

일본에서의 건강식품의 개발과 규제

국립감염증연구소 식품위생미생물부
주임연구관 코니시 요시코(小西良子)

현재의 일본은 고령자 사회로 나아가고 있으며, 성인병의 증가, 의료비의 국민부담액 증가등의 요인을 배경으로 건강식품의 역할이 주목되고 있다. 작년 한해 건강식품시장의 매출액은 6,500억엔에 달하고 있으며, 그 매출은 매년 증가되고 있는 추세이다. 건강식품과 관련된 이런 현상속에서 검토되어야할 문제는 어떻게 과학적 자료를 근거로 한 소재와 상품을 개발하는가 하는 것일 것이다.

본 고에서는 현재 주목되고 있는 건강식품과 관련된 소재나 상품과 현재 시장에 나와있는 상품의 소개를 함께 하면서, 법률적으로 필요한 절차도 살펴보고자 한다.

(1)건강식품의 식품으로서의 의의

1995년에 영양개선법이 일부 개정되어, 이를 근거하여 1996년 새로운 영양표시기준제도가 시행되었다. 이 제도에 의해 종래 건강식품이라 일컬어져 왔던 식품이 영양식품(영양보조식품)과 기능성식품(건강식품)으로 대별되게 되었다. 개정전까지는 종래의 특수영양식품으로 법률에 정해진 특정한 식품에 대해서만 영양표시의 의무가 부과되고 있었으나, 개정에 의해 일반식품도 표시되게 되었다. 구체적으로는 영양식품(영양보조식품)의 경우 영양표시기준제도에 의해 영양강조표시를 한다. 기능성식품의 경우에는 그 유효성을 표시하려고 하는 경우 특정보건용 식품으로서의 허가를 받지 않으면 안된다. 특정보건용 식품의 허가제도는 건강과 관련된 효과가 의학, 영양학적인 면에서 과학적으로 입증되고 평가된, 안전하며 확실한 식품의 형태를 취하고 있는 것을 건강기능이 있는 식품으로서 법적으로 인정한 제도로, 세계적으로 독특한 제도로 세계적으로도 주목되고 있다. 또한 이 제도는 신뢰할 수 있는 건강식품을 올바른 방법으로 섭취할 수 있도록 하자고 하는 국가의 정책이기도 한 것이다.

(2) 특정보건용식품의 개발 현황

현재 허가된 상품에는 78종이 있다(표 1). 이 내역을 기능성 측면에서 분류하면 당질 관련 식품이 43상품으로 과반수이상을 차지하고 있다. 그 다음이 식이섬유소 계통으로 14상품, 단백질 관련은 12상품, 무기질 관련은 5상품, 유산균 관련 3상품, 배당체 관련 1상품이다.

당질성분 중 8종류가 올리고당으로 특정보건용 식품으로 올리고당의 이용이 많은 이유로는 그 작용기전이 이미 학술적으로 잘 알려져 있으며, 식품으로 가공하기 용이한 소재라는 점과 식생활 습관의 변화로 증가하고 있는 변비를 해소할 수 있다는 것을 유효성으로 내세운 것등을 들 수 있다. 식이섬유와 관련하여 1996년부터 수용성 식이섬유나 동물 유래의 키토산등도 식품으로 이용되기 시작했다. 이들도 작용기전의 해명이 진행되고 성인병의 예방효과를 유효성으로 내세운 것등이 허가된 이유일 것이다. 최근엔 종래의 정상작용 뿐만아니라 저분자 알긴산 나트륨이나 키토산을 첨가하여 콜레스테롤의 흡수조절을 부가가치로 덧붙인 상품이나 난소화성 텍스트린이 함유된 혈당치 저하를 부가가치로 한 상품도 허가되었다. 단백질 펩타이드를 성분활성하는 대표적인 것으로는 대두단백질을 이용한 콜레스테롤의 흡수를 저해하는 상품이다. 최근에는 우유 유래의 생리활성 펩타이드, 카제인 도데카펩타이드의 혈압을 저하시키는 효능이나 카제인 포스포펩타이드가 칼슘의 흡수를 촉진한다는 효능표시가 허가되고 있다. 무기질 관련의 성분으로는 구연산(citric acid), 사과산(malic acid), 칼슘이 일정한 조성으로 혼합된 CCM이 들어있는 음료가 칼슘의 흡수를 높이는 효능이 있다고 해서 허가되었다. 작년 허가된 신규 성분으로는 발효유와 두충차가 있다.

