

건강기능성 식품의 국내외 기술 및 연구현황

이 철 수

보건산업진흥원

I. 건강기능식품시장분석

과학의 발전과 더불어 각종의 생명공학 기술들이 눈부시게 발전하고 있으며, 이에 따라 식품업계도 단순한 영양공급만을 추구하던 시대를 지나 이제 식품에서 기능성을 찾고 이를 통한 질병의 예방까지도 기대하게 되었다. 국내의 건강기능식품시장은 1990년대 중반 건강보조식품을 출발로 하여 1997년 까지 10여 년간 꾸준한 성장세를 거듭해 왔다. IMF 시기에 급격히 감소했던 성장추세가 99년 이후 유통의 다양화, 신규 업체 참여확대 등으로 꾸준히 증가하고 있어 2003년도 시장규모는 건국 이후 최고인 1조 3천억원이 되었다. 그러나 2003년말 건강기능식품법에 의한 품목신고, 경기침체와 단가하락에 따른 매출감소로 2004년도에는 1조 1천 5백으로 다소 감소한 것으로 나타났다. 이는 기존의 소위 건강식품과 건강보조식품의 시장의 재편을 의미하며, 소비자 보호적인 측면에서 고무적인 현상이며, 시장규모는 차츰 커질 것으로 전망된다.

한편, 시장에서 선호되는 건강기능식품 품목군은 소비자들을 대상으로 한 조사 등에서 글루코사민, 허브, 칼슘, 비타민 등의 소재를 선호하는 것으로 나타나 향후 이들 소재를 활용한 시장의 지속적인 성장이 예상된다. 또한 개별인정형 건강기능식품의 확대에 따른 소재의 다양화와 구미에 맞는 제품을 골라서 구매할 수 있는 선택의 폭이 넓어졌다. 최근 건강기능식품 업계에 나타난 주목할 점은 ON&OFF판매 채널의 다양화를 꼽을 수 있다. 건강기능식품법이 본격적으로 시행된 이후에는 시장 성장세를 이끌었던 방문판매와 다단계 판매가 줄어들고 약국판매와 전문점 시장이 확대되었다. 또한, 유통비용을 크게 줄이고 짧은 기간에 높은 매출신장을 기할 수 있는 홈쇼핑(케이블 TV) 시장의 고성장과 함께, 인터넷 쇼핑몰도 신규 판매 채널로 성장 가능성을 보이고 있다. 또한 길거리 상점을 중심으로 한 전문점의 확대와 전국 유통망을 가지고 있는 편의점에서도 건강기능식품

이 진출하여 매출확대에 기여하고 있다. 한편, 그동안 시장참여를 관망하던 메이저 식품대기업들이 건강기능식품 시장에 본격 진출하고 있다. 그 결과 전체 시장 규모도 20% 이상 성장할 것으로 예상된다. 건강기능식품 전문 바이오벤처 기업들의 해외진출 및 코스닥 상장, 자금 투자유치 등의 성공 또한 건강기능식품 시장의 주요인으로 작용했다. 그러나 기대를 모았던 약국유통과 일부 바이오벤처 기업들은 빠른 시장흐름에 대한 대응력 미흡과 유통시장의 높은 장벽, 제품 홍보와 광고의 어려움으로 시장진출에 어려움을 겪고 있다. 칼슘 보충용 시장의 경우 소비자에게 높은 인지도를 바탕으로 대부분의 업체에서 출시하는 품목으로써, 매년 성장률은 전체 건강기능식품 성장률보다 높은 20% 이상의 성장세를 유지하고 있다. 비타민 시장은 전통적으로 제약이 강세를 보였으나, 건강기능식품법에 따라 비타민이 특수영양식품군의 대표 품목으로 자리잡고 있다. 또한 비타민 C, E 등의 단독 소재 제품이나 미네랄 소재와 함께 복합 제품의 출시가 활기를 띠고 있다. 또한, 전문업체가 이끌고 있는 스쿠알렌과 정제어유, 화분가공식품, 효모식품, 유산균식품, 조류가공식품의 클로렐라, 스피루리나 등은 지속적인 판매촉진으로 높은 성장세를 유지하고 있다. 2005년도에는 전국적인 글루코사민 열풍으로 급격한 매출신장세를 보인바 있다.

건강기능식품공포에 따라 시장의 재편이 빠르게 진행되고 있는 만큼 제품력과 연구 경쟁력을 갖지 못한 업체들은 시장에서 밀려날 것으로 예상된다. 허브류 등의 건강기능 소재의 다변화도 예상되고 있으며 기존의 건강식품류인 오가피, 생약류제품 등은 건강기능 소재로 전환이 어려운 경우 표시나 광고 등에 있어 제한을 받을 것으로 예상

된다. 다음으로 주요 관심사항은 식품대기업들의 지속적인 시장 참여 확대에 따라 전반적인 기술력 향상과 적극적인 마케팅으로 시장규모를 촉진시키는 전기가 마련될 것으로 기대하고 있다.

II. 건강기능식품법의 이해

최근 현대인들은 남녀노소를 불문하고 경제수준이 향상되고 선진국형 식생활 패턴으로 변화됨에 따라 영양과잉, 환경오염, 운동부족 등으로 인한 생활습관병의 만연이 중요한 사회문제로 대두되고 있으며, 평균수명의 연장으로 인하여 노령화 사회로의 진입속도가 빨라지면서 건강증진에 대한 소비자의 욕구가 크게 높아지고 있다. 이러한 현실을 바탕으로 식품에 대한 관심이 매우 높은 상황에서 건강기능식품이 인간의 질병예방과 건강증진에 도움이 된다는 것이 과학적으로 속속 밝혀지고 있고, 국민소득수준의 증가와 삶의 질 향상에 따라 현대인들이 큰 관심을 갖게 되었으며, 건강의 유지 및 증진이 무엇보다도 중요하게 인식하게 되었다. 그 동안 관련 업계의 많은 관심과 지원 속에 식품과 의약품이라는 이원화된 법률체계에서 '건강기능식품'이라는 새로운 법률적 개념을 정립하였고, 운영관리 체계를 마련한 '건강기능식품에 관한 법률'이 2003년 8월 26일 제정·공포되었다. 새로이 제정된 건강기능식품법의 내용을 이해를 위해서는 입법취지와 입법경과로 크게 나누어 볼 수 있는데, 우선 입법취지를 먼저 살펴본다. 첫째로, 보건정책적 측면에서 볼 때, 일반식품에 비해 건강기능식품에 대하여 보다 엄격한 국가적 감독·관리를 가능하게 함으로써 건강기능식품의 안전성 제고와, 장기적으로는 국민의 건강을 증진하고 국민의 의료비부담을 절감하는 보건정책상의 목표를 지향하고 있다. 둘째로, 경제정책적 측면에서는 신소재 건강기능식품의 개발 및 천연자원물의 개발을 촉진함으로써 장기적으로는 국내 건강기능식품 산업

