

[R&D동향]

.....

기능성 식품, 그 기회와 변화

- 미국 건강식품 현황을 중심으로 -

박 석 준

CJ(주) 식품연구소

최근 well-being 혹은 wellness, LOHAS (Lifestyles of Health and Sustainability) 등 생활 방식의 변화를 통해 건강한 삶을 유지하고자 하는 바람이 도처에서 불고 있다. 마치 이런 변화에 동참하지 않으면 자신의 삶에 대해 무책임한 사람으로 치부되는 느낌이 들 정도로 그 움직임은 지속적으로 확대되고 있다. 그 중 특히, 소위 “몸에 좋은 식품”을 섭취함으로써 건강을 유지하려는 노력들은, 상대적으로 저 부가가치 대량 생산체제 상에서의 경쟁 구도인 가공식품산업에 새로운 기회와 변화를 가져오고 있다. 전세계적으로 건강을 생각하는 건강기능성식품(이하, 기능성식품) 시장은 증가 일로에 있으며, 일본, 중국, EU를 비롯하여, 세계 각국이 법적으로 기능성 식품에 대한 기준과 효용성에 대한 규제 방안을 마련 중에 있고, 국내에서도 건강기능식품법이 마련되어 2003년부터 본격 시행되고 있다.

기능성식품은 일반식품과는 달리 건강에 미치는 유익한 기능성을 소비자에게 소구(이하, health

claim) 할 수 있도록 법적으로 허용하되, health claim의 과학적 타당성에 대한 심사와 승인은 물론, health claim 문구 하나 하나까지 엄격하게 규제하고 있다. 따라서, 기능성식품 시장의 성장 여부는 법적 규제와 매우 밀접한 관계에 있다. 이러한 환경은 기회 혹은 제한 요소로 작용할 수 있으며, 특정 식품 성분의 유용성이 과학적으로 점차 규명됨에 따라 매우 빠른 속도로 변화가 전개되고 있다. 이미 식품 시장도 국가간의 장벽 없이 세계화 되어 있음을 감안할 때, 세계 여러 국가의 환경 변화를 주목할 필요가 있다.

건강기능성식품의 시장이 전세계적으로 확대됨에 따라 새로운 기능성을 갖는 원료에 대한 완제품 제조사측의 니즈가 증가하여, 기능성 소재 사업은 활기를 띠고 있으며, 이미 글로벌 시장을 무대로 활발한 거래가 이루어지고 있다. 그리고 각 나라마다 고유한 법규 시행을 준비하고 있으므로, 이러한 사업 기회를 성공으로 이끌기 위해서는 다른 나라의 법규나 환경에 대한 정보 수집이 매우 중요하다고

하겠다. 이와 같이, 다른 나라의 법규 등에 대해 미리 파악하고, global standard에 준하는 건강기능성 식품 혹은 건강기능성 소재를 연구하고 개발한다면 한국 식품 산업의 발전에 큰 도움이 되리라 판단되어, 미국의 건강식품 관련 법규를 포함하여 건강기능성식품의 발전과 변화, 기회 등에 대해 간단히 리뷰하고자 한다.

1. 서론

모든 식품은 인간의 생명을 영위하게 한다는 측면에서 기능성을 갖고 있다. 하지만, 현재 쓰이고 있는 “기능성식품”이라는 표현은 단순히 생명 영위의 기능을 초월한 “건강에 도움이 되는 특정 기능”을 의미하고 있으며, 개인별 영양 균형을 잡아줌으로써 질병위험의 감소와 최적의 건강 상태를 유지해 줄 수 있는, 개별적으로 설계된 식품(이하, designed foods)을 향해 발전하고 있다. 이는 식품 과학 분야의 발전을 기반으로 가속화되고 있으며, 기능성식품이 상업적 제품 형태를 통해 소비자의 건강 향상에 기여하기 위해서는, 과학적으로 규명된 정확한 정보 전달과 섭취 시 그 효능의 구현이 중요하다. 이러한 관점에서 IFT(Institute of Food Technologists)에서는 비영리 추구를 전제로 한 26,000명의 세계적으로 인정받는 식품 관련 전문가들을 모았고, 이들을 통해 기능성식품과 법적 규제에 대한 과학적 근거에 대해 리뷰하였다. 필자는 세계적 권위의 전문학술지 두 편(Emerging Microbiological Food Safety Issues: ‘21세기 생명공학과 식품에 대한 통제의 의미’, Managing Food Safety: ‘식품 감시 시스템에 있어서의 실행 기준과 기타 영역’)을 기반으로 보고된 IFT Expert Report를 참조하여, 미국의 법과 규제에 적용 가능한 과학적 정보를 제공하고, 소비자로서 하여금 기능성식품의 유

용성에 대한 이해를 돕는데 도움을 주고자 하였다.

1) 과학적 발전

식품과학의 발전은 식품의 특정 영양소가 어떠한 기작(mechanism)에 의해 어떤 기능성을 나타내는가를 분자 수준에서 규명하는 단계에까지 이르렀다. 게다가 새로운 기술발전은 생리활성 성분을 기존과는 다른 방식으로, 다른 원료에서 생산할 수 있게 하였다. Abbadi 등(2004)은 매우 긴 고도의 불포화지방산을 다량 함유하는 유전자변형 식물성 오일을 개발했고, James 등(2003)과 Ursin 등(2003)은 식이를 통해 omega-3 지방산을 제공하는 새로운 방법으로서, stearidonic acid를 다량 함유한 카놀라 씨를 개발하였다. 이러한 과학적 발전은 기대치 못했던 새로운 발견을 가능하게 하고 있어, 미래의 식품은 특정 대사산물의 발현을 촉진하고, 질병위험을 감소 혹은 예방하는 기능으로까지 발전할 수도 있으리라 전망되고 있다. 향후 소비자들은 각 개인의 유전성향, 영양상태, 나이, 성별 등을 고려한 최적의 식품을 선택할 수 있게 될 것이며, 미래의 기능성 식품은 에너지 증대, 정신력 향상, 숙면 등의 기능까지 실현 할 수 있을 것으로 기대된다.

2) 건강과 웰빙으로의 패러다임 변화

식품이 개인의 건강을 지켜줄 수 있다고 믿는 소비자들이 늘어남에 따라, 건강기능성 성분이 강화된 식품과 같은 새로운 형태의 가공식품이 요구되고 있다. 한 조사에 따르면, 소비자의 93%가 특정 식품이 질병의 위험을 감소시킬 수 있다고 믿고 있으며, 2002년 IFIC(International Food Information Council)의 보고에 따르면 85%의 소비자들은 기능성식품의 기능에 대해 좀 더 많은 정보를 원한다고 답하였다. 이러한 변화는 식품 자체의 변화뿐만 아니라, 마케팅과 법적 규제의 변화를 요구하고 있으

며, 이것이 진정한 패러다임의 변화라고 할 수 있다. 식품과 의약품의 경계는 언제나 모호했고, 식품 성분의 생리활성에 대한 다양한 과학적 규명은 이를 더욱 강하게 뒷받침하고 있다.

