

미국의 건강보조식품 시장

- 로스엔젤레스 aT센터 -

□ 개요

- 미국에서의 보조식품에 대한 정의는 1994년에 제정된 식품보조제품 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act : 이하 “DSHEA”로 표기)에서 규정하고 있으며 보조식품이란 일상적인 섭취식품의 영양소를 보완하기위한 식이성분을 함유하고 있는 제품을 말함
- '94년 제정된 DSHEA이 규정하고 있는 보조식품 성분
 - 비타민(Vitamin)
 - 미네랄(Mineral)
 - 허브 또는 기타 식물성 생약(Herb or other botanical)
 - 아미노산(Amino acid)
 - 식품대체성분(Dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake)
 - 엑기스(concentrate, metabolite, constituent, extract)등이 있으며 그 형태 또한 정제, 연질캡슐, 액체, 파우더 등으로 다양한 편입
- 건강보조식품은 외형상 약품과 비슷한 형태를 나타내며 그 효과 또한 약품과 비슷하게 홍보되고 있으나 ‘식품’의 범주에 속해 있어 약품과 달리 사실상 판매전 미 식약청(FDA)의 안전성 및 효능에 대한 검사를 거칠 필요가 없으며 모든 보조제품은 포장표시를 통해 보조제임을 표기하여야 함

□ 건강보조식품의 미국판매를 위한 사항

- 상기에 열거된 일반적인 성분이 아닌 새로운 성분이 포함된 보조식품을 미국에 판매하고자 할 시 제조업자나 유통업자는 그 성분이 현재 일반적인 식품성분으로 알려지지 않은 것일 경우 그 성분이 식용으로 안전하다는 것을 FDA에 증명하여야 함
- DSHEA에 의하면 약품 및 식품첨가물과 달리 보조식품의 경우 판매전 안전증명을 요구하는 법률적 조항은 없으나 제조업체는 여전히 제품의 안전도에

대한 책임이 있으며 제품에 관련된 불만사항 및 문제를 접수할 경우 소비자 안전을 위한 빠른 조치를 위해 이에 대한 기록과 조사자료를 FDA가 요구시 제출해야 함

□ 건강보조식품의 라벨링 표기 주의사항

- FDA는 건강보조식품의 포장에 반드시 표기해야 될 사항을 규정하고 있는데 제품명에 보조제 “Supplement”라는 것을 표시할 것, 제조업자와 포장회사 또는 유통회사의 회사명과 주소, 전체 성분 표시, 제품의 실중량 표시이며 보조제품은 영양표시를 ”Supplement Facts”란 또는 “other ingredient”란에 각각의 모든 성분을 표기하여야 됨
- 제품의 일일권장량(섭취량)은 제조업자가 각 성분의 안전을 고려해서 결정하며 FDA의 검토나 허가사항은 아님

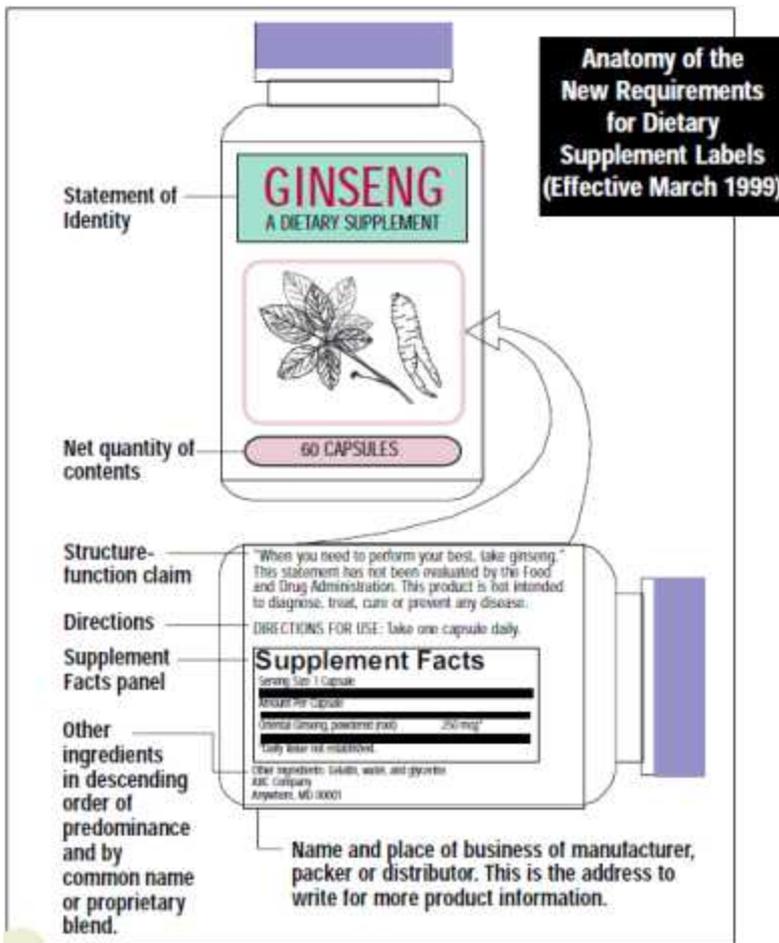


Fig.1—Dietary Supplement Label Format From Kurtzweil (1998)

