

**특집 : 해양천연물을 이용한 기능성식품 소재 개발**

## 건강기능식품 기능성 원료 인정

이 혜 영

식품의약품안전처 영양안전정책과

### Approval of Functional Ingredient of Health/Functional Foods in Korea

Hye Young Lee

*Ministry of Food and Drug Safety, Nutrition Safety Policy Division*

#### 서 론

우리나라는 1977년 「식품위생법」에 의한 영양식품을 시작으로 1980년대 후반에 특수영양식품, 영양보충식품<sup>1)</sup>이 건강관련 식품제도의 기초가 되었으며, 1989년에 건강보조식품 제도 도입을 시작으로 건강관련 식품에 대한 관리 체계가 처음 갖춰지게 되었다. 그 후 2004년 「건강기능식품에 관한 법률」 시행으로 현재의 건강기능식품 제도가 도입되기 전까지 식품위생법에 따른 25품목의 건강보조식품만이 건강기능식품 관련 산업의 주종을 이루었다. ‘건강보조식품’ 시대에 기능성의 관리는 광고사전 심의<sup>2)</sup>를 통해 허위과대광고를 심사하는 정도로만 되어 있어 허위과대광고가 난무하였고, 제품의 질 등 기술력보다는 영업력에 의해 성공여부가 좌우되었다(1).

그러나 이러한 건강보조식품 시대는 2002년 「건강기능식품에 관한 법률」이 제정되면서 새로운 전기를 맞이하였고, 2004년 1월부터 「건강기능식품에 관한 법률」이 시행되면서 본격적으로 건강기능식품 시대가 열렸다.

건강기능식품 시대에 와서는 건강기능식품의 기능성 내용, 일일섭취량, 원료의 표준화를 명확히 하면서 과학적 평가의 기틀이 마련되었고, 생리활성물질 탐색 등을 통해 안전성, 인체적용시험 등을 거친 다양한 기능성 원료들도 크게 증가하였다. 기능성의 종류도 체지방 감소, 관절·뼈 건강 등에서 갱년기 여성 건강, 눈 건강, 피부건강, 요로건강, 기억력, 소화기능 등으로 다양화되는 양상을 보였다.

본문에서는 우리나라 건강기능식품에 사용되는 기능성원료의 인정을 중심으로 하여 건강기능식품 제도와 현황에 대해 살펴보고자 한다.

#### 국내·외 정책 환경

통계청 발표(2011년)<sup>(2)</sup>에 따르면, 우리나라는 65세

이상 노령인구가 2010년에 11%로 고령화사회가 되었고, 2030년에는 24.3%로 초고령사회로 진입하게 되고, 2060년엔 40.1%에 육박할 것으로 예측하고 있다.

최근 질병 발병 후 치료 중심에서 질병 발병 전 예방 중심의 자가 건강관리(self medication)가 점점 중요해지고 있다. 특히 소득수준의 향상, 웰빙에 대한 관심 증가 등으로 개인 맞춤형 건강기능식품의 수요가 점점 더 증가할 것으로 전망한다.

세계 건강기능식품 시장 규모는 점차 증가하여 건강기능식품을 포함한 소위 국제 영양산업(nutrition industry) 시장은 3500억 달러(한화 약 400조원)에 달한다(3). 이때 국제 영양산업시장은 우리나라의 ‘건강기능식품’보다 더 포괄적 개념의 식품들을 포함하고 있다. 비타민, 무기질, 허브, 식물추출물 제품뿐만 아니라 체중감량식품, 스포츠음료, 기능성원료가 첨가·강화된 일반식품 등에 이르기까지 광범위하다. 또한, 우리나라의 ‘건강기능식품’과 유사한 개념의 식품이 다른 나라에서는 식이보조제, 보건기능식품, 보건식품 등으로 지칭되며 그 정의, 범위 및 관리체계가 상이하여 직접 비교하기는 어렵다(앞부분에서 자리 이동). 따라서 국내외 건강기능식품 시장 규모를 비교할 때 이 부분을 감안할 필요가 있겠다.

IT·BT·NT 등 융복합 기술의 발달에 따라 새롭게 다양한 건강기능식품 발굴 투자가 늘어날 것으로 전망하는 가운데, 성공 가능성에 대한 불투명성으로 신기능성·신기술 제품 투자에 대한 기업의 어려움이 상존할 것으로 예상된다. 건강기능식품의 기능성은 의약품의 효능·효과와 경계 영역이 애매하여 ‘기능성’의 범주 내에서 성공 가능성에 대해 예측하기도 쉽지 않다.