전통적 패러다임에 따르면, 비타민과 미네랄이 강화된 식품은 의약품과는 구별되어 사용되어야 했고, 특정 성분 강화 공정은 식품의 가공 공정 중 손실되는 부분을 보충해주기 위한 목적이었으며, 법적인 규제 또한 그러한 관점에서 설정, 관리되어 왔다.

1998년, Clydesdale의 self-care 패러다임은, 식품도 질병 예방과 치료에 있어 기존 의약품에 필적하는 기능이 있다는 새로운 개념의 확산을 이끌었다. 이에 대한 명확한 과학적 규명이 이루어졌으며, 소비자들은 식품이 갖는 다양한 기능성을 인식하게 되었고, 기존의 건강관리 시스템이 고비용, 시간 제약적이며, 개인차를 고려하지 않는다는 것을 알게 되었다. 이러한 다양한 형태의 식품을, 식품(foods) > 강화식품(fortified/enhanced foods) > 보조제(supplements) > 환자식(medical foods) > 의약품(drugs)이라는 기능적 분류선 상에 놓고 본다면, 식품 쪽으로 갈수록 질병위험을 감소시킨다는 목적이 강하고, 건강 관련 전문가의 관련성이 낮고, 일반 개인의 관여도가 높으며, 비용이 낮은 경향이 있다. 따라서, 이러한 기능성 식품의 섭취는 질병 치료 시스템의 중요한 일부분이 되어야 한다.

이러한 패러다임의 변화는, 관상동맥경화증(CHD, coronary heart disease)의 경우에서 잘 보여진다. 과거에는 CHD의 치료를 위해, CHD의 위험요소 중 하나인 고콜레스테롤혈증(hypercholesterolemia) 치료와 포화지방, 콜레스테롤 섭취 제한 등의 식이조절, 금연, 운동, 체중 조절 등의 방법을 추천하였다. 하지만, 최근의 처방들은 저밀도지

질이 위해 식물성 스테롤/스타놀의 섭취를 늘리고, 수용성 식이섬유의 섭취를 늘리며, 트랜스 지방산의 섭취를 줄일 것을 권하고 있다(NCEP, 2001).

3) 새로운 기능성식품 개발 촉진

기능성 식품은 소비자의 요구에 맞도록 설계될 수 있다. 예를 들어 65세 이상의 고령자는 영양소 결핍, 동맥경화증, 당뇨, 골다공증의 4가지 건강요소가 가장 중요하며(IOM, Institute of Medicine, 2000), 성장기 아동, 임산부, 운동선수, 군인 등, 개인의 영양 상태와 추가적으로 요구되는 영양 상태를 고려한 식품들이 이미 개발되어 있다. 이러한 기능성 식품의 활발한 개발을 위해서는, 효능과 안전성을 정확히 평가할 수 있는 체계가 확립되어야 하고, 이를 위해 산업계와 정부가 함께 신속히 움직여 소비자들에게 정확한 정보를 전달할 수 있는 체계를 갖추어야 한다. 또한, 과거의 식품과 의약품의 정의 및 임의적 구분이 소비자로 하여금 기능성식품을 섭취하는데 걸림돌이 되지 않도록 하여야 하고, 불필요할 정도의 엄격한 관리 및 규제가 기능성 식품의 개발과 마케팅을 억압하지 않도록 해야 한다.

새로운 기능성 식품의 개발은 비용이 많이 소요되므로, 기초연구와 응용연구에 정부의 투자가 당연히 필요하지만, 새로운 기능성을 밝히고 증명해 낸 최초의 회사에게는 추가적인 혜택이 필요하다. 현재의 제도상에서는, 어떤 회사가 새로운 기능성 식품을 개발하면, 다른 경쟁 회사들은 그 효능과 안전성 기준에 맞추어 제품을 제조하기만 하면 해당 건강기능성을 소구하며 판매할 수 있다. 따라서, 최초로 기능성을 규명하는 고비용의 연구개발 과정을 수행한 회사에게는 일정 기간 동안의 독점적 판매권 혹은 세금 감면 등의 혜택을 주어, 성공적 신 기능성식품 개발에 따른 고수익이 다시 연구 개발

에 재투자 되도록 하는 시스템의 구축이 필요하다.

2. 본론

1) 식품과 유전자의 교차

식품학, 영양학, 화학, 생물화학, 생리학, 유전학 등의 과학분야 발전과 더불어 인간의 필수 식이에 관한 이해가 향상되고 있으며, 최근에는 proteomics, nutrigenomics, metabolomics 등의 새로운 분야의 개척에 따라, 식품 성분이 인간의 건강과 삶에 미치는 영향을 생물학적인 기반을 통해 명확하게 밝혀낼 수 있게 되었다.

2) 과학 분야 발전

Proteomics, nutrigenomics, metabolomics 및 과학기술 데이터베이스의 통합적 활용을 기반으로 하는 Bioinformatics는 식품학과 영양학에 대한 이해를 심화시키는데 기여하고 있으며, genomics를 통해 영양물질의 분자수준의 이해가 가능하게 되었다. Bioinformatics에 의해 규명된 동화 작용 산물과 유전자 발현 패턴은, 기능성 식품 중 식이 성분의 순차적인 동화 작용 변화와 개별 성분들에 대한 안전성과 효율성 평가에 이용될 수 있다. Nutrigenomics는 유전자와 식이성분의 상호작용을 연구하는 분야로, 생명공학, 분자 치료제 및 유전자 치료제의 연장선상에 있으며, 식이를 통한 영양분이 건강에 미치는 영향을 연구하는 분야이다. Proteomics는 유전자에 의한 단백질의 생성에서 특성 발현까지를 다루는 연구분야로, 인체 조직 내에 수많은 단백질들을 개별적으로 규명하고, 상호간의 작용과 생물학적 역할을 규명하며, Metabolomics는 genomics와 proteomics에 의해 제기된 가설에 따라, 잠재적 변화에 의한 실제 결과 측정물인 동화 작용 산물 정보의 수집에 관한 연구분야

이다. 이 분야는, 개별 세포와 세포군에서 발생하는 조절작용 및 대사 유체흐름을 고 해상도 핵자기공명(NMR)과 통계 자료 분석을 이용하여 동화 산물 패턴을 분석하는, 최근에 각광받는 연구분야로서, 생체 변이물 및 제약 제제, 식이영양분과 기능성식품 유래 화학성분의 안전성과 적정성을 평가하는데 이용된다.

3) 기술 발전 전망

유전자 발현에 의해 인체 내 다양한 역할을 가진 단백질 생성이 이루어지는데, 식이는 유전자가 노출되는 환경적인 인자로서 작용하게 되며, 식이에 의해 발생하는 신호와 수반되는 반응의 강도는 소비되는 식품 성분의 양과 소화 빈도에 따라 다양하게 된다. 최근의 유전학 연구 기술은 식이 성분이 생명체 기능 조직의 효소, 운반체 및 구조적 요소와 연관된 유전자 발현을 조절한다는 사실을 밝혀내었다. 식이와 유전적 발현의 상관 연구는, 신생아 시기에 1주 또는 몇 달 간의 식이가 신체 내 신진 대사 동화에 영구적인 효과를 미친다는 것을 제시하였으며, 최근에는 genomics와 영양학의 통합적 접근을 통해 식이가 분자수준에서 유전자 발현에 미치는 영향에 대해 규명하게 되었다.