(3) 앞으로 기대되는 건강식품 소재

- 1) 클로렐라 : 1996년에 식품첨가물의 인정을 받아, 맛의 개선 등의 용도로 이용이 증가할 것으로 기대되고 있다.
- 2) 스피트리나 : 기능성으로 혈청 콜레스테롤의 상승억제, 혈당치의 상승억제, 혈압 저하, 신기능증진, 알코올대사개선, 면역기능강화등이 보고되고 있다.
최근에는 암전이 억제작용도 발표되고 있다.
- 3) 플로폴리스 : 항균작용, 마크로파지 활성화 작용, 항증양작용 등이 보고되고 있

- 다.
- 4) 키산, 키토산 : 미국에서는 키토산의 장관내에서 지질흡착 작용에 착목하여, 다이어트·효과가 있는 식품으로 주목받고 있다.
 - 5) 핵산 : 미용, 회춘(젊음회복), 면역부활작용 등이 밝혀지고 있다.
 - 6) 영지 : 항종양, 혈당치 상승억제, 알레르기증상의 개선등이 보고되고 있다.
 - 7) 아가리크스: 항종양작용, 암억제, 암예방작용, 혈당, 혈압하강작용 콜레스테롤 저하 작용등을 들 수 있다.
 - 8) 은행잎 엑키스(농축액) : 혈류개선작용을 이용하여, 두통이나 치매증 개선효과가 기대되고 있다.
 - 9) 나한과 : 기관지염, 편도선염, 위염등을 억제하는 효과가 있다고 일컬어지고 있다.
 - 10) 우콘 : 항산화작용, 항알레르기작용, 항암작용 등을 가지고 있다고 일컬어지고 있다.
 - 11) 칼시니아, 캄보디아 : 다이어트효과가 기대되고 있다. 다이어트 기전에 작용하는 유효성분은 하이드록시 시트릭산(HCA)이며, citric acid 회로중에서 ATP citric acid lyase라고 하는 효소의 억제에 작용한다고 알려지고 있다.
 - 12) 김마네 : 다이어트효과가 기대되고 있다.
 - 13) 폴라겐 : 미용, 다이어트 효과가 있다고 일컬어지고 있다.
 - 14) 블루베리 : “anthocyanin”이란 성분이 시각개선 작용을 한다고 일컬어지고 있다.
 - 15) 알로에
 - 16) 사이리움·파스크 : 장내환경 개선효과가 있다.
 - 17) 노코기리야시 : 전립선비대예방에 효과가 있는 것으로 기대되고 있다.
 - 18) 식물발효효소 : 항균활성이 주목되고 있다.

(4)건강식품의 안전성에 대하여

건강식품이란, 식품본래가 갖는 기능을 적극적으로 활용하여 보다 건강한 상태로의 시정, 개선, 증강을 꾀하고자 하는 것이나, 그 섭취량이 적절하지 않으면 해를 초래할 우려가 있는 것도 적지 않다. 특정보건용식품으로는 신청시에 안전성에 대한 자료를 제출하여 특정보건용식품평가위원회의 허가를 받은 것만이 인정되므로, 이 안전성에 관한 문제는 적다. 그러나 영양보조식품 경우에는 영양강조표시가

의무화되고 있을 뿐 대부분 안전성의 점검이나 섭취량은 규정되어 있지 않아 문제의 소지를 안고 있다. 현재 각국마다 기능성 식품이나 건강식품은 과학적 근거나 필요성, 안전성등이 충분히 확인되지 않은 상태에서 산업계로부터의 강력한 요청에 밀려 허가되고 있는 것이 실상이다. 그러므로 앞으로는 국민의 건강교육을 실시해나가는 것도 중요하다고 사려된다.

