건강기능성식품의 안전성
Ensuring Safety of Health Functional Food

황진국*, 박석준
JinKook Hwang, Seok Jun Park

CJ제일제당 식품연구소
CJ CheilJedang Foods R&D

최근 매스컴을 통하여 안전성이 검증되지 않은 외국산 다이어트 식품과 정력식품이 비정상적인 경로를 통해 건강기능성 식품으로 수입되어 당국에 의해 적발되는 경우를 자주 볼 수 있다. 이러한 안전성이 검증되지 않은 상태로 수입된 정력식품에는 비아그라 유사성분인 실데나필류(독성 및 약효 등에 대한 정보가 없고 대부분 무허가 시설에서 제조되기 때문에 부작용 위험성 높음), 이카린(어지럼증과 구토증, 이뇨억제 등 부작용), 요힘빈(발기중추흥분제, 다량 투여 시 신장장애, 경련, 중추마비 등 부작용) 등 과량 복용 시 부작용과 독성이 유발되는 성분이 함유 되어 있으며, 다이어트 식품의 경우 건강기능식품으로 사용할 수 없는 전문의약품 성분인 '시부트라민'이 함유되어 있는 경우가 많다. 따라서 이러한 성분이 함유된 수입건강기능 식품은 모두 정상적인 수입절차와 안전성 검사를 거치지 않고 수입된 것으로 볼 수 있다.

하지만, 비단 이러한 문제는 수입되는 건강기능식품만의 문제일까? 국내산 원료로 제조 가공 된 건강기능성 원료가 중금속 등 독성물질로 오염 된 곳에서 생산된 것이라면 어떻겠는가? 현재 식품의약품안전청으로부터 개별인정형 건강기능성 원료로 허가 되어 제조 가공 판매되고 있는 건강기능식품원료의 대부분은 수입산 원료임을 고려할 때, 수입산 개별인정형 원료는 안전하다고 확신할 수 있을까? 건강기능식품의 부정적인 측면을 생각할 때 누구나 다 한 번쯤은 의문을 품었을 만한 질문들이다.

따라서 본 글에서는 이러한 질문에 대한 궁금증을 해결하고, 현행 건강기능식품 소재개발 및 허가심사에 있어 안전성과 관련된 "건강기능성식품원료의 안전성 평가" 및 "건강기능성식품원료의 독성시험", 건강기능성식품의 안전성 규격"에 대하여 설명하여 소비자 스스로가 안전하고 유익한 건강기능식품을 선택할 수 있도록 건강기능성식품에 대한 소비자의 의식향상을 도모하고자 한다.

Corresponding author: JinKook Hwang
CJ Cheil Jedang Corporation 636, Guro-dong, Guro-gu, SEOUL, 152-050, KOREA
Tel: +82-2-2629-5256 Fax: +82-2-2636-2470
E-mail: fafeegagi@cj.net

1. 건강기능성식품 원료의 안전성 평가

건강기능성식품 원료의 안전성 평가는 식품의약품안전청에서 담당하며 "건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정" 제 15조에 근거하여 개별인정원료 허가 신청을 한 영업자 가 제출자료 및 식품의약품안전청에서 보유하고 있는 자료를 검토하여 안전성 여부를 판단한다.

안전성 평가는 먼저 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정(독성 및 부작용이 있는 원료 또는 성분 83종)에 포함 된 원료의 사용여부를 확인한다. 그리고 의약품과의 혼동 방지를 목적으로, 출처가 한약서 혹은 한약조제지침서 인3가지 이상 원료가 혼합된 복합원료 일 경우 그리고 및 이미 의약품으로 인정 된 것은 건강기능식품원료로 사용할 수 없도록 규정하고 있다. 다만 건강기능식품으로의 중요성이 인정되는 경우는 예외로 하고 있다.