특히, 기능성 원료는 자체 연구개발보다 수입 의존도가 높아 국내개발소재의 인정 비율은 27%(114/426 품목, '12)에 불과한 실정이다(4). 국내 업체가 대부분 영세한 데다가 국내원료는 수입산에 비해 연구개발비용과 시간적 소요가 크다. 또한, 정부지원 연구개발규모는 지속 증가하고 있으나 건강기능식품 개발 비율은 저조한 편으로, 농산물, 자생 약용식물, 생약성분 등에 대한 기초 연구는 지속 수행되었으나 산업계 연계가 미흡하고, 제품화를 고

1) 영양보충식품: 비타민과 무기질 섭취를 주 목적으로 하는 식품

2) 광고사전심의: 인정된 사항 중 ‘기능성’에 대한 광고사전 심의를 실시하고 있다(건강기능식품 협회에 위임).

려하지 않은 연구개발 및 중복 투자로 제품화 실적이 저조하다. 국내 산업 활성화를 위해 국가적 차원의 지원이 요구되는 시점이다.

### 제도 개요

건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품이다. 기능성을 가진 원료나 성분(이하 기능성원료)은 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 가. 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것, 나. 가목의 추출물, 정제물, 다. 나목 중 정제물의 합성물, 라. 가목부터 다목까지의 복합물 중 어느 하나에 해당하는 것을 말한다(5). 기능성원료는 식약처장이 고시하거나, 고시되지 않은 경우 별도로 영업자로부터 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 개별적으로 인정할 수 있다(6). '건강기능식품'은 정부가 고시하거나 개별인정된 원료 또는 성분을 반드시 사용해야 하며, 정해진 일일섭취량과 제조기준, 규격 등을 준수해서 제조, 가공해야 한다(7).

건강기능식품의 기능성원료는 「건강기능식품 기능성원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된다. 식약처장이 별도로 인정한 기능성원료는 1) 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입신고한 날로부터 3년이 경과하였거나 3개 이상의 영업자가 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입한 경우 2) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항의 규정에 의하여 인정받은 자가 등재를 요청하는 경우(다만 인정받은 자가 3명 이상인 경우에는 3분의 2가 건강기능식품공전에 등재를 요청하는 경우)에 건강기능식품공전에 추가로 등재할 수 있다. 다만, 당해 영업자가 자료의 보호가 필요하다고 요청한 경우 그 타당성을 검토하여 추가 등재를 5년 이내에서 유예할 수 있다(7).

건강기능식품은 기능성원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로 하여 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 젤, 젤리, 바의 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 하고, 최종제품의 제조 시 기능성원료의 특성이 변화될 수 있는 추출, 정제, 발효 등의 제조·가공을 하여서는 안된다. 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형은 별도로 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 한다(7).

### 건강기능식품 제조에 사용되는 원료

건강기능식품에 사용되는 원료는 기능성원료, 영양소, 기타원료가 있다. 기능성원료는 건강기능식품공전에 고시되거나 개별인정 받은 것(인정서가 발급된 영업자에 한하여 사용)이어야 하고, 영양소는 건강기능식품공전에 고시된 비타민, 무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등을 말한다. 기타원료는 별도의 규격이 설정되어 있지 않은 원료 또는 성분으로서 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분 규

격」에 적합하여야 하고, 기능성원료 또는 영양소(섭취 시 주의사항을 고려하고 고시된 일일 섭취량 미만으로 사용)를 사용할 수 있다. 두 가지 이상의 기능성원료 또는 영양소는 혼합하여 사용할 수 있고, 이 경우 안전성과 기능성이 유지됨이 확인되어야 한다(7).

### 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료

건강기능식품에 사용할 수 없는 원료는 건강기능식품공전 별표 5를 포함하여 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것이나 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의학·학제 전문 지식을 필요로 하는 것이다(7). 별표 5는 원료의 특성상 독성이 있거나 약리작용이 강하여 건강기능식품에 사용하기에 적합하지 않은 원료들을 처음부터 건강기능식품에 사용하지 못하도록 목록화된 것이다. 이러한 원료들은 마황과 같은 식물성원료, 맥각과 같은 동물성원료 등과 비아그라의 실데나필과 같이 허가된 의약품의 주성분에 이르기까지 다양하다. 이 목록들은 안전성 검토를 통해 매년 확대되고 있다.

### 기능성원료의 인정 기준

식약처장이 별도로 인정하는 원료 또는 성분이 인정되면 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제4조 인정기준에 따라 두 가지를 만족하여야 한다(5).

