

日本 新 기능성표시식품제도 안내

일본 아베총리가 2013년 6월의 성장 전략 제3연설에서 “건강식품의 기능성표시를 해금하겠다”고 밝힌 후, 여러 가지 작업이 진행되어 왔다. 신 제도는 드디어 4월 1일부로 시행될 예정이다. 기존의 이른바 “건강식품” 뿐만 아니라 과학적 근거를 가진 모든 식품을 대상으로 하기 때문에 신선 농림수산물식품까지 포함된다.

참고 : 식품신문 2015년 1월1일 4면 기사

<목차>

1. 기능성이란 무엇인가?
2. 기존 제도와 차이점
3. 신제도 실시 배경과 목적
4. 기능성식품표시제도 개요
5. 자세한 규정에 대하여
6. 신제도에 관한 문제점
7. 시사점과 향후 대응방향

1. 식품의 “기능성”이란 무엇인가?

식품이 가진 3가지 역할

1. 생명 유지를 위한 영양적인 측면의 역할 (영양기능) – 1차 기능
2. 식사를 즐기자는 감각적인 측면의 역할 (감각기능) – 2차 기능
3. 생체 생리기능을 조정하는 역할 (생체리듬조절기능) – 3차 기능

>> 이번 제도에 있어 주제가 되는 것은 **3차 기능**

식품의 3차 기능 또는 기능성 식품이란?

- 1984년부터 1986년까지 실시된 “**식품 기능 계통적 해석과 전개**”라는 연구 성과로서 주장되었음
- 일본 문부성은, 다양한 식품성분이 생체리듬 조절 기능을 가지고 있다는 것을 밝히면서 이러한 생체리듬 조절 기능을 보유한 성분을 강화한 가공식품을 “**기능성식품**”이라고 정의함
- 즉, “기능성식품”이란 식품에서 기능성 성분을 분리/농축하여 일반적인 식품에 배합 후 식품 형태나 배합 비율을 적절하게 설계/제작하고 더욱 효율적으로 생체리듬조절 기능(질병예방/조절기능 등)을 발현하기 위해 만들어진 식품이라고 할 수 있음.
- 다만, 그러한 효과는 영양학 또는 의학적으로 입증된 것이어야 함.

2. 기존제도와 차이점(1)

현재

기능성 표시가 가능한 것은 아래 2가지
이외에는 기능성 표시 불가

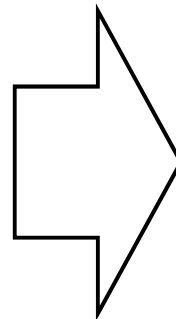
- 국가가 정한 규격기준에 적합한 영양기능식품 (영양기능표시)
- 국가가 개별적으로 허가한 특정보건용식품 (구조/기능표시 및 질병 리스크 저감 표시)

← 기능성표시 가능 →

영양기능식품	특정보건용 식품	일반식품
--------	-------------	------

과제

- 영양기능식품
>> 영양성분에 한정됨(12 비타민, 5 미네랄)
- 특정보건용식품
인허가 절차에 시간과 비용 소요
>> 중소기업자에게는 벽이 높음



규제개혁회의 검토결과

질병을 예방하고 건강을 유지하여 장수하겠다는 국민의 요망을 수용하고 건강장수 사회 추구



- 가공식품 및 농림수산물에 대해 기업 등의 책임 하에 과학적 근거를 바탕으로 기능성을 표시할 수 있는 새로운 정책을 검토, 2015년 3월말까지 실시
- 검토에 있어서 미국의 다이어트 서플리먼트 표시제도를 참고
- 안전성 확보를 포함한 운용이 가능한 구조가 될 수 있도록 추진

<규제개혁실시계획 및 일본재흥전략(2013년 6월 14일 내각회의 결정)>

← 기능성표시 가능 →

영양기능식품	특정보건용 식품	일반	식품
--------	-------------	----	----

* 일정 요건을 갖추면 사업자의 책임하에 가능

2. 기존제도와 차이점(2)

