

일본과 한국의 기능성 유제품의 규격기준 및 시장현황에 관한 연구

박다정 · 이단원 · 박정민 · 신진호 · 김지연¹ · 전상록¹ · 송태석¹ · 윤성식¹ · 김진만*

건국대학교 축산식품생물공학과

¹연세대학교 생명과학기술학부

Investigation of Legal Regulation and Market Circumstances for Functional Dairy Products in Korea and Japan

Da-Jeong Bak, Dan-Won Lee, Jung-Min Park, Jin-Ho Shin, Ji-young Kim¹, Sang-Rok Jeon¹,
Tae-Suk Song¹, Sung-Sik Yoon¹, and Jin-Man Kim*

Department of Food Science and Biotechnology of Animal Resources, Konkuk University, Seoul 143-701, Korea

¹Division of Biological Science and Technology, Yonsei University, Wonju 220-710, Korea

Abstract

Changing health awareness has had an important effect on the functional food industry and is creating greater market opportunities. Unfortunately, there is no statement on functional dairy products in the Processing of Livestock Products Act. As a result, there is confusion in the market and legal difficulties with regard to the advertising of functional dairy products. This study was carried out to improve the current standardization of functional dairy products by comparing the domestic Health/Functional Food Act with the Japanese Health Promotion Law, and by investigating scientific data and articles from various literature and the Internet. In Japan, the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) officially presented the Food with Health Claims (FHC) system that consists of Food with Nutrient Function Claims (FNFC), and innovated Food for Specified Health Uses (FOSHU). In 2005, the FOSHU system was changed to include several new subsystems: Current, Standardized, Reduction of disease risk, and Qualified FOSHU. Finally, to manufacture FOSHU, scientific evidence pertaining to such products must be examined by MHLW. Since FNFC was allowed, only 12 vitamins, β -carotene, and five minerals were approved, though without scientific evidence of efficacy. The Korean Health/Functional Food Act requires that health/functional foods (HFFs) be marketed in measured doses. There are two types of HFFs: generic and product-specific. There are 67 ingredients listed in the act for generic HFFs, and if an HFF has a new active ingredient, it is considered a product-specific HFF. Product-specific HFFs must be approved by the Korean Food and Drug Administration (KFDA). With the present standards, it is impossible to label and advertise functional dairy products with health/functional claims. Government agencies must cooperate to solve this problem, and standardization should be carried out by considering existing health/functional products and claims/indications from other countries.

Key words : functional dairy products, legal regulation, health food, food for specified health uses (FOSHU), KFDA

서 론

생활여건이 향상됨에 따라 소비자들의 식품소비여건과 식품산업에 있어서 다양한 변화가 발생하였다(Karstens and Belz, 2006; Rimal, 2005; Beatty and France, 2005; Gray, 2002; Childs and Poryzees, 1997). 이러한 변화는 최근 등장한 Well-being과 LOHAS(Lifestyles Of Health and Sustainability) 개념

에 입각하여, 식품은 더 이상 배고픔과 영양분의 보충만을 만족시키기 위한 기능뿐만 아니라 소비자들의 건강 유지 및 증진에 대한 욕구도 함께 만족시켜야만 하게 되었다(Hailu *et al.*, 2008; Lee, 2004; Lee *et al.*, 2005; Mollet and Rowland, 2002; Young, 2000). 이에 따라 기능성 식품에 대한 요구는 세계적으로 증가하고 있는 추세이며, 현재 다양한 건강기능식품이 시중에 유통·판매되고 있다(Menrad, 2003; 정과 김, 1999). 우리나라의 식품산업은 과학기술의 발달에 힘입어 다양성을 추구하게 되었고 식품 소비형태의 변화에 발맞추어 기능성 식품의 개발에 많은 노력을 기울여 오면서 시장규모가 수입제품을 포함하여 4

*Corresponding author : Jin-Man Kim, Department of Food Science and Biotechnology of Animal Resources, Konkuk University, Seoul 143-701, Korea. Tel: 82-2-450-3688, Fax: 82-2-455-1044, E-mail: jinmkim@konkuk.ac.kr

조원대로 커지고 있다(Park, 2007). 이에 국내에서는 2004년 1월 31일자로 건강기능식품에 관한 법률의 시행규칙을 제정·공포하여 건강기능식품에 관한 업무를 전면 시행하였으나(테이코 D&S, 2007), 현재 시유와 발효유 등 우리나라에서 소비가 많은 유제품의 경우 축산물가공처리법에 건강기능식품에 관련하는 조항이 없어, 기능성 물질이 있다고 하여도 직접적으로 기능성 표시 및 광고를 할 경우 과대·허위표시 광고로 규제를 받아서 기능성표시를 할 수 없는 실정이다(Chung, 2003). 이는 유제품의 소비확대와 기업의 경영활동에 큰 애로요인으로 작용하고 있으며(Park, 2007), 국민건강 증진과 국가경제비용 절감, 산업발전, 그리고 국민들의 정보의 알 권리 등의 충족을 위해서는 기능성과 관련한 법률의 개선 또는 정비가 이루어져야 할 필요성이 있다고 사료된다. 기능성 유제품에 대한 합리적 규격기준 및 과학적인 평가기준을 마련하기 위하여 유제품의 기능성과 관련된 국내외 관련규정을 검토하고, 국내 관련 기준을 수정·보완하여 허위·과대광고로부터 소비자 대중의 피해를 최소화하고, 기능성 유제품의 기능성 지표 물질의 설정, 규격기준 표준화 등 기능성 물질에 대한 관리 방안을 구축함으로써 기능성유제품 산업을 활성화하고, 궁극적으로는 국민의 건강증진과 복지향상에 기여하기 위한 더 나은 방향을 모색하고자 하였다.

따라서 본 연구는 기능성 유제품에 대한 합리적 규격기준 및 과학적인 평가기준을 마련하기 위하여 국내·외 건강기능식품에 관한 법률을 중심으로 법률 제정과 관련된 단행본, 학술자료, 논문, 인터넷 검색을 통하여 자료를 수집·검토하는 방법을 통해 수행되었으며, 이를 토대로 건강기능식품에 관련한 한국과 일본 양국의 법률과 제품 현황을 파악하고자 기획되었다.

