

일본의 보건기능식품 표시(안)등의 보고자료(Ⅰ)

신 광 순 / 식품의약품안전청 자문관

이 자료는 본 협회 광고사전심의위원회 위원장인 필자가 일본 후생노동성의 자문기관인 식품위생조사회 합동부회(식품규격, 유육수산, 표시특별, 첨가물 및 독성) 및 영양보조식품등 분과회에서 마련한 심의보고서를 종합번역한 것으로 우리나라에서 참고할 가치가 있다고 판단되어 여기에 그 내용을 2회에 나누어 소개한다.

〈편집자 注〉

1. 머리말

○ 일본의 식품위생조사회 합동부회(이하 “합동부회”라 한다)에서는 2000년 1월 31일자 후생대신의 자문요청으로 소위 영양보조식품에 관계되는 표시, 관련 식품첨가물의 규제 및 관련 규격기준 등 3과제에 대하여 영양보조식품등 분과회(이하 “분과회”라 한다)를 설치하여 검토를 진행한 바 있다. 그 결과 지난 2000년 10월 24일자로 「보건기능식품의 표시등에 대하여」라는 보고를 한 바 있으며, 합동부회에서는 이를 정식 보고서로 제출하였다.

- 주로 검토된 과제는 소위 건강식품중 일정한 요건을 갖춘 것으로서 규격기준, 표시기준의 설정, 평가지침의 책정, 제조기준의 책정, 첨가물의 심사지침 책정 등을 전반적으로 다루었으며, 심의과정에서도 각 위원간의 의견이 상반되는 과제도 많이 있었다.
- 외국의 경우도 이와 같은 일정한 기능을 갖고 있는 식품, 특히 그 표시에 관하여 논의가 시작되고 있다. 구체적으로 CODEX(FAO/WHO 합동식품규격 계획)에서는 1996년 5월의 제24회 식품표시부회에서 영양강조표시가 채택된 이래 1997년 4월의 제25부회부터 건강 강조표

시를 검토하고 있으나, 현재까지 Step 3에 머물러 있는 상태이다.

한편, 미국에서는 1994년에 영양보조식품·건강·교육법(DSHEA)이 제정되어, 비타민, 무기질, 허브 등의 경우 과학적 근거가 있으면 FDA에 신고하는 것만으로 일정한 효능효과를 기재할 수 있게 하였다. 또한 1998년 4월에는 FDA에서 신체의 구조 또는 기능에 대한 효과 표시에 관한 세칙안이 제안되었다.

EU에서는 건강강조표시에 관한 지령은 아직 없으나, 비타민류와 미네랄류를 중심으로 한 영양보조식품에 대한 기준과 표시에 대하여 현재 검토하고 있다. 이와같이 건강강조표시의 상황은 각 나라에 따라 차이가 있는 것이 현상이다.

- 일본에서의 영양보조식품의 검토는 식품과 의약품의 구분 한계와 함께 다루고 있으며, 구체적으로는 1995년 3월의 규제완화 추진계획, 1996년 3월의 OTO본부 결정등으로 이 과제가 취급되기 시작하였다. 그리고 2000년 3월 31일에는 각의(국무회의)에서 결정한 규제완화 추진계획에 따라 영양보조식품의 경우 검토회 및 심의회의 논의와 CODEX의 결과를 참고할 필요는 있으나, 일단 2000년도에 필요한 제도 개정을 시도하기로 하였다.

이와 같은 상황에서 후생성에서는 소위 영양보조식품의 취급에 관한 검토회(이하 “검토회”라 한다)를 설치하여 검토를 하였으며, 그 결

과 영양보조식품의 의의·목적, 정의, 범위, 명칭, 표시 그리고 소위 건강식품의 유형화등에 대한 보고서가 취합되었다.