첫째, 건강기능식품 법률에 맞아야 한다. 다시 말하면, 「건강기능식품에 관한 법률」의 '목적'과 '기능성'의 정의에 적합하여야 한다는 의미이다. 「건강기능식품에 관한 법률」의 '목적'은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자 보호에 이바지하는 것이다. 어떤 원료 또는 성분이 '기능'이 있다고 하더라도 이 '목적' 및 '기능성' 정의에 적합하지 않으면 건강기능식품의 기능성으로 인정될 수 없다. 소위 '성기능'이 대표적인 사례이다.

둘째, 안전성과 기능성이 과학적으로 입증되어야 한다. 안전성은 해당원료의 기원, 개발경위, 국내외인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량 평가 결과, 영양평가결과, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 모든 자료를 종합적으로 사용하여 안전성이 확보되어 있는지를 입증해야 한다. 기능성은 해당원료의 인체에서 기능성이 확인되어야 한다. 인체에서 기능성을 확인하기 위해서는 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 등의 인체적용시험 자료를 제출하여야 하며, 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하기 위해서 동물시험, 시험관시험 등의 기반연구 자료를 제출하여야 한다. 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 혼합된 원료로서 기능성을 입증하여야 하며, 타당한 혼합

사유 및 그 과학적 근거가 제출하여야 한다.

### 기능성원료의 평가

#### 기능성 평가

건강기능식품의 기능성 평가는 식품성분과 인체에 유용한 효과의 관계에 대한 과학적 근거 정도를 평가하는 것으로 전문가 의견이나 경험에 의존하기보다 연구결과에 근거한 체계적 고찰(근거중심평가, evidence-based evaluation)에 기반을 두고 있다. 기능성 근거자료가 질병발생 위험 감소를 나타내며 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 정도로 높을 경우 ‘질병발생 위험감소기능’이 인정되며, 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 ‘생리활성기능’이 인정된다(표 1)(5).

기능성 평가는 우선 제출 자료에서 시험물질이 신청원료와 동일한지 또는 유사한지, 제안하는 기능성에 적합한 바이오마커를 사용했는지를 기준으로 하여 검토 자료를 선별하고 선별된 개별 자료들의 연구유형 및 질을 평가한다. 개별 자료의 질은 연구설계, 목적, 대상자, 시험물질, 식이조절방법, 바이오마커, 통계방법, 혼동요인에 대하여 항목별로 평가한다. 그 다음 최종적으로 자료의 양, 일관성, 관련성 등을 종합하여 기능성 내용을 결정한다(8).

건강기능식품의 기능성 검토에 사용되는 연구 유형은 인체적용시험부터 동물시험, 시험관시험에 이르기까지 다양하다.

건강기능식품의 기능성은 인체에서의 기능성을 표시하는 것으로 인체에서 기능성을 확인하는 것이 가장 중요하다. 동물시험과 시험관시험은 작용기전을 이해하기 위한 배경정보로 기능성 입증에 중요한 근거가 되나 동물 또는 인위적 환경에서의 시험은 사람의 소화, 흡수, 분포, 대사 과정을 통해 발현되는 복합한 생리작용을 충분히 설명할 수는 없으며 인체에서의 생리학적 효과를 추정하는 데에 많은 불확실성이 있으므로 기능성을 확증할 수는 없다. 인체적용시험에서 이중맹검 무작위배정 대조군설정시험(Double blind Randomized Controlled Trial)은 인과관계를 입증하는데 가장 신뢰할 만한 연구유형으로 기능성을 입증하는데 가장 좋은 근거를 제공한다. 그런데 이와 같은 인체적용시험은 통제에 한계가 있어 그 기능성에 의약품과 같은 임상적인 의미를 부여하기는 어렵다.

**표 1. 기능성원료의 기능성 등급 및 내용**

기능성 등급	기능성 내용
질병발생 위험 감소 기능	○○발생 위험 감소에 도움을 줌
생리활성기능 1 등급	○○에 도움을 줌
생리활성기능 2 등급	○○에 도움을 줄 수 있음
생리활성기능 3 등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함

따라서, 인체적용시험의 통계적 의미만을 가지고 기능성을 확증할 수는 없고 ‘생물학적 개연성’을 설명할 수 있는 동물시험 또는 시험관시험 결과가 뒷받침되어야 한다. 동물시험과 시험관시험은 작용기전 및 용량반응을 설명하는데 중요한 근거가 되는데 동물시험의 경우 제안하는 기능성에 적절한 동물모델을 사용하고 작용기전을 잘 설명할 수 있는 바이오마커를 사용하고 서로 다른 연구자들에 의하여 일관된 결과를 보이는 것이 중요하다(8).