일본의 보건기능식품제도

기능성식품이라는 용어는 1980년 일본에서 처음 사용되었으며(Hardy, 2000; Kwak and Jukes, 2000; Stanton *et al.*, 2005), 이때부터 식품의 기능성에 대한 연구를 시작하여 1991년 특정보건용식품(Food for Specified Health Uses, FOSHU) 제도를 탄생시켰다(Burdock *et al.*, 2006; Kwak and Jukes, 2001; Menrad, 2003; Roberfroid, 2000a, 2000b). 그 후 1996년 의약품으로 사용되어 왔던 비타민, 미네랄, 허브 등의 제형규제가 완화되면서 비타민, 허브, 미네랄이 각각 1997년, 1998년, 1999년에 식품으로 인정됨에 따라 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan)은 영양보조식품을 보건기능식품으로 재정립하여 식품위생법 및 영양개선법을 개정하고 2001년 4월에 시행하게 되었다(Kim, 2004). 또한 일반식품에 한하여 기능성표시가 인정되었고 영양기능식품 제도가 신설되면서 「영양기능식품」과 「특정보건용식품」으로 정비하였다(Arai, 1996). 「보건기능식품제도」는 기존에 다양하게 판매되고 있었던 「건강식품」중에서 유효성, 안전

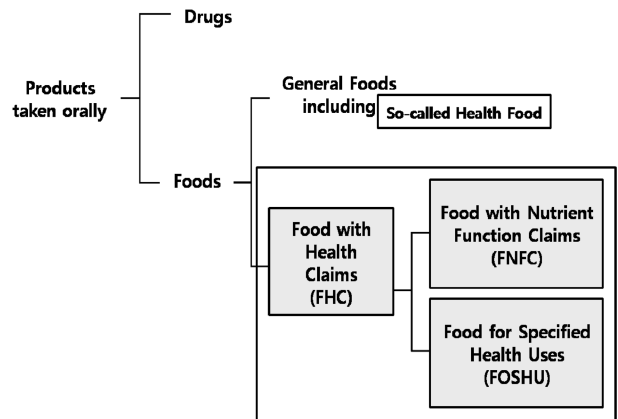


Fig. 1. Outline for Japanese foods law.

성, 품질과 관련한 과학적 근거가 충분하며 후생노동성에서 제시한 규격기준에 맞는 식품을 「보건기능식품」으로 인정하는 제도로서 정부 허가에 대한 필요성이나 식품의 목적, 기능 등의 차이에 따라 Fig. 1에 나타난 바와 같이 「특정보건용식품(Food for Specified Health Uses, FOSHU)」과 「영양기능식품(Food with Nutrient Function Claims, FNFC)」으로 분류된다(Yi, 2006; Hosoya, 1998).

일본의 특정보건용식품(Food for Specified Health Uses, FOSHU)

「특정보건용식품」이란 “식생활에 있어서 특정 보건의 목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 의해 당해 보건의 목적이 기대되는 내용을 표시한 식품”으로, 신체의 생리학적 기능이나 생물학적 활동에 영향을 주는 기능성 성분을 포함하여 건강의 유지 증진이나 보건의 용도에 기여하는 식품을 말한다. 「특정보건용식품」의 법적근거는 건강증진법(Health Promotion Law)과 식품위생법(Food Sanitation Law)에 기초한다.

일본의 특정보건용식품 심사

일본에서는 1991년 탄생된 FOSHU 제도를 통해 영양개선법 시행규칙에 규정되어 있는 특별용도식품 중 「특정보건용식품」에 특정의 보건기능을 갖는 성분을 섭취함으로써 건강유지 및 증진에 도움이 될 경우, 특정보건용도에 적합하다는 것을 나타내는 표시를 인정하고 있다(Hosoya, 1998). 「특정보건용식품」의 허기는 신청자가 제출한 상품마다 「약사·식품위생심의회」에서 개별심사를 거쳐 종합적으로 판단한 후 적절하다고 인정된 것에 대해서 표시가 허가된다. 허가를 받으려는 자는 제품본문을 첨부하여 상품명, 원재료의 배합비율 및 해당제품의 제조방법, 성분분석표, 허가를 받으려고 하는 특별용도표시의 내용, 기타 후생노동성령에서 정한 사항을 기재한 신청서와 그 과학적 근거자료를 그 영업소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출한다. 제출된 자료에서 그 기

능의 유효성에 관해서는 「약사·식품위생심의회」에 의해 심사되며, 그 식품 자체의 안전성에 대해서는 식품안전위원회에 의해서 별개로 심사받는다(Hirobumi *et al.*, 2008; Kim, 2004; MHLW, 2008b).

「특정보건용식품」은 기업이 제출한 유효성, 안전성, 품질 등에 대한 과학적인 자료를 기초로 국가가 표시내용 등을 엄격하게 심사하여 허가한다. 유효성 측면에서는 개발한 식품의 섭취 시 기능적 효과가 있는지, 그 효과를 나타내는 식품성분이 무엇인지, 그 성분이 어떤 작용기작에 의해 유효성을 발휘하는지를 생체 외(*in vitro*) 시험 및 동물 시험 등을 통해 입증해야 한다. 또한 이러한 시험결과를 사람에게 적용할 경우 어떤 작용을 하는지, 또한 어느 정도의 양을 섭취하면 그 작용이 나타나는지 등의 인체에서 유효성이 나타나는 섭취량을 결정하기 위한 실험을 실시해야 한다. 또한 안전성 측면에서는 섭취경험 등으로 판단하여 기능성 성분은 물론 식품 그 자체도 안전하다는 사실을 입증해야 한다. 과거의 섭취경험을 통해 안전성이 확인된 것이라도 그 가공방법이나 섭취방법(섭취량 포함)이 다르면 다시 동물시험을 통한 급성, 만성 등의 독성시험 및 변이원성 시험 등을 실시해야 하며, 식품 그 자체를 사용하여 인체에 대한 과잉섭취시험도 실시해야 한다. 이 결과에 따라 섭취시의 주의환기 표시가 필요한 경우도 있다. 마지막으로 품질 측면에서는 관련성분이 함유된 식품의 유효성이나 안전성을 품질보존기간까지 유지하려면 식품 자체의 품질이 유통기간 동안 보존되어야 하며 관련성분에 대한 안전성 및 식품 자체에 대한 특성이 보존될 수 있다는 사실을 증명하기 위해 정성 또는 정량 시험에 관한 구체적인 방법 등을 확립해야만 하며, 보존 과정 중 식품의 물리적, 화학