	[기존] 영양기능식품	[기존] 특정보건용식품(도쿠호)	기능성식품표시제도 대상 건강식품
대상식품	국가 규격 기준에 적합한 영양 기능제품 (비타민 12종류, 미네랄 5종류 한정)	국가가 개별적으로 허락한 특정 보건용 식품 (예. 식물섬유, 올리고당 등)	정부가 정한 가이드라인에 따라 소비자청 장관에게 신고한 식품
표시 사항	영양기능성	구조 / 기능성표시 및 질병 리스크 저감 	1 기능성 관여 성분명 2 하루 섭취기준량 3 하루 섭취기준량 당 기능성 관여 성분 함유량 4 섭취 상 주의사항 5 안전성, 기능성에 대해 국가의 평가를 받은 것이 아니라 표기 6 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 것이 아니라는 표기 등
표시 사례	Ca는 뼈나 이를 형성시키는데 필요한 영양소입니다.	변비에 좋은 제품입니다, "위에는 월입니다"	
단점 (문제점)	해당되는 영양성분이 매우 적음	승인절차까지 시간 과 비용 이 상당히 걸림(식품마다 유용성이나, 안전성에 관련되는 인체시험이 필수) >>따라서 중소기업들은 신청하기가 굉장히 어려운 상황  이러한 단점을 극복하기 위해서 이번 기능성 표시식품제도가 계획됨	1. 건강을 유지하기 위한 서플리먼트 섭취에 관한 교육을 어떻게 진행할 것인지 결정되지 않음 2. 신고 시 해당될 문헌이 부족함 3. (위의) 의무표시 사항이 매우 많음 4. 신고 시 필요한 systematic review, peer review 문헌은 도쿠호 신고 시 보다 더 자세한 내용이 필요하기 때문에 새로 임상시험을 실시해 데이터를 작성해야 할 경우, 의약품과 다른없는 시험이 요구됨.
판매책임		최종 판단은 국가에서 진행이 됨. 판매에 따른 책임은 국가에 있음.	판매자의 책임하에 표시함. 국가는 판매에 따른 책임을 지지 않음.

3. 신제도 실시 배경과 목적(1)

규제 개혁 실시 계획(2013년 6월14일 각의 결정)

사항	규제개혁 내용	실시시기	소관부처
이른바 건강식품을 비롯한 보건기능을 보유하는 성분 을 포함한 가공식품 및 농림 수산물에기능성표시를 허락	특정 보건용 식품, 영양 기능성 식품 이외, 이른 바 건강식품을 비롯한 보건기능을 보유하는 성 분을 포함한 가공식품 및 농림수산물에 대해 <u>기능성 표시를 허락</u> 하는 새로운 방안에 대해서 검 토해 결론을 내림. 더구나, 구체적인 방안에 대해서는 민간이 보유 하는 방법을 활용한다는 관점에서 식품의 기능 성에 대해 국가가 아니라 기업 등 스스로가 그 과학적인 근거를 평가한 다음에, 기능성 표시가 가능한 미국의 <u>Dietary Supplement</u> 표시 제도를 참고로 <u>기업의 책임하에 과학적인 근거에 의해</u> 기능성을 표시할 수 있음으로 하고 일정한 규정 하에 <u>가공식품 및 농림수산물</u> 각각에 대해 <u>안전 성 확보</u> (생산, 제조 및 품질관리, 건강피해정보 수집)를 포함하여 운용이 가능한 시스템 구축을 목표로 검토하겠다.	2013년 검토 2014년 결론, 조치 (가공식품, 농림수산 물)	소비자청 후생노동청 농림수산청

일본 부흥 전략(2013년6월14일 각의 결정)

* 식(食)이 보유하는 건강증진기능 활용

- 이른바 건강식품 등 가공식품 및 농림수산물에 관해, 기업의 책임에 있어, 과학적인 근거에 입각하여 기능성을 표시할 수
있는 새로운 방안에 대해 2013년도 내에 검토를 시작해 2014년 내에 결론을 얻은 후 실시한다. 검토에 있어서는, 국가
가 아니라 기업이 스스로 과학적인 근거를 평가한 다음에, 기능성 표시가 가능한 미국의 Dietary Supplement 표시 제도
를 참고로 안전성 확보를 포함하여 운용이 가능한 시스템 구축을 목표로 삼아 검토하겠다.
- 식이 보유하는 건강증진기능 해명/평가나 건강증진기능을 보유하는 식재료, 식품의 개발 및 보급 추진을 도모한다.

