

발 간 등 록 번 호

11-1541000-000437-01

고부가가치 웰빙 식품산업 육성방안 연구 결과보고서

2009. 12



농림수산식품자료실



0018581



농림수산식품부
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries



농수산물유통공사
Korea Agro-Fisheries Trade Corporation

발 간 등 록 번 호

11-1541000-000437-01

고부가가치 웰빙 식품산업 육성방안 연구 결과보고서

2009. 12



제 출 문

본 보고서를 「고부가가치 웰빙 식품산업 육성방안」 연구용역의 최종보고서로 제출합니다.

연구수행기관 : 고려대학교 산학협력단

협동연구기관 : 한국국제생명과학회

연구책임자 : 조 승 용 (고려대학교)

참여연구원 : 박 현 진 (고려대학교)

이 숙 종 (고려대학교)

박 영 식 (고려대학교)

유 명 애 (한국국제생명과학회 사무총장)

농수산물유통공사장 귀하

목 차

제 1 장. 기능성식품의 정의	
1. 개요	1
1.1 고부가 웰빙식품	1
1.2 기능성식품(Functional food)	2
2. 각국의 기능성식품과 관련된 개념 정리	3
2.1 미국의 기능성식품	3
2.2 캐나다의 기능성식품	5
2.3 일본의 기능성식품	7
2.4 유럽연합의 기능성식품	7
3. 기능성식품과 관련된 개념 정리	9
3.1 기능성식품의 정의	9
3.2 기능성식품의 범위	11
제 2 장. 주요국의 기능성식품 제도운영 현황 및 산업동향	12
1. 주요국의 기능성식품관련 법률, 제도 운영현황	12
1.1 미국의 법률·제도	12
1.2 캐나다의 법률·제도	20
1.3 일본의 법률·제도	29
1.4 유럽연합의 법률·제도	35
1.5 각국의 표시 및 광고제도 운영 현황	42
2. 주요국의 기능성식품 및 관련 산업동향 파악	46
2.1 미국의 기능성식품 관련 산업동향	47
2.2 캐나다의 기능성식품 관련 산업동향	54
2.3 일본의 기능성식품 관련 산업동향	57
2.4 유럽연합의 기능성식품 관련 산업동향	61
2.5 각국의 기능성식품 발전저해요인	65
제 3 장. 국내 기능성식품산업의 성장 잠재력 분석	66
1. 국내 기능성식품산업 현황	66
1.1 기능성식품산업 관련 국내 기술 수준	66
1.2 국내 시장현황	70
2. 녹색성장을 위한 녹색기술	74
2.1 녹색기술 및 녹색성장의 배경	74

2.2 녹색성장과 고부가가치 웰빙식품	74
3. 관련 첨단 기술과 접목 및 이중산업과의 연계를 통한 산업성장	80
3.1 관련 첨단 기술과의 컨버전스	80
3.2 이중 산업과의 연계	81
제 4 장. 산업 육성방안	87
1. 국내 기능성식품산업 발전 저해요인 및 개선방안	87
1.1 기능성식품 가치사슬	87
1.2 가치사슬 단계별 장애요인의 개선방안 도출	88
2. 산업 육성방안 제언	95
2.1. 산업진흥기반 수립	96
(1) 일반식품과 기능성식품의 구분 기준 설정 및 이의 시장현황과 유통실태 파악	96
(2) 기능성식품산업육성을 위한 전문인력양성	106
2.2 연구개발 지원방안	111
(1) 기능성식품 정보의 DB구축	111
(2) 연구 개발에 대한 인센티브 부여	121
(3) 개인 맞춤형 기능성식품 기술 연구 개발 지원	126
(4) 기능성식품 관련 소비자 연구	128
2.3. 제품화 지원방안	129
(1) 국내 전통 소재를 활용한 국내 대표 기능성식품의 육성 지원: 자금지원, 임상시험 등 기능성 입증 지원, 엑스포 등 제품 프로모션 지원	129
(2) 기능성 소재의 토착화를 통한 원재료의 안정적 공급 방안 마련	134
2.4. 유통판매	140
(1) 일반 마켓에서 소비자의 접근성을 높일 수 있는 일반식품과의 차별화 시스템 - 기능성식품의 인정, 도안, 마크 등	140
(2) 기능성 표시 및 광고	146
부록 1. 캐나다 기능성식품 발전에 대한 로드맵	152
부록 2. 기능성식품 기업의 인센티브의 필요성 및 선호도 조사	163
부록 3. 기능성식품 제반 여건 분석사례	171
부록 4. 일반식품의 유용성 표시·광고 인정범위 지침서	173

제 1 장

기능성식품의 정의

1. 개요

1.1 고부가 웰빙 식품

- 본 연구에서 고부가 식품이란 식품들 중에서 BT (Biotechnology), IT (Intelligent technology), NT (Nanotechnology) 등의 첨단기술 및 문화, 관광 등 타 분야와 접목되어 내재가치를 증폭시킬 수 있는 식품을 일컬으며, 그 중에서 건강 및 웰빙을 중시하는 소비경향과 부합하는 식품을 고부가 웰빙 식품이라 한다. 고부가 웰빙식품은 기존의 전통적 식품이 가지던 영양기능 이외에도 건강증진 및 웰빙과 관련한 부가기능을 가지는 식품을 의미한다.
- 웰빙식품은 법률상 정의되어 있는 것이 아니고 일반적으로 상업적으로 마케팅에 사용되는 용어이며 “건강의 유지와 증진에 기여하는 식품으로 판매되고 있는 식품”을 총칭한다.
- 고부가가치를 지닌 웰빙식품으로는 기능성식품(functional food)과, 유기식품(organic food), 웰빙 전통식품이 포함된다.

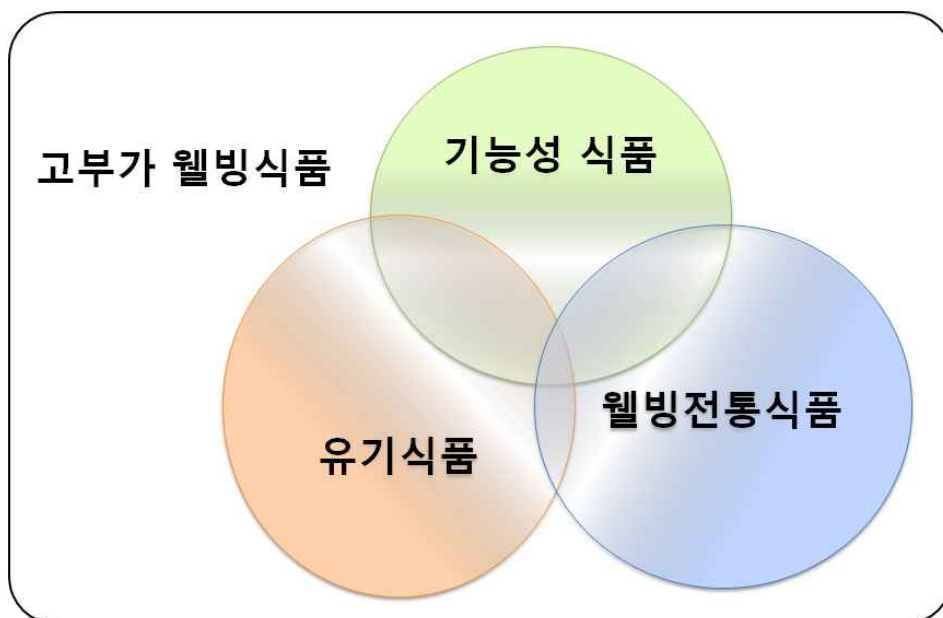


그림 3. 고부가 웰빙식품의 개념도

1.2 기능성식품(Functional food)

(1) 식품의 기능

- 일본에서 1984년부터 3년에 걸쳐 수행한 일본문부성특정연구 “식품기능의 계통적 해석과 전개”에서 처음 등장
- 영양성, 기호성, 식품의 생체조절성을 각각 1차기능, 2차기능, 3차기능으로 구분-기능성식품(physiological functional foods) 개념 정립

(2) 일반적 개념

- 기능성식품은 기본적인 영양기능 이외에 건강증진 기능이 있어 건강강조표시를 하는 식품들을 일컫는다.¹⁾ 이러한 개념은 특정 건강기능을 증진시키기 위하여 특정 성분을 인위적으로 첨가하거나, 특정 건강기능 증진과 관련한 특정성분 함량이 강화된 식품을 의미할 수도 있다.

1) United States General Accounting Office report to Congressional Committees, July 2000. Food Safety. Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and Functional Foods” <http://www.gao.gov/new.items/rc00156.pdf>

2. 각국의 기능성식품과 관련된 개념 정리

2.1 미국의 기능성식품

(1) 기능성식품(Functional food) 정의

1) 정부기관

- 미국에서 건강강조표시(health claim)를 담당하는 유일한 기관인 FDA에서는 기능성식품에 대한 규정은 따로 마련해 놓지 않고 기능성식품을 기능성표시와 구성분에 따라 일반식품, dietary supplement(식이보충제, 건강기능식품), 의료용 식품(medical food), 및 특수용도식품 (food for special dietary use)으로 관리하고 있다.
- 그렇지만 여전히 일반적으로 Functional foods라는 개념이 통용되고 있으며 산업계에서는 functional food라는 category로 마케팅 하고자 하는 시도가 계속 되고 있음
- 미국의 식품의약품청(FDA)은 약으로서가 아니라 식품의 형태로 입으로 섭취하는 것 중 Dietary supplement들에 대해 규정
 - Dietary Supplement는 1994년에 제정된 DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act)에 의해 규정됨
 - Dietary Supplement는 특정성분이 포함되어 건강, 미용 등을 위한 보조식품으로 사람이 입으로 섭취하는 제품을 말함
 - 이법이 제정된 1994년 10월 전까지는 기능성식품도 일반식품과 동일하게 취급되었음
 - Dietary Supplement는 일반식품과 같이 표시를 해서는 안 되며, 약으로서가 아니라 식품의 범주에 속하므로 일반식품과 같이 영양표시 (Nutrition Facts) 대신에 기능성식품 표시(Supplement Facts)를 하여야 함

2) 민간 전문가 집단

- 미국 식품과학회(IFIT)에서는 기능성식품(functional foods)이란 기본적인 영양기능 이외에 건강증진의 이점을 주는 식품 및 식품 구성분(food components)을 의미하는 것으로 정의²⁾.

2) An IFT Expert Report Functional Foods: Opportunities and Challenges. The Key Points from IFT's Comments at the Dec. 5, 2006 FDA Public Hearing on Marketing Functional Foods
http://members.ift.org/IFT/Research/IFTExpertReports/functionalfoods_report.htm
<http://members.ift.org/NR/rdonlyres/643CB2CC-7395-40DA-A094-A5278287D6B7/0/Definitions.pdf>

Functional Foods

The Expert Panel, for purposes of this report, defines “functional foods” as foods and food components that provide a health benefit beyond basic nutrition (for the intended population). Examples may include conventional foods; fortified, enriched or enhanced foods; and dietary supplements. These substances provide essential nutrients often beyond quantities necessary for normal maintenance, growth, and development, and/or other biologically active components that impart health benefits or desirable physiological effects.

- American Dietetic Association에서는 소비자들이 “기능성식품”에 대해 구별할 수 있도록 이를 정의하고 분류하였다(2009년 2월)³⁾.
 - 정의: 기능성식품이란 다양한 먹거리의 일부로서 이를 유효한 수준으로 규칙적으로 섭취하였을 때 건강증진에 도움이 되는 것을 일컫는다.
 - 건강증진 기능을 입증하기 위해서는 더 많은 연구들이 필요하다.
 - 분류:
 - 일반식품(conventional food):
 - 기능성식품의 가장 단순한 형태.
 - 토마토(lycopene), 나무딸기(raspberry, 복분자-ellagic acid), 케일(lutein), 브로콜리(sulforaphane)등의 과일 채소류처럼 식품 내에 기능성분을 함유
 - 건강증진 기능을 입증하는 과학적 증거가 다수 보고되어 있음
 - 성분조절식품(modified food):
 - 강화식품(fortified food, enriched food)
 - 뼈건강을 위한 칼슘강화 오렌지 주스, 태아건강을 위한 엽산강화 빵
 - 의료용 식품(medical food):
 - 의사의 지시에 따라 환자들이 섭취하는 식품으로 환자의 질병치료를 위한 식이조절에 도움을 줌
 - 페닐케톤뇨증 환자를 위한 무페닐알라닌 식이, 당뇨병환자용 식이, 간질환자용 식이
 - 특수용도식품(food for special dietary use)
 - 의료용 식품이 소매점 수준에서 직접 소비자에게 판매되는 경우 이는 의료용 식품이 아닌 특수용도식품이다.
 - 무글루텐(gluten free) 식품, 무유당 (lactose free)식품

3) Hasler, C. M. & Brown, A. C. (2009). Position of the American Dietetic Association: Functional Foods. Journal of the American Dietetic Association, 109(4), 735-746.
[http://www.adajournal.org/article/S0002-8223\(09\)00169-2/abstract](http://www.adajournal.org/article/S0002-8223(09)00169-2/abstract)

2.2 캐나다의 기능성식품

(1) 캐나다 보건성(Health Canada)

- 1998년 11월 캐나다 보건성(Health Canada) 식품청 영양과학국(Bureau of Nutritional Science)의 정책 보고서(policy paper)⁴⁾에 의하면 “기능성식품이란 일반식품과 비슷한 형태를 지니며 일상의 식으로 소비되는 것으로써 생리활성이 입증되어 섭취 시 기본적인 영양기능 이외에 만성질환의 위험을 감소시킬 수 있는 것”으로 정의.

- 이는 식품에서 분리 정제한 제품으로 주로 의약품의 형태를 지니는 “Nutraceuticals”와 구별하고 있다.

- 그러나 2002년 동 영양과학국에서 발간한 “식품 건강강조표시를 위한 서류 준비 잠정지침서”⁵⁾에서는 기능성식품이 원래는 “일반식품과 비슷한 형태를 지니며 일상의 식으로 소비되는 것으로써 생리활성이 입증되어 섭취 시 기본적인 영양기능 이외에 만성질환의 위험을 감소시킬 수 있는 것”으로 정의하고 있으나 이 용어가 식품“마케팅”이나 “대중매체” 등에서 알려진 기능성이나 표시된 기능성의 실제 유무에 관계없이 광범위하게 사용되고 있고 캐나다 식품의약품법(Food and Drug Act) 하에서 건강강조표시를 각기 제품별로 보건성에서 허가하고 있으므로 기능성식품에 대한 별도의 정의가 필요 없게 되었다.

따라서 캐나다 보건성에서는 기능성식품을 관리하기 위한 별도의 기능성식품에 대한 정의를 하지 않고 있다. 그러나 각기 제품별로 건강강조표시를 하고자 하는 제품들은 “기능성식품”이라는 기술적 개념에 적합하여야 할 것이다.

- 2009년 3월에 발간한 “식품의 형태를 지니며 식품과 자연건강제품(Natural health food, NHF)의 경계에 있는 제품들의 분류”에서는 기능성식품을 정의하지 않고 있으나, 2009년 9월 8일의 “Report on Stakeholder Feedback on Modernizing Canada's Framework for Health Claims on Food”에는 통상적으로는 사용하고 있음

4) Policy Paper - Nutraceuticals/Functional Foods and Health Claims On Foods.

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/nutra-funct_foods-nutra-fonct_aliment-eng.php#2

5) Interim guidance document. Preparing a submission for foods with health claims: incorporating Standards of evidence for evaluating foods with health claims.

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/label-etiquet/abstract_guidance-orientation_resume-eng.pdf

(2) 캐나다 농식품성(Agriculture and Agri-Food Canada)

- “기능성식품이란 일반식품과 비슷한 형태를 지니며 일상적으로 소비하는 것으로서 생리활성이 입증되어 섭취 시 기본적인 영양기능 이외에 만성질환의 위험을 감소시킬 수 있는 것⁶⁾”으로 보건성의 정책보고서(1999)에 있는 정의를 사용.
- 기능성식품/영양보조제(nutraceutical)의 종류
 - 일반식품(Conventional foods): 천연 및 가공식품
 - 당근-베타카로틴과 같은 항산화제를 함유
 - 귀리 시리얼-베타글루칸 함유
 - 성분강화 가공식품(Processed Foods with Added Ingredients):
 - 칼슘강화 과일주스
 - 기능성분 강화식품(Foods enhanced to have more of a functional component):
 - 특별한 재배조건, 기능성사료 제공, 유전자조작 생명공학기술 이용
 - lycopene 함량이 높은 토마토
 - 베타글루칸 함량이 높은 귀리 bran.
 - 오메가3 증진 달걀
 - 기능성분을 분리 정제하여 제조한 식품
 - 대두로부터 제조한 이소플라본
 - 어유로부터 추출한 오메가3지방산

6) Functional foods are foods which are similar in appearance to, or may be, a conventional food which is consumed as part of the usual diet, and has demonstrated physiological benefits and/or reduces the risk of a chronic disease, beyond what is expected by its basic nutritional functions.

<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1171305207040&lang=eng#s2>

2.3 일본의 기능성식품

(1) 기능성식품 (Functional food)

- 기능성식품은 1984~1986년에 일본의 문부성 특정연구사업의 하나인"식품기능의 계통적 해석과 전개"에서 처음 거론되어, 영양성(1차)과 기호성(2차)에 식품의 생체조절성(3차기능)을 강조하여 3차 기능을 주 기능으로 한 식품을 기능성식품(Physiologically Functional Food)이라는 용어로 칭함.
- 기능성식품(functional food)이란 “생체방어, 신체리듬 조절 등 식품의 3차기능이 생체에서 충분히 발현될 수 있도록 설계된 식품⁷⁾”을 칭함.

(2) 건강식품 (health food)

- 건강식품(health food)은 명확한 정의는 없으며 일반적으로 “건강에 좋다”고 팔리고 있는 식품 전반에 해당. 일본 국민생활센터에서는 “소비자가 건강에 좋으면 적극적인 효과를 기대해 섭취하는 의약품 이외의 식품”이라고 정의. 건강식품에는 동물이나 식물로부터 추출된 “건강 기능이 있다”라고 알려진 성분을 원료로 하고 있는 건강보조식품이 많으며, 그 외 통상의 식품의 형태를 가지는 것으로서 자연식품, 유기재배 식품등도 포함.

(3) 특정보건용식품 (FoSHU: Food for Specified Health Use)

- 일본 보건후생성에서(1991년)는 특정보건용식품 (FoSHU: Food for Specified Health Use)이라는 법적인 용어를 만들고, 2001년 4월 보건기능식품(Health Function Foods)으로 제품형태의 범위를 확대하여 개정.

2.4 유럽연합의 기능성식품

- 유럽전체에 통용되는 기능성식품의 공식 정의는 현존하지 않으나 유럽의 경우 기능성식품 프로젝트인 “Functional Food Science in Europe (FUFOSE)”의 기능성식품 정의를 흔히 도입 사용하고 있음
- 기능성식품이란 “과학적으로 인체에 하나 혹은 그 이상의 건강향상 목적으로 생산된 식품으로, 그 효과가 증명된 식품”이며,
- 일반식품(성분의 천연적)효과와는 달리 구분되며, “건강을 촉진하거나 혹은 병 감염의 위험을 감소(예방)하는데 공여하는 식품”으로 정의하고 있음

7) 健康食品安全情報ネットの関連用語

<http://hfnet.nih.go.jp/usr/word/hfnetyougoshu.html>

표 1. 각국의 기능성식품 용어와 상호 연계

분류	한국	미국	일본	EU
Functional Foods		Functional Foods	특정보건용식품	
Dietary Supplements	건강기능식품	Dietary Supplements	영양기능식품	Food Supplements
Medical Foods	특수의료용도등식품	Medical Foods	병자용식품	
Foods for Special Dietary Use	특수용도식품	Special Nutritionals	특별용도식품 강화식품	Enrichment food (Probiotics 등)
Health Food	건강기능식품		건강(보조)식품	Neuform Mark (독일, 자연식품)
Herbs and Botanicals	건강기능식품 다류,	Botanical Dietary Supplements		
Others		Designer Foods Nutraceuticals Pharmafoods	보건기능식품	
Health Claims	-건강유지, 증진, 체질개선, 식이용법, 영양보급 등의 표현 -식품영양학적·생리학적 기능 및 작용의 표현 -식품영양학적으로 공인된 사실의 표현	FDA가 승인하는 12항목을 일반식품 및 Dietary Supplements 에 표시 가능	특정보건용식품에 한하여 특정 보건 효과의 표시가능	Guide line (영국)

3. 기능성식품과 관련된 개념 정리

3.1 기능성식품의 정의

(1) 배경

- 기능성식품의 정의가 세계적으로 통용되는 보편적 정의는 없다.
- 법률상 정의되어 있는 것이 아니고 일반적으로 상업적으로 마케팅에 사용되는 개념용어이다.
- 일반식품과 비슷한 형태를 지니며 일상의 식이로 소비되는 것이다.
- 섭취를 통해 전통식품이 가지는 기능인 영양기능 외에 건강을 증진하는 기능을 부여하는 것으로 이는 과학적으로 입증되어야 한다는 부분이 전 세계적으로 정의가 일치함.

(2) 기능성식품의 정의

- 본 연구에서 기능성식품이란 “일상적으로 섭취하였을 때 통상적인 식품이 가지는 영양공급 기능 이상의 건강증진에 도움이 되는 식품으로 일상의 식이로 건강증진 효능 있는 식품”으로 정의하였다.
- 이는 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조, 가공한 식품”이라고 정의한 건강기능식품⁸⁾을 포함하는 개념이다.
- 건강기능식품의 경우 건강기능식품에 관한 법체계가 원료나 성분의 기능성 중심으로 규제가 이루어지는데 비해 기능성식품은 제품의 기능성여부에 의해 기능성식품의 여부가 결정될 수 있다.

기능성식품

일상적으로 섭취하였을 때 통상적인 식품이 가지는 영양공급 기능 이상의 건강증진에 도움이 되는 식품으로 일상의 식이로 건강증진 효능 있는 식품

8) 건강기능식품법 제3조, 건강기능식품 정의

식 품

○ 식품의 정의

◦ 식품위생법9):

1. "식품"이란 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)을 말한다.

◦ 농어업·농어촌 및 식품산업 기본법10):

7. "식품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 사람이 직접 먹거나 마실 수 있는 농수산물

나. 농수산물을 원료로 하는 모든 음식물

◦ 식품산업 진흥법11):

"식품"이란 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제7호의 식품을 말한다.

◦ 식품안전기본법12):

1. "식품"이란 모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.



그림 4. 기능성식품의 개념도

9) 식품위생법, 제1장 총칙, 제2조 정의 제1호

10) 농어업·농어촌 및 식품산업 기본법, 제1장 총칙, 제3조 정의 제7호 [시행 2009.11.28] [법률 제9717호, 2009.5.27, 전부개정]

11) 식품산업 진흥법, 제1장 총칙, 제2조 정의 제1호

12) 식품안전기본법, 제1장 총칙, 제2조제1호 [시행 2008.12.14] [법률 제9121호, 2008. 6.13, 제정]

3.2 기능성식품의 범위¹³⁾

1) 자연건강식품(Natural health foods) 및 이의 가공품

- 건강증진효과를 주는 자연 상태의 농수축산물 및 이의 가공식품
 - 인삼, 허브류-베타카로틴과 같은 항산화제를 함유
 - 베타글루칸을 함유한 귀리 시리얼

2) 발효식품

- 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조, 가공하지는 않았으나 발효 과정을 거치면서 미생물 혹은 그 대사산물에 의해 기능성을 지니는 식품
 - 청국장: 발효 중 생성되는 미생물의 대사산물이 기능성을 지니는 경우. (혈전 용해능)
 - 발효유: 프로바이오틱스 (장에서 정상작용을 하는 유용성 유산균)

3) 성분조절식품(Foods with modified ingredients)

- 기존 기능성분강화 또는 신규성분첨가 농수축산물 및 이의 가공식품
 - 재배기술 개발을 통해 lycopene 함량이 높게 만든 토마토
 - 베타글루칸 함량이 더 높게 만든 귀리 bran.
 - 칼슘강화 오렌지 주스
 - 요오드 강화 소금

4) 기능성분을 분리 정제하여 제조한 식품

- 대두로부터 추출한 이소플라본 건강기능식품
- 어유로부터 추출한 오메가3지방산 건강기능식품

5) 특수용도식품

- 환자들의 질병치료를 위한 식이조절에 도움을 주는 식품
 - 페닐케톤뇨증 환자를 위한 무페닐알라닌 식품(단백질 대사이상 질환으로 인해 단백질 섭취 못하는 환자용 저단백식품): 저단백밥
 - 당뇨환자용 식품, 간 질환자용 식품.
 - 무글루텐(gluten free)식품, 무유당(lactose free)식품

13) 기능성식품의 범위는 주 2), 3)과 6)등 외국의 정의를 참고하여 결정하였다.

제 2 장

주요국의 기능성식품 제도운영 현황 및 산업동향

1. 주요국의 기능성식품관련 법률·제도 운영현황

1.1 미국의 법률·제도

(1) 식이보충제 (dietary supplement) 관련 법률·제도 운영현황

- 기능성식품에 한정된 법령과 규제가 없으며, 식품의 규제 틀에서 식이보충제를 관리하고 있음.

1) 식이보충제관련 입법의 개요

- 20세기 초 미국에서는 식이보충제(Dietary Supplement)¹⁴⁾를 규율하는 독자적인 입법이 존재하지 않았고, 일반식품에 관한 규제를 따르고 있었다. 즉 1906년 미 의회가 순수식품의약품법(Pure Food And Drug Act)을 통과시켰을 때, 식이보충제는 언급되지 않았다. 1938년 연방 식품, 약품, 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에서는 식품, 의약품, 특수용도 식품(special dietary uses food)에 관한 규율을 두고 있다. 여기서 특수용도 식품은 “비타민, 미네랄, 그 밖의 영양섭취물질”과 같은 특수한 영양섭취에 사용되는 식품을 말한다¹⁵⁾. 그러나 동법은 식이보충제에 관하여 본격적인 규율을 하고 있다고 보기는 어렵다.
- 미국에서는 1990년의 ‘영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling Education Act; NLEA)’과 1994년의 ‘식이보충제 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act; DSHEA)’을 근거로 본격적으로 식이보충제가 법적으로 규율되기 시작하였다.

2) 1990년 영양표시 및 교육법(NLEA)¹⁶⁾

- 1990년에 통과된 영양표시 및 교육법은 식품에 관한 의무적 영양성분표시의

14) ‘Dietary Supplement’라는 용어는 우리나라에서 식이보충제, 식이보조제, 영양보충제, 건강보조식품 등으로 번역되고 있는데, 미국의 식이보충제의 개념은 우리나라의 건강기능식품의 개념과 완전히 일치하는 것은 아니기 때문에, 여기서는 일반적으로 사용되는 번역례에 따라 ‘식이보충제’로 번역한다.

15) 21 U.S.C. §343 (j) (1938)

16) Nutrition Labeling and Education Act of 1990, Pub. L. No. 101-535, 104 Stat. 2352, 2353 (codified as amended at 21 U.S.C. §334 (2005)).

요건을 확정하였고, 영양성분 함량표시(nutrient content claims)와 건강강조 표시(health claims)에 관한 실정법적 틀을 만들었다.

a. 영양성분함량 강조 표시

- 법으로 정하여 영양성분함량에 표시하여야 하는 영양성분의 함량수준을 규칙에 의해 강조하여 나타내는 표시이다¹⁷⁾. 미국 FDA에서 승인한 영양성분 강조표시는 ‘good source’, ‘contains’, ‘provides’, ‘high in’, ‘excellent source of’, ‘more’, ‘fortified’, ‘enriched’, ‘added’, ‘extra’, ‘plus’, ‘high potency’, ‘light or lite’, ‘free’, ‘low’, ‘reduced’, ‘very low’ 등을 들 수 있다¹⁸⁾.
- 영양성분함량 강조표시는 질병의 예방에 관한 것이 아니라, 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 그 밖의 영양성분과 관련이 있으며, 식품의 표시 및 광고에 널리 사용되고 있다.

b. 건강강조표시

- 영양표시 및 교육법(NLEA)이 말하는 건강강조표시는 “식품 또는 식품에 포함된 물질과 질병 또는 건강상태의 관계의 특징을 나타내는 표현”을 말한다.
- 식품제조자들은 structure-function information¹⁹⁾에 의해 영양소의 건강기능성을 제품에 표시할 수 있다. 1993년 Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)가 제정된 이후 건강과 관련된 메시지를 식품에 표시하는 수가 급격히 증가 했다. 그러나 식품에 표기된 영양 정보가 매우 많음에도 FDA의 승인을 받은 질병과 연관된 표현은 매우 드물다 (표 5 참조)

- (1) 영양성분함량 강조 표시 - 칼슘의 좋은 급원입니다
- (2) 구조-기능 강조표시 - 칼슘은 튼튼한 골격의 형성에 도움을 줍니다.
- (3) 건강강조표시 (preapproved by FDA) - 칼슘은 골다공증의 위험을 감소시킬 수 있습니다.

- NLEA 제정 당시 FDA 승인 기능성표시 (SSA);

· 고 칼슘식이 골다공증의 위험을 감소시킵니다.

17) 21 U.S.C. §343 (r) (1) (A)

<http://law.justia.com/us/codes/title21/21usc343.html>

18) 21 C.F.R. §§101.60-101.67.

19) 인체구조와 기능에 연관된 건강강조표시로서 예를 들어 단백질은 강건한 근육생성에 도움을 준다는 것과 같은 표시

- 저 나트륨 식이는 고혈압의 위험을 감소시킵니다.
- 저 지방 식이는 암의 위험을 감소시킵니다.
- 저 포화지방산 식이와 저 콜레스테롤 식이는 관상동맥심장질환의 위험을 감소시킵니다.
- 식이섬유가 풍부한 곡물 제품, 과일, 채소는 특정 암의 위험을 감소시킵니다.
- 식이섬유 특히 수용성 식이섬유를 함유한 과일, 채소, 곡물제품이 풍부한 식이는 관상동맥질환의 위험을 감소시킵니다.
- 과일과 채소가 풍부한 식이는 특정 암의 위험을 감소시킵니다.

추가 승인기능표시;

- 충분한 엽산이 들어있는 식이는 선천적 신경관 결손 위험을 감소시킵니다.
- 저 당 알코올 식이는 충치 위험을 감소시킵니다.
- 통 귀리와 차전자피(psyllium seed husk) 등의 수용성 식이섬유가 풍부한 식이는 관상동맥심장질환의 위험을 감소시킵니다.
- 고 대두단백 식이는 관상동맥심장질환의 위험을 감소시킵니다.
- 식물성 스테롤과 스테놀 에스터가 풍부한 식이는 관상동맥심장질환의 위험을 감소시킵니다.
- 칼륨이 증가된 식이의 섭취는 뇌졸중과 고혈압의 위험을 감소시킵니다.

- FDA는 ‘질병 또는 건강상태(disease or health-related condition)’란 “신체의 조직, 부분, 구조, 또는 체계가 손상되어서 적절하게 기능하지 못하는 것 또는 그와 같이 기능하지 못하는 상태로 이끄는 건강상태”를 의미한다고 정의하고 있다.
- 이 법이 허용하는 건강강조표시는 FDA에서 그 표시를 승인하는 규칙을 말하고 또한 그 표시가 그 규칙에 부합하게 행하여진 경우에만 허용된다.
- 이 법은 건강강조표시를 뒷받침하는 충분한 과학적 동의(significant scientific agreement, SSA)가 있어야 하며, 만약 충분한 과학적 동의가 이루어지지 않은 상태이라면 당해 건강강조표시는 FDA에 의해서 허용되지 않을 수 있다는 것을 밝히고 있다.
- 건강강조표시는 질병 또는 건강상태의 위험을 줄이기 위한 당해 식품의 능력을 나타내야 하고, 당해 식품은 FDA가 설정한 일정수준의 영양기준에 부합하여야 한다.
- 식품 또는 식품의 특정성분이 나타내는 건강강조표시는 과학적인 결과가 축

적됨에 따라 계속 그 항목이 증가하여 왔다²⁰⁾.

c. 영양표시 및 교육법의 한계

- FDA의 승인을 전제로 하여 일반식품 및 dietary supplement가 영양표시 및 교육법에 따라 질병의 완하나 예방효과를 가진다고 주장할 수 있게 되었다.
- 그러나 영양표시 및 교육법은 일반식품과 dietary supplement에 동일한 기준을 적용하기 때문에 일반식품과 달리 취급하여야 하는 dietary supplement에 대한 규율로는 충분하지 않다.

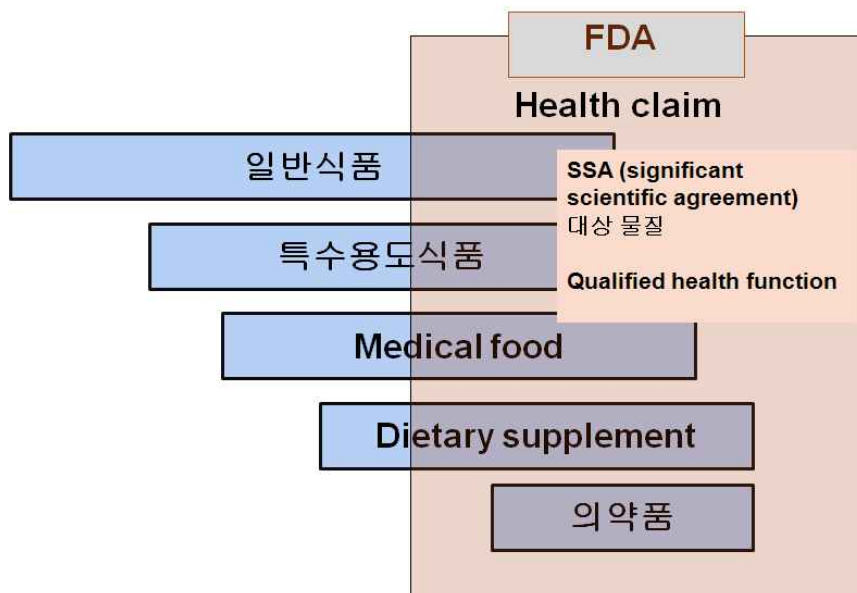


그림 5. 미국의 기능성식품산업 관리

3). 1994년 식이보충제 건강 및 교육법(DSHEA)²¹⁾

a. 입법배경

- 1990년도 초반 dietary supplement는 비타민, 미네랄과 botanical product를 포함하는 개념으로 FDA에서는 안전관리 입장에서 dietary supplement의 규제를 강화하는 기본입장을 가졌음.