#### 안전성 평가

건강기능식품의 안전성 평가는 제안된 섭취량에서 인체에 대한 안전성 측면에서의 영향을 평가하는 것이다. 현행 규정은 「기능성원료의 안전성평가를 위한 의사결정도」(그림 1)를 참조하여 섭취 근거 자료(섭취경험에 대한 역사적 기록, 국내외 인정·사용현황 등), 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료(DB 검색 등을 통한 부작용 및 독성자료), 섭취량평가자료, 영양평가자료, 생물학적유효성 자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 제출하도록 하고 있다(표 2). 이러한 의사결정도는 제출범위를 결정하기 위한 중요한 수단이기도 하나 원료에 대한 종합적 검토에 따라 탄력적으로 적용될 수 있다(5,9).

무엇보다도 전통적인 섭취경험이 중요한데 전통적으로 섭취해 온 식품(제조과정, 종류, 형태, 조성 등), 섭취수준이 상이할수록 안전성을 새롭게 입증할 필요성이 커진다. 이때의 섭취경험은 건강기능식품공전, 식품공전 또는 식품첨가물공전에 등재되거나 국외 정부기관에서 식품으로 허용되거나 전통적으로 사용되었다는 근거가 과학적인 자료에 서술되어 있는 경우 등을 말한다. 섭취경험이 있는 원료 자체를 가공과정(추출, 발효 등) 없이 물리적 변화(건조, 단순 분쇄 등)를 통해 제조하고(예: 원재료 건조분말) 부작용 보고가 없으며 섭취량이 일상섭취량보다 크게 증가하지 않은 경우 독성자료는 제출할 필요가 없다. 그러나 섭취경험이 있는 원료에 주정 이외의 다른 용매(‘건강기능식품공전, 제2. 건강기능식품의 공통기준 및 규격’에서 허용된 용매)를 사용하여 추출하였거나 특정성분을 분리·정제하거나 분리 후 변형시켰거나 추출 이외의 공정(예: 발효 등)이 있는 경우, 천연물질과 동일한 합성 원료로서 식품원료 또는 식품첨가물로 인정되지 않은 경우, 식품원료 또는 식품첨가물로 인정된 합성원료가 그 섭취량이 일상섭취량보다 크게 증가한 경우 등에는 독성자료가 필요하다(5,9).

원료의 섭취량이 일상섭취량보다 크게 증가했는지 여부는 신청원료를 원재료로 환산했을 때 일상적인 원재료 평균섭취량보다 3배 또는 극단량(95 백분위수) 이상 증가하는지, 국내외 유통판매 제품에서의 섭취량 이상인지 등을 신청원료의 수율, 원재료 조성, 기능(지표)성분 함량, 국민영양조사자료 등에 의한 섭취량 등을 사용하여 평가하여 확인할 수 있다. 만약 근거자료가 부족하여 섭

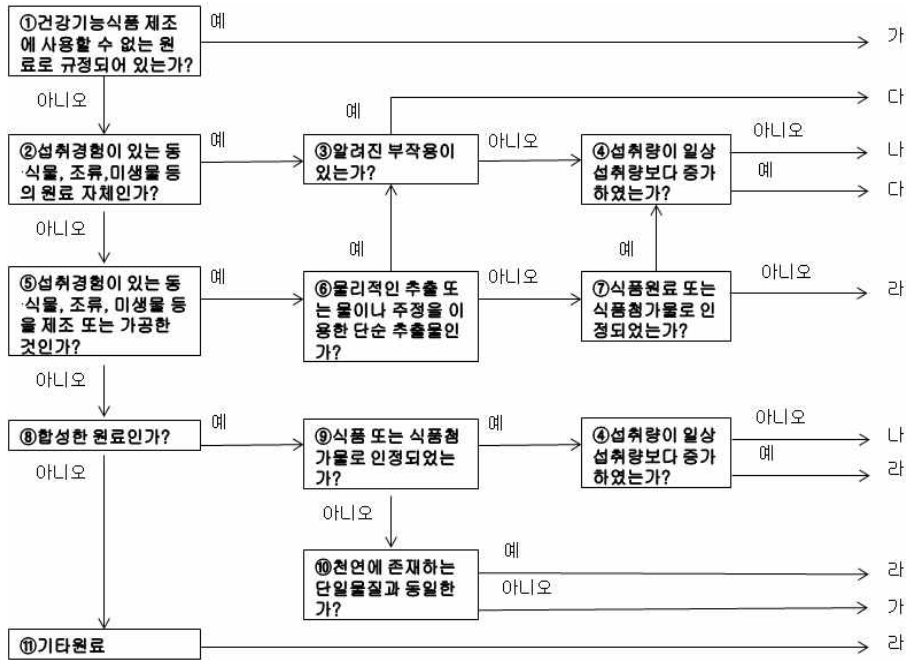


그림 1. 건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도

표 2. 기능성원료 인정을 위해 제출해야 할 안전성 자료의 범위

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다	라
건강기능식품으로 신청할 수 없음	√			
섭취 근거 자료		√	√	√
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료		√	√	√
섭취량평가자료		√	√	√
영양평가자료, 생물학적 유용성자료, 인체적용시험자료			√	√
독성시험자료				√

취량 변화여부를 판단할 수 없는 경우에는 섭취량이 변화한 것으로 판단한다. 원료 중 함유된 기능(지표)성분이 생리활성을 나타내는 경우, 해당원료의 섭취로 인해 섭취되는 기능성분 섭취수준도 통상 섭취량, 일일허용량 등과 비교하여 문제없는지도 추가적으로 검토되어야 한다.