3. 신제도 실시 배경과 목적(2)

(1) 의료비용 증가에 따라 적절한 자가 의료 실현을 위해 추진 필요

- 건강기능식품에 관한 기존 제도에 있어 표시 대상이 되는 제품 (영양기능성식품, 특정보건용식품)의 범위가 매우 좁음
- >> 서플리먼트를 포함한 모든 건강식품을 법적으로 정의하고 소비자들이 용도를 고려해 구입하고 안전하게 사용할 수 있게 해야 함

(2) 새로운 건강식품 시장 카테고리 창출 – 경제효과 기대

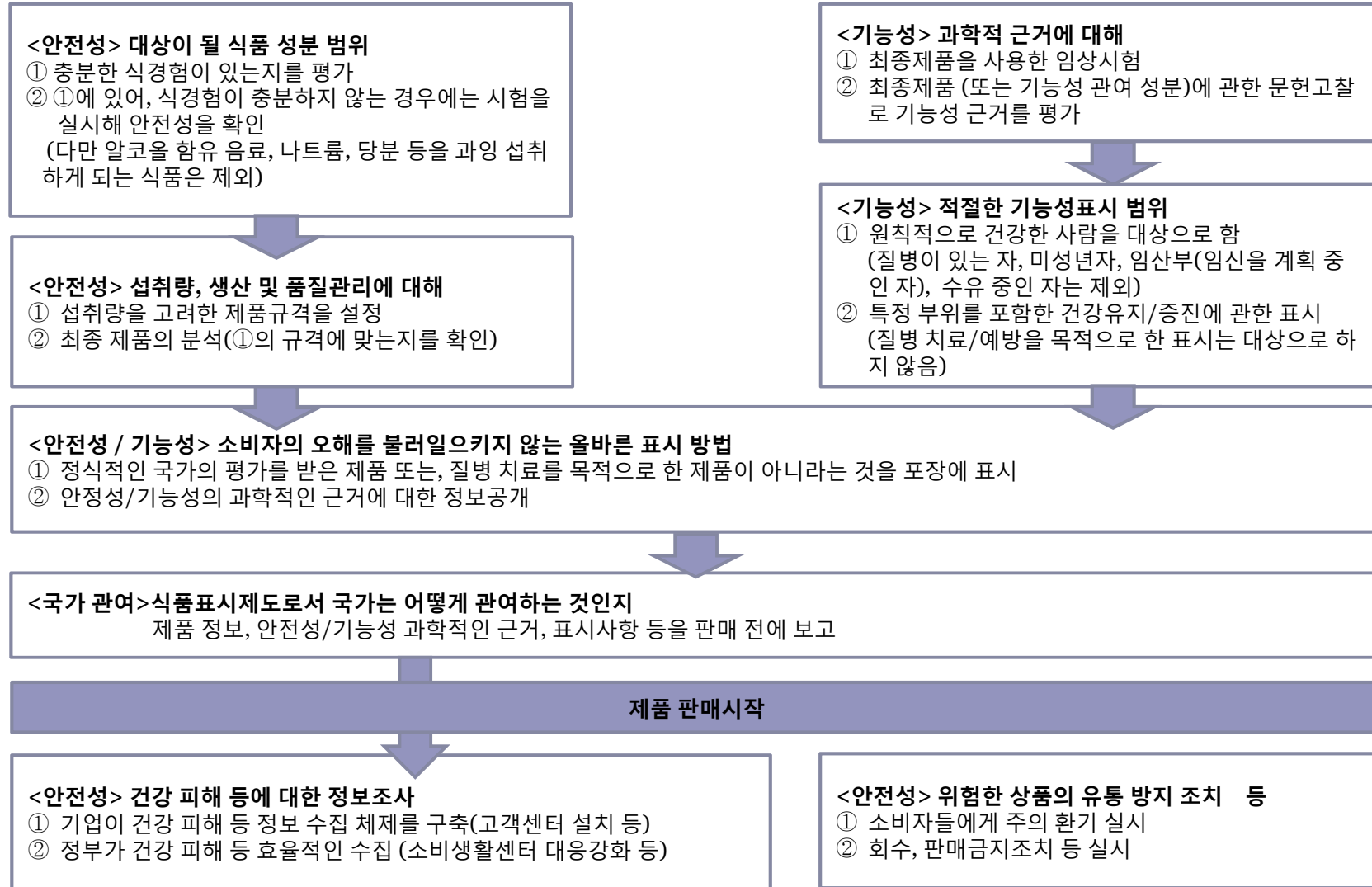
건강식품의 수요가 늘어나는 가운데 표시제도에 관한 규제 완화로 인해 건강식품업계에 있어 큰 경제효과가 기대됨

