

# 개별인정형 건강기능식품 원료 평가방법에 대하여

## Evaluation of Functional Ingredients

서 일 원

Seo, Il-Won

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 식품영양기능식품연구팀  
Nutrition and Functional Food Research Team, National Institute of Food and Drug Safety,  
Ministry of Food and Drug Safety

우리나라의 건강기능식품은 국민 소득 증대 등에 따라 식품의 양적 소비에서 질적 소비로 그리고 개인의 건강에 맞는 소비로 발전하게 되었으나, '건강보조식품', '건강식품'이라는 명칭으로 과학적인 근거 없이 무분별한 허위·과대광고되어 판매·유통되었다. 결국, 정부 및 국회에서는 과학적인 근거를 바탕으로 '인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분'을 국가에서 관리하고, 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모하여 국민의 건강 증진과 소비자 보호를 목적으로 「건강기능식품에 관한 법률」(2002년)을 제정하게 되었다.

「건강기능식품에 관한 법률」 시행(2004년) 초기에는 「식품위생법」 중 식품공전의 특수영양식품, 영양보충용식품, 건강보조식품을 기반으로

영양보충용제품 등 32개 기능성 원료로 건강기능식품공전을 운영했으며, 고시되지 않은 기능성 원료를 건강기능식품으로 판매할 수 있도록 '개별인정형 건강기능식품' 인정 제도를 시행해왔다. 초기 개별인정형 건강기능식품 인정 제도는 기능성원료의 안전성 및 기능성을 인정하는 '건강기능식품 원료 또는 성분에 관한 규정'과 인정받은 기능성 원료 및 이를 이용한 최종제품의 기준 및 규격을 인정하는 '건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정'으로 이원화하여 시행되었지만, 신속한 인정체계 및 건강기능식품 산업 발전 등의 규제 개혁 차원에서 기준·규격, 안전성, 기능성 심사를 통합하는 현재의 '건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정'이 되었다.

\*Corresponding author: Il-Won Seo

Nutrition and Functional Food Research Team, National Institute of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety

187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159 Korea

Tel: +82-43-719-4422

Fax: +82-43-719-4420

E-mail: monasucs@korea.kr

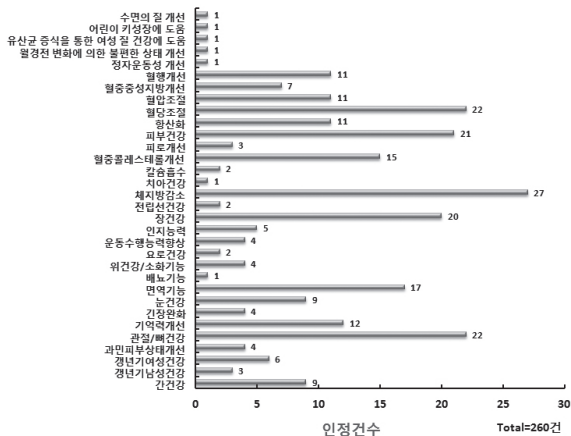


그림 1. 개별인정형 기능성 종류별 인정원료 건수

우리나라의 14년도 건강기능식품 생산실적을 분석한 결과, 국내 판매액은 1조 5,640억 원으로 13년도(1조 4,065억 원) 대비 약 11% 증가하였고, 2004년 이후 건강기능식품 생산은 지속적으로 성장하고 있으며, 이와 관련된 건강기능식품 제조 및 수입업도 101,426개(건강기능식품전문제조업 414개, 건강기능식품벤처제조업 46개, 건강기능식품수입업은 3,386개, 건강기능식품판매업 97,580개)로 전년도 대비 5.4% 증가하였다.