다음으로는 원료의 사용현황과 제조방법을 검토한다. 이것을 "원료의 신규성(novelty)" 검토라고 하며, 전통적 섭취근거 등의 기존의 안전성 자료 외에 원료의 유래, 추출방법 및 제조공정 중 사용되는 용매에 따라 건강기능성원료 의사결정도(Decision tree for safety assessment)에 적용하여, 그 결과 요구되는 독성시험자료(반드시 해당 원료에 대한 결과이어야 함)를 검토하는 것을 원칙으로 한다. 또한,

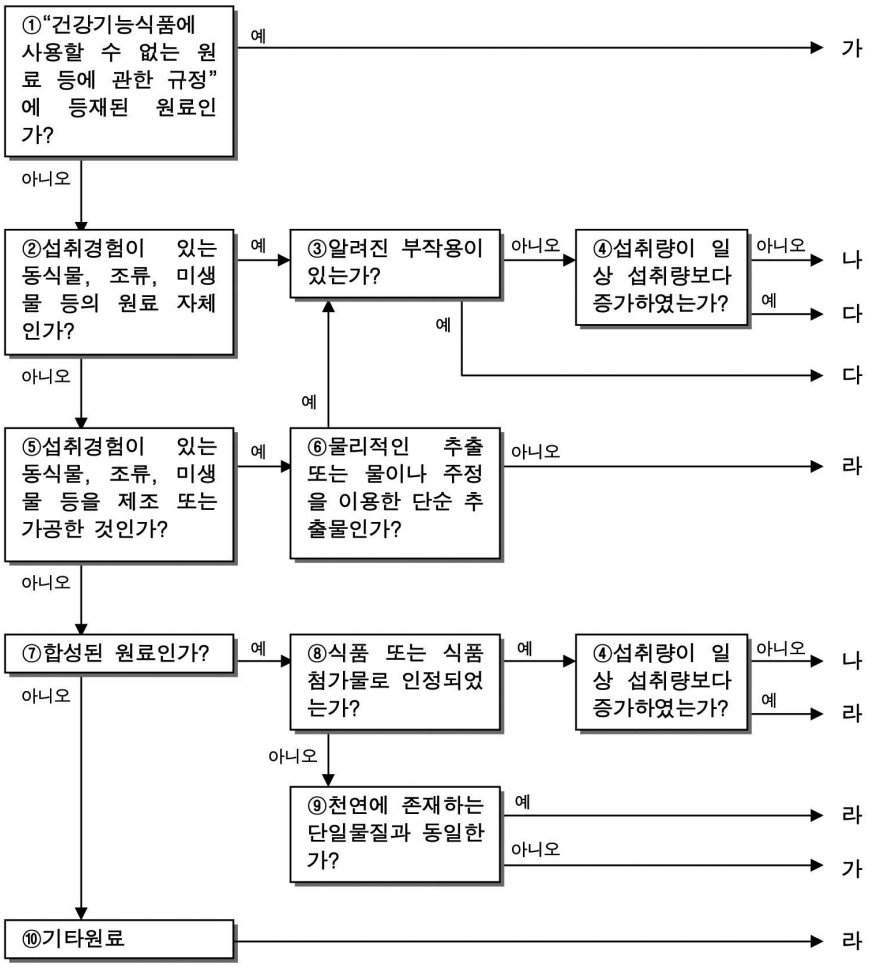

그림 1. 건강기능식품 기능성 원료의 안전성 자료제출 범위 결정을 위한 의사결정도

원료 그 자체가 기능성분 또는 지표성분 일 경우에는 관련 물질에 대해서는 ToxLine, HerbMed, NaturalStandard, HerbalGram 등의 다양한 독성 및 안전성 데이터베이스 검색을 통해 부작용과 독성에 대한 정보가 검토 되어야 한다. 한편, 의사결정도는 단일원료를 기준으로 하며, 두 가지 이상의 원료를 복합한 경우에는 각 원재료에 대한 안전성 자료의 검토 및 혼합배합으로 발생할 수 있는 상승 및 상쇄작용 등의 문제를 검토한다. 다만, 복합원료를 사용하여 독성시험을 실시하였다면 상호작용 등에 대한 별도의 검토는 필요하지 않다.

화학성분을 사용하여 합성한 원료일 경우 식품이나 식품첨가물 인정된 것 이라면 문제가 되지 않으며, 자연계에 존재하는 천연물질 성분과 동일한 구조로 합성한 것 역시 문제가 되지 않는다. 그러나, 천연물질 성분과 동일한 구조가 아닐 경우에는 건강기능식품원료에 부적합 한 것으로 판단하며, 화학적 합성품은 반드시 해당 원료를 사용한 독성시험자료를 제출하여 안전성이 인정되어야 한다.

마지막으로 "유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정"(식품의약품안전청 고시)에 해당하는 원료는 "유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정"에 따라 먼저 안전성평가를 받아야 한다.