을 육성하고 국제경쟁력을 키울 수 있을 것으로 예상된다. 마지막으로, 법·정책적인 측면에서는 식품·의약품 관련 법체계를 보다 합리적으로 정비하고, 건강기능식품법에서는 건강기능식품의 기능성 표시광고를 원칙적으로 허용하여 소비자의 알 권리를 확충하되, 기능성 표시광고 심의제를 채택함과 동시에 허위과대의 표시광고를 엄격히 금지하여 기존 식품위생법 규율보다 위반시 제재의 강도를 높임으로써 건전한 유통질서 확립을 도모하고자 하였다. 무엇보다도 건강기능식품법의 입법목적이 국민의 건강증진과 소비자 보호에 있는 만큼 건강기능식품의 경우 허용되는 기능성 표시의 범위도 일반식품에 비하여 더 넓게 인정하여 건강기능강조표시를 허용하되, 의약품과의 관계에서 금지되는 표시광고의 범위를 명확히 하였다. 또한, 건강기능식품의 제정배경으로는 일반식품과는 달리 건강기능식품은 국민의 건강증진 및 질병의 예방에 보다 직접적인 영향을 미치는 만큼 이에 대한 안전성 및 유용성에 대한 과학적 증명과 운영관리시스템을 마련할 필요성이 있으며, 선진국의 시장 개방압력에 맞서 새로운 법률체제를 마련하여 전세계적으로 새로운 황금시장으로 부각하고 있는 건강기능식품산업을 육성할 필요성이 대두되게 되었다.

Ⅲ. 건강기능식품 국내외 산업현황

1. 건강기능식품제조업체 등 현황

우리 나라 건강기능식품 제조업소 등 현황은 2004. 8월말 현재 제조업소 222개소, 수입업소 832개소, 유통전문판매업소 452개소, 일반판매업소 28,287개소로서 총 28,287개소로 집계되었다. 건강기능식품제조업소는 앞서 기술한 바와 같이 식품위생법하에서 937개소에 달했으나, 289개로 현저히 축소되는 경향을 나타내고 있다. 이와 같은 현상은 건강기능식품법의 시행에 따라 시설기준의 강화,

품목제조신고 서류검토 강화 등으로 시설이 낙후된 업소에서 건강기능식품제조의 포기과 일반식품 생산으로의 전환에 따른 것으로 풀이된다.

표 1. 건강기능식품 제조업소 등 현황

(‘04. 8월말 현재)

계	제조업소	수입업소	판매업소		
			소계	유통전문 판매업	일반판매업
29,793	222	832	28,739	452	28,287
(관장기관)	식약청	지방청	시·군·구		

자료원 : 2005 생산실적보고

2. 건강기능판매업소

건강기능식품 판매업체 수는 총 28,739개로 집계되고 있으나, 이는 판매영업소를 가진 경우에 한한 것이며, 다단계 및 방문판매원은 제외되어 있으므로, 실제 건강기능식품 판매에 종사하는 수는 수십만에서 많게는 이백만까지 추산되고 있는 실정이다.

판매업의 경우 금년에 건강기능식품협회에서 실시한 법정교육 이수자 현황을 살펴보면 총 45,000여 명이 교육을 이수하였으며, 이중 의사 및 한의사 등 전문직에 종사하는 사람이 약 7,000명이 포함되어 있었다. 의사 및 한의사는 병원에 판매업소를 개설하게 되므로 건강기능식품 판매업체수는 더욱 늘어날 전망이다. 특히 25,000명 이상의 의사 및 한의사가 추가로 건강기능식품판매업 교육이수 희망을 나타내고 있고, 교육대상에서 면제된 약사 및 약국을 실제 판매업체수로 포함시키면, 건강기능식품 판매업체수는 곧 100,000여개에 달할 것으로 추산되고 있다.

3. 건강기능식품의 세계시장 현황

건강기능식품의 세계시장은 통계기관별로 다소

차이가 있으나, 1997년 650억불 규모였던 세계시장은 2001년 1,501억불로의 높은 성장률을 나타내었으며, 2007년도에는 3,771억불에 달할 것으로 전망되고 있다(표 2). 또한, 국가의료비 증가에 따른 국가부담 가중, 노령화 사회 진입, 소비자의 건강관심 고조, 식품산업계의 신제품 개발 방향 등을 고려할 때 건강기능식품의 수요는 지속적으로 증가될 것으로 전망되고 있다.

표 2. 연도별 기능성식품 시장현황

년 도	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2007
시장규모 (억불)	650	1,090	1,280	1,380	1,501	2,023	3,771

자료 : Nutrition Business Journal, 2003 Food Technology, USA (2003)

NBJ(2003)에 보고에 따르면 세계 최대의 기능성 식품 시장을 형성하고 있는 나라는 미국으로 708억불의 매출로 해외시장의 35%를 차지하였으며, 유럽은 647억불로 32%, 일본은 364억불로 18%를 차지하였다. 미국, 유럽, 일본이 세계 시장의 85%를 차지함으로써 해외 기능성식품시장은 기능성소재 산업이 활성화된 선진국가 중심으로 발달되었음을 알 수 있다(표 3).

표 3. 건강기능식품 세계시장에서 한국의 위치

	미국	EU	일본	캐나다	한국	아시아 ¹⁾	기타 ²⁾	계
매출액 (억불)	708	647	364	60	10	139	95	2,023
%	35.0	32.0	18.0	3.0	0.5	6.9	4.6	100

자료 : Nutrition Business Journal, USA (2003)

주 : 1) 일본, 한국 제외

2) 라틴아메리카 등

4. 주요국의 시장현황

4.1 미국

미국 건강식품시장은 1994년 ‘영양 보조식품 건강 교육법(DSHEA)’ 제정 이후 94년도 164억 달러, 98년도 258억달러, 2001년도 529억달러, 2002년 708억달러로 매년 2자리 수의 성장을 보였으며, 현재의 성장추세로 보아 2004년도 미국의 기능성식품 시장은 800억불을 넘어설 것으로 예측되고, 향후 10년간 매년 약 10%의 성장을 지속할 것으로 전망되고 있다(Nutrition Business Journal, 2003). 미국 건강기능식품 시장은 약 33%를 비타민이 차지하고 있으며, 허브가 23%, 스포츠강화 음료가 10%, 미네랄이 8%, 식사대용제품이 14%를 차지하고 있다.

미국 시장에서 특기할 만한 사항은 비타민 시장 등은 4%대 이하 낮게 성장할 전망이나 특별용도(식물성 추출물) 등 기타 제품은 고속 성장할 것으로 예상되고 있다. 대표적 다이어트·스포츠 제품인 에페트린의 부진으로 미국의 건강식품 매출 1위인 로열 루미코와 미국 최대 건식 소매점 GNC의 매장도 각각 14.4%, 7.8%(2003년도 3분기) 떨어졌다. 이에 반해 다이어트 및 당뇨 환자용 식품 등은 관심이 높아 성장이 예상되고 있다. 특히 스포츠 영양식품 혹은 특별용도 제품군(우리의 인삼, 홍삼, 특수영양식품을 제외한 26개 품목군과 유사)은 우리나라 시장을 주도하는 품목과 일치하고 있다는 점에서 주목되고 있다. 판매는 잡화점 및 약국 등 소매점 49%, 전문점 36%, 통신판매 3%, 인터넷 0.5% 등으로 나타나고 있다.

