식품 개입시험은 실행 가능성이 적어 보인다. 그 외에도 건강보조식품에 노출된 시점에서 병이 발생하는 시기까지 오랫동안 지체되는 경우가 흔하며, 경우에 따라서는 20년에서 30년이 걸리는 때가 많다. 따라서 또는 식품물질과 질병관계를 뒷받침하는 과학적 증거는 전체적으로 혹은 부분적으로 관찰시험에서 얻어질 수도 있다.

3.1.2 관찰시험

관찰시험의 여러 범주를 모두 비교 검토할 수 있는 타당성이 있는 방법은 없다. 그렇지만 일반적으로 관찰시험에는 설득력 시험, 집단시험, 사례통제시험, 횡단시험, 무통제사례시리즈 혹은 집단시험, 시간시리즈시험, 생태학 혹은 집단간시험, 기술적인 전염병학, 사후보고 등이 있다. 관찰시험은 진보적 시험이 될 수도 있고, 반대로 소극적 시험이 될 수도 있다. 그렇지만 소극적 시험에서 조사자들은 피험자들을 선발한 후 결과가 나타나기 전에 그를 관찰한다. 회고적인 시험에서 조사자들은 피험자들에 대한 기록을 정밀하게 살핀 후 결과가 나타난 후에 그들과 면담을 실시한다. 회고적인 시험에서는 보통 피험자들이 편견(피험자들이 과거 행동을 기억하도록 요구 받을 때 발생하는 오류)이나 추정에러를 되새기게 될 위험이 더 높은 것으로 생각된다. 그렇지만 장래를 예견하는 시험에서 발생할 수 있는 피험자 선택 편견을 겪을 가능성이 적을 것이다.

- ① 집단시험(cohort study)는 특정한 노출을 받아들인 피험자와 노출을 받아들이지 않은 피험자를 비교한다.
- ② 사례통제시험에서 질병이 있는 피험자들이 질병이 없는 피험자들(통제집단)과 비교한 것이다. 피험자들의 노출유무보다 그들의 결과를 토대로

기록된다.

- ⑤ 횡단시험에서 질병이 있는 상태에서 특정한 노출을 받아들인 피험자수와 노출을 받아들이지 않은 집단들의 수를 비교된다.
- ④ 무통계사례시리즈시험에서는 통계집단을 비교하지 않은 집단에서 나타난 결과를 기술한다.
- ⑤ 시간시리즈시험은 여러 단위시간이 진행되는 기간의 결과, 예를 들어 5년 동안에 나타나는 특정한 결과의 발생률이 5년 단위의 기간이 연속해서 지나는 동안에 변했는가 하는 점을 비교한다.
- ⑥ 생태학적인 시험에서는 여러 집단의 발생률을 비교한다. 조사자들은 병의 원인일지 모르는 집단들의 습성을 확인하려고 한다.
- ⑦ 기술(記述)적인 전염병학에서는 사람(집단)들에게서 나타나는 죽음의 주요한 요인 같은 질병의 빈도나 분포와 관련된 매개체를 평가하는 시험설계를 참고한다.
- ⑧ 사례보고에서는 한 사람 혹은 소수의 피험자들의 관찰결과를 서술한다.

관찰시험에서는 일반적으로 나타나는 약점은 시험 대상이 된 집단들이 실제로 먹은 음식이나 그들의 영양섭취를 확인할 수 있는 능력이 제한되어 있다는 점이다. 관찰자료는 또한 대개 음식의 또는 식품성분과 그 결과 나타나는 건강의 관련을 확인하는 데에도 제약이 있다. 또 흔히 또는 식품물질과 질병관계가 우발적인 관계가 아니라 인과관계인가 아닌가를 하는 점을 결정하는 데 필요한 충분한 근거를 제시하지 못한다.

3.1.3 종합연구

종합연구는 meta-analyses를 포함한다. 건강강조표시에 대한 증거를 뒷받침하는데 효과적인 방법이지만, 이 기능 이외의 역할들은 아직 해결되지 않은 상태다. 또는 식품물질과 질병관계를 확립하는데 종합조사시험이 적절한 방법인가 하는 점은 아직 알려지지 않았다. 특히 관찰자료가 meta-analyses에 기록될 때는 이 방법이 적절한 것인지 알 수 없

다. 이 문제에 대한 논의는 이미 출판되었으며, 현재 그런 분석을 실시하고 이용하는데 고려할 수 있는 기준들이나 비판적인 요인을 확인하려는 노력이 진행중에 있다. 그렇지만 현재 이 방법에 대한 표준화가 진행중에 있다. 따라서 일반적으로 그런 분석 결과는 주요한 증거보다는 지지증거의 역할을 하고 있다. 현재까지 meta-analyses는 건강강조표시 승인과정의 일부로 검토되어 왔지만, meta-analysis 시험만을 근거로 승인된 건강강조표시는 없다.

3.1.4 동물 및 시험관실험

식품물질과 질병관계에 대한 증거를 평가하는데는 사람에 관한 시험이 가장 중요한 것은 사실이지만, 동물을 대상으로 한 실험에서 나온 자료나 시험관(실험실) 시험에 나온 자료도 식품물질과 질병관계를 뒷받침하는데 이용할 수 있다.