4) Health claim 관련 미국 법률 기준

미국의 기능성 식품에 한정된 법령과 규제가 없어, 일반 식품 영역의 규제에 따르고 있는 바, 식이 보조제 표기 클레임에 관한 한계성이 존재하고 있다. FDCA(Food, Drug and Cosmetic Act)는 의약품에 대해 진단, 치료, 완화, 처치, 예방 목적으로 신체의 구조나 기능에 영향을 미치는 것으로 규정하고 있어, 기능성 식품 영역은 의약품과 차별적으로 적용되기 힘든 상황이었다. 그러나, 1990년 NLEA(Nutrition Labeling and Education Act)에 의해 질

병 위험 감소 클레임에 대해서는 FDA로 감독 권한이 이양되어, health claim이 가능하게 되었다. 따라서, 식품이 질병에 대한 완화나 예방 효과를 주장할 수 있게 되었으나, 기능성 클레임에 대한 적절한 필요조건을 만족시키는 경우에 한하여 FDA에 의해 health claim을 승인 받게 되었다.

5) Health claim

FDA는 정상 식이에 함유된 성분이 주는 효과로서 “특정 질병의 위험 감소” 효과에 대한 health claim을 승인하고 있으며, 칼슘, 골다공증 등 개별 항목별로 health claim 승인을 위한 필요조건을 제시하고 있다. 1997년 FDAMA(FDA Modernization Act)에서는 공공 건강 예방이나 국민 영양에 직접적으로 연관된 연구단체[NIH(National Institute of Health), the Centers for Disease Control and Prevention, NAS(National Academy of Sciences)] 및 공식적 책임이 있는 정부 기관산하 단체에 의해, 일반에 공개되고, 확증된 문구를 사용하며, 현재에도 유효한 과학적 증거가 입증되는 식품과 식이 보조제에 대해서도 일부 health claim이 가능하도록 확대시켰다. 다만, 정상상태의 식이 영양성분과 인체 구조와 기능에 연관된 클레임(예를 들어, “단백질은 강건한 근육 생성에 도움을 준다”)은 health claim은 구분되어야 하며, 당연히 FDA의 사전승인을 필요로 하지 않는다. 일반적으로, 제조자는 다양한 주장들을 모두 포괄하는 확증된 과학적 문구를 사용, 정확한 클레임 문구를 제출하여, 최소 120일 경과 기간을 거쳐 승인을 받아야 한다.

6) 인증된 health claims

법원에서는 반드시 SSA(Significant Scientific Agreement)만에 의한 health claim 인증 보다는, 소비자의 오해를 유발하지 않는 범위에서 어느 정

도 믿을 수 있는 증거에 근거한 health claim에 대해서도 승인 할 수 있도록 명확한 기준을 적용하려고 판결하였고, FDA도 이를 받아들였다. 이에 근거하여 FDA는 제기된 health claim에 대한 과학적 증거 자료 평가를 위해 2003년 순위 시스템을 도입하는 잠정 조치안을 공포하였다. 평가 순위 규정은 4단계로 나뉘는데, “B”는 과학적 증거가 있으나, 결정적인 증거가 부족할 경우를 말하고, “C”는 일부 과학적 증거 제시가 있으나, 한정적이며 비 결정적일 경우, “D”는 매우 한정적이며 기초적인 증거에 한할 경우에 해당되며, “A”는 SSA기준에 합당한 경우에 해당된다.

7) 영양성분 함량 클레임

영양성분의 함유량을 표기하거나 암시하는 표현을 사용하는 클레임을 지칭한다. FDA는 통상적으로 섭취하는 기준량 대비 DRV(Daily reference value)나 RDI(Reference daily intake)의 비율을 고려하여, 클레임에 대한 인증을 부여한다. 따라서, 이미 FDA에서 기준이 확립된 영양성분에 대해서는 함량이 높거나, 좋은 공급원이 된다는 클레임은 가능하게 된다. 그러나, 영양분 함량에 대한 클레임의 승인 결정은 기준 함량 데이터가 존재해야 하므로, 기준함량 판단 근거가 없는 신규 영양성분에 대해서는 클레임이 불가능하다는 한계가 존재하고 있다. 따라서, FDA는 영양성분의 함량 클레임은 불가하나, 라벨링 문구에 한끼 식사로서 제공되는 함량의 영양성분에 의해 나타나는 효과에 대해서는 허가하고 있는 상황이다.

유사 영역으로, 의사의 처방에 의해 환자에게 공급되는 영양 성분인 “medical food”는 규명된 과학적 원리에 의거, 의학적인 평가가 기반된 경우에, 질병 등의 상황에서의 식이 관리에 대한 정보를 나타내는 라벨링을 사용할 수 있으나, 질병 예방, 치

료, 완화, 처치 등의 클레임을 사용할 수 없다.

8) 식이보조제의 영양 보조에 대한 문구

식이보조제 관련 건강 및 교육 법령(DSHEA)에 따르면, 식이보조제를 다양한 제형으로 소화 흡수를 목적으로 제조한 것 및 비타민, 미네랄, 허브나 기타 식물성 물질, 아미노산, 기타 식이성분 등으로 규정하고 있다. 일반적으로 FDA 승인이나 FDAMA 평가서 필요요건 충족을 통해서 health claim 라벨링이 가능하게 되나, 영양적인 보조에 대한 평가관점에서 4가지 예외적 health claim이 가능한 경우가 있다. 즉, 미국 내에서 대량으로 발생한 전통적 영양 결핍 질병과 연관된 효능인 경우, 신체 구조와 기능에 영향을 미치는 영양성분이나 식이성분의 기능과 관련된 경우, 이미 문서화된 기능적 메커니즘에 한정된 경우, 영양성분이나 식이성분의 소비를 통해 일반적인 개념의 건강을 표현한 경우는, 인증 없이 health claim 라벨링이 가능하게 된다.

9) 구조적/기능적 클레임

식이보조제에 대한 클레임은, 구조적/기능적 클레임으로 인증 가능한 경우와 OTC 질병 관련 클레임으로 구별 분류되는데, 질병에 의한 고질적인 증상을 제외하고 일상적으로 발생 가능한 증상의 완화와 관련된 경우, 구조적/기능적 클레임으로 인증 가능하게 된다. 예를 들면, 체중감소 클레임이 비만과 연관되지 않는다면, 식욕억제 클레임은 구조적/기능적 클레임으로 인증 가능하게 된다. 이외에도, FDA는 특정 질병 및 증상에 대한 효능관련 클레임과는 별도로, 질병으로 규정되지 않는 정상적 생리 상태인 경우 및 특정 시기에 수반되는 징후로써 임신관련 구역질, 생리 시에 기분 변화, 저림, 얼굴 홍조, 눈 떨림, 피부노화, 노안, 기억력 감퇴, 탈모, 여드름 등 일부 증상 완화와 관련된 구조적/기능적

클레임을 별도 규정하고 있다. 구조/기능 클레임으로 인증 가능한 클레임은 정상범위 내에 콜레스테롤 수준의 유지보조, 연골 및 관절 기능보조, 폐 기능 유지, 멍한 상태 개선, 스트레스 및 욕구불만의 완화 등이 해당되며, 콜레스테롤 제거, 혈전 방지, 폐경기 여성의 골절 예방 및 정상 골 밀도 유지, 흡연자의 폐 건강, 심장 부정 박동 예방, 알코올 중독 완화, 혈중 당 농도 정상 유지 보조, 감기 예방, 개선 등은 인증 불가한 질병관련 클레임으로 규정된다.