표 4. 미국의 Dietary Supplements 시장현황(2002)

항목	시장규모(10억 \$)	%
비타민류(Vitamins)	6.18	33
허브류 등 식물원료 (Herbs/Botanicals)	4.28	23
스포츠영양보충용식품 (Sports nutrition)	1.83	10
미네랄류(Minerals)	1.52	8
식사대용품(Meal Supplements)	2.57	14
특별용도 등 기타 (Specialty/other)	2.36	12
total	18.74	100

자료 : Nutrition Business Journal, 2003

한편, 일반식품의 형태에 기능성을 표시하는 기능성식품 시장은 크게 베이커리·시리얼, 바·캔디·스낵, 유제품·마가린, 기타의 네 부문으로 나눌 수 있다.

베이커리·시리얼은 미국 기능성식품 시장에서 가장 구성비가 높은 부문으로 2001년 판매액이 전년도보다 14% 늘어난 7억2,800만 달러였다. 이는 시리얼 분야가 FDA로부터 새로운 건강강조표시를 허가 받음으로 그 건강효과를 소비자들에서 더욱 알릴 수 있었으며, 많은 시리얼 메이커들이 특수한 대상을 겨냥하여 특수하게 조성된 기능성 제품을 시장에 내놓은 결과로 보인다. 시리얼과 빵의 기능성 식품의 대표적 브랜드는 제너럴 밀스사의 ‘하모니(Harmony, 시리얼)’, 웨이커 오츠사의 ‘뉴트리션 포 위민(Nutrition for Women, 시리얼)’, 어스프라인스사의 ‘오가닉스 스몰배치(Organics Small Batch, 빵)’ 등이 있다.

바·캔디·스낵류는 최근 많은 신제품들이 발매되었는데 그 가운데 맥네일사의 칼슘 강화 과자 ‘바이액티브(Viactiv)’시리즈, 하모니 푸즈사의 ‘플랜니트 하모니 평셔널 프루트 스넥스(Planet Harmony Functional Fruit Sacks)’, 클리프 바사의 바제품 ‘루

나(Luna)’ 등이 유명하며, 이 분야의 2001년 매출고는 1999년보다 약 105.6% 늘어난 2억 5,900만달러에 달했다. 바나 캔디, 스낵류가 인기몰이를 하는 것은 기능성과 함께 편리성이 있기 때문으로 특정 소비자들을 겨냥한 식사 대체 식품으로 일하면서 식사를 하고자 하는 소비자들에게 안정맞춤인 식품으로 미국이나 유럽에서 성장 가능성이 큰 분야로 관심을 갖고 있다.

유제품과 마가린 부문은 1999년이래 96% 성장, 2001년 9,600만달러의 매출고를 올렸다. 현재 이 부문에서 혈중 콜레스테롤치를 낮추는 데 도움이 되는 마가린과 스프레이 제품들이 판매되고 있다. 그러나 아직 이 부문에 대한 기대할 만한 성공은 나타나지 않고 있으나, 스톤필드사의 기능성 요구르트 ‘요스퀴즈(YoSqueeze)’와 ‘요셀프(YoSelf)’가 성공한 예로 꼽히고 있다.

기타 기능성식품은 2001년의 매출고는 1999년보다 44% 늘어난 2,800만달러 였으며 판매량 면에서 특별히 두드러진 브랜드는 없었다.

기능성 식품시장은 소비자에 의해 주도되며 노령층 증가에 따라 건강을 유지하고 질병을 예방하며 정상적인 활동을 영위할 수 있는 부문에 많은 관심을 기울이고 있다. 미국인의 약 50% 가량이 식품이 의약품 대체할 수 있다고 믿는 것과 같이, 다수의 사람들이 의약품(처방약/OTC)의 대체품에 많은 관심을 기울이고 있다.

4.2. 일본

일본의 보건기능식품중 특정보건용식품 시장을 주도하는 품목은 유산균 음료 등 유산균 관련제품으로 '01년에 81.3%의 시장을 점유하였으나, '03년에는 64%로 축소되었다. 반면, 치아건강 관련 껌류 시장이 14.2%, 콜레스테롤 저하 관련 기능성 식용유 시장이 11.2%, 혈당 및 체지방 감소 관련 다류(녹차) 시장이 10.3%의 시장 점유율을 나타내며 급

표 5. 미국의 건강기능식품

	관련질환	환자수(백만명)	시장규모('97)	기능관련성분
1	관절질환	관절통(80) 관절염(43)	7.5 억불	글루코사민콘드로이친
2	소화기질환	소화질환(70) 퀘양(5) 변비(4.4)	100 억불	요쿠르트, 올리고당 L. acidophilus, L. casei 생강, 페퍼민트, 파파야
3	고지혈증	심장병(60) 고콜레스테롤(30)	30 억불 100 억불	오트브랜, psyllium soy 오메가-3, 이눌린 키위 등 과일 추출액
4	콜다공증	콜다공증(33)		칼슘, 아연, 망간, 구리
5	호르몬	갱년기장애(35)		콩이소플라본, flaxseed
6	고체지방	과체중인구(37)	300 억불	Fat burners
7	시력이상	비정상시력(83)	10 억불	안토시아닌 함유음료
8	스트레스	65%의 성인	48 억불	valerian, tryptophan
9	유방암, 전립선암			Isoflavone, lycopene

자료 : 보건산업기술동향 통권 5호, 한국보건산업진흥원 (2001년)

신장을 기록하였다. 특히, 이들 3개 분야의 특정보건용식품 중에는 1개 품목으로 100억엔 이상의 매출을 초과하는 품목도 나타났다. 오랜기간 동안 유산균 관련 제품의 압도적인 시장점유에서 벗어나 다양한 특정보건용식품이 소비자에 의해 선택되고 있으며, 이러한 경향은 금년에 시행될 조건부 특정보건용식품 제도로 인하여 더욱 확대되고 다양화될 전망이다. 특히, 조건부 특정보건용식품 제도의 도입은 사실상 규제완화정책으로서 특정보건용식품 시장의 급성장을 이루는 견인차의 역할을 할 것으로 기대하고 있다.

보건기능식품의 판매경로를 보면 편의점의 판매 및

통신판매가 신장추세를 나타내고 있으며, 전문점 및 백화점 판매가 40%를 차지하였다. 이와 같은 현상은 건강식품의 판매경로 양상 즉, 직접판매가 63%, 전문점·백화점 판매가 15.3%, 약국 판매가 20.7%를 점유하는 양상과는 현저한 차이를 나타내었다. 보건기능식품의 판매경로별 점유율에서 통신판매의 증가는 건강식품과는 달리 품질에 대한 소비자의 신뢰가 높아지고 있음을 나타내고 있다.

또한, 제품의 형태를 보면 일반식품의 형태에서 supplement 타입의 제형의 판매가 성장하고 있어 소비자의 구매 패턴에 변화가 일어나고 있음을 알 수 있다.