20) <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/HealthClaimsMeetingSignificantScientificAgreementSSA/default.htm>

21) http://dietary-supplements.info.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx

- FDA에서는 dietary supplement를 식품첨가물 또는 의약품으로 판결하는 경우가 많아 많은 경우의 dietary supplement가 시장판매전에 FDA의 승인을 받아야 하였으며, 이 승인을 받기 위해서는 안전성에 대한 충분한 검증을 거쳐 GRAS(generally accepted as safe) 판정을 받아야 하는데 이를 위해서는 수년의 기간이 소요되었음.
- 산업체에서는 좀 더 자유로운 판매를 위해 dietary supplement를 “기본적으로 식품으로 간주”하여야 하였으며, 이를 위해 dietary supplement 산업을 지원하는 미 의회 의원들이 중심으로 1938년 제정된 연방 식품, 약품, 화장품법(the Federal Food, Drug, and Cosmetics Act, FFDC)을 수정하여 1994년에 dietary supplement를 정의하고 식품의 지위를 보장하는 식이보충제 건강 및 교육법(DSHEA)을 제정하였다.
- DSHEA가 제정되던 1994년 미국에서는 600여개의 dietary supplement 제조업자들이 약 4,000여 가지의 제품을 생산하고 있었는데 이 DSHEA의 발효로 이들 제품은 동법의 범주에서 식품으로서의 지위를 보장받아 식품첨가물 안전성의 입증을 면제받게 되었다.

b. 식이보충제 (dietary supplement)의 정의

- DSHEA는 최초로 식이보충제라는 용어를 법적으로 정의하였고 이의 법적 성격이 식품이라는 것을 명확히 하였다.
- “다양한 제형으로 허브, 비타민, 미네랄, 아미노산, 총 식이량을 늘리는 것을 목적으로 만든 보충제, 식이성분(dietary ingredient)의 농축물, 대사산물, 추출물 또는 이들의 복합물을 1종 이상 함유한, 일상식이의 보충을 목적으로 제조한 제품”으로 정의²²⁾하며 그 형태가 어떤 것이든 간에 동법은 식이보충제를 의약품이 아니라, 보통의 식품범주 하에서 특별한 새로운 범주로 위치시키고 있다.
- 식이보충제 및 건강교육법은 식이보충제에 정제, 캡셀, 분말, 연질겔, 젤캡셀 등과 같이 통상의 식품 형태가 아닌 것으로 그 법적 정의를 명확하게 밝히고 있다.

c. Supplement fact (보충제 정보)

- 기존의 영양표시 및 교육법(NLEA)이 규율하는 영양표시법으로는 비타민, 무기질, 허브 및 기타 물질 등으로 구성되는 dietary supplement에 대한 영양

22) Pub. L. No. 103-417, §2, 108 Stat. at 4327-28 (codified at 21 U.S.C. §321 (ff)) (except for purposes of §201 (g) of the FDCA, 21 U.S.C. §321 (g)).

http://dietary-supplements.info.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx

정보를 표시하는 데 문제점이 있음

- 일반식품에 적용되는 영양정보(Nutrition Facts)와 식이보충제에 적용되는 보충제정보(Supplement Facts)가 분리되어 식이보충제에 대한 표시에 융통성을 확보할 수가 있게 되었고, 1일 권장섭취량(Reference daily intake; RDI) 또는 영양소요량(Daily reference value; DRV)이 설정되지 않은 성분에 대하여 그 특성을 언급할 수 있게 되었다.

(2) 기능성식품의 기능성 평가 및 인증절차

1) 건강강조표시 인정 절차

- 영양표시 및 교육법(Nutrition Labelling and Education act, NLEA)에 의해 NLEA에 의해 건강강조표시를 인정받으려는 신청자는 그 표시를 입증할 수 있는 과학적 증거자료를 FDA에 제출하여야 하며 FDA는 입증 자료가 상당한 과학적 동의 (significant scientific agreement, SSA)에 도달할 수 있을 때에 한하여 당해 표시를 인정하고 있다²³⁾. 이 조건이 충족된 식품에 대해서는 FDA의 사전 승인 없이 인정된 내용을 표시할 수 있다²⁴⁾.
- 기능성 표시에 있어서 **제한적 건강강조표시 (Qualified Health Claims)**²⁵⁾
 - 그러나 이 SSA의 기준에 따라 건강강조표시를 인정받는 것은 매우 어렵다. 이러한 배경으로 인해 Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)에 의해 보다 단순화된 절차를 통해 건강강조표시를 할 수 있게 되었으며²⁶⁾, 이후 2003년 FDA의 ‘건강정보발의’에 의해 상당한 과학적 합의에 도달한 정도는 아니라도 어느 정도의 과학적 근거가 확보되었다면 그 수준에 따라 (기존보다 다소 완화된) 제한적으로 인정하자는 것이 ‘제한적 건강강조표시’ (Qualified Health Claims)임.
 - “영양증진을 위한 소비자 건강정보 발의”에 의한 제한적 건강강조표시는 FDA가 건강강조표시의 범위를 확대하여 제한적으로 허용한 표시로, FDA 사전승인을 받아야하며, SSA standard를 만족하는 수준의 근거가 확보되지 않았더라도 단서문구(disclaimer)를 표시하여 일반식품 및 식이보충제에 사용할 수 있다.

23) 21 C.F.R §343 (r) (3) (B) (iii).

24) Rowlands, J. Craig., & James E. Hoadley.(2006). FDA perspectives on health claims for food labels. Toxicology, 221, 35-43.

25) <http://www.fda.gov/food/labelingnutrition/labelclaims/qualifiedhealthclaims/default.htm>

26) 1997년 FDAMA (FDA Modernization Act)에서는 공공 건강 예방이나 국민영양에 직접적으로 연관된 연구 단체 [NIH(National Institute of Health), the Centers for Disease Control and Prevention, NAS(National Academy of Sciences)] 및 공식적 책임이 있는 정부 기관 산하 단체에 의해 일반에 공개되고 검증된 문구를 사용하며, 현재에도 유효한 과학적 증거가 입증되는 식품과 식이보충제에 개해서도 일부 건강강조표시가 가능하도록 확대시켰다.

- 내용: “업체는 강조표시를 뒷받침하는 신뢰할 수 있는 일련의 과학적 자료들 (a credible body of scientific data)을 제시해야 한다.” 이러한 기준은 "공인된" 건강강조표시(authorized health claims)에 대한 FDA 요구사항이었던 “상당한 과학적 합의(significant scientific agreement)"에 비해서 보다 완화된 것임.
- 현재까지 일부 식이보충제에 대해 허용되고 있는 제한적 건강강조표시에는 엽산과 신경관결합, 오메가3-지방산과 심혈관질환, 그리고 비타민 B군과 심혈관질환이 있다.
- 예) 셀레늄과 암²⁷⁾
"셀레늄은 어떤 암의 위험을 줄일 수 있다. 셀레늄 섭취는 어떤 암의 위험을 감소시킬 수 있다는 것을 약간의 과학적 증거가 암시해 준다. 그러나 식품의 약국은 이 증거는 제한적이고, 확증된 상태가 아니라고 결정하였다."
- 제한적 건강강조표시의 등급과 사용용어²⁸⁾는 다음 표2와 같다

27) Selenium and Certain Cancers (Qualified Health Claim: Final Decision Letter) (Docket No. 02P-0457) “Selenium may produce anticarcinogenic effects in the body. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may produce anticarcinogenic effects in the body. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive.”

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/ucm072780.htm>

28) [Http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/QualifiedHealthClaimsPetitions/ucm096010.htm](http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/QualifiedHealthClaimsPetitions/ucm096010.htm)

표 2. 제한적 건강강조표시의 등급과 사용용어

등급	FDA분류	상관관계 및 강조표시 사용용어
1	A	높음(High) SSA에 충족- 공인된 건강강조표시로 허용된 것
2	B	중간(Moderate) -강조표시를 뒷받침하는 과학적 증거가 있으나, 이 증거는 결론이 난 것이 아니다(Although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive).
3	C	낮음(Low) -강조표시에 대한 과학적 증거가 일부 있으나, 이 증거는 제한적이며 결론이 난 것이 아니라고 FDA는 결론지었다(Evidence is limited and not conclusive).
4	D	극히 낮음(Extremely low) -강조표시에 대한 과학적 증거는 매우 제한적이고 예비적 연구에서 시사해 준 것이다. FDA는 이러한 강조표시를 뒷받침해 주는 과학적 근거가 거의 없다고 결론지었다(Little scientific evidence supporting this claim).

○ 식이보충제 허위 과대표시에 대한 소비자 보호

- 식이보충제의 제조업자는 식이보충제에 영양성분함량 강조표시, 구조-기능 강조표시, 건강강조표시 등의 세 가지 종류의 강조표시를 할 수 있으며, 식이보충제(Dietary supplement)에 사용되는 강조표시(health claim)의 사전심의를 제도화하고 있지는 않지만 강조표시의 정당성을 입증할 책임을 제조업자뿐만 아니라 국가기관인 FDA에도 지우고 있다²⁹⁾.
- 이는 FDA가 직접 dietary supplement의 강조표시에 수록된 바를 입증하여야 한다는 것으로 제품 출시 후 식이보충제의 강조표시사항을 FDA에서 입증하는 모니터링 작업을 거쳐 허위 과대로 표시된 강조표시들을 적발하고 있다. 이를 통하여 소비자들은 허위 과대표시로부터 강력히 보호되고 있다.

29) 조계영. 건강기능식품 표시 광고규제에 관한 연구: 허위 과대표시 광고 금지조항을 중심으로. 광고연구. 2009 봄 143-175

(<http://www.kobaco.co.kr/information/adstudy/UploadFile/%BF%AC%B1%B8%B3%ED%B9%AE-6%C0%E5.pdf>)

1.2 캐나다의 법률·제도

- 미국의 경우와 유사하게 식품의약품법(Food and Drug Act) 하에서 건강강조 표시를 각기 제품 별로 보건성에서 허가하고 있음.

(1) 캐나다에서 식품의 건강강조표시 현황³⁰⁾³¹⁾

- 캐나다의 경우 건강강조표시(health claim)에 대한 법률적인 정의는 없지만, 일반적으로 건강강조표시는 식품 또는 식품구성성분을 섭취하는 것이 건강과 관계가 있음을 식품표시나 광고에 직접적으로 언급하거나 또는 의미하는 표현들을 의미.
- 건강강조표시는 일반건강강조표시(general health claim)와 특정건강강조표시(specific health claim)로 나뉜다.

1) 일반 건강강조표시(General health claims)

- 특정한 건강효과, 질병, 건강상태를 언급하지 않는다. “건강에 좋은” 또는 “건강을 고려한 선택” 등의 건강한 식습관을 장려하거나 전체적인 건강을 위한 식품의 선택을 독려하는 또는 식사지침을 제공하는 내용을 포함한다. 건강강조표시는 식품에 포함되어 있는 영양소의 양 또는 에너지 값 등을 표시하는 영양표시기능(nutrient content claims)과는 구분되며 Food and Drug Regulations (FDR)의 nutrition labelling and claims에 해당된다(표 3).

2) 특정건강강조표시(specific health claim)

- 특정 신체기관, 질병, 바이오마커 또는 건강상태에 대한 식품 또는 식품 구성 요소의 영향에 대한 강조표시를 말하며 다시 두 가지유형으로 나누어진다.
- 식품에 대한 건강강조표시는 전체 식이의 맥락에서(in the context of the total die) 그 적합성을 평가하는 것이 보편적이다.

- 질병발생위험감소표시(disease risk reduction claims)
- 건강기능성강조표시(function claims)

- 질병발생위험감소표시는 식품 또는 식품 구성 요소의 섭취가 질병의 위험을

30) <http://jn.nutrition.org/cgi/content/full/138/6S-I/1221S>

31) http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/init/man-gest_health_claims-allegations_sante_3-eng.php

감소시키는 것을 말한다.

- 건강기능성강조표시는

1. 정상적인 성장 발달과 건강의 유지에 필요한 신체 기능의 유지에 대한
2. 건강 또는 기능의 유지와 관계있는 신체 기능의 유지에 대한
3. 신체 기능의 복구(restore), 교정(correction), 완화(modify)에 대한 강조 표시를 말한다.

1번과 2번의 분류는 식품 또는 식품 구성 요소의 생리적 효과와 관련이 있는데 성장 발달과 건강에 필수적이면서 잘 알려진 기능이 있는 영양소들이 첫 번째 분류에 해당된다. 반면 두 번째 분류는 식품에 있는 폭 넓은 물질들과 폭 넓은 생리적 기능에 적용된다. 질병감소기능표시뿐 아니라 건강기능성 강조표시의 세 번째 분류도 Canadian Food and Drugs Act(the Act)하에서는 의약품의 유효성표시(drug claim)로 간주된다.

(2) 캐나다의 기능성식품 관련 법규

1) 식품과 의약품 법규

- 캐나다에서 판매되는 자연건강제품(Natural Health Product, NHP)을 포함한 모든 식품과 약품, 그리고 이들 제품의 포장 또는 광고에 표시된 건강 관련 표시들은 식품의약품법(Food and Drugs Act, the Act)³²⁾, Food and Drug Regulations (FDR)³³⁾ 그리고 Natural Health Products Regulations (NHPR)³⁴⁾의 규제를 받는다.
- The Act와 관련 법규들은 캐나다 사법부에 의해 제정되었으며, 법의 집행은 캐나다 보건성(Health Canada)과 캐나다 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)에 의해 시행되고 있다. 식품에 대해서는, Health Canada가 정책 개발, 건강과 안전에 관한 규제와 기준을 담당하며 CFIA는 이들의 시행(enforcement) 및 준수(compliance)를 담당한다.
- 사용하는 건강강조표시에 따라 해당 식품의 법률적 위치와 규제 방법이 달라진다. 1998년 캐나다 보건성에서는 진단, 치료, 진정, 질병예방 목적은 형태와 상관없이 의약품으로 간주하며, 식품의 형태를 지니더라도 건강강조표시를 하게 되면 많은 경우가 약품의 정의에 해당하게 되었다.

32) Department of Justice Canada. Food and Drugs Act. <http://laws.justice.gc.ca/PDF/Statute/F/F-27.pdf> (2010년 1월 5일 접속확인)

33) <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/C.R.C.-c.870/index.html>

34) <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2003/2003-06-18/html/sor-dors196-eng.html>

- 따라서, 식품의 특정 건강기능성표시를 허가하기 위해 질병발생위험감소와 같은 기능을 가진 식품(food product)을 식품의약품법의 Section 335)뿐만 아니라 약품을 규제하는 규정으로부터 면제시키기 위한 조항이 2002년 FDR에 포함되었다. 이런 변화에 따라 기능성을 가진 식품들에 식품의 기준규격을 계속 적용할 수 있게 되었다.

2) 캐나다의 식품기능성 표시관련 규제

- 승인된 각각의 질병감소표시들의 사용조건은 FDR B.01.603 섹션에 표시되어 있다. 이 조건들은 기능성표시에 대해 미리 정해진 표현과 표시된 기능이 적법하게 되기 위해서 충족해야만 하는 영양학적 범위와 표시 또는 광고의 조건을 포함하고 있다. Health Canada는 제출된 기능성표시들을 검토한 후 규제개정을 통해서 새로운 기능성표시와 사용조건을 첨가한다.

표 3. 캐나다 건강강조표시의 유형

- **특정건강강조표시(specific health claim)**는 특정 기관, 질병, 바이오마커 또는 건강 상태에 대한 식품 또는 식품 구성요소의 영향에 대한 기능을 말하며 다시 두 가지 유형으로 나뉘어진다;
 - **질병발생위험감소표시(Disease risk-reduction claims):**
전체 식이의 맥락에서 질병의 위험을 감소시키기 위해 식품 또는 식품 구성 요소를 섭취(FDR 에서 약품으로 간주한다)
 - **건강기능성강조표시(Function claims):**
정상적인 성장 발전과 건강의 유지에 필요한 신체 기능의 유지에 대한 강조표시(예를 들면 잘 알려진 영양소가 나타내는 건강기능성표시)
건강 또는 기능의 유지와 관계있는 신체 기능의 유지에 대한 강조표시(예를 들면 식품에서 보다 넓은 범위의 물질 또는 보다 넓은 범위의 생리적 기능)
신체 기능의 복구(restore), 교정(correction), 완화(modify)에 대한 강조표시(이 부분의 강조표시는 FDR에서 약품강조표시로 간주된다)
- **일반적건강강조표시(General health claims)**는 특정한 건강효과, 질병, 건강상태를 언급하지 않는다.(“건강에 좋은” 또는 “건강을 고려한 선택” 등의 건강한 식습관을 장려하거나 전체적인 건강을 위한 식품의 선택을 독려하는 또는 식사지침을 제공하는 내용의 강조표시)

Health Canada 자료

35) Schedule A에 언급되어 있는 처치, 예방, 또는 어떤 질병이나 이상, 비정상적인 신체 상태에 대한 치료를 목적으로 어떤 종류의 식품, 약품, 화장품 또는 고안물을 대중에게 판매하거나 광고하는 것을 금지하는 내용

- 약품의 정의에 해당되지 않는 건강강조표시들이 있다(표 3). 특정건강강조표시와 ‘건강을 위한 선택’과 같은 일반건강강조표시가 이에 해당된다. 정상적인 성장 발전과 건강 유지에 필요한 신체기능의 유지에 대한 건강기능성표시는 FDR의 sections B.01.311, D.01.006 그리고 D.02.004 에 표시되어 있다. 이 부분은 ‘식품의 에너지 가치 또는 식품에 있는 영양소가 정상적인 성장 발전과 건강 유지에 필요한 신체기능의 유지를 돕는 것으로 보편적으로 인식되는 효과’에 대한 말이나 표시만을 규제한다.
- CFIA가 제시한 “2003 식품 표시와 광고에 대한 안내(Food Labelling and Advertising)”에 잘 알려진 영양소들과 그에 대해 충분히 입증된 기능성들, 인정된 기능성들의 예가 나타나있다 (표 4).
- “일반적으로 인정되어지는” 기준("generally recognized" standard)은 공식적으로 정의되어 있지 않지만 그 기능성표시에 대한 새로운 자료가 없어도 된다는 높은 수준의 과학적 증거와 폭넓은 과학적 동의를 기본으로 한다. 이런 기능성들은 생물학적 역할표시(biological role claims)로 CFIA 가이드에 언급되어 있으며 몇몇 주요 영양소들에 대한 기능성표시에 대해서는 특정한 조건을 만족시켜야 한다는 것을 명문화하고 있다.
 - 비타민과 미네랄의 경우 표시된 serving안에 최소 하루섭취권장량의 5%를 포함해야만 하고(FDR, Part D)
 - 단백질과 아미노산의 경우 최소한 단백질의 원료를 명시해야만 한다.
 - ‘영양소’가 the Act 나 FDR에 정의되어 있는 것은 아니지만 실제로 Health Canada와 CFIA는 워싱턴 DC에 있는 Institute of Medicine of the National Academies에서 영양소로 인정하고 있는 식품 성분(food substance)은 영양소로 간주한다.
- 이제까지 캐나다에서 식품이나 식품 구성요소들에 대한 기능성장조표시(function claims)는 거의 없었다. 혈중 콜레스테롤 감소와 같이 신체기능의 완화, 교정, 복구 등을 나타내는 지표에 해당되는 기능성장조표시는 의약품표시로 간주되었다. 질병발생위험감소표시가 허가된 목록에 추가되기 위해서는 규제 개정이 필요하다. 그러나 의약품표시가 아닌 기능성장조표시는 소비자들로 하여금 오해의 소지가 없고 정확하다면 금지되지 않는다.

표 4. 특정영양소들의 생물학적 기능표시 (Summary of biological role claims for specific nutrients)

Protein	Helps build and repair body tissues Helps build antibodies
Fat	Supplies energy Aids in the absorption of fat-soluble vitamins
Docosahexaenoic acid	An (n-3) fatty acid, supports the normal development of the brain, eyes, and nerves
Carbohydrate	Supplies energy Assists in the utilization of fats
Vitamin A	Aids normal bone and tooth development Aids in the development and maintenance of night vision Aids in maintaining the health of the skin and membranes
Vitamin D	Factor in the formation and maintenance of bones and teeth Enhances calcium and phosphorus absorption and utilization
Vitamin E	Protects the fat in body tissues from oxidation
Vitamin C	Factor in the development and maintenance of bones, cartilage, teeth, and gums
Thiamine (vitamin B-1)	Releases energy from carbohydrate Aids normal growth
Riboflavin (vitamin B-2)	Factor in energy metabolism and tissue formation
Niacin	Aids in normal growth and development Factor in energy metabolism and tissue formation
B-6	Factor in energy metabolism and tissue formation
Folate	Aids in red blood cell formation
B-12	Aids in red blood cell formation
Pantothenic acid	Factor in energy metabolism and tissue formation
Calcium	Aids in the formation and maintenance of bones and teeth
Phosphorus	Factor in the formation and maintenance of bones and teeth
Magnesium	Factor in energy metabolism, tissue formation, and bone development
Iron	Factor in red blood cell formation
Zinc	Factor in energy metabolism and tissue formation
Iodine	Factor in the normal function of the thyroid gland

¹Reproduced from CFIA (6), Table 8-2.

² The examples of biological role claims listed in the table have been considered to be acceptable by Health Canada and the CFIA. Other biological role claims for nutrients may also be acceptable and are evaluated on a case-by-case basis.

- 식품에 “건강을 고려한 선택”과 같은 일반적 강조표시의 사용은 특별규정으로 관리하지는 않지만 다른 모든 강조표시와 같이 the Act의 Subsection 5(1)에 따라 거짓이거나 오해의 소지가 있거나 속임수여서는 안 된다. 또한 이런 종류의 강조표시를 할 수 있는 식품들에 대해 정해진 기준 영양 범위도 없다. 그러나 CFIA와 Health Canada는 이러한 강조표시가 올바르게 사용되고 광고나 교육에 강조표시가 잘못 사용되는 것을 줄이며 건강한 식습관과 권장식이와 관련된 표현에 대한 안내지침을 함께 제시해왔다.
- 하트(심장)표시, 뼈그림, 체크마크와 같은 그래픽이나 아이콘이라든지 “건강을 고려한 선택”, “권장영양소”, “당신의 건강에 좋은” 등의 슬로건으로 표시되는 “**Front-of-package**”(FOP) 강조표시가 단독 또는 질병감소표시, 생물학적역할표시, 영양강조표시 등 좀 더 공식적으로 승인된 형태의 강조표시와 함께 사용되어 왔다.
FOP 마크 혹은 심볼이나 그래픽, 슬로건 등은 특별한 건강 효과를 언급하지 않으면서 일반적인 영양학적 또는 건강에 대한 표현을 할 수 있다. 많은 경우 FOP 마크이나 그래픽은 기능성을 분명하게 언급하고 있지 않더라도 간접적으로 건강강조표시를 한 것으로 간주되고 있다.

3) 미국의 질병발생위험감소표시와의 비교

- 캐나다에서 건강강조표시에 대한 논의를 할 때 미국과 캐나다의 식품에 대한 질병발생위험감소표시를 비교하는 경향이 있다. 캐나다의 어떤 강조표시는 미국의 특정 강조표시 요인들을 조합하거나 제한하는 과정이 진행되고 있기 때문에 두 나라 간의 강조표시의 개수를 정확히 비교하기 어렵다.
- 1999년에 Health Canada는 SSA 기준을 충족시키며 그 당시 NLEA법이 인정하는 미국의 건강강조표시 10 항목에 대해 조사했다. 10 항목의 NLEA 강조표시 중 5 항목은 규제 개혁을 통해 표현을 약간 수정하고 승인되었고 2 항목은 표현을 약간 수정하고 공공 협의를 거쳐 승인이 추천되었으며 2 항목은 최근의 과학 자료에 의한 지지를 받지 못하는 것으로 발견되어 캐나다에서는 승인되지 않았고 1 항목은 산업체에서 제출하여 조사를 하고 있다. 최근 과학적 자료에 의하면 식이섬유나 곡물 알갱이의 섭취와 암의 위험을 줄이는 것과는 일관된 관계가 없었다.
- 1999년 이래로 미국에서 사용되는 SSA와 FDAMA(Food and Drug Administration Modernization Act) 6 항목의 강조표시 중에 불소를 첨가한 물과 치아건강은 캐나다에서 관심을 받지 못했고 2 항목은 산업체에서 제출하여 조사 중이며 3 항목은 캐나다에서 이미 승인되었거나 제안된 표시기능에 합병되었다.

표 5. 미국의 질병발생위험감소표시와 이의 캐나다에서의 현황

U.S. risk-reduction claims ²	Accepted ³	Proposed ⁴	Submission under review	Rejected ³ ⁴
Original 10 health claims based on SSA (Health Canada 1999 commitment)				
1. Calcium and osteoporosis (SSA), proposed inclusion of Vitamin D (Jan 7 2007) ⁵	Added vitamin D			
2. Sodium and hypertension (SSA)	Added potassium			
3. Dietary fat and cancer (SSA)				Rejected
4. Fiber-containing grain products, fruits and vegetables and cancer (SSA)	Accepted fruit and vegetable aspect			Grains and cancer rejected
5. Fruits, vegetables and cancer (SSA)	Accepted			
6. Dietary saturated fat and cholesterol and risk of coronary heart disease (CHD) (SSA)	Modified to include <i>trans</i> fat but not cholesterol			
7. Fruits, vegetables, grain products that contain fiber, particularly soluble fiber, and CHD (SSA)		Accept with modification (whole grain); exclude reference to fiber (Dec 2006)		
8. Soluble fiber from certain foods (oats and psyllium, and recently barley) and risk of CHD (SSA)			Yes	
9. Folate and neural tube defect (SSA)		Accept (Dec 2006)		
10. Dietary sugar alcohol and dental caries (SSA)	Accepted			
Claims since 1999 (SSA and FDAMA decisions)				
11. Potassium and blood pressure and stroke (FDAMA) (2000)	Combined with 2			
12. Whole grain and heart disease, cancer (FDAMA) (2003)		Combined with 7 for whole grains and heart disease		Grains and cancer rejected in 4 above
13. Soy protein and risk of CHD (SSA) (Oct 1999)			Yes	
14. Plant sterol/stanol esters and risk of CHD (SSA) (2000)			Yes	
15. Fluoridated water and risk of dental carries (FDAMA) (2006)	No interest has been expressed for such a claim in Canada.			
16. Saturated fat, cholesterol, <i>trans</i> fat and heart disease (FDAMA) (2006)	See 6 above			

¹ Adapted from Health Canada

² Includes health claims based on significant scientific agreement under NLEA and authoritative statement under FDAMA. Qualified health claims are excluded

³ Data from Health Canada

⁴ Data from Health Canada

⁵ Data from FDA

- NLEA법에 따라 SSA 기준에 해당하는 건강강조표시나 FDAMA의 권위 있는 표현 이외에도 FDA는 요구조건을 충족시키는 강력한 증거로 자격을 갖춘 건강강조표시(qualified health claim)에 대해 재량권을 행사할 수 있다. 이런 종류의 건강강조표시는 정확성과 강조표시를 뒷받침하는 증거만을 나타냄으로서 소비자들에게 오해의 소지가 없는 정보 제공을 보장하기 위해 FDA가 규정한 언어로 표시되어야만 한다.

-예를 들면 토마토와 전립선암에 대해 규정된 건강강조표시와 그에 대한 표현은 다음과 같이 표시되어야만 한다.

“주당 한 컵에서 한 컵 반의 토마토/토마토소스를 섭취하는 것이 전립선암의 위험은 줄일 수 있다는 것을 나타내는 매우 제한된 그리고 예비적인 과학적 연구들이 있다. FDA는 이 강조표시를 뒷받침할 수 있는 과학적 증거들이 매우 적다고 결론지었다.”

- 캐나다에서는 구체화된 기준을 충족하지 못하는 qualified health claims는 승인되지 않는다. 국제적으로 미국만이 재량권을 고려하고 있다.
- 최근 질병발생위험감소표시에 대한 EU의 결정과 심각한 질병에 대한 위험감소강조표시를 통제하기 위해 2007년에 발표된 FSANZ 의 제안 모두는 규정에 맞는 높은 수준의 과학적 증거를 요구한다. 질병발생위험감소표시에 대한 캐나다의 입장은 이들과 일치한다.

4) 캐나다에서 건강강조표시에 대한 다음 조치들

- 1998년에 근본적인 정책이 출간되고 2002년에 식품과 식품 구성 요소와 건강간의 관계에 대한 과학적 이해에 따라 질병감소건강강조표시를 허가하는 FDR 개정이 되면서부터 캐나다의 건강강조표시체계가 발전되어 왔다. EU와 호주/뉴질랜드, 미국, 영국에서도 식품에 대한 건강강조표시를 통제하려는 중요한 정책 개발이 진행되어 왔다. 캐나다에서는 좀 더 효율적이고 투명한 건강강조표시 승인 과정에 대한 관심도가 증가하고 있다.
- 이런 사실들을 인지하고 Health Canada는 식품 건강강조표시의 통제에 대한 최근 구상을 발표하고 2007-2008 겨울동안의 국가적 협의를 바탕으로 작성된 협의 문서들을 공개했다. 다양한 주제를 포함하고 있는 이 문서에는
 - a. 건강강조표시 승인과 규제에 대한 효율성과 투명성을 증가시키는 문제,
 - b. 다양한 유형의 건강강조표시에 대한 과학적인 실증을 위해 적당한 수준을 결정하는 문제,
 - c. 특정 부류의 사람들에게는 위험할 수도 있는 생리활성물질을 포함한 식품 유래 건강 기능제품의 간섭을 조절하는 문제,

- d. 현재에는 특별히 규제되지 않는 FOP건강 관련 강조표시와 기능강조표시에 요구되는 단속 유형들,
- e. 모든 건강강조표시에 대한 합법성 분야의 필요를 조사하는 문제,
- f. 소비자의 선택을 위한 정보를 강화하는 문제 등이 포함되어 있다.

1.3. 일본의 법률·제도

- 특정보건용식품, 영양기능식품, 건강보조식품, 건강·기능성지향식품, 건강식품으로 구성되는 기능성식품은 효능의 명확성에서 음식용 의약품·의약부외품과 일반 가공식품 사이에 위치하며 제품의 형상, 주요취급업자·판로 등에 부분적인 공통성이 있음.
- 일본 보건후생성에서(1991년)는 **특정보건용식품** (FoSHU: Food for Specified Health Use)이라는 법적인 용어를 만들고, 2001년 4월 **보건기능식품**(Health Function Foods)으로 제품형태의 범위를 확대하여 개정(그림 6).
- 일본의 법률에는 건강식품이라는 구분은 존재하지 않으며, 2003-2004년의 “건강식품에 관한 검토회”에서 “건강식품은 널리 건강의 유지 및 증진에 도움이 되는 식품으로서 판매, 이용되는 것 전반을 일컫는다.” 라고 정의.
- 특정보건용식품은 과학적 근거 없이 효과를 강조하는 '건강식품'의 범람을 방지하기 위해 1991년에 창설된 것으로 2010년 3월 19일 까지 913건³⁶⁾의 표시가 허가됨.

(1) 기능성식품 (Functional food) 관련 법률, 제도 운영현황

- 일본의 건강식품산업은 1969년도부터 시작되었는데 1984년부터 시작된 문부성 특정연구 과정 중에 1986년도부터 “기능성식품”이라는 용어가 나타나기 시작하였음. 이 연구결과를 바탕으로 식품위생법이 개정되어 1991년부터 특정보건용식품 제도가 시행되기 시작하였음.
- 특정보건용식품은 ‘신체의 생리학적 기능 등에 영향을 미치는 관여성분을 함유하고 있고 건강의 유지, 증진 및 특정의 보건용도를 위해 이용하는 식품으로 정의. 제조, 판매에는 후생노동성에 의한 개별심사와 허가를 받도록 함.
- 1990년의 보고서까지는 일본에서도 ‘기능성식품’이라는 용어를 사용하다가 ‘특정보건용식품’으로 변경한 것은 일본의 약사법에서 ‘신체의 구조 또는 기능에 영향을 미칠 것을 목적으로 하는 것’은 의약품으로 규정하고 있기 때문에 식품에는 ‘기능’이라는 단어를 사용하지 않음.

36) http://hfnet.nih.go.jp/contents/sp_health.php

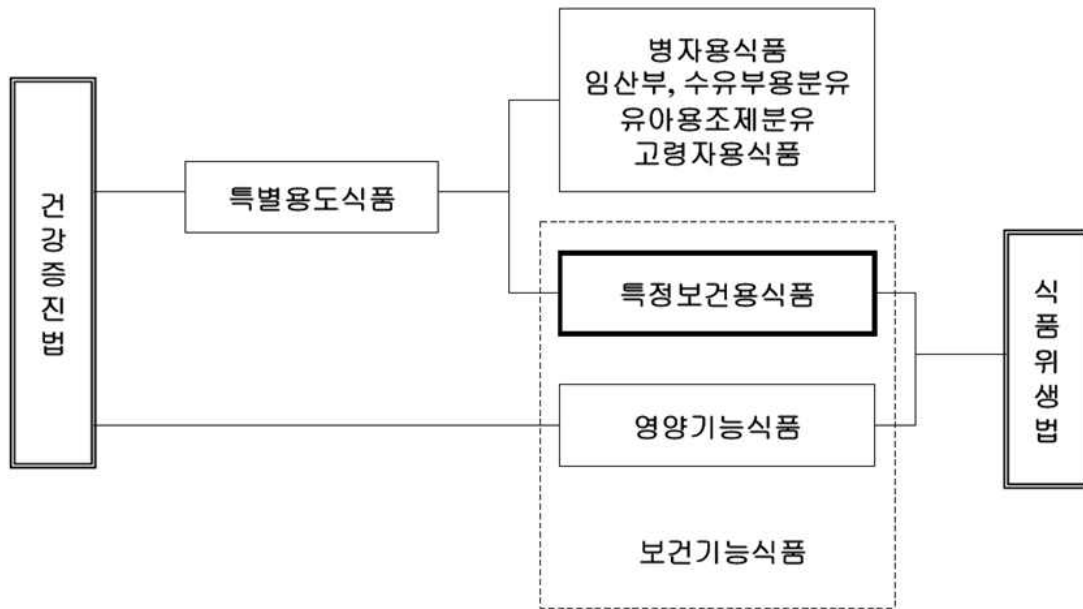


그림 6. 일본의 특정보건용식품의 법적위치

- 특정보건용식품제도는 1991년 7월11일 「영양개선법시행규칙의 일부를 개정하는 성령」(후생성령 제41호)에 의거 도입된 표시허가·승인제도로 종래부터 영양개선법 제12조 및 제15조에 의거하여 특별용도식품의 하나로써 정의되어 왔었음(그림 7), - 현재 913품목(2010년 3월 19일 현재)이 특정보건용식품 표시 허가되어 있음³⁷⁾.
- 그 후 국제적인 통상압력 등에 의해 비타민과 미네랄을 식품으로 인정하게 되었으며 이 같은 상황 변화에 따라 2001년 4월부터는 이들을 포함한“보건기능식품”제도가 시작되었음. 「식품위생법시행규칙 등의 일부를 개정하는 법령」(후생노동성령 제43호)에 따라 새롭게 식품위생법제7조에 의거하여 심사가 이루어지게 되었음.
- 특별용도식품은 보건소에 제출된 신청서류를 후생노동성이 검토한 후 허가
 - 특정보건용식품을 제외하였을 때, 2009년 4월까지 88건의 식품이 특별용도식품으로 허가되어 있음.

