J. Fd Hyg. Safety
Vol. 25, No. 4, pp. 410~417 (2010)

Journal of Food Hygiene and Safety
Available online at http://www.foodhygiene.or.kr

건강기능식품 안전관리 연구방향

정기화*
덕성여자대학교 약학대학

Research Direction for Functional Foods Safety

Ki Hwa Jung*
College of Pharmacy, Duksung Women's University, Seoul 132-714, Korea
(Received November 29, 2010/Revised December 10, 2010/Accepted December 18, 2010)

ABSTRACT - Various functional foods, marketing health and functional effects, have been distributed in the market. These products, being in forms of foods, tablets, and capsules, are likely to be mistaken as drugs. In addition, non-experts may sell these as foods, or use these for therapy. Efforts for creating health food regulations or building regulatory system for improving the current status of functional foods have been made, but these have not been communicated to consumers yet. As a result, problems of circulating functional foods for therapy or adding illegal medical to such products have persisted, which has become worse by internet media. The cause of this problem can be categorized into (1) product itself and (2) its use, but in either case, one possible cause is lack of communications with consumers. Potential problems that can be caused by functional foods include illegal substances, hazardous substances, allergic reactions, considerations when administered to patients, drug interactions, ingredients with purity or concentrations too low to be detected, products with metabolic activations, health risks from over- or under-dose of vitamin and minerals, and products with alkaloids. (Journal of Health Science, 56, Supplement (2010)). The reason why side effects related to functional foods have been increasing is that under-qualified functional food companies are exaggerating the functionality for marketing purposes. KFDA has been informing consumers, through its web pages, to address the above mentioned issues related to functional foods, but there still is room for improvement, to promote proper use of functional foods and avoid drug interactions. Specifically, to address these issues, institutionalizing to collect information on approved products and their side effects, settling reevaluation systems, and standardizing preclinical tests and clinical tests are becoming urgent. Also to provide crucial information, unified database systems, seamlessly aggregating heterogeneous data in different domains, with user interfaces enabling effective one-stop search, are crucial.

Key words : Functional Food, Functional Food Safety, Unified Database System

생체기능의 활성화를 통해 질병발생 위험을 감소시키거나 건강을 유지・증진하기 위한 목적으로 제조, 판매되고 있는 건강기능식품의 문제점으로는 건강기능식품에 대한 이해부족을 들 수 있다. 의약품과 같은 것으로 오해하거나 약이 아니라 식품이기 때문에 부작용 등의 건강피해가 없다고 생각해서 건강이나 질병에 미치는 영향을 과대평가하는 잘못된 인식도 중요한 원인이 되고 있다.

건강기능식품에 대한 바른 정보의 부족이나 과대평가나 오해가 생길 수 있는 표시 (과대 표시)로 이용자가 판단하는 데 혼란을 일으키게 하는 일도 또 다른 원인이다.

또한 식경험이 있는 식품이라도 그 성분의 농축물이나 추출물을 대량으로 섭취하면 예상치 못했던 유해 작용이 나타나는 일도 있고, 건강 보존유지에 유익해야할 비타민이나 미네랄을 과잉으로 섭취해서 몸의 조화를 무너뜨리는 경우도 적지 않다.

의약품이나 다른 식품 등과 건강기능식품을 병용해서 섭취하면 그 상호작용으로 효과가 증감하는 일도 있고 건강기능식품에 의약품 성분이 함유되어 있으면 예기치 못한 건강피해도 일어날 수 있다.

2002년에 일본에서 일어난 다이어트 효과를 표방한 중국제 건강 차에 의한 간 기능 저하 등의 건강피해는 좋은 예가 된다[1].

이용자로서는 건강기능식품은 건강과 미용에 좋다고 평

*Correspondence to: Ki Hwa Jung, Dept. of Seafood Science and Technology, College of Pharmacy, Duksung Women's University, Seoul 132-714, Korea
Tel: 82-2-901-8383, Fax: 82-2-901-8386
E-mail: khjung@duksung.ac.kr

가하며 판매하는 식품이라는 매우 애매한 인식이 있어 건강기능식품에 관해서 어떤 문제가 있는가? 어떻게 조사하면 좋은가? 어디에서 상담하면 좋은가? 등 이해하기 어려운 점이 많다.

식약청은 홈페이지를 통해 건강기능식품 문제의 개선과 홍보를 위해 정보를 제공하고 있지만 건강기능식품의 적정 사용과 의약품・건강기능식품 간 상호작용을 피하기 위해서는 충분하지 않다.

건강기능식품문제의 개선을 위해서는 승인된 제품에 대한 정보・부작용 수집 제도화 및 재평가 제도의 정착, 인체적용 전 시험과 인체적용시험 조건에 대한 표준화가 시급하다. 적절한 정보제공활동을 위해서는 건강기능식품・의약품 등 이종 데이터간의 유기적 연동을 위한 통합 DB 시스템 및 사용자가 데이터를 편리하게 검색할 수 있는 사용자 인터페이스가 필요하다.

이에 본고에서는 건강기능식품과 관련한 부작용 사례가 해마다 증가하고 있는 시점에서 건강기능식품의 부작용 추정사례 및 불법유통현황과 표시사항 등을 비롯한 건강기능식품의 관리현황을 살펴보고 건강기능식품 안전관리 방안을 모색해 보고자 한다.