IV. 건강기능식품 관련 국내기술수준 및 지원 현황

1. 건강기능식품 관련 국내 기술수준

국내 식품과학 관련 기술들의 선진국 대비 기술수준은 약 65%선에 위치하고 있지만 핵심기술의 기술격차는 5년 이상을 보이고 있을 뿐만 아니라 대부분의 기술들이 도입기에 있어 건강기능식품기술의 기반기술인 식품과학 관련 기술의 선진화가 요구되고 있다.

표 6. 국내 식품과학 관련 기술수준

기술	선진국대비 기술수준(%)	기술격차(년)	국내 기술발전 단계
식품공학기술	71.2	2.9	성장기
식품안전성평가·관리기술	72.2	5.4	성장기
유전공학기술	56.7	4.4	도입기
단백질공학기술	65.9	3.1	도입기
탄수화물공학기술	65.0	5.3	도입기
미생물이용기술	63.2	5.0	도입기
효소공학기술	71.7	5.8	도입기
생물공정기술	82.0	2.9	성장기
동물자원이용기술	65.8	6.2	도입기

자료원 : 보건산업기술동향 통권7호(2001년)

최근, 한국보건산업진흥원에서 「미래식품과학기술예측 식품과학기술자문위원」 11명을 대상으로 해당기술의 활용도를 필수기술 3점, 활용기술 2점, 관련기술 1점으로, 최고 선진국과의 기술격차를 연수로 각각 건강기능식품 신소재기술을 평가한 바 기술격차에서 2년을 보이고 있으나 역시 핵심기술은 높은 기술격차를 나타내고 있다(표7, 표8).

더욱이 선진국 기술대비 한국 기술수준의 특징은 downstream 기술에서는 60% 이상의 수준을 보이고 있는 반면 upstream 기술, 핵심기술에서는 20-30% 수준에 머무르고 있어 건강기능식품 소재산업의 국제경쟁력이 매우 취약함을 나타내고 있다.

따라서, 건강기능식품 신소재 개발을 촉진하기 위해서는 앞서 기술한 기반기술의 발달이 선행되어야 가능하므로 이러한 기반기술의 발전이 시급하다. 또한, 건강기능식품의 안전성 및 기능성 평가를 위한 동물실험 및 인체시험 관련 인프라가 매우 취약한 상태이며, 기능별 인체시험 항목개발 및 바이오파커 개발 기술의 발전도 중요하다. 이러한 기반기술, 평가기술 외에 실제 상용화를 위해서는 대량공정 최적화 기술 개발을 위한 SOP (Standard Operating Procedure, 표준운영절차) 개발에도 역점을 기울여야 한다.

이에, 다양한 기반기술 및 평가기술, 대량공정 기술의 개발을 위해서는 많은 예산과 전문인력이 소요되어 개별기업에서 전담하기에는 부담이 크므로, 국가 R&D 사업으로 지원하는 것이 단기간에 선진국과의 기술격차를 좁히는데 도움이 될 것이다.

2. 정부연구개발지원현황

2.1. 보건복지부

보건복지부의 연구개발지원사업 중 식품분야를 포함하는 사업은 보건의료기술연구개발사업이다. 2002년도 보건복지부 보건의료기술연구개발사업으로 지원된 식품과학기술분야의 과제 수는 모두 44건, 27억 5,600만원이었으며 기술분야별로 살펴보면, 보건의료 분야가 20건, 9억 5,500만원, 농수산 분야가 19건, 13억 4,000만원, 생명공학 분야가 3건, 4억 900만원, 그리고 기타분야에 2건, 5,200만원이 지원되었다(표 9).

표 7. 건강기능식품 신소재 기술의 평가

분류	세분류	기술활용도	기술격차(년)
기능성 및 식품신소재 탐색기술	미생물 소재 탐색기술	1.2	1.9
	동물소재 탐색기술	0.95	1.3
	식품소재 탐색기술	1.7	2.7
	기타 기능성 및 식품신소재 탐색 관련기술	-	-
식품 기능성 규명 및 평가기술	기능성 소재 동정 및 정량기술	2.6	2.55
	in vitro 기능성 평가기술	2.55	2.3
	in vivo 기능성 평가기술	1.75	2.4
	식품 기능성 규명 임상평가 관련기술	0.6	1.75
	기타 식품 기능성 규명 및 평가 관련기술	-	-
기능성 식품소재 개발기술	전통식품 유래 기능성 소재 개발기술	2.3	2.2
	기능성 탄수화물소재 개발기술	1.65	2.25
	기능성 단백질 및 펩타이드 소재 개발기술	1.25	1.75
	기능성 지질소재 개발기술	1.05	1.4
	식물성분 소재 개발이용 기술	2.1	2.25
	기타 기능성 식품소재 개발 관련 기술	-	-
식품 신소재 개발기술	식품 풍미소재 개발기술	1.45	2.2
	식품 색소소재 개발기술	0.75	0.75
	식품 물성소재 개발기술	1.25	1.8
	기타 식품신소재 개발 관련기술	-	-
기능성 및 식품신소재 생산공정 기술	기능성 및 식품 신소재 분리 및 정제기술	2.2	1.7
	기능성 및 식품신소재 대량생산 기술	2.25	2.65
	기능성 및 식품신소재 제품화기술	2.5	2.95
	기타 기능성 및 식품 신소재 생산공정 관련기술	-	-
기타 기능성 식품신소재 관련기술	-	-	-

자료 : 보건산업기술동향 통권7호(2001), 기술활용도는 필수기술 3, 활용기술 2, 관련기술 1점으로 환산함.

