



한국 건강기능식품의 현황과 발전방향

한국식품개발연구원 식품기능 연구본부
손 동 화 박사

1. 기능성식품의 종류와 정의

식품의 정의

식품위생법 제2조에 의하면 식품은 “의약품을 제외한 모든 음식품”을 말한다. 그리고 약사법 제2조에 의하면 약품은 “사람 또는 동물의 질병 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것”을 말한다. 따라서 식품은 의료 이외의 목적으로 섭취되는 모든 음식품을 의미하며, 일반적으로 영양소나 수분을 공급함으로써 배고픔을 또는 갈증을 해소시키거나 맛, 향, 또는 씹는 느낌에 대한 욕망을 만족시키는 경구 섭취 물질을 뜻한다

건강식품

건강식품(Health Food)이란 용어는 세계적으로 100년이상 널리 사용되고 있으나 어느 나라에서도 법적인 용어는 아니다. 일반적으로 건강식품은 식생활을 통하여 질병의 예방이나 건강증진을 위한 식품을 말한다. 이를 특성에 따라 크게 셋으로 분류하면 다음과 같이 나눌 수 있다.

- ① 영양보조식품 - 비타민, 미네랄, 단백질 등
- ② 영양조정식품 - 저염, 저칼로리 등의 다이어트 식품
- ③ 보건보조식품 - 알로에, 로얄제리 등 특이생리활성효과를 기대할 수 있는 식품 등

기능성식품

식품의 섭취는 기본적으로 인간의 생명유지에 절대적으로 필요할 뿐만 아니라, 맛있는 음식을 먹는 것은 세상사는 즐거움의 하나라고도 말할 수 있다. 이러한 식품의 특성에 관한 연구를 일본의 과학자들이 1984년부터 행한 결과, 식품의 기능을 셋으로 나누었다.

- ① 생명과 건강유지와 관련되는 영양기능을 - 「제1차 기능」
- ② 맛, 냄새, 색 등의 감각적 기호적인 기능을 - 「제2차 기능」

- ③ 그 밖에 질병의 예방과 치료에 도움이 되는 생체조절기능 - 「제3차 기능」

그들은 이중 제3차 기능(생리적 기능)이 강조된 식품을 처음으로 기능성식품이라 부르고, 그 정의를 「식품성분이 갖는 생체방어, 생체리듬의 조절, 질병의 방지와 회복 등 생체조절기능을, 생체에 대하여 충분히 발휘할 수 있도록 설계되고, 가공된 식품」으로 규정하였다. 오늘날 국내에서나 국제적으로도 이 용어는 보편적으로 사용되고 있다. 기능성식품의 생체조절기능은 크게 다음과 같이 나눌 수 있다.

- ① 생체방어기능 - 면역기능 부활 / 알레르기의 감소 등
- ② 질병예방기능 - 당뇨병방지 / 고혈압방지 / 항종양 등
- ③ 질병회복기능 - 혈기능조절 / 콜레스테롤 제어 / 혈소판응고 방지 등
- ④ 생체리듬조절기능 - 섭취기능조절 / 흡수기능조절 / 신경계조절 등
- ⑤ 노화억제기능 - 과산화지질의 억제작용 등

기능성식품은 건강지향이라는 점에서 건강식품과 유사하지만 조금은 다른 개념의 식품이다. 즉, 기능성식품은 통상 이용되는 소재나 성분으로 구성되며, 통상의 형태 및 방법에 의하여 섭취되는 식품으로서 일상적으로 섭취되는 것으로 한정하고 있다. 또한 기능성식품은 생체조절기능이 과학적으로 입증된 점을 강하게 부각한 식품이다.

약용식품

구미에서도 기능성식품과 유사한 개념의 식품용어가 사용되고 있다. 예를 들면 약용식품, 설계식품, 기능성식품 등이다. 식품성분의 생리적 기능성(효능)의 표시를 허가하는 국가도 있고 그렇지 않은 국가도 있다. 약용식품(Nutraceuticals)은 1989년 미국에서 제안되었으며 Nutrient(영양물)와 Pharmaceuticals(제약)의 합성어이며 “의약품적



효과를 기대할 수 있는 식품성분”이라는 뜻을 가지고 있다.

질병의 예방이나 치료에 도움이 되는 의학적/건강상의 잇점을 강조한 것으로서 영양소를 보조하거나 향초의 유효성분을 첨가한 식품, 다이어트 식품을 말한다. 약용식품은 식이보조제, 설계식품, 향초, 곡류, 스프음료 등 가공식품이 포함된다.