특히, 건강기능식품 품목별 매출액을 조사해보면 홍삼제품이 38.8%로 가장 많았고, 다음이 개별인정형 건강기능식품으로 19.4%, 영양소제품이 8.6% 순이었다. 국내의 판매량은 2011년까지 홍삼, 영양소, 개별인정형 제품의 순위에서 2012년부터 개별인정형 제품이 영양소의 판매량을 뛰어 넘은 것에 대한 의미가 크다. 건강기능식품도 단순한 영양보충의 개념에서 다양한 기능성에 맞는 소비자의 요구가 많아졌다는 것이다.

인정받은 개별인정형 건강기능식품의 종류 역시 다양해졌다. 2004년 9종의 기능성에서 현재 32종의 다양한 기능성으로 인정되어 있으며, 현재 인정받은 260건(중복 포함 인정 원료는 558개)의 원료 중 기능성으로 분류하면 체지방감소(27건), 관절/뼈건강(22건), 혈당조절(22건), 항산

표 1. 년도별 인정 기능성 종류

인정년도	인정 기능성 종류
2004년	혈압조절, 충치발생 위험감소, 기억력 개선, 콜레스테롤 개선, 인지 능력 향상, 체지방감소, 관절/뼈건강, 혈당조절, 혈중 중성지방 개선
2005년	면역 기능, 피부건강, 항산화, 장건강
2006년	혈행 개선, 간 건강
2007년	전립선 건강, 눈 건강, 운동수행능력 향상, 긴장완화
2008년	칼슘흡수
2009년	요로건강, 피로개선
2010년	갱년기 여성 건강, 피로 개선
2011년	배뇨기능 개선
2013년	과민피부상태 개선, 갱년기 남성 건강
2014년	월경전 불편감 개선, 정자운동, 여성의 질 건강, 어린이 키성장
2015년	수면의 질 개선

화(21건), 면역기능(17건)으로 분류된다.

### 개별인정형 기능성 원료의 심사 대상 및 인정 기준

개별인정형 기능성 원료로 신청 가능한 범위는 고시 제3조의 심사 대상에 적합한 원료이어야 한다. 심사 대상으로 구분하면 1. 건강기능식품공전에 등재되지 않은 원료, 2. 건강기능식품공전에 등재된 원료 중 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경 3. 기 인정받은 기능성원료의 인정사항의 변경 또는 추가, 4. 고시형 원료 및 개별인정형 원료로 일반식품형태의 건강기능식품으로 제조·가공하는 식품으로 분류된다. 이와 반대로 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료, 고시형 원료의 영양소 또는 동물, 식물, 미생물에 포함되어 있지 않은 성분의 정제 및 합성물 등은 개별인정형 기능성 원료 신청 대상이 되지 않는다.

개별인정형 기능성 원료의 인정 기준은 고시 제4조에 따라 법에 적합하여야 하며, 안전성과





표 2. 시험방법 타당성(밸리데이션) 검토 항목의 정의 및 적용

항목	정의	적용		
		기능성분		유해물질 (정량)
		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

고, 기준·규격, 안전성, 기능성에 대한 평가를 진행하게 된다. 신규 기능성이 신청된 경우에는 요구된 기능성 내용이 적합인지, 제출된 평가지표가 적절한 지 등을 전문가등을 통해 1차 검증한 이후 평가를 진행하게 된다.

평가자의 내부검토 등을 통해 보완자료가 필요할 경우 영업자에 보완사항을 요청하게 되며, 1차 보완은 민원사무처리규정에 따라 30일 안에 보완자료를 요청하고, 영업자가 보완기간의 연장이 필요한 경우에는 영업자가 그 기간을 지정하여 통보할 수 있으며, 해당 내용이 보완되면 요구된 내용이 충분히 포함되었는지를 검토 후 건강기능식품심의위원회를 거쳐 인정 또는 불인정하는 절차를 진행하게 된다.