본 론

다양한 건강기능식품이 시장에 유통되고 있지만 전문적 지식이 없는 사람이 판매하고 있는 일이 많고 치료 목적으로 사용하는 경우도 적지 않다. 따라서 건강기능식품이 질병 치료에 이용되는 문제, 또는 위법으로 의약품성분을 첨가한 제품이 유통되는 문제는 끊이지 않고 있고 이러한 문제는 인터넷 등의 정보전달수단의 발달에 따라 더욱 확대되고 있어 적절한 정보를 소비자에게 전달해서 그 실태가 틀림없이 인식되어야만 어느 정도 개선 될 수 있다고 생각된다.

건강기능식품과 관련되어 야기될 수 있는 문제는 특히 위법제품, 유해물질 혼입, 알레르기・병자에 대한 투여 시 고려되어야 할 사항, 의약품의 상호작용, 허위 과대광고, 대사 활성화가 일어나는 제품 및 비타민・미네랄의 과잉섭취와 부족에 의한 건강피해 리스크 등 많은 경우가 있다[1~3].

건강기능식품문제 개선을 위해서 식품의약품안전청(식약청)이 홈페이지(http://hfoodi.kfda.go.kr)를 통해 제공하고 있는 정보의 내용은 허가/인정/신고에 관한 정보, 제품정보, 기능성 원료 정보, 행정 정보, GMP/ GMS/표시광고 정보, 소비자 정보 및 법령/자료실/FAQ 정보 등이다. 또한 현재 240회가 넘게 진행되고 있는 건강기능식품 수요모임도 궁금증 해소 및 의견 수렴의 장으로서의 기능을 하고 있다[4].

Table 1. Functional food side effects reported (estimation) 2006~2010.6

	Total	2006	2007	2008	2009	2010.6
Number of Reports	378	16	96	107	116	43

(Source: KFDA)

일본은 2004년 7월부터 건강식품의 안전성・유효성 정보(http://hfnet.nih.go.jp)라고 하는 홈페이지를 작성해서 이것을 기반으로 정보를 열람하기 쉽게 하고 또한 security를 확보하기 위해 site의 설계변경을 거듭하고 있다[5].

제공되고 있는 정보는 건강식품에 관한 제도 등의 기초지식정보, 국내외의 안전정보・피해관련 정보, 특정 보건용 식품의 제품 정보, 화제의 식품성분 정보, 건강식품에 첨가되고 있는 원재료의 학술논문 정보 등이다.

정보제공은 홈페이지를 매개로 해서 폭 넓게 전하는 방법과 그 정보를 영양정보담당자 등의 advisory staff을 이용해서 소비자에게 개별로 전하는 방법으로 대응하고 있다.

신규 또는 갱신되는 정보등록은 공적기관으로부터 나온 정보와 학술논문 정보를 바탕으로 작성하고 소비자들이 원하는 정보는 site 내의 교류광장이나 설문조사로 파악하고 있다. Site의 access 수는 현재 약 9,000건/日으로 파악되고 있다.

DB에 등록된 위해 정보의 추출・해석에 따라 건강피해가 발생하는 특징을 명확하게 하고 이용실태조사 그리고 advisory staff에 의한 정보제공 활동을 support하는 정보제공 팜플릿도 작성 배포하고 있지만 아직 전문직에서도 site의 존재를 모르는 사람이 있어 관련조직이나 단체와의 연대제휴에 의한 계속적인 활동이 이후의 과제라고 한다[2].

건강기능식품 부작용 및 불법유통 현황

건강기능식품과 관련한 부작용 사례는 해마다 증가하고

Table 2. Functional food media hype penalized (2006~2010.6)

Year	Num. of Case	Domestic Cases					
		Total	Suspended/ Prosecuted	Suspended	Prosecuted	Ongoing	Others
2006	753	287	64	139	68	-	16
2007	678	340	62	111	76	-	90
2008	813	354	57	107	55	-	135
2009	762	294	18	203	52	-	21
2010 (6month)	691	135	27	34	11	36	27

(Source: KFDA)

있다(Table 1, 2). 부작용이 빈번한 이유는 불량 건강식품 업체가 그 효과와 효능을 과장해서 선전하기 때문이며 실제로 허위・과대광고로 인해 적발된 사례 중 상당수는 영업정지 처분을 받거나 고발조치가 취해졌다[6].

소비자 시민모임 발표자료에 의하면 식이보조제(보조제) 소비가 많은 미국에서는 성인 인구의 절반이상이 건강 유지, 체중 감소, 스포츠 또는 침실에서의 강한 힘과 처방의약품 사용 기피를 위해 보조제를 먹고 있다고 한다[7].

미국 컨슈머 리포트는 소비자들이 심혈관, 간, 신장 문제를 포함한 건강상의 위험성 때문에 회피해야 하는 12가지 보조제(Aconite, bitter orange, chaparral, colloidal silver, coltsfoot, comfrey, country mallow, germanium, greater celandine, kava, lobelia 및 yohimbe)재료를 함유한 제품을 온라인과 매장에서 확인함으로써 부적절한 품질관리와 감독 때문에, 중금속, 살충제 또는 처방의약품으로 오염된 보조제들이 소비자들에게 판매되어 온것을 밝혔다.

컨슈머 리포트는 내추럴 메디신 통합데이터베이스(NMCD, Natural Medicines Comprehensive Database)의 전문가들과 함께 임상연구나 증례보고를 통해 심각한 부작용과 연관된 몇 가지 보조제를 찾아내었는데 이들 중 일부 재료에 대해서는 이미 1993년부터 FDA가 경고를 해온 것이라고 한다.