10) 일반 식품에 대한 신체 구조/기능 강조 표시

FDCA(Food, Drug and Cosmetic Act)에서 신체 구조/기능 강조 표시는 약품의 경우 만을 규정할 뿐 일반 식품의 경우에는 해당 되지 않는다. 따라서, 식품은 질병의 치료, 완화, 처치, 예방에 대한 표현이 없을 경우와 FDA 사전 승인을 필요로 하지 않는 경우에 한하여 구조/기능에 대한 식이 효과의 표현이 가능하다. 실제로 “칼슘은 뼈를 강하게 만드는데 도움을 준다.” 혹은 “단백질은 근육을 강하게 만드는데 도움을 준다.” 등의 표현은 FDA로부터 적절한 클레임으로 인정되어 오랫동안 일반 식품에 표기할 수 있었다.

11) 특수영양식품(Special Dietary) 용도에 대한 클레임

1938년부터 FDCA는 특수영양식품 용도에 대한 표시를 인정해 왔으며, FDA가 특수영양식품 용도를 나타내는 추가적인 표시를 라벨링 할 수 있도록 하는 권한을 부여받았다. 예를 들어, Hypo-allergenic 라벨링의 경우 특정한 알레르기를 감소시키거나, 특정 알레르겐이 없다거나, 또는 알레르기 식품을 대체하는 이유에 대한 표현이어야 하고, 각각 성분의 양과 비율 등도 포함시켜야 한다.

12) 클레임을 평가하는 과학적 표준

가. Significant Scientific Agreement (SSA)

FDA는 health claim 승인 요구에 대한 평가에 있어서, 클레임의 과학적 기반인 “확실한 과학적 동의(significant scientific agreement)”가 있을 때에만 승인을 한다. 이러한 평가는 클레임들을 평가하는 경험이 있거나 훈련된 전문가들에 의해 행해지며, 일반적 과학적 절차와 원리에 의해 수행되어 대중적으로 유효한 과학적 근거에 기반하는지에 대한 동의 여부도 고려된다. FDA는 health claim에 관한 과학적 유효성의 표준으로, 1) 클레임에 관련된 물질과 질병의 상관관계를 입증할 대중적으로 유효한 증거의 총체, 2) 상관관계가 유효하다고 입증된 전문가들의 SSA를 반드시 포함하여야 한다고 규정하고 있다. 또한, FDA는 health claim을 채택함에 있어 세가지 형태의 근거를 고려하는데, 이는 1) 물질과 질병 사이의 연결 관계를 입증하는 연구로부터 유래한 데이터 (Epidemiology), 2) 물질의 작용 기작을 규명한 화학적, 세포학적, 동물학적 모델로부터 유래한 데이터 (Biological mechanisms), 3) 인간을 대상으로 한 임상 실험 데이터 (Intervention trials)이며, FDA는 이 세가지 데이터의 조합이 SSA를 충족한다고 판단한다.

나. 과학적 근거의 비중

FDA는 명문화된 health claim은 여전히 SSA 표준에 부합한 실증이 필요하며, 입증된 health claim을 제정하기 위해 Weight of the Scientific Evidence(WOSE) 표준을 사용하였다. 여기에서 health claim 인증을 위해 신청자는 클레임을 지지할 만한 과학적인 데이터를 제공해야만 하고, 과학적 데이터들은 SSA 표준 레벨까지는 아닐지라도, 전문가들의 가능한 정보들을 총 망라한 공정한 검

토에 근거하여 제시되어야만 한다. 이 테스트는 수적인 것의 문제가 아니라, 제안된 클레임을 충분히 과학적으로 설명할 수 있는 적절한 데이터나 하는 것에 대한 문제이다.

다. 정당하고 믿을만한 과학적 근거

2004년 11월 FDA는 영양 보조 식품의 구조/기능적 클레임에 대한 Competent and Reliable Scientific Evidence의 가이드라인에서 1) 각각의 연구와 근거들은 클레임과 관련성을 담고 있는가, 2) 각각의 연구와 근거들은 강점과 약점은 무엇인가, 3) 다수의 연구들이 있을 경우, 연구들은 특별한 결과를 제안하는 신뢰성 있는 방법론들을 갖고 있는가, 4) 다수의 연구들이 있을 경우, 클레임에 가장 부합하는 근거의 총체인 연구는 무엇인가 하는 내용을 포함하도록 하였다.

13) 현 정책의 한계점

가. 약품분류를 피하기 위한 클레임 표현

몇몇 클레임은 약품 분류를 피하기 위해서 식품의 효과를 정확히 전달하지 못하거나 소비자에게 혼란을 줄 수도 있으며, 규제를 따를 경우 잘못된 표시를 할 수도 있다. 현재 구조/기능에 대한 클레임과 health claim 표현에 있어서 질병에 관련된 클레임은 할 수 없으며, 법규 내에서 정확하고 오해의 소지가 없는 표현을 하여야만 한다. 예를 들어, “식품이 콜레스테롤을 저하한다”는 클레임은 약품 클레임으로 여겨질 수 있으므로, “정상 콜레스테롤 수준을 유지시켜 준다”라는 구조/기능적 클레임 허용 만이 가능하다.

나. 영양가의 정의

현재 FDA는 식품 성분에 기인한 건강기능성은 영양가(Nutritive Value)로부터 유래해야만 하며,

영양가란 성장 촉진, 필수 영양소 보충 혹은 에너지 공급 등에 의해 인간의 생존을 유지하는 것을 의미하는 것 이라고 밝힌 바 있다. 하지만 이러한 정의에 대해 어떠한 동의도 얻지 못하고 있으며, 많은 논쟁이 존재하고 있는 것이 현실이다. Health benefit을 영양가와 묶는 것은 영양 과학의 진보와 식품에 대한 소비자와의 의사소통 관점에 있어서 매우 제한적인 정책이다. IFT 전문가 패널은 FDA가 식품의 건강에 대한 효능을 영양가라는 한정된 개념으로 제한하지 말고, 건강과 영양 및 그 외 다양한 과학적 학문에 근거한 구조/기능 클레임을 허용할 것을 주장하고 있다.

다. 인증된 health claim의 차이 정의

IFT 전문가 패널은 시장에 과학적으로 검증된 건강 영양 정보를 제공하기 위해 인증된 health claim을 주장하지만, 그것이 잘못될 경우 소비자들을 혼란 시킬 수도 있을 것이다. 소비자 이해를 증진하기 위하여 인증된 health claim은 생리학적 영향과 질병 위험 등이 포함된 과학적 근거를 표시해야만 한다.

FDA는 과학적 근거의 레벨에 따른 인증 health claim 표현의 가이드라인을 두었는데 다음과 같다.