- 건강식품 이용자가 증가
(일반 소비자들의 60%는 일상적으로 서플리먼트를 섭취함)
- 미국 서플리먼트 시장 확대 성공 사례를 참고
(미국에서는 1994년도에 서플리먼트 섭취 DSHEA법 도입 후, 서플리먼트 시장이 20년 만에 4배로 성장하였음)

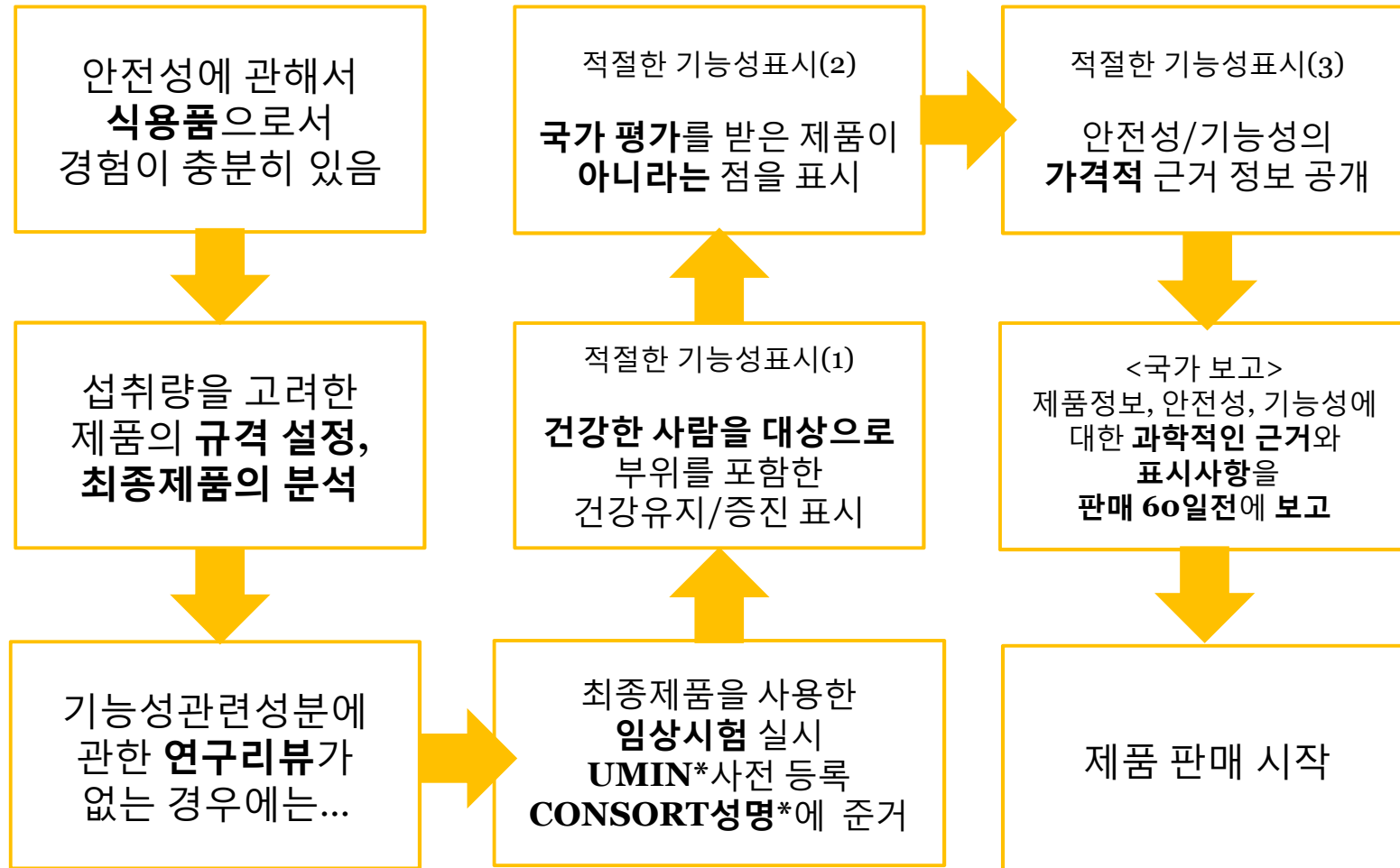
(3) 일본 자국산 건강식품 세계 기준 경쟁력 육성

- TPP 체결에 따라 수입이 늘어날 것으로 예상되는 미국산 건강식품 (특히 서플리먼트)에 대한 대응책 필요