표 8. 건강기능식품 소재기술의 선진국 대비 국내현황

분야	대상기술	선진국	한국	기술의특징
탐색 및 효능평가 기술	유효소재 탐색기술	80	30	- 목적 유효성분의 경제적 탐색기술 필요
	신속 유효소재 효능 검정기술	70	30	- 동물실험에 대한 합리적이고 과학적인 실험 설계가 필수적임
	노화 억제효과	40	10	- 신속검정 kit 개발 - 생체 산화방지를 통한 노화억제 - 장기간 지속적인 투자가 필요한 고난도 기술 개발이 필요함.
	의식동원에 기초한 질환의 예방분야	40	20	- 보신식품을 과학화할 수 있는 분야 - 임상실험 수행능력이 기술의 관건
	생리활성물질을 이용한 건강증진기술	40	10	- 저이용 자원 활용 및 신상품 개발 가능 - 전세계적으로 도입기에 있어 기술선진국 진입가능
구조분석 및 개량기술	유효성분의 분리기술	80	40	- HPLC 등 각종 분리장치를 이용하여 유효성분 분리
	기능성물질의 구조결정	90	50	- 분리된 물질의 구조를 NMR, MS, FT-IR 등을 이용하여 구조분석
	신소재 물질 디자인 기술	60	10	- 구조분석에 근거하여 기능성과 구조와의 연관관계를 규명하여 새로운 물질 디자인 - 신물질의 기능성 연구
	단백질 및 펩타이드 개량기술	60	40	- 단백질공학기술, 단백질 구조분석기술 - 신 효소 디자인 기술 - 펩타이드 생산기술
	지질 개질기술	60	30	- CLA 생산기술 - 모유지방 대체품생산 기술
생명공학기술	탄수화물 유래 개질기술	70	45	- 고기능성 올리고당 생산기술 - 환올리고당 생산 - Phytochemical 생산기술
	유효성분 대량 정제기술	70	30	- Pilot규모의 대량정제 생산기술 - 유효성분의 손실 방지 기술 - 신물질의 기능성 연구
	생물공학적 생산기술	80	40	- 효소 등에 의한 생물학적 합성기술 - 합성반응 기술
생명공학기술	건강기능 식품의 상품화 기술	100	60	- 기능성 물질을 포함한 식품개발 - 식품소재(Ingredient)로 사용
	건강보조식품 관련 기술	40	20	- 부존 자원 발굴이 가능한 분야 - 기존 기술의 개선으로 국산화 가능
	효소이용 신소재 개발 기술	80	30	- 항균효소 개발 - 단세포화 효소 이용 기술 - 식품공정 고기능 아밀라제 개량기술
	Probiotics 이용 기술	50	20	- 유용균주 작용메카니즘 규명 - 체내작용 유지 기술
	항균물질 개발	70	40	- 박테리오파지 이용기술 - 항균물질 생산기술
	Bioprocessing 이용기술	70	40	- 생물고정 이용생산 기술 - 적정 효소 생산 기술
	저열량 식품개발	60	20	- 지방대체 단백질 개발 - 체내 비축적 지방식품 개발

자료 : 한국식품개발연구원 보고서

표 9. 2002년도 보건의료기술연구개발사업 중 식품 과학분야 지원과제의 분야별 분포
(단위: 개, 백만원)

기술분야	지원연구과제수	지원금액
보건의료	20	955
농수산	19	1,340
생명공학	3	409
기타	2	52
소계	44	2,756

특히, 건강기능식품에 관한 법률의 본격적 시행과 사회적 수요의 증대를 반영하여 건강기능식품의 제품화에 대한 지원이 증대되었는데, 총 13건, 10억 7,900만원이 지원되었다

2.2. 식품의약품안전청

식품의약품안전청에서는 2002년에 식품안전관리사업, 국가독성관리사업, 내분비계 장애물질 평가사업, 식품첨가물 안전성 평가사업 및 기준·규격관리사업 등을 통하여 식품과학관련 연구과제를 지원하였다. 지원과제수는 총 54건, 지원금액은 총 32억 6,000만원이었다(표 10). 사업별로 구분하여 살펴보면, 식품안전관리사업에 10건, 5억 4,500만원이, 국가독성관리사업에 3건, 1억 7,000만원이, 내분비계 장애물질 평가사업에는 8건, 4억 3,000만원이 지원되었다. 또한, 식품첨가물 안전성 평가사업에는 31건, 20억 2,500만원이 지원되어 가장 많은 연구과제와 연구비가 지원되었으며, 기준·규격관리사업에도 2건, 9,000만원이 지원되었다.

표 10. 2002년도 식약청 용역연구개발사업 지원분야
(단위 : 개, 백만원)

번호	사업명	지원과제수	지원금액
1	식품안전관리사업	10	545
2	국가독성관리사업	3	170
3	내분비계 장애물질 평가사업	8	430
4	식품첨가물 안전성 평가사업	31	2,025
5	기준·규격관리사업	2	90
합계		54	3,260

또한, 건강기능식품에 관한 법률의 시행을 대비한 기반구축 연구과제들이 수행되었는데, 총 7개의 연구과제에 4억 6,000만원이 지원되었다(표 10).

2.3. 농림부

농림부의 농림기술개발사업은 현장애로기술, 첨단기술, 벤처형 중소기업기술, 농업인 개발, 그리고 기획연구 과제로 구분되어 지원되고 있다. 식품관련 분야는 주로 가공 분야로서 2002년에는 총 42개의 신규연구과제에 29억 9,600만원이 지원되었다. 가공분야로 지원된 과제들은 식품신소재 및 기능성식품 관련 과제들이 가장 많은 수를 차지하였다(표 11).

표 11. 2002년도 농림기술개발사업 가공분야 신규 연구과제 지원현황
(단위: 개, 백만원)

분야	지원과제수	지원금액
식품신소재(기능성소재)	11	730
기능성식품	8	555
식품가공	6	383
제품화	3	180
발효식품 및 효소이용	6	467
분리·분석·추출	4	461
기타	4	220
합계	42	2,996

2.4. 과학기술부

과학기술부는 목적기초연구사업 등 다양한 연구 사업을 통하여 연구지원을 하고 있는데, 2002년도에 식품과학 관련분야에는 9개 연구사업을 통하여 총 54개의 신규연구과제에 25억 1,100만원이 지원되었다(표 12). 사업별로는 목적기초연구사업이 연구과제수와 지원금액이 가장 많았다.

표 12. 2002년도 과학기술부 식품과학 관련 신규 연구사업 지원현황

(단위 : 개, 백만원)

번호	사업명	지원과제수	지원금액
1	국가지정연구실	1	330
2	국제공동연구사업	2	167
3	국책연구개발사업	3	428
4	목적기초연구사업	14	625
5	연구성과지원사업	1	105
6	원자력연구기반확충사업	2	47
7	정책연구사업	4	224
8	지역협력연구센터육성	1	525
9	21C 프론티어연구개발사업	1	60
총	합계	54	2,511

2.5. 산업자원부

산업자원부도 다양한 연구사업을 통하여 식품과학분야에 연구지원을 하고 있는데, 2002년도에 식품과학 관련분야에는 5개 연구사업을 통하여 총 65개의 신규연구과제에 27억 8,000만원이 지원되었다(표 13). 사업별로는 디자인기술개발사업에 가장 많은 연구과제가 지원되었으나, 지원금액에서는 지역기술혁신센터사업이 가장 많았다.

표 13. 2002년도 산업자원부 식품과학 관련 신규 연구사업 지원현황

(단위 : 개, 백만원)

번호	사업명	지원과제수	지원금액
1	디자인기술개발사업	59	561
2	신기술창업보육사업	2	186
3	에너지자원이용합리화기술개발사업	1	170
4	표준화기술개발사업	2	63
5	지역기술혁신센터	1	1,800
총	합계	65	2,780

3. 기능성 식품 관련 출원

기능성 식품 분야는 총 132건이 출원되어 2002년도 식품관련 전체 출원의 47%를 차지하였으며, 2001년도와 동일하게 다른 분야와 비교하여 가장 많은 수가 출원된 것으로 나타났다. 기술 내용을 세부적으로 살펴보면, 각종 천연물질 또는 이를 포함하는 천연 추출물을 함유함으로써 면역증강, 노화방지, 항암, 변비 개선, 항산화, 숙취 해소, 각종 질환의 예방 및 치료 효과를 나타내는 기능성 식품에 대한 내용이 대부분이었다. 이외 효소(기능성 펩타이드), 유산균, 버섯에 관련한 건도 있었다.