[표.] 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다	라
건강기능식품으로 신청할 수 없음	V			
섭취 근거 자료[1]		V	V	V
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료[2]		V	V	V
섭취량평가자료[3]		V	V	V
영양평가자료, 생물학적 유용성자료, 인체시험자료[4]			V	V
독성시험자료[5]				V

1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전 자료, 전통적 사용이 기록되어 있는 과학적 자료 또는 역사적 사용기록, 국외 정부기관의 인정 자료 등
2) 데이터베이스에서 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 독성 또는 안전성 자료를 검색한 자료
3) 국민영양조사결과, 섭취량 실태조사결과 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교 분석한 자료
4) 원료의 섭취로 인하여 다른 영양성분의 흡수·분포·대사·배설 등에 영향을 미치는지를 평가한 자료 생물학적 유용성(bioavailability)자료 중재시험, 역학조사의 인체시험자료
5) 독성시험 자료는 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 생식독성, 항원성, 면역독성, 발암성시험을 추가로 시험하여야 함. 단, 기타 안전성 자료로 안전성이 확보되었음을 입증 할 수 있는 경우에는 예외 적용 가능함.

2. 건강기능식품 원료의 독성시험

독성시험은 건강기능식품의 섭취로 인해 발생할 수 있는 잠재적 위해성을 동물시험을 통해 예측하는 것이라고 할 수 있다. 동물시험은 인체적용 시험에서 파악하기 힘든 독성결과까지 볼 수 있도록 통제된 조건에서 시험할 수 있다는 큰 장점이 있어 건강기능식품의 독성시험에 주로 사용되고 있다. 일반적으로 물질의 독성은 포유류 전반에 걸쳐 유사하게 나타나므로 동물시험을 통해 관찰된 독성은 안전성평가에 유용하게 사용 될 수 있다. 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 필요한 경우 생식독성, 면역독성, 발암성 시험 등이 추가로 요구된다.

기본적으로 독성시험에 사용되는 시험물질은 개별인정신청원료와 동일하여야 하며, 실험동물의 선택은 시험물질의 독성을 가장 민감하게 반영할 수 있는 종으로 선택하는 것을 원칙으로 한다. 또한 식품형태의 섭취이기 때문에 시험물질의 공급 방식은 경구투여이어야 한다. 독성시험자료는 GLP(Good Laboratory Practice, 우수실험실운영기준)에 따라 지정된 기관에서 OECD 독성시험 지침(Toxicity Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이거나, 전문과학학술지에 게재된 것이어야 한다.

3. 건강기능성식품의 안전성 규격
(중금속, 잔류농약, 잔류항생제, 잔류용매, 미생물, 곰팡이 독소, 방사선)

건강기능식품의 기능성 원료의 안전성 관한 사용기준은 건강기능식품공전 상에 별도로 규정되어 있지 않고 식품공전, 식품첨가물공전, 건강기능식품공전 중 해당 공전의 기준 및 규격에 적합한 것을 적용하는 것을 원칙으로 한다. 중금속과 미생물의 경우는 원료의 식품유형에 해당하는 항목의

기준에 준하여 개별설정 한다.

기능성 원료의 추출에 사용되는 용매는 "건강기능식품 공전 II. 개별기준 및 규격" 또는 "건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정"에 따라 사용해야 하기 때문에 잔류용매에 대한 규격은 기능성 원료 추출에 사용 가능한 물, 주정, 헥산, 메탄올, 초산에틸, 이소프로판올에 대한 규격을 참고하여 설정한다. 그리고 건강기능식품공전에서 정해지지 않은 용매, 효소 등은 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 한다.

건강기능식품의 농약, 동물용의약품(항생제) 등의 잔류물질은 "식품공전 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 5. 식품일반의 기준 및 규격에서 정한 원재료의 기준"에 따르며 식품공전에 가공제품에 관한 기준이 별도로 정해진 경우(농축액, 분말 등)에는 그 기준에 우선하여 설정한다. 개별인정형 건강기능식품의 경우 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전에서 정하는 바에 따라 기준규격을 바탕으로 좀 더 강화 된 기준규격(각 영업장에서 선정한 제품출시 기준 등)으로 개별기준규격을 설정하여도 무방하다.

마지막으로 방사선을 사용하는 경우에는 Co-60의 감마선으로 알로에분말, 인삼, 홍삼, 클로렐라, 스피루리나의 식품에 한하며 모두 7KGy 이하로 조사하여야 한다. 또한 한번 방사선을 조사한 경우 재조사 하지 않는 것을 원칙으로 하며 방사선 조사가 된 기능성 원료를 사용하여 제조 가공한 건강기능식품도 다시 방사선을 조사하는 것을 금하고 있다.