사람에 관한 시험에서 나온 자료가 전혀 없다면, 동물을 대상으로 한 실험에서 나온 자료나 시험관(실험실)시험에서 나온 자료만으로는 건강강조표시를 적절하게 뒷받침할 수 없을 것이다. 두 가지 유형의 시험은 모두 음식이나 유전적 특질과 같은 여러 가지 변수들을 통제력이 보다 크고 보다 공격적인 개입을 할 수 있다. 하지만 이들 유형은 각각 인간의 신체적인 효과에 의거해서 추정하기 때문에 불확실하다는 단점이 있다. 그렇지만 이런 시험들을 통해서 행동메커니즘에 대한 정보나 음식 또는 식품성분의 특수성, 질병이나 건강관련조건을 일으키는 과정에 대한 정보를 효과적으로 얻을 수 있다. 개입 시험을 설계하는 문제점이 있거나 적절한 생물학적 표시자가 없을 경우에는 동물시험과 시험관시험을 고려해야 할 것이다. 그런 시험을 이용할 경우에는 사람에 관한 연구에서 판단을 내릴 때와 동일한 판단을 내려야 한다. 동물시험의 경우에 그런 시험에서 나온 증거가 건강강조표시를 뒷받침하는 것인지 고려할 때 또는 식품성분과 질병이나 건강관련조건에 증명된 관련의 일관성을 유지하는 것이 중요하다. 따라서 가장 강력한 동물증거는 적절한 동물들

대상으로 한 시험에서 얻은 자료와 지금까지 여러 실험실에서 재생된 자료, 통계적으로 중요한 약물과 반응관계를 맺게 하는 자료를 토대로 할 것이다.

3.2 신뢰성 있는 측정실험

식품물질과 질병이나 건강관련조건에 대해서 적절하게 측정하는 것은 건강강조표시에 대한 자료를 평가하는 과정에서 주요한 요인이다.

음식물이 인간의 건강에 대해 미치는 영향에 대한 판단은 측정과정에서 나타나는 다양한 문제로 인해 제한을 받는다. 그런 문제점을 생물학적 표시자나 영향을 주는 음식물을 확인하고 측정하는 문제의 어려움, 음식물 섭취량을 정확하게 측정하는 문제의 어려움, 음식물이 질병에 미치는 영향을 중요성 변화, 신체활동, 환경요인과 같은 다른 변수의 영향과 구별하는 문제의 어려움과 같은 것들이 있다.

3.2.1 생물학적 표시자

음식물로 인한 질병은 몇 년간에 걸쳐서 진전되는 것들이다(만성 질환). 그렇기 때문에 병이 있는 사람이라도 어떤 특정한 단계까지 그 병이 진전되기 전에는 외부로 증세나 징후가 나타나지 않을 수 있다. 예를 들어 심장동맥에 지방이나 기타 물질이 축적된 사람이라도 심장에 타격을 받을 때까지는 오랫동안 아무런 증세도 느끼지 않을 수 있다. 따라서 과학자들은 질병의 출현 및 위험에 대비해서 "생물학적 표시자"를 확인하려고 한다.

생물학적 표시자는 질병과 관련된 평가항목으로 그 질병의 표시가 혹은 예언자의 역할을 할 수 있는 것이다. 생물학적 표시자는 질병의 출현이나 위험을 암시할 수 있는 매개체이며, 그 자체로 병의 척도는 아니다. 건강강조표시를 평가하는 과정에서 FDA는 매개체를 바꿈으로써 질병이나 건강관련조건을 발전시킬 위험에 영향을 줄 수 있다는 증거가 분명할 경우에는 매개체에서 나타난 변화에 의존해서 음식이 질병에 미치는 영향을 측정했다. 그런 경우로는 혈중콜레스테롤 수치가 있다. 그것이 높은 경우에는 일반적으로 심장병에 걸릴 위험이 높은 것으로 받아

들여졌으며, 혈중콜레스테롤을 줄임으로써 그런 위험을 줄일 수 있다는 증거가 있다. 따라서 지방섭취를 줄이는 것이 심장병에 걸릴 위험을 줄이는가 하는 점에 대한 판단은 혈중콜레스테롤, 특히 LDL-콜레스테롤의 변화를 판단하는 많은 시험을 고려했다. 현재의 공인된 건강강조표시에 대해, 받아들일 수 있는 생물학적 표시자는 심장병을 진단할 수 있는 LDL-콜레스테롤과 팔다공증을 진단할 수 있는 맥의 질량측정, 고혈압을 진단할 수 있는 혈압측정 등이 있다.

3.2.2 식품 또는 식품함유성분의 선정과 측정

식품과 식품성분 측정에 대한 주요 의문점은 아래와 같다.

- ① 측정대상은 무엇인가?
- ② 측정된 식품 또는 식품성분과 건강강조표시에 관한 식품 또는 식품성분은 어떤 관련이 있는가?

음식물 또는 식품성분을 검사하는 시험에서는 음식의 일부 혹은 전체로서 중요한 물질의 섭취에 초점을 맞추는 경우가 많거나, 섭취량을 자료에 대한 사후판단의 일부로 추측할 수 있다. 따라서 식품성분의 영향을 분리시키는 것은 건강강조표시를 승인하는 과정에서 중요한 고려사항이 될 수 있다. 이 때 일반적으로 겪는 어려움으로는 음식 자체에서 음식의 또는 식품성분의 영향을 분리하는 것이다. 이 질적인 혹은 충분하지 못하게 음식의 또는 식품성분을 나타내는 측정의 사용법을 분리하는 것이다. 전반적인 음식물 혹은 음식물 속에 들어 있는 특정한 양분보다는 또는 식품성분이 이의의 원인이라는 증거가 없다면, 또는 식품성분과 질병의 연결관계는 확립될 수 없다.

