국내외 건강기능식품 시장 현황 및 관리 현황

Domestic and Global Health Functional Food: Market and Regulatory Status

김영준

Young-Jun Kim*

서울과학기술대학교 식품생명공학과

Department of Food Science and Biotechnology, Seoul National University of Science and Technology, Seoul, South Korea

김 영 준

Correspondence to

Young-Jun, Kim
Department of Food Science and Technology, Seoul National University of Science and Technology, 232, Gongneung ro, Nowon-gu, 01811, Korea
Tel: +82-2-970-6734
Fax: +82-2-970-9736
E-mail: kimyj@seoultech.ac.kr

1. 국내 건강기능식품 시장 규모

「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 의하면 건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품을 말한다. 기능성이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다. 최근 코로나19를 계기로 건강관리에 신경을 쓰는 소비자가 늘어나 건강기능식품에 대한 관심이 높아지고 건강기능식품 시장의 규모

표 1. 국내 건강기능식품 시장 실적 추이(2019년–2023년) 단위: 억 원

구분	항목	출하액	수출액	총 생산실적[1]	수입액[2]	총 시장규모[3]
2019	금액	28,081	1,427	29,508	9,176	36,864
	전년 대비 성장률	17.2%	13.4%	17%	36.4%	21.1%
2020	금액	30,990	2,264	33,254	10,763	44,017
	전년 대비 성장률	10.4%	58.7%	12.7%	17.3%	13.8%
2021	금액	38,015	2,306	40,317	12,568	52,889
	전년 대비 성장률	22.7%	1.9%	21.3%	16.8%	20.2%
2022	금액	38,914	2,781	41,695	15,010	56,705
	전년 대비 성장률	2.4%	20.6%	3.4%	19.4%	7.2%
2023	금액	37,677	3,242	40,919	13,951	54,870
	전년 대비 성장률	△3.2	16.6%	△1.9	△7.1	△3.2
연평균('19–'23) 성장률		7.6%	22.8%	8.5%	4.4%	11.8%

1) 총 생산실적=출하액+수출액
2) 건강기능식품 수입실적의 적합 제품만을 기준, 만 달러를 억 원으로 산출하여 계산
3) 총 시장규모=출하액+수출액+수입액

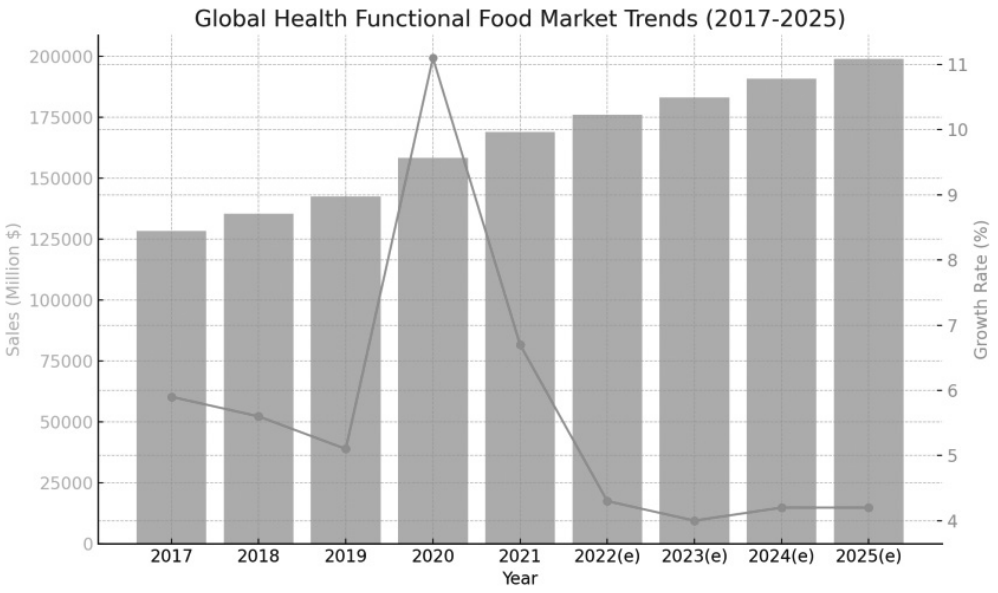

그림 1. 2017년~2025년(e) 세계 건강기능식품 시장 현황(매출액 및 성장률)

가 증가하고 있다(홍영빈, 2022). 표 1은 지난 5년간('19년~'23년)의 국내 건강기능식품 시장의 실적 추이를 나타내었으며, 출하액은 전년 대비 3.2% 감소한 3조 7,677억 원으로 집계되었고, 수출액은 전년 대비 16.6% 증가하여 3,242억 원을 기록했으며, 지난 5년간 총 시장규모의 연평균 성장률은 11.8%에 달했다.

2. 국외 건강기능식품 시장 규모

세계 건강기능식품 시장은 2022년 기준, 전년 대비 4.3% 성장한 1,761억 7천만 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되었다. 시장규모는 2017년부터 2019년까지 꾸준히 성장하였으며, 2020년에는 판매량이 급증하며 최고치를 기록하였다. 또한, 그림 1과 같이 2020년 이후 성장률은 감소하였으나, 성장률의 변동에도 불구하고 2025년까지 매출은 완만하게 증가할 것으로 예상되며, 이후에도 안정적인 성장세를 유지할 것으로 전망이 되고 있다(한국건강기능식품협회(KHFF), 2023).