한방약은 서양의학의 합성의약품에 비해 효과가 온화해서 부작용이 없다고 믿고 사용하는 사람이 많다.

그러나 과거의 조사로는 한방약에 합성의약품이 혼입되어 있는 예가 적지 않다.

대만에서 대학부속병원을 포함한 8개의 병원이 참가해서 대규모적인 실태조사가 행해졌다. 외래에서 한방약에 의한 것으로 생각되는 부작용을 발견한 의사는 그 환자로부터 복용하고 있는 한방약을 제공받아 분석한 결과, 1992년 7월 1일부터 1년간에 제출된 한방약은 2,609건이었다.

모여진 한방약은 크게 2종류로 나눌 수 있는데, 하나는 제품화된 시판 한방약 (대만에서는 시판 전에 후생성으로부터 승인을 받아야 함)으로 2,609건 중 363건이 여기에 해당하고 이중 31건(8.5%)에서 의약품 혼입이 발견되었다.

나머지는 한방약국, 약종상, 방문판매상, 척추 지압요법사 및 무자격 의사 등으로부터 개별적으로 환자가 입수한 것으로 2,246건이 여기에 해당하고 그 중 587건(26.1%) 에서 의약품의 혼입이 인정되었다.

사용목적별로 혼입이 많은 것은 류머티즘 164종, 소염진통 137종, 감기 71종, 천식 40종 등이고 혼입되어 있는 의약품은 69종류였다.

소염진통제는 acetaminophen 167건, indometacin 152건, ethoxy benzamid 66건, phenyl butazone 26건, oxyphenbutazone 14건, diclofenac 13건, ibuprofen 13건, ketoprofen 11건 및 mefenamic acid 6건 등이고 부신피질호르몬은 prednisolone 91건, betamethasone 23건, dexamethasone 20건, prednisone 16건, cortisone 11건 및 hydrocortisone 9건 등이었다.

기타 caffein 213건, theophyllin 22건 및 이뇨제 hydrochlorothiazid 127건 등 이었다.

세계적으로 보면 한방약・민간약끼리의 경쟁이 치열해지고 더욱 의약품과도 경쟁할 필요에 쫓겨 의도적으로 glibenclamide, phenylbutazone, chloropheniramine, diclofenac 및 발기부전 치료제 등 합성의약품을 혼입하는 예가 적지 않다[8,9].

우리나라에도 부산지방 식약청이 지난 10월19일 약리작용이 강해 식품에 사용이 금지돼 있는 마황과 목통을 사용한 액상 추출차를 적발했다.

마황은 전문의약품성분인 에페드린을 함유하고 있어 장기과량 복용할 경우 심장마비, 혈압상승, 어지러움증 및 환각 등 부작용이 발생할 우려가 있다. 판매업체와 위탁 생산업체도 입건되었는데, 이들은 소비자들이 손 떨림, 심장박동 증가, 무기력, 어지러움증 및 목마름 등의 부작용을 호소함에도 불구하고, 살이 빠지는 명현반응이라고 속이며 제품을 계속 팔아왔다[10].

일본도 이점에서는 자유롭지 못하다.

일본 후생노동성 암연구 조성금에 의한 연구로 밝혀진 암의 보완 대체의료(Complementary and alternative medicine CAM)실태에 관한 조사자료를 보면 일본의 암환자가 CAM을 이용하는 빈도는 45%, CAM의 종류로는 건강식품 (대다수가 버섯쥬)이 97%이고 CAM의 이용목적은 암의 진행억제나 치유였다. 이 자료를 통해 보면 일본의 CAM 이용자는 건강식품을 의약품으로 생각하고 직접적인 항암효과를 기대하고 있다.

PubMed 검색을 통해 항암효과가 인정된 것은 간장암에 대한 담자균 배양추출물(AHCC), 신장암에 대한 상어연골 등 극소수이고 일본에서는 인체적용시험이 실시되지 않고 있음에도 불구하고 다수의 환자가 이용하는 문제점이 있다. 전립선 암에 대한 AHCC의 유용성과 아가리쿠스의 안전성을 검토하는 임상시험결과 AHCC는 1/74 例(1.4%)에 항암효과가 인정되었지만 유의하게 환자의 불안감을 경감시켰다. 아가리쿠스는 9/78 例(11.6%)에서 유해 事象이 인정되고 5例(6.4%)가 부작용으로 중지되었다. 암환자의 약 반수가 건강식품을 이용하고 있다는 사실에 근거해 건강식품의 이용방법 등의 계몽활동이 중요하고 더욱 건강식품의 임상시험에 의한 evidence의 구축도 급히 서두를 필요가 있다[2].

표시사항 / 허위과대광고현황

소비자 시민모임은 2010년 4월부터 9월까지 6개월동안 TV홈쇼핑 5곳에서 판매하는 농・수・축산물, 가공식품, 건강기능식품 광고를 대상으로 허위・과대광고 여부를 조사하였다.

- 질병의 치료에 효능이 있거나 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시・광고
- 사실과 다르거나 과장된 표시・광고

● 소비자를 기만하거나 오인・혼동시킬 우려가 있는 표시・광고
● 건강기능식품 기능성 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시・광고
● 건강기능식품이 아닌 것이 기능성이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시・광고
● 기타 식품위생법 및 건강기능식품에 관한 법률에서 정하고 있는 광고의 범주를 벗어나고 있는 표시・광고 등과 같은 내용이 해당되는 제품을 보면 건강기능식품의 허위・과대광고 적발 건수가 가장 많았다.