FDA는 1990~1992년에 초기의 10가지 또는 식품물질과 질병관계에 대한 판단을 하면서 이 원칙을 적용했다. 오메가-3 지방산과 노화방지 비타민에 관련된 강조표시의 경우에는 또는 식품성분 자체와 그 또는 식품성분을 포함하고 있는 음식 사이에는 중복된 부분이 상당히 많이 측정되거나 다른 여러 가지

음식 또는 식품성분에서 동시에 변화가 일어났다. 식이섬유는 초기에 건강강조표시를 평가할 당시에 유용한 조사에서 측정된 이질적인 혼합물은 충분히 정의되지 못했다. 예를 들어 식이섬유와 심장병에 대한 건강강조표시를 평가하는 동안에 기록된 바와 같이, 많은 시험에서 작성된 원안의 목적은 상대적으로 양이 많은 단일양분이나 용해 식이섬유에 풍부한 섬유원(예를 들어 baked beans)의 효율성을 판단하는 것이며, 용해성식품 식이섬유 섭취량전체를 조사하는 것이나 특히 혈중콜레스테롤수치를 낮추는데 가장 효과적인 용해성 식이섬유의 화학적, 물리적 특성을 확인하는 것이 아니다. 따라서 그 영향의 원인이 식이섬유에 있는 것은 아니다. 더구나 그 중에는 많은 양의 식품(예를 들어 1~2컵의 baked beans)이 음식에 첨가된 시험도 있었다. 이렇게 음식에 변화를 줌으로써 칼로리의 섭취량이 줄어들면서 체중이 감소하는 경우가 흔하다. 이런 상황만으로도 심장병이 발생할 위험을 증가시킬 수 있다.

측정법 문제는 일반적으로 식품물질이 주요대상이나 문제물질이 식품자체일 때에도 같은 원칙이 적용된다. 단일식품이 건강강조표시의 대상이 되는 한편 지금까지의 심장병이나 암에 걸릴 위험을 줄여주는 효과가 있었던 과일이나 야채, 곡류와 같은 식품군이 주제가 될 가능성이 더 많은 것 같다. 유익한 효과가 있는 이런 식품군은 유용성을 가진 성분을 측정하고, 측정하는 것이 불가능하므로 문제가 발생할 수 있다.

이론적으로 단일식품중의 영양소와 기타물질이 건강강조표시 신청대상이 될 수 있다고 하나 지금까지 그런 사례는 없었다.

3.2.3 섭취량에 대한 평가

강조표시 신청대상물질이 적절하게 측정되었는지 결정할 때는 음식섭취량에 대한 평가방법을 중요하게 판단해야 한다. 모든 방법은 그 나름의 장·단점을 가지고 있다. 시험방법은 장단점이 있으나 모든 목적에 적합한 방법은 없다.

섭취량 평가방법에는 식품기록법, 24시간 상기법,

음식물의 역사법 등이 포함된다. 식품기록은 식품의 종류와 식품섭취량에 대한 정확한 평가의 근거가 된다는 것을 전제로 한다. 피험자들은 자신들이 소비한 식품의 무게를 달아 그 수치를 기록한다. 24시간 상기법을 이용하려면, 피험자들이 이전 24시간 동안 어떤 식품을 소비했으며, 종류마다 얼마나 소비했는지 기록해야 한다. 음식에 대한 설문법(음식물의 역사)는 질문지나 인터뷰를 이용해서 일정 기간내 피험자들의 전형적인 식사를 추정하는 방법이다. 이 방법들은 여러 장단·점에 대한 식사와 건강을 기록해 둘 수도 있다. 예를 들어 하나의 24시간 상기법은 한 집단의 평균적인 섭취량을 평가하는 데에 효과적인 방법이 될 수 있지만, 일반적으로 한 개인이 일상적으로 영양소나 다른 음식의 또는 식품성분을 섭취하는 것을 평가하는 데는 부적합한 방법으로 생각된다. 제한된 수의 항목을 기록하고 있는 식품 민도 질문지를 이용해서 얻은 음식에 대한 설문법은 시험집단들의 주요한 식품 영양원이 질문지에 포함되어 있지 않다면 어떤 특정한 영양물의 섭취량을 평가하는 데 부적합하다. 마지막으로 모든 유형의 섭취량 평가에서 얻어진 영양물이나 중요한 다른 또는 식품성분에 대한 식품구성자료를 효과적이면서도 완전하게 이용할 수 있는 가능성에 따라 달라진다.

3.2.4 식사효과와 기타 평가항목의 식별

과학적인 시험으로 특정식품을 섭취하여 질병 또는 건강관련상태에 효과가 있는지 여러 가지 그런 영향물이 다른 여러 가지 요인의 결과라는 것을 확인할 수 있는 방법을 알 수 있다. 시험에서 내리진 결론에 대해서 판단하려면, 시험에서 얻어진 자료를 해석하기 위해 사용되는 방법은 물론이고 시험의 설계와 시행에 대해서 평가를 해야 한다. 시험이 식품물질 또는 질병관계를 뒷받침하는 증거의 중요성에 실질적으로 도움이 되도록 하려면, 가능한 방해되는 요인들을 적절하게 통제할 필요가 있다. 예를 들면 개입시험에서는 방해 요인들을 가능한 많이 제거해야 하며, 관찰시험에서는 적절한 자료분석기법으로

그런 요인들을 조정해야 한다.

3.3 개별시험들을 평가하기

시험설계와 원안, 측정법에 대한 평가와 개별적인 시험에 대한 전략적 문제점은 FDA가 자료의 전반적인 장·단점을 확인하고 증거의 중요성에 대한 판단을 하는 출발점과 같은 역할을 한다. FDA가 식품 성분 또는 질병관계에 대한 시험평가는 '임상예방안대서' 및 '식사와 건강에 개략된 접근방법을 따른다.

식품물질과 질병관계에 대한 개별적인 시험의 품질에 대한 평가는 다양한 시험설계의 본질적인 장·단점의 검토로 시작된다. 시험의 품질을 측정할 수 있는 가장 중요한 방법으로는 설계 및 시행, 분석과 해석의 세가지가 있다.

3.3.1 편중과 혼란 요인

시험에서 통계적인 편중과 측정오류가 아주 작은 시험설계는 설득력이 있다. 앞에서도 주목한 바와 같이, 회고적인 시험은 보통 편중이나 측정오류를 회상할 위험성이 비교적 많은 것으로 생각된다. 그렇지만 장래를 예측하는 시험에서 발생할 수 있는 피험자 선택 편중의 위험성은 비교적 적은 것 같다. 여러 가지 정도의 설득력도 시험부류의 범위안에서 이미 내리친 특정한 판단에 따라서 정해질 수 있을 것이다. 예를 들어 사회통계시험에서는 영양소나 대사물의 혈중수준이 높고 낮은 정도가 통계와 비교해서 여러 사회에서 발견되며, 일반적으로 회상가능성이 적다고 해도 이전의 행위를 판단하는 비슷한 여러 시험보다 또는 식품물질과 질병관계를 확립하는데 설득력이 비교적 적은 것이다. 왜냐하면 그런 시험들에서는 영양물의 혈중수준의 정도가 병의 원인인지 결과인지 구별할 수 없기 때문이다.