### 기능성 원료의 기준·규격 평가

해당 원료의 기능(또는 지표)성분 및 유해물질 규격을 평가하는 분야이다. 기능(또는 지표) 성분은 건강기능식품의 표준화를 위한 가장 주요한 기준이며, 원료 및 이를 이용한 최종제품의

품질 및 기능성을 관리하기 위한 지표이다. 기능(또는 지표)성분은 해당 원료의 대표성 및 특이성을 확보하여야 하며 이를 입증하기 위하여 해당 원료의 기원, 학명, 원산지, 사용부위, 제조방법 및 제조단계별 수율 등을 고려하여 대표성 및 특이성을 평가하고, 품질관리 등을 위한 규격을 설정하기 위해 제출된 시험방법으로 건강기능식품 검사업무를 수행하는 공인 시험검사기관에서 3 Lot 이상의 시험결과를 토대로 기능(또는 지표)성분의 규격을 평가한다.

또한, 제출된 기능(또는 지표)성분의 분석법은 건강기능식품공전, 식품공전, 첨가물공전 및 Codex 및 AOAC 등의 시험방법을 준용할 수 있으나, 새로운 시험법을 제시할 경우에는 시험방법의 밸리데이션에 대한 자료(표 2)와 실험적 검증을 통해 시험방법을 인정하고 있다.

유해물질은 중금속, 미생물(대장균군, 세균수), 잔류용매, 곰팡이 독소 등을 평가 항목으로 지정하여 유해물질 규격 설정항목으로 평가하고 있으며, 해당 원료의 설정 규격을 영업자가 제출한 후 타당성을 검토하여 유해물질 규격을 인정

표 3. 시험방법 타당성(밸리데이션) 검토 항목의 정의 및 적용

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

하고 있다. 다만, 잔류농약은 규격으로 설정하고 있지는 않지만 해당원료의 원재료가 식품공전에서 정한 원료와 동일한 경우 식품공전에서 정한 잔류농약 종류의 결과를 제출하여야 하고, 식품공전에서 정하여 있지 않은 원료인 경우에는 5가지 농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에 대한 검사결과를 검토하고 있다. 다만, 표 3에서 정하여 있지 않은 유해물질도 해당 원료의 특성(예를 들어 유지인 경우 산가 등의 항목)에 따라 원료에 한하여 규격을 설정하기도 한다.

### 기능성 원료의 안전성 평가

기능성 원료의 안전성 평가는 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때 해당 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 측면에서의 영향을 평가하는 것이다. 현행 규정에는 「기능성원료의 안

전성 평가를 위한 의사 결정도」(그림 1)를 참조하여 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량 평가자료, 영양평가자료, 생물학적 유용성자료, 인체적용시험자료, 독성 시험자료 등을 이용하여 평가하고 있다.

안전성 정보자료는 국내·외 학술지에 게재(게재 증명서 포함)된 논문, 국내·외 정부 및 국제기구 보고서, PubMed 등 학술 검색 DB를 통한 검색 결과를 제출하여야 하며 평가 시에는 제출된 자료 이외에 평가자가 직접 해당 원료 또는 관련물질에 대한 DB 등을 검색하여 안전성 자료를 확보하고 있다.

섭취량 평가 자료로는 국민건강영양조사결과, 섭취실태조사자료, 연간소비량, 식품수급표 등 객관적으로 입증 가능한 통계 자료 등을 근거로 평균섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석하고 있으며, 해당 원료 중 섭취량이 일상적으





로 섭취하는 원재료의 평균섭취량의 3배 또는 극단량(95백분위수)보다 많거나, 원재료를 약용으로 섭취하던 경우에는 제한된 원료의 섭취량이 원재료의 평균섭취량보다 많거나, 섭취량을 평가할 수 없는 경우에도 섭취량이 증가한 것으로 판단한다. 인체적용시험자료로는 인체적용시험 수행 시 관찰한 안전성 지표로 기초건강지표(체중, 혈압, 심전도 등), 혈액학적/혈액생화적 검사(적혈구수, 혈당, AST, 총단백질 등)과 이상 반응(복통, 구토 등)에 대한 자료를 제출받아 검토하고 있다.