3. 국내외 건강기능식품 관리 현황

건강기능식품은 국가마다 다른 명칭으로 불리며 각기 상이한 규제기관의 관리를 받고 있으며, 국내 건강기능식품은 식품의약품안전처의 「건강기능식품의 기준 및 규격」 고시에 따라 관리되고 있다. 미국에서 건강기능식품은 'Dietary Supplements'로 지칭되며, 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 규제를 받고 있으며, 캐나다에서는 'Natural Health Products'라 불리우며, 캐나다 보건부(Health Canada, HC)에서 규제하고 있다. 또한, 유럽에서는 'Food Supplements'로 통용되며, 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)이 이를 규제하고 있으며, 호주의 경우 치료용품관리국(Therapeutic Goods Administration, TGA)이, 중국에서는 국가식품의약품감독관리총국(China Food and Drug Administration, CFDA)이 각각 관련 규제를 담당하고 있다(Mustatea, G. et al., 2021). 그밖의 대만, 베트남, 싱가포르, 인도네시아 등의 건강기능식품관련한 명칭은 표 2와 같다.

표 2. 국가별 건강기능식품 명칭

국가	국문명	영문명
한국	건강기능식품	health functional food
미국	식이보충제, 건강보조식품	dietary supplements
캐나다	자연건강식품	natural health product
유럽	식품보충제	food supplements
호주	보완의약품	registered medicine (TGA;TherapeuticGoodsAdministration)
일본	보건기능식품	health functional food
중국	보건식품	health (functional) food
대만	건강식품	health food
베트남	기능성식품	functional food
싱가포르	건강보조제	health supplements
인도네시아	건강보조제	health supplements

출처: 한국과학기술연구원. (2015). 건강기능식품 기능성 원료의 규격 평가 연구.

1) 국내

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2024 −16호, 2024. 3. 20. 발령 · 시행)에 건강기능식품의 기능성 원료 기준 및 규격을 고시하고 있으며, 건강기능식품의 기능성 원료는 크게 고시형 원료와 개별인정형 원료로 구분할 수 있다. 고시형 원료는 「건강기능식품

표 3. 개별인정형 원료 인정 현황(2004년−2022년)

년도	당해연도 건수	신규원료* 인정 건수	누적 건수
2004	9	9	9
2005	23	15	32
2006	29	20	61
2007	36	16	97
2008	84	17	181
2009	97	30	278
2010	68	22	346
2011	42	13	388
2012	38	10	426
2013	37	18	463
2014	66	25	529
2015	31	11	560
2016	21	2	581
2017	6	2	587
2018	14	9	601
2019	31	23	632
2020	15	11	647
2021	24	18	671
2022	45	33	716

* 신규원료는 이전에 인정된 적 없는 새로운 원료(원재료 및 제조방법 등이 다른 경우 포함)임.

공전」에 등재된 기능성 원료로서, 공전에서 규정하는 제조 기준, 규격 및 최종 제품의 요건을 충족할 경우 별도의 개별 인정 절차 없이 사용할 수 있다. 현재 총 97종의 원료가 등재되어 있으며, 이 중 28종의 영양성분과 69종의 기능성 원료가 포함되어 있다. 개별인정형 원료는 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료를 의미하며, 이러한 원료는 일반적으로 기존의 공전이나 법령에서 정의된 성분이나 원료 목록에 포함되지 않지만, 특정한 경우에 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정하여 사용할 수 있도록 허용된 원료를 의미한다. 특히, 개별인정형 원료는 과학적 근거와 안전성, 효능에 대한 심사를 거쳐 승인된 원료로, 해당 원료를 포함한 건강기능식품은 효능, 안전성 등을 입증할 수 있는 자료를 제출해야 하며, 식약처의 승인을 받아야만 제조 또는 판매가 가능하다. 이러한 제도는 건강기능식품 시장에서 새롭고 혁신적인 원료가 안전하게 사용될 수 있도록 하는 동시에, 소비자들이 보다 신뢰할 수 있는 제품을 선택할 수 있도록 보장하는 역할을 한다.

2022년까지의 개별인정형 원료 누적 인정 건수는 총 716건으로 표 3과 표 4는 2004년부터 2022년까지의 개별인정형 원료 인정 현황이다.

표 4. 신규 개별인정형 원료 세부 인정 현황(2004년–2022년)