첫째, “X 함량이 높은 식이는 Y 질병의 발생 위험을 감소시킬 수 있다(diets high in X reduce disease risk Y)”와 같은 health claim은 현재 수준의 SSA가 요구 된다. 둘째, “다수의 과학적 연구결과에 의하면, X 함량이 높은 식이는 Y 질병의 발생 위험을 감소 시킬 수 있고 추정된다(most studies suggest diets high in X reduce disease risk Y)”는 과학적 데이터들이 1) 물질 X와 질병 Y 사이의 영향 또는 관계, 2) 소비자가 지시를 따랐을 경우 부정적인 결과의 위험이 낮고, 인증된 전문가가 클레임 표현에 동의함의 두 가지 조건을 충족시키고 있

어야 한다. 셋째, “최근 X 함량이 높은 식이는 Y 질병의 발생 위험을 감소 시킬 수 있다는 연구결과가 보고된 바 있다(emerging data indicate diets high in X may reduce disease risk Y)”는 1) 물질 X와 질병 Y 사이의 영향 또는 관계에 관한 제한된 데이터, 2) 인증된 전문가가 클레임 표현에 동의함의 두 가지 조건을 충족해야 한다. 공통적으로 세 경우에 있어서, 부정적인 영향에 대한 정보가 없을 경우 클레임 인증이 불가능하다.

14) 기능성식품의 제조부터 판매까지

IFT 전문 패널이 기능성 식품의 설계, 개발, 마케팅을 7단계로 규정하였는데, 단계별로 보면 다음과 같다.

가. 단계 1 : 식품성분과 건강기능성 간의 관계 규명

기능성 식품과 효능과의 관계에 대한 과학적 근거는 매우 중요한데, 일단 잠재 효능이 규명되고 나면 이를 규명하기 위한 수많은 연구가 필요하다.

나. 단계2 : 효능 입증과 기능성 발현을 위한 섭취량 결정

기능성 식품의 효능 검증을 위해서 중요한 첫째 단계는 활성물질의 규명, 정량 단계이며, 단일 물질 여부, 분석 범위, 최대/최소량, 구조, 가공방법에 따른 변화 등에 따라 적합한 분석방법을 선정하게 된다. 신규 물질이나 연구가 부족한 경우에 지표물질(biomarker)을 사용하기도 한다. 생리 활성 물질의 경우 물리적, 화학적 형태나, 총 식이량, 식품의 가공이나 환경적 요소에 의해 영향을 받기도 한다. 코팅이나 포집, 유화, 쿨링 등과 같은 물리적 형태나 화학적 구조에 따라서 활성이 달라지기도 하며, 동시에 섭취하는 식품에 따라서도 효능 차이가 발생

가능하다. 식품 가공 중에도 몇몇 영양소뿐만 아니라 생리 활성 물질의 효능 차이를 유발하기도 한다. 이 밖에도 배합이나 농산물의 재배 환경과 이후 처리단계에 따라라도 활성에 차이가 발생할 수 있다.

생리 활성 물질에 대한 신뢰할 수 있는 효능 측정들을 위해서는 지표물질이 필수적인데, ILSI(the International Life Sciences Institute)에서 2002년도에 지표 물질로 구분한 것을 보면, 신체적 활동에는 근육 글리코겐(지속성), 장 활동에는 위장 호르몬/점도/이송 시간, 면역기능에는 신체검사, 식욕 조절에는 섭취 음식 또는 에너지 감소, 아테롬성 동맥경화증에는 혈압/LDL·HDL 콜레스테롤/혈액 두께, 비만에는 신체지수/체지방, 당뇨에는 포도당 내성/인슐린/혈당 단절, 암에는 돌기 재발, 뼈에는 골밀도/칼슘 등과 같은 것들이 있다.

지표물질은 특정 기간 동안 안정하면서도 직접적으로 생리 활성 물질을 대변해야 하는데, 많은 연구에도 불구하고 현재는 일부만이 적용되고 있다. 또한 인지, 행동, 정신 장애 같은 항목에 대해서는 객관적 측정이 어려운 탓에 후속 연구가 필요하다. 생리 활성 물질의 기능성 클레임에 대한 평가와 관련해서는 아래에 언급한 Hill의 “식이와 건강의 상호 관계의 평가 기준”이 약 20여년동안 좋은 검토 기준으로 사용되어 왔다.

◆ Hill's Criteria (Hill 1911 ; Keystone, 1996)

- 관련성의 강도: 상관성을 증명하는 데이터가 얼마나 확실한가?
- 일관성: 다양한 상관성 연구로부터의 데이터 확보 시 적절했는가?
- 관계 특이성: 생리 활성 물질의 효능이 데이터 상으로 예상과 같이 증명되었는가?
- 일시적 상관성: 사용법 준수 시 효능이 나타나는가?
- 사용량 의존성: 사용량 증가 시 효능이 증가하는가?
- 생물학적 일반성: 효능을 설명할 수 있는 메커니즘 근거가 있는가?
- 근거의 확실성: 상호 관계를 통해 제시된 데이터를 설명할 수 있는가?

IFT에서는 상기 Hill의 기준 외에도 자료의 양과 형태, 근거 자료의 질, 근거와 관련된 종합적 자료가 특정 health claim에 대한 증거의 타당성이 추가로 요청됐지만, 실제로는 Hill의 기준을 가장 적합한 프로세스로 인지했으며 다음의 사례를 통해서 자세히 보도록 하겠다.

① Case study 1 : Omega-3 지방산의 효능

Omega-3 지방산은 임산부의 태아 건강, 혈관질환 개선, HDL콜레스테롤 증가 등에 많은 연구를 통해서 특정 질병에 효능이 있다는 “관련성의 강도”를 입증하였다. 세미나를 통해서 이들이 이미 알려진 효능 물질인 eicosanoid, prostaglandin, leukotriene의 전구체임을 밝혀 “생물학적 일반성”을 확보하였다. FDA가 omega-3 지방산 효능에 대한 health claim 허가함에 있어서 Hill 기준을 직접적으로 언급하지는 않았지만, 많은 부분이 관여되었고, 결국 “omega-3 지방산의 섭취가 심장질환 발병을 감소시킨다”는 health claim을 허가했다.

② Case study 2 : 콩 단백질의 효능

콩 단백질의 serum 콜레스테롤 저하 효능은 많이 알려져 있지만 활성 물질은 규명이 아직 부족한 상태이다. 많은 과학자들이 연구를 통해서 isoflavones를 활성물질로 추정하고는 있지만, isoflavones 단독의 효능을 측정하진 못했으며, 1997년 Nestle의 연구 결과, 콩 단백질 내 다른 성분과의 시너지를 통해서 최대 효과를 나타내는 것으로 보였다. FDA는 콩 단백질과 지방 감소에 대한 “관련성의 강도”를 인지하였으며, 정확한 메커니즘이 밝혀지지 않는 상황에도 1999년에 “콩의 지방 감소 효과”에 대한 health claim을 승인했다.