방송한 식품방송 630건(건강기능식품 170건, 가공식품 320건, 농수축산물 140건)을 모니터링한 결과 33건(5.24%)이 허위・과대광고인 것으로 나타났다. 허위・과대 광고품목으로는 건강기능식품(22건)이 가장 많았다.

총 33건의 허위・과대 광고 중 식품위생법 및 건강기능식품에 관한 법률 위반건수는 6건으로 체험기 소개 2건(위반업소 4곳), 판매사례품 제공 4건(위반업소 8곳) 인 것으로 나타났다.

건강기능식품의 허위・과대 광고 피해를예방하기 위한 취지의 식약청 연구용역사업이 단속대상인 건강기능식품 업체들이 회원사로 구성된 관련협회로 선정되어 연구결과의 공정성이 지적되기도 했다[6].

제품을 선택하기 전에 질병을 치료할 수 있다거나, 치료에 효능이 있다는 표현 등의 과대광고에 현혹되어서는 안된다.

건강기능식품은 품목별로 기능성이 다르므로 제품 포장에 표시된 기능성을 확인하고 알레르기 반응이 있는지 알아보고 제품을 선택해야 한다[11].

식약청의 인정을 받고 유통・판매되는 건강기능식품에 대한 정보는 식약청 홈페이지(http://hfoodi.kfda.go.kr)에서도 확인할 수 있다.

효능 평가의 양면성

식약청이 지난 9월24일 그동안 효능평가가 엇갈려 전문가 자문회의와 내부 검토를 계속해온 건강기능식품 글루코사민의 효능에 대한 기존 판단을 계속 유지하겠다고 발표했다.

반면 치료목적의 의약품으로 나온 글루코사민에 대해선 재검토해 연내에 결론을 내겠다고 밝힌 만큼 논란이 계속될 전망이다.

국내에서 글루코사민은 2000년대 중반 식약청으로부터 관절염 증상 개선 효과를 인정받아 건강기능식품으로 판매됐다.

이미 관절이 망가진 사람에게는 글루코사민이 효과가 없지만, 전반적으로 건강하고 관절에 가벼운 통증을 느끼는 사람에게는 효과가 있다는 복수(複數)의 전문의 의견 등을 참고로 한 판단이다[12].

체내에 돌아다니며 생체 조직을 공격하고 세포를 손상시키므로 현대인의 질병 중 많은 부분과 관련 있다고 알려져 있는 활성산소는 흔히 노화의 주범으로 통하는 등 부정적인 이미지가 있지만 활성산소도 생물의 삶에 꼭 필요한 존재이므로 활기차게 살면서 노화를 억제하려면 활성산소양을 적정하게 유지하는 것이 최선이라는 보고도 있다.

암・동맥경화증・당뇨병・뇌졸중・심근경색증・간염・신장염・아토피・파킨슨병 등이 과다한 활성산소 때문에 생기는 것으로 추정되고 있어 소비자들은 과도한 활성산소를 줄이기 위해 비타민 C・비타민 E・카테킨 (녹차)・레스베라트롤 (적포도주) 등 각종 항산화 성분을 섭취하는 데 열중하지만 이 역시 과도하지 않도록 경계해야 한다.

식품 안전관리 현황

금년 국정감사용 식약청 제출자료에 따르면, H통상은 미끼용으로 들여온 활참게 0.728톤을, M식품을 비롯한 5개 업체는 사료용으로 통관된 참치 대창원료 191톤을 식용으로 제조해 판매했다. 활참게는 회수량이 0이고 참치 대창원료의 회수량은 13톤에 그쳤다[13]. 참치 등으로 둔갑시켜 파는 기름치 문제도 국정감사의 도마에 올랐다.

기름치는 사람에게 소화능력이 없는 왁스성분을 다량 함유하고 있어 익히지 않고 회 등으로 섭취할 경우 설사, 복통, 구토, 불쾌감 등을 유발할 수 있는데 일부 횟집이나 일식집, 뷔페 등에서 참치나 메로로 둔갑시켜 판매해 소비자들의 피해가 발생했다[13].

HACCP 인증업체의 제조단계 중 벌레, 쇠가루, 플라스틱, 나방 등 이물 혼입 사례가 '08년 16건, '09년 21건, '10년 7월 현재 20건으로 매년 증가하고 있고, 현재 HACCP 지정업체는 총 963개로, 1996년 제도 도입 후 현재까지 부적합으로 취소가 된 곳은 1개 업체에 불과해 사후관리도 소홀한 것으로 지적받았다[13].

지난해 9월부터 올 8월까지 1년간 실시된 자가품질검사로 부적합 판정을 받은 식품은 1,681건이었다.

자가품질검사 결과 부적합 식품 부적합 내역 1,681건 중 524건에 대한 회수현황을 표본조사 결과 벤조피렌, 바실러스 세레우스, 납, 삭카린나트륨 및 황색포도상구균 등이 검출된 총 524건의 식품 중 30건(회수율 60%)에 대해서만 회수 조치가 됐고, 나머지 494건에 대해서는 회수 실적이 전무해 이미 시중에 유통 중인 것으로 확인되었다. 따라서 자가품질검사 결과를 실시간으로 통보받아 부적합 식품의 회수 조치 등을 취해야 한다는 국감지적이 나왔다[13].