년도	신규원료 인정건수	기능성 원료
2004	9	1.정어리펩타이드 2.자일리톨 3.테아닌 등 복합추출물 4.알로에추출물 5.알로에복합추출물 6.참당귀뿌리추출물 7.히비스커스 등 복합추출물 8.초록입홍합추출오일복합물 9.난소화성말토렉스트린
2005	15	10.대나무잎추출물 11.목이버섯 12.바나바추출물 13.황금추출물 등 복합물 14.스피루리나 15.피브로인 효소가수분해물 16.Dimethylsulfone(MSM) 17.N-아세틸글루코사민 18.포도종자추출물 19.이소말토올리고당 20.공액리놀레산(유리지방산) 21.공액리놀레산(트리글리세라이드) 22.피니톨 23.대두올리고당 24.홍경천등복합추출물
2006	20	25.프랑스해안송껍질추출물 26.사탕수수왁스알코올 27.표고버섯균사체 28.포스파티딜세린 29.로즈힙 분말 30.구아바잎 추출물 31.식물스타놀에스테르 32.브로콜리스프라우트분말 33.가쯔오부시올리고펩타이드 34.헛개나무과병 추출물 35.라피노스 36.당귀 혼합추출물 37.글루코사민 38.카제인가수분해물 39.그린마떼 추출물 40.Enterococcus faecalis 가열처리건조분말 41.복분자 추출물 42.올리브잎 추출물 43.탈지달맞이꽃 종자 추출물 44.코엔자임Q10
2007	16	45.L-글루타민 46.쏘팔메토열매추출물 47.아마인 48.빌베리추출물 49.솔잎증류농축액 50.콩 발효 추출물 51.크레아틴 52.루테인 복합물 53.정어리정제어유 54.소나무껍질추출물 등 복합물 55.헤마토코쿠스 추출물 56.분말한천 57.차조기 등 복합추출물 58.게르마늄효모 59.유단백가수분해물 60.알부민
2008	17	61.가르시니아캄보지아껍질추출물 62.대두배아추출물 등 복합물 63.메론추출물 64.홍삼농축액 65.히알우론산나트륨 66.대두이소플라본 67.표고버섯균사체추출물 68.금사상황버섯 69.곤약감자추출물 70.L-테아닌 71.DHA 농축 유지 72.토마토 추출물 73.고농축 녹차추출물 74.지아잔틴추출물 75.홍삼, 사상자, 산수유 복합추출물 76.액상프락토올리고당 77.쏘팔메토열매추출물 등 복합물
2009	30	78.L-글루타민산유래GABA 함유 분말 79.지방산복합물 80.구아검가수분해물 81.원지추출분말 82.커피만노올리고당분말 83.구아바잎 추출물 등 복합물 84.보이차추출물 85.다래추출물86.홍국쌀 87.중쇄지방산 함유 유지 88.식물성유지디글리세라이드 89.밀크씨슬추출물 90.호프 추출물 91.프로바이오틱스 92.정제오징어유 93.Nopal 추출물 94.락추로스파우더 95.콜레우스포스콜리추출물 96.나토배양물 97.폴리감마글루탐산 98.쌀겨추출물 99.동결건조누에분말 100.보리베타글루칸추출물 101.홍경천추출물 102.인삼가시오갈피 등 혼합추출물 103.자일로올리고당 104.깻잎추출물 105.파크랜크랜베리추출분말 106.해태올리고펩티드 107.지초추출분말
2010	22	108.비즈왁스알코올 109.연어펩타이드 110.루테인지아잔틴복합추출물20% 111.아티초크추출물 112.백수오등복합추출물 113.발효생성아미노산복합물 114.은행잎추출물 115.석류추출물 116.레몬방추출물혼합분말 117.AP콜라겐효소분해펩타이드 118.회화나무열매추출물 119.피카오프레토분말 등 복합물 120.지각상엽추출혼합물 121.창녕양파추출액 122.크랜베리추출분말 123.석류농축액 124.전칠삼추출물 등 복합물 125.소엽추출물 126.L-카르니틴타르트레이트 127.녹차추출물/테아닌복합물 128. 클로렐라 129.쥐눈이콩펩타이드복합물