독성시험은 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 생식독성, 항원성, 면역독성, 발암성시험을 추가로 시험하여야 한다(5,9).

독성시험은 건강기능식품 섭취로 인해 발생할 수 있는 잠재적 위해를 동물시험을 통해 예측하는 것으로 인체적용시험에서 파악하기 힘든 독성결과까지 볼 수 있도록 통제된 조건에서 시험할 수 있다는 장점이 있다. 독성시험에 사용되는 시험물질은 신청원료와 동일한 것이어야 하고 시험물질의 독성을 가장 민감하게 반영할 수 있는 동물을 사용하여야 하며 경구투여가 원칙이다. 동물시험에서 결정적인 독성이 없는 것으로 확인되거나 보고되었더라도 그 물질이 ‘안전’하다는 것에 대한 증거는 아니다.

적절하게 설계되고 통제된 모델에서 적절한 통계분석 및 해석을 하고, 표준화되고 검증된 독성시험방법을 사용하여야 안전성 평가 자료로서 이상적이라고 할 수 있다. 동일한 결과가 두 가지 이상의 다른 동물 중에서 관찰되었거나 다른 시험결과(시험관 시험결과) 또는 인체적용시험결과 등 부가적인 자료가 수반될 때 독성시험 결과에 대한 신뢰성은 증가한다(10).

복합원료는 각각의 원재료에 대하여 ‘의사결정도’를 적용시켜 당해 원료의 안전성 자료 및 상호작용에 의한 안전성 자료(전통적 근거자료, 기능성 시험과 동시에 실시한 안전성 시험자료 등)가 필요하다. 단, 복합원료를 사용하여 독성시험을 실시한 경우에는 복합원료의 상호작용에 대한 안전성 자료는 필요 없다. 「유전자제조합식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」에 해당하는 원료는 해당 규정에 따라 먼저 안전성 평가를 받아야 한다(5,9).

원료의 표준화

지표성분(또는 기능성분)은 건강기능식품의 표준화를 위한 가장 중요한 기준으로서, 특히 ‘기능성’을 관리하기 위한 지표이다. 기능성분은 성분자체가 기능성을 나타내고, 이 성분이 일정수준 이상 함유된 원료가 기능성을 나타내는 성분을 말하고, 지표성분은 기능성을 나타내는 단일물질을 확인할 수 없는 경우, 원재료를 대표하고 제조공정을 특징지을 수 있는 단일물질을 말한다(11).

기능성 원료는 원산지, 사용부위 등을 명확히 하여야 하며, 주요 제조공정을 상세히 기술하여야 한다. 주요공정별 기능(지표)성분의 함량 변화 및 수율도 명확히 기술하여야 한다. 수율 자료는 제조공정을 이해할 수 있게 할

표 3. 건강기능식품 기능성원료 인정을 위한 유해물질의 규격

원 료	항 목	규 격	비 고
모든 원료	중금속 납 중비소 카드뮴 총수은	<10.8 µg/일 <150 µg/일 <3.0 µg/일 <2.1 µg/일	
	미생물 대장균군 세균수	음성 ≤100/g	액상제품에 한함
용매를 사용한 원료	잔류용매 헥산 이소프로필알콜 초산에틸 메틸알콜 아세톤	<0.005 g/kg ≤0.05 g/kg ≤0.03 g/kg	
해당 기준이 「식품의 기준 및 규격」에 설정되어 있는 원료	동물용의약품		
	곰팡이 독소 총아플라톡신(B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> 및 G <sub>2</sub> 의 합) 파툴린 오크라톡신 기타곰팡이독소		「식품의 기준 및 규격」에 따름
	방사능 오염 <sup>131</sup> I <sup>134</sup> Cs+ <sup>137</sup> Cs		

표 4. 기능(지표)성분의 시험방법 타당성(벨리데이션) 검토 항목의 정의 및 적용

항 목	정 의	적 용		유해물질 (정량)
		기능성분 정량시험	확인시험	
특이성 (specificity)	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예
정확성 (accuracy)	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예
정밀성 (precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)	예	아니오	예
정량한계 (quantitation limit)	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	아니오	아니오	예
직선성 (linearity)	시험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력	예	아니오	예
범위 (range)	적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)의 하한값 및 상한값 사이의 영역	예	아니오	아니오

뿐만 아니라 안전성 검증을 위한 섭취량 평가 시 원료 계산 값 등을 산출하기 위해서도 필요하다(5,11).