기술 내용을 출원인별로 살펴보면, 2001년도에는 강릉대학교총장, 농촌진흥청 및 서영현이 다수의 출원을 하였으나, 2002년도에는 2001년도에 출원건이 거의 또는 전혀 없었던 주식회사 메덱스바이오, 권순직, 정성형 및 주식회사 진생사이언스가 다수의 건을 출원한 것으로 나타났다. 주식회사 메덱스바이오가 6건으로 가장 많은 출원 건수를 기록하였으며, 권순직이 4건, 정성형과 주식회사 진생사이언스가 각 3건씩을 출원한 것으로 나타났다. 주식회사

메덱스바이오는 모두 식물 추출물을 유효성분으로 하는 다이옥신 유사물질에 대한 길항성 조성물에 대한 내용을 출원하였으며, 권순직은 주로 무즙을 이용한 건강보조식품에 대한 내용을 출원하였다. 또한 정성현은 생약복합제 추출물을 유효성분으로 하는 당뇨병 예방 및 치료용 조성물에 대한 내용을 출원하였으며, 주식회사 진생사이언스는 주로 부추 추출물에 대한 내용을 출원하였다. 외국인 출원인으로는 다카라 바이오가부시키가이샤가 3건으로 가장 많은 건을 출원하였다. 이외 임강현과 김원기가 각 2건씩을, 주식회사 아미노젠, 주식회사 팬제노믹스, 주식회사 마이크로바이오텍, 바이오코리아 주식회사 등이 각 1건씩을 출원하였다. 기능성 식품 분야 주요 특허출원 목록을 표 14에 정리하였다.

V. 건강기능식품 시장분석

1. 시장예측(성장전망, 지속전망 등)

전세계적으로 과학의 발달과 함께 고령화사회에 진입함에 따라 대체의학의 관심과 중요성을 인식하게 되면서 식용생물자원 및 herb가 함유하는 성분과 이를 소재로 한 건강증진 및 질병예방을 위한 기능성식품의 발달을 가져왔다.

1999년 전세계적으로 판매된 비처방(OTC) 약품은 825억불에 달했으며 이 가운데 3분의1 이상을 기능성식품이 차지했다. 국가별 판매액은 일본이 1인당 153불로 가장 많았고 미국이 93불로 2위, 캐나다·영국·독일이 50불 내외로 각각 3, 4, 5위를 차지했으며, 이탈리아가 46불로 6위, 프랑스가

표 14. 기능성 식품 분야 주요 특허출원 목록

출원인	발명의 명칭
주식회사 메덱스바이오	선씀바귀 추출물을 유효성분으로 하는 다이옥신 유사물질에 대한 길항성 조성물 외 5건
권순직	숙취 해소용 건강 보조식품의 제조방법 외 3건
주식회사 제노바이오텍	항암효과를 가지는 부추추출물 및 항암 활성성분의 추출방법 외 2건
정성현	변방 소풍순기원 생약 복합제 추출물을 함유하는 당뇨병 예방 및 치료를 위한 조성물 외 2건
주식회사 진생사이언스	약효가 증강된 파낙스속 식물의 가공 추출물 및 상기 추출물로부터 분리된 사포닌 유도체를 함유하는 위장관 질환의 예방 및 치료를 위한 조성물 외 2건
다카라 바이오가부시키가이샤	치료제 외 2건
임강현	녹차 추출물을 함유하는 아세틸콜린에스터라제 저해제 그리고 이를 포함하는 약학적 제제, 식품 및 사료 외 1건
김원기	보골지 추출물을 함유하는 뇌세포 보호 및 뇌졸중 치료를 위한 조성물 외 1건
주식회사 팬제노믹스	관절염 치료용 생약 조성물 및 그 제조방법

45불로 7위, 한국이 27불로 8위를 차지했다. 기능성식품은 처방의약품이나 OTC의약품과 비교해 천연의 재료를 사용하고 위험율이 낮은 식품이나 음료를 개발할 수 있는 무한한 기회를 갖고 있어 전세계적으로 식품업체는 물론 제약기업과 대기업이 참여하는 거대산업으로의 지속적 성장이 예견되고 있다. 이러한 현실 속에 우리 나라는 올해 ‘건강기능식품법’의 본격 실시에 따라 건강기능식품의 안전성 확보, 품질향상과 건전한 유통 판매가 기대되며, 국민건강증진과 소비자 보호 기틀이 마련될 것으로 보인다.

2. 시장특성(경기민감도, 사회적 여건 등)

식품산업은 급속한 산업화, 국제화 및 식품 소비패턴 변화에 따라 가공식품의 생산, 소비 및 외식 비중이 급속히 증가하고 다양화가 진행되어 식품산업의 성장이 예상되고 있다. 또한 IMF를 거치면서 식품산업은 10%의 성장세를 유지함으로써 산업의 잠재적 역량을 발휘한 바 있다. 그러나, 건강기능식품은 필수 생필품에 해당되지 않아 경제상황에 매우 민감하게 영향을 받는다. 실제로, 국내 경제침체가 심화된 2002년 하반기부터 현재까지 건강기능식품 시장도 침체에서 벗어나지 못하고 있다. 한편, 우리 나라도 고령화 사회로 진입함에 따라 노인인구 증가 및 건강보험료 지출증가가 이어지고, 이 결과 국가의 조세부담이 커지게 됨에 따라 건강한 실버생활을 위한 건강기능식품 시장의 확대는 확실하며, 세계적인 추세이기도 하다(표 15). 따라서, 노인식과 같은 실버식품이 확대되고, 건강지향에 대한 수요 확대로 건강기능식품(당뇨병, 심장질환, 고혈압 등) 시장의 확대가 예상된다.

표 15. 연령별 인구 구조의 변화 추세

(단위: %)

년도별	0세~14세	15세~64세	65세이상	노령화지수
1990년	25.6	69.3	5.1	20.0
1998년	22.0	71.4	6.6	29.9
2000년	21.6	71.2	7.1	32.9
2010년	19.9	70.1	10.0	49.9
2020년	17.2	69.6	13.2	76.5

자료 : 통계청. 장래인구추계, 1996

3. 경쟁상황

모든 산업은 글로벌 경쟁시대에 돌입하였으며, 특히 건강기능식품분야는 국가간에 치열한 기술개발 및 시장선점을 위한 경쟁이 벌어지고 있다. 국내 건강기능식품산업과 선진외국과의 강·약점을 비교·분석하였다. 국내 건강기능식품산업의 미래는 벤처기업의 역할에 기대를 걸고 있다. 자본이 취약한 약점이 있으나, 현재도 우수기술을 끊임없이 개발하고 있는 벤처기업이 다수 존재하고 있으므로, 건강기능식품의 특성상 유통망 구축이 전제사항이 아니므로, 핵심과 역량을 집중하면 외국과의 기술경쟁에서 충분한 경쟁력을 확보할 수 있다고 판단된다.