- 물론 분과회에서는 주어진 과제 전부가 위원들간의 공통의견으로 합의된 것은 아니며, 더욱이 국제기관이나 여러 외국에서도 그 취급에 많은 차이가 있음을 감안할 때 이 제도가 쉽게 결론을 내릴 수 있는 과제가 아님을 알 수 있다. 그러나 현실적으로는 이미 많은 상품이 생산되어 시장에 유통되고 있으며, 특히 품질, 광고, 선전 등에 문제가 있는 것도 있다. 또한 소위 건강식품이 무질서하게 범람함으로써 국민의 영양섭취상황을 혼란하게 하고 건강상의 피해가 일어나지 않게 하기 위한 어떤 규칙을 정할 필요가 있다. 더욱이 소비자에 대하여 올바른 정보제공의 필요성은 당연한 과제라 할 수 있다.

이러한 문제들은 정부의 규제완화 추진계획으로도 검토할만한 과제로서 적절한 대응이 요구되고 있다. 이 보고서는 이러한 상황을 감안하여 영양보조식품 관리제도의 당면과제와 실시방향을 제시한 것으로 앞으로 계속적인 검토가 행정적으로 요망된다.

2. 분류 및 명칭

- 전술한 바와 같이 이번의 검토는 식품과 의약품의 구분한계도 함께 다루었다. 즉, 정제·캡슐제등 통상의

식품형태가 아닌 것(이하 “정제등”이라 한다)을 중심으로 검토하였다.

- 즉, 일본에서는 이미 1991년부터 영양개선법에 근거한 제도로써 건강의 목적을 표시할 수 있는 특정보건용 식품제도가 존재하고 있었으며, 2000년 10월 10일 현재 195 품목이 허가되어 국민을 대상으로 정착되고 있다. 이 특정보건용 식품은 지금까지는 통상의 식품형태의 것으로 한정되어 왔으나, 앞으로 의약품의 규제완화 차원에서 형상(형태)만으로 판단하는 것을 폐지할 것을 결정한 바 있음을 감안할 때 계속하여 정제등을 대상에서 제외한다는 것은 적당치 않다. 또한, 검토회에서는 대상이 되는 식품으로서 표시할 수 있는 내용에 따라 개별허가형과 규격기준형의 2종류를 제안하고 있으며, 이러한 방법은 이번에도 그대로 하

기로 하였다.

- 지금까지 사용된 영양보조식품이란 영어의 dietary supplement를 직역한 것이다. 또한 지금까지 소위 건강식품(health food)이라 불리는 것도 이미 건강보조식품 또는 영양보조식품이란 명칭으로서 자발적으로 사용된 바 있으며, 나름대로 정착되고 있다. 따라서 사회 일반적인 현상과의 혼동과 애매성을 피하고, 국민들이 알기 쉬운 제도로 하기로 하였다. 즉, 소위 건강식품의 유형화로서 이번 합동부회에서는 개별허가형은 「특정보건용식품」, 규격기준형은 「영양기능식품」으로 분류하고, 이 두 가지를 합친 명칭으로는 「보건기능식품」으로 할 것을 제안하고 있다. 즉, 그 명칭상의 구분과 한계를 도시하면 다음과 같다.

보건기능식품			
의약품 (의약부외품제외)	특정보건용식품 (개별허가형)	영양기능식품 (규격기준형)	일반식품 (소위 건강식품 포함)
	영양성분함유표시 보건용도의 표시 (영양성분기능표시) 주의환기표시	영양성분함유표시 영양성분기능표시 주의환기표시	(영양성분함유표시)

3. 보건기능식품의 적용범위와 규격기준

- 분과회에서는 전술한 영양기능식품의 대상으로서 신체의 건전한 성장, 발달, 건강의 유지에 필요한

영양성분의 보급·보완을 목적으로 한 식품으로서 그 식품에 적용되는 영양성분을 다음과 같이 정하고 있다. 즉, 여기서 말하는 영양성분이란 식품에 원래 함유된 성분으로서 인체에 이용될 수 있는

영양소는 물론 기타 허브등에 함유되는 성분을 포함하고 있다.

- 미네랄류 · 비타민류 · 단백질
- 지방산 · 식이섬유 · 허브류
- 기타 영양성분

- 특정보건용식품의 대상으로는 신체의 생리적 기능이나 생물학적 활동에 관여하는 특정의 보건기능을 갖는 성분을 섭취함으로써, 건강의 유지 증진에 도움을 주며 특정한 보건 용도에 기여함을 목적으로 한 식품을 말한다. 다만, 사용이 가능한 식품첨가물(사용기준에 적합한 것에 한함) 또는 보건기능식품이 될 수 있는 성분으로 인정된 것이 아니면 보건기능식품으로 사용할 수 없다.
- 이상과 같이 보건기능식품의 적용 범위를 정하기까지의 경위를 살펴 보면 다음과 같다.