2011	13	130.흑효모배양분말 131.당귀 등 추출복합물 132.밀전분유래 난소화성말토덱스트린 133.마카젤라틴화분말 134.호박씨 추출물 등 복합물 135.동충하초 발효 추출물 136.글로빈가수분해물 137.유산균 발효다시마 추출물 138.인삼 가수분해농축액 139.가시오갈피 등 복합추출물 140.갈락토올리고당 141.타가토스 142.마주정 추출물
2012	10	143.나토균배양분말 144.민들레 등 복합추출물 145.실크단백질효소가수분해물 146.루테인에스테르 147.키토올리고당 148.Collactive콜라겐펩타이드 149.청국장균배양정제물 150.씨폴리놀감태주정추출물 151.아쉬아간다추출물 152.핑거루트추출분말
2013	18	153.마테열수추출물 154.돌외잎주정추출분말 155.발표울금 156.포도씨효소분해추출분말 157.미역등복합추출물(잔티젠) 158.과채유래유산균 159.유비퀴놀 160.도라지추출물 161.가시오가피숙지황복합추출물 162.동출하초주정추출물 163.L.sakeiProbio65 164.락토페린 165.들쭉열매추출물 166.MR-10민들레등복합추출물 167.잔나비걸상버섯균사체 168.효모베타글루칸 169.합성PLAG 170.L.Helveticus발효물
2014	25	171.강황추출물 172.감초추출물 173.Lactobacillus gasseri BNR17 174.옥수수배아추출물 175.히드록시프로필메틸셀룰로오스 176.상엽 추출물 177.계피추출분말 178.프로바이오틱스ATP 179.발효식초석류복합물 180.보스웰리아추출물 181.카카오분말 182.CMO함유FAC 183.UREX해프로바이오틱스 184.와일드망고종자추출물 185.무화과페이스트 186.적포도발효농축액 187.그린커피빈추출물 188.닭가슴연골분말 189.황기추출물등복합물(HT042) 190.참당귀추출분말 191.L-arabinose 192.비파엽추출물 193.매스틱검 194.구기자추출물 195.옻나무추출분말
2015	11	196.프로바이오틱스HY7714 197.돌외잎추출물 198.풋사과추출폴리페놀 199.콩 · 보리발효복합물 200.인삼다당체추출물 201.유단백추출물 202.천마 등 복합추출물 203.밀배유추출물 204.L-아르기닌 205.까마귀쪽나무열매주정추출물 206.감태추출물
2016	2	207.유산균발효마늘추출물 208.오미자추출물
2017	2	209.허니부쉬추출발효분말 210.호로파종자등추출복합물
2018	9	211.곰피추출물 212.쌀겨주정추출물 213.세리포리아락세라타균사체배양물 214.그린커피빈주정추출물 215.석류농축분말 216.Lactobacillus rhamnosus IDCC 3201 열처리배양건조물 217.우슬 등 복합물(HL-Joint100) 218.시서스추출물 219.오미자추출물
2019	23	220.Lactobacillus복합물HY7601+KY1032 221.연어이리추출물(PRP연어핵산) 222.루바브뿌리추출물 223.상황버섯등추출복합물 224.우뭇가사리추출물 225.오가피열매추출물 226.피쉬콜라겐펩타이드 227.쑥부쟁이추출분말 228.인동덩굴꽃봉오리추출물 229.호로파종자추출물 230.차즈기추출물 231.쇠비름주정추출분말(KDC16-2) 232.댕댕이나무열매추출분말 233.저분자콜라겐펩타이드NS 234.LactobacillusacidophilusYT1(HU038) 235.자몽추출물등복합물 236.로즈마리자몽추출복합물 237.리스펙타(Respecta®)프로바이오틱스 238.포도과피효소발효추출물(KL-GEFE) 239.L.plantarumlM76과B.IongumIM55복합물(NⅤP1703) 240.대두추출물등복합물 241.포도블루베리추출혼합분말 242.돈태반발효추출물
2020	11	243.콘드로이친 244.작약추출물 등 복합물 245.배초향추출물 246.MS-10 엉겅퀴 등 복합추출물 247.수국잎열수추출물 248.베타글루칸분말 249.해국추출물 250.발효우슬 등 복합물 251.갈락토올리고당분말 252.미숙여주주정추출분말 253.밀 추출물
2021	18	254.실크단백질 산가수분해물 255.복분자추출물(RE-20) 256.사군자추출분말 257.발효율피추출분말 258.B.breve IDCC4401(BBR4401) 열처리배양건조물 259.모로오렌지추출분말 260.갈락토올리고당분말 261.보스웰리아추출물 등 복합물 262.들깨쇠비름혼합추출물 263.구절초추출물 264.참깨박추출물 265.뽕나무가지주정추출분말 266.꾸지뽕잎추출물 267.로즈마리추출물 등 복합물 268.개똥쑥추출분말 269.굴가수분해물 270.Lactobacillus plantarum Q180 271.병풀추출분말
2022	33	272.들쭉열매추출분말 273.타히보추출물 274.천심련추출물 275.황국 276.사삼추출물 277.발아발효콩추출물 278.블랙라즈베리추출물 279.섬쑥부쟁이추출물 280.가자추출물 281.레몬버베나추출물등복합물 282.유산균복합물 283.Bacillus coagulans Unique IS-2 프로바이오틱스 284.감잎주정추출분말 285.L-글루탐산발효 가바분말 286.Weissella cibaria JW15 프로바이오틱스 287.Lactobacillus plantarum HAC01 프로바이오틱스 288.레몬밤민들레추출복합물(LD100) 289.증숙생강추출분말(GGE03) 290.전호잎추출물 291.산수유추출물 등 복합물 292.아쉬아간다추출물 293.흰목이버섯추출분말 294.포도잎추출물(HP-01) 295.Lactobacillus plantarum TWK10 프로바이오틱스 296.홍삼오일(KGC11o) 297.열처리녹차추출물 298.가다랑어 엘라스틴 펩타이드 299.크릴오일등복합물 300.비수리추출분말 301.크릴오일(FJH-KO) 302.현삼추출물 303.Lactiplantibacillus plantarum C29 프로바이오틱스와 발효대두분말의 복합물(DW2009) 304.복분자동결건조분말

또한, 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2(재평가) 및 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에 따라 건강기능식품 기능성 원료에 대한 재평가 실시를 하고 있으며, 2022년 및 2023년 재평가 결과에 대한 요약 내용은 표 5와 같다. 또한, 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과에 대해서는 「건강기능식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따른 인정사항 변경이 이루어질 수 있다. 특히, 기능성분(또는 지표성분)의 함량, 규격, 기능성 내용, 일일섭취량, 섭취 시 주의사항 등에 대하여 기존의 자료와 차이가 있을 수 있으므로, 행정예고 및 고시의 확인이 요구된다.