기능성분(또는 지표성분) 및 유해물질의 규격(표 3)과 시험방법의 타당성을 입증(표 4)하기 위하여 국내의 검사 기관에서 시험분석한 시험 성적서를 제출하여야 하며, 규격은 실측치를 바탕으로 설정하여야 한다. 특히, 기능(지표)성분은 원재료의 특성 등을 고려하여 설정하고 그 설정근거를 제출하여야 한다(5).

기능성원료의 인정 현황

건강기능식품의 기능성원료는 '09년에 97건에 달했던 개별인정 건수가 '10년 68건, '11년 42건, '12년 38건으

로 점차 줄어들었다. 최근 2~3년간 인정 건수가 감소하는 것은 개별인정 원료의 상당수를 차지하는 수입 소재의

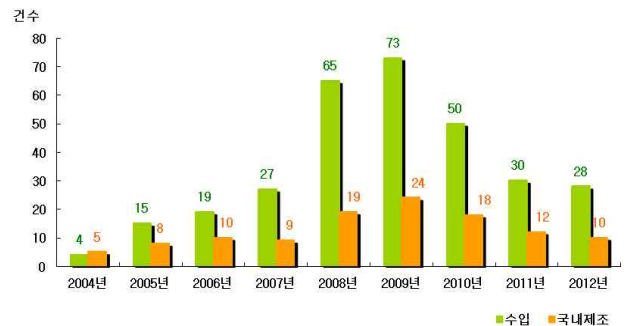


그림 2. '12년도 기능성원료 수입/국내 제조 현황

신규 발굴이 포화 상태에 이른 데다 국내 개발소재는 연구투자에 상당한 시간이 걸리기 때문인 것으로 분석된다.

그러나 현재 국내 천연생물자원을 활용한 다양한 소재가 기능성원료로 신청이 증가하고 있어 향후 기능성원료 인정은 증가할 것으로 전망한다(4).

'12년에 인정된 총 원료 중 국내 개발 비중은 예년과 비슷한 수준(26%)에 머물렀으나, 최근 개별인정 건수가 줄어들고 있는 상황에서도 민들레등복합추출물(피부보습), 청국장균배양정제물(면역기능 증진), 씨폴리놀감태주정추출물(콜레스테롤 개선) 등 국내 개발 원료로 인체 적용시험을 거쳐 신규로 인정된 원료들도 등장했다(4).

소비자의 사랑을 대표적으로 받았던 '홍삼농축액'은 국내 연구를 통하여 '항산화' 기능성이 새로 추가되는 등기 상용화된 소재에 대한 기능성 연구도 활발하였다. 아울러 '12년에는 '간건강·관절/뼈건강(각 5건)', '혈당조절·피부건강·항산화(4건)', '피로개선·긴장완화·체지방감소(각 3건)'는 여전히 인기가 있었다. 지난해 인정된 기능성원료를 사용하여 제품화된 건강기능식품은 관절건강(9품목)이 가장 많았으며, 체지방감소(7품목), 간 건강(6품목), 콜레스테롤개선(5품목) 순이었다. 지난해에는 예년에 비하여 기능성원료 시장에서 크게 관심을 받은 원료가 없었으며, 최근 2~3년간 선풍적인 인기를 누렸던 밀크씨