37) <http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin87.xls>

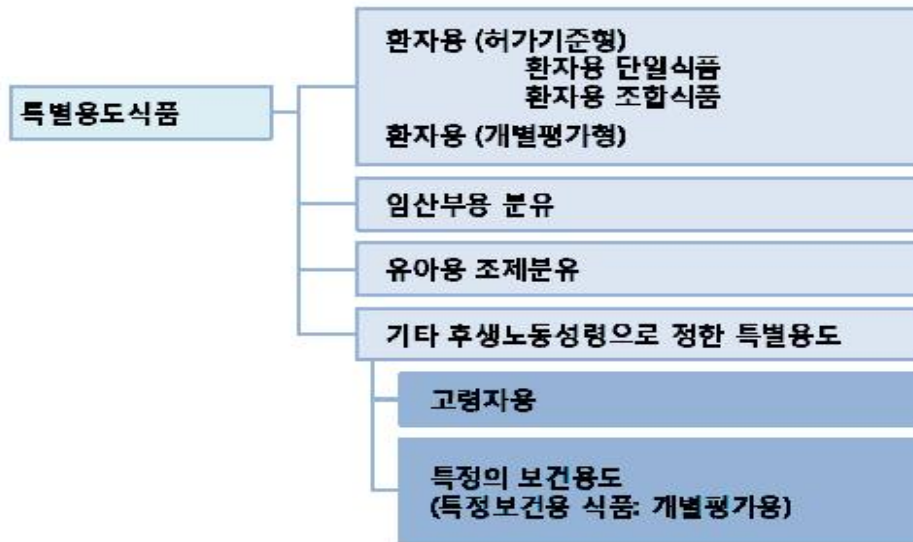


그림 7. 특정보건용식품의 법적 위치

- 2005년 2월부터는 「조건부 특정 보건용 식품」의 도입, 「규격 기준형 특정 보건용 식품」의 창설, 「질병 리스크 저감 표시의 용인」 등 수 차례의 제도 개정이 있어³⁸⁾.
- 특정보건용식품의 보건용도 표시의 예



그림 8. 특별용도 식품의 마크

- 일본의 기능성식품은 법률로 정하고 있는 보건기능식품과 민간단체에서 품질 인정을 하는 건강보조식품으로 나뉜.

38) <http://www.jhnfa.org/tokuho2009.pdf>

표 6. 특정보건용식품의 보건용도 표시

구분	표시 가능 사례 ³⁹⁾	표시 불가능 사례
<ul style="list-style-type: none"> ○ 쉽게 측정 가능한 신체 조절지표의 유지 및 개선 (스스로 측정 가능한 지표 혹은 건강진단에 측정하는 시료) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈압(혈당치, 중성지방, 콜레스테롤)을 정상으로 유지하는데 도움이 되는 식품입니다. ○ 체지방의 분해를 촉진하는 식품입니다. 체지방의 증가를 억제하는 식품입니다. 	<p style="text-align: center;">직접증상, 질병의 개선에 관계된 신체조절지표에 대한 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고혈압을 개선하는 식품입니다.
<ul style="list-style-type: none"> ○ 신체의 생리기능, 조직기능을 양호하게 유지 또는 개선 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 배변을 양호하게 하는 식품입니다. ○ 칼슘의 흡수를 높이는(촉진하는) 식품입니다. 	<p style="text-align: center;">명확하게 질병의 개선에 관계한다는 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해독작용, 지질대사촉진 효과가 있는 식품입니다.
<ul style="list-style-type: none"> ○ 신체 상태를 본인이 자각할 수 있고 계속적이며 만성적이 아니라 일시적으로 신체조절지표 변화의 개선 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 육체피로를 느끼는 분에게 적합한 식품입니다. 	<p style="text-align: center;">과학적 근거가 불명확한 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 노화방지역할을 하는 식품입니다.

- 일본의 건강식품 중에서 국가에서 제도화하고 있는 것이 보건기능식품이며 보건기능식품에는 규격기준형인 영양기능식품과 주로 개별허가형인 특정보건식품으로 나뉜다. 특정 보건용 식품의 허가를 받기 위해서는 신청서를 그 영업부 소재지의 도, 부, 현 지사를 경유하여 소비자청에 제출.

39) <http://www.jhnfa.org/tokuho3b.html>

표 7. 2009년까지의 특정보건용식품 승인 품목 수 (2009년 12월말 현재)

구 분	품목 수
특정보건용식품	517
조건부 특정보건용식품	1
특정보건용식품 (규격기준형)	28
특정보건용식품 (질병발생위험 감소표시)	10
특정보건용식품 (재허가등 포함)	327
합계	883

(2) 재단법인 일본건강·영양식품협회

- 일본건강·영양식품협회의 역할
 - 건강보조식품 규격기준의 설정 및 해당 기준과 관련된 인정제도의 운영·보급
 - 건강보조식품 GMP 인정제도의 운영·보급
 - 보건기능식품(특정보건용식품, 영양기능식품), 특별용도식품의 신청에 관계되는 지원에 관한 사업
 - 건강보조식품의 적절한 지식의 보급개발
 - 식품보건지도사 양성

- 건강보조식품의 경우 정의, 범위, 기준·규격 등을 규정한 법률은 없지만 일반적으로 「영양성분을 보급하거나 특별용도에 적합한 것으로서 판매되는 식품」으로 일본건강·영양식품협회가 제정한 식품의 안전성, 표시·광고, 제조관리기준 등의 자율기준·규격에 의한 50개 품목군이 설정되어 이 기준에 적합한 제품에 협회 품질인정마크(JHFA 마크)를 부착하여 제조·판매



- 2001년 4월부터 시행된 보건기능식품에 대한 주요 내용은 보건 기능식품의

표시내용은 모든 식품에 대하여 표시되는 의무표시와 표시사항이 임의인 임의표시의 기준이 설정되어 있음.

- 의무표시사항은 ①보건기능식품의 유형표시(특정보건용식품, 영양기능식품) ②영양성분의 표시 ③과잉섭취 등에 대한 주의환기표시 ④섭취량 및 섭취방법의 표시 ⑤품질보관유지기한에 관계하는 표시임. 임의표시로는 ①영양소 기능표시 ②특정보건용도의 표시 ③질병발생위험감소표시 임.

(3) 안전성 및 표시제도

- 후생 노동성의 ‘건강식품의 안전성 확보에 관한 조사부’에서 원재료와 제조공정의 2개의 측면에서 안전성을 평가해, 합격한 제품에는 인증 마크의 사용을 인정한다.
 - 인증마크 사용과 관련한 제품의 인증은 민간의 제삼자 인증기관이 실시한다. 이에 따라 (재)일본 건강·영양식품협회가 2009년 4월에 제삼자 인증기관을 설립하였다. 또한 이러한 인증기관 자체의 인증은 별도의 민간에게 설치하는 인증 협의회가 실시하는 구조이다.
- 소비자청은 2009년 11월 25일 특정보건용식품과 건강식품 표시 제도를 재검토하기 위해 소비자단체 관계자와 대학 교수 등 전문가로 구성된 검토회를 설치.
 - 검토회에서는 이러한 건강식품의 실태를 조사하여 소비자가 보다 알기 쉬운 표시 제도를 의논하는 외에 허위광고나 과대광고를 규제하는 건강증진법의 규정에 대해서도 실효성을 높일 생각임

1.4. 유럽연합의 법률·제도

- 소비자들이 어떤 식품을 섭취하는지 그리고 이러한 식품이 그들의 건강에 어떠한 영향을 미치는지에 관하여 점차적으로 많은 관심을 보임에 따라, 유럽연합 식품업체는 식품에 보다 상세한 영양표시를 하고, 특정 식품의 장점에 대해서 강조표시를 하고 있다.
- 유럽연합은 건강과 관계있는 식품 또는 식품보조제와 그것들의 질병을 예방하는 능력, 즉“건강기능성”에 대한 법률용어에 대해 전 유럽적으로 논의하고 있다.
- 많은 다른 나라 정부와 마찬가지로 유럽연합은 이 부분에 대해서 상반된 태도를 보이고 있는데 그 하나는 식품과 건강과의 관계가 더욱 더 명백해진다. 정부의 프로그램은 빅맥 등의 패스트푸드의 섭취로는 건강을 유지하기 어렵고 채소나 과일 등을 더 섭취하는 식습관으로 심각한 질병을 예방해야 한다는 입장이다. 그러나 증거가 불충분한 강조표시가 표기됨에 의해 소비자들이 혼동하는 상황을 막기 위해 관련된 제조사나 판매자에 대한 단속을 강화하려는 의도이다.
- 유럽연합 차원에서 이러한 강조표시로부터 소비자를 보다 안전하게 보호하고, 회원국의 식품업체가 동등한 조건 하에서 경쟁할 수 있는 여건을 확보하기 위해서 식품에 대한 모든 강조표시에 적용할 수 있는 일반적인 원칙을 만들어야 할 필요성이 제기되었다.

(1) 유럽 연합 기능성식품의 규제-EU nutrition and health claims regulation⁴⁰⁾

- 유럽위원회(European Commission)는 2003년 7월 16일 식품의 영양·건강강조표시의 사용에 관한 규칙안⁴¹⁾을 채택하였다.
- 유럽의회(European Parliament)는 2005년 5월 26일 유럽위원회의 법안에 대한 제1차 투표를 실시했고, 동 규칙안 중 몇 가지 조항을 수정하였다. 이에 대하여 유럽위원회는 일부는 받아들였고, 일부는 거부하였다.
- 유럽의회는 2006년 5월 16일 새로운 건강강조표시 및 영양강조표시 규칙에 관한 제2차 투표를 개최하여 동 규칙안을 채택하였다. 이사회(Council of Ministers)는 2006년 가을에 당해 규칙을 공식적으로 채택하였다.

40) [http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Cor_Reg1924_2006\(1\).pdf](http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Cor_Reg1924_2006(1).pdf)

41) Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on nutrition and health claims made on foods.

- 영양과 건강기능성을 표방하는 식품들의 수가 늘어나면서 유럽위원회 (EC, European Commission)는 이런 종류의 정보를 조율하는 규제를 도입하기로 결정했다⁴²⁾.
- 이 새로운 규제는 2006년 말에 채택되어 2007년 6월에 발효되었다. 규제는 높은 수준의 소비자보호, 내부시장 내에서 상품의 자유로운 이동 증진, 경영자들에 대한 법적 보호 증대, 그리고 식품분야에서의 공정한 경쟁보장을 목표로 한다. 규제는 표시, 제안, 광고, 트레이드마크와 브랜드네임 등 식품에 표시되는 영양강조표시와 건강강조표시를 다루게 된다.
- 2006년 12월에 식품에 대한 영양과 건강 기능성 규제가 의회에 상정되었다. 처음으로 “저지방”, “고 식이섬유” “혈중 콜레스테롤 감소” 등의 영양 기능성의 사용에 대해 전 유럽연합을 통한 규제의 조율이 시작된 것이다. 이 규제는 유럽연합 내에서 식품의 표시, 제안, 마케팅에서 발생하는 어떤 기능성이라도 명백하고 정확하며 전체적 과학자 집단에 의해 인정되는 증거를 기본으로 한다는 사실을 보장하는 수단을 구축하려는 의도이다. 결국 소비자로부터 하여금 오해의 소지가 있는 강조표시를 하는 것들은 시장에서 퇴출될 것이다. 또한 식품에 강조표시를 하기 위해서는 그 식품이 적절한 nutrient profiles⁴³⁾를 가지고 있어야 하는데 이 nutrition profiles는 향후에 정해질 것이다. 기능성을 제시하기 위해서 식품은 적절한 nutrient profile을 가져야 한다. 이는 정보를 얻고 의미 있는 선택을 할 수 있는 소비자들의 능력을 강화시킬 것이다. 더 나아가서 이 규제는 식품분야에서 개혁을 보호하고 공정한 경쟁을 유도하며, 또한 자유로운 순환을 촉진할 것이다.
- 유럽연합에서 규정하고 있는 식품의 표시사항은 크게 영양강조표시 (nutrition claim)와 건강강조표시 (health claim)로 나눌 수 있다.

1) 영양강조표시(nutrition claim)

- 영양강조표시는 ‘저 지방’, ‘설탕 무 첨가’, ‘고 식이섬유’ 등 식품에 어떤 영양소가 포함되어 있는가에 대하여 라벨에 표시하거나 또는 광고·마케팅 선전에 사용되는 것을 의미한다.

42) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

43) nutrient profile의 단순한 정의는 어떤 식품이 강조표시를 나타내는 것에 적법한지 아닌지를 결정하는 것이다. nutrient profile은 근본적으로 전체적인 식이에서 과다섭취하지 않을 것을 권장하는 영양소의 수준에 근거하고 있다. nutrient profiles를 설정하는 일은 다음 항목들 - 2008년 1월에 EFSA가 제공한 과학적 의견에 따른 식이권장량, 공중보건 그리고 식이, 영양 그리고 건강간의 관계에 대한 일반적으로 인정되는 과학적 증거 - 뿐 아니라 혁신, 문화, 식이/요리, /산업적/상업적 문제 등을 함께 고려할 필요가 있는 복잡한 작업이다. 위원회는 nutrient profile을 설정하기 위해 관계자들과 심도 있는 토론을 해왔다. 많은 수의 소비자들과 공중보건 담당자들, 다양한 분야의 식품산업 관계자들이 2008년 7월 8일과 11월 28일 두 번의 nutrient profile 위원회 모임(working group on nutrient profiles)에 참가했다. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/nut_profiles_en.htm

- 영양 표시는 규제의 8조과 9조에서 다루며, 영양강조표시는 동 규칙안과 부합하고, 동 규칙안 부속서에 설정된 조건을 충족한 경우에만 허용된다.
- 표시사항에 대한 세부 규제에 대한 것은 다음과 같다. 예를 들어 제품이 저지방이란 표시를 하는 경우는 100 g당 3 g 이상의 지방을 포함하지 않을 때(또는 100 ml 액체 당 1.5 g의 지방의 경우, semi skimmed milk의 경우는 1.8 g/100 ml 일 때 저 지방으로 분류됨을 주목하라) 가능하다. 저 설탕 표시는 제품이 100 g 고체 식품 당 5 g의 설탕을 넘지 않을 때나 100 ml 액체 당 2.5 g 의 설탕 함량을 넘지 않을 때에만 가능하다. 식이섬유의 급원으로 표시되는 식품은 100 g 당 3 g 또는 1.5 g/100 kcal의 섬유소를 공급하는 경우 가능하며 섬유소가 풍부하다는 표현은 6 g/100 g 또는 3 g/100 kcal의 섬유소를 포함하는 경우 가능하다.

2) Health claims

- 건강강조표시(health claims)는 어떤 식품이 건강의 향상과 관계가 있다는 것을 주장하거나 또는 어떤 식품이 특별한 질병의 위험을 줄일 수 있다는 것을 주장하는 것을 말한다(제2조 제5호).
- 즉, 건강강조표시란 식품의 포장, 마케팅, 광고에 특정 식품의 소비가 건강에 이익을 줄 수 있음을-예를 들면 혈중 콜레스테롤 수치를 낮춘다거나 학습능력을 강화한다거나 신체방어기능을 강화 한다거나 하는- 표시하는 것이다. 건강강조표시는 규칙의 10-19 조에서 다루어지며 두 종류의 주요 유형이 있다. 우선 13조에서 다루어지는 건강강조표시는 Functional claims로 보편적으로 인정된 과학적 증거를 기본으로 한다.
 - (a) 신체의 성장, 발전 그리고 기능에 역할을 하는 영양소나 그 밖의 물질들을 묘사
 - (b) 생리학적 또는 행동적 기능들 묘사
 - (c) 체중감량, 체중조절, 공복감 감소, 만족감 증가 등을 언급.
- 규칙 13조에 따라 EC에 의해 승인된 강조표시들은 규칙에 있는 목록과 일치한다면 보편적인 사용이 가능하게 된다. 13조는 질병의 위험을 줄이거나 아이들의 건강과 성장 발전을 언급하는 강조표시는 포함하지 않는다. 이런 경우는 14조에서 다루고 있다.
- 13조와 14조에 해당하는 강조표시의 승인절차는 다르다. 13조에 의한 절차는 회원국들이 13조에서 정의한 영역 내에 해당되며 일반적으로 합의된 증거를 기본으로 현재 사용되고 있는 강조표시 list를 조합 중에 있다.
- EC에 13조 강조표시가 제출되는 기간은 규제가 시행된 후 12개월이다. 일단

이 데드라인이 되어도 여전히 새로운 13조 해당 기능성강조표시가 제출 되는 것이 가능하며 이 과정에 대한 부분은 18조에서 다루게 된다.

- 동 규칙이 발효된 후 3년 내에 유럽위원회는 이처럼 확립된 일반적인 건강강조표시의 목록(positive list)을 만들기로 하였다. 이에 따라 EFSA에서는 각 회원국의 식품사업자들이 제출한 200개 이상 식품의 523개의 건강강조표시에 대하여 13조에서 규정하고 있는 “일반 기능성” 건강강조표시에 대한 과학적인 일차 검토 결과에 대한 의견을 2009년 10월에 발표하였다⁴⁴⁾. 이는 2008년 7월에서 12월 사이에 유럽위원회로 제출된 식품의 건강강조표시 중 건강강조표시가 인정된 4,262개에 대한 의견임⁴⁵⁾. 또한 이는 다음과 같이 DB화 되어 제공되고 있다⁴⁶⁾ (그림 9).

Food	Health relationship	Example of wording	Stakeholder Coding	EFSA Comments	EFSA Deadline
Xylitol	Tooth remineralisation	Xylitol enhances tooth remineralisation		0	31 July 2009
	486	Similar health relationships submitted by Member States	Quantity 3	Addition / New similar <input type="checkbox"/> Other changes <input type="checkbox"/>	
Fats	Supply of metabolic energy	Fats are a source of energy	130	1 and 3	to be negotiated
	487	Similar health relationships submitted by Member States	Quantity 3	Addition / New similar <input checked="" type="checkbox"/> Other changes <input type="checkbox"/>	

그림 9. 규칙 13조에 의한 건강강조표시들 중 인정된 건강강조표시 데이터베이스의 예

- 영양 및 건강강조 표시에 관한 유럽규칙은 소비자보호를 위해 유럽연합이 허가하는 건강강조표시 목록을 마련하여야 한다고 규정하고 있음. 이제 규칙 개정을 위한 다음 절차는 유럽집행위원회와 회원국이 유럽연합의 의견을 고려하여 식품의 건강강조표시를 승인하는 것임. 이를 위해 유럽집행위원회가 규칙안을 마련할 것이며, 이 의견서를 기초로 유럽연합 및 회원국에서는 건강강조표시의 승인이 이루어질 것이다.

44) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902914361.htm

45) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/resource_EFSA/panels/nda/claims/art13ref1.pdf?sbinary=true

46) <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/General/art13claims.0.zip?sbinary=true>

- EFSA의 의견서에 따르면 523개의 건강강조표시 중 약 1/3이 과학적으로 충분히 입증된 기능성이 있는 것으로 나타났으며, 이 항목들은 주로, 비타민류, 미네랄, 식이섬유, 콜레스테롤 조절용 지방산류, 치아건강을 위한 무설탕 껌 등이다. 그러나 약 반 정도는 실망스러운 결과를 보였는데 이는 프로바이오틱스나 식물추출물 등에서 과학적인 입증이 충분하지 못한 경우이다.
- 질병의 위험 감소와 아이들에 대한 언급 부분인 14조의 기능성 표시는 제조자가 표시하고자 하는 기능을 구체화 하는 모든 증거 자료를 제출하여야 한다. 그 과정에서 요구되는 기술에 대한 안내와 제조자가 조합해야 할 이들 자료들에 대한 조언은 15항에서 다룬다. 그 결과로서 허가 또는 불허된 건강강조표시를 유럽연합관보(Official Journal of the European Union)에 게재한다. 유럽연합 관보 중 Commission Regulation (EC) No 983/2009 of 21 October 2009 on the authorization and refusal of authorization of certain health claims made on food and referring to the reduction of disease risk and to children's development and health, Official Journal of the European Union은 이의 한 예이다⁴⁷⁾.

3) 금지되는 강조표시

- 유럽공동체 시장에서 판매되는 식품의 라벨링 및 광고에 사용되는 영양강조표시와 건강강조표시는 동 규칙안의 규정에 합치할 때에만 사용할 수 있고, 다음과 같은 영양강조표시 또는 건강강조표시는 사용해서는 안 된다 (제 3조).
 - 잘못된, 애매모호하거나 또는 혼동시키는 표시,
 - 다른 식품의 안전성 및/또는 영양상의 적절성에 관하여 의심을 불러일으킬 수 있는 표시,
 - 균형 잡힌 식사 및 다양한 식사는 일반적으로 적절한 양의 영양소를 공급할 수 없다는 것을 진술하거나 또는 암시하는 표시.

47) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:277:0003:0012:EN:PDF>

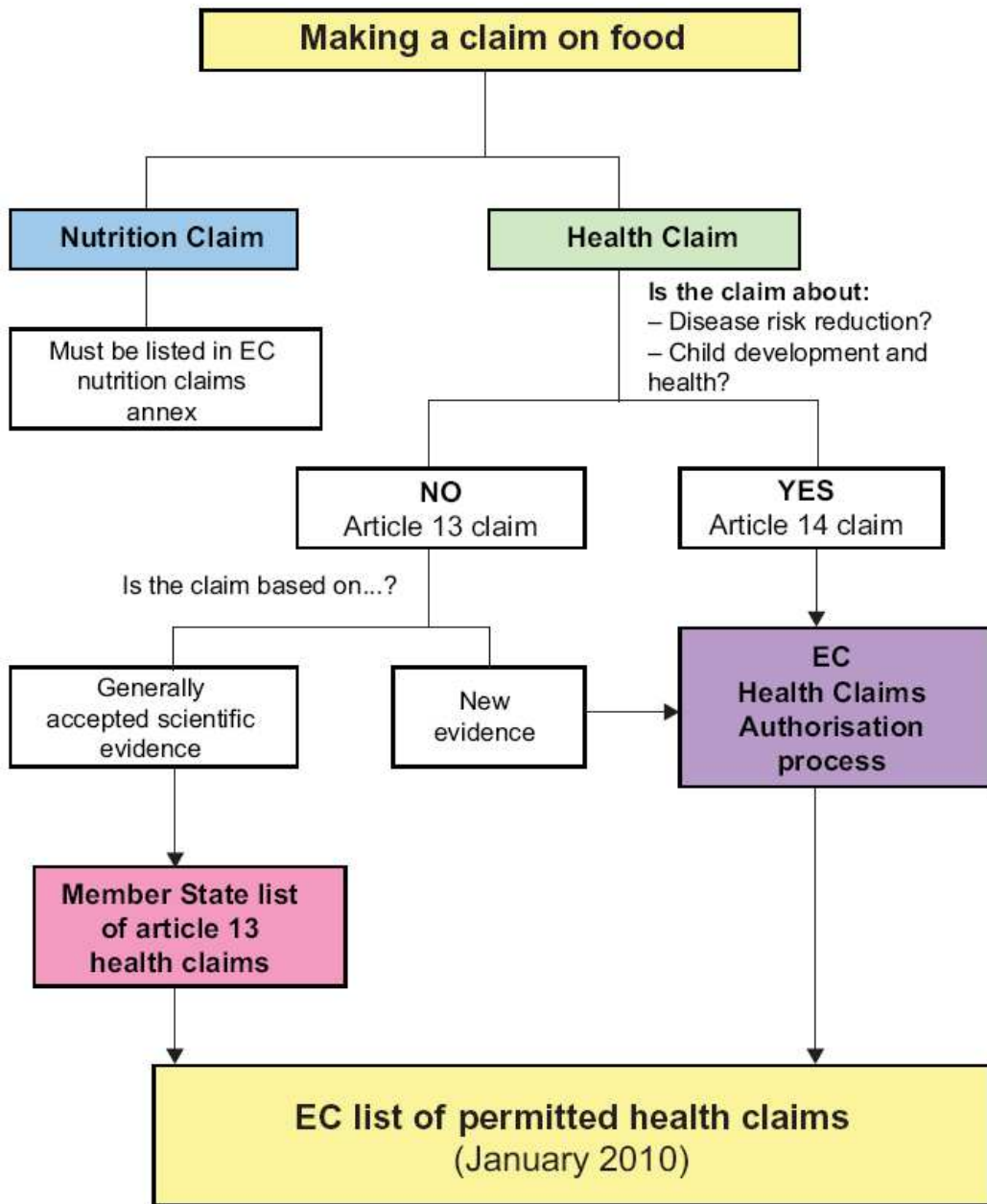


그림 10. 새로운 유럽연합 법률 체제하에서 영양표시 또는 건강강조표시 승인 절차

(3) 영국의 강조표시 목록⁴⁸⁾

- 영국의 13항에 따른 건강강조표시 후보 목록: 2006년 10월 위원회(Agency)는 EU Nutrition and Health Claims Regulation의 13조에 해당하는 건강강조표시를 제출한 기업을 초대해서 영국의 목록을 작성했다. 이 목록은 위원회가 자격에 적합한가를 심사할 수 있도록 2007년 9월 21일 에 마감되었다.
- 강조표시는 각각 다섯 개의 표로 수집되었다.
 - Table 1 – Carbohydrates, Diets, Fats, Fibre, and Foods and Beverages
 - Table 2 – Minerals and other
 - Table 3 – Probiotic ingredients, Protein, and Vitamins
 - Table 4 – Plant substances with no known medicinal use in the UK
 - Table 5 – Plant substances also with medicinal use in the UK
- 이는 2008년 1월 30일 European Commission에 제출된 13조 해당 건강강조표시의 후보 목록이다. 목록을 종합하면서 위원회는 중복되는 강조표시를 조합하고 13조의 범위 내에 적합성을 확인했다. 부적합한 강조표시에 대해서는 목록의 최종 승인 과정에서 의견을 제시할 수 있는 기회를 주었다.
- 이 규제는 강조표시가 반드시 보편적으로 수용되는 과학적 증거를 나타내는 참고자료에 의한 것이어야 하며 European Food Safety Authority가 이를 평가할 것이다.
- 표에 제시된 건강강조표시는 Food Standards Agency의 승인을 받은 것을 의미하지 않는다. 채택될 때 까지 현행법에 적용되며 강조표시가 목록에 있다고 해도 최종 허가된 목록에 있음을 의미하지 않는다. EU Regulation on nutrition and health claims의 13조에 의하면 유럽연합 회원국들의 관계부처는(영국의 경우 Food Standards Agency) EU Commission에 건강강조표시 목록 초안을 제출할 것을 요구받았다. 이 초안은 허가된 강조표시 최종 목록에 적합한지를 심사받기 위해 산업체가 위원회에 제출한 강조표시들을 포함하고 있다.
- European Food Safety Authority가 모든 회원국들이 제출한 목록을 검토해서 허가된 강조표시의 최종 목록을 발표하게 된다. 적합한 강조표시는
 - (a) 신체의 성장, 발전 그리고 기능에 역할을 하는 영양소나 그 밖의 물질을 설명한다.
 - (b) 생리학적 또는 행동적 기능들을 설명한다.
 - (c) 체중감량, 체중조절, 공복감 감소, 만족감 증가 등을 언급한다.이외의 어떤 다른 성질의 건강강조표시도 이 목록에 부적합하다.

48) <http://www.food.gov.uk/foodlabelling/ull/claims/>

1.5. 각국의 표시 및 광고제도 운영 현황

- 주요국의 기능성식품의 유용성 표시 및 건강강조표시관련 제도운영현황과 표시광고를 서로 비교하여 표에 나타내었다.

표 8. 주요국들의 유용성 표시 및 건강강조표시 비교

건강강조표시 유형	캐나다	미국	유럽연합
질병발생위험 감소표시	질병관련 기능성표시를 하기 위해서는 관련 법의 개정이 필요하거나 또는 각 기능 표시별 승인을 얻어야 한다.(캐나다, 미국, 유럽연합, 한국); 미국의 경우 FDA는 과학적 근거에 (National Academy of Sciences나 정부기관의 발표) 의한 강조표시 또한 인정할 수 있다.		
일반적으로 알려진 영양소들의 기능에 대한 강조 표시	강조표시를 하는 식품은 특정 기준에 부합되어야 한다.		
그 외의 기능성 강조표시	기준규격에 의해 허가. 허가된 강조표시의 예가 안내문에 제시.	식품 기능성강조표시에 대한 규제나 기타의 positive 리스트 없다. 표시가 허위 과장되어서는 안 되며 소비자들의 오해를 야기하지 않으며 제품의 영양학적 가치에서 유래되어야 한다.	법 개정을 통한 위원회의 승인 없이, 과학적 근거에 의한 건강강조표시 허가 목록(Community list)이 사용될 예정 (어린이성장 발달 관련 강조표시예외). 강조표시가 새로운 과학 지식에 의하거나 기밀유지가 필요한 data에 근거한 경우 Community list에 등재하기 위해서는 규정된 모든 자료 일체를 제출해야 한다.
“건강을 고려한 선택”과 같은 일반적 건강 강조 표시	“건강한 선택”과 같은 표시의 사용이 오해를 야기하지 않도록 안내 지침서가 있다.	“건강한” 또는 건강한 식습관을 유지하는데 유용한 식품 등의 표현을 사용하는 표시들은 규제를 따라야한다.	간접적인 영양·건강 표시는 허가된 특정 표시가 수반될 경우에 한해서만 가능

표 8. 주요국들의 유용성 표시 및 건강강조표시 비교

계속

건강강조표시 유형	호주 및 뉴질랜드	일본	한국
질병발생위험 감소표시	심각하지 않은 질병에 대한 위험 감소 등 일반적 수준의 강조표시의 경우 사전심의 불필요	질병관련 기능성표시를 각 기능 표시별 승인을 얻어야 한다.	
일반적으로 알려진 영양소들의 기능에 대한 강조표시	강조표시를 하는 식품은 특정 기준에 부합되어야 한다. 사전 승인 영양기능강조표시는 아니나 일반적 수준의 강조표시의 범위에 해당하는 기능성 강조표시들은 제품 출시 전 안전성 및 기능성 검증 자료 제출의무는 없으며 필요에 따라 근거자료를 제출	영양소기능표시의 경우 영양기능식품의 규격기준에 부합되는 경우에는 별도의 허가절차 불필요. 건강보조식품의 경우 일본건강·영양식품협회가 제정한 식품의 안전성, 표시·광고, 제조관리기준 등의 자율기준·규격 준수	건강기능식품의 기준 규격에 부합되는 경우 별도 허가절차 불필요
그 외의 기능성 강조표시	일반적 수준의 강조표시라고 생각되는 강조표시들(심각하지 않은 질병에 대한 위험 감소를 언급한 기능성 표시를 포함한)에 대해서는 알려진 영양소들에 대해 성립된 기능성 표시와 유사	특정보건용도의 표시를 위해 규격기준형의 경우 부합되는 경우 별도허가 불필요, 이외는 안전성과 기능성을 각각 소비자청으로부터 인정받아야 함	공전 등재 유무에 따라 결정됨. 공전에 등재되어 있지 않은 기능성 원료 및 제품의 경우 안전성과 기능성을 각각 인정받아야 함
“건강을 고려한 선택”과 같은 일반적 건강 강조 표시	음식섭취 정보에 대한 표시 조건들을 Food Standards Code에 명시		식품의 유용성을 별도 지침에 따라 표시

표 9. 기능성식품의 건강강조표시 광고관련 국가별 비교

광고	심의기관	관련규정 및 특징
한국	<ul style="list-style-type: none"> ◦ (사)한국건강기능식품협회 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 건강기능식품에 관한 법률 제16조 및 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준(식품의약품안전청고시) ◦ 건강기능식품의 기능성 표시 및 광고를 사전심의
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Advertising Standards Canada (ASC) 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ the Food and Drugs Act and Regulations ◦ the Consumer Packaging and Labelling Act [Section 7] ◦ ASC의 심의체제에는 평결제도인 Code와 Guidelines가 있으며, 이 평결 제도에 따라 광고를 심의하는 소비자 불만에 대한 대응 기구와 소비자 대책 협의회, 그리고 자문위원회가 있다. ◦ 광고는 ASC에서 사전승인을 받아야 한다.
미국	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 연방통상위원회 (Federal Trade Commission, FTC) 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Federal Trade Commission Act (15 USC 52-56) ◦ 표시는 FDA 규제 하에 이루어지지만 광고의 경우 광고에 쓰이는 강조표시에 대한 어떤 식의 사전허가가 필요치 않는 FTC에 의해 사례별로 규제가 이루어짐.
일본	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 국가관리대상의 경우 “후생노동성 식품안전부 기준심사과 신개발식품 보건대책실”과 “지방후생국”에서 분담 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 건강증진법 제 32조 ◦ 표시의 경우 정부가 승인한 표시문구를 그대로 사용하여야 함 ◦ 광고는 사전심사제를 운영하고 있지 않음 ◦ 건강보조식품-건강·영양식품협회에서는 후생노동성의 지도 감독 하에 건강식품에 자율기준, 규격을 설정하고 품목별로 기능성표시광고 자율심의
유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 각 회원국이 자체적으로 관련 법령을 제정하여 관리 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 표시의 경우 EU차원에서 관리되나 광고에 대해서는 사전심의제도 없다. ◦ 기능성 평가 시 해당표시에 대한 소비자들의 이해에 대한 보고서 제품 의무화 ◦ 영국: JHCI (Joint health Claims Initiative)에서 자율적으로 심의-심의내용 법적보호

- 표 9에 나타낸 바와 같이 주요국의 기능성식품의 건강강조표시관련 표시광고의 특징은 우리나라와 캐나다를 제외한 대부분의 다른 나라에서는 기능성식품에 대한 사전심의를 실시하고 있지 않다는 것이다⁴⁹⁾. 또한 미국과 같이 표시(labeling)를 담당하는 기관과 광고를 담당하는 주체가 서로 달라 표시와 광고에 대한 기준이 다른 경우도 있었다. 미국의 경우 표시를 담당하는 FDA에서는 소비자보호를 위해 안전관리의 측면에서 표시 제도를 운영하고 있는 반면 광고를 담당하는 FTC에서는 산업장려 측면을 위해 표시상으로는 금지된 표현이라 할지라도 광고는 가능한 사례도 있다.
- 우리나라와 미국의 기능성식품관련 광고의 심의제도를 그림11에 도시하였다.