- 1) 구체적인 검토품목에 대하여는 사전에 전문위원의 검토를 거쳐 그 결과를 근거로 토의한 바, 당면한 검토사항으로서 1999년에 제6차 개정을 한 일본인영양소요량에서 제시한 25군의 비타민, 미네랄을 우선하여 그 대상으로 한다.
- 2) 또한 허브류에 대하여는 비교적 작용이 완만한 것에서부터 강한 것까지, 그리고 부작용이 강한 것도 광범위하게 존재하기 때문에 보건기능식품의 체계중에서도 영양기능식품의 범위로 하기 보다는 개별허가형인 특정보건용식품으로 대응하는 것이 적절하다고 판단된다.
- 3) 25군의 비타민, 미네랄 중 규격기준을 설정할 대상 또는 그 상한치의 설정에 대하여는 의약부

외품의 기준을 참고하는 것이 적절하다. 구체적인 개념이나 수치등은 다음과 같다.

다만, 상한치에 대하여는 일반용 의약품의 수치를 준용해야 한다는 지적이 위원중 일부 있었다. 그러나 여기서는 의약부외품의 최대분량을 준용하기로 하였으며, 그 최대분량에 대하여는 최신의 과학적 지견에 따라 앞으로 필요 적절한 검토가 필요하다.

- 4) 규제완화 차원에서 본다면 영양기능식품을 널리 인정할 필요가 있으며, 이번에 규격기준을 설정하지 않은 비타민, 미네랄, 단백질, 지방산, 식이섬유에 대하여는 가능한 것부터 순차적으로 규격기준을 설정하기 위한 검토가 필요하다. 다만, 이 경우 식품의 안전성 확보에 지장을 주지 않도록 과학적 지견에 근거하여 검토할 필요가 있다.

영양기능식품의 규격기준 설정을 위한 기본적 개념

영양기능식품의 영양성분은 영양소요량이 설정되어 있는 미네랄 및 비타민(영양보급등 본래의 목적으로 의료용 의약품의 승인기준이 설정되어 있는 것을 대상으로 함)으로 하되 다음의 기본적 개념에 따라 영양기능식품의 성분규격(상한치·하한치)을 설정한다.

또한 영양기능식품의 상한치는 의약부외품의 최대분량을 초과하지 않는 수치로 하며, 하한치는 1일당의 섭취기준량이나 섭취방법의 표시를 필수조건으로 하되 영양소요량의 1/3로 한다.

영양기능식품의 상한치 설정을 위한 기본적 개념

	기준설정을 위한 근거자료				조	건	영양기능식품의 상한치	해당 영양성분
	의료용약품의 승인기준	NOAEL	UL	영양 섭취량				
①	○	○	○	○	UL-영양섭취량 > 최대분량의 경우 UL-영양섭취량 < 최대분량의 경우	의약부외품 최대분량 UL-영양섭취량	V-A, B ₆ , Ca, 철, biotin	
②	○	○	×	○	NOAEL-영양섭취량 > 최대분량의 경우 NOAEL-영양섭취량 < 최대분량의 경우	의약부외품 최대분량 NOAEL-영양섭취량	V-B ₁ , B ₁₂ , C	
③	○	○	○	×	UL-영양소요량 > 최대분량의 경우 UL-영양소요량 < 최대분량의 경우	의약부외품 최대분량 UL-영양소요량	V-E, D, 엽산 niacin	
④	○	○	×	×	NOAEL-영양소요량 > 최대분량의 경우 NOAEL-영양소요량 < 최대분량의 경우	의약부외품 최대분량 NOAEL-영양소요량	pantothenic acid	
⑤	○	×	×	○	의약부외품 최대분량의 경우	의약부외품 최대분량	V-B ₂	
⑥	×	-	-	-			V-K, 인, 마그네슘, 칼륨, 동, 옥소, 망간, 셀렌, 아연, 크롬, 모리브덴	

(주) NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) : 부작용 비발현량, 인체에 부작용이 전혀 발현하지 않는 최고섭취량으로서 안전성 검토가 불필요함.