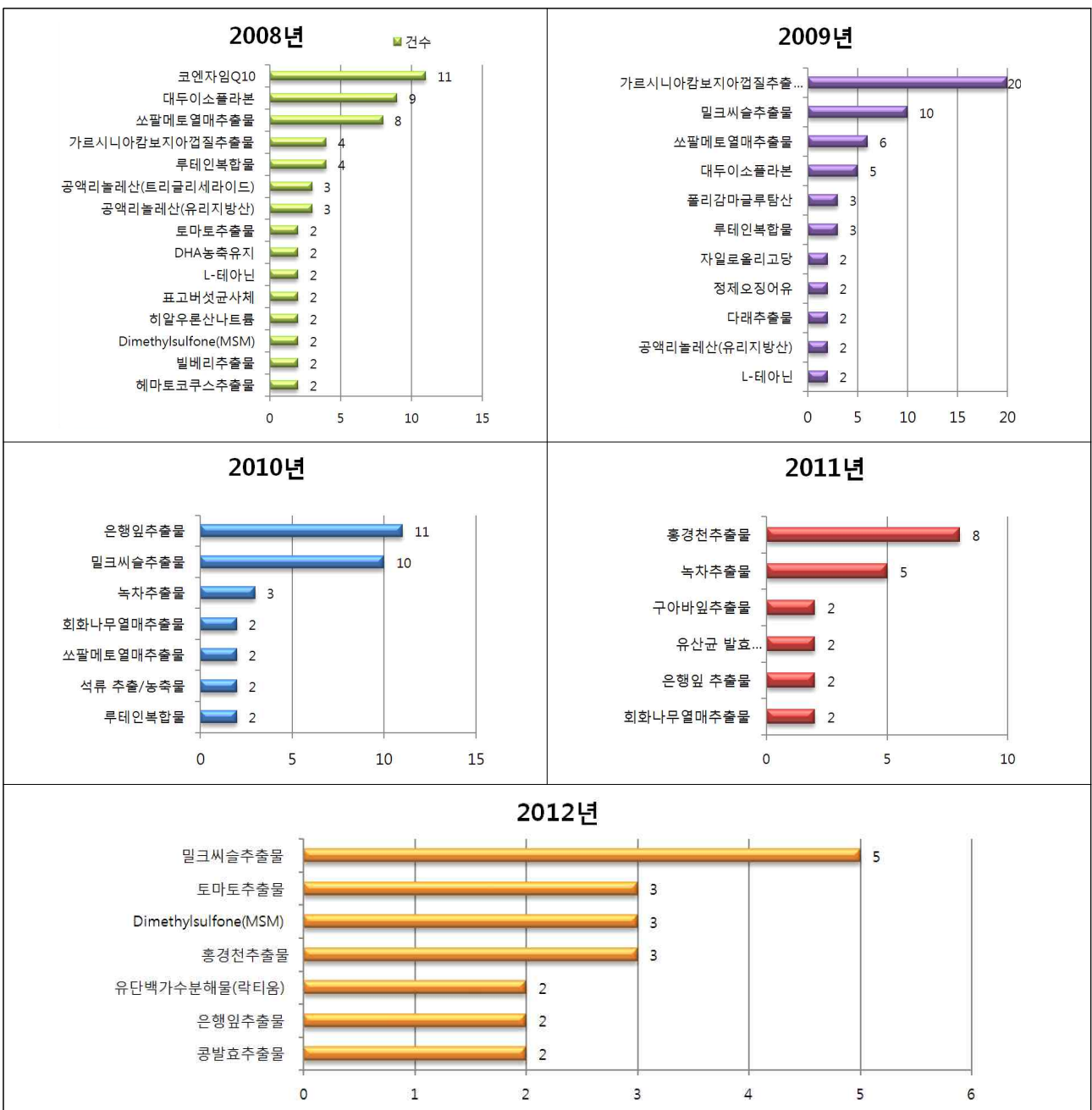


그림 3. '08~'12년도 기능성원료 인정 현황 (식약처, 2013 보도자료) (4)

슬 추출물(간 건강)이 그나마 가장 많이 인정되었으나 5건에 그쳤다. '08년에는 코엔자임Q10(눈 건강, 11건)이, '09년엔 가르시니아카모보지아껍질추출물(체지방감소, 20건) 및 밀크씨슬추출물(간 건강, 10건)이, '10년에는 은행잎추출물(기억력개선,혈행개선, 11건) 및 밀크씨슬추출물(간 건강, 10건)이, '11년은 홍경천추출물(피로개선, 8건)이 크게 주목을 받은 바 있다(그림 3)(4).

**건강기능식품 생산실적**

우리나라는 '12년 건강기능식품 생산실적을 분석한 결과, 총 생산액은 1조4,091억원으로 '11년(1조3,682억원) 대비 3% 증가하였지만 예년에 비해 둔화세를 나타냈다. 지난해 건강기능식품 생산증가율은 '12년 국내총생산액(GDP, 1,272조원) 증가율 2.82%와 국내제조업총생산액(GDP, 356조원) 증가율 2.48%을 약간 웃도는 수준이지만 '11년 28%에 비해 크게 감소했다. '12년 건강기능식품 생산실적은 국내외 전반적 경기침체에 따른 건강기능식품 수요 감소 및 중저가 제품 선호 등의 이유로 둔화세를 보였으나 개별인정형 건강기능식품은 성장세를 이어가고 있는 것으로 나타났다. '12년도 전체 건강기능식품 생산액(1조4,091억원) 중 46%(6천484억원)를 차지한 홍삼제품이 가장 높은 점유율을 보였지만 '11년도의 53% 점유율에 비해서는 크게 감소하였다. 그 뒤를 이어 비타민·무기질 11.7% (1천646억원), 알로에 4.9% (687억원), 프로바이오틱스 3.7%(518억원), 오메가-3 지방산함유유지 3.5%(497억원) 제품 순으로 나타났다.

