

밥만 먹고 살던 시대는 지났다

-건강보조식품에 대한 소비자 욕구의 현황 및 전망(下)-



김창민박사 · 동원식품연구소 소장

- 1. 서론
- 2. 국내 건강보조식품의 관리현황
- 3. 건강기능식품의 출현
- 4. 건강기능식품의 외국현황
- 5. 건강기능식품의 향후 관리방안

4. 건강기능식품의 외국현황

기능성 식품에 대하여는 전 세계적으로 합의된 정의나 용어가 없으며, 식품시장 등에서 functional food, nutraceutical, designer food, botanical supplement 등 다양한 용어로 혼용되고 있다.

다만 전 세계적으로 기능성 식품에 대한 공통된 개념은 식품 고유의 기능을 제공할 뿐만 아니라 건강에 유익한 기능을 부가적으로 제공하는 기능을 가진 제품으로서 정제·캡슐이 아닌 일반식품의 형태를 가진 제품을 말한다.

기능성 식품은 인체에 유해한 성분을 제거한 식품, 영양성분 또는 비영양성분의 양을 증가시킨 제품, 건강에 유익한 식품 또는 식품성분을 첨가한 제품, 바람직하지 않은 특정 성분 대신 다른 성분으로 대체

한 식품 등 다양한 종류의 제품이 있다.

우리나라를 포함한 일본, 중국에서는 BC 1,000년 전부터 약효를 가지면서, 식용가능한 식물이나 동물성 약재를 이용한 'traditional medicine'이 사용되어 왔고, 이러한 약재들 중 상당 부분이 실제식품으로도 이용되어 왔다.

최근에는 이러한 일부 효능을 가지는 식물 또는 동물, 이들에게 분리한 성분 등을 일반식품에 추가·변형함으로써 '기능성 식품'으로 사용하려는 시도가 많아지고 있으며 향후 거대한 규모로 발전할 것으로 예상된다.

이러한 개념이 점차 서구사회까지 확대되고 있는 상황이고, 기능성 식품에 대한 관리는 나라별로 다양하다.

(1) 미국

기능성 식품에 대한 별도의 법적 규정은 없다. 따라서 기능성 식품은 식품(food)·식이보조제(dietary supplement)·약품(drug)의 체계에서 식품 중 통상의 식품(conventional food)와 마찬가지로 일반식품에 적용되는 규정(Federal Food Drug and Cosmetic Act)의 적용을 받고 있다.

기능성 식품과 유사한 개념의 식품으로 기능성 식품이라는 용어보다 더 보편적으로 식품시장에서 통용되는 'designer food'는 1989년 미국 국립암연구소에서 처음으로 사용하였으며, 과일과 채소류에 존재하는 phytochemical로부터 암을 예방하는 효과가 있는 성분으 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 사전허가가 필요 없다.

식이보조제는 식이보조제 원료를 함유하면서 식사를 보조하고자 만든 제품으로, 형태는 정제, 캡셀, 분말, 소프트젤, 액상 등이고 일반식품은 제외하고 있다.

식이보조제 원료는 비타민, 무기질, 허브, 기타 식물류, 아미노산,

또는 이들의 농축물, 대사산물, 구성성분, 추출물 및 혼합물 등 새로운 식품소재들을 거의 포괄할 수 있는 넓은 의미로 사용된다.

그 중 의약품으로 승인되었거나 공식적으로 임상연구를 계획한 적이 있는 것은 제외된다.

전 세계적으로 기능성 식품에 대한 공통된 개념은 식품 고유의 기능을 제공할 뿐만 아니라 건강에 유익한 기능을 부가적으로 제공하는 기능을 가진 제품으로서 정제·캡셀이 아닌 일반식품의 형태를 가진 제품을 말한다.

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 섭취방법대로 섭취했을 때 합리적으로 안전성을 기대할 수 있다는(reasonably expected as safe) 근거를 확보한 후, 판매 75일

전에 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.