편중과 혼란요인에 대한 조사자료의 민감성은 피험자들을 선택하는 데 사용되는 방법이나 비교(통계)집단의 이용, 회고적인 시험이 실시될 것인가, 장래를 예측하는 시험이 실시될 것인가 하는 점과 같은 몇 가지 요인에 따라 달라진다. 혼란 요인들은 해당 질병이나 개입과 관련되어 있으며 측정결과가 개

입에 분명하게 영향을 받는 것을 막는 요인들이다.

식품물질과 질병관계의 몇 가지 측면들은 혼란 요인을 유발할 수 있다. 식품은 화학 또는 식품성분들의 단순한 혼합인 경우가 드물다. 영양물을 음식물에 첨가하는 것이나 일상적인 영양섭취량을 증가시키는 것은 처음에 생각하지 않았던 영향을 줄 수 있다.

첨가된 영양물은 음식물 속에 들어 있는 다른 영양물들을 대체할 수 있다. 따라서 건강하게 된 결과가 추가된 영양물의 결과인지 원래의 음식물에 대한 관련된 변화의 결과인지 확인하기는 어렵다. 예를 들어 체중감소는 음식물의 포화지방산수량이 감소하고 그로 인해 혈중 LDL-콜레스테롤의 감소함으로써 심장병에 걸릴 위험성이 줄어든다는 주장을 뒷받침하기 위해 이용된 많은 시험에서 혼란 요인이었다. 체중이 줄어드는 것만으로도 LDL-콜레스테롤의 수치를 줄일 수 있다. 그렇기 때문에 이런 시험의 혜택은 식품 또는 식품성분의 결핍 때문이 아니라, 비교적 칼로리 섭취량에 관련되어 있었을 것이다. 그럼에도 그런 관련요인을 통제했던 시험들 중에서 이용할 수 있는 것들이 충분히 있으며, 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 음식물과 심장병 발병 가능성의 감소가 서로 관계 있다는 것을 확립할 수 있는 적절한 증거가 있었다. 발생할 가능성이 있는 다른 혼란 요인에는 관리되고 있는 음식 또는 식품성분의 양과 품질에서 나타나는 변수가 있다.

3.3.2 품질 평가기준

식품물질과 질병관계에 대한 개별적인 시험의 품질을 평가하는 과정에서 고려된 기준들에는 다음과 같은 것들이 있다.

① 시험설계의 타당성과 명료성

- 해당시험시 해결해야할 의문점은 시험설계 측정시 정확히 기재되어 있는가?
- 시험에서 이용된 방법이 분명하게 설명되었으며, 그 방법은 시험에서 제기한 의문점에 대답하는 데 적합한 것인가?
- 개입시험기간은 중요한 문제의 결과에 관련 미치는 영향을 감지하는데 충분했는가?

- 잠재적인 혼란요인의 확인, 평가관리는 준비되었는가?
- 피험자의 감소(시험완료전에 시험을 포기하는 피험자들)가 평가, 설명되었으며, 타당한 것이었는가?

② 피험집단

- 피험자수는 상당한 표과를 인정할 수 있는 충분한 통계학적 검출력을 제공할 수 있는가? (시험이 설득력이 부족하다면, 영향이 없는 것이 변화때문이 아니라고 결론을 내릴 수는 없을 것이다.)
- 피험집단은 건강강조표시 대상인 집단(연령, 성별 분포, 종종, 사회경제적 지위, 지리적 위치, 가족사, 건강상의 지위, 동기와 같은 요인들에 대해)를 대표하고 있는가?
- 피험자들을 포함시키거나 제외시키기 위한 기준이 분명하게 설명되었으며, 적절한 것이었는가?
- 선택편향을 최소화할 수 있는 선발절차가 사용되었는가?
- 통계개입을 위해서, 피험자들은 임의로 추출되었는가?
- 적절한 방법이 사용되어 피험자들을 통계집단과 처리집단으로 나누었다면, 적절한 사람들을 위해 사용된 인구통계학적인 특징이나 기타 변수들은 적절했는가?
- 무작위 추출법이 비슷한 통계집단 및 개인집단을 만들어내는 데 성공적이었는가?

③ 개입이나 노출, 결과에 대한 평가

- 분석방법과 품질관리절차가 적절한 음식 섭취량을 판단할 수 있는가?
- 식사개입이나 노출이 잘 정의되었으며 적절하게 측정되었는가?
- 개입시험에 대해서 중요한 식품 또는 식품성분에 대한 적절한 섭취수준(다시 말해서, 효과적이라고 가설을 세울 수 있는 수준)을 계획하고 감시했으며 성취했는가?
- 검사 또는 식품성분이 첨가된 배경 음식물이나 통제 및 개입 음식물은 적절하게 설명되고 측

정되었으며, 적합했는가?