10월 26일 제조 원가를 낮추기 위해 홍삼을 넣지 않거나, 함량을 허위로 표시한 가짜 홍삼캔디 제조업자도 적발됐다[14].

최근 4년간 식품위생검사기관 부적합 현황 자료를 분석한 결과, 식품위생검사기관의 35%가 성적서 허위발급, 시료 바꿔치기 등의 사유로 검사기관으로써 부적합 판정을 받은 것으로 나타났다[15].

지정취소의 경우 2007년 대비 8배로 급증했다.

Table 3. Inadequate food hygiene inspection agency reported in the last five years

		2006	2007	2008	2009
Inspection Agency		57	51	68	116
Violation Agency	Total	21	26	27	30
	Correction	9	12	7	7
	Suspension	12	13	18	15
	Cancellation	-	1	2	8

(Source: KFDA, 2010.9)

사유별로는 검사 성적서 허위 작성과 인용 사례가 2006년 대비 8배 급증했고, 검사방법을 지키지 않는 경우가 전체 104건 중에 44건으로 42%를 차지했다.

부적합 사례를 살펴보면 허위 검사성적서 발급, 다른 검사업체의 실험결과 인용, 유효기간이 경과된 시약 사용, 의뢰업체가 요구한 항목을 누락해 검사하거나 검사일지나 기록서를 작성하지 않거나 식품공전에서 정한 시험 방법을 준수하지 않고 발급해 식품위생 검사기관 자격을 박탈당했다.

한편, 부정·불량 수입식품의 국내 유통으로 식품 안전에 대한 국민의 불안이 커지고 있는 가운데, 수입식품 검사기관 3곳 중 1곳은 수입식품 검사를 전혀 실시하지 않고 있는 것으로 드러났다(Table 3~5).

건강기능식품 관리 현황

기능성 평가교육

기능성 평가에 대한 이해도를 높이고 인정을 위한 과학적 근거 및 기능성 제출자료 작성에 도움을 줄 기능성 평가 바이오마커, 기능성 평가를 위한 인체적용시험 및 기능성 평가 사례연구 등을 주제로 기능 평가 교육이 진행되고 있다[16].

Table 6. Ingredient rating for functional foods

Functionality Rating	Contents
Disease risk reduction	Helps to reduce the risk of △△
Physiological functions 1	Helps ○○
Physiological functions 2	May help ○○
Physiological functions 3	May help ○○ but lack of human testing results

기능성 등급화

식약청은 포괄적으로 관리되고 있는 건강기능식품의 기능성을 제출된 자료의 과학적 입증 수준에 따라 4단계로 세분화해 관리할 예정이다[17].

기능성 등급화는 제출된 자료의 기능성 근거 수준에 따라 △질병발생위험감소기능 △생리활성기능 1 △생리활성기능 2 △생리활성기능 3으로 구분한다(Table 6). 예를 들면, 가르시니아 캄보지아 추출물의 경우 탄수화물에서 지방으로의 합성을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌(생리활성기능 1)으로, 쏘팔메토 열매 추출물의 경우 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음(생리활성기능 2)이다.

생리활성기능 3은 안전성이 확보된 원료에 대해 다양한 기능성이 연구·개발될 수 있도록 길을 열어줌으로써 소비자 이해와 선택권 확대와 관련산업 활성화에 기여할 것으로 보인다.

건강기능식품 섭취 경험 설문조사

식약청은 2009년 9월 전국 만 19세 이상 남녀 1,006명을 대상으로 조사한 결과(±3.1% 신뢰수준 95%), 10명 중 7명은 건강기능식품을 섭취한 경험이 있었으며, 이중 구매시 건강기능식품 마크와 기능성 내용을 항상 확인하는 경우는 각각 45.3%와 44.8%였다고 밝혔다. 표시된 섭취량을 준수

Table 4. Reasons of inadequacy for food hygiene inspection agency in the last five year

Year	Missing test	False citation	Incompliance	Arbitrary Fee change	Others	Total
06	4	1	3	4	9	21
07	-	1	10	14	1	26
08	2	4	19	2	-	27
09	3	8	12	1	6	30
Total	9	14	44	21	16	104

(Source: KFDA, 2010.9)

Table 5. Inspection status of imported food in the last five year

	2006	2007	2008	2009	2010.8.
Agency with imported food inspection qualification	8	7	6	6	6
Agency without imported food inspection testing experience	2	2	2	2	2
Ratio (%)	25	28.6	33.3	33.3	33.3

(Source: KFDA, 2010.9)

Table 7. Amendment of the law regarding functional food laws (parts)

	Before amendment	After amendment
Re-evaluating materials and ingredients	Lack of re-evaluation rules	(1)
Expanding materials and ingredients allowed	Materials and ingredients allowed can be applied by functional food manufacturers and importers	(2)

(1)- In case there are newly discovered scientific facts about the ingredients and raw materials of functional foods, functionality described for the existing products need to be evaluated.
- Head of Food and Drug Administration can approve a separate chapter, or notice to the functionality of raw materials and components based on the re-evaluation results
(2) Application eligibility regarding the range of ingredients and materials should include people involved in functional food business, academia, research organizations and corporate

하는 사람들은 3/4 정도였으며, 구매 시 항상 확인하는 정도는 60% 수준이었다. 소비자들은 기능성 종류에 따라 제형의 선호도가 달랐는데, 체중감소, 피부건강 등이 목적인 경우 일반식품형태(쌀, 두부 등)를 선호했으며, 관절・연골 건강 및 눈 건강 등이 목적인 경우에는 정제 및 캅셀제 형태를 더 선호하는 것으로 나타났다.