③ Case study 3 : Stanols/Sterols의 효능

식물성스테롤(Phytosterol)의 일종인 stanol과 sterol의 장내 콜레스테롤의 경쟁적 흡수 저해에 대해서는 활성물질의 효능 동물과 인체에 대한 임상 실험 등 많은 연구 결과들이 있으나, 정확한 메커니즘은 명확하지 않다. 하지만 FDA는 Hill의 기준과 거의 유사한 기준을 적용·평가하여 2000년 10월에 식물성 stanol과 sterol의 콜레스테롤 저하에 대한 health claim을 승인했으며, 이후 2003년에 영양보충식품이나 이들의 혼합제품에 대해서도 health claim의 사용을 확대했다.

④ Case study 4 : 크랜베리의 효능

미국 Cranberry는 오래 전부터 요로 건강 유지에 널리 이용되어왔다. 1998년 Howell에 의해 Cranberry의 proanthocyanine이 요로의 미생물 항부착 기능성을 부여하는 것을 밝혔고, 이후 지표물질을 이용한 다양한 임상 실험을 통해서 Cranberry 주스나 카테일의 섭취를 통한 요로 감염의 현저한 감소가 밝혀졌다. FDA는 Cranberry의 건강 관련성에 대해 어떤 공식적인 행동을 취하진 않았지만, 영국의Cochrane Collaboration에서 각종 임상 결과의 검토를 통해서 Cranberry 주스나 정제의 효능을 인정했고 비록 농도나 메커니즘 연구 등의 실험이 부족했지만, IFT의 전문가 패널은 Hill의 기준을 적용한 이들의 세부 검토 결과, 즉 Cranberry의 식이와 질병과의 상관성이 있다는 것을 신뢰하고 있다.

다음으로, 식이섭취량 설정이 중요한 이유는 건강에 유익함을 얻기 위한 생리 활성 물질은 적당한 양이 소비되어야만 하기 때문이다. 이론적으로, 영양소 또는 생리활성물질을 위한 식이 섭취량의 계산은 간단하고 수월하다. 그리고 이러한 영양소 또는 생리활성물질 소비의 증가나 감소는 그 효능과

안전성 둘 다 밀접한 관련성을 가지고 있다. 기술이 발전함에 따라 특정 그룹을 위해 디자인된 식품이 시장에 진입하려는 경향이 있다. 그러므로, 디자인된 식품의 소비가 많거나 적다면 그 목적 그룹에서 섭취되는 양을 평가하는 것이 아마도 필요하게 될 것이다.

다. 단계 3 : 기능성 성분의 유효 농도에서의 안전성 검증

일반적으로 기능성식품의 안전성은 식품이 안전 한가에 대한 장기간의 원칙에 근거해야만 한다. 게다가 안전성 평가는 GRAS와 승인된 식품 첨가물과 같이 이전에 확립된 프로그램을 통해서 이미 고려된 성분들의 안전성을 받아들여야만 한다. 또한 안전성 평가는 유전학적 성질, 나이, 성별, 영양 상태, 생활양식을 포함하여 식품과 식품 소재에 대한 소비자 반응과 연관된 많은 요소들을 충분히 탄력적으로 고려해야만 한다.

건강식품 소재에 있어서 가장 적절한 안전성 평가는 각각의 상황에 따라 결정되는 것이다. 전염병학 연구는 식이 패턴과 지표물질 사이에서 또는 질병 발생에서의 관계를 확인할 수 있다. 이는 또한 식사 섭취량과 심장병이나 암 발생과의 관계를 광범위하게 확인할 수도 있다. 또한, 기능성식품에서의 어떤 새로운 단백질은 알레르기 반응의 가능성을 가지고 있는 것으로 평가된다. 따라서, 제조업체들은 알레르기 반응을 일으킬 여지가 있는 모든 식품에 대한 제조업체의 실행과 라벨링 법규 등을 따르도록 요구된다.

라. 단계 4 : 기능성식품의 제형 개발

개발 단계에서의 목표는 대상이 되는 소비자들의 체내에 목적으로 하는 생리활성 물질을 효과적으로 전달하기에 적절한 식품의 제형을 잘 선택하

는 것이다. 식품 제형의 선택은 식품 내에서 생리활성소재의 수용성, 안전성, 생화학적 이용성, 그리고 관심 있는 대중들의 소비와 생활양식 등에 의존한다. 적절한 식품 전달 매체의 선택과 개발은 건강식품의 전체적인 성공에 있어서 중요한 단계이다. 식품 전달 매체는 그 요구되는 생화학적 형태 안에서 생리활성소재를 보호할 수 있는 안정된 환경을 제공하고, 또한 목표가 되는 대중에게 그 특성을 알려야만 한다.

마. 단계 5 : 효능에 대해 충분한 과학적 증거 제시

모든 건강식품 라벨링은 신뢰할 수 있어야 하고 잘못된 정보를 추측하게 해서는 안 된다. 건강식품의 효능에 대한 클레임은 그 안정성과 효능에 대한 과학적인 근거가 있어야만 하고, 독립적인 전문가에 의해서 확인되어야만 한다. IFT 전문가 패널은 효율성과 안전성의 평가가 적절한 과학적 전문성을 가진 독립적인 전문가들에 의해서 증명된다면 가장 효율적일 수 있고 비용적인 면에서 경제적인 것이라고 믿는다. 따라서, GRAE(generally recognized as efficacious)를 결정하는 독립적인 전문가 패널을 구축하는 것은 정부의 자원을 보존하면서 대중적인 신뢰를 고취시킬 수는 방법이 될 수 있다.

새로운 건강식품 시장에서 승인을 얻기 위한 절차는 기능성 성분의 특성과 제안된 공지에 의해 다양화될 것이다. 미국에서의 기능성식품은 현재 식품 법의 몇몇 다른 분야에 의해서 규제된다.

바. 단계 6 : 제품의 효능에 대한 소비자 전달 과학적인 근거에 의해 health claim이 입증되면, 그 정보는 소비자들에게 전달되어야만 한다. 만약 소비자들이 기능성식품의 잠재적인 가능성에 대해 알지 못한다면, 식품으로부터 유익을 얻거나 구입

하는 사람이 적을 것이고, 식품 회사는 새로운 기능성식품을 개발하고자 하는 의욕을 잃을 것이다. 식품 회사, 건강 전문가, 교육자, 정부 공무원, 그리고 언론은 건강에 관한 다양한 메시지들을 통해서 소비자들에게 정보를 제공할 수 있다.

1~5 단계의 결과는 기능성식품의 유익성에 대한 소비자 전달 메시지의 기초를 형성하며, 결과적으로 식품 라벨에 표기됨에 따라 식이 성분에 대한 소비자 교육의 훌륭한 기초를 형성하게 된다. 부가적으로, 언론은 과학적인 발달을 전달하고 새로운 식품 성분에 대한 소비자 인식을 강화하는데 중요한 역할을 한다.