표 1) 특정보건용 식품의 표시허가품목일람 (1996년 11월 12일 현재)

상 품 명	식품의 종류	관여하는 성분
파인라이스	가공미	쌀글로블린
저인밀크L.P.K.	유당을 주원료로 하는 식품	인
요구리나	유산균음료	키실로올리고당
칼슘파라	청량음료수	CCM(citric-malic acid 칼슘)
칼슘160	"	"
메이올리고(과립)	테이블용설탕	프락토올리고당
메이올리고(시럽)	"	"
니치레이아세로라엑스트라우렌드	청량음료수	대두올리고당
올리고CC	탄산음료	"
대두올리고당시럽	테이블용설탕	"
군덴트(GOODENT)	검	파라치노스말치롤
엘토스(시럽)	테이블용설탕	대두올리고당
엘토스(과립)	"	"
올리고커피	청량음료수	프락토올리고당
올리고타임(시럽)	테이블용설탕	이소말토올리고당
프로테인동그랑뎡	두부동그랑뎡	대두단백질
MS메이올리고	테이블용설탕	프락토올리고당
대두튀김	튀김	대두단백질
G-9(지나인)	청량음료수	"
올리고요구렐	정과	프락토올리고당
올리고캔디	"	"
와나나이트프렌	탄산음료	유과올리고당
와나나이트비터	"	"
와나나이트진저	"	"
올리고의 아침	테이블용설탕	"
유과올리고	"	"
유과(과립타입)	"	"
프로즌요구르트상패한가족	냉동발효유(프로즌요구르트)	"
메이지올리고푸딩	컵에 든 푸딩	프락토올리고당
일본올리고의 프락토올리고당	테이블용설탕	"

상 품 명	식품의 종류	관여하는 성분
헬캣	비스킷	키토산
건강응원식품(키토산이든 파린)	어묵	"
건강밸런스라이프(포크원너)	원너 소시지	난소화성 텍스트린
화이브미니	탄산음료	폴리텍스트로즈
산파이버-55	분말 청량 음료수	구아검 분해물
원투벨로티	초콜릿	파라티노스, 茶폴리페놀
내틀러브	"	말티톨, 파라티노스,
		茶폴리페놀
키스민트껌 화이트	껌	말티톨, 환원파라티노스,
		에리스리톨, 茶폴리페놀
밸런스서퍼트(포크프랑크)	프랑크푸르트 소시지	대두단백질
밸런스서퍼트(포크원너)	원너 소시지	"
햄鐵飲料(Fe)	청량 음료수	햄鐵
코,쓰코쓰칼슘	"	CPP(카제인포스포펩타이드)
올리고슈거39	테이블용설탕	플락소 올리고당
다가나시드링크요구르트 (오나카에GG!)	발효유	락토바실러스GG株
健人茶論	청량 음료수	난소화성 텍스트린
파이버젤리	"	폴리텍스트로즈
엘원	"	"
숫키리快調	초콜릿	키실로 올리고당
올리고2400애플	청량 음료수	유과 올리고당
올리고2400당근	"	"
올리고2400그레이프	"	"
올리고의 은혜EX과립타입	테이블용설탕	"
두층120	청량 음료수	두층엽 배당체
카제인DP	"	카제인 도데카펩타이드
메나드코레롤버	비스킷	키토산
건강밸런스라이프(미트로프)	볼로나 소시지	난소화성 텍스트린
건강밸런스라이프(포크프랑크)	프랑크푸르트 소시지	"
젤리주스 이사고르	분말 청량 음료	사이리왈 種皮
콜레컷S	청량 음료수(병)	저분자화 아르긴산 나트륨
콜레컷	" (캔)	"
비피더스 플레인 요구르트	발효유	비피더탁테리움.통검BB538
메이지 불가리아 요구르트 LB81	"	Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus2038주
		Streptococcus salivarius ssp.
밸런스 서퍼트(데리야키 미트볼)	미트 볼	thermophilus1131주
밸런스 서퍼트(햄버거)	햄버거	대두 단백질
		"

상 품 명	식품의 종류	관여하는 성분
BEFORE(비퍼)	청량음료수	카제인도데카펩타이드
鐵骨飲料	“	CCP(카제인포스포펩타이드)
칼슘파라Ca	“	CCM(citric-malic acid 칼슘)
수트	“	대두올리고당
히세스	“	“
마루시게건강함(겐키츠츠)	조미료용 식초	키실로올리고당
每朝夾快	청량음료수	락투로스
올리고의 은혜	테이블용설탕	유과올리고당
올리고의 은혜EX	“	“
빅올리고캔디	캔디	“
빅올리고비스킷	비스킷	“
올리고55	테이블용설탕	프락토올리고당
리고스위트엑키스트라	테이블용설탕	갈락토올리고당
아사히파워폴드	탄산음료	이소말토올리고당