

| 연구동향 |



기능성 식품에 대한 근접 평가: 유럽의 예



식품산업진흥본부 식품정책연구단

기능성 식품이란 건강, 삶의 질 그리고 웰빙을 증진시킨다고 주장하는 변형된 식품이다. 이러한 식품들은 건강한 삶의 방식을 영위하고 건강이 좋지 않은 사람들에게 보충을 해주려는 목적을 가지고 있다. 그러나 사회적 관점에서 보면 여러 잠재적 문제가 여전히 존재하게 되는데 이는 매일 섭취하는 식품의 의약품화, 장기 복용에 따른 안전성과 효능, 높은 이윤이 남는 이러한 제품에 대한 공격적인 판매와 광고 등이 있다(1). 그러나 기능성식품들이 현재 과학적이고 적용기준으로서 표준이 될 수 있는지 확신하기 위하여 전체적인 평가가 요구되고 있다. 본문에서는 네덜란드의 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 기능성식품의 postlaunch monitoring, risk benefit analyses에 대한 프로젝트를 책임지고 있는 Nynke de Jong 박사팀이 주장하고 있는 기능성식품의 시판 후 평가에 대한 의견을 위주로 정리하였다. 유럽을 포함 기능성식품이 출시되는 많은 나라에서는 시장에 출시 전 기능성식품의 효능과 안전성연구에만 초점을 두고 있으나 Nynke de Jong 박사는 시판 후 안전성과 효능에 대한 모니터링과 근접평가가 필요하다고 주장하고 있다.

I. 유럽연합 규정

기능성 식품에 대해 유럽연합의 여러 가지 규정들과 훈령들이 현재 재정되고 있는 중이다. 현재의 규정은 새로운 식품들이 판매되기 전에, 강화를 위해 사용되는 미세영양소(micronutrient)에 대한 최소 최대 안전수치; 강화를 위해 허용된 재료의 목록들, 생약제품에 대한 등록; 수용할 만한

영양학적, 보건적 승인 등의 의무적인 안전성평가에 초점을 맞추고 있다(2). 하나의 긍정적인 발전은 영양과 건강에 대한 보상 규정이 최근에 출간되었다는 것이다. 영양학적 승인은 현재 식품이 특정 영양소의 분석(만약 “저지방”이면 미리 정해진 지방 이하여야 한다 같은)에 만족해야 한다. 새로운 승인은 유럽식품안전청 (European Food Safety Authority, EFSA)이 바른영양과학(good

nutritional science)에 준해서 평가하고 인가를 한 뒤에만 발급된다(3, 4). 대부분의 규정들과 훈령들은 판매되기 전에 안전성을 평가받는 것에 기준을 두고 있지만, 그 후에 일어나는 상황을 다루는 규정은 하나도 없다.

II. 기능성식품과 의약품의 판매 위상에 대한 비교

소위 말하는 라이프스타일 의약품(발기촉진제, 식욕억제제, 금연을 도와주는 의약품과 같은 생활 방식의 요구와 건강의 요구사이의 경계에 있는 의약품)과 비슷하게 기능성식품들은 소비자의 요구와 생활방식의 바람들을 충족시키도록 만들어진다(6, 7). 기능성식품에 대한 판매와 시장기능(market dynamics)에 대한 자료는 제한적이다. 2005년 1월과 4월 사이에 행해진 분석에서 200개 이상의 새로운 상품들이 확인되었다. 많은 기능성 식품들이 소화건강과 심장건강을 향상시키려는 것에 주안점을 두고 개발되고 있으며, 심하지 않은 건강문제를 가졌거나 대수롭지 않은 불편함을 가진 사람들을 대상으로 하고 있다. 영국의 건강 음료에 대한 시장이 2005년에 3억 1천 6백만 파운드(약 6조 3천억 원)의 총 거래액을 가지고 빠르게 성장하고 있다(8). 비록 몇 가지의 기능성식품이(표 1) 아마도 여러 가지 만성적이고 생명을 위협하는 질병들에 대한 위험요소들에 유용한 효과를 가지고 있겠지만, 이러한 위험요소들을 없애고자 하는 것이 편안하게 생활하는 사람들의 일반건강에 좋은지에 대한 증거가 없다. 주 호소의 대상은 특히 걱정 많은 소비자들일 것이다.