건강기능식품 원료 재평가 제도 도입계획

9일 건강기능식품 성분 재평가 제도 도입으로 건강기능식품의 안전성을 대폭 향상시키고, 원료・성분 인정 신청 자격을 학계, 기업, 연구기관 등으로 확대하기 위한 건강기능식품에 관한 법률 개정안이 국무회의를 통과했다[18]. 기존에는 제조업자와 수입업자만이 건강기능식품의 원료와 성분에 대한 인정을 신청할 수 있었으나, 이번 개정안은 이를 대학 등 건강기능식품을 연구・개발・영업하는 모든 이에게 확대해 이를 통해 건강기능식품 산업이 활성화될 것으로 기대된다. 이번 개정안에는 이외에도 건강기능식품 제조업 허가업무의 지방 이양과 벤처기업의 품질관리인 고용의무 면제 등 영업자의 부담을 완화한 조치도 포함됐다 (Table 7).

개별 인정 품목 등재 경향

강력한 표시규제와 치열한 경쟁 때문에 고시형 제품으로는 더 이상 성공을 기대하기 어렵다는 인식이 널리 퍼져 독특하고 특색있는 소재를 물색한 후, 이를 신속히 개별인정 품목으로 등재시키느냐가 주요 경쟁력처럼 받아들여지고 있다.

개별인정은 소비자들에게 신선한 맛을 줄 수 있고, 일정 기간이나마 독점적으로 판매할 수 있다는 장점이 있기 때문에 기능식품 기업들의 주요 전략으로 떠오르고 경쟁이 치열해지면서 특정 품목에 개별인정 쏠림 현상과 인정받기 쉬운 해외 원료들만 주요 대상이 되고 있다는 부작용도 나타나고 있다.

결 론

건강기능식품에 대한 오해와 건강피해의 발생은 식품의 건강 유지・증진효과에 대한 소비자의 needs의 확대, 소비자에 대한 왜곡된 정보제공, 건강과 식품에 관한 정보의 범람에 있다고 정리할 수 있다.

이와 같은 현상과 문제점에 바르게 대처하기 위해서는 관련법규의 정비, 관련당사자들에 대한 교육, 재평가제도의 구축, 인체적용 전 시험과 인체적용 시험조건에 대한 표준화, 승인된 제품에 대한 정보・부작용 수집과 공지의 제도화를 위한 통합 DB시스템 및 사용자 인터페이스가 시급하다.

교육강화와 법규의 정비

지금 진행되고 있는 기능성 평가교육 내용에 기능성은 물론 안전성에 관한 평가 바이오마커, 사례연구, 인체적용 시험이 보강되고 평가교육도 정례화 될 필요가 있다.

일본에서는 보건기능식품 제도의 원활한 운영을 목적으로 국립건강・영양연구소에 의한 「영양정보담당자(NR)」 일본건강・영양식품협회에 의한 「식품보건지도자」 건강식품관리사 인정협회에 의한 「건강식품관리사」 등의 인정자격 제도가 설치되어 건강기능식품에 대한 올바른 지식을 제공할 수 있는 인재를 육성하고 있다.

건강기능식품에 관한 여러 가지 문제는 일본 후생노동성의 홈페이지에 공개되어 건강기능식품에 관한 최신의 지식을 얻도록 하며 목적에 맞는 사용방법이 가능하도록 노력하고 있다.

건강기능식품 적정사용을 위한 넷트웍

건강기능식품의 시판 후 정보를 효율적으로 수집하기 위한 방안으로는 제조・판매 관련자를 위한 정보교환 넷트웍 시스템을 강화할 필요가 있다. 일본의 약제사간 정보교환 넷트웍・시스템(internet-based pharmacist`s information sharing system: I-phiss)도 참고가 될 수 있을 것이다(NPO법인: 의약품 lifetime management에 의해 운영되고 있다). 구체적인 platform은 internet 기반의 정보교환・연수시스템으로 이 시스템을 통해 건강기능식품의 시판 후 정보(사용실태, trouble 의 사례 등)를 현장으로부터 수집해서 소비자의 건강에 미치는 영향과 상호작용을 살피는 관점에서 해석하고 창제된 신규정보를 현장에 feedback하는 서비스이다. 한편

이 서비스가 관련자에 의한 적극적인 시판 후 정보제공의 구동력이 될 수 있을 것으로 예측되고 있다. 식품전문가, 약사 및 의사 등의 전문직 종사자들이 적극적으로 참여할 경우 이 시스템은 의약품·건강식품간의 상호작용 정보 등의 수집・해석・평가・제공이 가능하다.

안전성관련 연구 확대와 시험조건의 표준화

우리나라의 경우, 유해물질 노출로부터의 안전관리에 대한 업무가 여러 부처에 분산되어 있어서 동일목적으로 수행된 연구임에도 불구하고 위해요소에 대한 결과해석이 매우 상이하거나, 자료의 증거부족으로 정책이 추정에 의해 결정되는 사례가 확인되고 있다.

정책의 실효성을 거두기 위해서는 연구차원에서의 세심한 전략적 연계성을 유지하고 과학적 사실에 근거한 정보를 공유하는 것이 매우 중요하다.