독성시험에는 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성시험자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 생식독성, 항원성, 면역독성, 발암성시험을 우수실험실운영규정(GLP)에 따라 운영된 기관이 경제협력개발기구(OECD)에서 정하고 있는 독성시험 방법(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서를 제출받아 평가하고 있으며, 안전성에 문제가 있는 원료는 기능성원료로 인정받을 수 없다.

독성시험은 해당 원료의 섭취로 인해 발생할 수 있는 잠재적 위해를 동물시험을 통해 예측하는 것으로 인체적용시험에서 파악하기 힘든 독성결과까지 볼 수 있도록 통제된 조건에서 시험을 할 수 있다는 장점이 있다. 시험 시에는 해당 원료를 반드시 경구 투여하는 것을 원칙으로 하며, 그 결과가 독성이 없는 것으로 확인되거나 보고되었더라도 반드시 해당 원료가 안전하다고 단정할 수 없으며, 적절하게 설계되고 통제된 모델에서 적합한 통계분석 및 해석을 하고, 검색된 DB등에 기타 자료에서 안전성이 확보되어야 이상적이다 말할 수 있다.

### 기능성 원료의 기능성 평가

건강기능식품의 기능성 평가는 단순히 전문가

표 4. 기능성 원료의 기능성 인정 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

의 의견이나 경험에 단독으로 의존하기 보다는 연구결과에 바탕을 두고 체계적 고찰(근거중심 평가, evidence-based evaluation)을 통한 평가의 기반을 두고 있다. 기능성 원료의 기능성 인정 등급은 현재 4단계로 질병 위험 감소 기능, 생리활성 기능 1등급, 2등급, 3등급으로 구분하여 인정하고 있다. 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의(Significant Scientific Agreement)에 이를 수 있을 정도에 높을 경우 ‘질병발생 위험 감소 기능’, 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 경우 ‘생리활성기능’으로 인정하고 있다.

해당원료의 기능성을 평가하기 위해서는 해당 원료로 시험한 시험관시험, 동물시험, 인체적용시험 결과를 제출하여야 하며, 제출자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(SCI, SCIE 포함)이나 한국학술지인용색인(KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재 증명서 포함) 이어야 한다.

또한, 각각의 실험결과에서는 대상자(동물시험 포함)선정, 대상자(동물시험 포함) 수, 시험

기간, 바이오마커, 통계적 분석 등이 적절하였는지를 확인하여야 한다. 예를 들어 체지방감소 기능성 시험 대상자를 고도비만자 등 환자 대상으로 설정하였는지, 신청한 기능성과 관련 없는 바이오마커를 설정하였는지, 통계적으로 유의한 결과가 도출되었는지 등을 충분히 검토하여야 한다.

이는 인체적용시험의 결과는 기능성 작용기전을 나타내는데 한계가 있기 때문에, 시험관시험 및 동물시험에서 인체적용시험 결과를 뒷받침할 수 있어야 하며, 인체적용시험의 통계적 의미만을 가지고 기능성을 확증할 수는 없고, '생물학적 개연성'을 가지고 설명할 수 있는 동물시험 또는 시험관시험 결과가 뒷받침이 되어야 한다. 이는 평가 시 매우 중요한 역할을 하게 된다.

### 향후 나아갈 방향

개별인정형 건강기능식품은 일반식품과 달리 과학적 증거자료 등을 통한 엄격한 평가체계로 운영되고 있어서, 당장 산업계 입장에서 보면 시간적 및 금전적 비용이 높아지기 때문에 어려움이 있는 부분이 있으나, 그러나 장기적으로 보면 국민 건강증진의 신뢰성 있는 건강기능식품을 구축하기 위해서는 반드시 과학적인 근거를 통해 입증하는 평가 체계를 유지하여야 하며, 새로운 평가방법의 도출 등을 위해서는 학계, 기업, 정부 모두가 다 같이 힘을 합쳐 노력하여야 할 것이다.