적 성상 등에 대한 안전성도 확인해야 한다(Kim, 2004). 「특정보건용식품」의 경우 과학적 근거 및 허가방식에 따라 4가지로 분류된다(Table 1). 「개별인정형 특정보건용식품」의 경우 당국은 신체상의 효과의 입증을 요하며, 관여 성분과 질병위험 감소효과의 관계가 의학적·영양학적으로 확립되어 있는 경우에는 「질병위험 감소표시 특정보건용식품」으로서 허가되며 현재 허가된 관여성분은 칼슘과 엽산 두 종뿐이다. 「규격기준형 특정보건용식품」은 이미 허가된 특정 보건용 식품과 같은 성분인면서, 그 성분에 관한 제품의 개별허가형 특정보건용식품 표시의 허가실적이 100건 이상이며, 최초의 승인으로부터 6년이 지났고, 그 허가 받은 기능성 성분이 이미 두 회사 이상의 생산업체에 의해 생산·판매되었을 경우 허가된다(Ohama, 2006). 「규격기준형 특정보건용식품」은 임상실험에 의한 기능성효과의 입증을 요구하지는 않으나, 그 제품의 안전성의 입증은 요구된다. 「조건부 특정보건용식품」은 특정보건용식품의 심사 요건에 미치지 못하는 식품 중 일정 이상의 유효성이 확인된 식품에 대해서 특정의 보건의 목적을 기대할 수 있다는 것을 조건부로 표시할 수 있도록 인증받은 식품을 말한다(Sugimura, 2002).

특정보건용식품의 규격기준

첫째 「개별인정형 특정보건용식품」의 경우 신체상의 효과의 입증에 따라 개별인정을 하며, 둘째 「질병위험 감소표시 특정보건용식품」의 경우 현재 허가된 관여 성분은 calcium과 folic acid 두 종이며 calcium은 “뼈의 건강과 관련하여 골다공증 발생위험을 감소시킬 수 있다.” Folic acid는 “신경관 폐쇄 장애를 가진 아이가 태어나는 위험을 감소

Table 1. The category of FOSHU¹⁾

| Existing FOSHU | Foods officially approved to claim their physiological effects on the human body |
|---------------------------------|--|
| Reduction of disease risk FOSHU | Reduction of disease risk claim is permitted when reduction of disease risk is clinically and nutritionally established in an ingredient. |
| Standardized FOSHU | Standards and specifications are established for foods with sufficient FOSHU approvals and accumulation of scientific evidence. Standardized FOSHU are approved when it meets the standards and specifications |
| Qualified FOSHU | Food with health function which is not substantiated on scientific evidence that meets the level of FOSHU, or the food with certain effectiveness but without established mechanism of the effective element for the function will be approved as qualified FOSHU. |

¹⁾FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

Table 2. The ingredients and daily intakes of disease risk reduction claim FOSHU¹⁾

| Ingredients | Daily intakes (mg) | Disease Risk Reduction Claims |
|-------------|--------------------|---|
| Calcium | 300-700 | The product contains adequate calcium and intake of a proper amount of calcium contained in healthy meals with appropriate exercise may support the health of the bones of young women and reduce the risk of osteoporosis in the aged. |
| Folic acid | 0.4-1 | The product contains adequate folic acid and healthy meals containing an appropriate amount of folic acid may help women bear healthy babies with reduction in the risk of neural tube defects, such as spina bifida. |

¹⁾FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

Table 3. The ingredients and daily intakes of standard FOSHU¹⁾

| Section | Ingredients | Daily intakes (g) |
|-----------------|---|-------------------|
| Dietary fiber | Indigestible dextrin | 3-8 |
| | Polydextrose | 7-8 |
| | Guar gum degradation product | 5-12 |
| Oligosaccharide | Soy-oligosaccharide | 2-6 |
| | Fructo-oligosaccharide | 3-8 |
| | Oligosaccharide formed with galactose, glucose and fructose | 2-8 |
| | Xylo-oligosaccharide | 2-5 |
| | Isomalto-oligosaccharide | 1-3 |
| | Galacto-oligosaccharide | 10 |

¹⁾FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

시킬 수 있다”는 표시가 가능하다(Table 2). 셋째 「규격기준형 특정보건용식품」으로 승인된 관여성분은 장의 상태 조절과 관련된 성분들로 난소화성 텍스트린 (indigestible dextrin), polydextrose, guar gum degradation product, soy oligosaccharide, fructo-oligosaccharide, oligosaccharide formed with galactose, glucose and fructose, xylo-oligosaccharide, isomalto-oligosaccharide, galacto-oligosaccharide가 있다(Table 3). 특정보건용식품으로 허가되었을 경우 건강기능표시와 함께 특유의 마크를 사용할 수 있다(Table 4).



넷째 「개별허가형 특정보건형 식품」에 있어서 기능성 물질은 크게 9가지로 분류된다. ‘장 기능 개선’과 관련된 식품의 물질로는 oligosaccharides, lactose, bifidobacteria, lactic acid bacteria, dietary fiber 8 indigestible dextrin, polydextrol, guar gum, psyllium seed coat 등이 있다. ‘콜레스테롤 저하’ 관련된 식품의 물질에는 chitosan, soybean protein,

degraded sodium alginate가 있다. ‘혈당 조절과 관련된 식품’의 물질로는 indigestible dextrin, wheat albumin, guava tea polyphenol 및 L-arabinose가 있으며 ‘혈압 조절과 관련된 물질’로는 lacto-tripeptide, casein-dodecanpeptide, tochu-leaf glycoside(geniposidic acid), sardine peptide 등이 있다. ‘치아 건강과 관련된 식품’의 물질에는 paratinose, maltitol, erythrytol이 있으며, ‘콜레스테롤과 중성지질, 장의 상태의 조절과 관련된 식품’의 물질로는 degraded sodium alginate, dietary fiber from psyllium seed husk 등이 있다. ‘미네랄의 흡수를 도와주는 식품’의 물질로는 calcium citrated malate, casein phosphopeptide, heme iron, fructo-oligosaccharide가 있다. ‘뼈의 건강과 관련한 식품’의 물질에는 soybean isoflavone, MBP(Milk Basic Protein) 등이 있으며, ‘중성지질의 조절과 관련한 식품’ 물질에는 medium chain fatty acid 등이 있으며, 이 물질들은 각각의 기능과 관련된 내용을 제품에 표시할 수 있다(Table 5).

일본의 영양기능식품(Food with Nutrient Function Claims, FNFC)

일본의 영양기능식품은 2001년 4월 보건기능식품제도가 창설됨에 따라 보건기능식품제도에 포함되었으며, 일본 식품위생법 시행규칙 제5조 제1항 제1호 12에 의하면 「영양기능식품」은 “특정영양성분을 함유한 것으로 후생노동대신이 정한 기준에 따라 해당 영양성분의 기능을 표시한 것(생식품(계란)제외)”으로 정의되어 있다(Kim, 2004). 「영양기능식품」의 법적인 근거는 건강증진법(Health Promotion Law)과 식품위생법(Food Sanitation Law)에 기초한다.