UL(Upper Limit) : 영양기능식품의 영양소 배합한도량(상한치·하한치)

영양기능식품의 영양소 배합한도량(상한치·하한치)

구분	V-A(IU) (retinol)	V-D (IU)	V-E (mg)	V-B ₁ (mg)	V-B ₂ (mg)	niacin (mg)	V-B ₆ (mg)	엽산 (mcg)	V-B ₁₂ (mcg)	biotin (mcg)	판토텐산 (mg)	V-C (mg)	칼슘 (mg)	철 (mg)
상한치	2,000	200	150	25	12	15	10	200	60	500	30	1,000	600	10
하한치	600	35	3	0.3	0.4	5	0.5	70	0.8	10	2	35	250	4

(주) 상한치 : 영양기능식품에 배합되는 영양성분의 1일 섭취가능 최대한도량

하한치 : 영양기능식품에 배합되는 영양성분의 1일 섭취가능 최소한도량

4. 표시기준

(1) 기본적 개념

보건기능식품의 표시에는 다음과 같은 요건을 갖추어야 한다.

- ① 국가의 영양목표 및 건강정책에 일치하여야 한다.

- ② 영양성분의 보급·보완 또는 특정의 보건용도에 기여할 수 있는 것(신체의 기능이나 구조에 영향을 주며, 건강의 유지증진에 도움을 주는 것을 포함)이어야 한다.

- ③ 표시의 과학적 근거가 타당한 것으로서 그 사실을 나타낼 수 있어야 한다.

- ④ 소비자에 대한 적절한 정보제공의 관점에서 이해하기 용이하고, 정확한 기술과 용어를 사용한 확실한 것이어야 한다.
- ⑤ 과잉섭취나 금기로 인한 건강피해를 방지하는 관점에서 적절한 섭취방법등을 포함한 주의환기표시를 의무화하여야 한다.
- ⑥ 식품위생법, 영양개선법, 약사법 등의 법령에 적합하여야 한다.
- ⑦ 의약품등과 오인·혼동되지 않도록

보건기능식품(특정보건용식품 또는 영양기능식품)이란 용어의 표현을 명시함은 물론, 질병의 진단·치료 또는 예방에 관한 표시를 하여서는 안된다.

(2) 표시할 사항

보건기능식품에는 식품위생법등에서 규정하는 것 이외에 다음 사항을 반드시 표시하여야 한다.

영양기능식품	특정보건용식품
1. 보건기능식품(영양기능식품)이란 뜻을 나타내는 표현	1. 보건기능식품(특정보건용식품)이란 뜻을 나타내는 표현
2. 영양성분의 표시 (기능표시할 성분 포함)	2. 영양성분의 표시 (보건기능에 관여하는 성분 포함)
3. 영양기능 표시	3. 특정의 보건용도 표시 (표시허가된 표시)
4. 1일당의 섭취 눈대중량	4. 1일당의 섭취 눈대중량
5. 섭취방법	5. 섭취방법
6. 1일당의 영양소요량에 대한 충족율	6. 1일당의 영양소요량에 대한 충족율 (영양소요량이 정해진 것에 한함)
7. 섭취상의 주의사항	7. 섭취상의 주의사항
8. 이 제품은 특정보건용식품과 달리 후생노동성에 의한 개별심사를 받은 것이 아니라는 뜻의 표현	

(3) 구체적인 표시사례

1) 비타민·미네랄의 영양기능 표시
예 및 주의환기 표시에
해당표시는 영양성분의 보급과 보환을 목적으로 하며, 신체의 건전한 성장

과 발달, 건강의 유지에 필요한 영양성분의 영양생리적 기능을 표시하는 것을 원칙으로 한다.

즉, 표시내용에 해당하는 기능성등에 대한 과학적 근거는 지금까지 사람에게 있어서의 영양생리적 기능이 실증되고,

과거의 식경험으로 일상화된 것이어야 한다.