4. 기능성식품표시제도의 개요



개발부터 판매까지



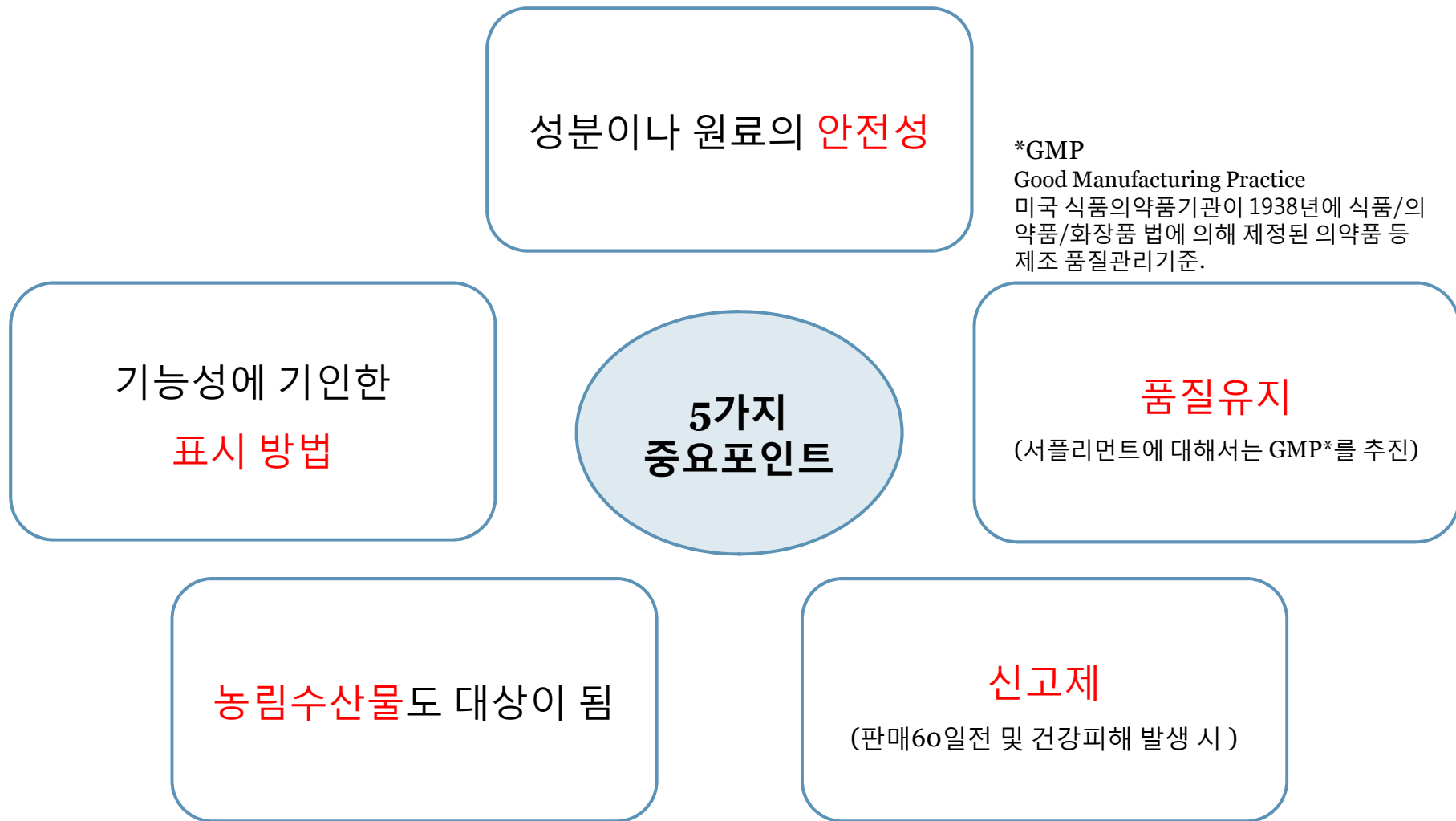
* UMIN

- University hospital medical information network
- 국립대학 병원 원장 회의가 운영하는 네트워크 서비스
- 대학병원업무(진료, 교육, 연구) 및 의학 생물학 연구자들의 연구 교육 활동을 목적으로 국립병원 직원 뿐만 아니라, 의학계관계자들도 등록 가능한 정보제공 사이트.