Table 4. Examples of health claims and marks of FOSHU¹⁾

| Section | Health Claims | Marks |
|---------------------------------|--|---|
| Existing FOSHU | Maintain intestinal condition by improving balance of enterobacteria and/or promoting regular bowel movement, etc. |  |
| Standardized FOSHU | Maintain intestinal condition by improving balance of enterobacteria and/or promoting regular bowel movement Improve bowel movement by improving balance of enterobacteria | |
| Reduction of disease risk FOSHU | The product contains adequate calcium and intake of a proper amount of calcium contained in healthy meals with appropriate exercise may support the health of the bones of young women and reduce the risk of osteoporosis in the aged The product Contains adequate folic acid and healthy meals containing an appropriate amount of folic acid may help women bear healthy babies with reduction in risk of neural tube defects, such as spondyloschisis. | |
| Qualified FOSHU | Evidences are not sufficiently established but the efficacy is suggested. |  |

¹⁾FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

Table 5. The ingredients of individually permitted FOSHU¹⁾

| Specified Health Uses | Principal Ingredients (Ingredients exhibiting health functions) |
|---|--|
| Gastrointestinal condition | Oligosaccharides, lactose, bifidobacteria, lactic acid bacteria, dietary fiber 8 indigestible dextrin, polydextrol, guar gum, psyllium seed coat, etc. |
| Blood cholesterol | Chitosan, soybean protein, degraded sodium alginate |
| Blood sugar | Indigestible dextrin, wheat albumin, guava tea polyphenol, L-arabinose, etc. |
| Blood pressure | Lacto tripeptide, casein dodecanepptide, tochu-leaf glycoside(geniposidic acid), sardine peptide, etc. |
| Dental hygiene | Paratinose, maltitol, erythrytol, etc. |
| Cholesterol/Gastrointestinal conditions/Triacylglycerol | Degraded sodium alginate, dietary fiber from psyllium seed husk, etc. |
| Mineral absorption | Calcium citrated malate, casein phosphopeptide, heme iron, fructo-oligosaccharide, etc. |
| Osteogenesis | Soybean isoflavone, MBP (Milk Basic Protein), etc. |
| Triacylglycerol | Medium chain fatty acids, etc. |

¹⁾FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

일본의 영양기능식품의 심사

영양기능식품은 특정보건용식품과 달리 후생노동대신에 의한 개별심사를 받지 않으며 현재 영양기능식품에 있어 총 18개의 성분(아연, 칼슘, 철, 동, 마그네슘, 나이아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민 A, β -카로틴(비타민 A의 전구체), 비타민 B₁, 비타민 B₂, 비타민 B₆, 비타민 B₁₂, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 엽산)에 대해 규격기준이 설정되어있다(Table 6).

영양기능식품의 규격기준

「영양기능식품」으로 판매하기 위해서는 식품위생법 시

행규칙 및 영양개선법에 따른 영양표시기준의 규정에 따르며, 상한치 규격기준은 1일 섭취 기준량에 함유된 영양성분의 의약부외품의 최대량을 초과하지 않는 값으로 하고, 하한치 규격기준은 과학적으로 유효한 수치를 설정하기 어렵기 때문에 1일의 섭취량이나 섭취방법 표시에 필수 조건이 되는 영양소요량의 1/3을 충족시킨 분량을 하한치로 설정한다. 이러한 규격기준에 적합하면, 국가에 허가신청이나 신고 없이 제조 및 판매자의 자주적인 책임 하에 기준에 적합한 상품을 개발, 판매할 수 있다. 현재 비타민 12종과 미네랄 6종에 대한 규격기준이 설정되어

Table 6. The claims and daily intakes of ingredients of FNFC¹⁾

| Ingredients | Daily Intakes (mg) | Function claims |
|-------------------------|--------------------|---|
| Niacin | 3.3-60 | |
| Pantothenic acid | 1.65-30 | Helps to maintain skin and mucosa healthy |
| Biotin | 0.014-0.5 | |
| Vitamin A | 0.135-0.6 | Helps to maintain vision in the dark, and helps to maintain skin and mucosa healthy |
| β -Carotene | 1.62-7.2 | |
| Vitamin B ₁ | 0.30-25 | Helps to produce the energy from carbohydrate and to maintain skin and mucosa healthy |
| Vitamin B ₂ | 0.33-12 | Helps to maintain skin and mucosa healthy |
| Vitamin B ₆ | 0.3-25 | Helps to produce the energy from protein and to maintain skin and mucosa healthy |
| Vitamin B ₁₂ | 0.0006-0.06 | Aids in the red blood cell formation |
| Vitamin C | 24-1000 | Helps to maintain skin and mucosa healthy and has anti-oxidizing effect |
| Vitamin D | 0.0015-0.005 | Promotes to absorb calcium in gut intestine and aids in the growth of bone |
| Vitamin E | 2.4-150 | Helps to protect fat in the body from being oxidized and to maintain the cell health |
| Folic acid | 0.06-0.2 | Aids in the red blood cell formation, and contributes the normal growth of the fetus |
| Zinc | 2.1-25 | Necessary nutrient to maintain normal taste and helps to maintain healthy skin and mucous membranes. It is involved in the metabolism of protein and nucleic acids and is helpful in maintaining health |
| Calcium | 210-600 | Necessary in the development of bone and teeth |
| Iron | 2.25-10 | Necessary in the red blood cell formation |
| Copper | 0.18-6 | Helps to form red blood cells and helps proper function of many body enzymes and bone formation |
| Magnesium | 75-300 | Necessary in the development of bone and teeth, maintain proper blood circulation, and helps proper function of many body enzymes and energy generation |

¹⁾FNFC : Food with Nutrient Function Claims (Japan)

있으며 「특정보건용식품」과 달리 「영양기능식품」은 보건용도표시를 할 수 없는 대신, 영양기능표시를 할 수 있고, 제품에 주의환기표시를 같이 해야만 한다.

