

기능성평가법 연구동향

권 오 란

식품의약품안전청 식품평가부 기능식품평가과

식품의 주요기능은 개인에게 필요한 영양을 공급하며 동시에 먹는 즐거움을 통해 삶의 만족을 주는 것으로 알려져 왔다. 그러나 최근에는 과학·기술의 발달과 더불어 식품의 3차 기능, 즉 특정 식품이나 식품의 성분이 생리·심리적으로 신체에 유용성을 부여하는 기능이 알려지게 되었다. 이 기능은 노년인구가 증가하고 식인성 만성질환이 만연한 현대사회에서 더욱 부각되어 식품을 통해 건강을 증진하고 특정 질병의 발생위험 감소를 기대하는 소비자들의 욕구는 점점 커지게 되었다. 한편 소비자의 욕구를 충족시키기 위한 식품산업계의 관심도 고조되어 식품에서 기능성분을 분리, 농축하고 그것을 적합하게 설계, 배합하여 보다 효율적으로 기능을 나타내도록 고안된 기능성식품을 개발하게 되었다.

기능성식품의 성공은 이들 제품에 대한 소비자의 관심과 신뢰에 있다. 따라서 기능성식품과 건강의 유익에 대한 정확한 의사전달체계를 조성하는 것이 무엇보다 중요하며, 이를 통해 소비자가 보호되고, 산업은 육성되며, 식품교역도 원활하게 될 수 있을 것이다. 이를 위하여 정부는 과학에 근거하여 합리적으로 기능성을 평가할 수 있는 제도를 정비하여야 하며, 학계는 이 제도를 뒷받침할 수 있는 과학적 근거를 마련하여야 하며, 산업계는 사실에 근거한 건전한 제품을 만들어 성실하게 판매할 의무가 있다.

우리나라는 2002년 “건강기능식품법”을 제정하였으며, 법의 시행을 목전에 두고 있다. 건강기능식품표시기준(안)에 의하면 제품의 기능은 대표적인 기능성분에 따라 평가토록 되어있으며, 승인된 기능은 과학적 자료의 근거에 따라 다음 3가지 방법으로 표시하도록 되어있다:

- (1) 영양소기능표시 - 신체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 기능을 나타내는 것으로, 기준치가 정해진 영양소에 한하여 적용할 수 있다.
- (2) 기타기능표시 - 신체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지, 개선을 나타내는 것이다.
- (3) 질병발생위험감소기능 - 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험을 감소시킴을 나타내는 것이다.

기능성의 효과와 건강의 관련성을 평가받기 위하여 제출되어야 하는 과학적 자료의 범위는 인체시험결과, 동물시험결과, *in vitro* 시험결과, 역학조사결과 또는 관련문헌 등으로 건강기능식품원료또는성분인정에관한규정제정(안)에 규정되어 있다.

실험대상자의 수가 충분하고, 이중맹검법으로 placebo 대조군이 포함된 인체시험결과가 제출되었다면 가장 설득력 있는 자료로 사용될 수 있을 것이다. 그러나 반드시 인체실험이 선행되어야 하는 것은 아니며, 다양한 관측실험 (예를 들면 Cohort study, Case-control study,

Cross-sectional study, Uncontrolled case series study, Time-series study, Ecological study, Descriptive epidemiology, Case report 등)이나 메타분석자료도 사용될 수 있다. 또한 동물실험이나 *in vitro* 실험 결과도 평가자료로 사용될 수 있는데, 특별히 작용기전이나 용량을 결정할 때, 복잡한 요인을 제거하여야 할 때, 고용량으로 효과를 확실히 보고 싶을 때에 유용하게 사용될 수 있다. 그러나 실험동물의 선택, 실험결과의 재현성, 사람에게 적용할 때 uncertainty factor 결정 등에 유의하여야 한다.

기능성평가의 다음 단계는 기능성을 부여하는 식품성분의 측정 및 질병(또는 건강)상태의 측정에 대한 검토이다. 실험계획이 잘 되어있더라도 기능을 나타내는 식품성분이나 기능성식품의 섭취를 통해 개선하고자 하는 질병(또는 건강)의 상태가 정확히 측정될 수 없다면 평가가 어려워진다. Biomarker란 분자수준에서부터 system에 이르기까지 각 수준에서 구조 또는 기능의 변화를 감지해줄 수 있는 것으로, 단독으로 또는 battery로 사용할 수 있다. 따라서 biomarker의 개발은 기능성평가분야에서 매우 중요한 연구과제로 분야로, 각 기능별로 민감하고 특이적이며 예측성이 높은 biomarker를 개발하고 그 유효성을 검증하는 것이 중요하다.

이상의 모든 자료는 전체적으로 일관성이 있어야 하며, 각 분야 전문가들간에 공통된 합의에 도달할 수 있어야만 기능성이 인정될 수 있다. 인정된 내용은 과장됨 없이 정확하게 제품에 표시되어야만 마침내 소비자와 생산자간의 원활하고 건전한 의사소통의 기회가 부여될 것이다.