□ 제품의 효능표기시 주의점

- 법적으로 건강보조식품의 제조업자는 제품홍보시 ① 건강적 측면, ② 기능적 측면, ③ 영양성분 측면의 세 가지 내용을 강조할 수 있으며 구체적으로는 제품성분과 질병과의 상관관계 또는 건강과 관련된 성분의 조건, 제품 사용시 의도된 효과 또는 제품에 함유된 영양소나 식품대체성분의 중량 등이 있음
 - ① 건강적 측면 - 제품에 칼슘성분이 있을 경우 '칼슘섭취는 골다공증 발생 위험을 감소시킨다'는 문구를 표기할 수 있음.
 - ② 구조/기능적 측면 - 영양소 결핍에 따른 질병언급(비타민 C 부족시 괴혈병 등) 및 영양소의 기능적 효과(항산화제의 세포활성기능 또는 칼슘의 골형성기능)
 - ③ 영양성분 측면 - 제품에 함유된 영양소의 정도를 FDA에 규정된 "Good source", "High", "Free"와 같은 단어를 사용하여 표기할 수 있음(제품이 Fat-free라고 표시하려면 일회섭취량에 지방성분이 0.5g이하로 함유될 것)

- 제품의 표시나 홍보문구 중 특정 질병이나 증상의 치료, 예방을 언급하는 것은 허가받지 않은 약품과 같이 불법이며 법적으로 허용된 보조제품성분의 인체에 대한 구조/기능적 영향을 강조할 경우에는 그러한 내용이 FDA로부터 평가, 인정받은 것이 아니며 제품이 어떠한 질병의 진단 및 치료를 위한 것이 아니라는 주의문구를 반드시 기재해야 됨

- 건강보조식품을 비롯한 대부분의 소비자 구매제품의 광고홍보는 연방 무역위원회(Federal Trade Commission)에 의해 규제되고 있으며 이 분야에서 FDA와 긴밀한 협조체제를 유지하고 있음

□ 허위, 과장광고문구 예시

- 제품하나로 모든 건강 문제와 증상을 해결할 수 있다는 것 - "류머티즘, 관절염, 전립선문제, 중양, 심장병, 혈관강화에 효능이 있음"
- 질병을 치료한다는 문구 - "중양감소", "발기부전치료", "기억력감퇴예방"
- 획기적이고 기적적인 제품, 전통적 비밀 성분의 이 세상에 단 하나뿐인 제품

- "의학에 기초하고 검증된 자연건강성분을 사용한 획기적인 발명품"
- 과학적인 것으로 오해할 수 있는 문구 - "세포증식", "당 신진대사", "열발생", "인슐린 수용영역"
- 노벨상 수상과학기술 등의 허위인용 - "노벨상 수상기술", "노벨상 수상자에 의해 개발"
- 기적적결과를 기술하는 환자나 의사의 문서화되지 않은 언급 - " 이 제품을 섭취한지 한달만에 치매환자가 일상생활이 가능해 졌어요"
- 한정판매 및 선불지급필요 - "수량한정으로 서둘러야 하며 수량확보를 위해 선금지불요망"
- 제품 불만족시 전액환불보장 - "1달간 8kg이 빠지지 않을시 전액환불보장"

□ 시장규모 및 소비유통동향

- '90년대 베이비부머들이 장년층으로 접어들면서 골다공증, 기억력감퇴 등과 같은 증상의 예방을 위해 비타민, 미네랄, 허브 등의 건강보조식품 소비가 급격히 늘면서 대규모의 체인화된 판매점들이 나타나기 시작함
 - 미국 성인의 절반 이상이 다양한 종류의 건강보조식품을 복용하고 있으며 비타민제의 경우 어린이와 청소년들도 많이 섭취하고 있는 것으로 나타남
- 미국의 건강보조식품은 건강제품전문점, 식약품소매점, 회원제매장, 편의점, 인터넷판매, 직접 판매 등의 다양한 채널을 통해 판매되고 있으며 소매매장에서의 판매가 증가하고 있는 추세를 나타내고 있음
- 상위 20개 Herbal 건강보조식품성분(Herbal)

순 위	성분명
1	Cranberry
2	Soy
3	Saw Palmetto
4	Garlic
5	Echinacea
6	Ginkgo
7	Milk Thistle
8	St.John'swort
9	Ginseng

10	Black Cohosh
11	Green Tea
12	Evening Primrose
13	Valerian
14	Horny Goat Weed
15	Bilberry
16	Elderberry
17	Grape Seed
18	Ginger
19	Aloe vera
20	Horse chestnut seed

자료:Information Resources Inc.