일본의 기능성 유제품 현황

일본 건강·영양 식품협회(Japan Health Food & Nutrition Association)가 2003년 12월, 기능성 표시허가 상품을 판매하고 있는 기업들을 대상으로 실시한 설문조사 결과에 따르면 2003년도 「특정보건용식품」의 시장규모는 5,668억 8,000만 엔으로 전년대비 37.6% 성장한 것으로 나타났다. 그리고 2007년 7월, 「특정보건용식품」의 시장규모는 7,100억 엔(약 9조 2,300억원; 100엔=1,300원)으로 2005년 6,299억 엔에 비해 12.9% 증가하였다고 보고하였다(Fig. 2). 이는 2003년 때보다 25% 늘어난 수준으로 특히 증성지방이나 체지방, 혈압 등과 관련된 상품이 늘어나고 있다고 협회는 밝혔다(CMP Japan Co., Ltd., 2008). 또한 일본 후생노동성에서 발표한 「특정보건용식품」 허가품목일람을 통해 조사한 결과, 2008년 11월 7일 현재까지 개별적으로 승인된 「개별허가형 특정보건용식품」은 528건, 「조건부 특정보건용식품」은 1건, 「규격기준형특정보건용식품」은 18건, 「질병위험감소표시 특정보건용식품」은 6건 그리고 「재허가된 특정보건 용식품」은 253건으로 총 806건이 허가되었다. 현재 「특정보건용식품」으로서 승인된 품목 중 유제품의 허가유형을 살펴보면, 「개별허가형 특정보건용식품」이 92건, 「질병 위험 감소표시 특정보건용식품」이 3건 그리고 「재허가된 특정보건용식품」이 15건으로 총 110건이 허가되어있는 상황이다(Table 7). 그 기능에 따라 분류하면 Fig. 3에 나타난 바와 같이 현재 「특정보건용식품」으로서 승인된 유제품 중 ‘장 기능 개선과 관련된 기능성 유제품’이 71%, ‘콜레스테롤 조절과 관련된 기능성 유제품’이 11%, ‘혈압조절과 관련된 기능성 유제품’이 10%, ‘뼈의 건강 유지와 관련된 기능성 유제품’이 5%, ‘혈당 조절과 관련된 기능성 유제품’이 2%, ‘치아의 건강 유지와 관련된 기능성 유제품’이 1%를 차지하고 있는 실정이다(Hirobumi et al., 2008; MHLW, 2008a).

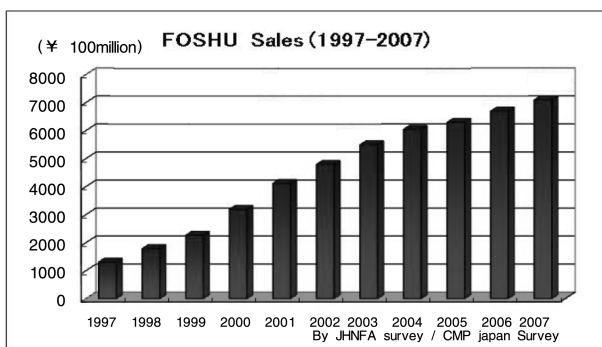


Fig. 2. Present condition of FOSHU¹⁾ market. ¹⁾FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

Table 7. The permit statistics of FOSHU¹⁾ (2008.11.7)

| Section | Approved FOSHU | Approved FOSHU (milk only) |
|---------------------------------|----------------|----------------------------|
| Current FOSHU | 528 | 92 |
| Re-licensed FOSHU | 253 | 15 |
| Standardized FOSHU | 18 | - |
| Reduction of disease risk FOSHU | 6 | 3 |
| Qualified FOSHU | 1 | - |
| Total | 806 | 110 |

¹⁾ FOSHU : Food for Specified Health Uses (Japan)

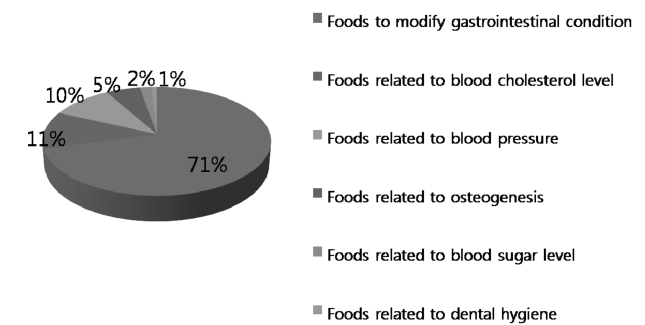


Fig. 3. Present condition of functional dairy products (Japan).

한국의 건강기능식품에 관한 법률

기능성식품(functional food)이라 할 수 있는 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류를 식품공전에서 관리를 하여 왔으나, 팽창해가는 기능성식품을 제대로 관리하기에는 어려움이 가중되고, 신제품 및 신소재의 시장진입이 어렵게 되어 있기 때문에 허가 등 시장진입이 비교적 용이한 유사 식품군으로서 기능성식품이 확대되었다(KFDA, 2005). 그 결과 무분별한 허위·과대광고로 소비자의 불만은 높아졌으며, 기능성식품에 대한 소비자의 인식이 왜곡되어 가는 현상이 벌어지고 있다. 그러나 이미 많은 건강표방식품이 시장에 유통되고 있기 때문에 건강표방식품이 국민건강에 피해를 일으키지 않도록 일정한 규칙을 정하는 것이 필요하고 아울러 소비자에게 올바른 정보제공을 하는 것이 시급한 과제가 되었다(Kim, 2008). 이에 국회 및 정부에서는 무질서한 시장상황을 개선하고 기능성식품의 국제경쟁력을 확보하고자 이를 관리할 수 있는 건강기능식품에 관한 법률을 2000년도부터 논의하였고, 2002년 8월 26일 제정·공포하여 2003년 8월 26일 시행하게 되었고, 동법 시행령은 2003년 12월 18일에, 동법 시행규칙은 2004년 1월 31일부터 시행하고 있다(MHWK, 2008). 「건강기능식품」이란 건강기능식품에 관한 법률 제3조에 따르면 「인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공)한 식품」이라고 규정되어 있다. 또한 「건강기능식품」이란 식약청에서 동물시험, 인체시험 등 과학적 근거가 있는 제품을 심사하여 기능성 원료로 인정하고, 이런 기능성 원료로 제조한 제품을 일컬으며 「고시형 건강기능식품」과 「개별인정형 건강기능식품」으로 분류된다.

「고시형 건강기능식품」은 식약청 고시에서 정한 품목으로 일정 자격을 갖춘 영업자라면 누구든지 제조, 수입할 수 있고, 「개별인정형 건강기능식품」은 건강기능식품에 해당되지 않는 원료의 안전성과 기능성에 관한 자료를 식약청에 제출하여 기능성원료로서 인정받고, 그 원료로 만든 제품의 기준 규격을 인정받아야 한다(CCNFSDU, 2004).