다음에 그 사례를 제시해 보기로 한다.

명칭	영양기능표시	주의환기표시
V-D	비타민D는 장관에서의 칼슘흡수를 촉진하고, 골격의 형성을 도와주는 영양소입니다.	○ 이 제품은 다량 섭취하더라도 질병을 치료하거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다. ○ 이 제품을 다량 섭취함으로써, 구역질·구토의 증상이 나타날 수 있으므로 1일의 섭취량을 반드시 지켜주십시오.
칼슘	칼슘은 골격이나 치아의 형성에 필요한 영양소입니다.	○ 이 제품은 다량 섭취하더라도 질병을 치료하거나 건강이 증진되는 것은 아닙니다. ○ 이 제품을 다량 섭취함으로써 두통·현기증·구토·근육통의 증상이 나타날 수 있으므로 1일의 섭취량을 반드시 지켜주십시오.

2) 특정보건용식품의 보건용도 표시사례(고도기능강조 표시예)

해당표시는 식생활상 특정의 보건목적으로 섭취하는 자에 대하여 특정의 보건기능이 있는 성분을 함유한 식품을 섭취함으로써, 건강의 유지·증진에 기여하며, 특정의 보건용도에 적합하다는 취지의 표시를 말한다. 따라서 그 표시는 식품 그 자체가 질병의 진단, 치료 또는 예방의 효능효과가 있다는 사실을 언급하거나, 또는 신체의 조직기능을 증강·증진시킴으로써 질병의 진단, 치료 또는 예방의 효능·효과가 있다는 취지의 표시를 할 수 있는 것은 아니다.

즉, 식품 그 자체에 과학적 근거를 뒷받침할 만한 특정의 보건 기능을 갖고 있거나, 그것을 섭취함으로써 건강의 유지증진을 위한 신체의 생리적 기

능이나 조직기능의 유지·보조(도움) 또는 특정의 보전에 기여하는데 적합하다는 취지의 표시를 말한다.

보다 구체적인 표시내용은 후생노동성에서 개별적으로 그 식품의 생리기능 및 특정의 보건기능을 나타내는 유효성 및 안전성등에 관하여 과학적 근거에 따른 심사를 받고, 그 근거를 후생노동대신이 인지하여 표시의 허가를 받은 것이어야 한다.

다음에 그 사례를 제시해 보기로 한다.

「○○식품은 ○○성분을 함유(○○성분을 주성분으로 함)하고 있다」라고 가정할 경우 :

- ① 용이하게 측정 가능한 건강지표의 유지 및 개선을 위한 표시예(스스로 측정할 수 있는 지표 또는 건강진단으로 측정하는 지표)

[인정할 수 있는 표시]

- 혈압(혈당치·중성지방·콜레스테롤)을 정상으로 유지하는데 도움을 주는 식품입니다.
- 체지방의 분해를 촉진시키는 식품입니다.
- 체지방의 증가를 억제하는 식품입니다.

[인정할 수 없는 표시]

(직접증상 및 질병의 개선과 관련된 건강변화의 지표)

- 고혈압증(고혈압)을 개선하는 식품입니다.
- ② 신체의 생리기능 및 조직기능을 양호하게 유지·개선하는 표시에

[인정할 수 있는 표시]

- 변통(배변)을 양호하게 하는(의 개선에 도움을 주는) 식품입니다.
- 칼슘의 흡수(침착)를 높이는(촉진하는) 식품입니다.

[인정할 수 없는 표시]

- 해독작용, 지질대사촉진에 효과가 있는 식품입니다.
- ③ 신체의 상태를 본인이 자각할 수 있고, 일시적 또는 계속적·만성적이 아닌 건강변화의 개선을 표현하는 표시에

[인정할 수 있는 표시]

- 육체피로를 느끼는 분에게 적합한(도움이 되는) 식품입니다.

[인정할 수 없는 표시]

(과학적 근거 불명)

- 노화방지에 도움을 주는 식품입니다.
- 이상과 같이 보건기능식품의 표시 기준을 정하기까지의 경위를 살펴보면 다음과 같다.