III. 식품과 약품의 상호작용 가능성

기능성식품이 의약품의 효과와 환자의 순응도에 영향을 줄 것이다. 이것은 콜레스테롤 저하제를 복용하지 않는 약간 콜레스테롤이 증가된 사람들을 위한 파이토스테롤(phytosterol)과 스타놀(stanol)이 강화된 제품의 예에서 살펴볼 수 있다. 이런 집단에 속한 사람들은 자신들의 콜레스테롤 수치를 수시로 알지 못한다(9-12). 따라서 이런 강화된 제품들은 대체로 그 수치가 증가되어 있는 사람들만이 먹게 되며 이로써 심혈관질환에 의약품과의 상호작용에 대한 가능성이 본질적으로 높아져 콜레스테롤 수치와 심혈관질환 병적 상태가 더 높아질 수 있음이 알려졌다. 파이토스테롤과 스타놀은 스타틴(statin)과의 상호작용을 통해 저밀도 지방단백질(low density lipoprotein) 콜레스테롤을 감소시키는 추가적 효과를 가진다(10, 13). 그러나 이러한 상호작용에 의한 문제점은 장기간 이들 파이토스테롤 제품 복용과 스타틴 치료(11)를 병행 시 혈장내 파이토스테롤 농도가 증가하는데 있다. 이렇게 증가된 혈액내 파이토스테롤은 동맥경화 발생률을 높일 가능성에 대해 제시되어지고 있다(14). 이것이 바로 캐나다 국민이 건강을 유지하고 증진시키도록 도와줄 책임이 있는 연방국 헬스캐나다(Health Canada)가 이런 식품들의 캐나다 판매를 허가하지 않은 이유이다(15, 16). 기능성 식품을 먹는 것은 또한 의약품치료를 받고 있는 환자의 치료에 대한 협력을 방해할 수도 있다. 즉 스타틴 복용을 충실히 하지 않고 차선책으로 선택할 수 있다는 것이다(17, 18). 파이토스테롤이나 스타놀이 강화된 음식을 섭취하는 사람들은 여러 가지 이유에서 의사와 상의 없이 스타틴의 복

표 1. 전세계 시장에 판매되고 있는 동일한 목적을 가진 기능성 식품과 의약품들의 예

Food	Target	Drugs
Enriched with Phytosterol-stanolesters	Low density lipoprotein cholesterol	Statins, ezetimibe
Containing bioactive peptides	Blood pressure	Antihypertensive drugs (such as thiazide diuretics)
Containing melatonin	Quality of sleep	Benzodiazepines
Containing omega 3 fatty acids	Depression	Antidepressants
	Triglycerides	Fibrates
Containing β glucan	Blood sugar values	Insulin, oral hypoglycaemic drugs
	Low density lipoprotein cholesterol	Statins, ezetimibe
Containing prebiotics	Bowel frequency	Laxatives
Containing probiotics	Immune functioning	
	Diarrhoea (wet stools)	Loperamide
	Crohn's disease (under investigation)	Mesalazine, corticosteroids
Containing extra calcium or vitamin D or both	Bone health	Alendronate, calcitonin, oestrogens
Containing protein r bioactive peptides	Obesity and type 2 diabetes	Orlistat, rimonabant
	Appetite	

여기에 기재된 식품들의 목적에 대한 효능이 확인될 필요는 없다

용량을 조절할지도 모른다. 저용량의 스타틴은 결코 기능성식품의 섭취로 인해서 보상될 수 없다.

IV. 판매 후 효능에 대한 과학적 데이터의 부족

일단 기능성식품들이 시장에 출시되면 사회에 끼치는 영향에 대한 자료들은 한정되어 있다. 우리들은 이런 식품들이 어떤 상황에서 먹었는지,

적절한 대상자들인지, 목적에 부합하는 교육과정 이거나 보건정책이 권장하는 것인지 등에 대한 상세한 내용정보가 부족하다. 사용에 대한 제약 없는 상황에서 노출, 장기간 혹은 다른, 그리고 안전성(19)과 기능성 식품이 같은 목적을 위해 만들어진 의약품들과 상호작용에 여부와 어떻게 작용하는지(20, 21) 등에 대한 것 또한 알려진 바가 거의 없다. 이런 문제들은 가장 연구가 잘된 파이토스테롤과 스타놀 강화식품에서조차 언급되지 않고