표 5. 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과 요약(2022년–2023년)

기능성 원료명		재평가 결과 주요 제안내용
바나바잎 추출물	섭취 시 주의사항	– 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
은행잎 추출물	섭취 시 주의사항	– 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 수술전후, 의약품(항응고제) 복용 시 전문가와 상담할 것 – 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
옥타코사놀 함유 유지	일일 섭취량	– 옥타코사놀로서 10 ~ 40 ㎎
옥타코사놀 함유 유지	섭취 시 주의사항	– 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
포스파티딜세린	섭취 시 주의사항	– 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
구아검/구아검가수분해물	기능성분 (또는 지표성분)	– 수용성 식이섬유를 660 ㎎/g 이상 함유하고 있어야 함
구아검/구아검가수분해물	규 격	– 납(㎎/㎏) : 1.0 이하
구아검/구아검가수분해물	섭취 시 주의사항	– 수유부는 섭취를 피할 것 – 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
테아닌	섭취 시 주의사항	– 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 수술전후 환자는 전문가와 상담할 것 – 카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의할 것 – 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
비타민 B6	섭취 시 주의사항	– 손발 따끔거림, 작열감 또는 저림 등의 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
비타민 C	섭취 시 주의사항	– 과량 섭취하지 않도록 주의할 것 – 신장질환이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것 – 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
HK나토배양물/나토균배양분말	규격	– 총 아플라톡신(B1, B2, G1 및 G2의 합)(㎍/㎏) : 15.0 이하 (단, B1은 10.0 이하)
HK나토배양물/나토균배양분말	섭취 시 주의사항	– 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것 – 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 수술 전후, 의약품(항응고제) 복용시 전문가와 상담할 것 – 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

코엔자임Q10	섭취 시 주의사항	– 수유부는 섭취를 피할 것 – 항응고제 복용 시 전문가와 상담할 것 – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
스쿠알렌	섭취 시 주의사항	– 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
공액리놀레산	규 격	– 납(mg/kg) : 1.0 이하 – 카드뮴(mg/kg) : 0.3 이하
공액리놀레산	섭취 시 주의사항	– 영 · 유아, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할것 – 간 질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것 – 위장장애가 발생할 수 있음 – 식사조절, 운동을 병행하는 것이 체지방 감소에 효과적임 – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
N–아세틸글루코사민	섭취 시 주의사항	– 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
귀리식이섬유	일일 섭취량	– 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 귀리식이섬유로서 4.5 g 이상 – 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 귀리식이섬유로서 6.0 g 이상
	섭취 시 주의사항	– 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
이눌린/치커리추출물	섭취 시 주의사항	– 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
키토산/키토올리고당	규 격	– 납(mg/kg) : 1.0 이하 – 카드뮴(mg/kg) : 0.3 이하
키토산/키토올리고당	기능성내용	혈중 콜레스테롤 개선 · 체지방 감소 · 식후 혈당 감소에 도움을 줄 수 있음
키토산/키토올리고당	일일섭취량	– 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 키토산으로서 1.2 ~ 4.5 g – 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 : 키토산으로서 3.0 ~ 4.5 g, 키토올리고당으로서 3 g – 식후 혈당 감소에 도움을 줄 수 있음 : 키토올리고당으로서 0.75 g
키토산/키토올리고당	섭취 시 주의사항	– 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 – 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
자일로올리고당	규 격	– 비소(mg/kg): 1.0 이하 – 수은(mg/kg): 0.2 이하
자일로올리고당	섭취 시 주의사항	– 어린이는 섭취를 피할 것 – 과량으로 섭취 시 설사를 유발할 수도 있습니다. – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
L–카르니틴 타르트레이트	규 격	– 비소(mg/kg): 0.5 이하 – 수은(mg/kg): 0.2 이하
L–카르니틴 타르트레이트	섭취 시 주의사항	– 임산부 및 수유부는 섭취를 피할것 – 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 – 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

2) 미국

미국에서는 1994년 10월 25일 제정된 Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA: Public Law 103-417)가 식품보충제(dietary supplement)의 제조 및 마케팅을 위한 규제를 제공하고 있다 (그림 2). DSHEA에서는 식품보충제를 '섭취를 목적으로 하며, 식단을 보충하기 위해 사용되는 식이원료(dietary ingredient)을 포함하는 제품'으로 정의한다. 또한, 식품보충제는 반드시 섭취(ingestion)를 목적으로 해야 하며, 경구로 섭취하지 않는 제품(예: 국소 도포제나 흡입제)은 식품보충제에 해당하지 않는다. 반면, 알약, 정제, 캡슐, 젤리형, 소프트젤, 액체, 분말 형태로 제공될 수 있으며, 차(tea) 또는 바(bar) 같은 기존 식품 형태로 제공될 수 있으나, 반드시 기존 식품이나 식단의 주요 품목으로 대표되지 않아야 한다. 건강기능식품으로 분류되기 위해서는 제품 라벨에 'dietary supplement' 또는 '철분 보충제(iron supplement)'와 같은 유사 용어가 명시되어야 한다(FDA, 2024).

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 식품 안전 및 응용 영양 센터 (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)는 식이보충제 최종제품과 식이원료(dietary ingredient)에 대해 규제하며, 식이원료는 1994년 10월 15일 이전에 미국에서 식이보충제의 식이원료로 판매(marketing)되지 않은 신규 식이원료(New dietary ingredient, NDI)와 1994년 10월 15일 이전에 미국에서 식이보충제로 판매된 원료로 구분을 하고 있다(FDA, 2024). 신규 식이원료(NDI)는 DSHEA에 따라 '비타민, 미네랄, 허브 및 식물성 성분, 아미노산, 식이물질, 농축물, 대사산물, 구성물, 추출물 또는 이들의 조합을 포함한 성분 중 하나'로 정의된다. 일반 식품보충제는 사전 승인제도가 아닌, 시판 후 사후 모니터링으로 관리되는 것과 달리, NDI를 함유한 제품은 시장에 출시하기 75일 전에 FDA에 이를 통보해야 한다(CRN, 2024).