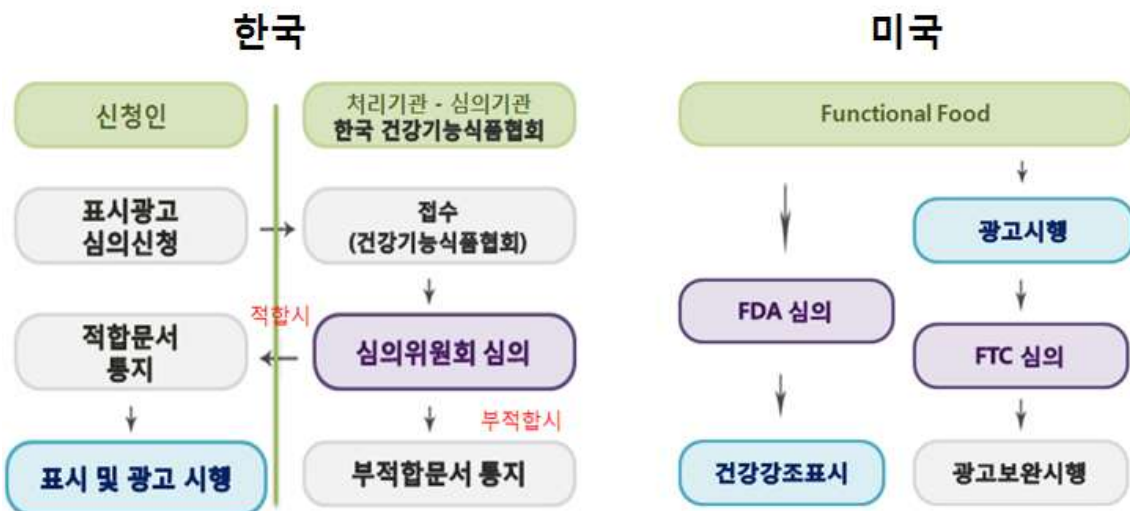


그림 11. 우리나라와 미국의 기능성식품 광고심의제도 비교

49) 중국의 경우도 우리나라와 같이 기능성식품에 대한 사전심의 제도를 실시하고 있으며, 이는 국가에서 심의를 담당하고 있다.

2. 주요국의 기능성식품 및 관련 산업동향 파악

- 2005년에서 2009년까지 미국, 일본 그리고 유럽의 여러 국가를 포함한 24개 국가에서 새로 출시된 food and beverage 들이 나타내는 건강기능성을 빈도별로 표시하면 다음과 같다. 미국에서만 “심장질환에 도움이 됨”(Cardiovascular health)이 “소화기에 도움”(Digestive health) 보다도 상위에 랭크되어 1위를 기록했다.

표 10. 2005년부터 전세계적으로 출시된 식음료 중 10대 최다 기능표시 기능성

Health claim	Products
Digestive health	2,861
Cardiovascular health	1,089
Immune system	807
Vitamin/mineral fortified	692
Bone health	456
Reduced cholesterol	426
Added calcium	321
Added fiber	314
Brain and nervous system	308
Beauty benefits	206

NutraIngredients-USA.com

- 2008년도에 출시된 기능성식품 전체의 30 %가 미국에 의해 출시되어 주도되고 있고 이탈리아, 일본, 영국의 순서로 조사되었다.

표 11. 주요 국가별 2005-2009 기간 동안 가장 많은 기능성식품이 출시된 분야

Country	New products	Health claim
미국	1,408	심혈관 건강 (426 신제품) 소화기 건강 (364 신제품)
이탈리아	592	소화기 건강 (336 신제품) 면역체계 (99 신제품) 심혈관 건강 (65 신제품)
일본	535	소화기 건강 (199 신제품) 비타민/무기질 강화 (84 신제품) 심혈관 건강 (31 신제품)
영국	530	소화기 건강 (203 신제품) 심혈관 건강 (103 신제품)

NutraIngredients-USA.com

2.1 미국의 기능성식품 관련 산업동향

- 미국의 functional food and nutraceuticals 식품시장은 유럽과는 매우 다르다. 미국에서는 장내건강과 예방적인 면 보다는 심장건강이나 암 등 다소 치료적인 면이 강조되어왔다. 영양소가 강화된 오렌지 주스와 cereal, 에너지 바와 음료 등의 제품들이 이런 차이를 반영한다. Probiotics, prebiotics, symbiotics 등은 최근에 미국시장에 대두되고 있으며 미래에 높은 잠재력을 가지고 있다.
- 미국 기능성식품 시장에서 packaged & prepared foods와 snack foods를 제외하면 모든 범위의 기능성식품들의 성장률은 서서히 감소하고 있다. 가장 큰 규모의 Breads & grains 가 가장 낮은 성장을 나타내며 이런 경향은 2010년에도 계속될 전망이다. Probiotic 분야에서 낮은 성장세는 미국이 유럽이나 일본 시장과 차이를 보여주고 있다.
- 미국 FDA는 건강에 좋은 영향을 주는 것으로 증명된 요소들을 특정한 양만큼 포함한 식품에 건강 기능성 표시를 허가하고 있다. 이런 표시들은 제품이 엄격한 규정을 만족시킬 때만 가능하며 표시된 건강 기능의 성격도 엄격히 제한적이다. 이런 한계가 있음에도 불구하고 Quaker Oats 같은 회사는 그들의 제품에 기능성 표시 허가 대상이 될 수 있도록 정부를 상대로 엄청난 로

비를 해왔다. 이런 회사들은 건강 기능 표시를 할 수 있게 되면 소비자들이 자신들의 브랜드를 선택하는데 커다란 영향을 받게 될 것임을 믿고 있다.

- 미국에서 식품에 건강강조표시가 관상심장질환 및 암과 관련된 것이 상대적으로 많은데, 이런 사실 역시 미국 시장과 일본, 유럽 시장의 차이를 더욱 보여준다 할 수 있다.

(1) 시장규모

- 미국은 전 세계에서 가장 큰 기능성식품 및 음료 시장을 보유하고 있으며 2007년부터 2012년까지 연간 6.1%의 성장률을 보일 것으로 예상되고 있다. 이는 미국 인구의 노령화, 높은 보건비용, 그리고 식이와 건강의 연관성에 대한 소비자들의 인식 증대와 관련 있다.
- 미국의 기능성식품관련 사업은 dietary supplement, 천연 및 유기식품, 기능성식품 및 natural personal care로 구성이 되며 이들이 Nutrition industry를 이루어 2005년 기준 약 750억불의 시장규모를 형성하고 있다 (그림 12).
- 2005년 미국의 기능성식품 관련 사업 중 기능성식품 분야가 266억불로 가장 큰 시장(35.4%)을 형성하고 있으며, 그 다음이 식이보충제(dietary supplement)로 시장규모가 약 210억불 (25.8%)을 형성하고 있다. 특히 personal care의 경우 시장규모는 작으나 최근 5년간 두 자릿수 성장을 하고 있다 (그림 13).



자료: NBJ's Supplement Business Report 2006

그림 12. 미국의 nutrition industry

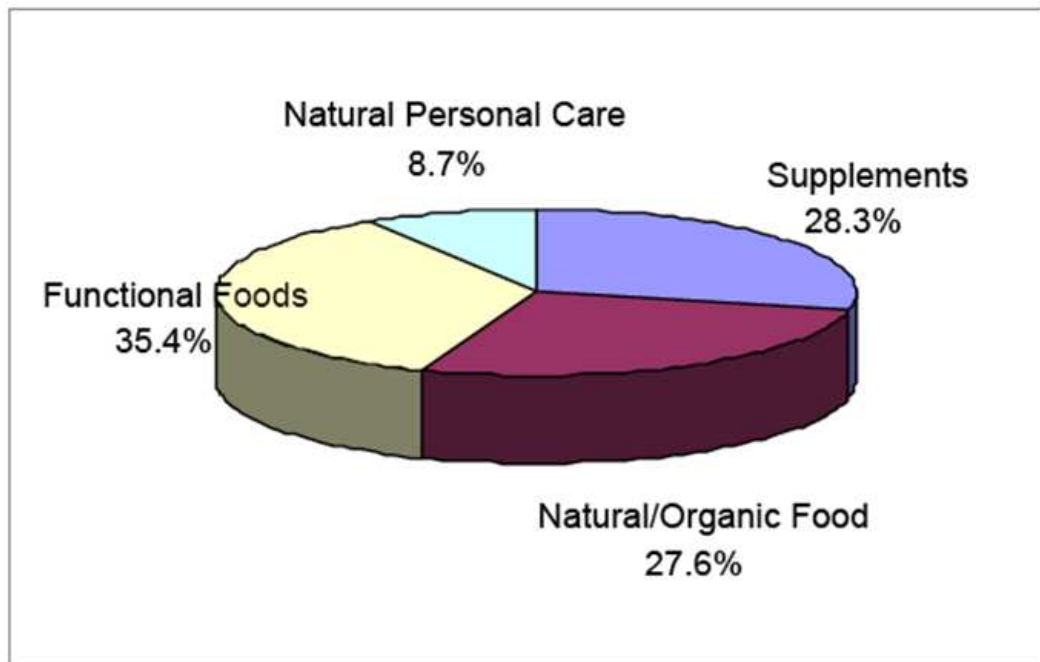


그림 13. 미국 Nutrition Industry 카테고리별 매출현황

- dietary supplement의 경우 1990년에서 1992년 사이에 시장이 형성되어 이 때 시장은 42억불-52억불 수준이었다. 1994년 DSHEA법 공포이후 매년 두 자릿수의 성장을 이루는 시장성장기를 거쳐 2005년 약 210억불 규모의 시장이 형성된 시장성숙기에 도달하였다(그림 14).

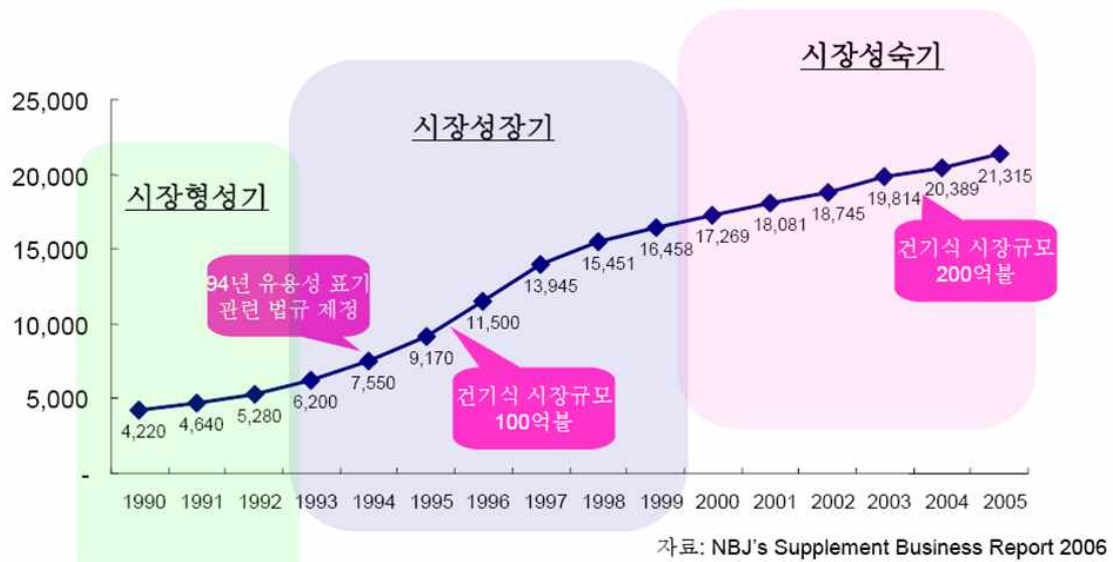


그림 14. 미국 dietary supplement 시장의 성장

(2) 기능성식품의 예

1) 기능성 아이스크림⁵⁰⁾

- 1920년대부터 dairy dessert를 연구해오고 있는 미주리 대학의 연구팀은 probiotics와 섬유소 등 소화기능을 돕는 성분과 항산화제 등을 첨가한 아이스크림에 대한 연구를 진행 중. US Department of Agriculture Economic Research Service에 따르면 연간 미국인들이 소비하는 creamy dessert의 양은 17 liter가 넘는다. 연구팀은 사람들이 먹는 아이스크림 중 일부라도 맛뿐 아니라 건강에도 좋은 아이스크림이 되길 바라며 와인 제조 시에 남은 포도박을 첨가하는 등의 연구를 진행 중에 있다.

50) NPD Group, National Eating Trends Services, University of Missouri news release, Nov. 5, 2009
 US Department of Agriculture Economic Research Services
www.examhealth.com

2) Probiotic Pizza 51)

- 바이러스에 대한 면역을 높여준다는 Bacillus coagulants strain (Ganeden Biotech)으로 피자 크러스트를 만들고 "Naked Pizza"라고 명명. 500°C에서 5분 동안 피자를 굽고 난 후에도 probiotics가 살아 남아있도록 silica encapsulation 기술 이용.

(3) 기능성식품의 시장진입⁵²⁾

- IFT 전문가 패널인 Clydesdale 박사는 기능성식품의 디자인, 개발, 마케팅 과정을 7단계로 정리하여 발표했다.
- 각각의 기능성 물질 및 기능성식품에 대해 7 단계 모두 적용되어야 할 것이거나 기능성분의 물리, 화학 생물학적 특성이나 적용법령 및 원하는 건강강조 표시에 따라 각 단계 내에서 세부적 요구사항들은 달라질 것이다.

제1단계: 식품성분과 건강기능성과의 관계 규명

(Identify the relationship between the food component and the health benefit)

- 기능성식품의 미래 가능성은 기능성식품과 그로 인해 얻을 수 있는 건강관련 이점간의 관계에 대한 신뢰할만한 과학적 근거를 수립하는데 있다. 이런 분야의 풍부한 과학적 연구들은 건강이익과 기능성 요소간의 잠재적인 관계를 밝히는데 사용될 수 있다.

제2단계: 효능의 입증 및 기능성 발현을 위한 섭취량 결정

(Demonstrate efficacy and determine the intake level necessary to achieve the desired effect)

- 생리활성요소의 효과를 입증하는 것은 기능성식품의 섭취와 관련이 있는 기능성에 대해 확고한 과학적 근거를 구축하는데 중요한 일이다. 하지만 쉽지 않은 일이다. 우선 연구자들은 1단계에서 건강기능성이 관찰된 생리활성요소를 확인하기 위한 시도를 한다. 어떤 경우에는 생리활성요소가 밝혀지지 않거나 부분적으로 밝혀지기도 한다. 예를 들어 그 요소가 어떤 그룹의 한 부분인데(예로써 terpene or alkaloid group) 정확하게 밝혀지지 않는 수 도

51) Baron M. Postgraduate Medicine 2009 Mar; 121(2): 114-18, Nutra Ingredients-USA report, September 17, 2009
Packaged Facts press release May 13, 2009

52) Fergus Clydesdale, Ph.D.(2004). Functional Foods: Opportunities & Challenges. Food Technology, 58(12), 35-40.

<http://www.docstoc.com/docs/7000273/Expert-Report-on-Functional-Foods-Summary>

있다. 때때로는 화합물이 밝혀지지 않아서 알려진 대체물질을 사용해서 효과를 검증하기도 한다. 다음으로 그 요소의 안정성과 생리이용성 (bioavailability)이 검증되어야 한다. 이 분석은 식품요소의 물리적 화학적 형태, 전체 식이에 미치는 영향, 식품가공에 의한 영향, 곡물생산 중에 환경적 요인에 대한 영향을 모두 포함한다. 안정하고 생리이용성이 있으며 또한 건강기능성을 확인해야만 하는 것이다. 기능성식품에서 생리활성요소의 효과를 측정하는 신뢰할 만한 방법은 매우 중요하다. 신뢰할 만한 건강기능성을 확립하기 위해 효과에 대한 증거는 중요하게 충분히 측정되어야 한다. 생리활성요소의 건강기능성을 증명하는 신뢰할 만하며 강력한 데이터가 있어야 하는 것이다. 전문가 패널은 Hill's criteria가 이런 측정에 대한 효과적인 접근을 제시한다고 믿는다.

Strength of association. 생리활성 요소의 효능을 나타내는 데이터가 얼마나 통계적으로 유효하며 신뢰할 수 있는가?

Consistency of the observed association. 다른 종류의 원료, 다른 유형의 연구로부터 생리활성요소와 효과간의 관계를 입증하는 유용한 데이터를 얻을 수 있는가?

Specificity of the association. 데이터가 생리활성요소와 알려진 효과에 대한 예측 가능한 관계를 보여주고 있는가?

Temporal relationship of the observed association. 생리활성요소로 처리한 뒤에 알려진 효과가 관찰되는가?

Dose-response relationship. 생리활성요소의 용량을 증가시키에 따라 증대된 효과를 나타내는가?

Biological plausibility. 생리활성요소의 효과를 설명하기에 만족할 만한 기작이 있는가?

Coherent of the evidence. 생리활성요소와 효과 간의 관계가 전체적으로 보았을 때 유용한 데이터를 설명하는데 도움이 되는가?

- 연구를 위해 Hill's criteria를 적용하는데 있어서 증거의 종류와 양, 증거의 질, 증거의 총체성과 특정 기능성에 대한 증거의 타당성을 고려할 필요가 있다. 건강기능성식품의 소비를 통해 건강의 이익을 얻기 위해서는 효과를 얻기에 충분한 양을 섭취해야한다. 그렇지만 특정 위험이나 이익을 얻을 수 있는 집단에 대한, 잠재적으로 적게 섭취하거나 많이 섭취하는 소비자에 대한, 그 기능성이 대상이 되는 인구집단에 대한 섭취량의 수준을 고려해야 한다.

**제3단계: 효능을 가지는 수준에서 안전성 증명
(Demonstrate safety at efficacious levels)**

- 기능성 요소들은 제안된 사용 수준에서 객관적, 과학적 근거가 있는 평가방법을 통해 안전성이 확보되어야 한다. 식품에 새롭게 적용되는 물질의 경우 알러지를 포함한 안전성 평가가 반드시 이루어져야 한다.

제4단계: 생리활성요소에 알맞은 제형 개발

(Development a suitable food vehicle for the bioactive component)

- 체내에 목적하는 생리활성물질을 효과적으로 전달하기에 적절한 식품운반체가 필요하다. 식품운반체는 건강기능을 얻기 위한 정도로는 섭취되어야 하지만 독성을 나타낼 정도로는 안 된다. 게다가 운반체의 선택은 특정 식품에 있는 생리활성물질의 안정성과 유용성에 달려있다.

제5단계: 효능에 대한 충분한 과학적 증거 입증

(Demonstrate sufficiency of the scientific evidence for efficacy)

- 유효성 평가는 적절한 경험이 있는 독립적인 과학자들에 의해 수행되는 것이 가장 효과적이며 경제적인 것이라고 전문가 패널은 믿고 있다. 이런 접근방법은 많은 물질들을 GRAS(Generally Recognized as Safe)로 적용하는데 성공적이었다. 효능을 입증하는 증거에 대한 연구를 함으로서 효능이 입증될 수 있도록 이와 유사한 과정이 적용되어야 한다. 그와 같은 과정을 GRAE(Generally Recognized as Efficacious)라고 말할 수 있다. GRAE는 정부 재원을 보존하면서 공공의 신뢰를 얻을 수 있다. 전문가 패널은 FDA가 GRAS 물질에 적용했던 것과 유사하게 GRAE에 대한 절차를 만들어야 한다고 생각한다.

제6단계: 제품의 효능에 대한 소비자전달

(Communicate benefits to consumer)

- 1-5 단계의 결과는 소비자에게 기능성식품의 섭취와 건강 유용성 사이의 관계를 알리기 위해 사용된 메시지를 근거로 구성되었다. 건강기능성은 정확해야하고 오해가 없어야 한다. IFT와 함께 International Food Information Council Foundation에 의해 고안된 안내지침은 소비자들에게 과학적 정보를 적절히 전달하는 방법에 대한 정보를 제공한다.

제7단계: 효과와 안전에 대한 시장조사

(Conduct in-market confirmation of efficacy and safety)

- 일단 기능성식품이 시장에 나오면 제조자는 실제 소비패턴과 가능하면 섭취 후 얻어지는 건강 이익에 대해서 모니터해야 한다. 또한 어떤 부작용에 대한 정보도 수집되어야 한다.

2.2 캐나다의 기능성식품 관련 산업동향

(1) 시장규모

- 캐나다 통계청에 의하면 대략 689개의 캐나다 기업이 건강관련 시장에서 C\$ 21.5 billion의 수입을 올리고 있다.(Statistics Canada 2009) 캐나다에 근거를 둔 기업들은 2006년 US\$31 billion 가치로 추정되는 세계에서 가장 부유한 기능성식품, 음료시장인 미국시장에 제품을 공급하고 있다.(Nutrition Business Journal)
- 캐나다 기업들은 영양적으로 가치가 있는 건강에 좋은 성분들을 활발하게 제조하고 있다. 프로바이오틱과 발효음료, 해양원료에서 제조한 오메가 3 지방산, 파이토스테롤과 스타놀, 베타글루칸, 감마-리놀레닌산(GLA)을 포함한 필수지방산과 conjugated linoleic acid (CLA), phytochemicals 등이 NHP와 식이보충제의 원료로 사용되는 예에 해당한다. 또한 캐나다 기업들은 prebiotics나 식물성 단백질, hydrocolloids 분야에서 새로운 기회를 연구하고 있다.
- 기능성 건강 제품 생산 기업의 수⁵³⁾
(Number of companies with functional and health products in the market)

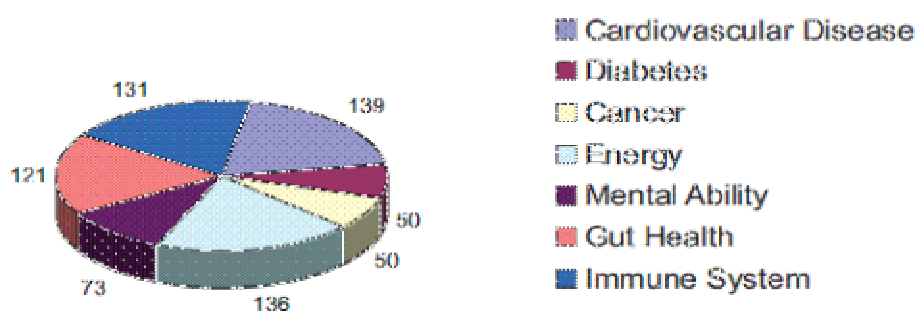


그림 15. 기능성 건강 제품 생산 기업의 수

- 2007년의 캐나다의 기능성식품 및 영양보조제관련 회사들은 총 689개의 회사이었으며, 중 177개의 회사는 기능성식품과 영양보조제 모두와 관련이 있었고 174개는 기능성식품에만 290개는 영양보조제에만 관련이 있었다⁵⁴⁾.

53) Sources: Functional Foods and Nutraceuticals Survey, Statistics Canada 2007 Nutrition Business Journal, Functional Foods IX, 2007

이들 회사들은 대부분 제품생산 또는 신제품의 스케일 업, 소비자 제품의 제조, 과학적 연구개발, 제품도매의 네 가지 분야에서 활동하고 있다.

표 12. 2007년 캐나다 기능성식품 및 자연건강식품 관련 현황

	Functional food firms	Natural health product firms	Firms active in both fields	Service only firms	Total
	number				
회사	174	290	177	48	689
종업원	2,887	6,303	4,491	294	13,975
	thousands of dollars				
생산액	621,073	1,755,639	1,294,843	20,277	3,691,831
수출액	177,565	176,706	377,360	0	731,631
연구개발	62,646	50,639	30,968	3,702	147,955

- 2007년의 캐나다 기능성식품 및 자연건강식품산업을 2004년과 비교할 때 상당한 발전이 있는 것으로 나타났다⁵⁵⁾. 2007년의 데이터는 기능성식품을 판매만 하는 도소매업소는 제외한 수치이며 이 또한 산업의 발전과 함께 이 값에 영향을 미치고 있다.

표 13. 2004년과 2007년 캐나다 기능성식품 및 자연건강식품 산업 비교

	2004	2007	Percentage increase
	number		percent
기능성식품 및 자연건강식품 Firms	389	689	77
Employment	12,872	13,975	9
	thousands of dollars		
Revenue	2,886,538	3,691,831	28
Research and development	74,554	147,955	98
Exports	545,013	731,631	34

출처: Statistics Canada, The Functional Foods and Natural Health Products Survey, 2007

54) <http://www.statcan.gc.ca/pub/88f0006x/2009001/t026-eng.htm>

55) <http://www.statcan.gc.ca/pub/88f0006x/2009001/t056-eng.htm>

http://www4.agr.gc.ca/resources/prod/doc/misb/fb-ba/nutra/pdf/canadian_RD_eng.pdf

- 캐나다 기능성식품산업의 4대 주요 기능성분야는 심혈관 건강, 체중조절, 에너지 및 전체적인 건강 그리고 웰빙이다. 대부분의 기능성식품을 제조, 개발 및 판매하는 회사들이 상기의 4대주요분야가 캐나다에서 회사를 운영하는데 중요한 것으로 인식하고 있다.

표 14. 캐나다 기능성식품회사들의 중요한 기능성

	Importance								
	Functional food firms			Firms active in both fields			All firms		
	Major	Minor	Not applicable	Major	Minor	Not applicable	Major	Minor	Not applicable
	number								
Diabetes	50	51	73	70	29	79	120	80	152
Cancer	36	48	90	54	42	81	90	90	171
Arthritis	30	33	111	46	49	82	76	82	193
Vascular or heart health	77	48	49	86	28	63	163	76	113
Bone health	47	31	96	54	44	80	101	75	176
Gut health	63	35	76	84	43	50	147	78	126
Eye health	41	20	113	33	40	104	74	61	217
Urinary tract health	7	29	139	30	42	105	37	70	244
Prostate health	8	27	140	25	56	96	33	82	236
Menopause	9	27	139	36	38	103	44	65	242
Immune system	53	39	83	92	34	51	145	73	134
Energy	64	44	67	95	42	40	159	86	107
Sports performance or endurance	22	59	93	59	48	70	81	107	163
Sexual performance	3	23	148	28	29	120	31	52	269
Mental ability	18	63	93	64	25	88	82	88	181
Weight control or loss or gain	71	32	72	90	24	63	161	56	134
Overall health and well-being	112	51	12	126	30	20	238	81	32

출처: Statistics Canada, The Functional Foods and Natural Health Products Survey, 2007

2.3 일본의 기능성식품 관련 산업동향.

- 일본 기능성식품 시장은 2003년도 기준 약 1.1조엔 (미화 약 100억불)규모로 성장하였고 2009년에는 특정보건용식품을 포함한 건강식품 시장은 2조엔에 이르러 확대가 계속되고 있음.
- ①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③건강보조식품 ④건강지향식품 ⑤건강식품으로 구성되는 기능성식품은 효능의 명확성에서 음식용 의약품·의약부외품과 일반 가공식품 사이에 위치하며 제품의 형상, 주요취급업자·관료 등에 부분적인 공통성이 있음.
- 일본 후지경제는 2009년 4월부터 6월에 걸쳐 특정보건용식품의 시장 규모, 시장 점유 상황 등을 조사해 보고서를 발간⁵⁶⁾.

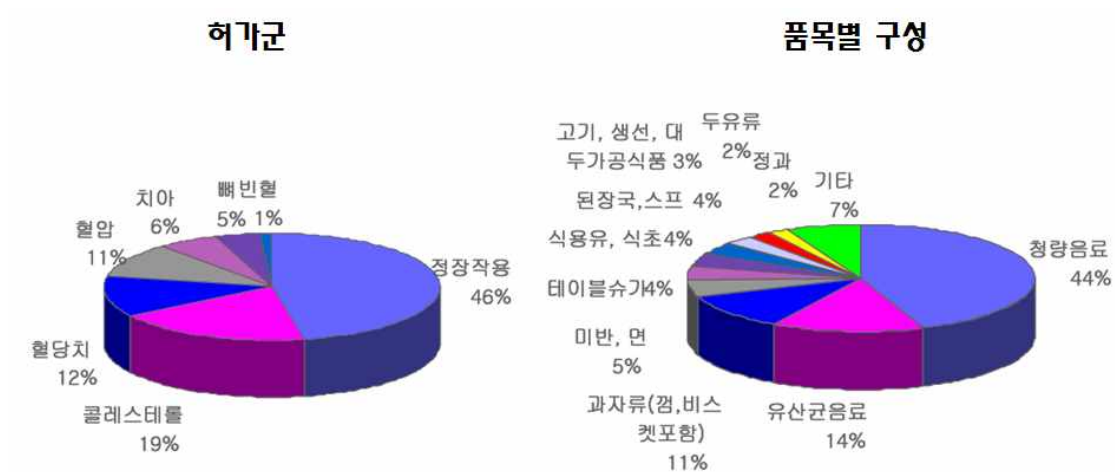


그림 16. 일본 특정보건용 식품의 허가군 및 품목

56) <https://www.fuji-keizai.co.jp/market/Oet60.html>

1) 특정보건용식품 및 시장동향

- 2007년도 출하액 기준 전체 시장은 4,110.5억 엔으로 전년대비 102.1%를 기록함
- 판매채널 동향은 양판점은 1,756억 엔(전년대비 103.1%)으로 순조롭게 성장하는 한편, CVS는 600억 엔으로 전년대비 약간 감소할 전망이다.
- 제조사 권장 가격 기준으로 2007년 특정보건용식품의 시장규모는 6,798억 엔으로 이는 2006년의 6,299억 엔보다 7.9% 증가한 수치이다.

○ 미네랄 흡수 시장

- 칼슘이나 철분 등 미네랄 성분의 흡수를 목적으로 하는 이 시장은 2007년까지 대형 브랜드의 철수에 의해 시장은 감소함.
- 2008년 고령자층을 타겟으로 한 상품이 증가해 시장은 다시 증가함.
모리나가 유업: 칼슘의 달인
- 2009년에는 새로운 브랜드의 참가로 시장은 대폭적인 증가가 기대됨.
마루하니치로 식품: 칼슘 성장 생선살 꼬치구이(어육소시지 특정보건용식품)
- 2008년과 2009년은 판매실적이 높은 상품이 등장하고 있으며, 섭취 빈도가 높은 두유, 우유류나 어육 소시지 등이 많아 안정된 수요가 기대됨.

○ 콜레스테롤 개선 시장

- 콜레스테롤 수치는 소비자의 관심이 높지만 사용 효과를 실감하기가 어려워 상품화나 시장 발전이 뒤쳐졌음.
- 시장 확대에는 “건강유”가 기여함-아지노모토사(현재 J-오일 밀스)의 ‘건강사라라’가 소비자의 지지를 얻음. 그 후에도 아지노모토의 ‘퓨어셀렉트사라리아’로 대표되는 마요네즈 형태의 조미료가 더해져 시장은 급속히 확대됨. 2005년에는 100억 엔을 돌파함.
- 콜레스테롤 개선은 효과를 실감하기 어려운 만큼 지속적인 이용을 촉진하기 위해 다양한 시책이 필요함.

○ 중성지방 수치 개선 시장

- 이 시장은 2004년 600억 엔대까지 시장 규모가 확대됨. 2006년에는 산토리의 흑우롱차의 대히트로 시장규모는 대폭 확대되어 700억 엔까지 성장함.
- 2007년에는 흑우롱차가 260억 엔의 판매실적을 올려 시장은 800억 엔대의 규모에 달함. 하지만 2008년에는 대히트의 반동으로 흑우롱차 실적이 감소하는 등 드링크류는 판매 개시 이후 수년이 경과하면 실적 증가가 어렵고 또한 건강유 등의 경쟁의 영향으로 수요가 감퇴하고 있어 시장은 전년대비 94.5%까지 감소함.
- 2009년에는 유지 관련 상품은 실적 감소가 지속되겠지만, 감소폭은 둔화되고

있음. 또한, 신상품도 투입되고 있어 전년대비 98.6% 수준을 기록할 것으로 보임.

○ 특정보건용 음료시장

- 2008년은 대형 히트 상품이 없어 이 음료 시장은 감소함. 2009년에도 유산균 시장의 감소나 중성지방 수치 개선시장의 감소가 지속되어 전체적으로 감소한 것으로 추정됨.
- 2009년에는 카테킨 녹차의 콜레스테롤 수치 개선 시장이나 ‘오후의 홍차’의 혈당치 개선 시장 증가 전망

2) 건강보조 식품 및 시장동향

○ 일본의 재단법인 일본건강·영양식품협회⁵⁷⁾에서 인증

○ 건강보조식품 GMP 적합 인정

- 일본건강영양식품협회에서 GMP 판정 위원회의 「서류 조사」 및 「실지 조사」의 보고서에 근거하여 건강보조식품 GMP 적합 인정.
- 2009년 10월 1일 현재 56개 공장에서 GMP 인정 획득

3) 건강미용식품 소비자 동향

○ 목적별 건강식품 이용 상황

건강식품 사용 상황에 대한 질문에 '안티에이징, 노화 방지' '어깨결림, 요통' '기억력, 뇌 활성화' 등의 목적에서는 앞으로 사용의향률이 현재 사용률을 크게 상회

○ 일상생활에서의 건강 행동과 관련

일상생활에서 건강 행동에 관심을 갖고 있는 층에서는 다양한 목적으로 건강식품 섭취 의욕도 높은 것으로 보임.

○ 건강식품 구입 채널

건강식품 구입 채널은 약국이 가장 많고, 통신판매가 뒤를 잇고 있음. 남녀 별로는 약국을 구입 채널로 하는 비율은 여성보다도 남성이 높고, 통신판매를 구입 채널로 하는 비율은 남성보다 여성이 높음.

○ 건강식품 선택시 중요시하는 사항

건강식품을 선택할 때 중요시하는 점은 '효과(기능)'이 가장 높고, 가격이 그 뒤를 이음.

57) <http://www.jhnfa.org/>

표 15. 의약품, 의약품부외품, 기능성식품, 일반가공식품의 특성 비교

	의약품	의약품부외품 (음식용)	특별용도식품 (특정보건용식품 제외)	보건기능식품		건강(보조)식품	건강지향식품	일반가공식품	
				특정보건용식품	영양기능식품				
2007년 시장규모 ⁵⁸⁾ (제조사 출하액 기준)			547억	4,110억	3,241억	7,137억	약 2조 5,909억		
후생노동성 개별허가	필요	필요	필요	소비자청의 개별허가 필요	불필요 (규격 기준 만족)	불필요 (단, 건강보조식품의 경우 업계 단체가 개별 표시를 승인)	불필요	불필요	
제품의 주요 형상	정, 캡슐, 액체 등	◎	◎	-	-	○	○	-	×
	일반가공 식품과 같음	×	×	◎	◎	○	○	◎	◎
주요 취급 업자	의약품 메이커	◎	◎	○	○	△	○	△	△
	화장품 메이커	△ (그룹기업에 의한 전개)	△ (그룹기업에 의한 전개)	○	○	○	○	△	△
	가공식품 메이커	△ (그룹기업에 의한 전개)	△ (그룹기업에 의한 전개)	◎	◎	◎	○	◎	◎
	건강식품 메이커·도매	-	-	○	○	○	◎	○	-
주요 관료	약장업·소매 (약사법에 의한 규제)	◎	◎	○	○	○	○	○	○
	식품도· 소매업	×	△	◎	◎	○	△	◎	◎
	통신판매, 방문판매	-	-	△	△	○	◎	△	△
마크									

(고)

효능의 명확성과 어필력

(저)

(주) ◎: 가장 많음, ○: 비교적 많음, △: 비교적 적음, -: 거의 없음, ×: 전혀 없음

(출처) 미즈호 코퍼레이트 은행산업조사부 작성 자료 일부 보완

58) 주식회사 일본능률협회총합연구소. 건강관련 마케팅데이터 백서 2008년도판. p. 77

2.4 유럽의 기능성식품 관련 산업동향⁵⁹⁾.