설계식품

설계식품은 암예방기능을 갖도록 설계된 식품을 말한다. 1989년 미국의 국립암연구소의 pierson 박사에 의하여 제창된 것으로, 식물유래의 화합물을 주요성분으로 한다. 즉, NCI는 과거 10년간 연구에서 화학물 등 14종이 발암성 유해물질의 차단효과를 가짐을 확인한 바 있으며, 1990년부터 5년간 아더디리틀사의 기술적 지원받아 마늘, 생강, 대두, 아마, 미나리과 야채, 감귤류 등의 식물유효성분에 초점을 맞춰 연구를 수행한 결과, 발암억제식품을 개발하여 1995년 3월에 정제형의 신제품을 발표한 바 있다.

식이보충제

일반 식품에 특정 식품성분의 섭취를 보강하기 위하여 사용하는 제품으로 미국과 호주에서는 식이보충제로 유럽연합에서는 식품보충제로 일컬어지는데, 미국과 유럽에서는 식품으로 분류되지만 호주와 뉴질랜드에서는 각 성분에 따라 식품 또는 의약품으로 분류된다. 이에 해당하는 제품군으로서는 비타민, 미네랄, 향초 및 기타 식물성분, 아미노산, 기타 이들의 농축, 추출, 혼합물 등이 있다. 이들 식이보충제는 대개 정제, 캡슐, 분말, 액체 등 비식품 형태를 취하고 있으나 일반식품 형태를 취하고 있는 것도 포함될 수 있다.

다이어트 식품

다이어트 식품은 저칼로리, 감염, 저단백 등 영양소를 조정한 식품이며 스포츠음료를 포함한다. 식품의 1차적인 기능보다는 3차적인 기능에 초점을 맞춘 식품이라 할 수 있다.

유기식품

유기식품은 농산물 재배 시 화학비료를 사용하지 않고 유기질 비료만을 사용하며 농약을 사용하지 않거나 적게 사용하여 재배한 농산물을 말한다. 전 세계적으로 환경과 건강에 대한 의학이 높아짐에 따라 관심이 높아지는 식품이다.

2. 기능성식품의 제도발전과 현황

가. 미국

1) NLEA(영양표시 및 교육법)

이 법은 1990년에 제정되었으며 주요내용은 다음과 같다. 즉, 모든 가공식품에 영양표시를 의무화하고, 식품의 영양소함량 강조표시가 가능하며, 특정질병과 특정영양소의 상관관계를 표현하는 건강강조표시가 가능하다.

또한, 건강강조표시의 인증을 위하여는 과학적 과정과 원리로 고안된 연구에 의해 밝혀진 객관적이고 과학적인 증거에 의해 FDA의 사전허가가 필요하다.

현재까지 표현이 승인된 건강강조표시는 다음과 같다.

- ① 칼슘과 골다공증
- ② 나트륨과 고혈압
- ③ 식이지방과 암
- ④ 포화지방 및 콜레스테롤과 관상동맥심질환
- ⑤ 섬유소함유 곡류, 과일 및 야채와 암
- ⑥ 섬유소를 함유한 과일, 채소 및 곡류제품과 관상동맥심질환
- ⑦ 과일 및 채소와 암
- ⑧ 엽산과 신경관 결함
- ⑨ 당알콜과 충치
- ⑩ 귀리의 수용성섬유소와 관상동맥질환
- ⑪ 대두단백질과 관상동맥질환
- ⑫ 식물스테롤/에스테르와 심장질환의 위험

2) DSHEA(식이보충제건강및교육법)

이 법은 1994년에 제정되었다. 식이보충제의 정의로써 그 적용범위는 비타민, 미네랄/허브/아미노산/기타 추출물 및 혼합물 등이고, 그 형상은 정제, 캡슐, 분말, 액상 등으로서 일반식품의 형태가 아니어야 한다.

이 법에 의거하여 영양지시서술이 가능한데, 그 표시의 종류는 다음과 같다.

- ① 영양결핍으로 인한 질병과 이에 대한 잠점표현
- ② 인체의 구조 및 기능에 대한 표현
- ③ 인체의 구조, 기능적 영양의 메카니즘에 대한 표현
- ④ 일반적인 건강증진에 대한 표현

이 법의 시행이후에 미국에서는 소위 DSHEA 효과가 나타나 1994-1999년 사이에 다음과 같은 변화가 있었다.