미국에서 식이보조제에 할 수 있는 건강관련 유용성 표시 중 중요한 것으로 건강강조 표시(health claim), 신체구조·기능강조 표시(structure/function claim)가 있다. 건강강조 표시란 식품성분과 질병 또는 건강관련 상태의 관계를 직접 서술할 수 있는 표시로서 FDA가 과학적 문헌을 검토하여 상당한 과학적 합의에 의해 거정한 12가지 유형이 현재 사용가능하고, 이에 대한 요구조건을 충족할 경우 일반식품과 식이보조제에 모두 사용할 수 있다.

예를 들면, 칼슘과 골다공증, 나트륨과 고혈압, 식지지방과 암의 관계 등이다. 그러나 건강강조 표시를 하고자 할 때 충족해야 하는 요구조건이 상당히 엄격히 규정되어 있기 때문에, 한 가지 특정 성분의 함량이 높거나 낮다고 해서 강조표시를 할 수 있는 것이 아니라 다른 기타의 규정에 모두 적합해야 한다.

또한 식이보조제에 한하여 사용할 수 있는 유용성관련 강조표시로서 '신체구조·기능강조 표시'가 있다.

지상세미나 ①

이 표시는 식이성분과 영양결핍 질병과 관련된 유익성, 인체의 구조·기능에 영향을 미칠 수 있는 식이성분의 역할, 식이성분이 구조·기능을 유지한다는 표현, 또는 식이성분을 섭취함으로써 일반적으로 건강에 유익하다는 표현 등을 포함한다.

이 강조표시는 건강강조 표시와는 달리 FDA의 승인을 요하지 않으며, 강조표시에 대한 정확성과 진실성을 확보할 의무는 제조업자에게 있다.

그래서 식이보조제에 신체구조·기능강조 표시를 하는 제품의 경우 그 설명이 FDA의 평가를 받지 않았고, 질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방하도록 의도된 것이 아니라는 표시를 반드시 하여야 한다.

또한 신체구조·기능강조 표시를 한 식이보조제 제조자는 제품을 유통시킨 후 30일 이내에 FDA에 신고해야 한다.

신체구조·기능강조 표시는 상당히 다양한 표현을 가능하게 하지만, 이것 역시 표시된 사실의 진위 여부를 밝히기가 어렵고, 질병의 진단, 처치, 치료, 예방을 위한 질병관련 강조표시와의 구분문제등으로 이 표시를 허용하기 시작한 미국에서도 어려움을 많이 겪고 있다.

(2) 일본

1) 특정 보건용식품

일본에서는 건강식품을 「약사법」

운영통지 ‘무승인·무허가 의약품’을 단속하는 규칙’에 의해 ① 성분, ② 효능·효과, ③ 모양(캡셀 등의 유형), ④ 용법·용량이라는 네 가지 기준에 의해 식품인지 의약품인지를 종합적으로 판단한다.

그렇지만 ‘의약품의 범위에 관계하는 기준(1995 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.

기능성 식품은 ‘식품성분이 갖는 생체방어, 생체리듬의 조절, 질병의 방지와 회복 등 생체조절기능을 생체에 대하여 충분히 발휘할 수 있도록 설계·가공된 식품’으로 1984년 일본에서 처음으로 사용되어 소비자 및 산업체 등에서 널리 통용된 용어이다.

그러나 식품은 기능성 식품이 갖는 제3차 생체조절기능만이 아니라 영양기능과 감각기능이 중요하다는 인식으로 이 세 가지 기능이 합쳐진 종합기능으로 ‘특정 보건용식품’을 제정하고, 그 정의를 ‘식생활에 있어서 특정의 보건목적으로 섭취하는 자에 대해서 그 섭취를 통해 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 뜻을 표시한 식품’이라 하고 「영양개선법」 제12조 특별용도식품 중에 특정 보건용식품을 1991년도에

신설하여 법제화하였다.

특정 보건용식품은 신체에 생리학적인 기능 등에 영향을 주는 보건기능성분을 함유한 식품으로 건강의 유지·증진 및 특정 보건용도에 기여하는 식품이며, 영양기능식품은 고령화, 식생활의 변화 등에 따라 통상의 식생활을 하기가 곤란한 경우 등에 부족되기 쉬운 영양성분의 보급·보충에 기여하는 식품을 말한다.