- 유럽의 시장은 북미시장보다는 복잡하지만 일본 시장에 비해서는 다소 덜 복잡한 경우에 해당된다. 유럽은 기능성식품산업에서도 하나의 단일화된 시장이라고 말할 수 없기 때문에 어떤 나라에서는 매우 성공적인 많은 제품들이 다른 나라에서는 그렇지 않다. 독일이 유럽 시장 중 가장 크며 영국, 프랑스, 이탈리아, 스칸디나비아, 스위스, 오스트리아의 순서이며 베네룩스 국가들이 좀 더 적은 규모의 기능성식품 시장을 형성하고 있다. 동부 유럽의 시장은 미미한 정도라서 보통 고려하지 않는다.
- 많은 유럽 회사들은 probiotic 음료, 요구르트, 스프레드 등의 유제품 분야에서 뿐 아니라 전통식품에 비타민과 미네랄을 강화한 제품들도 성공적인 brand를 출시해왔다. Danon의 Actimel은 세계적으로 가장 많이 팔리는 기능성식품 brand이며 Nestle의 LC1 Go!와 Muller의 Prokult가 있다. 장 건강식품이 우세하다는 점은 일본과 유사하지만 일본에서는 드문 제품들 또한 시장에 많이 있다. Ready-to-eat cereal이나 콜레스테롤을 낮추는 Raisio's Benecol과 같은 제품 등 이다.
- 유럽의 기능성식품 시장 규모는 성장세가 매우 빨라 2005년의 경우 연간 16% 이상 성장하였다.

(1) 건강식품 시장동향

- 유럽 기능성식품 시장규모는 2006년 현재 이미 US\$ 8 billion 이상이며 2011년에는 US\$ 10 billion을 넘어서서 전체 식음료 시장의 10%에 이를 것으로 기대된다.(source: Datamonitor)
- 기능성식품은 뼈건강, 심장건강, 장건강, 에너지 상승 등의 분야에서 건강에 이익을 주는 식품으로 인식되어 왔지만 최근에는 감정이나 기억력, 주의력 분야까지 확대되는 경향이 있다.
- 유럽은 세계 기능성 시장의 50%를 소비하는 일본과 US\$ 21 billion의 규모를 나타내는 미국에 이어 세 번째로 큰 시장을 형성하고 있다. 일본에서 소비되는 일인당 기능성식품, 음료는 유럽의 4배이며 미국의 경우도 2배나 된다.

59)

<http://www.nzte.govt.nz/explore-export-markets/market-research-by-industry/Food-and-beverage/Pages/Functional-foods-market-in-Europe.aspx#downloads>

표 16. 건강기능별 유럽 기능성식품 시장 규모(source: Datamonitor)

	2001 \$m (US) ¹⁾	2006 \$m (US)	Proportion (2006) ²⁾	2001-2006 growth ³⁾	2011 (forecast) \$m (US)
에너지(Energy)	2216	2897	36%	+ 31%	3508
장건강(Gut)	1118	1588	20%	+ 42%	2090
심장건강(Heart)	1029	1454	18%	+ 41%	1905
기타 (Other)	889	1196	15%	+ 35%	1499
뼈건강(Bone)	613	878	11%	+ 43%	1162
Total	5865	8013	100%	+ 36%	10163

¹⁾백만 불 (미국달러)

²⁾기능성식품시장에서 특정 건강강조표시를 표기한 제품의 비율

³⁾2001년 대비 2006년 성장률

○ 미국 시장의 성장이 마케팅이나 새로운 제품에 의한 영향을 받는 반면 유럽과 일본의 소비자들은 기능성식품 자체에 관심을 갖는 경향이 더 많아 새롭게 출시되는 기능성식품의 75%가 초기 2년 내에 시장에서 사라진다.

표 17. 분야별 유럽 기능성식품 시장 규모(source: Datamonitor)

sub sector	\$m(US) ¹⁾		Proportion (%)		\$m(US)
	2001	2006	2006	2001-2006 growth ²⁾	2011 (forecast)
soft drinks (음료)	2797	3615	45	+ 29	4327
Confectionery (제과)	590	984	12	+ 67	1446
Dairy (유제품)	661	883	11	+ 34	1098
Bakery & cereal (제빵 및 시리얼류)	616	834	10	+ 35	1052
Savoury snacks (조미스낵류)	435	666	8	+ 53	922
Other (기타)	767	1032	13	+ 35	1318
Sum	5865	8013	100	+ 37	10163

¹⁾백만 불 (미국달러)

³⁾2001년 대비 2006년 성장률

- 데이터모니터에 의하면 유럽 기능성식품 시장에서 가장 큰 시장규모를 나타내는 분야는 소프트드링크인데 과일과 유제품은 사람들이 건강에 좋은 식품으로 믿고 있는 분야로 Pom Wonderful, Tropicana, Actimel, Yakult 등의 세계적으로 알려진 브랜드들이 있다.
- Bakery & cereal 분야는 Kellogg가 probiotics를 내세워 시장에 진입했고 오메가 3 지방산이나 식이섬유 등으로 강화된 제품들 역시 시장에 나오고 있다. 제과업계에서 거인으로 통하는 Mars사도 초콜릿에 플라보노이드를 첨가하여 강조표시를 하기 시작했다.
- 에너지 분야는 Lucozade, Red Bull, Gatorade, Powerade 등, Actimel 이나 Yakult는 장건강 분야의 회사들이다.

표 18. 유럽 국가별 기능성식품 시장 (단위 m US\$)

	2001	2006	Per capita (2006) ¹⁾	2011 (forecast)
UK	1565	1998	33.3	2416
Germany	1375	1890	23.0	2398
Italy	677	1042	18.0	1428
France	599	764	12.7	941
Spain	401	598	15.0	765
Netherlands	216	272	17.0	331
Sweden	140	215	23.9	296
Rest of Europe	893	1235	N/A	1589
Sum	5865	8013	N/A	10163

¹⁾1인당 기능성식품소비량 (달러, 미화)

- 유럽 전반적으로 기능성식품에 대한 관심도가 증가하고 있지만 영국과 독일, 스웨덴 등 북 유럽 국가들이 높은 소비를 나타내고 있다.
- 유럽연합에서 기능성식품 분야에 적어도 168개의 회사가 있지만 새롭게 기능성식품을 제조하는 회사가 생겨나기 보다는 이미 국제적으로 활발한 활동을 하며 전형적인 제품을 생산하고 있는 주요 회사들이 기능성식품으로 전환하고 있는 경우가 대부분이다. 이는 기능성식품 시장으로의 진입장벽이 높고 성공하기가 어렵다는 것을 의미한다.

2) 소비자 동향⁶⁰⁾

- 독일, 영국, 스페인, 폴란드에서 행해진 소비자 조사를 보면 대부분의 응답자들은 “기능성식품”이라는 용어는 거의 알지 못했고 기능성식품의 특정 제품이나 브랜드를 알고 있었다. 일반적으로 기능성 요소의 기능성에 대해 정확한 지식을 알고 있는 것은 기능성식품에 좀 더 긍정적인 자세를 갖게 한다.
- 이런 지식은 그 요소가 얼마나 시장에서 판매되고 있었는가, 얼마나 적극적으로 홍보나 광고를 했는가에 달려있는 것 같다.
- 사회-인구학적인 관점에서 조사 응답자들 중 기능성식품 구매자와 비구매자로 분류할 때 여성이 남성보다 기능성식품을 더 잘 구매하며 일반적으로 젊은 응답자들과 소득이 높은 응답자들이 그렇지 못한 경우보다 기능성식품을 더 잘 구매했다. 교육정도는 일관된 결과를 나타내지 않았다.
- 응답자들이 기능성식품을 구매하는 이유로는 “건강을 유지하기 위해”가 가장 많았고 “내 스스로를 이롭게 하려고”, “맛이 좋아서”가 뒤를 이었다. 이는 기능성식품이 말 그대로 기능성, 즉 소비자의 건강에 유익한 효과를 가지고 있어야 할 뿐 아니라 식품으로서 소비자들은 좋은 맛을 기대한다는 사실을 알 수 있다.
- 반면 기능성식품을 구매하지 않는 이유는 네 나라 마다 각각 달랐는데 novel food에 대한 관심, 맛이 없어서, 유기농을 선호해서, 미래보다는 현재를 중요시해서, 병이 없어서, 부작용이 우려 되서, 인공적인 첨가물에 대한 거부감, 효과와 가격을 믿을 수 없어서 등으로 조사되었다.
- 하지만 의사나 영양사가 기능성식품을 추천한다면 응답자 중 대부분의 비구매자들은 기능성제품을 구매할 의사가 있다고 했다.

60) <http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=1719>

2.5 각국의 기능성식품 발전 저해요인

- 2009년 ILSI에서 조사한 각국의 기능성식품 발전에 저해요인으로 작용하는 과학적 격차 혹은 장해를 조사하여 2010 ILSI 연차총회⁶¹⁾에서 발표한 바 있다. 이는 매우 간략하게 소개되어 자세한 부분을 알기 어려우나 각국의 기능성식품관련 당면현황에 대한 의의가 있어 표 19에 간략히 소개하고자 한다.

표 19. 각국의 기능성식품 발전 저해요인

Country	Scientific gaps/barriers
중국	Lack of consensus (합의 부족) Scientific substantiation (과학적 입증)
일본	Evaluation criteria (평가 기준) Developments of new tools (새로운 방법의 개발) Target group (대상 그룹) Risk benefit approach (위해-편익 분석)
한국	Lack of scientific consensus (과학적 합의부족) Exposure assessment (노출량 평가) Consumer understanding (소비자 이해)
브라질	Definition (정의) Consumer understanding (소비자 이해) Impact public health (공중보건에의 영향) Science awareness
유럽	Fresh regulation Weighing of evidence (증거자료의 평가) Consumers and benefits (소비자와 편익)
동남아시아	Substantiation/harmonization (입증/조화) Lack of regulatory framework (규제체계의 부족) HIS(Health Information System) quality (건강정보체계의 질)
아르헨티나	No guidance (지침 부재)
북미	Appropriate intake (적정 섭취) Substantiation (입증) Definition (정의)
인도	Regulation (규제) Definition (정의) Consumer understanding (소비자 이해) Lack of joint effort (협업 노력의 부족)
남미 안데스 북부	Regulation (규제)

61) Stéphane Vidry. ILSI and functional foods: Future perspectives, ILSI annual meeting, Puerto Rico (2010. 01. 25) (<http://www.ilsil.org/Documents/2010%20AM%20Presentations/Vidry.pdf>)

제 3 장

국내 기능성식품산업의 성장 잠재력 분석

1. 국내 기능성식품산업 현황

1.1 기능성식품산업 관련 국내 기술 수준

(1) 식품과학관련 국내기술수준 (2001년과 2007년)

- 2001년도에 조사한 국내 식품과학 관련 기술들의 선진국 대비 기술수준은 식품공학기술, 단백질공학기술, 생물공정기술의 경우 기술격차가 약 3년 정도로 국내 기술발전 단계는 성장기로 분류할 수 있었지만, 식품안전성 평가관리기술, 탄수화물 공학기술, 미생물이용기술, 효소공학기술, 동물지원이용기술 등은 선진국대비 기술수준이 60-70%수준으로 5년 이상의 기술격차를 보여 이들 기술은 국내 도입기로 분류되었다.

표 20. 2001년 조사 국내 식품과학관련 기술수준

기술	선진국 대비 기술수준 (%)	기술격차 (년)	국내기술 발전단계
식품공학기술	71.2	2.9	성장기
식품안전성 평가 관리기술	72.2	5.4	성장기
유전공학기술	56.7	4.4	도입기
단백질공학기술	65.9	3.1	도입기
탄수화물공학기술	65.0	5.3	도입기
미생물이용기술	63.2	5.0	도입기
효소공학기술	71.7	5.8	도입기
생물공정기술	82.0	2.9	성장기
동물자원이용기술	65.8	6.2	도입기

자료: 한국보건산업진흥원, 보건산업기술동향 통권 7호 (2001)

- 그러나 2007년도에 보고된 보건산업기술수준조사에 따르면 최고기술 보유국 대비 전반적 기술수준의 격차는 비슷한 수준에 머물러 식품공학기술의 경우 기술수준은 71.1%로 3.1년의 기술격차를 보였으나 이외의 식품전반 기술은 5년 이상의 기술격차를 보이는 것으로 나타났다. 특히 기능성식품과 관련하여 신소재 및 기능성제품개발기술은 최고기술보유국대비 61.6%로 5.1년의 기술격차가 있는 것으로 조사되었으며, 기능성식품군 기술수준은 57.4%로 5.1년의 기술격차가 있는 것으로 보고되어 여전히 상당한 기술차이가 있는 것으로 나타났다 (표 21).

표 21. 2007년도 조사 국내 식품기술수준

기술수준	최고기술 보유국 대비	
	전반적 기술수준 (%)	기술격차 (년)
식품전반	59.4	5.2
영양학	55.6	5.4
식품화학	65.8	5.1
식품공학	71.1	3.5
식품위생학	57.0	5.7
신소재 및 기능성 제품개발	61.6	5.1
기능성식품군	57.4	5.1

자료: 한국보건산업진흥원, 보건산업기술수준조사 (2007)

(2) 기능성식품관련 국내기술수준 (2001년과 2009년)

- 2001년도에 조사된 선진국 기술대비 한국 기술수준의 특징(표 22)은 downstream 기술에서는 60% 이상의 수준을 보이고 있는 반면 upstream 기술, 핵심기술에서는 20-30% 수준에 머무르고 있어 건강기능식품 소재산업의 국제경쟁력이 매우 취약함을 나타내고 있다.
- 건강기능식품 신소재 개발을 촉진하기위해서 앞서 기술한 기반기술의 발달이 선행되어야 가능하므로 이러한 기술격차를 줄이기 위해서는 다양한 기반 기술 및 평가기술, 대량공정 기술의 개발이 시도되었으며, 이를 위해서는 많은 예산과 전문 인력이 소요되어 개별기업에서 전담하기에는 부담이 크므로, 국가 R&D 사업으로 지원하여 선진국과의 기술격차를 좁히고자 하였다.

표 22. 2001년 기능성식품 소재기술의 선진국대비 국내현황

분야	대상기술	최고기술 보유국수준 (%)	한국 (%)	최고기술보유 국 대비수준 (%)
탐색 및 효능평가기술	유효소재 탐색기술	80	30	38
	신속 유효소재 검정기술	70	30	43
	노화억제효과	40	10	25
	의식동원에 기초한 질환의 예방분야	40	20	50
	생리활성물질을 이용한 건강증진기술	40	10	25
구조분석 및 개량기술	유효성분 분리기술	80	40	50
	기능성물질의 구조결정	90	50	56
	신소재 물질 디자인 기술	60	10	17
	단백질 및 펩타이드 개량 기술	60	40	67
	지질 개질 기술	60	30	50
생물공학기술	탄수화물 유래 개질 기술	70	45	64
	유효성분 대량정제기술	70	30	43
	생물공학적 생산기술	80	40	50
생명공학기술	건강기능식품의 상품화기술	100	60	60
	건강보조식품 관련기술	40	20	50
	효소이용신소재 개발기술	80	30	38
	프로바이오틱스 이용 기술	50	20	40
	항균물질 개발	70	40	57
	Bioprocessing 이용기술	70	40	57
	저열량 식품개발	60	20	33

자료: 한국식품개발 연구원 보고서

- 그러나 2009년도 보고자료에 의하면 우리나라의 건강기능식품의 안전성 및 기능성 평가를 위한 동물실험 및 인체시험 관련 인프라가 매우 취약한 상태이며, 기능별 인체시험 항목개발 및 바이오마커 개발 기술의 분야도 최고기술 보유국대비 기술이 비교적 취약한 분야이다. 이러한 기반기술, 평가기술 외에 실제 상용화를 위해서는 대량공정최적화 기술 개발을 위한 SOP (Standard Operating Procedure, 표준운영절차) 개발에도 역점을 기울여야 한다.

표 23. 2009년 기능성식품 소재기술의 선진국대비 국내현황

핵심요소기술	최고기술 보유국 대비 기술수준	
	2009년	2017
기능성 소재		
○ 식용자원유래 기능성분 신속 검출기술	60%	90%
○ 기능성분 검출용 Bio sensor/chip 기반기술	50%	80%
○ 식품유래 기능성분 규명 및 분석 기술	70%	100% (2015)
○ 식품성분의 나노입자화 제조기술	70%	90% (2015)
○ 기능성분의 체내 전달 및 방출 조절기술	50%	70%
개인 맞춤형 식품		
○ 식품의 기능성 평가모델 개발	60%	80% (2015)
○ 평가기능별 바이오마커 개발	60%	90% (2015)
○ 유용성분의 안정성 및 생체이용률 증진기술	50%	70%
○ Nutrigenomics 기반기술	50%	80% (2015)
○ 맞춤형 식단 개발 및 영양서비스 모형 구축	60%	80%
천연 첨가물 및 대체식품소재		
○ 발효/효소처리 기반 식품 신소재 제조기술	70%	90%
○ 천연 식품첨가물 제조기술	60%	80%
○ 식품소재용 분자구조 변환기술	50%	70% (2015)
○ 식품첨가물 대체물질 제조기술	40%	60% (2015)
○ 농축수산 식품부산물 고부가가치화 기술	70%	90% (2015)

2009 신성장동력 기술로드맵, 지식경제부

- 지속적인 지원들의 노력에도 불구하고 기능성식품에서 핵심기술분야의 기술 우위 점유를 하지 못하고 있는 원인은 전 세계적으로 기능성식품분야를 미래 사회대비 고부가 식품산업의 성장원동력으로 산학관등이 입체적인 개술 개발 및 연구활동을 실시하기 때문이다. 우리나라도 산학연 및 관의 공동 연구체계시스템을 지역사회기반 클러스터를 기반으로 전략적인 기술개발 계획을 수립하여 2015년에는 목표하는 최고기술 보유국 대비 70-80%수준까지 증대하여야 할 것이다.

표 24. 일부 기능성식품관련 핵심기술의 최고기술 보유국 대비 수준 예

기능성식품 핵심기술	2001 (%)	2009 (%)	2017 (%)
기능성분 신속 검출기술	43	60	90
Biosensor/chip을 이용한 기능성분 탐색기술	38	50	80
기능성분의 체내 전달 및 방출 조절기술		50	70
식품소재 분자구조 변환을 통한 신소재물질 디자인 기술	17	50	70 (2015)
발효, 효소처리 기반 식품신소재 제조기술	40	70	90

출처: 한국식품연구원 보고서 및 2009 신성장동력 기술로드맵 참고, 지식경제부

1.2 국내 시장현황

(1) 국내 건강기능식품 시장의 규모

- 현재 우리나라에는 건강기능식품이외 기능성식품에 대한 통계자료를 집계하고 있지 않으므로 본 장에서는 기능성식품 시장의 현황을 건강기능식품의 현황으로 조사하여 기능성식품에 대한 추론이 되도록 하였다.
- 국내 건강기능식품 시장의 규모는 출하액과 수출액 및 수입액을 합하여 1조 원 정도의 규모를 지니고 있는 것으로 조사되고 있다. 기능성식품은 이를 훨씬 상회할 것으로 예상된다.
- 2005년 시장규모 1조 2,806억 원에서 2007년 9,410억 원으로 규모가 감소하였는데 이는 동기간동안 수입액이 5,950억 원에서 2,151억 원으로 감소한 데 따른 현상으로, 2004년도부터 2007년도까지 국내 출하액은 2004년의 5,143억 원에서 2007년에는 6,888억 원으로 증가하였다.

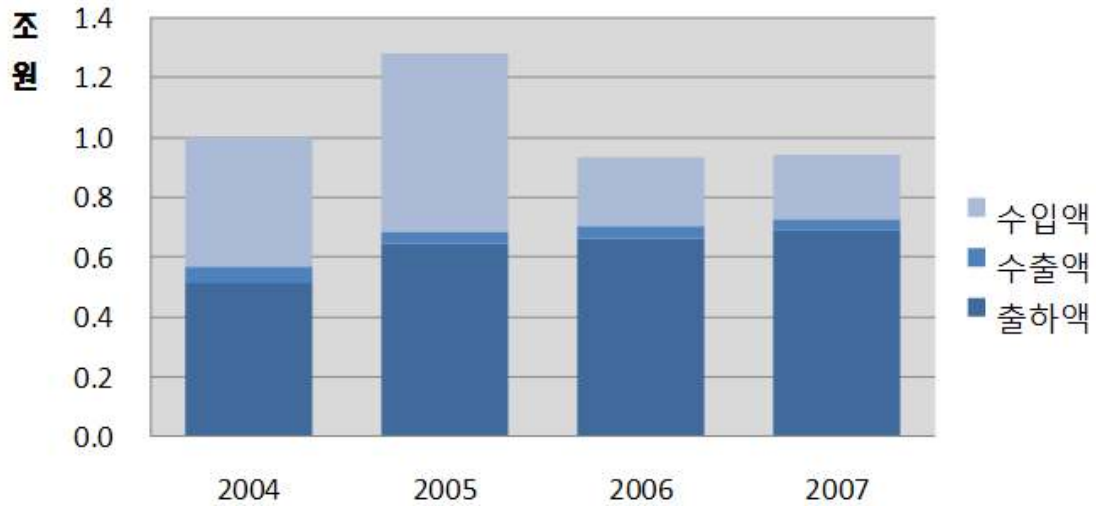


그림 17. 우리나라 건강기능식품 시장의 규모

(2) 농산물 소재 건강기능식품

- 또한 국내 건강기능식품 중 농산물 건강기능식품 시장은 홍삼, 알로에, 인삼 제품 이 가장 대표적인 것으로 2005년 3,618억 원에서 2007년 4,875억 원으로 증가하였다. 한편 비농산물 건강기능식품의 경우 2005년 3,238억 원에서 2007년 2,358억 원으로 감소하는 경향을 보였다.



그림 18. 농산물 소재 건강기능식품 현황

(3) 품목별 생산현황

- 2005년에서 2008년도 까지 품목별 생산현황을 살펴보면 매년 홍삼제품의 생산액이 1위를 차지하고 있다. 이는 소비자들에게 홍삼이 면역기능과 관련한 기능성식품소재로 인지도가 높기 때문으로 판단된다.
- 2008년 건강기능식품 상위 10개 품목의 매출액은 7,185억 원으로 이는 건강기능식품 총매출액 8,030억 원의 89.5%를 차지하는 값으로 우리나라에서 건강기능식품 상위 10개 품목이 총 매출액의 대부분을 차지하는 것으로 나타났다. 개별인정형 건강기능식품 시장의 증대와 함께 특히 홍삼제품, 인삼, 오메가-3 지방산 함유 유지제품 등이 2007년도에 비해 판매액이 증대되었다.

표 25. 연도별 생산액 상위 10개 건강기능식품 품목

구 분	총 생산액 (억 원)				증가율 (‘08/’07,%)
	2005	2006	2007	2008	
총 액	6,856	7,008	7,234	8,030	△11
1 홍삼	1,920	2,469	3,284	4,184	△27
2 알로에 겔	970	1,031	797	639	▽20
3 비타민 및 무기질	762	636	604	531	▽12
4 개별인정형	79	73	249	416	△67
5 인삼	371	364	348	413	△19
6 오메가-3 지방산 함유 유지	153	152	142	266	△87
7 글루코사민	643	368	275	201	▽27
8 프로바이오틱스	144	168	174	190	△ 9
9 효모	196	184	146	179	△23
10 클로렐라	576	325	187	166	▽11

(4) 유통업체별 건강기능식품 판매현황

- 건강기능 식품의 유통경로별 판매액을 조사한 결과 방문판매가 7,959억으로 전체시장의 40%를 차지하고 있으며, 다단계판매 4,787억으로 26%, 홈쇼핑이 8%로 이들의 합이 74%를 차지하였으며, 매장판매는 25%에 불과한 것으로 나타났다.

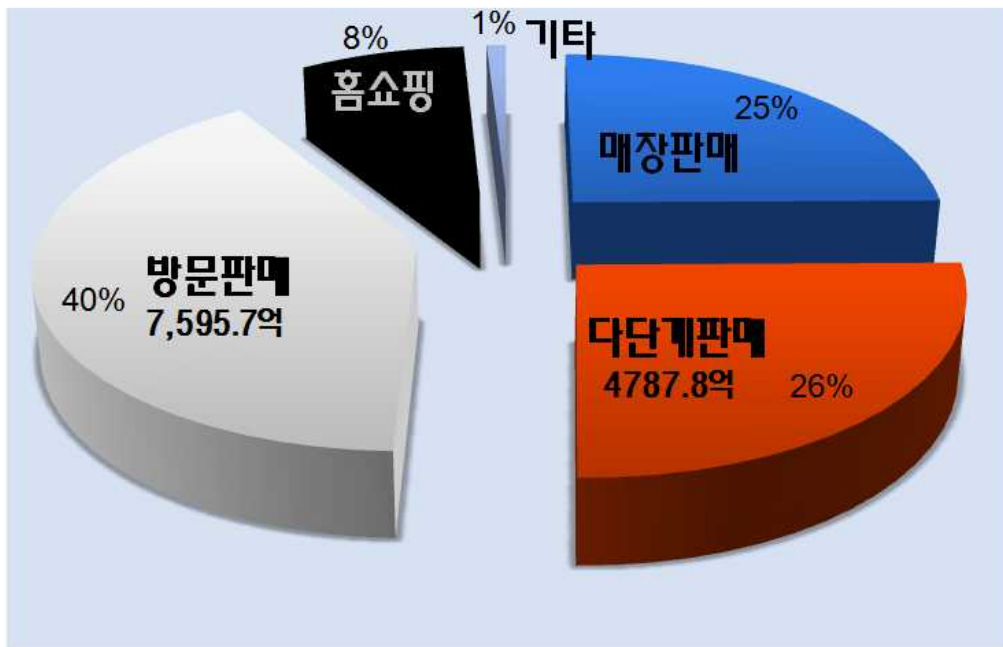


그림 19 유통업체별 건강기능식품 판매현황 (2007)

- 2008년 2월 건강기능식품협회의 소비자 니즈조사 연구 결과에 따르면 향후 유망 기능성으로 비만 38%, 면역력증진 22% 및 아토피 14%로 조사되어 우리나라의 기능성식품시장은 이들 기능성을 지닌 소재를 개발하는 것이 시장성이 유망한 것으로 나타났다.

2. 녹색성장을 위한 녹색기술

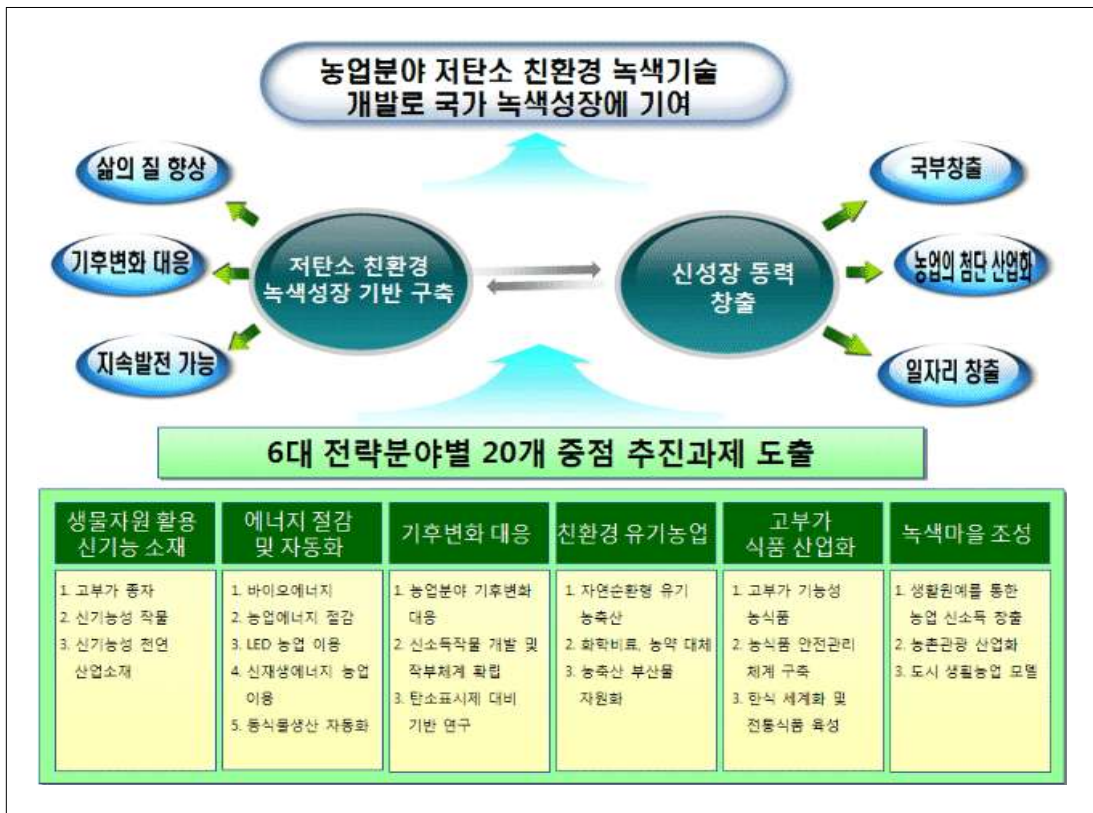
2.1 녹색기술 및 녹색성장의 배경

- 변화하는 기후와 인구의 증가, 자원부족 및 식품다소비 체계에 따른 식량 수급 불균형으로 세계는 위기를 맞고 있다. 화석연료 사용에 의한 지구 평균온도의 상승은 농산물의 수급에 직접적인 영향을 미치고 곡물 자급률 28%로 식량 원료의 상당부분을 수입에 의존하고 있는 우리나라는 이로 인한 상당한 경제적 영향을 받게 될 것이다.
- 전 세계가 기후변화와 자원고갈이 산업, 경제 전반에 미치는 영향을 인지하고 해결을 위한 노력을 시작한 가운데 에너지와 환경의 문제를 제약요인이 아닌 성장의 동력으로 전환시키기 위한 새로운 발상의 전환이 요구된다.
- 미국을 비롯한 선진국들은 이미 자원의 효율적 이용과 저탄소 생산을 선도 사업으로 제시하고 이를 성장 동력으로 발전시키기 위한 정책을 실행하고 있다.
- 이에 저 탄소 녹색성장을 우리의 신 국가발전 패러다임으로 제시(대통령 8.15 경축사), 적극적인 경제발전의 원동력으로 대응하고자 한다.
- 농업분야 녹색기술은 농생명자원을 활용한 농업 생산·가공·유통 전반에 기여하는 친환경 저탄소화 기술로 개별 또는 융합형 기술과 기후변화 대응, 친환경, 자원순환, 신재생 바이오에너지, 농생명자원 활용 신소재/기능성 종자·작물, 고부가 식품, 농촌어메니티(amenity), 기타 생활 공감형 녹색기술을 포괄적으로 포함하고 있다⁶²⁾.

2.2 녹색성장과 고부가가치 웰빙식품

- 농촌진흥청 국립농업과학원은 녹색기술 추진방안을 6대 전략분야별로 제시하였는데 고부가 식품 산업화가 그 중 하나이다.
- 이는 전통식품 및 기능성식품 산업화 확대에 따른 식품산업의 확장 및 관련 산업 활성화에 의해 고용창출 및 첨단 기공기술 확보와 같은 성장동력의 역할을 할 것으로 기대된다.
- 바이오 신소재 및 신기능성 물질 개발기술, 발효를 이용한 생리활성물질 전환 기술, 농수축산물 가공 부산물로부터 기능성 소재 생산기술 등의 핵심 녹색기술을 이용한 농산물로 부터 고부가가치 웰빙식품 개발은 신 가치 창조로 녹색 성장의 견인 역할을 할 수 있다.

62) 국립농업과학원 홈페이지 http://www.naas.go.kr/06_Green/green05.asp



출처: 국립농업과학원

(1) 핵심기술분야별 기능성 원료

1) 바이오 신소재 및 신기능성 물질 개발기술

- 농수축산물을 원료로 기능성 물질을 추출, 정제, 농축하여 특정 질병의 발병을 예방하고 건강을 유지할 수 있는 기능성 신소재를 개발하는 것은 기능성 식품 산업을 활성화시킴과 동시에 소재의 원료가 되는 농수축산물을 고부가 가치화 하여 녹색성장의 동력이 될 것이다. 그 예로 현재 식품의약품안전청에 의해 인정된 기능성 물질의 종류는 다음 표 26과 같다.
- 또한 이러한 방법으로 얻어진 바이오신소재 및 신기능성물질의 다수는 기능성식품 뿐만 아니라 천연 향균제와 같이 친환경 기능소재로 이용가능하다.

표 26. 바이오 신소재 및 신기능성 물질을 이용한 개별인정형 기능성 원료

기능성 물질	기능성	기능성 등급
홍삼농축액	기억력 개선에 도움	기타기능 II
갯잎추출물	체지방 감소에 도움	기타기능 II
지초추출분말	피부 보습에 도움	기타기능 II
인삼가시오갈피 등 혼합추출물	기억력 개선에 도움	기타기능 III
홍경천 추출물	스트레스로 인한 피로개선에 도움	기타기능 II
보리 베타글루칸 추출물	혈중 콜레스테롤 개선에 도움	기타기능 II
동결건조누에분말	혈당조절에 도움	기타기능 II
정제 오징어유	혈행 개선에 도움	기타기능 II
다래 추출물	면역과민반응 개선에 도움	기타기능 II
토마토 추출물	항산화에 도움	기타기능 II
곤약감자추출물	피부 보습에 도움	기타기능 II
표고버섯균사체추출물분말	간 건강에 도움을	기타기능 II
차조기등 복합추출물	관절건강에 도움	기타기능 II
탈지달맞이꽃종자 주정추출물	당의 흡수를 억제하여 식후혈당상승 억제에 도움	기타기능 II
헛개나무과병 추출분말	알코올성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음	기타기능 II
표고버섯균사체 AHCC	면역기능 증진에 도움	기타기능 II
초록입홍합추출오일복합물	관절 건강에 도움	기타기능 II
정어리펩타이드	혈압을 건강한 수준으로 유지하는데 도움	기타기능 II

2) 발효를 이용한 생리활성 물질 전환기술

- 발효는 미생물을 이용하여 유용한 물질을 생산해내는 기술로 다른 화학적 방법이나 열처리 공정에 비해 산, 알칼리 처리에 따른 환경오염이 없고 에너지 소비가 적은 친환경적인 생산기술이다.

- 우리나라는 전통적으로 발효식품의 종류가 다양하며 김치나 된장 등 발효식품의 영양학적, 생리 기능적 우수성이 현대 과학으로 증명되고 있다.