또한, 2007년 전체 식이보충제에 현행 우수 제조 관리기준(Current Good Manufacturing Practices, cGMP) 준수를 요구하는 최종안이 발표되었으며, 이는 FDA에 의해 시행되는 것으로 제조시설과 공정에 대한 모니터링 및 공정관리 시스템을 제공하여, 식이보충제 제조업체로 하여금 적절한 제조절차를 준수하여 제품을 제조하면서 제품의 우수성을 보장하도록 하고 있다(식품의약품안전처, 2016). 특히, 미국의 경우 국가가 직접 표준을 개발하기보다, 미국의 국가표준인정기구(American National Standard Institute, ANSI) 인정기관이 표준규격을 발표하고 이를 City(시), State(주), Federal(연방) 정부에서 수용하거나, 관할 지역의 규정으로 삼아 제품에 대한

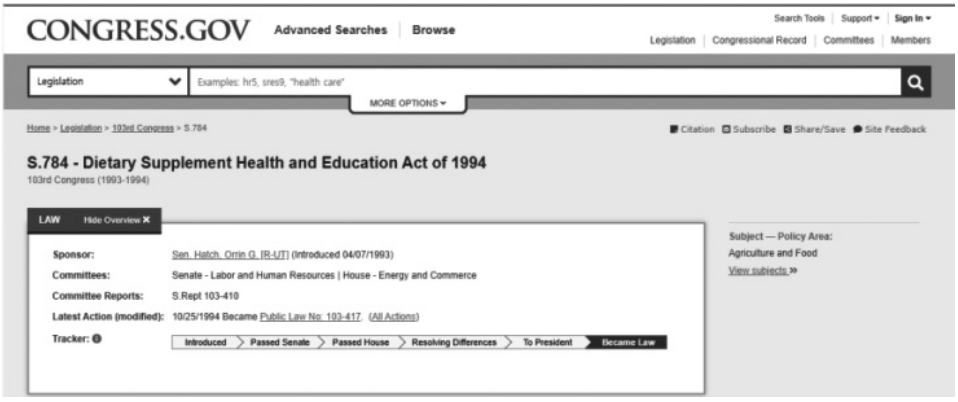

그림 2. Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)
(https://www.congress.gov/bill/103rd-congress/senate-bill/784)

안전 또는 효능기준을 제시하고 있다(한국과학기술연구원, 2015). 미국 국제위생안전기관(National Sanitation Foundation, NSF)은 1944년 설립된 비영리 정부기관으로, 전세계 사람들의 건강과 환경을 보호, 향상시키는데 목적이 있다. NSF International은 공중 보건 및 환경 분야의 표준 개발, 제품 인증, 시험, 감사, 교육 및 위험 관리 등을 수행하는 독립기관으로서, 제조업체, 규제기관, 소비자를 위해 전세계 식품, 물, 건강 및 소비재 보호에 관한 공중 보건 표준과 인증 프로그램을 개발, 운영하고 있다(한국과학기술연구원, 2015).

또한, NSF/ANSI 173:2024는 식품보충제가 라벨에 표시된 성분을 정성적 또는 정량적으로 포함하고 있으며, 특정 미표기 오염 물질을 포함하지 않는지를 확인하기 위한 시험 방법과 평가 기준을 제공하고 있다. 또한, 식품보충제 생산에서 현행 우수 제조 관리 기준(cGMP)이 준수되었는지를 판단하는 기준을 설정하며(ANSI, 2024), NSF를 통해 검증된 제품은 미주 전 지역 뿐만 아니라 전세계 소비자, 제조업체, 유통업체, 규제기관의 인정을 받는 NSF 마크를 사용할 수 있다(한국과학기술연구원, 2015).

반면, 미국 약전(United States Pharmacopeia, USP)은 독립적인 비영리 공중 보건 기관으로, 의약품과 식품보충제 및 식품의 품질, 안전, 효능을 보장하기 위한 공공 표준을 개발하는 데 중점을 두고 있으며, USP는 전 세계 보건의 개선을 목표로 하며, 이를 위해 학계, 의료 전문가 단체, 산업 그룹, 정부 기관 등으로 구성된 450개 이상의 기관들이 참여하는 USP 협약에 의해 운영되고 있다(USP, 2024). USP-NF(United States Pharmacopeia-National Formulary)는 의약품과 식품보충제의 품질 사양을 규정하는 공식적인 미국 약전으로서, FFDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 의해 공식적으로 인정받고 있으며, DSHEA에 따라 식품보충제에 적용되는 규정을 명확히 하고 있다. 의약품 달리 식품보충제는 USP-NF 표준을 자발적으로 준수할 수 있다(Sarma, N. et al, 2021). USP는 식품보충제 품질 사양을 담은 전용 출판물인 DSC(Dietary Supplements Compendium)을 매년 제공하며, 이는 연구 개발, 품질 관리, 품질 보증 및 규제/개요 등을 포함하여 식품보충제 제조의 품질 측면에 대한 포괄적인 정보를 제공하고 있다(USP, 2024). 또한, 미국 허브 제품 협회(American Herbal Products Association, AHPA)는 미국 내 허브(herb) 및 식물성 제품(botanicals) 산업을 대표하는 비영리 단체로, 1982년에 설립되었으며, AHPA는 허브 및 식물성 제품의 안전성, 품질 및 효과성을 촉진하고, 이를 통해 소비자와 산업의 이익을 보호하는 것을 목표로 하고 있다(AHPA, 2024).