- 음식물 개입을 위해서 "도입부" 기간을 이용했는가?
(음식물의 변화는 보상이 되는 대사성 변화를 유발할 수 있기 때문에, 안정화가 일어난 후에, 다시 말해서 도입기간이 끝난 후에 개입의 영향을 측정해야 한다.)
- 크로스오버로 설계된 시험에서(피험자들이 개입을 받지 않는) 적절한 "강세척" 기간이 있었는가?
(개입 사이에 적절한 강세척 기간이 없으면, 개입 때문에 건강해진 것인가 하는 점이 혼란스러워질 수 있다.)
- "실제 세계"에서 대표적인 개입의 형식과 상황이었는가?
- 시험이 진행되는 동안에 확인, 평가와 혹은 통제된 결과를 설명할 수 있는 음식물이나 건강 관련 행위에서 동시에 다른 변화가 일어날 가능성은 없었는가?
- 질병결과는 잘 정의되었으며 적절하게 측정되었는가? 생물학적 표시자(매개물질 혹은 대체 종료점 표시자)가 측정되었다면, 그것들이 질병결과와 갖고 있는 관련성은 유효하게 되었는가?
- 유의한 영향은 물론이고 해로운 영향을 탐지하려는 노력이 이루어졌는가?
(예를 들어 소비가 늘어날수록 만성질환을 일으킬 위험이 증가되는 것들이 있으며, 추출하거나 농축시킴으로써 건강에 해로워지는 것들도 있다.)

④ 통계적인 방법들

- 자료를 분석하는 데 적절한 통계적 분석방법이 이용되었는가?
- "통계의 중요성"은 적절하게 해석되었는가?
(예를 들어 통계적으로 중요하지 않는 차이점은 하나의 경향을 나타내는 것으로 설명하기 보다는 차이를 입증하지 못하는 것으로 설명해야 할 것이다.)
- 상대적인 영향과 절대적인 영향이 구별되었는가?

3.3.3 증거의 요약

FDA는 평가과정의 일부로서 과학적 증거에 대한 요약문을 만들어서 그 증거에 대한 포괄적인 평가를 정리하고 안내하는 것을 도왔다. FDA는 건강강조 표시 신청에는 도표에 개별적인 시험성과물을 설명하는 요약문을 포함시키도록 권고한다. 그런 요약문들이 있음으로써, 정부기관에서 빠르게 신청서를 평가하는데 도움이 된다.

3.4 증거의 전체성에 대한 평가

증거의 전체성을 평가한다는 것은 음식의 또는 식품성분을 변화시킴으로써 질병발기에 변화를 일으킬 수 있는가 하는 점에 대한 주요한 결정을 내릴 수 있는지 평가하는 것을 뜻한다.

FDA는 적절한고 훌륭한 품질의 시험을 확인하고 그것들의 장·단점을 요약한 후에, 대체로 대부분의 증거에 토대를 둔 보다 포괄적인 개검토를 수행한다. 신청자들은 신청이 영양물의 노출과 개입, 결과 사이의 관계와 관련해서 이끌어낸 결론이 객관적으로 증거의 전체성에 토대를 둔 것이며, 이용 가능한 증거의 범위를 넘어서는 부적절한 추정이 없이 실시된 시험에 제약을 받지 않는지 확인해야 한다.

또는 식품물질과 질병관계를 평가할 수 있는 적절한 과정을 증명하는 고전적인 검토방법들은 Task Force on The Evidence Relating Six Dietary Factors to the Nation's Health이 실시한 작업이다. 그것의 접근방법은 영양물 노출과 건강을 결합시키는 증거의 힘은 개별적인 시험의 품질뿐만 아니라 함께 얻어진 증거에 대한 종합적인 "등급"이나 평가, 시험의 수, 결과의 일관성, 효과의 중요성에 따라 달라진다는 표준적인 원칙을 구체화한다.

3.4.1 식품성분/질병의 관계의 강점을 결정하기

특정한 식품 또는 식품성분에 대한 노출이 건강과 관련되어 있다는 증거의 강점은 몇가지 요소에 달려 있다.

① 대부분의 증거를 판단하는 과정에서 첫 번째로

고려해야 할 사항은 대부분의 증거가 보다 설득력 있는 부류의 시험설계에서 얻어진다는 점이다.

설계법주와 조사방법론의 품질은 함께 고려해야 한다. 다양한 암호화나 기록설계는 이러한 과정을 조직화하도록 고안되었다. 미국 Preventive Services Task Force의 등급화 시스템은 증거의 품질을 평가할 수 있는 문자 암호를 지정한다. 다른 집단에서는 시험결과를 양적으로 기록하고 설계품질과 시행에 대한 여러 가지 측면들을 위한 점수를 정하는 시스템을 개발했다. 그렇지만 시험설계 암호와 양적인 점수가 모두 개별적인 시험을 평가하는 데 적절한 것들이기는 하지만, 전체적으로 증거를 적절하게 기술하지 못한다. 예를 들어 이러한 방법들은 시험의 수나 발전물의 일관성을 포착해 내지 못한다. 현재 보편적으로 전체적으로 증거를 평가하는데 적용이 가능한 시스템은 이용할 수 없다.

② 증거의 강점에 대한 다른 공헌은 관계를 뒷받침하는 시험의 수이다.

설득력을 갖는데 필요한 시험의 수는 대개 반대로 이용 가능한 증거의 전체적인 이와 관련되어 있다. 시험의 개별적인 품질을 고려하지 않고 단순히 긍정적인 결과를 얻은 시험의 수를 계산하는 것은 증거의 전반적인 강점을 평가할 수 있는 적절한 접근 방법이 아니다.

③ 여러 가지 상황과 유형의 사람들에게서 나타나는 결과의 일관성은 또한 관계의 강점을 뒷받침한다.

서로 모순되는 결과는 관계를(시험설계의 여러 가지 요소가 부정적인 시험에서 나타나는 영양이 없다는 것을 설명할 수 있기 때문에) 부정하는 것이 아니라, 관계의 강점을 약화시키는 경향이 있다. 일반적으로 일관성이 클수록 상당히 과학적인 합의의 기준은 그만큼 충족될 것이다. 그렇지만 빈약하게 계획된 시험에 대한 신청이 증거의 일관성이나 품질을 더하는 것은 아니다.

④ 마지막으로 효과의 중요성이 크고, 통계적으로 아주 중요한 결과를 만들어내고 확신이 없는 시간을 줄인다면, 관계에 대한 증거는 뒷받침되며

관계는 결정적으로 중요해질 가능성이 더 많아질 것이다.