표 27. 발효제품

종류	중분류	대표적 제품	참고사항
발효식품	양조식품	농산(대두, 채소, 곡류), 수산(젓갈, 식해), 축산(유제품)	양조식품
	양조주	곡주(탁주, 청주), 과일주(포도주, 머루주, 매실주), 맥주	
발효물질	1차대사물질	아미노산계(MSG, 리신), 핵산계(IMP, GMP) 유기산계(구연산, 호박산, 젖산, 초산, 글루콘산)	생존물질
	2차대사물질	항생물질, 색소, 독소, 알칼로이드	비생존물질
	건강소재	프로바이오틱스, 비타민, 과당류, 다당류	항암, 항균성
	유도체	아미노산계(>3,000종), 핵산계, 유기산계(PLA, PSA)	고부가

- 웰빙식품으로서 기존 발효식품의 우수한 생리기능성을 밝히거나 새로운 농수축산물 원료를 발효식품 유래 미생물로 처리하여 고부가가치 기능성 물질을 생산하는 것 모두 바람직한 녹색기술 개발이 될 것이다. 현재 식품의약품안전청에 의해 인정된 발효에 의한 고부가가치 생리활성물질의 종류는 다음 표 28과 같다.

표 28. 발효를 이용하여 제조한 기능성 원료

기능성 물질	제조방법	기능성	기능성 등급
HK 나토배양물		혈액 흐름 원활에 도움	기타기능II
홍국	일반 쌀을 찌서 <i>Monascus</i> 속의 홍국균을 접종한 후 발효시킨 것	콜레스테롤 개선	기준규격형
콩 발효추출물	콩(<i>Glycine max.</i>)을 <i>Aspergillus oryzae</i> 로 발효시킨 후 열수 추출	당의 흡수를 억제하여 식후혈당을 건강하게 유지하는 데 도움	기타기능II
대두발효추출물	대두발효추출물은 대두(<i>Glycine max.</i>)를 발효시킨 후 주정으로 추출	뼈건강에 도움	기타기능II

3) 농수축산물 가공 부산물로부터 기능성 소재 생산기술

- 농수축산원료의 소비 또는 그 가공과정에서 발생하는 부산물이나 waste의 처리는 비용에도 영향을 주지만 환경오염의 원인이 되기도 한다. 따라서 버려지는 원료로부터 생리 기능성 물질을 추출하여 고부가가치를 창출한다면 경제적인 측면과 환경을 모두 고려한 바람직한 기술개발이 될 것이다. 현재 식품의약품안전청에 의해 인정된 농수축산물 가공 부산물로부터 생산된 기능성 소재의 종류는 다음과 같다.

표 29. 농수축산물 가공 부산물로부터 제조한 기능성원료

기능성 물질	기능성	기능성 등급
포도종자추출물	인체의 항산화 능력 증진에 도움	기타기능 II
쌀겨 추출물	피부 보습에 도움	기타기능 II
N-아세틸글루코사민	피부 보습에 도움	기타기능 II
히알루론산나트륨	피부 보습에 도움	기타기능 II

(2) 생물고분자를 이용한 기능성소재 캡슐화를 통한 포장폐기물 감소

- 기능성식품소재인 비타민류, 항산화물질 등 기타 고기능성 소재물질들은 대부분 산소와 접촉하면 산화되며, 특히 비타민 C는 산소, 수분, 빛, 열, 그리고 산 염기에 약하여 쉽게 분해되어 생물학적으로 활성이 없는 2,3-diketo-L-gulonic acid, oxalic acid, L-threonic acid 등으로 전환된다.
- Vitamin C와 같은 항산화 물질들은 필수적인 영양소로서 인체 내에서 항산화제 등 다수의 생리적 기능을 가지고 있다. 그러나 이들은 쉽게 산화되므로 vitamin이 파괴되면서 그 품질의 유지가 매우 어려우며, 유통기간이 짧아지는 단점이 있다.
- 이러한 품질열화의 방지를 위해서는 산소투과에 대한 차단능력이 우수한 알루미늄 박막포장, EVOH(Ethylene vinyl alcohol)포장, 산소제거제를 이용한 포장 등 다양한 포장기술들이 사용되고 있다. 그러나 많은 경우 화학고분자를 이용한 포장들은 포장폐기물을 생성하여 이는 환경에 부담을 주고 있다.
- 단백질, 다당류 등의 생물고분자들의 일부는 필름, 코팅 형성능력이 우수하며

또한 산소와 같은 기체의 이동에 대한 차단능력이 우수한 것이 많다 (예, 대두단백질, 메틸셀룰로오즈, 키토산, 유청단백질 필름 등). 이러한 생물고분자를 이용하여 기능성식품소재를 코팅 혹은 캡슐화 하는 경우 환경에 악영향을 주는 포장폐기물을 현저하게 줄이면서 기능성분의 안정성을 향상시킬 수 있다 (그림 20)

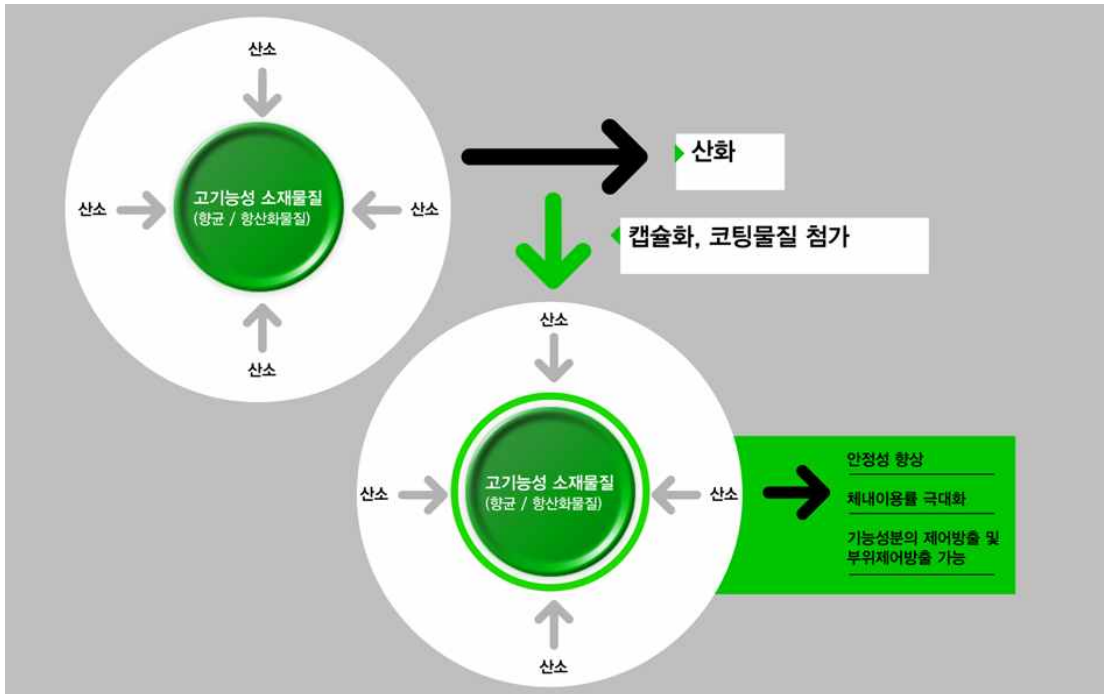


그림 20. 생물고분자를 이용한 기능성소재 캡슐화

3. 관련 첨단 기술과 접목 및 이중산업과의 연계를 통한 산업성장

3.1 관련 첨단 기술과의 컨버전스

(1) BT, IT 및 NT 와의 융합기술

1) 기능성식품은 BT의 가장 대표적인 제품

- 농림수축산 원료로부터 발효 등의 생물전환공정에 의해 기능성소재를 생산하는 방법은 바이오의약품 생산과 더불어 현재 기능성식품산업발전에 필수적인 기술이 되고 있다. 이 BT를 응용한 기능성식품의 생산은 원료농수축산물의 고부가가치에 크게 기여하고 있다.

2) RFID를 이용한 유통관리체계 및 생산이력시스템 확립

- 농수축산물로부터 유래하는 기능성 원료의 경우 기능성을 지니는 원료 농수축산물의 유사종이 전세계적으로 분포하며, 동일종이더라도 사용부위, 원산지, 채취시기에 따라 기능성원료의 기능/지표물질의 함량 및 생리활성이 달라진다. 이러한 원료들의 표준화를 위해서는 원료농수축산물로부터 기능성소재 및 최종 기능성식품 제품까지 이력이 추적 가능하여야 하며, 이를 위해서는 RFID를 이용한 유통관리체계 및 원료농수축산물의 이력관리체계가 확립되어야 한다.
- 생산이력시스템이란 정보통신기술을 이용한 제품의 추적관리이며 작물의 재배 또는 가축의 사육부터 가공, 유통판매에 이르기 까지 모든 과정(farm to table)을 소비자가 역으로 거슬러 올라가 확인 할 수 있도록 각 단계에서 기록을 작성하고 기록된 내용을 바코드(타임바코드, 2차원바코드), 또는 IC카드(RFID), 인터넷 등을 통하여 검색할 수 있는 시스템을 말한다⁶³⁾.

3) 오믹스(Omics)정보 분석기술등의 BIT 융합기술

- 오믹스(omics)란 유전체(Genomics), 단백질체(Proteomics), 및 대사체(metabolomics)를 일컫는 말로서 생명공학분야가 오믹스 시대로 접어들면서 생물체의 유전정보 등 방대하고 다양한 생명현상 관련 정보를 컴퓨터를 사용하여 정리 분석 해석하는 분야는 BT와 IT의 융합기술의 좋은 예이다. 이러한 기술은 바이오소재 원천기술 개발의 근간이 되는 기술로서 특히 기능성식품의 천연물 등의 생리활성의 분석 및 해석에 솔루션을 제공한다. 즉 농림수축산 기능성물질 관련 유전자 네트워크의 분석 및 발굴에 이용된다.

- Omics 기술을 활용하여 개인의 유전자 정보를 해석하여 개인이 유전적으로

63) 보건산업백서 2008

취약한 건강분야에 대한 기능성식품을 섭취하도록 하는 개인맞춤형 기능성 식품을 개발 가능하다. 이는 미래 기능성식품으로 기능성식품의 성장동력이 될 것으로 기대된다.

(2) NT를 이용한 기능성식품

- 나노기술은 물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작·분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적·화학적·생물학적 특성을 나타내는 소재·소자 또는 시스템을 만들어 내는 과학기술을 일컫는다.
- NT를 이용한 기능성식품은 NT가 직접 기능성식품성분에 적용된 경우로 주로 기능성소재의 안정성증대 및 생체이용률을 증대시키는 것을 목적으로 하고 있다. 이는 기능성소재가 에멀전과 같은 나노구조를 가지거나 나노캡슐 등으로 기능성소재가 전달체에 포함된 형태, 분쇄 또는 합성으로 나노크기로 제조된 결정체 등이 있다.
- 나노캡슐 기술을 이용하여 가공 및 저장과정 동안 식품 원료 또는 첨가물을 보호하고, 불쾌한 맛을 masking하거나 물질의 방출 양 조절, 생체이용성을 증가시킬 수 있으며, 현재 비타민A, E, 이소플라본, 카로틴, 루테인, 오메가 3, 지방산, 코엔자임 Q등의 물질이 나노캡슐화에 응용되고 있다. 또한 나노 크기의 결정체를 이용하여 나노녹차, 나노홍삼 등을 제조하고 있다.

3.2 이종 산업과의 연계

(1) 보건비용의 저감화

1) 캐나다 보건비용 추산 예⁶⁴⁾

- 캐나다의 보건비용은 연간 \$100 billion 캐나다 달러로 추정되며 매년 7% 상승. 이는 캐나다 국내 총 생산량(Canada's gross domestic product)의 10%에 해당.
- 콜레스테롤 레벨을 낮추는 기능성식품의 섭취에 따르는 비용과 콜레스테롤 레벨을 낮추는 약품의 섭취에 따르는 비용을 비교하는 것을 예를 들어 생각할 때 보건비용을 연간 3 billion 캐나다 달러 이상 절감할 수 있다는 예상이 가능.

64) Canadian Technological Roadmap on functional foods and nutraceuticals.

http://www4.agr.gc.ca/resources/prod/doc/misb/fb-ba/nutra/carte/pdf/ffn_technology_roadmap_2002_exe_c_e.pdf

- 기능성식품에 의해 3 billion 캐나다 달러의 절감은 단지 연간 전체 보건비용 (annual total health care bill)의 3%만 해당되는 것이 아니라 15 billion 캐나다 달러로 추정되는 연간 의약품 비용(annual drug bill)의 20%를 의미하는 것이다.
- 유니레버(Unilever)는 sterol 강화 마가린의 섭취가 LDL 콜레스테롤을 14% 감소시킬 수 있고 5년 동안 지속 된다고 가정하면 영국 인구의 25% 정도에서 관상동맥질환의 위험이 감소할 것이라고 예측했다. 이런 “위험감소”가 실제로 일어난다면 25만 명의 심장질환 환자가 감소하게 되고 이는 영국의 보건비용 433 million pound를 절약하게 해 줄 것이다.
- 효과적이고 안전한 기능성분을 포함하고 있는 기능성식품은 캐나다에서 만성 질환(심장질환, 인슐린비의존형 당뇨병, 암 등)의 발생을 효과적으로 감소시킬 수 있고 전체적인 식이를 바꾸지 않으면서 보건비용을 매우 절약할 수 있다.
- 물론 이런 분석이 건강을 유지함으로써 얻을 수 있는 삶의 질 향상 보다 중요한 것은 아니다.

(2) 뷰티산업

1) 배경

- 생활수준 향상과 여성의 사회참여가 늘어나면서 미에 대한 요구가 다양화되고 있다. 화장품 시장도 계절이나 유효성분의 함량에 따라 주름개선, 미백, 보습으로 세분화, 전문화 되고 있는 추세이며 바르는 화장품 뿐 아니라 인체 내부에서도 피부 건강에 도움이 되는 유효성분을 공급해야 한다는 "inner beauty"의 개념이 나타나게 되었다. 또한 체중조절에 효과가 있는 건강보조 식품이나 식이보충제의 경우는 이미 기능성식품시장의 한 부분을 구성하고 있다.
- 특히 여성들의 아름다움에 대한 요구를 기업들이 마케팅에 적극 활용함으로써 기술이나 지식 뿐 아니라 감성이 소비 전체에 큰 영향을 미치게 되었고 이런 경향은 화장품으로 대표되는 뷰티산업을 넘어서서 전체산업으로 확대되고 있다.
- 이에 보건복지가족부가 지난 해 10월 28일 국가경쟁력 강화위원회 제18차 회의에서 ‘내수기반을 확충하고 서민·여성경제 활동 촉진을 위한 뷰티산업 경쟁력 강화방안’을 발표했다.
- 뷰티산업은 내수기반 확충, 일자리 창출 등에 기여하는 중요한 산업 분야로

이번 기회를 통해 뷰티산업을 일자리 창출 및 서민경제 활력 제고에 기여하는 고급 산업으로 육성한다는 방침이다.

- 이에 따라 복지부는 ‘국내 산업기반 재정비’와 ‘관광·수출 상품 육성’ 두 가지 방향을 중심으로 관련 법령·정책을 규제 중심에서 산업육성 중심으로 전환하고 전략적 관광·수출상품으로 만들 계획이다.

2) 기능성식품 산업과의 연계

- 국내 건강 기능식품의 시장 규모가 2006년 현재 2조 5천억 원에 이르며 미용식품 시장규모는 약 100억 원 정도로 예측되지만 이는 표면적으로 드러난 수치일 뿐 시중에서 다양한 경로로 수입, 유통되는 제품까지 포함한다면 그 규모가 4-5배에 이를 것으로 예상된다.
- 국내의 경우 식품의약품 안전청이 피부 관련 기능성을 인정한 원료는 건강기능식품공전에 수록된 엽록소, 알로에겔, 베타카로틴, 비타민A를 들 수 있다. 식약청이 개별적으로 기능을 인정한 원료로는 LG의 소나무껍질추출물 함유 복합물⁽¹⁾이 있고 CJ의 히알루론산, 아미코젠의 N-아세틸글루코사민 등은 피부보습 및 피부건강에 대한 기능성으로 심의 중에 있다.
- 피부미용과 이너뷰티를 그 기능으로 하는 다양한 신소재를 개발하여 인정받는다면 화장품산업을 비롯한 뷰티산업에 적용할 수 있는 가능성은 매우 크며 이로 인해 기능성식품산업과 뷰티산업 모두가 동반 성장하는 시너지효과를 기대할 수 있을 것이다.

(3) 관광산업

1) 배경

- 전 세계적으로 햄버거를 대표로 하는 패스트푸드나 각종 첨가물이 포함된 가공식품이 건강에 해롭다는 인식이 확산되면서 이와 반대되는 슬로우푸드에 관심이 모아지고 있다.
- 슬로우푸드를 대표하는 발효식품은 제조과정이 친환경적이며 가공 후에 품질의 향상과 저장성을 동시에 확보할 수 있는 거의 유일한 가공공정이다. 우리나라는 전통적으로 곡류발효, 채소발효, 수산발효, 대두발효 등 다양한 발효 기술에 따른 각종 발효산물을 식생활에 이용해 왔다.
- 과학기술이 발전에 따라 미생물을 이용한 식품의 발효과정에서 여러 가지 유용성분이 생산되는 사실이 입증되면서 우리나라 전통 발효식품의 우수성이 세계적으로 주목받고 있으며 미국의 건강관련 전문잡지 “헬스”에서는 한국

의 김치와 그리스의 요구르트를 세계 5대 건강식품으로 선정해 발표하기도 했다.

- 한식에 대한 해외의 관심도 급속도로 커지고 있다. 지난해 6월 프랑스 파리에서 열린 경제협력개발기구(OECD) 각료회의에서 쇠갈비찜, 비빔밥, 시금치 된장국 등 한식 만찬을 내놓아 참석자들로부터 극찬을 받았다. 10월에는 한국을 찾은 일본 하토야마 총리의 부인 미유키 여사가 직접 김치를 담그는 한식 체험 프로그램에 참여하기도 했다.
- 세계 최대 규모의 김치축제인 ‘광주김치문화축제’가 지난해 10월 23일부터 11월 1일까지 10일간 광주에서 개최되었다. 광주김치문화축제는 김치세계화의 4대 목표인 건강, 산업, 문화, 관광 분야의 전문가와 관련 기업들이 생산적인 네트워크를 형성할 수 있는 실질적인 비즈니스 장을 열고, 세계 5대 건강식품인 김치의 과학적 우수성을 인식시키기 위한 장으로서의 역할을 했다.
- 세계적으로 발효식품이 주는 건강유용성과 그 식품이 가지고 있는 건강기능성 요소와의 관계를 밝혀 이를 산업에 이용한 예는 폴리페놀의 항산화기능과 프랑스의 와인, 혈전용해활성과 일본의 나토에서 찾아 볼 수 있다.
- 와인의 나라로 대표되는 프랑스 와인의 건강기능성이 프랑스 산업 전반에 미치는 영향은 간과할 수 없을 것이며 많은 사람들이 프랑스 와인을 구매할 뿐 아니라 프랑스를 찾게 하는 이유 중 하나가 되고 있다.
- 제품의 생산이나 기술이 국가 브랜드 상승에 기여하고 있지만 한국어, 한식, 태권도, 드라마, 영화 등 우리의 문화를 세계에 알리는 것 역시 일류 국가 브랜드 창출에 큰 영향을 줄 것이다.

2) 기능성식품 산업과의 연계⁶⁵⁾

- 일본을 비롯하여 세계에 알려진 전통 발효식품은 김치와 막걸리를 들 수 있다. 김치는 이미 그 우수성이 세계적으로 알려져 있는 반면 전통 발효주인 막걸리는 국내에서의 붐과 함께 일본에서 인기를 얻고 있다.
- 김치에 사용되는 여러 부재료에는 인체의 생리기능에 영향을 주는 다양한 기능성성분이 함유되어 있다. 특히 미생물의 생육을 저해하는 여러 가지 인자가 복합적으로 작용하고 있는데 식염(3-5%), 유기산, 미생물이 생산하는 항균물질인 박테리오신 등이 항균력을 주게 된다.

65) 식품저장학, 박현진, 이철호. 고려대학교출판부. 2008.

표 30. 김치에 들어 있는 생리 기능성 물질

Chemical compounds	Occurrence	Possible effect
Benzylisothiocyanate		
Indol compound	배추, 파, 마늘류, 붉은	항균, 항암, 면역활성
Thiocyanate	고추	
Flavonoid		
Sistosterol	배추	콜레스테롤 저하
Diallylsulfide		
Diallyltrisulfide	파, 마늘류	항암, 항산화, 섬유소용해
Diallylmethylsulfide		
Gingerol	생강	항균, 섬유소용해
Gingerin		
Capsaicin	붉은 고추	배변, neuropeptides의 배출
Lactic acid bacteria	김치	antagonistic
Bacteriocin	김치	항균
L-(+)-lactic acid	김치	modulation of T-cell function
Acetylcholine	김치	배변
Dextran	김치	배변
γ-aminobutyric acid	김치	배변
Acetate	김치	항균

- 또한 발효과정 중 생산되는 유산균의 수는 약 10^8 수준으로 probiotic 효과를 내며 이들에 생산하는 유산은 T-cell 기능조절 능력이 있다. 발효 중 형성되는 dextran과 채소에 들어 있는 섬유소는 장내 미생물의 생육을 돕는 prebiotic 효과를 가지므로 김치는 probiotic 과 prebiotic 효과를 모두 가진 symbiotic 식품인 것이다.
- 막걸리는 곡류를 원료로 사용하며 발효 초기단계에서 유산균 발효를 병용하여 오염균의 번식을 억제하는 알코올과 유산균에 의한 저장식품으로 볼 수 있다.

- 막걸리의 건강기능성은 아직 확실히 입증되지 않았지만 증류주나 와인과 비교할 때 알코올의 함량이 낮고 탄수화물을 다량 포함하고 있어서 고에너지 곡물 알코올음료에 해당한다. 주원료인 쌀과 밀이 발효과정 중에 당류와 아미노산, 저분자 펩타이드로 분해되어 이용성을 높이는 동시에 유산발효와 알코올발효를 통해 여러 유용성 물질의 생산이 기대된다.
- 따라서 한류로 대표되는 다양한 문화상품과 전자제품으로 한국의 입지가 높아지고 있는 이때에 우리의 전통발효식품의 우수성을 과학적으로 입증하여 홍보한다면 문화와 식품이 연계된 다양한 관광 상품의 개발로 국가 브랜드를 높일 수 있는 계기가 될 것이다.

제 4 장 산업 육성 방안

1. 국내 기능성식품산업 발전 저해요인 및 개선방안

1.1 기능성식품 가치사슬

- 기능성식품의 가치사슬은 제도와 기술을 기반으로 기능성 소재를 개발함으로써 가치가 창출되며, 따라서 기능성 소재를 함유하는 원료 농수축임산물의 생산 및 발효 등의 가공에 의해 기능성 소재를 지니는 기능성식품을 제조하는 것은 일반식품에 비해 높은 가치 상승을 지니게 된다.
- 한편, 기능성 소재를 바탕으로 기능성식품, 즉 제품을 생산하고, 기능성식품을 소비자에게 공급하는 각종의 서비스 활동을 통하여 유통 판매되고, 다양한 고객대상 활동을 통해 재구매를 유도함으로써 그 가치를 증대시킬 수 있다.
- 따라서 기능성식품의 가치사슬은 제도수립과 기반기술 공급을 바탕으로 하여 기능성 원료의 생산, 기능성소재개발, 기능성식품, 유통 및 판매, 그리고 소비로 구성된다.

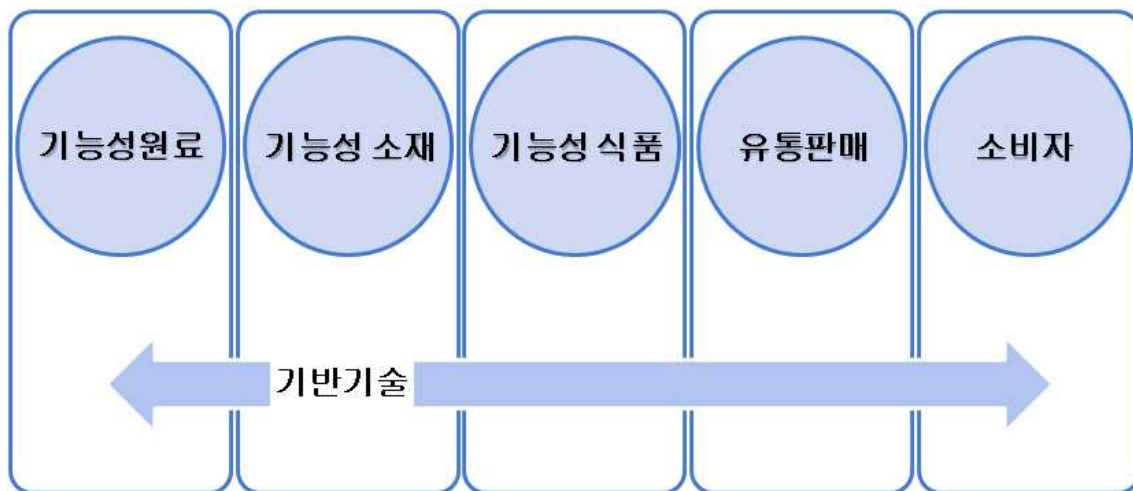


그림 21. 기능성식품의 가치사슬

1.2 가치사슬 단계별 장애요인의 개선방안 도출

- 현재 우리나라 기능성식품 시장이 지니고 있는 문제점 및 향후 개선이 필요한 부분을 한국국제생명과학회 (ILSI Korea), 건강기능식품 분과위원회 (회장 박현진, 고려대학교 식품공학부) 회원사들을 대상으로 서면 및 분과위원회 회의를 통하여 의견을 취합하고 이를 가치사슬 단계별로 재구성하여 각 단계에서 개선이 필요한 부분을 도출하였다.

(1) 기능성 원료

- 기능성원료단계는 기능성식품소재의 원료가 되는 농림수축산물을 재배하고 수확하여 기능성소재로 제조 가공하기 위한 원료상태의 것을 의미한다.
- 기능성 원료의 key player는 농림수축산물의 생산자들이다. 기능성 소재산업의 발전과 더불어 원료의 필요량이 영향을 받아 산업의 상승효과를 가진다.
- 기능성 소재 산업의 상당 부분이 기능성원료로부터 유용한 물질을 다양한 방법으로 추출 농축 정제하여 생산하는 공정임을 감안할 때, 원료 농림수축산물에 유용성 물질이 다량 함유되도록 육종하고 재배하여야 할 것이다. 또한 특정 기능성소재의 원료로 비교우위에 있는 농림수축산 원료의 경우 이를 전 세계적으로 적극 홍보할 수 있는 시스템을 확립하여야 하며 생산자들이 원료들의 시장동향을 모니터링 할 수 있도록 시장정보에 대한 접근성이 용이하여야 할 것이다.
- 우리나라의 경우 기능성 소재들이 국외의 소재들 도입한 것이 많은데, 이는 특히 개별인정형 기능성원료의 경우 국외의 원료의 경우 안전성 및 기능성에 관한 충분한 자료들이 축적된 것이 많아 상대적으로 국내 개별인정형 기능성식품의 원료로 인정받기 용이하고, 실제로 외국에서 시장에 진입하여 성공한 제품을 수입함으로써 제품의 시장진입에 따른 위험요인을 최소화하는 것에 그 원인이 있다고 할 것이다.
- 그렇지만, 외국의 원료로 제조한 기능식품 소재의 수입이 지속적으로 이루어진다면 국내에서 기능성식품산업의 전후방산업과의 관련성은 극히 제한적이 될 것이며 기능성식품 산업이 발달하더라도 관련 농림수축산업의 발전을 기대할 수 어려울 것이다.
- 따라서, 국내 농수축산물을 기능성소재 원료로 사용하여 기능성식품을 제조하도록 지원하여야 할 것이다. 이를 위해서는 1) 국내의 농림수축산물을 사용

하여 이로부터 기능성원료를 추출 정제하여 기능성소재로 개발하는 방법, 2) 여러 지역에서 생산되는 원료들 중에서 특히 국내산 제품의 특정기능성분의 함량이 높도록 육종연구를 지원하는 방법, 그리고 3)향후 유망 기능성 소재 원료를 국내에서 지역특산물화 등과 같이 토착생산화 함으로써 수입대체효과를 가지면서도 궁극적으로 관련 산업에 파급력이 큰 산업으로 유도하는 방안을 들 수 있다.

- 이 작업은 기능성식품의 시각을 안전관리가 아닌 산업진흥위한 역할을 담당하는 정부기관에서 우선적으로 기능성식품 산업발전을 위해서 우선적으로 고려하여야 할 부분 중의 하나이다. 그러나 이 작업은 상당히 오랜 기간이 소요되는 연구사업이므로 현재와 같이 1-3년 정도의 연구기간으로는 연구의성과를 기대하기 어렵다. 이는 장기간의 연구를 통해서 이루어 질 수 있으므로 장기간의 연구투자가 병행되어야 할 것이다.

표 31. 기능성 원료관련 개선사항

고려사항	주요내용
진흥기반	<ul style="list-style-type: none"> ○ GAP 확대 및 이력추적시스템 구축 ○ 유전자 재조합 식품의 표시확대 ○ 고기능성 원료 농수축산물의 제조를 위한 고급인력 확보 필요 ○ 기능소재원료의 DB화
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 농수축산물 기능성소재 원료 사용 연구개발 지원 ○ 유망기능성 소재 원료의 토착 생산화 (지역특산물화) ○ 고기능성 원료 생산을 위한 육종기술 개발지원 필요
제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재배농가에서 단순가공(milling)을 통한 원료의 부가가치 증대 ○ 기능성이 알려진 product의 생산에 주력
유통 판매	<ul style="list-style-type: none"> ○ 계약재배를 통한 가격안정화 ○ 수입처 다변화 및 표준화를 통한 원료수급 안정화

(2) 기능성 소재

- 기능성 소재 단계는 기능성 소재의 원료가 되는 동식물(농림수축산물)로부터 기능성이 있는 소재를 탐색하고 이를 추출, 가공한 것으로서 이의 안전성과 기능성이 과학적으로 입증된 것을 말한다. 또한 기능성 소재는 기능성분 및

지표성분의 설정을 통해 표준화된 것을 의미한다.

- 기능성식품소재의 개발은 기능성식품산업에서 가장 부가가치를 많이 생산하는 과정으로 기능성식품 소재의 탐색, 효능평가에 대한 기술이 주요 기반이다. 기능성식품소재의 개발을 통해서 기능성 원료생산의 동력이 되며 또한 기능성식품 제품생산 및 유통 판매산업의 성장동력이 되기도 한다.
- 기능성식품 소재와 관련된 산업체들은 주로 기술력을 바탕으로 하는 대기업, 중소기업, 벤처기업 등이다. 많은 경우 이들 산업체들은 관련 기술력을 보유한 대학 또는 연구소와 협력을 통해 기능성식품 소재를 개발하고 있다.
- 특히 이는 지역을 기반으로 하는 클러스터를 통해 산-학-관 협력이 원활히 이루어 질 수 있는데 이러한 협업을 위해서는 연구기관, 연구원, 및 가공기술을 주요 정보로 하는 DB구축이 필요하다.
- 또한 국내 원료 농수축산물을 이용하여 기능성소재를 개발하기 위해서는 과학적 증거 확보수준에서 낮은 수준의 기능성을 우선 인증 받은 후 기능성의 등급을 올려나가는 전략을 수립하여야 하며 또한 인증기관에서도 규정에 있는바와 같이 낮은 수준의 기능성을 인정하여야 할 것이다.

표 32. 기능성 소재 관련 개선사항

고려사항	주요내용
진흥기반	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기능성식품관련 연구기관 연구주제, 연구인력 및 가공기술에 대한 DB구축 ○ 기능성 소재 개발 연구 인력 확보 필요 ○ 지역특산물의 고부가가치화 자금 지원 ○ 기능성 소재 screening을 통해서 다양한 소재 지원
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대학, 연구소, 기업을 연계하는 지역기반 클러스터 필요
제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품원료로부터 기능성요소들은 추출하는 적절한 방법개발
유통 판매	<ul style="list-style-type: none"> ○ 낮은 수준의 기능성 표시 (개별인정형 건강기능식품 3, 4등급의 허가)

(3) 기능성식품

- 기능성식품 제품은 제조된 식품이 특정 기능성을 지니는 경우 또는 개발된 기능성 소재를 이용하여 제조 가공한 제품을 의미하며 소비자들에게 이 기능성제품의 형태로 제공된다.

표 33. 기능성 제품 관련 개선사항

고려사항	주요내용
진흥기반	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기능성식품 카테고리 설정 및 기능성식품 시장현황 및 유통실태 파악 ○ 제형에 따른 기능성분 함량 분석법 표준화 (SOP 개발) ○ 기능성 특화 교육 트레이닝 프로그램 개발을 통한 산업체 인력 신규 및 재교육 담당-기능성식품교육 이수자에 대한 우대방안 마련 ○ Market leader에 대한 인센티브 지원(성공사례, 포상제도) - 독점적지위권, 로열티, 세금감면, 특허 등. ○ 기능성식품에 적합한 생산, 설비 및 유통 관리제도 설정 필요: 기능성식품의 경우 생산시설에 관한 기본적인 선만 규정: 시장에서 차별화 유도 (GMP) ○ 복합제품의 기준규격상 표시제도 개선 필요- 복합물의 경우 규격설정시 개별지표성분의 규격설정 불합리. 제품의 activity로 관리되어야 할 것임
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노기술, 마이크로캡슐화 등의 기술을 기능성식품 가공기술에 응용 ○ 국내 전통 소재를 활용한 국내 대표 기능성식품의 육성 지원: 자금지원, 임상시험 등 기능성 입증 지원, ○ 기업주도 연구개발 사업 지원
제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 맛과 영양을 동시에 고려한 시장성 있는 제품의 개발 ○ 일반식품을 기능성식품으로 확장 ○ 기능성식품 시장동향 및 시장예측 정보 제공 ○ 유효성 있는 기능성분 함량치 설정 및 표준화
유통 판매	<ul style="list-style-type: none"> ○ 엑스포 등 제품 홍보, promotion 정부차원의 지원 및 해외 엑스포 참가 지원 ○ 기능성 표시제도 정비 ○ 기능성식품의 일반식품 매대 사용 ○ 소비계층 설정 및 지불의사 결정모델에 의한 가격결정

- 기능성 제품 산업을 육성하기 위해서는 기능성식품 산업의 통계자료를 제공하여 관련 산업에 대한 동향을 쉽게 파악할 수 있도록 하여야 한다. 그러나 우리나라의 경우 건강을 지향하는 식품의 시장에 대한 통계자료는 건강기능식품에 한정되어 있어 건강기능식품으로 인정되어 관리를 받는 식품군들의 동향을 파악이 용이하나 기타 향후 기능성을 과학적으로 입증하여 건강기능식품의 범주에 들 수 있는 건강기능식품의 잠재적 후보군인 기능성식품들의 시장동향은 통계자료가 없어 그 시장 규모를 대략적으로 추정하고 있는 수준이다.
- 우리나라에서는 특정 제품이 개별인정형 건강기능식품으로 인증 받는 경우 그 제품은 건강기능식품으로 판매가 가능하다. 만약 다른 회사에서 동일한 제품으로 개별인정을 받아 시장에 진입하고자 한다면 그 회사 또한 똑같이 개별인정을 위한 과정을 거친 후에 시장에 진입할 수 있게 된다. 기능성원료로 인정을 받기 위해서는 120일이 소요되고 건강기능식품으로 인정받기 위해 90일이 소요되므로 최초로 개별인정을 득한 회사는 210일(약 7개월)동안 개별인정형 건강기능식품을 독점적으로 판매할 수 있다. 그러나 많은 경우 그 정도의 기간은 제품을 홍보하고 건강기능식품 시장을 형성하는데 소비되는 경우가 많아 실제로 독점적 판매기간 중에 시장이 형성되면 후발업체의 시장진입으로 인해 경쟁단계에 도달하게 된다.
- 현재까지 우리나라의 개별인정형 건강기능식품의 경우는 국외의 소재를 그대로 들여오고 있는 실정이어서 현재에는 기능성식품의 개발자에 필요한 특혜가 그리 필요하지 않지만 향후 국내소재로 개발된 기능성식품이 개발되어 생산되면 210일의 독점적 판매기간은 개발업체의 입장으로는 턱없이 부족한 기간이 될 것이다. 따라서 기능성식품에 대한 연구개발을 장려하여 산업을 육성하는 측면에서도 개발자에 대한 특혜가 필요하다.
- 향후 기능성식품산업의 발전을 위해서는 나노기술, 마이크로캡슐화 등의 기술을 기능성식품 가공기술에 응용함으로써 기능성 소재를 원료로 기능성식품을 가공하기 위한 기술의 개발이 필요하며, 또한 국내 전통 소재를 활용한 국내 대표 기능성식품을 발굴하여 자금지원, 임상시험 등 기능성 입증을 집중 지원하여 육성하는 전략이 필요하다.