* CONSORT성명

- Consolidated Standards of Reporting Trials Statement
- 임상시험보고에 관한 통합기준

기능성식품표시제도의 5가지 포인트



5. 세부적인 규정에 대해

- 2013년 6월의 각의결정 후, 소비자청 장관을 비롯한 학식경험자, 소비자관련단체, 사업자단체 등으로 구성되는 “식품의 새로운 기능성 표시제도에 관한 검토 회의”를 설치. 기업 책임으로 과학적 근거에 의해 기능성표시를 승인하는 새로운 방안에 대해 검토해 왔음
- 최종결정 가이드라인은 1월말에 나올 거라는 예측이었지만 2월9일 현재 아직 공개되지 않음
- 따라서, 2014년 11월에 공개된 소비자청 식품표시기획과 자료 일부를 번역하여 아래 같이 제공함

- 아 래 -

(1) 안전성 확보에 대해

(2) 식품의 기능성 표시를 진행하는 데 필요한 과학적 근거에 대해

(3) 오해를 일으키지 않는 올바른 식품의 기능성표시에 대해

(4) 국가 관여에 대해

(1) 안전성 확보에 대해

(1)대상이 되는 식품 및 성분에 대한 접근방식 및 섭취량

- 기능성 관련 성분을 중심으로 한 식품에 대해 “**식 경험**”을 평가
(일상적인 섭취량, 식품 판매기간/판매량, 기능성 관여성분 함유량, 섭취집단, 섭취형상, 섭취방법, 섭취빈도 등)
- 식 경험 정보에 있어 안전하다고 판단하지 못할 경우, 안전성 시험에 관한 정보를 평가
- 기능성 관여성분과 의약품과의 상호작용 또는 기능성 관여성분 간의 상호작용이 없는지를 평가

(2)생산 제조 및 품질관리

- **HACCP, GMP 등 품질관리**에 대한 대책 마련에 있어, 제품특성에 따라 기업이 자주적이고 적극적으로 진행해야 할 것으로 정함. (서플리먼트 형상 가공식품은 GMP에 의한 제품관리가 요구됨)
- 기업은 섭취량을 고려한 제품규격을 설정하는 것과 동시에 해당 규격에 맞는지를 확인하기 위해 **제품분석을 식품 위생법에서 정한 등록검사기관 등에서 실시**
- 건강 피해 발생 시 인과관계 검증을 실시하기 위해 기업은 검증 시에 충분한 양의 제품을 확보

(3)건강 피해 등 정보 수집

- 기업에 있어, **건강 피해 등 정보수집체제를 정비**
(상담체제, 기업 내부 공유 체제, 보건소나 소비자청 연락체제 등을 정비)
- 행정에 의한 효율적인 건강 피해 등 정보수집(소비자 생활센터 대응강화, 소비자안전법에 의한 사고정보 통지 철저, 건강 피해 등 수집/해석수단 연구 실시 등)

(4)위험한 상품의 유통방지조치 등

- 주의 환기, 판매금지 등은 소비자청 및 후생노동성이 조치

(2) 식품의 기능성표시를 진행하는 데 필요한 과학적 근거에 대해

※(1)(2) 둘 중 하나를 선택해서 제출

(1) 최종제품을 이용한 임상시험

- 원칙으로서 특정보건용식품 시험방법에 따름.
- 연구계획에 대해 “UMIN 임상시험등록시스템”등에 사전 등록*
- 연구결과에 대해 국제적으로 consensus(의견 일치)를 받은 지침(CONSORT성명)에 준거한 형식으로 **peer-reviewed** 논문으로 보고*

*이러한 요건에 대해서는 적절한 경과조치 기간을 설정

(2) 최종제품 또는 기능성 관여 성분에 관한 문헌고찰

- 동료평가된(peer-reviewed) 논문 등 **보편적으로 입수할 수 있는 문헌을 이용한 체계적 문헌고찰(Systematic review)**를 실시. **Totality of Evidence*** 관점에서 평가
(* 긍정적 부정적 내용 상관없이 모든 것을 검토하고 종합적인 관점에서 긍정적이라고 할 수 있는지)
- 체계적 문헌고찰(Systematic review) 결과, 동료평가된(peer-reviewed) 논문이 한 건도 없는 경우 또는 표시하려는 기능성에 대해 동료평가된 논문이 이를 지지하지 않는 경우 기능성 표시는 불가능
- 서플리먼트 형상 가공식품에 있어서는 임상시험결과가 긍정적이어야 함
- 그 외 가공식품 및 신선식품에 있어서는 임상시험 또는 관찰연구 결과가 긍정적이어야 함