◆ 소비자에게, 유익한 식이 성분에 대한 과학적 정보를 전달하는 지침서

- 식품, 식품 성분, 식이보충제, 그리고 건강한 생활양식에서 그 역할에 대한 대중적 이해를 증진시키기
- 발전하고 일치하는 과학 사이에서의 차이점을 확실히 전달하기
- 정확하고 균형 있게 커뮤니케이션 하기
- 새롭게 규명된 사실들을 기존의 지식에 적절하게 추가, 치환하기
- 특별한 연구에 대한 모든 중요한 것들을 자세하게 노출시키기
- 신뢰가 갈만한 적절한 정보를 골라내서 전달하기
- 연구에 대한 목적을 설정하기

사. 단계 7 : 효능과 안전성 확인을 위한 시장 조사(IMS)

“in-market surveillance(IMS)”라는 용어는 건강 소재가 시장에 소개된 이후에 그 효능에 대한 정보를 얻기 위한 절차를 언급한다. IMS 프로그램은 새롭게 개발된 강화식품 등과 같은 경우 행해지는 모니터링 프로그램 중의 일부로 사용되며, 이미

health claim이 승인되어 널리 소비되고 있는 식품과 같은 경우에는 부적절하다고 할 수 있다. IMS 프로그램은 제조자가 직접 제품의 즉각적 효능 등에 대해 소비자의 의견을 묻는 능동적 방법과 무료 전화 응답, 인터넷 투표 등을 통해 제품의 부작용이나 불만사항 등을 장기간에 걸쳐 수집하는 수동적 방법이 있다. 어떤 방법을 위하는가는 각 제품의 특성에 따라 결정된다. 즉, IMS 프로그램의 목적은 소비자가 제조자의 권장 섭취량대로 섭취하고 있는가를 모니터링 하는 것과 건강 소재의 효능을 평가하는 것이라 할 수 있다.

15) Role of Research

건강 식품과 분자 영양은 전통적인 영양적 접근에 도전하는 새로운 과학적 패러다임을 나타낸다. 그리고 기존의 식품이 Nutrigenomics와 개인맞춤형 식품의 영역에까지 발전함에 따라 아마도 개인의 사생활 보호 문제가 새로운 논쟁거리로 등장하게 될 것이다.

가. 생리활성 물질과 영양소

영양학 연구는 기지의 영양소에 대한 섭취 및 생체 내 반응과의 관계, 임상적 산출물, 반응에 대한 개별적인 다양성 등에 대한 메커니즘을 좀 더 정확하게 이해하게 하고 있다. 이러한 연구결과에 따르면 기능성식품이 잠재적 혹은 즉각적으로 건강에 주는 이익은 전통적인 영양소 하나에 의해서만 설명될 수는 없기 때문에, 이러한 생리활성성분의 다양한 역할과 상호 반응에 대한 사실을 규명하기 위한 연구가 꾸준히 진행되어 오고 있다. 이러한 연구를 통해서 생리활성성분을 밝히고, 그것이 건강에 주는 효과와 메커니즘을 결정해야 하며, 그 후에 이러한 지식은 잘 계획된 임상 연구를 통해서 증명되어야만 한다.

나. 새로운 혹은 기존의 지표물질

일반적으로 기능성식품 연구에서의 지표물질은 특정 식품 성분의 존재를 나타내주거나, 개인의 건강 상태를 직접적으로 나타내주는 생물학적 종점이다. 예를 들어, 높은 LDL 수치는 콜레스테롤을, homocysteine 이나 C-reactive protein은 심혈관질환을, colon polyps는 결장암과 골밀도 저하를 나타내는 지표물질이다. 이와 같이, 과학자들은 건강 상태에서 변화의 신호를 주는 추가적인 지표물질을 확인할 필요가 있다.

다. 생리활성 물질을 함유하는 식품의 제형

식품 전달 매체, 즉 식품의 제형은, 그것이 소비자의 구매 결정에 중요한 역할을 하기 때문에 기능성식품의 전반적인 성공에 있어서 핵심이 되며, 1) 생리활성소재가 안정된 형태로 존재할 수 있는 제형 조건, 2) 전달 매체 내에서 생리활성소재와 다른 소재들 간의 상호 작용에 관한 지식, 3) 생리활성소재가 효능을 발휘하기 위한 최적 활성 조건 형성과 유지, 4) 바람직한 감각기/감각 수용기의 특징 등을 고려한 연구가 이루어져야 한다. 또한, 생리활성 소재의 안전성, 생화학적 이용성, 감각 수용기의 특성에 큰 영향을 미칠 수 있는 포장에 대한 연구 또한 매우 중요한 분야이다.

라. 식품 성분과 식이를 통한 섭취량에 대한 데이터베이스

식사와 건강과의 관계를 정립하는데 있어서 전염병학적 연구의 가치는 잘 알려져 있으므로, 이미 존재하는 식품 성분의 자료를 확장하는 것은 이러한 연구를 더욱 순조롭게 할 것이다. IFT 전문가 패널은 더 좋은 분석 방법을 이용 할 수 있도록 USDA 식품 성분 자료를 확장하고, 이미 존재하는 자료를 업데이트하는데 노력하고 있으며, 정부로부터

터의 국민 건강 상태와 식이 행동에 관한 연구비 지원도 매우 중요하다고 하겠다.

마. Nutrigenomics와 생리활성물질의 기능

유전학과 분자 영양학은, 영양의 효과와 식사에 반응하는 개인적인 다양성을 이해하는 기회를 제공하며, 이러한 이해는 식사, 영양, 식품 생산, 건강 관리에 대혁신을 가져올 잠재력을 제공하고 있다. Nutrigenomics는 아마도 이와 같은 영양학, 식품학, 식품 산업에서의 밸류 체인, 개인 건강 관리 차원에서의 식품 산업의 역할에 대한 기존의 관념을 파괴시킬지도 모른다. 이러한 새로운 패러다임은 개인적인 유전학적 자료를 발달시키고 다루는데 필요한 법적, 윤리적 문제를 일으킬 것이고, 식품과 의약품 사이에서의 경계선을 변화시킬 것이다. 이와 같은 도전은 새로운 법적인 패러다임과 새로운 식품 산업, 건강 관리 밸류 체인 등을 요구하게 될 것이다.

바. Nutrigenomics와 분자 영양학 연구에 대한

윤리적, 규제적, 법규적 해석에 대한 정책

IFT 전문가 패널은 소비자의 사생활을 안전하게 보호하는데 있어서 개별적인 영양을 유용하게 이용하기 위해 법적이고, 윤리적이고, 사회적인 틀을 개발하도록 노력을 지원하고 있다. 현재의 식품 법규는 유전학적 연구에 근거한 영양소나, 개별화된 영양 프로그램을 통해 의약품과 같은 효능을 얻는 것을 쉽게 수용하지는 않는다. 따라서, FDA는 식품의 치료 효과를 승인 받는 과정을 보다 쉽게 하고, 이러한 제품을 광고할 수 있게 하는 정책을 개발해야만 한다.

사. 기능성식품 연구에 대한 인센티브

식품 회사의 적절한 연구 의욕은 건강식품을 평

장히 발전시킬 수 있다. 식품 산업에서 최소한 다음 4가지 의욕의 유형이 있다. 1) 초기 시장 진입의 이점을 획득하고, 소비자가 효능 발현을 위해 제품을 믿고 충분한 섭취 기간을 갖게 하는 것, 2) 시장에서 대중의 인지 후에 일정 기간 시장을 독점하는 것, 3) 새로 승인 받은 health claim을 이용하고자 하는 경쟁사로부터 로열티를 받는 것, 4) 정부 연구를 통한 연구비용의 감소가 그것이다.