(4) 유통판매

- 기능성식품의 유통판매 측면에서 산업육성을 위한 개선사항으로 우리나라의 경우 건강기능식품의 제조업허가, 수입업, 판매업신고를 법정하여 엄격하게 규제하고 있어 영업신고, 영업자 교육에 어려움이 있다.
- 기능성식품의 국제경쟁력 강화 및 산업성장을 위해서는 국내 기능성식품의 EXPO등 제품의 홍보와 promotion 등의 정부차원의 지원 및 해외 EXPO참가 지원이 필요하다.
- 건강기능식품의 경우 소비계층의 설정 및 지불의사 결정 모델을 기초로 한 연구 결과에 의한 가격의 결정이 필요하며 기능성식품이 특정 판매대에서 판매가 한정되는 것이 아니고 일반식품과 동일한 판매대에서 판매되고 이를 쉽게 구분할 수 있도록 도안, 마크로서 쉽게 구별 할 수 있는 시스템이 필요하다.

표 34. 유통판매 관련 개선사항

고려사항	주요내용
진흥기반	<ul style="list-style-type: none"> ○ 판매업 기준이 복잡해서 영업신고, 영업자 교육의 어려움-우리나라는 미국이나 일본, 독일의 경우와는 달리 건강기능식품제조업허가, 수입업, 판매업신고를 법정하여 엄격하게 규제 ○ 국내 기능성식품의 EXPO등 제품의 홍보와 promotion 등의 정부차원의 지원 및 해외 EXPO참가 지원
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소비계층의 설정 및 지불의사 결정 모델에 의한 가격의 결정
제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반 마켓에서 소비자의 접근성을 높일 수 있는 일반식품과의 차별화 시스템 필요: 도안, 마크 등을 제품에 표시
유통 판매	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기능성식품의 일반매대 판매 ○ 과학적 증거에 기반을 둔 표시 및 광고 허용

(5) 소비자 대상 활동

- 전 세계적으로 기능성식품은 소비자를 고도로 보호하는 방향으로 관리정책을 전개하고 있으며, 이와 병행하여 건강강조표시들을 관리하고 있다. 기능성식품의 경우 환자를 대상으로 하지 않으므로 의사의 조언을 얻는 것이 매우 제한적이다. 따라서 환자가 아닌 사람들을 대상으로 건강기능식품에 구입 및 섭취를 조언할 수 있는 전문가의 조언이 필요하다.
- 소비자를 대상으로 기능성식품에 대해서 정확한 지식을 가질 수 있도록 정확한 정보를 제공하는 것이 매우 중요하다. 이를 위해서는 과학적 증거에 근거한 정보를 소비자들이 접근할 수 있도록 표시 및 광고가 허용되어야 할 것이다.

표 35. 소비자 대상 활동 관련 개선사항

고려사항	주요내용
진흥기반	<ul style="list-style-type: none"> ○ 판매자 교육 및 기능성식품관련 자격증제도의 필요 ○ 유효한 농도의 범위에 대한 정보제공 ○ 식품집단 소송제 - 블랙 컨슈머 급증 및 기업이미지 훼손 우려
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자 인식도 조사를 통해 얻은 정보를 산업체에 피드백 필요
제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 개인 맞춤형 기능성식품 기술 연구 개발
유통 판매	<ul style="list-style-type: none"> ○ 거점 유통회사 설립 및 공동브랜드화 유도하여 기능성식품의 이미지 제고 및 국제 경쟁력 증대 ○ 과학적 증거에 근거한 표시 및 광고 허용

2. 산업 육성방안 제언

- 국내 기능성식품의 가치사슬에서 산업발전의 장애요인 혹은 그 사례를 도출한 결과를 바탕으로 기능성식품 산업육성에 필요한 농림수산식품부의 역할에 대하여 산업진흥기반, 연구개발, 제품화지원 및 유통판매의 측면에서 고찰하였다.

□ 산업 진흥기반 수립

- 기능성식품 구분기준의 설정 및 시장현황과 유통실태 파악
- 기능성산업 육성을 위한 전문인력 양성
- 기능성식품에 대한 생산자 및 소비자의 이해도 증진

□ 연구 개발 지원 방안

- 기능성식품 원료별 기능성, 기능성분, 안전성에 관한 DB 구축
- 기능성식품관련 연구기관 연구주제, 연구인력 및 가공기술에 대한 DB구축
- 연구 개발에 대한 인센티브 부여
- 국내 기능성식품 소재개발 초기단계부터 전문가 자문 지원 및 자금지원 등 산학연을 연계하는 지역기반 클러스터 필요
- 향후 장래가 유망한 개인 맞춤형 기능성식품 기술의 연구개발 지원
- 기능성식품 관련 소비자 연구

□ 제품화 지원 방안

- 소비자가 필요로 하는 제품이 나올 수 있도록 기능성소재, 기술, 안전성 및 시장동향 정보를 제공
- 국내 전통 소재를 활용한 국내 대표 기능성식품의 육성 지원:
자금지원, 임상시험 등 기능성 입증 지원, 엑스포 등 제품 프로모션 지원
- 기능성 소재의 토착화를 통한 원재료의 안정적 공급 방안 마련
- 기능성식품에 적합한 생산, 설비 및 유통 관리제도 설정 필요:
기능성식품의 경우 생산시설에 관한 기본적인 선만 규정: 시장에서 차별화 유도 (GMP)

□ 유통 판매

- 거점 유통회사 설립 및 공동브랜드화 유도하여 기능성식품의 이미지 제고 및 국제 경쟁력 증대
- 일반 마켓에서 소비자의 접근성을 높일 수 있는 일반식품과의 차별화 시스템 필요: 도안, 마크 등
- 기능성 표시 및 광고:
과학적 증거에 기반을 둔 표시 및 광고 허용하여야 할 것임

2.1. 산업진흥기반 수립

(1) 일반식품과 기능성식품의 구분 기준 설정 및 이의 시장현황과 유통실태 파악

1) 일반식품과 기능성식품의 구분

- 기능성식품산업의 활성화를 위해서는 관련 규제가 효율적으로 운용되어야 하며 시장에서의 유통과 판매에 대한 정확한 자료가 필요하다. 본 연구에서 정의한 기능성식품의 범위는 생산방법과 기술을 근거로 자연건강식품 및 이의 가공품, 발효식품, 성분조절식품, 기능성분을 분리 정제하여 제조한 식품, 특수용도식품으로 구분하였지만 실상 제품에 영양성분이나 기능성을 표시하는 문제는 또 다른 분류 기준에 해당될 것이다.
- 현재 우리나라는 개별인정형 건강기능식품의 경우 개별인정형 절차에 따라 그 안전성과 효능이 어느 정도 입증되는 경우에 한해 “건강기능식품” 표시를 할 수 있다.
- 한편 일반식품의 경우 “**유용성표시·광고 인정범위 지침서**”에서 정하는 바에 따라 과학적으로 이미 인정된 영양소의 기능에 관하여 표현과 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현에 대하여 일정한 제한을 두고 일반식품의 **제품에 표시를 허가**하고 있다.
- 외국의 사례에서도 이미 그 기능이 널리 알려진 영양소의 경우 적절한 표현 내에서 표시할 수 있도록 하고 있으며 우리나라의 경우도 “유용성표시 광고 인정범위 지침서”의 내용 중 유용성 표시가능 식품의 기준 및 인정 주체 등을 명확히 하고 구체적으로 제시된 유용성 표시 방법에서 선택하도록 하여 보다 많은 식품가공, 제조자들이 영양소의 생리기능을 제품에 표시하게 되면 기능성식품산업이 활성화되고 관련 농 식품 분야의 동반 상승을 기대할 수 있을 것이다.⁶⁶⁾
- 특히 일반식품에서의 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 유용성 표시 기준은 일본의 예를 참고할 만하다. 일본은 2005년 2월 “건강식품에 관한 제도의 재검토”에 따라 ‘조건부 특정보건용식품’제도를 창설하였다. **조건부 특정보건용식품**이란 “특정보건용식품의 허가 또는 승인에 요구되는 과학적 근거 수준에는 이르지 않지만, 일정한 유효성이 확인되는 식품에 관하여 그 섭취에 의해 특정보건목적의 기대할 수 있다는 것에 관하여 한정적인 과학적 근거가 있다는 것을 표시하는 것을 조건으로 하여 허가 또는 승인을 받는 식품”을 말한다(식품위생법 시행규칙 제21조 제1항 제1호 ㄴ).⁶⁷⁾

66) 부록 4 참조

- 즉, **조건부 특정보건용식품**은 과학적 근거는 미약하나 유효성이 확인되는 식품으로 “근거는 확보되지 않았으나 특정보건용도에 적합한 기능성이 있는 식품이다”라는 표시를 하고, 기존 특정보건용식품과는 다른 허가증이 사용된다.
- 이는 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 표시가 보건기능식품 이외에는 인정되지 않았고, 이 때문에 일반식품에도 이와 유사한 표시를 하는 경우가 빈번하게 발생함에 따라 오히려 소비자가 혼동을 일으킬 수 있다는 비판을 검토하여 인정된 제도임
- 일정한 과학적 근거가 있다면 근거가 충분하지 않다는 뜻을 표시하는 것을 전제로 건강표시기능을 할 수 있는 것이 ‘조건부 특정보건용식품’이다. 예를 들면 허브 등은 몸에 좋다는 것은 잘 알려져 있지만 혼합물이므로 체내에서 어떤 성분이 어떻게 작용할 것인지 그 정확한 작용은 알기가 어려우므로 조건부특정보건식품으로 기능성을 표시하게 된다.
- 우리나라의 경우에는 건강기능식품법상 기능성표시를 할 수 있는 경우를 비교적 엄격하게 해석하고 있기 때문에 일반식품에도 이와 유사한 표시를 하는 경우가 빈번하게 발생할 우려가 있으므로 과학적 근거는 약하나 유효성이 인정되는 식품을 기능성식품으로 관리하는 방안을 검토함에 있어서 일본의 조건부 특정보건용식품제도가 시사하는 바가 있을 것이다.



2) 일반식품과 기능성식품의 구분기준의 필요성

- 건강기능식품의 제형이 삭제됨에 따라 실질적으로 일반식품과의 제형상 차이가 없게 되었으며, 일반식품의 제형을 지닌 경우 개별적으로 안전성과 기능성을 입증하여 건강기능식품으로 기능성을 인정받게 된다. 이러한 식품들에 대해서는 기능성표시를 할 수 있도록 하였다. 이러한 기능성표시의 가능성 유무는 일반식품과 구별되는 것이다.
- 기능성식품은 앞서 정의에서도 언급한 바와 같이 식품이 가지는 영양공급 기능 이상의 건강증진에 도움이 되는 식품으로 건강기능식품 및 이의 범주에 속하지 않는 부분을 포함하게 된다. 따라서 일반식품과, 기능성식품 및 건강기능식품을 구분하는 기준이 필요하다.

67) 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について, 厚生労働省 医薬食品局 食品安全部

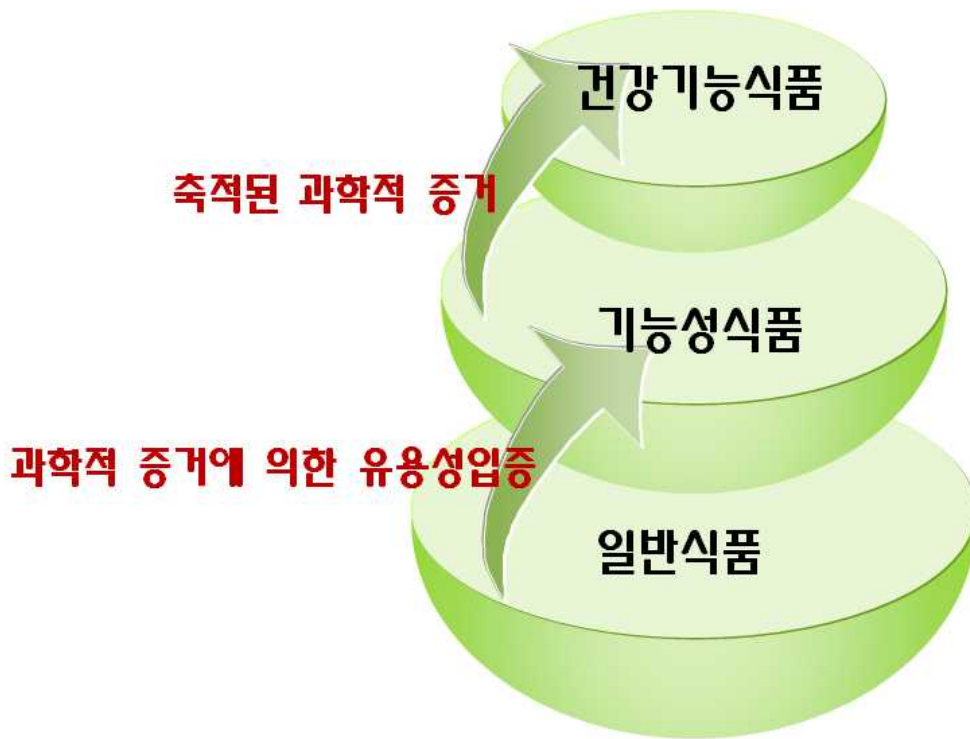


그림 22. 일반식품, 기능성식품, 건강기능식품의 구분 체계

3) 일반식품과 기능성식품의 구분기준 (안)

- 우리나라의 경우 건강기능식품에 관한 법령(이하 건강기능식품법) 제26조(유사표시의 금지)에서는 “건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.”라고 명시되어 있다.
- 이는 기능성표시는 건강기능식품법에 의해 허용된 경우에만 할 수 있다는 의미이다. 건강기능식품의 기능성표시는 유형별로 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시로 정리할 수 있다 (표 36).

표 36. 건강기능식품 기능성표시의 유형별 정리

구분	정의
영양소기능표시	인체의 성장 증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시
영양소기능 외의 기타 기능표시	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상, 건강유지·개선을 나타내는 표시
질병발생위험감소표시	전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된다는 표시. 예) 자일리톨

- 건강기능식품의 기능성원료는 건강기능식품에 관한 법률 제15조 제2항 및 “건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정”에 따라 다음과 같은 절차를 따라 인정을 받는다.

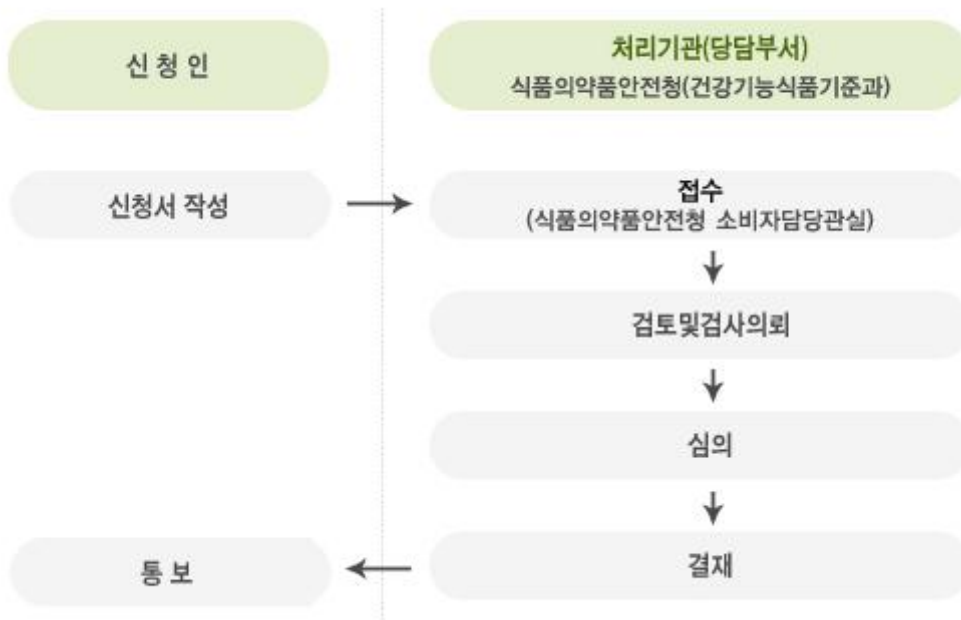


그림 23. 건강기능식품 기능성 원료 인정신청 처리절차

- 일반 식품의 경우에는 식품위생법 제 11조 및 시행규칙 제6조에 따라 의약품으로 혼동할 우려가 있는 식품 등의 표시광고가 금지되어있다. 이러한 금지에도 불구하고 과거에는 특수용도식품에만 표시되었던 식품의 유용성 표시가 일반식품으로 확대되어 일반식품에도 「식품위생법 시행규칙」 제6조 및 [별표 3]에서 정하고 있는 바와 같이 유용성 표시·광고가 인정되고 있다⁶⁸⁾.

표 37. 일반식품에 허용 가능한 유용성 표시

유용성 구분	예 시
신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현	① 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현 ② 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현 ③ 특정질병을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. (다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질병을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현은 금지)
식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 표현	① 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현 ② 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현 ③ 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현
공통사항 <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 식품에 들어있는 영양성분의 기능 및 작용 등 유용성 표시를 함에 따른 과학적·객관적인 근거를 확보하여야 함 ○ ‘함유’, ‘풍부’, ‘강화’ 및 ‘더’ 등의 영양소 함량 강조표시는 「식품 등의 표시기준」에 적합한 경우에 한하여 사용가능함 ○ ‘영양성분’의 기능 및 작용에 대한 표현은 「식품 등의 표시기준」에서 정하는 영양성분에 한하며, 이에 대한 기능 및 작용은 건강기능식품에서 인정하고 있는 기능성 범위내의 수준으로 표현하도록 함 ○ “식품영양학적으로 공인된 사실의 표현”은 SCI급 전문과학지에 발표한 논문 등을 참고하되 그 근거가 객관적이어야 함 	

68) 부록 4 참조

The screenshot shows the Special K website interface. On the left, there is a navigation menu with options like '스페셜 K란?' (What is Special K?), '스페셜 K 스토리' (Special K Story), '스페셜 K 제품소개' (Special K Product Introduction), '스페셜 K AD 갤러리' (Special K AD Gallery), '스페셜 K 레이다' (Special K Radar), '월드 스페셜 K' (World Special K), '스페셜 K 다이어트' (Special K Diet), '몸매관리 코치' (Body Management Coach), and '이벤트' (Event). Below the menu is a large red 'K' logo and the text '맛있고 건강하게 몸매관리 시작하라 - 스페셜 K' (Start your body management with Special K - delicious and healthy). The main content area features the 'Special K 제품소개' (Special K Product Introduction) section, which includes a product image and a table of nutritional values per 40g serving. The table lists: 열량 (Energy) 152kcal, 탄수화물 (Carbohydrate) 31.6g (10%), 당류 (Sugars) 8g, 단백질 (Protein) 6g (10%), 지방 (Fat) 0.2g (0.4%), 포화 지방산 (Saturated Fat) 0g (0%), 트랜스 지방 (Trans Fat) 0g, 콜레스테롤 (Cholesterol) 0mg (0%), and 나트륨 (Sodium) 280mg (14%). Below the table, it states '%영양소 기준치' (Percent Daily Values) and '%수치는 켈로그 스페셜 K 1회 제공량을 먹었을 때, 일일 영양소 기준치의 몇%를 섭취할 수 있는지를 나타낸 수치입니다.' (Percent values are based on the amount of Special K 1 serving consumed, indicating the percentage of daily nutrient intake). At the bottom, there are four numbered points: 1. '쌀로 도분하게 구워 만든 고소하고 바삭한 스페셜 K' (Special K is made from rice bran, giving it a rich and crunchy texture); 2. '한끼 제공량 (40g)에 지방 함량이 0.2g으로 저지방 스페셜 K' (Special K has a low fat content of 0.2g per 40g serving); 3. '체중조절 조제 식품으로 단백질함량을 높여 영양소를 균형있게 조절' (Special K is a weight management food that increases protein content to balance nutrients); 4. '12가지 비타민과 미네랄이 들어있는 체중조절용 조제식품' (Special K is a weight management food containing 12 vitamins and minerals). A footnote at the bottom states: '* 체중조절조제식품이란? 체중의 감소 또는 증가가 필요한 사람을 위해 식사의 일부 또는 전부를 대신할 수 있도록 필요한 영양소를 가감하여 조제된 식품을 말한다.' (Weight management food is defined as food prepared by adding or subtracting nutrients to replace part or all of a meal for people who need to lose or gain weight).

그림 24. 유용성을 표시한 켈로그 스페셜 K의 예

- 축산물의 경우에도 질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 오인할 우려가 있는 내용의 표시·광고는 축산물가공처리법 시행규칙 제52조 2항에 규정한 바와 같이 허위표시 및 과대광고의 범위 적용되어 금지된다. 그러나 시행규칙 제52조 제2항 별표 14에 명시한 바와 같은 유용성표시, 용도, 용법·용량표시는 허위표시·과대광고로 보지 않고 표시할 수 있다(표 38)69).

69) 축산물가공처리법 시행규칙 별표 14 [시행 2009.12.3] [농림수산식품부령 제99호, 2009.12.3. 일부개정]

표 38. 축산물의 유용성 표시

유용성 구분	예 시
신체조직기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다	○건강유지·건강증진· 체질개선·식이요법·영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병·변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없다
영양학적으로 공인된 사실의 표현	○임신수유기영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등
제품에 함유된 주요 영양성분의 영양학적 기능·작용에 대한 표현	○비타민·칼슘·철·아미노산 등의 기능 및 작용

- 따라서 일반식품 및 축산물에 대해서도 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분의 기능 및 작용에 관한 표현과 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 유용성 표시를 할 수 있다. 또한 이들 유용성 표시는 유용성 표시를 함에 따른 과학적·객관적인 근거를 확보하여야 하므로 건강기능식품을 포함하여 과학적 근거를 확보하여 영양기능 또는 신체조직과 기능의 일반적인 증진에 대한 표현을 하는 식품들에 대해서 기능성식품으로 구분하고자 하였다.
- 본 연구의 자문회 및 산업체 간담회에서는 기능성식품의 유용성 표시를 공인된 사실과 과학적 근거를 바탕으로 전문가위원회에서 작성한 표시표준문을 사용하는 (안)이 제시되었다. 캐나다의 경우 이와 유사하게 영양소에 대해 충분히 입증된 기능성들을 다음과 같이 제시하고 있다.

표 39. 캐나다에서 사용하는 표시표준문안 (예)

Protein (단백질)

체 조직을 구성하고 손상을 복구하는 것을 돕는다.
항체형성을 돕는다.

Fat (지방)

에너지를 공급한다.
지용성 비타민의 흡수를 돕는다.

Docosahexaenoic acid (DHA)

오메가3지방산, 뇌, 눈, 신경계의 정상적 발달을 돕는다.

Carbohydrate (탄수화물)

에너지를 공급한다.
지방의 이용을 돕는다.

Vitamin A

뼈와 이의 정상적인 발달을 돕는다.
어두운 곳에서 시력유지를 돕는다.
피부와 막의 건강 유지를 돕는다.

Vitamin D

뼈와 치아의 형성과 유지에 필요한 요소
칼슘과 인의 흡수와 이용을 강화

Vitamin E

산화로부터 체 조직 내의 지방을 보호

4) 기능성식품의 시장현황과 유통실태 파악

- 건강기능식품의 경우 매년 보건산업진흥원에서 발간하는 보건산업백서와 식품의약품안전청에서 발표하는 생산실적 등을 근거로 시장규모와 유통실태 파악이 가능하다.
- 반면 일반적인 유용성을 표시하는 식품의 경우는 광고 인정범위 지침서만 있을 뿐 구체적인 기준이나 대상 품목이 정해져 있지 않은 상태로 제조자 임의로 표시되는 경향이 있다. 따라서 기능성식품 중에서 건강기능식품을 제외한 일반적인 유용성을 표시하는 식품(이하 기능성식품)에 대한 시장현황이나 유통실태 자료는 전무한 실정이다.
- 외국의 예를 보면 일본의 경우는 주식회사 일본능률협회종합연구소에서 매년 발간하는 건강관련 마케팅데이터 백서⁷⁰⁾에는 제2장의 건강관련 시장 데이터 편에 법률로 정하고 있는 특정보건의용식품의 시장규모 이외에도 건강식품시장의 규모와 건강관련 식품시장을 별도로 정리하여 시장규모 통계값을 제공하고 있다. 일본에서는 이러한 자료들을 바탕으로 건강관련 식품 및 제품들의 동향을 적극적으로 주시하고 있다.
- 기능성식품의 시장 현황과 유통실태에 대한 자료는 소비자들의 관심분야와 시장동향을 파악하여 향후 발전 방향의 예측 및 제시를 가능하게 한다. 또한 기능성식품 인증을 위한 전문가 모임에서 제품의 유용성 기준을 정하기 위한 중요한 참고자료가 될 것이다.
- 따라서 현시점에서 기능성식품의 시장 동향 파악은 최우선적으로 실시되어야 할 필요가 있으며 이 조사에는 다음과 같은 내용들이 포함되어야 할 것이다.
- 기능성식품의 시장 동향 파악은 기능성성분 분리정제 제조식품을 포함한 건강기능식품을 비롯하여 특수용도식품, 성분조절식품, 발효식품, 자연건강식품 및 이의 가공품 중 유용성표시를 하고 있는 제품을 대상으로 실시한다.
- 조사방법(안)을 예시한다면

- 1) 기능성식품 전체시장규모
- 2) 식품 유형별 시장규모,
- 3) 유통 경로별 시장규모,
- 4) 영양기능 유용성/영양소 외 기능 유용성 표시 식품 시장규모

등으로 세분화 하여 전체 시장규모는 물론 표시 내용과 식품유형에 따른 비

70) 건강관련 마케팅데이터백서 2008년판, 주식회사 일본능률협회종합연구소 p72-79

교가 가능하도록 한다.

○ 이를 바탕으로 다음 표와 같은 정보를 제공할 수 있다.

표 40. 일반식품 및 기능성식품 시장규모 조사표의 예시

구 분	기능성식품					일반 식품
	건강 기능식품	특수용도 식품	성분 조절식품	발효 식품	자연 건강식품	
시장규모						
인증기관	식약청					
기능성 및 유용성표시 별 시장규모	장건강					
	뼈건강					
	면역					
	정신건강					
	미용					
	에너지					
	심혈관					
	항산화					
	영양소강화					
	기타					
제품의 주요형상	정, 캡셀, 액체 등의 제형					
	일반식품제형					
주요판로	전문판매점					
	일반판매점					
	통신·방문판매					
	약국					
인증마크						

(2) 기능성식품산업육성을 위한 전문인력양성

- 기능성식품은 소비자들의 건강증진을 주요 목적으로 섭취하는 경우가 많아 다수의 의사들은 기능성식품의 섭취시 의사와 상담할 것을 권고하고 있다.
- 기능성식품의 소비자는 질병을 지니고 있는 환자를 대상으로 하지 않고 그 건강상태가 비환자인 사람들을 대상으로 하고 있다. 기능성식품을 섭취하는 것은 치료의 목적이 될 수 없어 소비자들이 기능성식품의 섭취와 관련하여 의사들의 상담을 받는다면 이는 치료행위에 속하지 않으므로 건강보험 등의 혜택에서 제외된다. 따라서 소비자들이 질병상태에 도달하지 않은 상태에서 건강과 관련하여 의사들의 조언을 받는 것은 고가의 진료비를 부담하여야 하는 실정이므로 제한적 일 수밖에 없다.
- 이와 같은 이유로 식품의 영양기능 및 건강증진기능에 전문적인 지식을 가진 전문가를 교육하고 배출하여 이들로부터 소비자들이 기능성식품의 구입시 기능성식품의 정확한 정보를 얻을 수 있도록 한다면 허위 과대광고 등으로 소비자들의 오인을 유도하는 일부 부정 건강표방식품으로부터 소비자들을 보다 더 안전하게 보호할 수 있게 될 것이며 기능성식품의 소비자 신뢰도를 제고하는 방법이 될 것이다.
- 현재 약국, 백화점, 할인점 및 전문 건강기능식품매장에서는 건강기능식품의 판매시 전공지식을 지닌 약사나 영양학을 전공한 영양사들로부터 조언을 받을 수 있다. 특히 선도 건강기능식품 전문 판매매장에서는 영양사들로 하여금 건강기능식품에 대한 전문교육을 실시하여 건강기능식품의 전문상담자의 역할을 수행하도록 하고 있다.
- 2009년 바이오푸드 네트워크 사업단의 건강기능식품 조사보고서에 따르면 최근 2년 이내 건강기능식품을 약국에서 구입한 비율이 30.4%이었으며 백화점 대형할인점, 전문판매점 등 일반매장에서 구입한 비율이 34%가 되는 것으로 조사되었다. 특히 제형이 의약품과 유사한 종합비타민의 경우 약국에서 구입한 경우가 64.5%로 높게 나타났다 반면에 홍삼 및 인삼제품의 경우 약국에서 구입한 비율은 2.9%에 그쳤으며 일반매장에서 구입한 경우가 74.7%에 달하였다. 또한 소비자들은 건강기능식품을 구입할 때 효능 및 효과를 가장 중요하게 여기는 것으로 나타났다. 그런데 건강기능식품의 경우 효능효과 뿐만 아니라 판매시 소비자들이 구입하는 제품이 식품으로 질병의 치유 효능 목적으로 섭취하여서는 아니 되며 건강기능식품의 섭취목적에 맞게 정확한 정보를 소비자들에게 전달하여야 한다.

1) 교육인프라 지원

a. 현황

- 우리나라에서 건강기능식품제도 시행 초기에는 기능성식품 산업규모가 커지고 건강기능식품관련 전문가의 수요가 증대됨에 따라 전문인력을 양성하기 위해 고려대, 숙명여대, 경희대 등의 대학들에서 건강기능식품 전문가과정을 개설하여 6개월 혹은 1년간 산업체 종사자들의 재교육을 수행하였으나 현재에는 이들 교육과정들을 개설하지 않고 있다.
- 대학을 중심으로 개설되었던 기존의 교육과정은 주로 산업체 인력을 대상으로 하는 전문가과정으로 상당한 교육비가 소요되었다. 따라서 개설초기에는 관련 산업체 종사자들의 많은 관심을 모았지만 우리나라 건강기능식품산업 관련자들의 수가 제한되어있고 건강기능식품 인정에 관한 법률과 절차가 일정한 과도에 오르면서 그 수요가 감소하기 시작했다. 또한 2008년 경기침체가 시작되면서 건강기능식품관련 산업체들의 교육비지원이 어려워진 원인도 작용한 것으로 생각된다.
- 현재에는 건강기능식품 사업수행을 위해 한국건강기능식품협회에서 건강기능식품 법정교육을 담당하였고, 건강기능식품 전문가양성을 위해 바이오푸드네트워크 사업단에서 건강기능식품개발 전문가 양성교육 및 건강기능식품 사이버교육과정을 실시하였으며, 식품의약품안전청에서는 개별인정과 관련하여 건강기능식품 전문가 양성 아카데미를 운영하고 있다. 이 외에도 기능성식품과 관련한 교육이 전국적으로 있지만 단기교육이 많아 체계적인 교육 및 인력양성에는 한계를 지니고 있다. 또한 이들 과정은 건강기능식품의 개발전문 인력 양성을 목적으로 하고 있어 건강기능식품의 동향, 원료의 표준화, 기능성 평가를 위한 in vitro, 동물시험, 인체적용시험 및 개별인정형 등록을 위한 절차과정에 대한 교육이 주를 이루고 있다.

표 41. 기능성식품관련 교육현황

주관	교육과정		시간
한국건강기능식품협회	건강기능식품 법 정교육	제조업, 수입업	8시간
		판매업, 품질관리인	4시간
식품의약품안전청	건강기능식품 전문가 양성 아카데미		32시간 (4시간/주, 8주)
바이오푸드네트워크사 업단	건강기능식품개발 전문가 양성교육		4시간
	건강기능식품 사이버교육과정		16시간 (4시간/주, 4주)

b. 제안사항

- 기능성식품 산업이 소비자들의 신뢰를 바탕으로 발전하기 위해서는 기능성식품 분야 전문인력이 양성되어야 한다. 그러나 현재 건강기능식품 분야의 사업을 위한 법정교육이나 전문가 양성을 위한 교육들의 다수가 단기강좌에 그치고 있어 체계적 교육을 받은 전문가가 많지 않은 실정이다.
- 소비자들이 올바른 정보를 통해 도움이 되는 건강기능성 제품들을 구매하기 위해서는 판매현장에서 소비자들에게 제품에 대한 조언을 담당할 수 있는 소정의 교육과정을 이수한 건강기능식품 전문 상담자가 필요하다.
- 특히 농식품부의 식품산업육성기반 구축사업과 관련하여 고부가기능성식품 산업관련 전문인력의 확보는 시급한 분야인데, 기능성식품 산업의 발전과 대외 경쟁력을 강화하기 위해서는 식품기업, 대학 및 정부기관이 공동으로 연계하여 기능성식품관련 교육과정을 개발하여 산업현장 중심으로 인력을 양성하고 고용창출을 유도하여야 할 것이며 또한 기존의 산업인력에 대해서도 재교육의 기회를 부여하여야 할 것이다. 이는 산업을 육성하고자 하는 정부부처의 지원 하에 이루어지는 것이 바람직할 것이다.