한국의 건강기능식품의 심사

2004년 1월부터 건강기능식품의 안전성과 기능성을 평가하고 생산, 유통을 적절하게 관리할 수 있는 제도가 시행되고 있다. 건강기능식품의 기능성 원료의 인정, 기준·규격 관리는 건강기능식품 공전에 기재된 원료를 사용하여 제조하는 「고시형 건강기능식품」과 제조판매수입업자가 개별적으로 인정받는 「개별인정형 건강기능식품」에 따라 그 심사 절차가 다르게 운영되고 있다. 「고시형 건강기능식품」은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 의해 운영되며, 식약청장이 기능성 원료를 지정하고 제조기준, 기능성분 규격, 안전 규격, 섭취량, 기능성 내용 및 유의사항 등을 고시하여 이에 적합한 경우에는 제조신고 또는 수입신고만으로 판매할 수 있도록 하는 방법을 채택하고 있다. 「개별인정형

건강기능식품」은 「건강기능식품의 원료 및 성분 인정에 관한 규정」 및 「건강기능식품의 기준 및 규격인정에 관한 규정」 의해 운영되며, 즉 식약청장이 지정하지 않은 새로운 기능성 원료를 사용하고자 할 때는 영업자가 안전성, 기능성 및 기준·규격을 입증할 수 있는 과학적 자료를 확보하여 식약청에 제출, 인정을 받은 후 제조 또는 수입하도록 하여야 한다(KFDA, 2006; 식품의약품안전청, 2008a).

한국의 건강기능식품의 규격기준

건강기능식품으로서의 표시사항은 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조 제1항의 규정과 표시기준에 따라 시행된다. 현재 우리나라에서 허용된 건강기능식품의 기능성표시는 「질병위험감소표시」, 「기타기능표시 I」, 「기타표시기능 II」 및 「기타기능표시 III」, 4가지로 분류되며(Table 8), 그 허용된 표시는 Codex Alimentarius Commission(2004)의 규정을 참고로 만들어졌다(CCFL, 2004). 또한 현재 식품공전에 기재된 건강기능식품의 기능성물질은 크게 「영양소」와 「기능성 원료」로 구분되고 있으며(Table 9), 「영양소」에는 비타민 A, β -카로틴, 비타민 D, 비타민 E, 비타민 K, 비타민 B₁, 비타민 B₂, 나이아신, 판토텐산, 비타민 B₆, 엽

Table 8. Examples of health functional claims (KFDA, Korea)

| Type of claim | Level of scientific evidence | Appropriate statement |
|---------------------------|-------------------------------|---|
| Reduction of disease risk | Significant science agreement | “Can help to reduce the risk of (disease)” |
| Other function I | Convincing | “Can have a beneficial effect on...” |
| Other function II | Probable | “May improve...” “May increase...” |
| Other function III | Insufficient | “May improve... but this requires verification” “May improve... but the scientific evidence is insufficient” |

Table 9. Functional Ingredients in Health Functional Food (KFDA, Korea)

| Section | Active Ingredients |
|--------------------------------------|---|
| Nutrients (vitamins and minerals) | Vitamin A, β -carotene, vitamin D, vitamin E, vitamin K, vitamin B ₁ , vitamin B ₂ , niacin, pantothenic acid, vitamin B ₆ , folic acid, vitamin B ₁₂ , biotin, vitamin C |
| | Calcium, magnesium, iron, zinc, copper, selenium, iodine, manganese, molybdenum, potassium, chromium, dietary fiber, protein, essential fatty acid |
| Functional ingredients | Terpenes Ginseng, red ginseng, plant contain chlorophyll, spirulina/chlorella |
| | Phenols Green tea extract, aloe whole leaf, propolis extract |
| | Fatty acids/oils ω -3 Fatty acid contained fats and fatty oil, γ -linolenic acid contained fat and fatty oil, lecithin, squalane, phytosterol/phytosterolester, alkoxy glycerol contained shark liver oil, octacosanol contained fats and fatty oils, Plum extract |
| | Sugars/carbohydrates Glucosamine, N-acetyl glucosamine, mucopolysaccharide/protein, dietary fiber: guar gum/guar gum resolvent, glucomannan, oat, indigestible malto dextrin, soy bean dietary fiber, Jew's ear fungus, wheat fiber, barley fiber, arabic gum(acacia gum), corn bran, inulin/chicory extract, psyllium seed husk, polydextrose, fenugreek seed, aloe gel, ganoderma lucidum fruit body extract, chitosan/chito oligosaccharide, fructo oligosaccharide |
| | Probiotics Probiotics, red yeast rice |
| | Amino acids/proteins Soy bean protein |

산, 비타민 B₁₂, 비오틴, 비타민 C, 칼슘, 마그네슘, 철, 아연, 구리, 셀레늄, 요오드, 망간, 몰리브덴, 칼륨, 크롬, 식이섬유, 단백질, 필수 지방산이 있다. 그리고 '기능성 원료'에는 인삼, 홍삼, 엽록소 함유 식물, 스피루리나/클로렐라 등의 터핀류와 녹차추출물, 알로에 전잎, 프로폴리스 추출물 등의 페놀류가 있으며, ω-3 지방산 함유 유지, 감마리놀렌산 함유 유지, 레시틴, 스쿠알렌, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 알코시글리세롤 함유 상어간유, 옥타코사놀 함유 유지, 매실추출물 등의 지방산 및 지질류와 글루코사민, N-아세틸글루코사민, 뮤코다당·단백, 식이섬유, 알로에 겔, 영지버섯 자실체 추출물, 키토산/키토올리고당, 프락토올리고당 등의 당 및 탄수화물류가 있다. 그리고 프로바이오틱스, 홍국 등의 발효미생물류와 대두단백 등의 아미노산 및 단백질류, 로얄젤리, 버섯, 식물추출물발효, 자라, 효모, 효소, 화분 등의 일반원료가 있다(식품의약품안전청, 2008a).