*향후 가이드라인에서 구체적인 내용을 표시할 예정

(3) 오해를 일으키지 않는 올바른 식품의 기능성표시에 대해

(1) 적절한 기능성 표시 범위

- 대상식품 : 식품전반 (알코올음료, 나트륨, 당분을 과다하게 섭취하게 만드는 식품은 제외)
- 대상성분 : **작용구조가 고찰되고 직접적 또는 간접적으로 정량 가능한 성분**
- 식사 섭취기준에 있어 기준이 정해져 있는 영양성분에 있어서는 향후 더욱 신중한 검토 필요
기능성 관여성분이 명확하지 않는 제품의 취급에 있어서는 제도 운용 상황을 고려해 검토
- 대상자 : 생활습관병 등 질병이 없는 건강한 자 또는 경계에 있는 자
 - * 질병이 있는 사람, 미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자도 포함) 및 수유 중인 자는 제외
- 가능한 기능성표시 범위 : 부위를 포함한 건강의지/증진에 관한 표현(**구체적인 질병명 표시는 제외**)

(2) 용기포장 표시 내용

- 기능성 관여성분명, 하루 섭취 량, **하루 섭취기준량당 기능성 관여 성분 함유량**, 섭취 상 주의, 의약품을 복용하고 있는 사람은 의사, 약제사에게 상담 후 섭취해야 함
 - 안전성, 유효성에 대해 **국가에 의한 평가를 받은 것이 아니라는 것**을 표시
 - 질병 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 제품이 아니라는 것을 표시
 - 질병이 있는 자, 미성년자 등의 구매욕을 자극하기 위해 만든 제품 이 아니라는 것을 표시(신선식품은 제외)
 - 올바른 식생활 보급을 계몽하는 표현
- 등

(3) 용기포장 표시 이외 필요한 정보 공개

- 안전성에 관한 평가결과
- 품질관리 대책마련 상황(HACCP, GMP 등 대책마련상황도 포함)
- 기능성에 관한 과학적 근거 정보(Systematic review 검색 조건, 이익 상반 등에 관한 정보도 포함)

(4) 국가 관여에 대해

(1) 판매 전 신고제도 도입

- 안전성이나 유효성 등 근거정보를 포함한 제품정보에 대해, 소비자청에 판매 개시 사전 신고
- 사전 신고 접수 시 소비자청은 정보를 원칙으로서 판매 개시 전에 공개

(2) 신제도 규정 / 적절한 운용

- 식품표시법에 의한 식품표시기준에 규정
- 식품표시법에 의한 수거 등 판매 후 감시를 철저히 실시함으로써 신제도의 적절한 운용을 도모

(3) 새로운 기능성 표시제도의 명칭(방향성)

- 기존의 제도와 구별할 수 있도록 “특정보건” “영양” 등 용어는 사용하지 않음
- 신제도 명칭에 대해 다양한 의견에 귀를 기울이면서 검토할 필요가 있음
예) “보건”을 포함하지 않는 명칭 (기능성보조식품)
“보건”을 포함하는 명칭 (기능성보건식품, 건강보조식품, 기능성건강보조식품)

(4) 소비자 교육 등

소비자청은 관계 기관과 협력하면서 올바른 식생활 보급 계몽, 안전성을 포함한 식품의 기능성표시제도에 관한 소비자들의 이해 증진을 위해 계속적으로 대책 마련

그 외

- 신제도 실시해 있어 관련지침 정비 필요
- 실시 후 2년이 지난 후 실시상황을 검토해 필요한 대책 수립 필요

6. 기능성식품표시제도의 문제점

(1) 건강을 유지하기 위한 서플리먼트 섭취에 관한 **교육**을 어떻게 진행할 것인지 결정이 안되었음

- 이번 신기능성표시제도는 미국의 사례를 참고로 도모하게 된 계획
- 미국에서는 1994년도에 DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act, 영양보조식품건강교육법) 도입 후, 서플리먼트 시장이 실시 20년 만에 4배로 성장하였음
- 다만, 법령에 교육(Education)이라는 용어가 들어 있는 만큼 미국 서플리먼트 시장의 성장 요인은 서플리먼트에 관한 기초지식을 향상 시키기 위해 학교교육을 실시하였다는 점에 있음
- 이번 신기능성 표시제도에서는 교육에 관해서 한마디도 언급되지 않고 있기 때문에 관계자들은 부정적으로 평가하는 경우가 많음