있다. 기능성식품이 해를 준다는 근거는 없지만, 자료는 5-6년 동안의 이용과 한정된 사용자들에 국한되어 있다. 식품과 약리학의 접목에 대한 과학적 개발들이 진행중이며 따라서 이러한 식품들에 대한 평가를 뒷받침 할 수 있는 자료들이 이제 는 가능하게 되었다. 구조화된 판매 후 모니터링 시스템의 개발이 이미 제안되고 있지만 유럽에는 아직까지 실행되고 있지는 않다(22).

V. 판매 후 모니터링에 대한 예

이 주제에 대한 최근의 두 개의 보고가 있지만 (23, 24), 우리는 여전히 얼마나 많은 사람들이 기능성식품을 사고 소비하는지 그리고 그들이 누릴 수 있는 이점에 대해선 아직 불확실하다. 따라서 보다 더 총체적인 조사가 요구된다. 만약 이러한 식품들이 공공보건에 대해 총체적으로 이익이 된다는 것을 발견하게 되면 목표에 대한 교육과정과 정부의 정책의 지지가 있어야만 할 것이다. 만약 아무효과가 없거나 부작용이 확인된다면, 관련된 보건승인은 재평가되어야만 한다. 새로운 규정들도 필요할 것이다. 사용자의 협조에 대한 질문과 더불어, 약이나 더 많은 전통음식의 대체적 사용, 그리고 이들 접근 방법에 대한 효과크기가 평가되고 비교되어야만 한다. 시간에 걸쳐 이루어진 여러 가지 단계의 시판 후 모니터링 시스템(그림 1)은 이러한 불확실성에 대처할 수 있을 것이다. 경보는 국가식품안전청 감독아래나 공동연계 속에서 생산자들에 의해 투명하게 이용될 수 있을 것이다. EFSA 위원회는 주로 중요한 중계자로서 국가정책입안자들, 리스크 관리자들과 함께 국가식품안전기구들이나 영양연구원에 모니터링업무

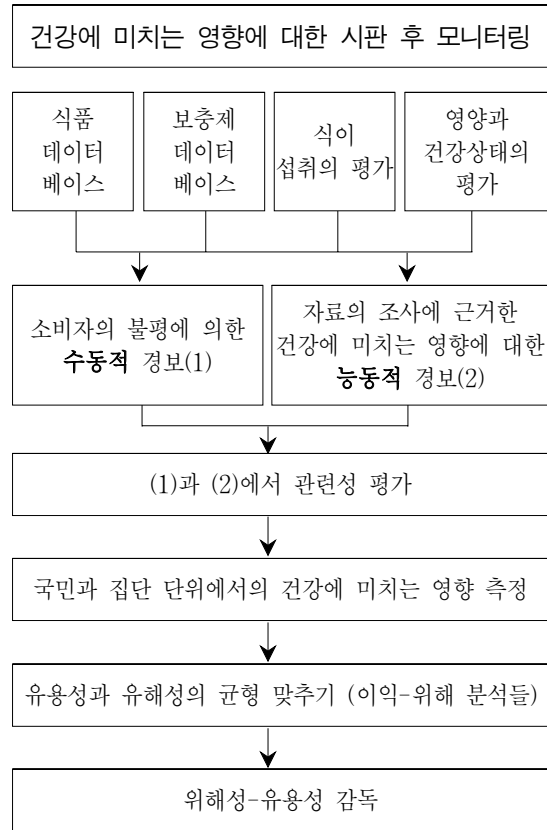


그림 1. 시판 후 모니터링 프로그램

를 분배하는 책임을 가질 수 있을 것이다. 각 모니터링의 논점들은 어떤 연구기관들이 특정한 업무를 맡는가를 결정하는 것이다. 이러한 전략은 의약 모니터링체계를 책임지는 기관과의 밀접한 연계도 의미한다. 시판 후 모니터링의 최종결과를 정책입안자들과 건강보험회사들과 같은 다른 기관들이 건강증진방책(전통음식, 의약품, 기능성식품)의 영향을 평가하는 의사결정지시수단이 될 것이다. 의사와 영양사들 같은 중계자들이 이 결과들을 잘 알고 있어서 소비자들을 교육시키고 도움을 줘야만 한다. 언제 어떻게 기능성식품들을 이용하며, 가능한 부작용들과 상호작용에 대한 실용