4. 시장지배구조

일반식품의 경우 대기업의 시장지배구조를 탈피할 수 없었으나, 건강기능식품의 경우 특성상 우수한 기능이 인정되면, 다양한 유통채널에서 시장선점을 위한 제품요구가 빈발할 것으로 예상되므로 많은 자본이 소요되는 전국규모의 유통망구축이 필요 없어, 중소기업 또는 벤처기업도 시장에서 충분한 경쟁력을 가질 수 있다고 판단된다.

표 16. 전반적 환경분석(SWOT)

구 분	요 인
강 점 (Strength)	<ul style="list-style-type: none"> • 국내에서 허가획득이 용이 • 시장변화에 대응력 높음 • 민족적 요인 차이로 외국수입한계
약 점 (Weakness)	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성·안전성 평가체계 미흡 • R&D 미흡 • 마케팅의 후진성 • 원료의 해외 의존도가 높아 안정적 수급 곤란 • 중소기업의 낮은 대외경쟁력
기 회 (Opportunity)	<ul style="list-style-type: none"> • 일정규모 이상의 최소시장 유지 • 내수 경기회복 전망 • 벤처기업의 우수기술 시장성공 가능성 풍부 • 소비자의 건강관심 고조
위 험 (Threat)	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 허가획득 어려움 • 많은 R&D 투자 필요 • GMP 의무화 • 기능성, 안전성 평가에 많은 자본 소요 • 선진기술을 이용한 외국제품 국내진입 가열

※ 선진국 대비 우리 나라 건강기능식품산업 환경분석

표 17. 기업구조 특성별 비교

요인	구 분	기업규모	
		대기업	중소기업
내적요인 (Internal factor)	• 재무구조	○	△
	• 생산원가	×	△
	• 유통구조	○	×
	• R&D 재원	○	×
	• 마케팅 능력	○	×
	• 브랜드	○	×
	• 신제품개발 인적자원	○	○
	• 소비자 Needs	○	○
	• 상품수명	○	○
	• 환경평가	×	×
외적요인 (External factor)	• 원화가치 하락	○	△
	• 최소시장 유지	○	○
	• 경기회복 전망	○	○
	• 노동력 풍부	○	△
	• 지리적 특성	○	△
	• 시장개방	○	○
	• 정보화 수준	△	×
	• 소비자 욕구	△	×
	• 건강기능식품진흥정책	○	○
	• 국제인증제도	△	×

※ ○: 강점, 기회 ×: 약점, 위험 △: 중간 위치
NA: Not applicable(해당 없음)

따라서, 기존의 대기업 위주의 시장지배구조는 점차 다양화 될 것으로 예상된다.

5. 시장진입의 용이성

건강기능식품법에서 정하는 건강기능식품에는 기준·규격 고시형 건강기능식품(기준·규격형)과 기준·규격 인정형 건강기능식품(개별인정형)으로 대별된다. 또한, 향후 시행될 건강기능식품법과 관련된 기준·규격에서는 건강기능식품에 사용되는 원료, 기능성 표시에 대해서 세계적으로 가장 확대된 범위로 인정할 것으로 고려하고 있다.

그러나, 현재 잠정적으로 허용하기로 정한 기준·규격형의 건강기능식품에 대한 기능성에 대하여 많은 식품학자, 영양학자, 의사 등이 의문을 제기함에 따라 법 시행 후 3년간의 유예기간을 거쳐 재평가 후 기능성을 입증하지 못하는 품목을 제외 시키기로 하였다.

또한, 기준·규격 인정형 건강기능식품도 단기적으로는 매우 엄격하게 운영함으로써, 소비자의 신뢰를 확보하고, 외국에서 개발되었으나 판매하지 못하던 제품이 무분별하게 국내에 유입되는 것을 차단하고, 유용성분이 명확하지 않은 생약원료를 이용한 건강기능식품의 시장진입을 억제하여야 한다는 관련 학자 및 소비자 단체의 의견이 정부에 강력하게 전달되고 있어 다양한 신제품의 시장진입에 상당한 어려움을 겪을 것으로 예상된다.

VI. 건강기능식품의 시장성 종합진단

1. 취약부문

주식회사 뉴메드의 주요 제품 한약의 신경보호 효과에 관한 제품으로서, 외국의 유사상품으로는 치매예방, 알츠하이머 개선 등의 기능을 표방하는 Coenzyme Q10이 있다. 뇌 신경보호효과에 관한

시장은 그 동안 건강기능식품으로 인정된 품목이 아니고, 주로 의약품에서 인정되는 분야이므로 정확한 시장추정은 불가능하다. 그러나, 우리 사회가 고령화 사회로 급속히 진행되고 있으며, 뇌신경보호효과가 노인성 질환임을 감안할 때 시장성은 매우 높다고 할 수 있다. 그러나, 제품의 시장진입까지의 허가절차가 매우 높고, 이러한 기능을 식품으로 인정하는 것이 바람직한 것인가에 대한 논란의 여지도 있어 이 부분에 대한 검토가 충분히 이루어져야 할 것이다.

뉴메드는 향후에도 건강기능식품을 지속적으로 개발하고자 하는 의지가 분명하므로, 향후 품목의 개발에 다음의 사항을 개선방안 또는 참고사항으로 제시하고자 한다.

2. 개선방안

2.1. 건강기능식품의 성공적인 개발을 위한 고려사항

건강기능식품의 개발과 시장진출에는 법적인 제한사항으로 약간의 차이가 있음에 주목할 필요가 있다. 즉, 건강기능식품의 개발은 질병의 예방, 치료, 회복을 목적으로 설계되나 시장에 출시할 경우에는 질병과 관련된 표현에 많은 제약을 받기 때문이다. 따라서, 건강기능식품의 개발 및 제품출시에는 이원화된 전략을 수립할 필요가 있다.

(1) 건강기능식품의 개발에 사항은 다음과 같다.

- ① 개발목표를 정확히 설정할 것
- ② 기능성 성분의 구조를 규명할 것
- ③ 기능성 성분의 정성 및 정량이 가능할 것
- ④ 기능성 성분의 작용 메커니즘을 규명할 것
- ⑤ 안전성을 확보할 것
- ⑥ 기능성 발현을 증명할 것
- ⑦ 제품의 형태를 결정할 것
- ⑧ 제품의 표시사항을 설정할 것

(2) 개발목표를 정확히 설정할 것

건강기능식품을 개발할 때에는 어떠한 질병의 예방, 치료, 회복에 사용할 것인지, 연령층(유아, 성인, 노령기)을 고려한 설계가 필요하다. 당뇨병, 고혈압, 저혈압, 고지혈증, 고콜레스테롤, 혈전, 비만, 신경장애, 알레르기, 면역개선, 암, 병리적노화, 선천성대사이상 등의 예방, 치료, 회복에 사용될 목적으로, 연령층을 고려한 건강기능식품의 설계 및 구성이 필요하다. 건강기능식품은 반드시 목적 지향형으로 설계되어야 한다.