- 1) 영양기능식품의 영양기능표시에 대하여는 CODEX의 영양소기능표시예등 국제적으로 정착되어 있거나, 학회등에서 널리 인정되어 있는 것으로서 국민이 용이하게 이해할 수 있도록 하는데 적당한 것이라야 한다.
- 2) 특정보건용식품의 보건기능표시에 대하여는 이미 현행제도에서도 많은 예가 있는 바, 앞으로 허가되는 표시에도 이것이 참고가 된다. 그러나 후술하는 바와 같이 국민의 보건에 기여하기 위하여는 과학적 근거에 따라 적정한 심사를 거치게 되는등 약사법에 규정된 질병의 진단·치료·예방에 저촉되지 않는 범위에서 과학적 근거에 따라 국민이 선택할 수 있는 적절한 표시를 인정할 필요가 있다.
- 3) 또한 보건기능식품의 표시에 있어서는 모든 국민이 안전하게 섭취할 수 있도록 금기사항을 포함한 주의환기 표시를 하도록 하는 것이 필수적이다.
- 4) 더욱이 국민이 영양기능식품과 특정보건용식품을 혼동하지 않도록 표시사항에 충분한 배려가 필요하다.
- 5) 특히 보건기능식품에 있어서의 질병리스크 저감표시에 대하여는 검토회 보고에서도 지적한 바와 같이 아직 국제적으로 검토중에 있거나, 의약품의 예방효과에 대한 표시특례

를 예외적으로 둘 수 없다는 의견도 있다. 즉, 현시점에서 인정하는 것이 적절치 못하다고 볼 수도 있으나, 앞으로 CODEX 등의 검토동향등을 참고하여 계속 검토할 필요가 있다.

- 6) 이상과 같은 표시에 대한 사고는 앞으로 행정제도에서 구체적인 사례를 인용하는 등의 방법으로 알기쉬운 표시기준을 책정·공포할 필요가 있다.

5. 제조기준

- 검토회 보고에서는 보건의능식품에 대하여 식품위생법에 근거한 제조기준(식품 GMP)을 설정할 것을 제안하고 있다. 당 분과회에서 보건의능식품의 품질을 유지하고 국민의 신뢰를 얻기 위하여는 식품 GMP를 설정할 필요가 있다고 생각한다.
 - 구체적인 식품 GMP의 검토시에는 의약품 GMP의 내용, 도입 범위 등을 참고한다. 그러나 그 내용에 있어서는 의약품 GMP와 동일할 경우 규제완화 차원에서 식품·의약품의 구분을 재검토한 의미가 없어진다. 그렇다고 식품 GMP가 일방적으로 의약품 GMP보다 간편해져 된다는 것이 아니라 식품에 걸맞는 내용의 것이어야 한다.
- 또한 식품GMP의 도입은 새로운 규제라는 관점에서 논하기 보다는 지도·육성이란 관점에서 접근해야

한다. 구체적으로는 기존의 다수의 소위 건강식품의 제조업자가 적극적으로 과학적 지견의 수집에 노력하여 보건의능식품의 적절한 제조에 대처할 수 있도록 권장하는 방향으로 실시해야 한다.

- 의약품GMP의 경우는 1969년의 WHO권고에 의하여 1976년 당시 약무국장 통첩으로 의약품GMP를 실시한 바 있으나, 허가요건으로서의 GMP 실시까지는 상당한 연한을 경과한 바 있다.

이와같은 상황으로 볼 때 앞으로 확정적인 식품GMP의 내용, 도입 시기 등에 대하여는 결론을 내지 않고 있다. 이는 식품GMP가 필요 없다는 것이 아니라 계속해서 행정 및 전문가에 의한 검토를 전제로 하고 있다.

특히 식품GMP의 원활한 도입을 위하여는 각 사업자가 그 책임을 자각하여 책임관리체제의 확립등 자주적인 대처가 바람직하다. 또한 후생성에서는 GMP검토의 일환으로서 식품위생법 제20조에 근거한 시행기준의 설정을 함께 검토할 필요가 있다.