한국의 기능성 유제품 현황

한국의 건강기능식품 시장은 2003년 경기침체기를 제외하고 매년 10% 이상의 성장률을 보여왔으며, 지속적인 시장확대가 전망되고 있다. 2008년 식약청에서 보고한 국내 건강기능성식품 제조업소의 품목제조신고 연도별 현황(2008년 10월 31일 기준)에 의하면 2004년 2,739건, 2005년 2,468건, 2006년 1,831건, 2007년 1,782건, 2008년 1,445건으로 총 생산실적의 경우 10,265 품목이 신고되었으며, 건강기능성식품 연도별 총 생산액 현황에 의하면 2005년 약 5,118억 원, 2006년 약 7,009억 원, 2007년 약 7,234억 원으로 나타났다. 이는 2006년도의 7,009억 원 대비 225억 원이 증가한 것으로, 경기침체에도 불구하고 국민들의 건강기능식품에 대한 관심과 수요는 지속적으로 증가하는 것으로 나타났다(식품의약품안전청, 2008b). 이에 우리나라는 늘어나는 건강기능식품을 효율적이며 체계적으로 관리하고자 2003년 8월부터 「건강기능식품에 관한 법률」을 시행하여 과학적 근거가 충분한 식품에 한하여 건강기능표시를 할 수 있도록 하고 있다. 게다가 과거에는 건강기능식품을 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 약품 형태로 한정하고 있었으나 2008년 9월 22일부터 제형에 대한 제한규정이 삭제되어 이제는 일반식품의 형태를 띤 건강기능식품을 판매할 수 있게 되었다(Kim, 2004; Kim 2008; 식품의약품안전청, 2008a). 그러나 유제품의 경우에는 생산 과정에 있어서는 농림수산식품부의 축산물가공처리법에 적용을 받고 판매·유통단계에는 식품의약품안전청의 식품위생법에 적용을 받아야 하는 이원 분리적 제도 하에 있어, 다양한 기능성 소재첨가를 통한 기능성법위가 확실한데도 불구하고, 건강기능식품관련 법률에서 정하고 있는 제형에 포함되지 않고, 축산물가공품으로 관리된다는 이유로서 표시가 제한되어 표현상에 있어서 단지

간접적인 표현을 하는 데에 그치고 있다.

요약 및 고찰

일본에서 식품은 식품위생법의 영향하에 제조·판매·유통된다. 이렇게 제조·판매·유통되는 식품에는 일반적으로 건강기능식품이라고 부르는 식품들이 포함되며, 이들 건강기능식품은 보건기능식품표시 또는 영양기능식품표시와 같은 건강기능표시를 할 수 있는지의 여부에 따라 「보건기능식품」과 이른바 「건강식품」이라 부르는 식품으로 나뉘게 된다. 이 중 건강기능표시를 할 수 있는 「보건기능식품」은 다시 「특정보건용식품」과 「영양기능식품」이라는 식품군으로 구분되어 관리되고 있으며, 통상적인 식품의 형태를 띤 모든 것을 대상으로 유효성, 안전성 그리고 품질 측면 등의 검사를 거쳐서 허가하고 있다. 이들 중 「특정보건용식품」은 과학적 근거와 허가방식에 따라 '개별허가형', '규격기준형', '질병위험 감소표시' 그리고 '조건부 특정보건용식품'으로 분류되고 있다. 현재 「특정보건용식품」시장은 나날이 커져만 가며 현재 후생노동성에 등록된 특정보건용식품은 2008년 11월 7일을 기준으로 총 806건이 승인되어 있고, 이 중 유제품과 관련하여 110건이 허가되어 있는 상태이다. 이러한 「특정보건용식품」으로 승인 받기 위해서는 과학적 근거자료를 제출해야만 하며, 후생노동성 홈페이지에는 이러한 실험에 소요되는 많은 비용에 대해 제시하고 있다. 이에 반하여 「영양기능식품」의 경우 규격기준형이기 때문에 위와 같은 실험을 거칠 필요가 없지만 「특정보건용식품」으로서 승인 받기 위해서는 유업체에서 많은 금액과 노력을 해야만 하도록 하고 있는 상황이다.

우리나라의 경우도 일본과 마찬가지로 식품은 식품위생법 하에 제조·판매·유통된다. 그리고 식품은 다시 「일반식품」과 건강기능표시를 할 수 있는 「건강기능식품」으로 분류되며, 이 중 일반식품에는 우리가 건강식품이라고 부르고 있지만 법적으로 기능성표시가 허가되지 않은 제품들도 포함되어 있다. 현재 식품산업의 발달, 시장점유율 경쟁, 식품의 기능성을 통한 상품 부가가치향상 노력, 소비자의 Well-being과 LOHAS 추구 경향 등이 복합적으로 작용하여 식품의 기능성 또는 유용성에 대한 사회적 관심이 증가하고 있는 상황이다. 게다가 축산물, 특히 유제품은 그 기능성과 유용성의 표현요구가 다른 식품군에 비해 비교적 높은 편이다. 우리나라는 2003년 8월부터 건강기능식품에 관한 법률을 시행하여 과학적 근거가 충분한 식품에 한하여 건강기능표시를 할 수 있도록 하고 있고 건강기능식품의 제형규제가 철폐(2008. 9. 22)되었으나, 아직 기능성 유제품에 대한 규정은 미비한 실정이다. 유제품은 특성상 생산 과정에 있어서는 농림수산식품부의 축산물가공처리법에 적용을 받고 판매·유통 단계에는 식

품의약품안전청의 식품위생법에 적용을 받아야 하는 이원적 제도 하에 있을 뿐만 아니라 기능성 성분이 있는 유제품의 경우 그 효능을 표시할 수 있도록 하는 법적인 제도가 마련되어 있지 않아 단지 간접적인 표현을 하는 데에 그치고 있다. 따라서 농림수산물부와 식품의약품안전청의 적절한 의견 조율을 통해 기능성 유제품에 대한 표시허가를 받을 수 있는 기관을 단일화되거나, 또는 절차 부담을 명확하게 나누어서 허가를 받는 데 있어 어려움이 생기지 않도록 하여야 할 것이다. 그리고 축산물가공처리법 자체에 본 연구를 토대로 일본 등의 제 외국의 기능성 제도에 관련된 법안을 참고하여 우리나라 실정에 부합되는 기능성 유제품에 대한 기준규격을 마련함으로써 유업체에서 기능성 유제품의 생산·유통·판매산업을 활성화해야 할 필요성이 있다. 그러나 일본의 특정보건용식품으로 개별 승인 받는 경우와 마찬가지로 기존의 건강기능식품의 개별인정형 허가방식으로는 비용과 시간 등이 많이 소모되어 기능성유제품의 시장경쟁력을 잃게 되는 문제점이 있다. 현재 시장에 유통되고 있는 기능성 유제품의 함유 성분들은 각종 유산균, 올리고당, 난소화성텍스트린, 식물추출물, 카제인포스포펩타이드, 비타민, 무기질 등 대다수가 일본의 「영양기능식품」과 「특정보건용식품」에서도 사용되고 있는 성분들이다. 이러한 성분들의 국내 기준규격을 마련함에 있어 일본의 규격기준형인 「영양기능식품」 제도를 참고하여 현재 시중에 유통되고 있는 비타민 및 무기질 강화·첨가 기능성 유제품에 「영양기능식품」의 지표물질이자 국제적으로도 식이 보조제(dietary supplements)로서 널리 사용되는 비타민 및 무기질 18종을 중심으로 그 영양기능표시를 할 수 있도록 규격기준을 설정한다면 개별적으로 허가 받는 것보다 허가비용과 그에 따른 시장 경쟁력 면에서 나올 것이라 사료된다. 이와 마찬가지로 각종 유산균발효유와 식이섬유 및 다른 기능성 성분을 첨가한 제품의 경우 일본의 특정보건용식품의 지표물질로서 이미 허가된 90여종의 성분(MHLW, 2008a)과 그에 관련한 9가지 건강기능과 관련된 표시내용을 참고로 하여 이들 성분을 위주로 규격기준을 마련하고 건강기능표시를 허가하는 방향으로 적용할 수 있다고 사료된다.