(3) 기능성분의 구조를 규명할 것

건강기능식품은 당연히 위의 목적을 달성할 수 있는 기능성 성분을 함유하고 있어야 하며, 기능성 성분의 구조를 밝히기 위하여 효소공학적 합성, 생물공학적 합성, 화학적 합성, 기기분석 등 가능한 모든 방법을 이용하여 규명하도록 하여야 한다.

(4) 기능성 성분의 정성 및 정량이 가능할 것

기능성 성분은 건강기능식품 중에 유리된 형태 또는 다른 식품성분과 결합된 형태로 존재하나 기능성 성분을 물리적, 화학적, 생화학적 분석에 의해 정성 및 정량이 가능해야 한다. 또한 가공·저장 중에 기능성 성분의 존재가 어떤 변화를 일으키는지 추적이 가능하면 보다 바람직하다.

(5) 기능성 성분의 작용 메커니즘을 규명할 것

기능성 성분이 체내에서 작용하는 메커니즘이 분자수준으로 해명되는 것이 필요하다. 즉, 외래성 정보물질로서 기능성분과 목표세포와의 상호작용, 연속되는 기능발현 기작 (G단백질, protein kinase 작용에 의한 제2메신저 역할, 유전자의 활성화, 유전정보의 발현 등)에 대해서 생화학적·생리학·분자생물학적 이해가 가능해야 한다.

(6) 안전성을 확보할 것

건강기능식품의 안전성은 원료부터 제품까지 과학적 근거를 가지고 확보되어야 하며 안전성 시험 결과는 GLP 기관에서 실시하여야 한다. 시험항목으로는 급성독성, 4주 반복독성 또는 12주 반복독성이 최소 규정에 해당된다. 독성시험은 완제품으로 실시해야 한다.

(7) 기능성 발현을 증명할 것

건강기능식품의 기능성은 인체시험을 통해 증명하는 것이 원칙이며, 동물시험, 역학자료, 관련 과학적 문헌 등을 근거로 인체의 기능성 발현을 증명하면 대체될 수 있다. 인체시험은 완제품으로 실시해야 한다.

(8) 제품의 형태를 결정할 것

건강기능식품의 제형에는 정제·캡셀·분말·과립·액상·환의 형태가 인정되므로, 이들 중 어떤 제형이 개발제품에 적합할 것인지를 결정해야 한다.

(9) 제품의 표시사항을 설정할 것

건강기능식품의 개발이 완료되면 건강기능식품법에 적합한 수준의 건강기능표시를 설정해야 한다. 건강기능식품의 표시는 건강기능식품표시·광고 심의위원회의 사전심의를 받아야 한다.

2.2. 건강기능식품의 상품화 전략

(1) 용도의 범위

식품의 기능은 영양성, 기호성, 생체조절기능으로 대별되며 건강기능식품은 식품의 3차기능 즉, 생체조절기능에 초점을 맞춘 새로운 형태의 식품이므로 어떤 용도로 사용할 것인가는 제품 구매에 있어 중요한 의사결정 포인트이다.

용도는 1) 질병의 치료 2) 질병의 예방 3) 건

강의 유지 및 증진 4) 질병의 치료에서 건강의 유지 및 증진까지 등으로 나눌 수 있으며, 이들 용도중 소비자가 가장 선호하는 제품용도는 질병의 치료에서 건강의 유지 및 증진까지로 광범위한 용도를 선호한다.

표 18. 건강기능식품의 용도에 따른 선호도

건강기능식품의 용도	선호도 (%)
질병의 치료·예방 및 건강 유지·증진	32
건강 유지·증진	29
질병의 예방	18
질병의 치료	11
기타	10

자료 : 건강기능식품 시장도입프로그램, 일본건강산업신문사, 2001

(2) 상품의 형태

상품의 형태는 정제·캡셀·분말·과립·액상·환의 형태 외에도 외국에서는 일반식품의 형태도 판매되고 있다. 소비자의 상품형태 선호도 조사에서 정제·캡셀의 형태에 대한 선호도가 52%로 나타났다으며, 이유는 섭취 및 보관이 간편하고 의약품 형태를 가지고 있어 이에 대한 소비자의 신뢰도가 높기 때문인 것으로 나타났다. 일반식품의 경우 매일 섭취하는데 부담을 느끼며, 보건기능을 목적으로 섭취하기 보다는 동일한 제품중에 기능성이 있는 제품을 선택한다는 구매의사결정 포인트가 다르기 때문인 것으로 판단된다.

(3) 마케팅 전략

식품산업은 소비자의 Trend와 Needs를 잘 읽고 마케팅에 효과적으로 접목시키는 전문성이 갖추어져 있으나, 제약산업의 경우 이것이 최대 약점으로 작용할 수 있다. 전통적으로 제약업의 경우, 의료인들과 환자들을 주요 대상으로 하여 특정 질병 상태를 위한 제품을 생산하는데 초점을 맞추어왔다. 이러한 사실은 의약품적인 기능성 제품을 개

발하는데 제약회사들이 우위에 있음을 말해준다. 그러나, 유행에 민감해지는 라이프 스타일을 무시한 채 장기간의 연구개발에만 매달리는 접근방식은 시대의 흐름에 맞지 않는 제품을 생산할 가능성이 있다. 이러한 위험은 제형이 일반식품으로 확대될 때 가장 크게 작용할 것이다.

2.2. 건강기능식품의 국제화 전략

허브류의 소비가 높아지면서 미국을 중심으로 관심이 고조되기 시작한 동양의학은 서양에서 신비의 과학으로 인식되고 있다. 서양에서는 식의동원(食醫同原)이란 의미를 “Medicine and food are isogenic”으로 인용하면서 동양의학에 높은 관심을 보이고 있으나, 이를 시장의 제품구매까지 연결시키는 제품은 대부분 중국산 허브류이다. 우리나라도 동양의학권에 기반을 두고 있으며, 한약재에 관한 관심과 연구가 널리 수행되고 있어 국제경쟁력이 있는 건강기능식품의 개발이 가능하리라 판단된다.

우리나라가 관심을 기울일 것은 외국에서 건강기능식품으로 질병의 예방이 가능하다 생각하는 관심 높은 질병을 목표로 건강기능식품을 설계하여 개발하는 것이다. 이를 위해서는 새로운 기능성분의 개발이나 생약재를 이용한 개발에 초점이 모아질 것이며, 건강기능식품의 개발과 동시에 수반되어야 할 연구는 안전성 및 기능성에 대한 과학적인 근거를 마련하는 것이다. 안전성 및 기능성에 대한 과학적인 근거 확보에서 결국 최종 문제는 인체시험 결과 확보여부이다. 건강기능식품은 자국에서 성공하지 못하면 수출이 어렵다는 말이 있는데, 이는 자국에서 다년간 많은 사람이 섭취하고, 그 기능이 입증되어야 수출이 가능하단 말로서 결국 대규모의 인체시험이 실시되는 것으로 볼 수 있다. 이런 과정을 뛰어넘어 수출계약을 성사시키기 위해서는 인체시험 결과나 이를 갈음할 수 있는 많은 과학적인 연구결과가 필요하다.