4. 결론

지금까지 살펴 본 바와 같이 국내 건강기능식품의 안전성 및 그 안전성 평가는 식품의약품안전청에서 전담하며, 건강기능성원료의 개별인정 허가를 근간으로 한 규제법에 해당된다. 이러한 규제법의 특징은 정부의 철저한 관리 하에 평가 감독되기 때문에 허가된 건강기능성원료에 대한 안전성을 정부에서 공인하는 것이므로 안전성에 대한 신뢰도가 높다. 실제로 개별인정 허가를 획득한 원료들을 살펴보면 건강기능성 개별인정 원료의 특성에 따라 공전 상에 제시된 기준규격 보다 더욱 강화된 규격을 적용하여야만 식품의약품안전청으로부터 개별인정 허가를 받을 수 있다는 것을 알 수 있다. 또한 건강기능식품원료의 개별인정을 신청하는 영업자의 경우도 건강기능식품 제조를 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수건강기능식품 제조·관리의 기준) 사업장에서만 할 수 있으며, 국내 건전한 건강기능식품 제조사에서는 건강기능식품 개발 시 사내 내부기준을 법적 기준보다 엄격하게 적용하여 제품을 개발하고 있어 국내에서 생산 되는 건강기능성 식품의 안전성은 외국에서 수입하는 건강기능성 원료보다 뛰어나다고 할 수 있다.

한편, 국내 건강기능식품법이 허가제를 근간으로 한 규제법이다 보니, 관련 제도가 건강식품산업을 저해하는 부정적인 측면을 야기하기도 한다. 예를 들면, 잔류농약 및 잔류항생제에 대한 관리 및 기준규격은 설정되어 있으나 각 원료별 분석항목이 명확히 규정되어 있지 않은 문제가 있다. 그리고 분석항목이 명확하더라도 국내 공인기관 중 한곳에서 분석이 가능한 경우는 거의 없고 분석 가능한 항목이 공인기관 별로 중복, 산재되어있고 그 분석법조차 통일되어 있지 않아 그 분석 결과가 서로 상이한 문제가 있다. 또한, 몇몇 항목은 국내에서 분석 가능한 공인기관이 없는 경우도 존재한다.

잔류용매의 분석에 있어서도, 건강기능식품의 잔류용매 분석 방법은 식품첨가물 공전에 준하여 파프리카색소 추출법에 따라 분석하는 것으로 되어 있으나, 실제로 이 방법으로 분석을 진행하였을 경우 원료에 따라서 이 분석법이 적합하지 않기 때문에 헤드스페이스법을 병행하여 분석하여야 한다.

이 두 예의 경우, 법적 관련 기준이 현실과 부합되지 않아 산업계에서 적지 않은 혼선을 야기하고 있어서, 현실성 있는 법적 기준이 보완 개선되어야 할 것이다.

또한 건강기능식품원료 및 식품의 제조는 반드시 GMP 인증을 받은 제조업체에서 생산하여야 하지만, 해외에서 임가공 또는 수입하는 건강기능식품원료의 경우 GMP 기관에서 제조하지 않은 것도 판매 유통이 가능하여 국내에서 생산가공하는 건강기능식품원료 및 식품의 경우 역차별을 받는 듯

한 인상을 주기도 한다.

2004년에 건강기능성식품법이 발효되어 올해로 벌써 7년째에 접어든다. 그 동안 정부와 건강기능식품 산업계의 노력을 통해 건강기능품의 제형 확대, 판매 규제 완화 등 현실에 맞는 조항들로 많은 개정작업이 이루어지면서 국내의 건강기능식품은 성숙해왔다. 물론 아직도 개선해야 할 부분이 남아 있기는 하지만, 국가와 산업계의 부단한 개선 노력들이 국내 건강기능식품 산업의 발전을 견인하여, 궁극적으로는 건강기능성식품 또한 안전한 먹거리로 원하는 국민의 요구에 부응하는 결과로 이어지기를 기대해본다..

참고 문헌

1) 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정,식품의약품안전청. 1~7 (2004)
2) 건강기능식품 질의응답집 (Ⅰ. 개별인정 일반), 식품의약품안전청. 3,7,11,22 (2009)
3) 건강기능식품의 안전성 평가를 위한 의사결정도 적용, 식품의약품안전청. 1~12, (2007)
4) 건강기능식품공전, 한국건강기능식품협회 5~10 (2010)