

상한치의 건강기능식품 및 영양강화에의 적용 정책 방향

박혜경

식품의약품안전청 영양평가과장

비타민 및 무기질은 인체에 필수적인 성분으로서 다양한 급원 - 의약품, 건강기능식품(영양보충용식품), 영양강화된 식품, 일반식품 등 - 을 통해 섭취된다. 그러나, 건강지향적 식품을 추구하는 사회적 추세에 따라 비타민 및 무기질 섭취를 지향하는 소비자의 욕구는 점점 증가하고 고품질의 제품들이 쏟아져 나오면서 비타민 및 무기질 과잉으로 인한 건강상의 위해에 대한 국가적 차원에서의 안전관리대책이 요구되고 있다.

일반적으로 건강기능식품 및 영양강화정책은 국민의 건강에 필요한 영양소를 적절한 공급하여 건강을 보호하고 안전성을 확보할 수 있는 정책 수단으로서 중요하나, 체계적인 위해평가를 통한 과학적 근거가 뒷받침되지 않고서는 오히려 어떤 인구집단에게는 과잉 섭취를 초래할 수도 있다.

따라서, 영양강화 또는 영양보충용식품의 안전성을 확보하기 위해서는 영양소의 위해 분석(Risk Analysis)을 통한 안전성 평가가 이루어져야 하며, 이 때, 상한치(UL : Tolerable Upper Intake Level, 안전상한섭취량)는 안전성평가에 가장 중요한 요소가 된다.

영양보충용식품은 식사에서 부족되기 쉬운 영양소를 보충하기 위한 목적의 제품으로 「건강기능식품에관한법률」이 제정됨에 따라 특수영양식품에서 건강기능식품으로 분류되었으며 현재 건강기능식품공전에 등재된 32개 품목 중 가장 많이 사용되고 있다.

국제적으로 어떠한 나라도 일본의 경우를 제외하고는 비타민·무기질 보충용식품의 최대함량은 정하고 있지는 않다. 우리나라의 경우 영양보충용식품의 최대함량 기준이 없다보니 제조자들이 무분별하게 비타민·무기질 함량을 높게 하여 안전성문제를 야기하는 경우가 많이 발생하였다. 그런데다, 영양보충용식품과 비슷한 의약품으로서 비타민 일반의약품(비타민 및 미네랄제제)과 의약외품(저함량 비타민 및 미네랄제제)이 따로 있어서 제조자나 소비자에게 혼동을 주었는데, 비슷한 비타민제품이라 하더라도 어떤 제품은 식품으로 팔리는 등 식품·의약품의 안전관리차원에서 문제가 제기되었다. 이에, 식약청에서는 의약품과의 구분을 위하여 의약품의 최소·최대함량 등을 고려하여 영양보충용식품의 비타민 및 무기질 최대함량(Maximum Level)을 설정하였는데, 독성자료, 섭취량 자료 등 과학적 근거가 미약하여 현재

로서는 권장기준으로 운영하고 있다.

한편, 이러한 문제점을 보완하기 위하여 식약청은 2004년부터 위해평가에 의한 과학적 근거를 토대로 영양보충용제품의 제품별 비타민 및 무기질의 최대합량을 설정하기 위하여 기초자료를 확보하고 영양소 노출량 평가 등을 통하여 안전상한섭취량을 설정하는 등 기반 연구를 용역사업으로 수행 중에 있으며, 안전상한섭취량이 설정되면 이를 토대로 「영양보충용제품」의 제품별 비타민·무기질의 최소·최대 합량 (Minimum/Maximum Level) 기준 개정 에 활용할 계획이다.

비타민·무기질의 최대합량은 상한치(UL), 권장량(RDA) 등을 사용하여 위해수준에 따라 대상영양소를 구분하고, 인구집단의 섭취행태, 제품의 생산실태(단일 또는 복합 제제, 함량 범위 등), 국제적 조화 등 다양한 요소를 고려하여 대상영양소의 의무 또는 권고 여부 및 그 수준을 재검토하고, 전문가들의 의견수렴 및 공청회를 통하여 과학적, 정책적으로 결정할 계획이다.