적이고 편견 없는 정보가 교육책자, 참고도서, 그리고 웹사이트들에 전달될 수 있어야 한다. 다음 단계로 중계자들은 소비자의 경험에 대한 피드백을 모니터링팀에 전달할 수 있어야 한다. 이것이 모니터링의 결과를 가장 잘 이용할 수 있게 하고, 그들의 보호범위를 확장하여서 시판 후 모니터링에 대한 지원금이 생산자들 뿐만 아니라 국가와 국제적인 기관과 개인적인 재원에서 나올 수 있도록 해야 한다. 지금까지는 기능성식품에 대한 시판 후 모니터링이 불안정했다(25-27). 이와 같은 (파이토스테롤 강화 식품) 모니터링의 첫 번째 시도는 구입한 사람들이 기대보다 적게 먹고, 생산자들의 소비자 보호전선에 어떤 심각한 부작용도 보고되지 않았다는 것을 알려주었다(19, 27). 그러나 자료는 단지 가구단위로 수집되었으며 사용자들이 특성화되지 않았고 특정하게 노출을 측정하는 것을 가능하지 않게 하였다. 한 단위 연구에서는 네덜란드 국민에 의해 소비되는 파이토스테롤과 스타놀 강화 마가린의 효능을 지도화 하였다. 5년 동안 극대화된 효과는 총콜레스테롤의 수치가 일반적으로 연령에 따라 보이는 약간의 증가 수치보다 오히려 안정화되었다. 이런 효과는 크지는 않지만 여전히 관상동맥심장질환의 위험을 감소시킬 수 있고 일반사람들에게 건강에 도움을 줄 수 있다. 이런 관찰은 시판 후 모니터링제도의 효과에 대한 포괄적 효과를 보여주는 것이다. 향후 연구의 주제는 전통 식이에 기능성 식품을 더한 것을 식이요법 지침에 따라 총 식이를 변화시킨 것과 비교하여 효과를 평가하는 것이 될 것이다. 이 하나의 예는 기능성식품이 개개인과 공공보건에 생산자들의 보장과 관련하여 어떠한 것을 기여할 수 있는지를 알아보는 것에 더욱 투자가 필요하다는 것을 제시하고 있다.

VI. 요약

- 기능성 식품은 소비자의 요구와 생활방식의 바람에 맞도록 만들어졌으며 스스로 선택하여 사용되고 있다.
- 유럽연합 규정은 기능성식품이 시장에 나가기 전의 안전성 승인에 초점을 두고 있다.
- 시판 후 모니터링은 기능성식품이 일상적 사용조건들 하에서 안전하고 효과적인지를 평가하기 위하여 필요하다.

VII. References

1. Pletscher W. Functional food: a growing and not clearly controlled market with a risk potential ranging from a food to a drug. *Swiss Med Wkly* 2004;134:367-8.
2. European Commission. Novel foods legislation. 2007 http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/novelfood/legisl_en.htm
3. Aggett PJ, Antoine JM, Asp NG, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, et al. PASSCLAIM: consensus on criteria. *Eur J Nutr* 2005;44 (suppl 1):i5-30.
4. European Commission. Health and nutrition claims. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm
5. Gilbert D, Whalley T, New B. Lifestyle medicines. *BMJ* 2000;321:1341-4.
6. Pariza MW. Functional foods: technology, functionality, and health benefits. *Nutr Today* 1999;34:3.
7. Zureik M, Courbon D, Ducimetiere P.