우선적으로 연구되어야 할 유해물질에 대해 실생활에서 건강영향에 적절한 정책 방향을 결정하고, 관리 우선순위를 정하는 의사결정이 행해져야한다.

많은 연구자들의 주장과 같이 대부분의 연구자료가 외국의 것을 그대로 받아들인 것인데 식생활과 유전적 체질이 다른 한국인을 대상으로 한 연구결과가 절실히 필요하다.

식습관 등에 따라 섭취량이 달라질 수 있기 때문에 다각적인 계층 분석과 그들의 니즈에 의한 식품섭취 가이드라인을 설정할 필요가 있다.

비타민이 천연이냐 아니냐 보다는 안전한 원료 사용이 중요하며 천연에 대한 기준 선정에 있어 과학적 검증방법의 도입이 필요하다.

식품첨가물의 경우는 지금까지 사용되고 있던 것이 지정취소되기도 하고, 사용량이 제한적이거나 변경되는 등 매년 관리가 엄격해지고 있다. 이는 독성시험 자체의 문제점이나 개체차, 상호작용 및 과잉섭취 등 현재수준의 독성시험에서는 확인될 수 없는 문제점이 원인일 때도 있다.

독성시험 그 자체가 시험을 실시하는 기관에 따라서 큰 차이가 있고 시험기관별로 시험조건이 다르게 설계되어 수평 비교하기 어려운 점이 있다[19-31].

현재 사용되고 있는 건강기능식품도 사실 대부분 인체적용시험 자료가 빈약해서 우리들이 매일 인체실험을 하고 있는 셈이다. 알레르기 체질이나 질병을 가지고 있는 사람, 임산부, 고령자나 암 치료의 경험이 있는 사람 또는 암에 걸리기 쉬운 가계의 사람 등 그 사람의 상황이나 체질적인 자료에 따라 주의나 경계를 기울이지 않으면 안 된다.

현재의 독성시험으로는 1가지 건강기능식품의 독성만이 체크되지만 우리들의 식생활에는 다양한 식품과 경우에 따라서는 의약품도 함께 복용하므로 먹는 조합이 같은 부류의 미지의 유해성은 충분히 가능하다.

건강기능식품간의 상호작용만이 아니라 일반식품이나 의약품, 체내에 있던 식품첨가물, 잔류농약이나 야채용 세제 및 내분비계 장애물질 등의 화학물질의 조합으로 생기는 독성 들을 하나하나 시험하는 일은 불가능하다. 이들이 체내에 중복됨으로써 자신도 모르는 사이 과잉섭취 하게 될 가능성도 배제할 수 없다.

건강기능식품 이외에도 화장품이나 약품에 들어있는 화학물질도 체내에 들어올 수 있고 식품뿐 아니라 환경 중 으로부터도 다이옥신이나 환경 호르몬과 같은 발암성 물질이 들어올 수 있다. 좋은 평가자료를 얻기 위해서 시험조건의 표준화가 시급하다.

재평가 제도

의약품에 대해서는 필요에 따라 재평가를 한다. 그 예로 비타민 및 자양강장 변질제에 대하여 외국의 사용 현황, 임상자료 등 안전성, 유효성 자료를 검토하여 재평가를 실시하여 비타민E 단일제는 내분비 기능장애(배란 장애)의 보조요법 적응증과 자양강장 드링크제의 효능 효과인 간기능 보조 및 개선의 적응증도 근거자료 제출 미비로 제외했다.

건강기능식품 또한 이와 같은 재평가 제도의 정착이 필요하다.

상담 제도

건강기능식품은 제품과 가격이 워낙 다양해 선택이 쉽지 않다. 게다가 같은 제품이라도 먹는 사람에 따라 효능이 다르게 나타날 수 있다. 때문에 제품의 정보를 충분히 이해하고 식품 섭취자의 성별・나이・함량・생활습관 등을 고려해 선택해야 한다. 특히 특정 질환을 앓고 있거나 현재 약을 복용하고 있는 사람이라면 각별한 주의가 필요하다. 의약품 복용 중에는 섭취자의 질병, 가족력 및 유전적 요인까지 고려해야 하므로 반드시 의사, 약사 및 영양 상담사와의 상담이 필요하다.

소비자 단체 활동강화

소비자 시민모임 제안과 같이 TV홈쇼핑사는 자체 심의를 강화하여 소비자가 오인할 가능성이 있는 광고는 방송금지, 식품 광고 방송 중 판매 촉진을 위해 쇼 호스트가 과장된 언행이나 극단적인 표현을 하지 않도록 내부 규정 강화, TV홈쇼핑사는 식품 판매시 원재료, 원산지, 중량 및 크기, 섭취시 주의사항 등에 대하여 충분한 정보제공을 통해 소비자의 선택권을 확대해야 한다. 또한 식약청이 기능성과 안전성을 인증한 '건강기능식품' 표시와 인증마크를 확인해 유사 건강기능식품과 구별해야 한다.