IFT 전문가 패널은 기능성식품의 효능과 승인된 health claim이 과학적으로 근거가 있다고 믿고 있고, 특히 자체만으로는 상업적으로 보호 받기 어렵기 때문에 기업 이윤 추구 측면에서 적절한 연구 의욕을 제공하지 못한다고 믿고 있다. 또한 IFT 전문가 패널은 식품 회사의 적절한 연구 의욕이 소비자들의 건강을 증진시키는데 있어서, 식품과 식사가 건강에 주는 효과를 이해하는데 있어서 도움을 준다고 믿고 있다.

3. 결론 및 시사점

대중의 건강을 향상시키기 위한 기능성식품의 개발은 새로운 기능 성분 탐색을 위한 기초 연구, 적절한 health claim을 승인 받기 위한 응용 연구, 현재의 법규 틀에 맞추기 위한 추가 연구에 이르기까지 많은 노력을 요구하고 있다. 이러한 지속적인 건강 식품의 발전을 위해, IFT 전문가 패널은 다음의 사항들이 특히 중요하다고 제언하고 있다.

- 전통적인 영양소, 다른 생리활성식품 성분, 유전학과 분자 영양학 사이의 교차 등의 연구로 확장하라
- 지표물질과 생리학적인 정점으로서의 연구로 확장하라
- Health claim을 평가하고 승인된 과정에 대한 법규를 합리화시키는 GRAE 패널을 이용하라

- 의약품으로 오인되지 않도록, 과학적인 자료를 정확하게 반영하는 라벨링과 health claim을 제품에 허가하라
- “영양적인 가치”라는 현재의 용어의 정의와 적용을 수정하라
- SSA에 근거한 건강 고지와, WOSE(weight of the scientific evidence)에 근거한 검증을 거친 health claim을 허가하라
- 승인되고 검증을 거친 health claim을 위해 과학적인 확신의 등급을 표시하라
- 기능성식품을 연구하고 개발하는데 투자하는 회사를 위해 의욕을 고취시켜라
- 건강을 위한 식이 성분에 관련된 소비자 교육을 위한 기초로서, 식품 라벨에 있는 health claim을 이용하라

소비자 교육은 기능성식품의 성공에 있어 가장 중요한 요소이다. 식품 과학자나 건강 전문가를 포함한 모든 식품 관련 종사자들은 새로운 과학적인 발달을 정확하게 특성화 함으로써 소비자 교육을 함께 개선시켜 나가야만 한다. 건강식품의 잠재적인 이익에 도달하기 위해서는 학교, 정부, 산업계의 기초적이고 응용적인 과학자로부터의 공헌이 요구된다. 소비자들은 이러한 제품들을 원하고, 필요로 하고 있으며, 이러한 사실들은 당장 다음 단계로의 연구가 우리들로 하여금 이루어져야 함을 시사해주고 있다.

최근 몇 년간 국내 식품시장에서 건강기능성식품법은 뜨거운 감자였고, 향후에도 얼마간은 그 관심이 국내는 물론, 세계적으로도 지속될 것으로 보인다. 국민의 건강을 대상으로 하는 사업 영역이기에 정부나 산업계나 학계나 할 것 없이 초유의 관심을 보이고 있으며, 경제적인 관점에서도 식품의 기능성을 통해 기존의 저 부가가치적 한계성을 넘을 수 있는 새로운 패러다임의 이동 기회로 인식되

고 있다. 하지만, 일반식품에 비해 그 관심만큼이나 더욱 엄격하고 까다로운 심의 기준과, 제조, 판매, 광고에 이르기까지 규제가 제정되고 시행되고 있다. 위에서도 지속적으로 주지한 사실이지만, 과학의 발전에 따라 식품과 제약의 영역은 상당 부분 무너지고 있다. 따라서, 단순히 새로운 법적 구분을 통해 식품의 건강기능성을 제한된 범위에서 인정하는 것이 아니라, 과학적으로 연구되고 규명된 증거를 기반으로 식품의 건강기능성을 당당히 클레임 할 수 있도록 정부에서 지원하는 차원의 제도적 변화가 요구되고 있다. 이러한 변화를 통해 기능성 식품 시장이 활성화 될 수 있고, 그 잉여자원이 연구에 재투자되며, 그 연구물을 기반으로 개발된 새로운 기능성 소재와 제품들을 통해, 세계 시장에서 국가 경쟁력을 갖게 되는 선순환의 기반이 구축될 수 있을 것이다. 본 글은 미국의 사례를 통해 자국 기능성식품 사업 분야의 발전 방향을 제시하고 있다. 이는 국내의 실정에도 그대로 적용될 수 있는 공통점이 있으며, 이러한 리뷰가 국내 건강기능성 식품사업의 발전 방향에도 좋은 자료가 될 것이라 생각된다.

■ Reference

- IFT. 2005. IFT Expert Report on Functional Foods: Opportunities and changes, Institute of Food Technologists.
- <http://www.hfoodi.net/index.asp>, 대한민국 건강 기능식품법 법률, 시행령, 시행규칙, 고시·훈령·예규.
- Abbadi, A., Domergue, F., Bauer, J., Napier, J., Welti, R., Zahringer, U., Cirpus, P., and Heintz, E. 2004. Biosynthesis of very-long-chain polyunsaturated fatty acids in transgenic

- oilseeds: Constraints on their accumulation. *Plant Cell*. 16: 2734-2748.
- James, M.J., Ursin, V.M., and Cleland, L.G. 2003. Metabolism of stearidonic acid in human subjects: Comparison with the metabolism of other n-3 fatty acids. *Am. J. Clin. Nutr.* 77: 1140-1145.
 - Ursin, V.M. 2003. Modification of plant lipids for human health: Development of functional land-based omega-3 fatty acids. Symposium: Improving human nutrition through genomics, proteomics and biotechnologies. *J. Nutr.* 133: 4271-4274.
 - IFIC. 2002. Functional Foods Attitudinal Research. International Food Information Council, Washington, DC. (<http://ific.org/proactive/newsroom/release.vtml?id=20761>).
 - Clydesdale, F.M. 1998. Science, education and technology: New frontiers for health. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 38: 397-419.
 - NCEP. 2001. Third report of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). NIH Pub. No.01-3670. National Heart, Lung, and Blood Institute, Bethesda, MD.
 - IOM. 2000. "The Role of Nutrition in Maintaining Health in the Nation's Elderly." Committee on Nutrition Services for Medicare Beneficiaries, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC.
 - Nestel, P.J., Yamashita, T., Sasahara, T., Pomeroy, S., Dart A., Komesaroff, P., Owen, A., and Abbey, M. 1997. Soy isoflavones improve systemic arterial compliance but not plasma lipids in menopausal and perimenopausal woman. *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* 17: 3392-3398.
 - Howell, A.B., Vorsa, N., Marderosian, A.D., and Foo, L.Y. 1998. Inhibition of the adherence of p-fimbriated *Escherichia coli* to uroepithelial-cell surfaces by proanthocyanidin extracts from cranberries. *N. Engl. J. Med.* 339: 1085.