- Serum cholesterol concentration and death from suicide in men: Paris prospective study I. *BMJ* 1996;313:649-51.
8. Leatherhead Food International. The international market for functional foods. Market report leaflet. June 2006. www.leatherheadfood.com/lfi/pdf/ffoods2.pdf.
 9. Hendriks HFJ, Weststrate JA, van Vliet T, Meijer GW. Spreads enriched with three different levels of vegetable oil sterols and the degree of cholesterol lowering in normocholesterolaemic and mildly hypercholesterolaemic subjects. *Eur J Clin Nutr* 1999;53:319-27.[
 10. Katan MB, Grundy SM, Jones P, Law M, Miettinen T, Paoletti R, et al. Efficacy and safety of plant stanols and sterols in the management of blood cholesterol levels. *Mayo Clin Proc* 2003;78:965-78.
 11. Miettinen TA, Gylling H. Plant stanol and sterol esters in prevention of cardiovascular diseases. *Ann Med* 2004;36:126-34.
 12. Miettinen TA, Puska P, Gylling H, Vanhanen H, Vartiainen E. Reduction of serum cholesterol with sitostanol-ester margarine in a mildly hypercholesterolemic population. *N Engl J Med* 1995;333:1308-12.
 13. Blair SN, Capuzzi DM, Gottlieb SO, Nguyen T, Morgan JM, Cater NB. Incremental reduction of serum total cholesterol and low-density lipoprotein cholesterol with the addition of plant stanol ester-containing spread to statin therapy. *Am J Cardiol* 2000;86:46-52.
 14. Patel MD, Thompson PD. Phytosterols and vascular disease. *Atherosclerosis* 2006; 186:12-9.
 15. Ratnayake W, Vasavour E. Potential health risks associated with large intakes of plant sterols. In: Dutta PC, ed. *Plant sterols: analytical, nutritional and safety aspects as functional food components*. New York: Marcel Dekker, 2004:365-96.
 16. Home Health Canada. Health Canada advises that Becel Pro-activ not approved for sale. Oct 2001. www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2001/2001_106_e.html.
 17. Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch WG, Klungel OH, de Boer A, Herings RM. Long term persistence with statin treatment in daily medical practice. *Heart* 2004; 90:1065-6.
 18. Mantel-Teeuwisse AK, Klungel OH, Schalekamp T, Verschuren WM, Porsius AJ, de Boer A. Suboptimal choices and dosing of statins at start of therapy. *Br J Clin Pharmacol* 2005;60:83-9.
 19. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on a report on post launch monitoring of "yellow fat spreads with added phytosterol esters." Brussels: SCF, 2002.
 20. Izzo AA, Di Carlo G, Borrelli F, Ernst E. Cardiovascular pharmacotherapy and herb-

- al medicines: the risk of drug interaction. *Int J Cardiol* 2005;98:1-14.
21. Ohnishi N, Yokoyama T. Interactions between medicines and functional foods or dietary supplements. *Keio J Med* 2004; 53:137-50.
22. de Jong N, Fransen HP, van den Berg SW, Ocké MC. Postlaunch monitoring of functional foods—methodology development (III), report number 350030006. Bilthoven: RIVM, 2005.
23. de Jong N, Zuur A, Wolfs MCJ, Wendel-Vos GCW, van Raaij JMA, Schuit AJ. Exposure and effectiveness of phytosterol- and stanol-enriched margarines. *Eur J Clin Nutr* 2007 Feb 14
24. Wolfs M, de Jong N, Ocke MC, Verhagen H, Verschuren WMM. Effectiveness of customary use of phytosterol/-stanol enriched margarines on blood cholesterol lowering. *Food Chem Toxicol* 2006;44: 1682-8.
25. Allgood GS, Kuter DJ, Roll KT, Taylor SL, Zorich NL. Postmarketing surveillance of new food ingredients: results from the program with the fat replacer olestra. *Regul Toxicol Pharmacol* 2001;33:224-33.
26. Butchko HH, Stargel WW. Aspartame: scientific evaluation in the postmarketing period. *Regul Toxicol Pharmacol* 2001;34: 221-33.
27. Lea LJ, Hepburn PA. Safety evaluation of phytosterol-esters. Part 9: results of a European post-launch monitoring programme. *Food Chem Toxicol* 2006;44:1213-22.
- < 출처: Functional foods: the case for closer evaluation
de Jong N, Berhagen H, Wolfs MC, Ocke MC, Klungel OH, Leufkens HGM. Functional foods: the case for closer evaluation. *BMJ* 2007; 334: 1037-1039. >