과거에는 주로 식품의 가공과정에서 손실된 영양소를 보강하거나 인체에 필수적인 영양소의 결핍을 예방하기 위한 목적으로 식품에 영양소를 첨가하였던 것이 최근에는 결핍예방의 목적보다는 건강에 유익한 성분의 섭취를 증가시켜 건강을 증진시키기 위한 목적으로 영양소를 강화하는 추세이다.

현재 우리나라는 일반식품에 강화되는 비타민, 무기질을 식품첨가물로 관리하고 있다. 이에 따라 『식품첨가물공전』에 등재된 성분 또는 염의 형태가 아니면 식품에 첨가할 수 없다. 또한, 최대합량은 설정되어 있지 않으나 “식품중에 첨가되는 첨가물의 양은 물리적, 영양적, 기타 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량을 제한사용하여야 한다(식품첨가물공전)”에 의거하여 영양권장량을 크게 벗어나지 않는 범위내에서 비타민 및 무기질을 강화할 것을 권고하고 있다.

그러나, 무분별한 영양강화로 초래될 건강문제를 고려하건대, 단순히 첨가 형태, 종류에 대한 관리뿐만 아니라, 대상식품, 대상 영양소, 첨가수준 등에 대한 안전관리가 필요하다고 판단된다.

식품의 영양강화는 섭취량이 낮은 집단의 영양소섭취량은 적절한 수준으로 증가시키면서 섭취량이 높은 집단의 영양소섭취량은 UL을 넘지 않도록 해야 한다. 즉, 목표집단(Target population)의 영양섭취량은 충분히 공급하면서, 일반집단(General population)의 영양섭취량은 과잉으로 높지 않도록 해야 한다. 이를 위해서는 UL 및 식품·영양소 섭취량을 사용한 통계모델링(Evidence-based statistical modelling) 접근이 필요하며, UL의 수준, UL의 설정여

부, 안전섭취량의 범위, 안전성, 부작용의 심각도 등을 고려하여 대상영양소들을 차별적으로 분류하고, 영양소에 따라 임의 또는 의무의 영양강화정책 방향을 잡아나가야 할 것이다.

식약청에서는 2004년부터 일반식품의 영양강화기준 마련을 위한 용역연구를 시작하였으며, 2005년도에는 한국영양학회의 DRI 용역사업 결과를 토대로 과잉 또는 결핍 위험 식품군 및 영양소를 파악하고, 영양강화 대상 식품, 대상 영양소, 강화량의 적절성·안전성을 검토하여 향후 영양강화정책 추진을 위한 연구기반을 마련할 계획이다.

건강기능식품 및 영양강화정책의 실효성을 제고하기 위하여는 과학적 기반 구축에 필요한 영양강화실태, 건강기능식품의 영양소함량 실태, 섭취량 실태, 식품 영양성분 DB 보완 등 기초데이터가 무엇보다도 시급히 확보되어야 하며, 위해도 평가(Risk Assessment)를 통한 과학적 접근 뿐만 아니라, 국제적 조화, 정책적 방향 및 이해관계자들의 의견 수렴 등을 고려한 다각도의 접근을 통하여 체계적인 위해관리(Risk management)가 이루어져야 한다.

아울러, 우리의 건강은 무엇보다도 적절한 식품선택에 달려있고 다양한 식품을 적절히 섭취하는 것이 영양소의 결핍 또는 과잉으로 인한 위해를 감소시킬 수 있다는 점을 소비자에게 교육·홍보를 강화함으로써 국민 스스로 건강한 식생활을 실천할 수 있도록 정부, 학계 등 다같이 노력해야 할 것이다.