3.4.2 인과관계가 있다는 것을 의미하는 또는 식품 성분/관계의 강점을 결정하기

그렇지만 관계에 대한 증거가 인과관계가 있다는 것을 증명하는 것은 아니다. 여러 변수의 관계는 어느 하나가 다른 것을 일으킨다는 것을 나타낸다는 것이 아니라 그것들이 함께 발생한다는 것을 나타낼 뿐이다. 따라서 건강강조표시 개점토의 과정에 있는 다른 단계는 인과관계에 대한 증거의 강점을 결정하는 것이다.

또는 식품성분의 소비가 어떤 특정한 질병이나 건강관련 조건을 발전시키거나 발전시키지 않을 수 있는 가능성을 증가시키거나 감소시킨다는 것이 자료에 나타날 때 인과관계가 존재한다. 우연성은 개입적인 자료, 특히 임의 추출된 실험이나 통제임상실험에서 나오는 것으로 적절하게 확인되고 측정된 또는 식품성분이 섭취를 바꾸는 것이 결과적으로 질병이나 건강관련 조건의 타당성 측정방법을 바꾸게 된다는 것을 나타내는 자료에 의해서 가장 훌륭하게 확립된다. 그런 자료가 없을 때는 우연한 관계가 관계의 강점이나 관계의 일관성, 관계의 독립성, 약물반응관계, 일시적인 관계, 비시도의 효과, 특수성, 그런 절차에 대한 발명 매커니즘이나 그런 매커니즘에 대한 보호효과(생물학적 개연성)의 설명을 통한 관찰자료와 기계적인 자료를 토대로 했다는 것을 나타낼 수 있다. 이런 특징들이 또는 식품성분이 일정한 건강에 기여한다는 주장을 강화시켜주는 것이지만, 다소간의 또는 식품성분을 먹음으로써 임상적으로 의미 있는 결과를 낼 수 있다는 것을 증명해주지는 못한다(예를 들어 또는 식품성분을 섭취하는 것이 다른 또는 식품성분과 관계없이 평가될 수 없기 때문에, 또는 식품성분의 섭취가 효과적인 관찰시험에서 적절하게 평가되지 않았거나 평가될 수 없었던) 많은 경우에, 통제임상실험들은 또는 식품성분/질병 관계의 타당성을 확립하는데 필요하다.

① 관계의 강도는 때로 상대적인 위협으로 기술되기

도 한다. 상대적인 위협은 또는 식품성분에 노출된 피험자들에 대한 질병률과 노출되지 않은 피험자들의 질병률 사이의 비율이다. 상대적인 위협이 클수록, 또는 식품성분을 섭취하는 것이 우연히 건강과 관련되어 있을 가능성은 더 많아진다.

- ② 관계의 일관성은 동일한 관계가 여러 시험과 다양한 집단에서 발견된다는 것을 뜻한다.
- ③ 관계의 독립성은 관계가 노출이나 개입 이외의 다른 변수와 관련되는 정도와 대비하여 관계가 시험되고 있는 노출이나 개입에 관련되는 정도를 나타낸다.
- ④ 약물반응관계는 또는 식품성분에 보다 많이 노출됨으로써 보다 큰 효과가 발생한다는 것을 뜻한다.
- ⑤ 일시적인 관계는 노출이 일관되게 결과에 앞선다는 것을 뜻한다.
- ⑥ 비시도의 효과는 개입에서 포기한 피험자들이 관련된 결과에 대한 역전을 증명한다는 것을 뜻한다.
- ⑦ 특수성은 또는 식품성분이 해당 질병에만 관계되어 있다는 것을 뜻한다. 관계가 특수할수록 우연할 가능성은 더 많다. 그렇지만 많은 인과 관계적인 요인이 한가지 이상의 질병을 일으킬 수 있고 많은 질병에는 여러 가지 요인의 원인이 있는 것이기 때문에, 특수성이 없다는 것은 또는 식품물질과 질병관계에 대한 평가에서 중요한 요인이 아닐 수 있다는 뜻이다.
- ⑧ 생물학적인 개연성은 인과관계에 대한 생물학적인 설명이 있다는 것을 뜻한다. 생물학적인 개연성이 반드시 인과관계를 추론하는데 필요한 것은 아니지만, 그 사례를 강화시켜준다.

3.4.3 증거의 전체적인 중요성을 결정하기

증거의 완전성이 강조표시의 주제인 또는 식품물질과 질병관계를 뒷받침하는가 하는 점을 평가하는 과정에서 FDA는 다음과 같은 두 가지 질문을 했다 :

- ① 또는 식품물질과 질병관계를 뒷받침하는 증거가 그 관계를 부정하는 증거보다 중요한가? 이 의문

을 살펴보는 과정에서 시험설계와 실시, 분석의 품질 때문에 보다 많은 설득력을 얻는 시험은 적절한 중요성을 갖게 된다.

- ② 이용 가능한 증거의 수가 음식물의 또는 식품성분을 섭취하는 것을 바꿈으로써 질병의 말기에 변화를 일으킬 것이라는 결론을 내리는데 충분한가?