- ① 폭발적인 시장성장(3배 성장)
- ② 전세계의 각종 약용식물의 제품화
- ③ 과학연구발전의 급진장

-DSHEA관련 논문 : 200편(94)→3,000편(98)
 -NIH 연구비 : 0불(94)→3억불(98)
 -소비자 만족도 급상승
 -미국건강보조식품업계의 세계화

3) 기능성식품 시장 및 개발현황

미국에서 건강지향식품을 포괄하는 광의의 기능성 식품 시장은 1994년도의 160억불에서 2000년도에는 495억불로 신장하였으며, 이 기간동안 연평균 신장율은 11.7%로 타 산업에 비하여 이례적으로 높은 수치를 나타내었다. 미국의 기능성식품 시장을 관련 질환별로 나누면 과체중, 고지혈증, 소화기질환, 스트레스 등이 중요한 질환군의 순으로 나타나고 있다.

기능성식품의 종류별로는 식이보충제가 157억불, 자연/유기식품 101억불, natural personal care 제품이 38억불을 차지하였다. 이중 가장 큰 부분을 차지하는 식이보충제 등에서는 비타민류가 39%, 향초류가 30%, 미네랄류가 8%등으로 나타났다.

최근 미국의 기능성식품 연구개발의 경향으로는 다음의 사항을 들 수 있다.

첫째, 의약품 대체 기능성식품의 개발로서 미국인의 50% 정도는 기능성식품에서 의약품 대체 효과를 기대한다고 알려지고 있다.

둘째, 25% 인구에 해당하는 젊은이들은 다이어트나 에너지 음료등에 관심이 높다.

셋째, 소비자 맞춤형 제품개발로서 예를 들면, 남성용, 여성용 phytoestrogen 제품, 에너지바, 음료 등 특정 소비자층을 겨냥하는 것이다. 또한, 생활활력증진 소재개발도 새로운 경향으로 나타나고 있다.

나. 일본

1) 건강식품

일본은 현재 건강식품의 정의, 범위, 기준?규격을 규정한 법률은 없다.

건강식품은 약사법의 규제를 받고 있으며 건강식품의 효능표시는 인정하지 않고 있다. 건강식품은 일본건강영양식품협회의 자가 규격기준에 의하여 관리되며 안전 위생성 및 표시내용등에 엄격한 심사가 이뤄진다.

건강식품은 당류, 단백질류, 지방류, 비타민류, 미네랄류, 발효미생물류, 식물성분류, 버섯류, 해초류,

기타 등 10개 식품군에 47개 품목이 포함된다. 1999년 현재 그 시장은 약 7,500억엔이다. 일본에서 건강식품은 우리나라의 건강보조식품과 그 품목이 유사하지만, 우리나라의 경우 식품공전에서 규격을 규정하고 있는 점 등이 일본의 경우와 차이가 있다.

2) 특정보건용식품

일본의 경우 건강식품에 뒤이어 1980년대 중반부터 기능성식품이 홍수처럼 쏟아져 나왔다. 이들 기능성 식품중에는 효능이 과학적으로 완전히 입증되지 않은 것들도 있고, 과대선전되거나 무분별하게 유통되는 등 부작용이 발생하였다.

따라서, 기능성식품에 대하여 엄격한 심사를 거쳐 기준을 통과한 것을 특별히 정부가 인정하는 새로운 제도를 1991년에 도입하였다.

특정보건용식품은 특별용도식품에 속하며, 영양개선법 제12조(특별용도식품의 표시허가)에 의거 후생성의 표시 허가를 얻어야 한다. 그 정의는 "식생활에 있어서 특정의 보건목적으로 섭취하는 자에 대해서 그 섭취를 통해 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 뜻을 표시한 식품(영양개선법 12조)"이다.

여기서 법적으로는 기능성식품 대신에 특정보건용 식품이라는 용어를 사용하고, 상품에 그 표시와 효능의 언급을 허가하고 있다. 이 식품은 다음과 같은 특징을 갖고 있다.

- ① 목적 지향적이고 효과가 발현되어야 한다.
- ② 화학구조가 해명된 기능성 인자가 함유되어야 한다.
- ③ 기능성 인자의 생체내 작용기작이 분자수준에서 해명되어야 한다.
- ④ 경구섭취에 의하여 효과가 있어야 한다.
- ⑤ 유효섭취량과 위험량이 안전하게 설정되어야 한다.
- ⑥ 식품 중에 안정적으로 존재하며 식품으로서 수용성이 있어야 한다.