특정보건용식품의 표시허가품목은 보건용도별로 장의 상태를 조절해 주는 식품, 콜레스테롤 수치가 높은 사람을 위한 식품, 혈압이 높은 사람을 위한 식품, 미네랄의 흡수를 도와 주는 식품, 충치의 원인이 되지 않는 식품 등으로 크게 다섯 가지로 분류된다.

특정 보건용식품의 표시허가를 받고자 하는 사람은 표시허가신청서와 제품견본, 식품 또는 관여하는 성분에 대하여 보건의 용도를 의학·영양학적으로 규명할 수 있는 자료 및 안전성에 관한 자료 등을 첨부하여 제출하면 학식경험자로 구성되는 심의회에서 개별로 심사하여 적정하다고 인정된 것에 대하여 허가한다.

최근 일본에서는 의약품으로 사용되어 왔던 비타민, 무기질, 허브 등이 미국의 통상압력에 의해 1996년에는 모양규제의 완화가 이루어졌고, 비타민이 1997년에, 허브가 1998년에, 무기질이 1999년에 규제

가 완화되어 식품으로 인정됨에 따라 '식품과 의약품의 재평가' 및 상업적 용어로 표시되어 온 이른바 '영양보조식품에 대한 법제화'가 검토되고, 후생성은 보고서를 작성하여 2000년 3월에 발표하였다.

이와 관련하여 후생성은 「식품위생법」 및 「영양개선법」을 개정하고 개별평가형(특정 보건용식품)의 평가기준과 규격기준형(영양기능식품)의 영양성분의 리스트업 등을 설정하여 2001년 4월 시행하였다.

2) 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)'이라고 생각할 수 있다.

일본의 건강식품은 일본건강·영양식품협회의 자가기준·규격으로 설정되어 있는 50개 품목군이 있다.

이 기준에 적합한 제품은 협회의 품질인정마크를 부착하여 제조·판매할 수 있다.

건강식품으로 설정된 품목군은 식품의 안전성·위생성은 물론 표시내용 등에 대해서도 엄격한 심사를 거쳐 자가기준·규격에 적합성을 인증받은 식품이다. ㉠

보건기능식품			
의약품 (의약품외품 포함)	특정 보건용식품 (개별허가형)	영양기능식품 (규격기준형)	일반식품 (이른바 건강식품을 포함)
	영양성분 함유표시 건강용도의 표시 주의환기 표시	영양성분 함유표시 영양기능 표시 주의환기 표시	(영양성분 함유표시)

〈표14-5〉 일본 건강식품의 품목군

자가기준·규격 50개 품목군	
1. 소맥배아유	26. 맥류약엽 가공식품
2. 대맥배아유	27. 진고(줄)가공식품
3. 미배아유	28. 알파파가공식품
4. 울무배아유	29. 가시오가키 가공식품
5. Vitamin E 함유식품	30. r-리놀렌산 함유식품
6. Vitamin C 함유식품	31. 영지가공식품
7. 클로렐라	32. 자라(건조분말)가공식품
8. 스피루리나	33. 베타카로틴 함유식품
9. 효모식품	34. 매실엑기스식품
10. EPA/DHA 함유정제어유 가공식품	35. 푸룬엑기스식품
11. 식이섬유 가공식품	36. 유코다당·단백함유식품
12. 인삼근 가공식품	37. 자라오일식품
13. 대두레시틴 함유식품	38. 배아식품
14. 표고버섯 가공식품	39. 대두사포닌 가공식품
15. 잉어가공식품	40. 화분식품
16. 모려(굴껍데기)가공식품	41. 단배질효소 분해물식품
17. 바지락가공식품	42. 프로폴리스식품
18. 단백질식품	43. 키도산가공식품
19. 올리고당류 가공식품	44. 키타치알로에
20. 유산균(생균) 이용식품	45. 알로에베라
21. 월견초유46. 녹차엑기스 가공식품	46. 녹차엑기스 가공식품
22. 녹색홍합 가공식품	47. 김네마실베스타 가공식품
23. 식물엑기스 발효식품	48. 글루코사민식품
24. 식물발효식품	49. 가르시니아 추출물식품
25. 갈습함유식품	50. 대두이소플라본식품