3.5 상당히 과학적인 합의를 평가하기

상당히 과학적인 합의를 평가하는 것은 유자격 전문가들 사이의 합의정도를 판단하는 것에 달려 있다. 상당히 과학적인 합의는 그 분야의 유자격 전문가들 사이에서 합의하는 정도를 나타낸다. 과학적인 발견을 하는 과정에서, 상당히 과학적인 합의는 학문이 형성되는 단계 직후에 많이 일어나며, 그 단계에서 자료와 정보는 추론이 가능하다. 그렇지만 그 단계는 그 추론이 타당성을 갖는 적절한 과학적 일치의 범위 안에 있는 만장일치의 합의점에 이르지 못한 상태이다. 관계의 정확한 특성은 시간이 지나면서 정의될 필요가 있을지 모르지만, 상당히 과학적인 합의의 기준은 관계의 타당성이 새롭게 나타나는 학문에 의해 반복될 가능성이 없을 때 충족된다. 상당히 과학적인 합의는 또는 식품성분/질병의 관계가 연방 정부의 과학담당기구의 결론에 의해 뒷받침될 때 성취될 수 있다. 독립적인 전문기구에서 내린 결론도 적절한 것이 될 수 있다. 그런 결론을 이용할 수 없을 경우에는(예를 들어 제안된 건강강조표시를 뒷받침하는 자료가 상대적으로 새로운 것이고 아직은 독립적인 전문패널이나 기구에 의해 재검토가 된 적이 없을 경우), 반복하기 어려우면서도 적절한 내용의 증거는 그럼에도 정부기관에서 상당히 과학적인 합의가 존재한다는 결론을 내리도록 할 수 있다.

상당히 과학적인 합의는 만장일치와 같은 의미의 합의는 아니지만, 초기에 나타나는 부문의 증거 이상의 의미를 나타낸다. 모든 상황은 청구된 또는 식품물질과 질병관계의 본질과 다르기 때문에 각 사례

별로 합의의 정도와 의견차이의 본질을 모두 고려해야 한다. 과학적인 합의가 독단적으로 양적인 혹은 엄격하게 정의된 표준에 따라 평가될 수 있다면, 그 결과로 나오는 불가변성은 몇 가지 타당한 강조표시가 의견차이가 존재하기는 하지만 설득력이 없는 부분에서 각하 되도록 할 수 있다.

유자격 전문가들이 강조표시와 관련된 폭넓은 의견을 주고받도록 하기 위해서는 관련과학단체에서 강조표시와 관계되는 자료와 정보를 이용할 수 있도록 해야 한다.

유자격 사람들이 증거를 이용할 수 있다는 것을 나타내는 보통의 메커니즘은 자료와 정보가 전문가용 과학잡지로 발행되는 것이다. 요약문은 일반적으로 충분히 검토할 수 있는 정보를 제공하지 못한다. 그렇다고 모든 자료를 출판할 필요가 있는 것은 아니다. 정부기관에서 건강강조표시 신청에 대한 조치를 취하는 시기에 그러한 정보가 공개적인 영역에 있는 한, FDA는 출판되지 않은 정보를 자세히 살펴본다. 전문가들이 모든 증거에 접근하지 않는 경우에는 그들이 발표하는 의견의 가치는 제한될 수밖에 없다.

상당히 과학적인 합의는 증거의 강도와 일관성에 달려 있다. 그 분야의 전문가들이 또는 식품물질과 질병관계가 존재한다는 결론에 논거를 들 수 있는 강력하고 적절하면서도 일관성이 있는 증거가 없다면 상당히 과학적인 합의는 이루어질 수 없다. 재검토를 하는데 이용할 수 있는 증거가 임시적인 것(현재 형성되고 있는 학문)밖에 없다면, 부정확한 결론을 내릴 가능성이 상당히 많이 있다.

이것은 베타카로틴과 암발생 위험의 관계에 대한 대부분의 증거를 이용해서 가장 훌륭하게 설명할 수 있다. FDA가 건강강조표시를 재검토할 당시에, 적절한 임상실험에서 나온 결과가 보고되었던 적은 없다. 그렇지만 베타카로틴이 어떻게 해서 암발생 위험을 줄이는 효과가 있는가하는 점에 대한 메커니즘적인 이론에 대한 실험실의 자료는 물론이고 인간의 전염병에 대한 시험은 이용 가능하다. 카로티노이드가 풍부하게 들어 있는 과일과 야채를 많이 섭취하

는 것이 암발생 위험을 줄이는 과일과 야채의 성분 (폴)인지 하는 점은 분명하지 않다. 그렇지만 동물 시험을 통해서 동물의 몸속에서 발생한 실험용 암의 빈도와 정도를 낮추는데 베타카로틴의 효과가 긍정적이라는 점은 강력하게 지적되었다. 그럼에도 정부 기관의 재검토에서는 현재의 증거가 확정적인 것이 아니며, 상당히 과학적인 합의는 존재하지 않는다고 결론을 내렸다. 실험조건에 발암물질에 노출된 유형이나 양이 인간의 노출과 비슷하지 않기 때문에, 동물시험결과를 곧바로 인간에 적용해서는 안된다고 했다. 결론적으로 그 결정은 핀란드에서 실시된 임의로 추출되고 통제된 실험에서 베타카로틴과 같은 노화방지 비타민이 흡연의 역사와 함께 발생위험이 높은 핀란드인들에게서 폐암이 발전하는 것을 막을 수 있다는 것을 시험했다. 베타카로틴 보충집단에서 폐암발생율이 상당히 증가했다는 예기치 않은 결과가 나타났다. 그림 3에는 또는 식품물질과 질병관계에 대한 상당히 과학적인 합의의 기준이 충족된 적이 없는가 하는 점을 결정하는데 기여한 여러 고려사항의 상호작용이 도표로 나타나 있다. 그것에는 또는 식품물질과 질병관계에 대해 존재할 수 있는 다양한 유형과 양의 자료에 대한 평가를 결합시켜 과학적인 증거의 전반적인 강도나 일관성을 평가할 수 있는 방법이 설명되어 있다. 그 도해는 상당히 과학적인 합의의 기준이 또는 식품물질과 질병관계의 타당성을 확립하는데 충분한 증거를 발생시킬 수 있는 여러 유형의 양질의 시험에서 나온 자료를 다양한 형태로 결합시킴으로써 객관적이고 유연하며 민감한 것이라는 점을 입증한다.

상당히 과학적인 합의가 존재하는가 하는 점을 결정하는 과정에서 정부기관의 외부에 있는 유자격 전문가들의 평가가 실시된 적이 있거나 공개적으로 이용 가능할 경우에는 FDA는 그런 전문가들의 관점을 고려한다.