3) 캐나다

2004년 1월 1일 발표된 「Natural Health Products Regulations」에 따르면, NHP는 약초 치료제(식물 및 그 추출물, 분리된 성분을 포함하며, 합성적으로 복제된 분리물 포함), 비타민 및 미네랄, 프로바이오틱스, 동종 요법 의약품, 전통 의약품(예: 전통 중국 의약품), 아미노산 및 필수 지방산과 같은 기타 제품으로 정의된다 (그림 3). NHP는 일반의약품(OTC)으로 안전하게 사용되어야 하며, 처방전 없이 판매될 수 있어야 한다. 처방이 필요한 제품은 FDA에 의해 의약품으로 규제된다(Sarma, N et al., 2021). 또한, 캐나다에서 NHP가 합법적으로 판매되기 위해서는 제품 허가를 받아야 하며, 이러한 제품을 제조, 포장, 라벨 부착 및 수입하는 캐나다 내 모든 시설은 허가를 받아야 한다. Natural and Non-prescription Health Products Directorate(NNHPD)가 제품 및 시설 허가를 발급하기 위해서는 특정 라벨링 및 포장 요건을 충족해야 하며, 우수 제조 관리 기준(GMP)을 준수해야 한다. 또한 신청자는 적절한 품질, 안전성, 효능에 대한 증거를 제공하거나 관련 NHP monograph에 준수함을 증명해야 한다(Sarma, N et al., 2021).

4) 유럽연합 (EU)

EU의 「Directive 2002/46/EC」에 따르면 식품보충제(Food Supplements)는 일반적인 식단을 보완하기 위

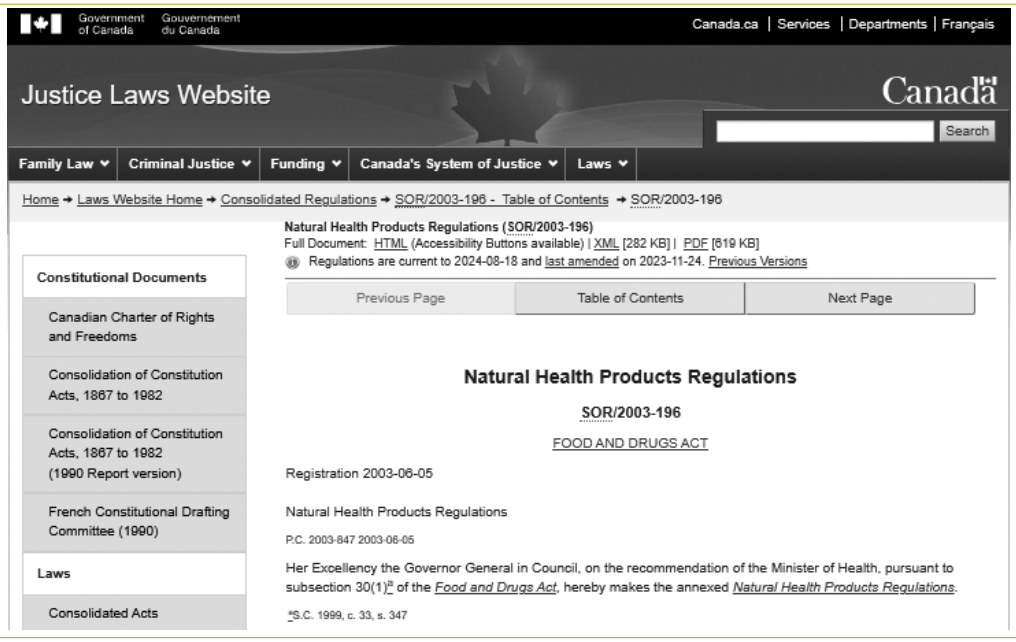

그림 3. Natural Health Products Regulations
(https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/page-1.html)

해 만들어진 제품이다. 이러한 제품은 영양소(nutrients)나 생리적 · 영양학적 효과가 있는 기타 성분(other substances)을 단독 또는 조합하여 농축된 형태로 제공되며, 캡슐, 정제, 알약, 파스틸(젤리형), 분말 봉지, 액체 앰플, 한 방울씩 떨어뜨릴 수 있는 용기 등과 같은 소량 단위로 섭취할 수 있도록 설계된 제형(dose form)으로 판매되고 있다. 특히, EU에서는 식품보충제에 사용 가능한 원료를 세 가지로 분류하고 있다. 첫째, 지침 2002/46/EC에 명시된 영양소, 둘째, EC No 1925/2006에서 정하는 기타 성분, 셋째, 규정 EU 2015/2283에 해당하는 신소재식품(novel foods)로 규정한다. 또한, 한국의 기능성 원료와 비교해 보면, EU에서는 신소재식품이 한국에서 사용하는 기능성 원료의 개념과 유사하지만, 영양소는 별도로 관리된다는 차이가 있을 수 있다(식품안전정보원, 2023).