감사의 글

본 연구는 2008년 농림수산물부 국립수의과학검역원 용역연구비(관리번호: Z-FS03-3008-08-0101) 및 한국유가공협회와 Brain Korea 21 사업의 지원으로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. Arai, S. (1996) Studies on functional foods in Japan. *Biosci.*

- Biotechnol. Biochem.* **60**, 9-15.
2. Beatty, T. and LaFrance, J. (2005) United States Demand for Food and Nutrition in the Twentieth Century, *Am. J. Agric. Econ.* **87**, 1159-1166.
 3. Burdock, G. A., Carabin, I. G., and Griffiths, J. C. (2006). The importance of GRAS to the functional food and nutraceutical industries. *Toxicology* **221**, 17-27.
 4. CCFL, Codex Committee on Food Labeling (2004) Codex guidelines for use of nutritional and health claims, ALI-NORM 04/27/41.
 5. CCNFSDU, Codex Committee on Nutrition and Foods For Special Dietary Uses (2004) Proposed draft recommendations on the scientific basis of health claims at step 3, 2005. CX/NFSDU 05/29/9.
 6. Childs, N. and Poryzees, G. (1997) Foods That Help Prevent Disease: Consumer Attitudes and Public Policy Implications, *Br. Food J. Hyg. Rev.* **14**, 419-447.
 7. Chung, H. R. (2003) Dietary Supplements and Food Labeling. Korea Health Industry Development Institute, pp. 67-74.
 8. CMP Japan Co., Ltd. (2008) Health Food Market in Japan Now and Future.
 9. Gray, J. (2002) Consumer Perception of the Functional Dairy Food Market in Northern Ireland, *Int. J. Consum. Stud.* **26**, 154-158.
 10. Hailu, G., Boecker, A., Henson, S., and Cranfield, J. (2008) Consumer valuation of functional foods and nutraceuticals in Canada. A conjoint study using probiotics. *Appetite* **48**, 384-393.
 11. Hardy, G. (2000). Nutraceuticals and functional foods: Introduction and meaning. *Nutrition* **16**, 688-697.
 12. Hirobumi, O., Hideko, I., and Hiroyoshi, M. (2008) Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World, Academic Press, pp. 249-280.
 13. Hosoya, N. (1998) Health claims in Japan-food for specified health uses and functional foods. *J. Nutr. Food* **1**, 1-11.
 14. Karstens, B. and Belz, F. (2006) Information Asymmetries, Labels and Trust in the German Food Market: A Critical Analysis Based on the Economics of Information. *J. Advert.* **25**, 189-211.
 15. KFDA (2005) Improvement of Administration System or Health Functional Foods. pp. 14-26.
 16. KFDA (2006) Regulations on the premarket approvals of functional ingredient of product-specific health/functional food, No 2006-36.
 17. Kim, J. Y., Kim, D. B., and Lee, H. J. (2008) Regulations on Health/Functional Foods in Korea, Academic Press, pp. 281-303.
 18. Kim, K. C. (2006), Comparative Research of Law of Functional Foods in Korea and Japan, Chung-Ang University, pp. 27-48.
 19. Kwak, N. S. and Jukes, D. J. (2000) Functional foods. Part 1. The development of a regulatory concept. *Food Control* **12**, 99-107.
 20. Lee, J. H., Ji, J. H., and Jeong, H. R. (2005) Necessity and Method of a Living-Body Test for Health Functional Foods. Korea Health Industry Development Institute, pp. 1-6.
 21. Lee, K. O. (2004) A Study on the Purchase of Consumers for Health-Claiming Milk Products. Andong National University, pp. 10-14.
 22. Menrad, K. (2003) Market and marketing of functional food

- in Europe. *J. Food Process Eng.* **56**, 181-188.
23. MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare (2008a) List of permit for Foods for Specified Health Use.
 24. MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare (2008b) Health Promotion Law.
 25. Mollet, B. and Rowland, I. (2002) Functional foods: At the frontier between food and pharma. *Curr. Opin. Biotechnol.* **13**, 483-485.
 26. Ohama, H., Ikeda, H., and Moriyama, H. (2006) Health foods and foods with health claims. *Toxicology* **221**, 95-111.
 27. Park, K. H. (2007) Improvement of Labelling System of Health Claims for Dairy Products. Korea Dairy Industries Association, pp. 2-5.
 28. Rimal, A. (2005), "Meat Labels: Consumer Attitude and Meat Consumption Pattern", *Int. J. Consum. Stud.* **29**, 47-54.
 29. Roberfroid, M. B. (2000a) Concepts and strategy of functional food science: The European perspective. *Am. J. Clin. Nutr.* **71**, 1660-1664.
 30. Roberfroid, M. B. (2000b) An European consensus of scientific concepts of functional foods. *Nutrition* **16**, 689-691.
 31. Stanton, C., Ross, R. P., Fitzgerald, G. F., and Van Sinderen, D. (2005) Fermented functional foods based on probiotics and their biogenic metabolites. *Curr. Opin. Biotechnol.* **16**, 198-203.
 32. Sugimura, T. (2002) Food and cancer. *Toxicology* **181-182**, 17-21.
 33. Yi, S. J. (2006) A Comparative on the Health Functional Food Laws, Korea Legislation Research Institute, pp. 19-102.
 34. Young, Y. (2000) Functional foods and the European consumer. In J. Buttriss & M. Saltmarsh (eds.), *Functional foods. II. Claims and evidence*. London, UK: The Royal Society of Chemistry.
 35. 정기혜, 김정근 (1999) 건강보조식품의 유통 및 가격체계 개선, 한국보건사회연구원. pp. 26-163.
 36. 식품의약품안전청 (2008a) 건강기능식품공전.
 37. 식품의약품안전청 (2008b) 건강기능식품 품목제조신고 연도별 현황.

(Received 2009.6.5/Revised 2009.7.28/Accepted 2009.7.30)