그러므로 기능성식품으로 불리는 것이라도 특정보건용식품으로 인가가 나기란 쉽지않다. 2001년까지 289개 품목이 인가되었다.

특정보건용식품의 용도표시는 다음의 식품군으로 나눌수 있다.

- ① 유효성분으로서 장의 상태를 개선해주는 식품
- ② 콜레스테롤치가 높은 사람을 위한 식품
- ③ 혈압이 높은 사람을 위한 식품
- ④ 미네랄의 흡수를 도와주는 식품
- ⑤ 충치의 원인이 되지 않는 식품



- ⑥ 중성지방의 정상 유지에 도움을 주는 식품
- ⑦ 혈당치의 정상유지에 도움을 주는 식품 등이다.

3) 보건의능식품의 법제화

일본은 미국의 통상압력 등으로 의약품인 비타민, 미네랄, 허브 등을 1996-1999년에 걸쳐서 식품으로 인정하는 임시조치를 취하였다. 그 후 이 사항을 정식으로 법제화하여 2001년 4월부터 보건의능식품 제도를 시행하고 있다. 즉, 일본의 보건의능식품은 기능성식품 중 개별적으로 허가를 받아야 하는 특정보건의능식품(기존의 것)과 일정한 규격기준만 맞으면 생산판매할 수 있는 영양기능식품(새로 도입한 것)을 포함하고 있다.

보건의능식품의 정의 및 범위는 다음과 같다.

- ① 영양성분을 보충하고 특별한 보건의능도에 적합한 것으로 판매용으로 제공하는 식품
- ② 통상의 식품형태가 아닌 정제, 캡슐, 분말 등
- ③ 비타민, 미네랄, 허브, 기타의 식품성분

또한, 그 유용성 표시는 다음과 같다.

- ① 영양소기능표시 : 영양소의 생리적 역할
 - ② 특정보건의능도의 표시 : 특정보건의능도에 적합한 표시
 - ③ 질병위험저하강조표시 (Health Claim) : 검토 중 구체적으로 특정보건의능식품의 표시는 영양성분표시(기능성분 포함), 특정보건의능도, 섭취권장량, 섭취방법, 일일영양소요량에 대한 충족률 등을 표시하게 되어있다.
- 한편, 영양기능식품은 “신체의 건강한 성장 및 발달과 건강이 유지에 필요한 영양성분의 보급을 목적으로 한 식품”으로 정의하고, 영양성분, 영양기능, 섭취권장량, 섭취방법, 일일영양소요량에 대한 충족률 등을 표시하게 되어 있다. 후자에는 미네랄류, 비타민류, 단백질, 지방산 식이섬유, 향초류 기타 영양성분의 7개 식품군을 포함한다.

다. 우리나라

우리나라의 기능성식품 제도는 1977년 식품위생법에 “영양식품” 제도로 시작되어, 1987년에는 “영양등” 식품군에 유아, 병자, 임산부 등의 건강증진 용도가 나타났고, 1989년에 21개 품목의 건강보조식품 제도가 생기면서 특수영양식품과 구분되었다. 또한 국제적인 추세에 따라, 2002년에 건강기능식품법이 공포되어 2003년 8월부터 시행될 예정이다. 현재 우리나라에서 건강을 지향하는 식품은 아래와 같이 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류 등이

있다.

[국내 건강식품의 분류]

- 건강보조식품(24개 품목군) : 정제어유 등
- 특수영양식품(2개 품목) : 영양보충용식품, 식사대용식품
- 인삼제품류(15개 품목) : 농축인삼류, 인삼과자류, 홍삼분말류 등
- 다류(4개 품목) : 침출차(녹차 등), 추출차, 분말차, 과실차
- 기타 식품류(4개 품목) : 과채가공품류(녹즙 등), 벌꿀, 재제 가공소금(죽염 등), 추출가공식품(달팽이 엑기스, 산양동물추출물 등)

1) 특수영양식품

특수 영양식품은 식품공전 상에 “영유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임산부 등을 위한 용도에 제공함으로써 식품원료에 영양소를 가감시키거나 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조가공된 조제분유류, 이유식류, 영양보충식품, 특정용도식품, 식이섬유가공식품 등의 식품을 말한다”로 정의되어 있다.

2) 건강보조식품

건강보조식품은 식품공전 상에 “건강보조의 목적으로 특정성분을 원료로 하거나 식품원료에 들어있는 특정성분을 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조, 가공한 식품을 말한다.”로 정의되어 있다. 일반적으로 건강보조식품은 다음과 같은 특징을 갖고 있다.