또한, EU에서는 식품, 특히 식품보충제 제조 시 사용할 수 있는 기타 성분에 대해 일부 금지되거나 제한된 성분과 심사가 필요한 성분을 관리하지만, 전체적으로 조화된 허용목록(Positive list)은 운영하지 않고 있다. 따라서 각 회원국은 자국의 규정과 기준에 따라 관련 성분을 관리해야 하며, 유럽공동체 설립 조약 제28조부터 제30조에 따르면, EU 법률이 없는 경우 회원국은 자체 규정을 통해 식품보충제 원료 등을 관리할 수 있는 것으로 규정하고 있다. 또한, 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)는 신소재식품의 승인 및 갱신, 통합목록의 관리, 그리고 식품보충제에 첨가 가능한 영양소 및 금지 · 제한 성분을 감독하는 역할을 하며, 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)는 식품 원료와 신소재식품의 안전성을 평가하고 이에 대한 의견을 제공하고 있다.

5) 일본

일본에서는 보건기능식품(Health Functional Food)을 영양기능식품, 특정보건용식품, 기능성표시식품의 세 가지 범주로 나누고 있다. 영양기능식품은 비타민과 미네랄 등 영양소 보충을 목적으로 하며, 정부가 정한 기준량에 따라 관리되고 있으며, 특정보건용식품은 장 건강이나 콜레스테롤 개선과 같이 특정 건강 기능이 과학적으로 검

그림 4. 건강증진법에서 규정하는 특별용도 표시의 허가 등에 관한 내각부령
(https://laws.e-gov.go.jp/law/421M60000002057)

증되고 정부 승인을 받은 식품으로 간주된다. 반면, 기능성표시식품은 기업이 자체적으로 과학적 근거를 제시하여 특정 기능을 표기할 수 있으나, 정부의 사전 승인은 필요하지 않는 부분이 있다. 일본에서는 이 세 가지 범주 외의 일반 식품에는 기능성을 나타내는 문구를 표시하는 것이 금지하고 있으며, 이는 소비자를 보호하고 허위 광고를 방지하기 위한 규제로서 여겨진다. 일본의 보건기능식품 중 영양기능식품과 특정보건용식품은 한국의 건강기능식품

그림 5. 식품표시기준
(https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010)

과 유사한 점이 많으나, 일본의 기능성표시식품은 정부 인증 없이 판매될 수 있다는 점에서 한국의 제도와는 차이가 있다(식품안전정보원, 2023). 또한, 「건강증진법에서 규정하는 특별용도 표시의 허가 등에 관한 내각부령」 제2조 제1항 제5호에서 '특정보건용식품'을 '특정 보건 목적으로 식품을 섭취하는 사람에게 그 섭취로 건강 목적을 기대할 수 있음을 나타내는 제품'으로 규정하고 있다 (그림 4).

「식품표시기준」 제2조 제1항 제11호에 따르면, '영양기능식품'은 식생활에서 부족할 수 있는 특정 영양성분을 보충하기 위해 섭취하는 식품을 의미한다. 이때, 영양기능식품에 포함된 영양성분은 별표 제11의 제1란에 기재된 영양성분이어야 하며, 단, 정제나 캡슐 형태의 가공식품의 경우 칼륨은 제외된다고 명시되어 있다. 즉, 영양기능식품은 정제나 캡슐 형태의 제품이지만 칼륨은 해당 목록에서 제외되므로, 이러한 형태의 제품은 칼륨을 포함하더라도 '영양기능식품'으로 간주되지 않는다 (그림 5).

참고 문헌

1. 식품안전정보원. (2023). 제외국의 건강기능식품 기능성원료 인정 · 심사제도 및 관리 현황.
2. 식품의약품안전처. (2016). 미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사.
3. 식품의약품안전처. (2024). 건강기능식품에 관한 법률.
4. 식품의약품안전처. (2024). 건강기능식품의 기준 및 규격. (식품의약품안전처 고시 제2024 -16호, 2024. 3. 20. 발령 · 시행)
5. 식품의약품안전처, (2022), 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과보고서
6. 식품의약품안전처, (2023), 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과보고서
7. 일본 내각부. (2024). 건강증진법에서 규정하는 특별용도 표시의 허가 등에 관한 내각부령.
8. 일본 내각부. (2024). 식품표시기준.
9. 한국건강기능식품협회(KHFF). (2023). 2023 건강기능식품 시장현황 및 실태조사.
10. 한국과학기술연구원. (2015). 건강기능식품 기능성 원료의 규격 평가 연구.
11. 홍영빈, 조석진, 김경민, 김주희, 강동욱, 조혜영. (2022). 건강기능식품 규제 관리제도 현황 및 개선 방안. KFDC규제과학회지(구 FDC법제연구), 17(2), 107-118.
12. American Herbal Products Association(AHPA). (2024). About AHPA.
13. Council for Responsible Nutrition(CRN). (2024). Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA).
14. European Union. (2024). Directive 2002/46/EC
15. FDA. (2024). Questions and Answers on Dietary Supplements.
16. Mustatea, G., Ungureanu, E. L., Iorga, S. C., Ciotea, D., & Popa, M. E. (2021). Risk Assessment of Lead and Cadmium in Some Food Supplements Available on the Romanian Market. Foods (Basel, Switzerland), 10(3), 581.
17. Sarma, N., Upton, R., Rose, U., Guo, D. an, Marles, R., Khan, I., & Giancaspro, G. (2021). Pharmacopeial Standards for the Quality Control of Botanical Dietary Supplements in the United States. Journal of Dietary Supplements, 20(3), 485-504.
18. United States Pharmacopeia(USP). (2024). About the U.S. Pharmacopeia (USP).
19. United States Pharmacopeia(USP). (2024). Dietary Supplements Compendium.