감사의 글

본 연구는 덕성여자대학교 2009년도 교내연구비지원에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

요 약

건강효과나 보건효과를 표방한 다양한 건강기능식품이 시장에 유통되고 있다. 이들 제품은 분명한 식품형태의 것으로부터 정제, 캡슐 상 까지여서 의약품과 오인・혼동될 우려가 높으며 전문적 지식이 없는 사람이 통상의 식품으로서 판매하고 있는 일이 많고 건강기능식품을 질병의 치료 목적으로 사용하는 경우도 적지 않다. 건강기능식품제도의 창설이나 법적 규제에 의해 혼란스런 건강기능식품의 상황을 개선하기 위한 노력이 계속되어 왔지만 아직 소비자에게는 제대로 전달되지 않고 있다. 따라서 건강기능식품이 질병의 치료에 이용되는 문제나 위법으로 의약품성분을 첨가한 제품이 유통되는 문제는 끊이지 않고 있고 이러한 문제는 인터넷 등의 정보 전달수단의 발달에 따라 더욱 확대되고 있다. 건강기능식품의 문제는 제품자체의 문제와 이용방법의 문제로 크게 나눌 수 있지만 어느 쪽이나 적절한 정보를 소비자에게 전달해서 그 실태가 틀림없이 인식되어야만 어느 정도 개선 될 수 있다고 생각된다.

건강기능식품과 관련되어 야기 될 수 있는 문제들은 위법제품, 유해물질 혼입, 알레르기・병자에 대한 투여시 고려되어야 할 사항, 의약품과의 상호작용, 성분표시가 있어도 그 순도와 함량이 극히 애매해 검출되지 않을 수도 있는 문제, 대사활성화가 일어나는 제품, Alkaloid가 함유된 경우 및 비타민・미네랄의 과잉섭취와 부족에 의한 건강피해 리스크 등 많은 경우가 있다.

건강기능식품과 관련한 부작용 사례가 해마다 증가하고 있는 이유는 불량 건강기능식품 업체가 그 효과와 효능을 과장해서 선전하는 것도 중요한 부분을 차지하며 실제로 허위・과대 광고로 인해 적발된 사례가 연평균 821건에 달한다.

식품의약품안전청은 홈페이지를 통해 건강기능식품 문제의 개선과 홍보를 위해 정보를 제공하고 있지만 건강기능식품의 적정사용과 의약품・건강기능식품 간 상호작용을 피하기 위해서는 개선의 여지가 있다. 건강기능식품문제의 개선을 위해서는 승인된 제품에 대한 정보・부작용 수집의 제도화 및 재평가 제도의 정착, 인체적용 전 시험과 인체적용 시험조건에 대한 표준화가 시급하다. 또한 적절한 정보제공 활동을 위해서는 건강기능식품・의약품 등 이종 데이터간의 유기적 연동을 위한 통합 DB시스템 및 사용자가 데이터를 편리하게 검색할 수 있는 사용자 인터페이스도 요망된다.

참고문헌

1. 佐藤健次 등, 건강식품의 기초지식, 지호, 129~139 (2005).
2. 日本藥學會, Journal of *Health Science*, **56**, 87~89, Supplement (2010).
3. 吉川敏一, Supplement Databook, Ohmsha Bio Science Books, 410~427 (2005).
4. 식품의약품 안전청, Available from: http://hfood.kfda,go.kr.
5. 일본후생노동성 Available from: http://hfnet.nig.go.jp.
6. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/ 10.8 (2010).
7. Sobijareport/November/25~27 (2010).
8. 內藤裕史, 건강식품 중독백과, 丸善, 291~314 (2007).
9. Huang WF et al. Adulteration by Synthetic therapeutic substances of traditional Chinese medicines in Taiwan. *J clin pharmacol*, **37**, 344~350 (1997).
10. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/10.19 (2010).
11. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/9.13 (2010).
12. http://www.chosun.com 11.19 (2010).
13. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/10.7 (2010).
14. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/10.26 (2010).
15. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/9.27 (2010).
16. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/9.10 (2010).
17. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/8.26 (2010).
18. 식품저널 인터넷식품신문 http://www.foodnews.co.kr/11.9 (2010).
19. 情報Center出版局, 食品・化粧品 危險 Check, 萩原印刷 6~27 (2008).
20. 최성희, 식품첨가물 섭취량에 따른 안전성평가. 한국보건산업진흥원 (2007).
21. 최찬웅, 박형수, 이효민. 독성자료를 활용한 식품첨가물의 ADI평가, Food Science and industry **42**, 3 (2009).
22. 식품의약품안전청, 식품첨가물데이터베이스 Available from:http://fa.kfda.go.kr/Accessed November. 15. (2009).
23. JECFA. Project to update principles and methods for the risk assessment of chemical in food. Joint FAO/WHO Expert committee on food additives (2008).
24. World health organization. Guidelines for the preparation of toxicological working papers for the Joint FAO/WHO expert committee on food additives, Geneva (2000).
25. World health organization. world health organization. Food standards programme Codex committee on food additives, agenda item **4**, 21-25 (2008).
26. Daine B. The acceptable daily intake-a tool for ensuring food safety. ILSI Europe (2000).
27. World health organization. Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food, environmental health criteria, No 70 (1987).
28. 정기화, 이효민 식품위해요소의 Risk Profile, *Duksung Bull. Pharm. Sci.* **17**, 3~12 (2006).
29. 정기화, 김미정, 최은아, 박영롱, 이효민 착향료에 대한 WHO/JECFA의 안전성평가, *Duksung Bull. Pharm. Sci.* **18**, 3~13 (2007).
30. 이효민, 정기화 유해물질의 식품기준 설정시 위해평가, *J. Fd. Hyg. Safety,* 23, **1**, 80~84 (2008).
31. 이효민, 정기화 어린이 건강관련 유해물질 연구방향, *J. Fd. Hyg. Safety*, 23, **3**, 276~283 (2008).