(2) 신고 시 해당될 문헌이 부족함

신고 시 필요한 Systematic Review 즉, 기능성표시를 진행하기 위해 필요한 과학적인 근거로서 요구되는 논문이 건강한 일반인을 대상으로 시험한 것이어야 함

- 보통, 의학계 연구는 질병자를 대상으로 실시한 임상시험결과를 바탕으로 논문이 작성됨. 행정이 요구하는 건강한 일반인을 대상으로 한 논문 및 시험결과가 존재하는 것인지 불확실함
- 건강한 일반인을 대상으로 한 문헌을 찾지 못할 경우에는, 새로 임상시험을 진행해야 하며 기업규모에 따라 큰 차이가 있을 것으로 보임

(3) 표시 사항이 매우 많음

(4) 의약품과 다른 시험이 요구되는 경우가 있음

7. 시사점과 향후 대응방향

시사점

- (1) 이번 신제도가 성공하든 실패하든 일본건강식품 시장 장래성은 높은 것으로 보임. 따라서 한국산 건강식품 수요 확대, 수출확대를 기대할 수 있음
- (2) 이번 신제도가 일본 국내에 있어 성공한 경우, 가공식품 뿐만이 아니라 농수산물도 대상이 되기 때문에 한국산 기능성 신선농수산물에 있어서 승인을 받을 수 있으면 상당히 큰 효과를 기대할 수 있음
- (3) 이번 신제도가 일본에서 정착됨에 따라 모든 식품에 있어 기능성 표시가 당연시될 것으로 예상되며 본 제도 미 대응 제품의 경우 자연적으로 도태되는 결과를 초래할 수도 있음
- (4) 향후 고령자 증가로 인한 의료비용 상승 등에 따라 우리나라를 포함하는 모든 국가, 지역에 있어 셀프메디케이션에 대한 소비자들의 관심이 커질 것으로 예측됨. 장기적인 관점에서 볼 때, 건강기능식품에 대한 과학적인 연구 등 R&D에 투자를 확대할 필요가 있음

문제점 및 대응방향

- (1) 신제도는 완성도가 낮아 소비자교육, 필요 연구 자료, 표시 방법 등 기본적인 문제점이 많음

>> 신제도에 대한 일본 기업의 동향 및 운영 동향에 대한 면밀한 관찰 지속 필요

- (2) 기존의 영양기능식품, 도쿠호와 비교할 때 소비자들의 신뢰를 얼마나 많이 받을 수 있을지 의문

>> 실시 1-2년간 건강식품 시장 동향 집중 조사 필요

- (3) 한국식품을 신청하는 데 과학적인 근거를 증명하는 임상시험, 연구결과 등 제출 시 어려움이 있을 것으로 예상

>> 일본의 수입 바이어와 공동으로 품목별 시장동향 조사 및 대응 필요

참고 - 관계 기관 동향(1). 농업식품산업기술종합기구

- 농업식품산업기술종합기구, 식품종합연구소에서는 이미 기능성을 가진 농림 수산물 및 가공품에 대해 그 데이터베이스 구축을 2013년부터 진행해 왔음.
- 지금까지 진행중인 총12개 데이터베이스 중에는 온주(지방이름, 温州)감귤에 함유되는 β -크립톡산틴이 뼈나 간장에 건강효과를 기대할 수 있는지 장기적인 인체시험(사람을 대상으로 진행하는 시험) 등이 있음.
- 또한, 지방에서 활성화적인 움직임이 보이고, 농림수산물의 헬스 케어 비즈니스 전환은 지방산업의 육성, 지역 고용 창출, 의료비용 억제 등을 실현시킬 가능성이 높음.

참고 - 관계 기관 동향 (2). 일본건강영양식품협회

일본건강영양식품협회 기능성평가 컨설팅 사업 진행

- 단독으로 기능성평가를 진행하기가 어려운 기업을 대상으로 컨설팅 사업을 시작함
- 구체적인 지원 사업은 ‘기능성평가’, ‘안전성평가’, ‘용기표시 확인’으로 구성
- 협회는 2011년에 소비자청 위탁업무로서 “식품의 기능성평가 모델 사업”을 진행한 경험이 있으며
그 후에도 매년 기능성평가사업을 계속 하고 있음.
- 지원사업 중 ‘기능성평가’에 있어서는 지금까지 11성분의 기능성을 평가해왔다는 경험을 살려
Systematic Review를 맡기로 함

* 문의 : 오사카지사 에우라아즈사 (osakalog@atcenter.or.jp)