- ① 의약품으로 사용된 식품이 아닌 것
- ② 영양성분 보충 식품일 것
- ③ 과거부터 사용되어 온 것
- ④ 과학적으로 생리활성이 있는 것
- ⑤ 경구로 섭취하는 것
- ⑥ 천연물로부터 유래한 것
- ⑦ 일반적 식품의 형태가 아닌 것

또한 형태는 가공한 것으로서 식품이라기보다는 대체로 약품에 가까운 캡슐형, 정제형, 과립형을 취한 것들이 많다. 건강보조식품은 다음의 조건을 갖추어야 한다.

- ① 적극적으로 건강증진에 도움이 되는 유효성분을 함유하고 있을 것
- ② 위생적으로 안전한 것



- ③ 식용시 거부감이 없는 기호성을 가질 것
- ④ 가격이 싸질 것
- ⑤ 간단히 먹거나 마실 수 있는 것

현재 건강보조식품의 유용성에 관한 표시광고는 다음과 같은 범위 내에서 가능하다(1996-2000)

① 신체조성기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현 다만 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다.

(예시) 건강유지, 건강증진, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병, 변비 등 질병 예방과 치료라는 표현등은 할 수 없다.

② 식품영양학적으로 공인된 사실의 표현

(예시) 임신, 수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등

③ 제품에 함유된 식품성분의 신체조직, 생리학적기능 및 작용의 표현

(예시) 비타민, 칼슘, 철, 아미노산, 지방산 등의 기능 및 작용

그리고, 건강보조식품 및 특수영양식품(영양보충용 식품과 식사대용식품 중 체중조절용 식품에 한한다)을 광고하는 때에는 보건복지부 장관이 정하는 바에

따라 사전심의를 받아야 한다.

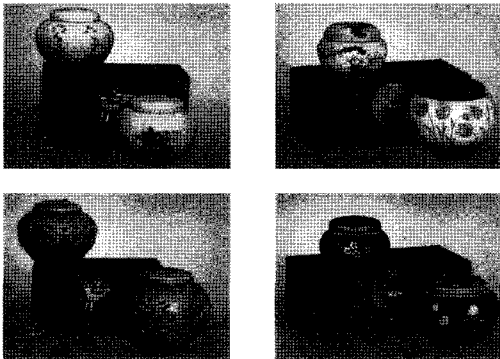
3) 기능성식품의 연구개발 및 시장 현황

국내에서 포괄적 의미의 기능성식품 시장규모는 아래의 표와 같이 1998년도에 2조 2,000억원이고, 이 중에서 기능성식품이 1조 3,000억원인데 또 그 기능성식품 중에서는 발효유가 9,400억원을 차지하고 있어 그 비중이 매우 큼을 알 수 있다. 건강보조식품은 6,200억원이었다.

4) 기능성식품의 전망

건강장수는 모든 사람들의 소망이다. 최근 과학기술의 진보에 따라, 식품에 함유되어 있는 각종성분의 분석, 효능, 작용기작 등이 밝혀지면서 이를 이용한 건강기능성 식품의 개발이 이뤄지고 있으며 새로운 산업분야로 부상하고 있다. 향후 기능성식품 시장이 지속적으로 성장할 것으로 예측되는데, 그 용인은 다음과 같다.

- ① 고령화 사회로의 진입
- ② 생활수준 향상과 고령화로 인한 건강지향 욕구 증대
- ③ 건강과 식품에 관한 지식의 축적



오늘날 전문성과 숙련된 기술은 무한경쟁 시대에 있어서 필수요건입니다.

저희는 그동안 축적된 기술과 오랜 경험을 토대로 보다 좋은 제품을 저렴하게 공급하고 고객의 수요 충족을 만족시켜드리기 위해 노력하고 있습니다.

앞으로도 따뜻한 격려와 성원을 보내주시면, 더욱 정진하여 발전된 모습과 성숙한 이미지로 보답하겠습니다.

단지류 전문생산



한솔세라믹주식회사
경기도 광주시 실촌면 유사리 333
TEL : (031) 769-5222/3
FAX : (031) 769-5224

신제품 출시

일분전용시료(VHP Sugar) 출시
25kg P.P마디

15kg(지마)도 함께 취급합니다.

성덕농산

충남 연기군 금남면 성덕리 300번지
TEL : (041) 866-4331~5
FAX : (041) 866-4335