- 이차적인 과학문헌에 기록되어 있는 자료나 정보

를 중요하게 요약하는 재검토 출판물

- 신용이 있는 독립기관에서 이런 목적을 위해 특별히 소집한 "전문가패널"의 의견에 대한 문서화
- National Institutes of Health(NIH)나 Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Academy of Sciences (NAS), 혹은 Committee on Nutrition of the American Academy of Pediatrics(AAP), American Heart Association(AHA), American Cancer Society(ACS)와 같은 독립전문가단체, 특별조사단이나 National Institutes of Health가 소집한 기타 집단과 같은 연방정부 과학기구의 의견이나 권고사항

FDA는 특히 국민들에게 식사상의 권고가 정당하다고 할 자격이 충분한 기관에서 또는 식품물질과 질병관계에 대한 타당성을 밝힐 수 있는 증거를 판단했을 때 연방정부의 과학기구의 결론을 가장 중요하게 생각한다. 상당히 과학적인 합의를 판단하는 과정에서 외부의 전문가들의 검토사항을 개별적으로 고려할 수 있겠지만, 그런 재검토에서 나온 증거만으로 반드시 기준이 충족되었던 결론들을 뒷받침할 수 있는 것은 아니다. 그런 재검토의 결론이 연방의 과학기구, 전문가패널이나 독립적인 전문가기구에서 제시한 증거에 대한 유용성 평가의 뒷받침을 받지 못할 경우에는 특히 그렇다. 외부전문가나 전문가패널이 실시하는 재검토는 그 사람들이 비교적 규모가 큰 그 분야의 유자격 전문가집단을 대표한다고 할 수 있는 합리적인 근거가 있을 경우에 가장 유용하다. 무엇보다도 중요한 것은 외부전문가 재검토의 적절성은 검증된 증거가 특수성이나 또는 식품성분에 대한 측정, 질병이나 건강관련 조건같은 고려사항을 기준으로 강조표시에 적합한가 하는 점에 달려 있다.

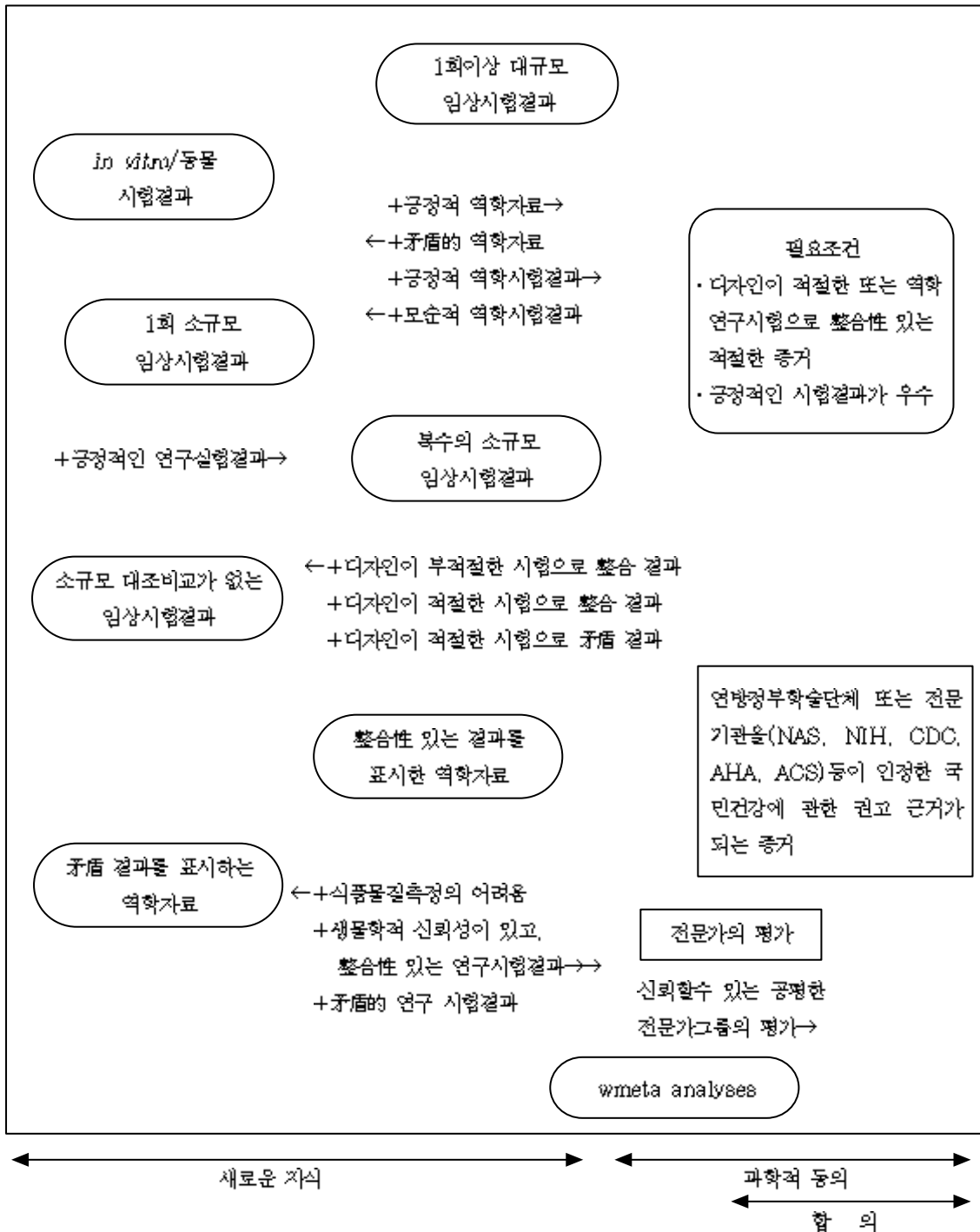


그림 3. 과학적인 합의기준을 위한 과학적 평가방법