6. 특정보건용식품의 신청·평가·표시에 관한 지침

- 과거의 특정보건용식품은 생활위생국장 산하에 설치된 검토회에서 전문가의 검토를 거쳐 그 결과에 따라 후생대신이 허가를 하였다. 앞으로는 의약행정과 조직이 일원화됨으로써 특정보건용식품의 역

할이 증대될 것에 대처하여, 의약품에 준하는 취급이 용이해 질 수 있다. 그러나 특정보건용식품의 심사는 심의회에서 논의되는 것이 적당하다.

또한 심의회에서 논의의 전제가 되는 것은 신청자의 편의를 도모하고, 심사의 투명성을 확보하기 위하여도 심사기준을 일반에 널리 공표할 필요가 있다.

- 해당 신청식품의 유효성, 안전성 등을 과학적으로 평가하기 위하여 별도의 지침을 제안한다. 특히 식품등으로서 사람이 섭취해온 경험이 충분치 못한 것에 대하여는 식품첨가물을 평가할 때와 동등한 안전성에 관한 자료를 필요로 해야 한다.

특히 기존의 허가된 특정보건용식품에 대하여는 이미 일정한 과학적 평가를 거친 것으로 인정하여 과거와 같이 표시를 인정하는 것이 적절하다. 그러나 앞으로 새롭게 인정되는 표시를 희망할 경우에는 새로운 기준에 따른 자료를 근거로 다시 허가신청을 필요로 한다.

또한 행정행위가 필요에 부응하여 재평가를 시행토록 대처할 필요도 있다.

그리고 직접 이번의 지침과 관계되는 것은 아니나, 특정보건용식품으로서 유사상품이 많이 허가된 경우에는 규격기준을 정하여 영양기능식품으로서 제조가 가능하도록 조치를 강구하는 것도 검토하여야 한다.

7. 식품첨가물 지침

- 통상형태의 식품에 사용할 수 있는 식품첨가물과는 별도로 「보건기능식품으로서 켈솔, 정제 등 통상의 형태가 아닌 식품」에 사용할 수 있는 부형제, 유화제 등 해당 식품에 사용가능한 식품첨가물에 대한 지정 및 사용기준의 개정에 관한 지침을 별도로 책정한다. 이 지침에서는 의약품의 첨가제로서 기히 사용실적이 있는등 합리적인 이유가 있는 경우에는 관련 자료에 따라 안전성등의 평가가 가능하다고 인정되기 때문에 필요한 첨부자료의 일부를 생략할 수 있도록 한다.

특히 보건기능식품의 원재료(주성분)로 사용되는 비타민, 미네랄에 대하여도 이 지침에 따라 해당 식품에 사용가능한 물질로서 지정하는 것이 적당하다.

8. 맺는말

- 보건기능식품에 대하여는 앞으로도 CODEX를 비롯한 국제기관, 제외국의 동향을 주시하여, 국제적 조화성을 염두에 두고 부당한 검토가 필요하다.
- 소위 건강식품에 대하여는 종래의 과대광고, 부당한 고가격, 불량품 등 부정적 측면이 지적되어 왔다. 새로운 보건기능식품제도가 올바르게 이해되고, 정착되기 위하여는 소비자보호 차원에서 보건기능식품과 그 표시 및 광고의 감시지

도가 중요하다. 즉, 식품위생법 제 11조에 근거한 표시기준의 설정 및 동법 제12조 규정의 해석을 명확히 하는등 식품위생당국의 감시 지도 체제를 충실히 함과 동시에 약사담당부서와도 가일층의 협조가 필요하다.

- 국민에 대하여는 정확한 정보를 제공함으로써 스스로 선택할 수 있도록 하며, 상담기관의 충실과 자문역할을 담당하는 전문가의 확보가 필요하며, 이를 위한 관·민

의 역할분담시책의 충실이 요망된다.

- 인생 80년대 시대의 오늘날 건강한 일생을 보내기 위하여 국민각자 스스로의 건강에 대한 관심이 높아지고 있으며 식품에 대한 기능도 복잡다양화되고 있다. 따라서 보건기능식품제도는 이러한 국민의 요망에 부응하기 위한 것으로서 이 제도가 널리 정착되어 건전한 발전에 기여하기를 충심으로 기대한다.