급격한 성장세를 나타낸 제품에서는 가르시니아카모보지아 추출물 제품이 112.56%(207→440억원)로 가장 높았고, 식이섬유 제품 44.83%(116→168억원), 프로바이오틱스 제품 27.9%(405→518억원) 순으로 조사되었다. 새로운 기능성 원료를 사용한 ‘개별인정형’ 건강기능식품의 지난해 생산실적은 1,807억원으로 '11년 1,435억원에 비해 26% 증가한 것으로 나타났다. 제품별로는 헛개나무과병추출분말(간 건강)이 전체 27.8%(502억원)를 차지하여 가장 많았으며, 그 뒤를 이어 당귀혼합추출물(면역기능) 13.6%(245억원), 그린마테추출물(체지방감소) 8.1%(147억원), 밀크씨슬추출물(간 건강) 7.5%(135억원) 등이다(12).

또한 상위 5위 제품군 중 지난해 가장 높은 성장세를 보인 제품은 체지방 감소 제품으로 201.2%(78→235억원)이었으며, 갱년기 여성 건강 103.1%(64→130억원), 간 건강 41.6%(531→752억원) 등의 순이었다. 이들 제품의 급성장 요인은 젊음을 유지하고 싶은 육구 증대와 몸매관리를 중시하는 사회적 환경 때문인 것으로 풀이된다(12).

기능성별로는 간 건강 관련 제품이 전체 개별인정형 제품의 41.6%(752억원) 가량을 차지하여 가장 많았

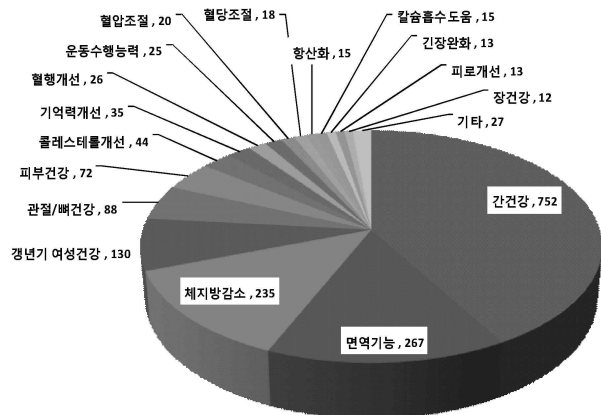


그림 4. 개별인정형 건강기능식품 기능성별 생산실적('12년/억원) (식약처, 2013 보도자료)

며, 그 뒤를 이어 면역기능 14.8%(267억원), 체지방감소 13% (235억원), 갱년기 여성건강 7.2%(130억원) 제품 순이었다(그림 4). 고령화 사회 가속화 등으로 인해 건강기능식품의 꾸준한 성장세가 이어질 것으로 전망한다(12).

**결론**

21세기 바이오시대, 글로벌 경제 체제하에서 우리나라 건강기능식품산업이 고부가가치 미래핵심동력산업으로 자리매김하도록 학계, 기업, 정부 모두가 다같이 힘을 합쳐 노력한다면 국민에게 신뢰받는 건강기능식품 그리고 글로벌 경쟁력 있는 건강기능식품이 될 것으로 믿는다.

**참고문헌**

1. 식품의약품안전청. 2008. 건강기능식품평가의 과거, 현재, 미래
2. 통계청. 2011. 12.7. 보도자료 : 장애인구추계 2010-2060
3. Nutrition Business Journal. 2011
4. 식품의약품안전처. 2013. 보도자료. No. 1927. '12년 건강기능식품 기능성원료 인정현황 분석결과 발표(2013. 1.31).
5. 식품의약품안전처. 2013. 건강기능식품 기능성원료 및 기준규격인정에 관한 규정.
6. 식품의약품안전처. 2013. 건강기능식품에 관한 법률.
7. 식품의약품안전처. 2013. 건강기능식품 기준 및 규격.
8. 식품의약품안전청. 2008. 건강기능식품의 기능성평가.
9. 식품의약품안전청. 2007. 건강기능식품 안전성 평가 해설서
10. 식품의약품안전청. 2007. 미국 Dietary Supplement의 안전성 평가체계
11. 식품의약품안전청. 2008. 건강기능식품 개발자를 위한 기능성원료 표준화 지침서
12. 식품의약품안전처. 2013. 보도자료. No. 2023. '12년 건강기능식품 생산실적 분석결과 발표(2013. 5.22).