2) 전문자격제도 실시

a. 현황

- 기능성식품관련 자격증 시행에 관한 논의는 우리나라 건강기능식품법의 시행과 함께 계속적으로 논의되어 왔다. 현재 우리나라에는 기능성식품관련 국가자격증은 없으며 민간자격증으로 사단법인 한국자격진흥협회의 기능식품지도사⁷¹⁾와 국제 건강코디네이터 연합회의 건강관리사⁷²⁾가 있으나 건강관리사의 경우 건강과 다이어트 분야의 전문가를 표방하고 있으며 민간협회의 낮은 인지도 등으로 인하여 기능성식품과 관련해서는 활성화되어 있지 않은 실정이다.
- 일본의 식품보건 지도사⁷³⁾는 보건 기능 식품 등의 전문 상담자로서 재단법인 일본 건강·영양 식품 협회가 인정하는 민간자격이다. 또한 일본 독립행정법인 국립건강·영양 연구소에서는 민간자격으로 영양정보담당자 (Nutritional Representative, NR)제도를 두고 있다. 일본의 식품보건 지도사는 소비자 보호의 관점으로부터, 건강 보조 식품에 관한 전문적 지식을 가지고 소비자

71) http://www.kq.or.kr/c_biz/app_cert.php?cate_code=3&cert_num=7

72) http://www.ihcak.org/page/celln_01.htm

73) <http://www.jfqao.jp/index.html>

나 기업으로부터의 상담 및 세미나의 강사, 행정 기관의 모니터 등의 역할 담당한다.

- 2001년 3월에 재단법인 일본 건강·영양 식품 협회에서, 2000년도 후생 과학 특별 연구사업의 「보건 기능 식품과 관련되는 지도·상담 전문가의 육성 등」에 관한 총괄 연구 보고서가 후생노동성에 제출되었고 후생노동성은 이 연구 보고서를 기본으로, 2002년 2월 「보건기능식품 등과 관련된 어드바이저리 스태프의 양성에 관한 기본적 의견에 대해」라는 의견 보고서를 공표하였으며, 일본 건강·영양 식품 협회에서 이를 구현화하여 보건 기능 식품등과 관련되는 일반소비자등에 대한 뛰어난 전문가의 양성을 목적으로 하는 「식품 보건 지도사 양성 강습회」를 2001년 10월부터 개최하였다.
- 후생 노동대신에 의해 인가된 공익 법인인 일본 건강·영양 식품 협회가 인정하고 있는 자격이 식품 보건 지도사이다. 이는 영양사, 약제사 등의 자격 소지자나, 미소지자일 경우 일정한 수강 조건을 갖춘 자가, 재단법인 일본 건강·영양 식품 협회가 실시하는 강습을 받아 인정 시험에 합격하면 식품 보건 지도사 자격 획득하게 되고, 소정의 학점 취득에 의한 매 5 년의 갱신제 실시하고 있다.
- 건강 보조 식품을 사용할 때에는, 식품 보건 지도사와 상담하여 조언을 받아 최종적으로는 자기 자신이 판단해, 컨디션이나 목적에 맞은 것을 이용할 것을 권장하고 있다.

b. 제안사항

- 기능성식품 전문가 양성을 위한 교육과정을 이수한 후 전문성을 인정하는 자격증제도가 필요하며 자격증제도의 활성화여부는 자격증에 대한 신뢰성과 자격증제도의 활용이 중요하다. 자격증의 신뢰도 향상을 위해서는 공신력 있는 기관에서 자격증을 관리하여야 할 것이며, 자격증소지자 및 그 고용자들에 대해 적절한 인센티브를 부여함으로써 자격증제도의 활용을 독려할 수 있다.
- 기능성식품의 정보를 정확하게 소비자들에게 전달할 수 있도록 자격시험을 통해 자격증(예, 기능성식품 관리사)을 취득하고 이들로 하여금 기능성식품 판매시 제품에 대한 정확한 정보를 소비자들에게 전달 할 수 있도록 한다면 소비자들로 하여금 기능성식품에 대한 신뢰도를 제고할 수 있으며 또한 질병의 치료목적으로 오인하여 기능성식품을 섭취하는 잘못된 섭취 형태를 예방할 수 있다.

- 기능성식품 관련 자격증은 식품과 관련된 전문지식을 보유하고 있는 일정 요건을 가진 사람들(식품학관련전공자, 영양사, 약사, 간호사 및 기능성식품 관련 교육과정 이수자들)을 대상으로 응시할 수 있도록 하며 교육 이수자들의 교육정도 및 전문성에 따라 등급화 하는 것이 바람직할 것이다.

2.2 연구개발 지원방안

(1) 기능성식품 정보의 DB구축

- 기능성식품 산업 육성을 위해서는 기능성식품과 관련된 업무에 종사하는 사람들이 기능성식품관련 정보에 손쉽게 접근할 수 있는 인프라가 구축되어야 한다. 이러한 정보접근성은 기능성식품과 관련한 항목들을 데이터베이스(Data Base, DB)화 함으로써 더욱 향상시킬 수 있다.

1) 기능성식품 관련 DB

○ 기능성식품 소재, 기능성 원료 및 기능성분 관련 DB

- 기능성식품의 소재, 즉 기능성 원료의 출처가 될 수 있는 농림수축산물을 열거하고 이의 명칭(영문표기, 학명, 다른 이름 등), 특징, 형태, 기능성분 및 지표성분 및 이의 함량, 분석법, 기능성 및 안전성, 관련 문헌 등 표시.
- 기능성 원료의 기능성을 담당하는 기능성분의 화학종, 출처, 분석법, 기능성에 관한 DB

○ 연구기관별 관심연구 소재, 연구원, 및 가공기술을 주요 정보로 하는 DB

- 기능성 소재와 연구자들을 쉽게 연결할 수 있도록 연구기관, 연구 중인 기능성식품 소재, 관련 연구인력, 주요가공기술에 대한 정보 제공

○ 기능성원료의 표준화를 위한 DB

- 기능성 원료를 생산하는 농림수축산물 소재의 사용부위, 원산지, 채취시기에 따른 기능성분 함량 변화를 조사하여 정리한 DB

- 우리나라의 경우 건강기능식품에 관한 법률 제정 시 식품의약품안전청에서 용역사업을 통하여 건강기능식품 원료 및 성분 데이터베이스를 기구축한 바 있다⁷⁴⁾. 이 DB에는 대한약전 제7개정 및 한약(생약) 규격집에 수재되어 있는 품목으로 건강기능식품으로 사용가능성이 있는 품목에 중점을 두어 생약류 및 허브류 약 700여건, 기능성분이 300여건의 품목에 대하여 DB화 하였다. 생약류 및 허브류는 명칭, 영어명칭, 학명을 기재하였으며, 꽃이나 식품 전체의 형상, 함유성분 및 약리작용, 과학적으로 증명된 혹은 미 증명된 기능성, 사용상의 주의사항 등의 안전성 자료 및 참고문헌을 수록하였다. 기능성분의 경우 명칭, 영어명칭 및 해설을 기재하였으며 그 성분의 약리작용, 과학적으로 증명된 혹은 미 증명된 기능성, 사용상의 주의사항 및 참고문헌

74) 류종훈, 한명주, 엄애선. 2002. 건강기능식품의 원료 및 성분의 DB구축, 식품의약품안전청연구보고서, 제6권, 890-891

을 수록하였다. 그러나 이 DB는 일반에는 공개되지 않아 산업성장에 큰 기여를 하지 못하였다.

- a. 기능성식품 소재(기능성 원료의 출처 농림수축산물), 기능성 원료 및 기능성분 관련 DB⁷⁵⁾
 - 기능성식품의 소재가 될 수 있는 농림수축산물을 열거하고 이의 명칭(영문표기, 학명, 다른 이름 등), 특징, 형태, 기능성분 및 지표성분, 각 기능성분의 함량, 분석법, 기능성 및 안전성, 관련 문헌 등 표시. monograph의 형태임
 - 일본의 독립행정법인 국립건강·영양연구소에서는 홈페이지⁷⁶⁾에 건강식품등의 안전성·기능성 및 유효성정보 등에 대하여 웹기반 소재정보 DB를 만들었다. 여기서, 건강식품(health food)은 명확한 정의는 없으며 일반적으로 “건강에 좋다”고 팔리고 있는 식품 전반에 해당한다. 현재 357건의 건강식품소재에 대하여 데이터베이스를 보유하고 있다.

和名	英名	学名	更新日
亜鉛	Zinc(Zn)	Zinc(Zn)	2008/05/12
アガリクス(俗名)	-	-	2005/06/23
アクアインカー(俗名)	-	-	2004/07/02
アサイヤシ	Acai Palm, Amazon Asai, Assai Palm, Cabbage Palm	Euterpe oleracea, synonym Euterpe badiocarpa	2007/07/05
アンタバ, 明日葉(俗名: ハチジョウソウ(八丈草))	Ashitaba, Angelica, Japanese Ashitaba, Kense, Leaves of Tomorrow	Angelica keiskei [ゼリ科[シシウド属]]	2008/11/06
アスタキサンチン	Astaxanthin	-	2008/08/10
アスパラギン	Asparagine(Asn)	-	2006/02/28
アスパラギン酸	Aspartic acid(Asp)	-	2007/07/10
アセチル-L-カルニチン	Acetyl-L-carnitine	-	2008/08/04
アマチャヅル	Sweet tea vine, gospel herb	Gynostemma pentaphyllum (Thunb.) Makino [ウリ科[アマチャヅル属]]	2007/10/31
		Polygonatum odoratum (Miller) Druce var. pluriflorum (Miq.) Ohwi (=P. officinale All. Var. pluriflorum Miq.), Polygonatum	

그림 25. 건강식품등의 안전성·기능성 및 유효성정보 등에 대한 국립건강, 영양연구소의 웹기반 소재정보 DB

75) 기능성식품 소재(기능성 원료의 출처 농림수축산물)는 그림 24의 당귀, 기능성 원료는 참당귀주정추출물, 및 기능성분은 데쿠시놀이다.

76) <http://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html>

- 이 건강식품 소재정보 데이터베이스의 특징은 각 소재의 명칭을 클릭하면 일반적 명칭과 개요, 성분의 특성과 품질, 주성분 성질, 분석법등에 대한 소개하고 기능성 평가와 참고문헌, 그리고 안전성, 유효성 및 참고문헌을 볼 수 있도록 구성되어 있다.

건강기능식품 원료 목록 2007.11

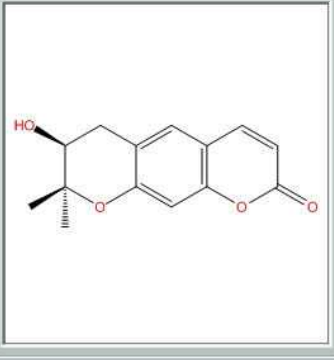
ID 11	CAS 번호 	기능성분/지표성분 데쿠시놀	기능성원료 참당귀주정추출물
구조 	기능성 및 분류 정보		원료 및 성분명 정보
	기능성 인지능력		원료명 참당귀(Angelica gigas Nakai) 뿌리 주정추출분말
	기능성분의 특성 폴리페놀류		출처 당귀, 참당귀 뿌리
	기능성분 화학종분류 phenylpropanoid		영문 기능/지표성분명 decursinol
	화학종 pyranocoumarin		성분명 다른 이름 디커시놀
기타 정보		분석법	
물리화학적 특징 C14H14O4, 246.0892		HPLC, UV detector 230 nm, C18 컬럼사용 A: sodium lauryl sulfate 2.88g/l, sodium phosphate 3.9g/l, 50% acetonitrile solution	
관련자료 http://kiss.kstudy.com/Search/Result_View.asp?srcCate=%B1%B9%B3%BB%C7%D0%C8%B8%C1%F6&a_key=2086570		기능성분 추가사항	

그림 26. 개별인정형 건강기능식품 기능성분/지표성분 및 기능성원료 DB의 예

- 기능성 원료의 기능성을 담당하는 기능성분에 관하여 이들의 화학종, 출처, 분석법, 기능성에 관한 DB를 자세하게 추출할 수 도 있다. 이러한 기능성 소재의 기능성분 및 지표성분 DB의 경우 2007년 식약청용역사업의 일환으로 고려대학교에서 2007년까지 인정된 개별인정형 건강기능식품의 소재를 대상으로 DB를 구축한 바 있다 (그림 26). 이 DB는 Chemoffice를 사용하여 DB가 구축되어있어 웹기반이 아니라 일반 사람들이 DB정보에 접근하기 어려운 제한이 있었다.

- 또한 일본의 독립행정법인 국립건강, 영양연구소에서는 기능성식품인자 데이터베이스를 구축하여 일본어로 홈페이지를 통하여 제공하고 있다⁷⁷⁾. 여기에서는 기능성 원료의 출처가 되는 기능성식품 소재, 출처가 되는 기능성농림수축산물 중 함유된 대표 기능성분 및 그 함량이 표시되어 있다.

機能性食品因子データベース

ホーム	食品成分表				研究用データベース						
	機能性因子	五訂増補標準	脂肪酸	FFF mole	食品情報	食品含量	食品機能	Food Factors	機能評価	エビデンス	FFF 含量

Functional Food Factors



日本語
87728
English

Copyright ©2006 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 最終更新日: 2008年2月

그림 27. 일본의 기능성식품인자 데이터베이스

- 우리나라의 경우도 현재 농진청에서는 농산식품자원에 대하여 기능성성분을 조사하고 라이브러리를 구축하는 사업을 추진 중이며(2009-2013), 식품중의 영양정보와 기능성 정보를 웹상에서 검색할 수 있는 서비스를 계획하고 있다⁷⁸⁾.

b. 연구기관별 관심연구 소재, 연구원, 및 가공기술을 주요 정보로 하는 DB

- 기능성 소재와 연구자들을 쉽게 연결할 수 있도록 연구기관, 연구 중인 기능성식품 소재, 관련 연구인력, 주요가공기술에 대한 정보 제공
- 일본의 경우 또한 기능성식품관련 연구기관 연구주제, 연구인력 및 가공기술에 대한 DB 구축현황도 파악이 가능하다. 이 DB사업은 2008년 사단법인 일본식품과학공학회에서 농림수산성 지원사업으로 수행하여 웹을 기반으로

77) <http://www.nihn.go.jp/FFF/>

78) http://koreanfood.rda.go.kr/fct/Fct_Intro.aspx

쉽게 검색할 수 있도록 만들었다⁷⁹⁾. 이의 DB는 다음과 같다.

- 식품기능성연구자, 연구기관 데이터베이스⁸⁰⁾
- 식품제조가공 기술기반 데이터베이스
- 지역소재 데이터베이스⁸¹⁾



그림 28. 일본식품과학공회회의 DB 메뉴화면

- 지역소재 데이터베이스는 DB를 표시하는 지도로부터 찾을 수 있도록 하였다. 한 예로 히로시마현을 클릭하는 경우 나오는 연구자의 이름을 클릭하여 연구원과 관련한 자세한 정보 얻을 수 있다.

79) <http://www.jsfst.or.jp/cgi-bin/fctdb/search/index.cgi>

80) http://www.jsfst.or.jp/cgi-bin/fctdb/search/search_fc.cgi

81) http://www.jsfst.or.jp/cgi-bin/fctdb/search/search_lc.cgi



그림 29. 기능성식품 연구기관, 연구자, 연구주체별 DB예

c. 기능성원료의 표준화를 위한 DB

- 기능성 원료를 생산하는 농림수축산물 소재의 사용부위, 원산지, 채취시기에 따른 기능성분 함량 변화를 조사하여 정리한 DB
- 또한 기능성식품의 산업발전을 위해서 산업체와 연구기관과의 협업이 필요한 경우가 많아 특히 지역을 기반으로 하는 클러스터를 통해 산-학-관 협력이 필요한데 이러한 협업을 위해서는 연구기관, 연구원, 및 가공기술을 주요 정보로 하는 DB구축이 필요하다. 또한 산업체의 견지에서는 기능성 소재의 원료 농수축산물의 경우 기능성을 지니는 원료 농수축산물의 유사종이 전 세계적으로 분포하며, 동일종이더라도 사용부위, 원산지, 채취시기에 따라 기능성원료의 기능/지표물질의 함량 및 생리활성이 달라진다. 이러한 원료들의 표준화를 위해서는 원료농수축산물로부터 기능성분 함량의 DB를 구축하여 동일한 원료를 구입하여 수급을 안정화하고 일정품질의 지닌 제품을 생산할 수 있다.

2) 국내 기능성식품 DB 구축안

- 위의 국내 실정 파악 및 외국의 DB구축사항을 참고하여 국내 기능성원료 DB를 구축하면 우선 DB는 기능성식품 관련 종사자들의 정보접근이 용이하도록 웹을 기반으로 한 DB를 구축하여야 할 것이며 이는 현재 농진청에서는

농산식품자원에 대하여 기능성성분을 조사하고 라이브러리를 구축하는 사업을 추진 중이며(2009-2013), 식품중의 영양정보와 기능성 정보를 웹상에서 검색할 수 있는 서비스를 계획하고 있다⁸²⁾.


- 기능성원료성분의 DB 중에서 기능성분의 함량을 라이브러리로 구축하는 사업은 장시간이 소요되므로 장기간의 안목에서 준비하여야 할 것이다, 본 보고서에서 기능성원료성분의 DB 중에서 단기간에 우선적으로 구축하여야 할 사업으로 다음 표 42에 나타낸바와 같이 정리할 것을 제안하며 이를 웹기반으로 서비스하여 기능성식품산업 발전에 기여할 수 있도록 하며 또한 이를 지속적으로 업데이트하여야 할 것이다.

82) http://koreanfood.rda.go.kr/fct/Fct_Intro.aspx

표 42. 기능성식품 원료 DB 항목

항목	내용	
기능성 원료명	영문이름, 학명, 별칭 등을 표기	
개요		
법규 및 제도		
성분의 특성과 품질		
주요기능성 성분		
분석법		
기능성 근거자료 요약(국내외 학술논문 및 보고서와 한의학 관련서적)		
기능성분야	장건강	
	뼈건강	
	면역	
	정신건강	
	미용	
	에너지	
	심혈관건강	
	기타	
기타정보	해당 기능성분야 이외의 근거자료들	
안전성		
위험정보		
금기대상자		
의약품과의 상호작용		
기타 in vivo 독성실험결과		
참고문헌		

표 43. 기능성식품 원료 DB 항목의 예시

항목	내용	
명칭	양파, [영]Onion, [학명] <i>Allium cepa</i> L .	
개요	<p>이란이 원산지. 다년 또는 2년 초생 마늘과 동속이며, 유황 화합물을 포함한다. 일반적으로 “콜레스테롤을 내린다.”, “혈압을 내린다.”, “혈소관 응집을 억제한다.” 등이라 알려져 있으나, 인체유효성에 대하여 신뢰할 수 있는 데이터가 보고되어 있지 않다.</p> <p>임신중·수유중의 안전성에 대해서는 충분한 데이터가 없어 통상의 식사 이외로부터의 섭취는 피하는 것이 좋다.</p> 	
법규 및 제도	비의약품, 의약품의 구분 없음. 미국에서는 GRAS(일반적으로 안전하다고 여겨지는 물질) 인정.	
성분의 특성과 품질		
주요기능성 성분	수증기 증류에 의해 양파유를 얻을 수 있다. 휘발성유를 포함하는 개념	
분석법		
기능성 근거자료 요약(국내외 학술논문 및 보고서와 한의학 관련서적)		
기능성분야	장건강	현재까지 보고된 바 없음.
	뼈건강	현재까지 보고된 바 없음.
	면역	현재까지 보고된 바 없음.
	정신건강	현재까지 보고된 바 없음.
	미용	현재까지 보고된 바 없음.
	에너지	현재까지 보고된 바 없음.
	심혈관건강	24명의 경도 고혈압 환자로 크로스오버 비교 대조 시험의 결과, 양파를 올리브 오일에 침지하여 얻은 액을 1주간 섭취하였을 때, 처리군의 최대 혈압이 유의적으로 감소하여 혈소관이나 적혈구의 응집 등의 파라미터(parameter)도 개선했다고 하는 보고가 있다
기타		
기타정보	해당 기능성분야 이외의 근거자료들	

항목	내용
안전성	
위험정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 통상 식사에 포함되는 양을 섭취하는 경우, 일반적으로 안전하다 ○ 임신중 및 수유중의 안전성에 대해서는 충분한 정보가 없기 때문에, 통상의 식사 이상의 양의 섭취는 피하는 편이 좋다(64).
금기대상자	현재까지 보고된 바 없음.
의약품과의 상호작용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 허브나 혈소판 응집에 영향을 주는 허브와 함께 섭취하면, 출혈 리스크가 높아질 가능성이 있다(64).
기타 in vivo 독성실험결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추출물은 적출 자궁에 대한 수축 작용을 나타낸다. ○ 마늘 또는 양파에 포함되는 유기 함유화합물인 이소티오시안산 이소부틸에스터(100 mg/kg), 아릴머캡탄(50 mg/kg)의 투여(5회/주를 6주간)가, 간암의 발생을 촉진했다고 하는 보고가 있다. (1).
참고문헌	<p>(1998083620) Environmental Dermatology. 4(3):231-40</p> <p>(1) Japanese Journal of Cancer Research. 1994;85(11):1067-72</p>

(2) 연구 개발에 대한 인센티브 부여

1) 인센티브의 필요성

- 기능성식품에서 요구되는 안전성과 효과에 대한 과학적 기준을 충족시키는 연구는 막대한 투자를 필요로 하지만 보통 그 투자에 따르는 보상이 연구를 수행하고 초기 특허를 받은 회사에게만 돌아가지 않는다는 문제가 있다. 즉 건강기능성이 충분히 증명되면 경쟁회사들은 바로 그 기능성을 사용할 수 있게 된다.
- IFT 전문가 panel은 기능성식품의 효과와 그 건강기능이 주는 효과가 과학적으로 입증되어야 하며 특허만으로는 경제적인 인센티브로서 불충분하다고 생각했다. 그 이유로
 - (1) 특허는 투자비를 회수하고 합리적인 이윤을 창출하기에 충분할 만큼의 보장을 하지 못함.
 - (2) 건강기능성에 대한 권리가 보장되지 않으면 기업들은 연구를 줄이고 건강기능성을 승인받기 위한 노력대신에 structure/function claim을 사용하게 되는데 이는 보다 제한적이며 소비자에게 정확한 건강기능효과를 전달하지 못함

2) 인센티브 필요성 사례연구

- Research/Economic Incentive Working Group (IGW)는 FDA가 건강기능식품의 개발에 대해 경제적인 인센티브를 줄 수 없음을 인식하고 산업체에 의미 있는 인센티브의 제공을 위해서는 법률적인 조치가 필요하다는 것에 주목했다.

3) 인센티브 방안에 대한 전문가 제언

- 시장의 불확실성과 유동성 때문에 위험도가 낮은 flanker와 follower 전략이 선호되므로 FDA나 의회, Keystone Center 등의 연구지원이 사적인 연구 능력을 키우는데 도움이 될 것이다.
- 1990년대 중반에 인센티브 정책에 대한 논의가 있었고 Keystone 보고서에서 6가지 방안이 제시되었다. Keystone은 최종보고서에서 연구에 사적인(private)투자를 활성화하기 위한 몇 가지 대안을 제시했는데 이 중 몇몇 경제적 인센티브를 주기 위해서는 법률제정이 필요할 수도 있다.

<p>배타적 권리(Claim exclusivity) 건강강조표시 승인을 위해 투자한 조직은 특허와 유사하게 일정 기간 동안 승인된 건강강조표시의 독점적 사용에 의한 보상을 받도록 한다.</p>
<p>건강 기능성에 대한 로열티 의무화(Compulsory health claim royalties) 승인된 건강강조표시는 모든 회사들이 사용가능하지만 강조표시의 승인을 위해 필요한 연구를 수행한 조직은 새로운 강조표시를 사용하는 제품에 대해 로열티를 부과하게 된다.</p>
<p>Lead time 공개에 앞서 미리 마케팅 계획을 수립할 수 있는 준비가 가능하도록 건강강조표시 특허청원 주체에게 승인에 대한 신뢰할만한 선행 조치가 따라야한다. 이는 특허청원주체에게 이익을 줄 것으로 기대된다.</p>
<p>Orphan drug model의 적용 수요가 적은 시장에 대한 약의 연구 개발을 보상해주는데 성공한 orphan drug act를 변형하여 적용하는 방법. 이에 따라 7년 간 시장에서 독점권과 투자비용의 50%를 tax를 감면(상한선은 정할 것)으로, 임상 실험에 대해 연간 \$100,000 한도에서 연방정부자금 지원, 연구절차 지원 등으로 구성되어있다.</p>
<p>연구지원 pool (Research pools) 기능성식품 연구지원 pool을 만들어 연구 활동 독려</p>
<p>세금혜택(Tax credit) 건강 기능성에 대한 연구 투자비용의 일정부분에 대한 세제 혜택</p>

4) 인센티브 유형별 기업 선호도

- 산업체의 연구/마케팅 담당자들에게 건강강조표시에 대한 연구 인센티브의 필요성과 선호도를 조사한 연구에서 전체적인 선호도는 배타적 독점권에 대한 것이었으며 제시된 방안들 대부분이 독점권에 대한 것임을 생각할 때 놀라운 일도 아니다. 가장 선호도가 낮게 나온 세금혜택과 연구 pool은 독점권과는 거리가 먼 것들이었다.

표 45. 연구 인센티브 선호도

Incentive	Mean score ^a
Exclusivity	2.0
Orphan drug model	3.1
Lead time to market	3.6
Compulsory royalties	3.6
Tax credit	4.1
Research pools	4.3

N=184 ^a1 is most preferred.

- 단순한 인센티브 선호도 이상을 조사하기 위해 제공된 인센티브가 이익증대, 시장점유율 증대, 전체적인 시장성장 각각에 주는 영향을 조사했다 (그림 30). 이때 a의 경우 “Research pool”과 “Lead time”항목은 긍정적인 응답이 낮아 배제되었고 b의 경우“Compulsory royalties” 항목은 긍정적인 응답이 낮아 배제되었다.

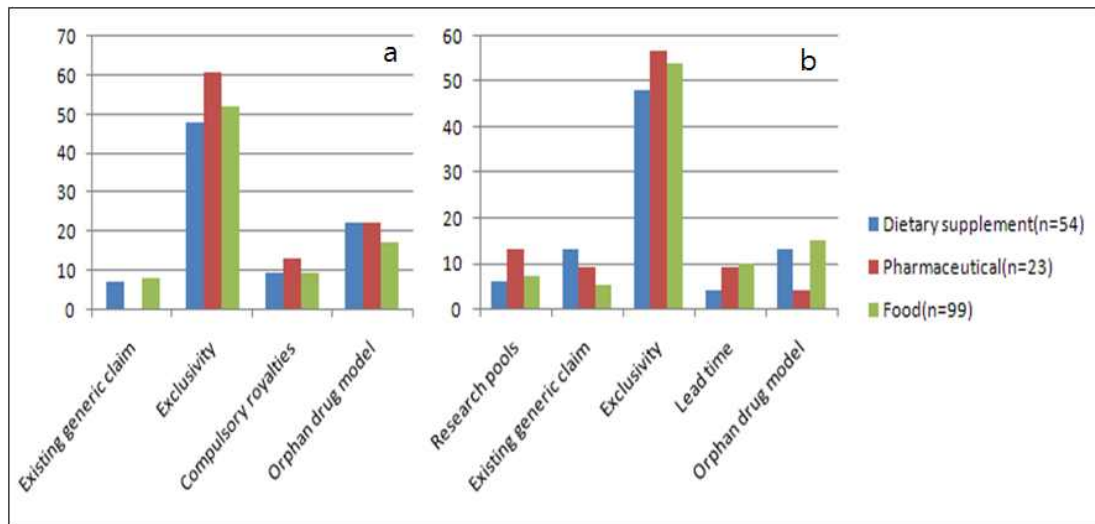


그림 30. 인센티브 방안에 따른 이익창출^a과 시장점유율 증진^b 효과

- 식품, 약품, 건강보조식품 회사, 세 분야의 회사들은 배타적 인센티브가 제시된 다른 인센티브들 보다 기능성식품의 이익을 증대시켜 줄 것이라고 강하게 믿고 있었다. 이를 통해 높은 가격과 많은 물량이라는 가치를 확보할 수 있고 결국 이익증대로 이어질 것이라고 생각했다. 또한 유사하게도 세 분야의 회사들 모두 배타적 인센티브가 시장점유율을 성장시키는데 기회를 제공할 것이라 생각했다.

- 마지막으로 어떤 인센티브 방안이 전체적인 시장 확대를 통해 인지도를 높일 수 있을까를 물었다. 이 경우 상위 5개 랭크된 두 가지 방안이 모두 비 배타적임을 알 수 있다.(existing generic claim, research pool) 이는 비 배타적 방안들이 가장 좋은 시장접근 방법이며 그 영역에서 최고의 성장을 이끌어낼 것이라는 사실을 보여준다.

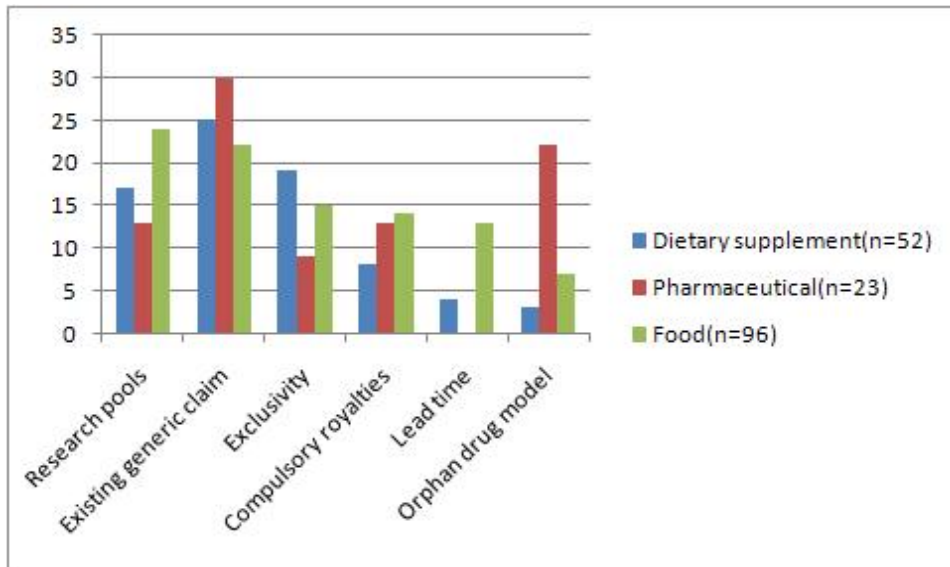


그림 31. 인센티브 방안에 따른 시장 확대 효과

5) 국가별 기능성 표시의 독점권 현황

- 최초로 기능성 표시 허가를 받은 자에게 독점권을 부여하는 것은 국가별로 상당한 차이가 있다. 미국의 경우 독점권이 전혀 인정되지 않는다. 일본의 경우 독자 연구한 자료의 비밀을 보장함으로써 개별 인정과정을 통해 독점권을 부분적으로 인정하고 있으며 우리나라의 경우도 일본과 유사하다. 반면 EU의 경우는 제출 자료의 지적재산권 유무에 따라 해당표시의 독점적 사용 여부를 판단하도록 명문화하고 있다.

표 46. 국내외 기능성 표시 독점권 부여 현황

국가별	독점권 불인정	독점권 인정	
		타제도 활용 (개별인정형)	명문화
우리나라		○	
미국	○		
일본		○	
EU			○

출처: 광노성, 김어지나, 김영래, 2007, 건강기능식품의 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구. 식품의약품안전청 용역연구사업 보고서 P102

6) 전망

- 비 배타적 방안들이 그 분야의 시장을 성장 시킨다고 해도 이익증대나 시장 점유율 증진과 같은 효과를 통해서서는 아닐 것임을 추측할 수 있다. 사실 비 배타적 방안들은 가격 경쟁을 통한 모방제품들을 양산할 것이므로 제품 차별화에 따른 이익을 기대할 수는 없을 것이기 때문이다.
- 제약회사들이 특히 배타적 인센티브 방안을 선호하는 결과를 볼 수 있는데 이는 특허를 통한 약의 독점권에 의한 경험이 반영된 것으로 보인다.
- 이 조사에서는 적절한 배타적 인센티브 방안에 대해 참여기업들이 강한 선호도를 보임을 알 수 있는데 특히 제약회사와 건강보조제 회사들은 배타적 방안을 선호했다. 배타적 인센티브는 더 높은 이익창출(52%), share growth(49%), market category growth(16%)의 효과가 있을 것으로 나타났다.

(3) 개인 맞춤형 기능성식품 기술 연구 개발 지원

- 올해는 인간 게놈프로젝트 출범 20년이 되는 해로 2003년 인간의 유전자 정보가 100% 해독된 이후 이를 이용하여 다양한 분야로 실용연구가 확대되고 있다. 분석기술과 기기의 발전에 따라 해독이 쉬워지면서 유전자 정보를 이용하여 개인의 건강과 질병을 관리하는 새로운 분야를 Nutrigenomics 라 한다.
- 개인별 게놈 정보를 이미 기능이 알려진 유전자와 비교 분석하면 걸릴 가능성이 큰 병을 예방하거나 부작용 없이 자신에게 가장 잘 맞는 치료법을 적용할 수 있으므로 향후 이를 이용한 질병예방과 치료 그리고 맞춤형 영양관리 분야는 국내·외를 막론하고 커다란 시장으로 성장할 것이다. 하지만 국내의 Nutrigenomics 기반기술 수준은 최고기술 보유국 대비 50%에 불과하다.
- 국내 현황으로는 생명공학기업인 테라젠이 6~7주 안에 의뢰인의 게놈 정보 전체를 분석 또는 특정 질병과 관련된 핵심 유전자만 골라 분석해주는 게놈 분석 서비스를 시작했다. 분석 결과, 게놈을 이루고 있는 유전자 가운데 특정 부위가 다른 사람과 확연히 다를 경우 미래의 질병 위험에 대비할 수 있게 된다.
- 세계적으로 대체의학과 기능성식품에 대한 관심이 증대되면서 동양의학과 한약에 대한 관심으로 이어져 한약 시장은 향후 빠른 성장이 예측되는 분야가 되었다. 이미 중국은 중국의학의 세계화전략을 세우고 한의학 시장을 선점하기 위한 노력과 투자를 하고 있다.
- 우리나라도 고유의 의학 분야인 사상의학을 세계적으로 발전시키고자 “이제마 프로젝트”를 추진하고 있다. 이제마 프로젝트란 우리나라 고유의 의학 분야인 사상의학을 세계적으로 발전시키기 위해 2015년까지 10년간 1000억 원이 투입되는 국가 차원의 프로젝트라 할 수 있다.
- 이제마 선생의 이름을 따서 명명된 이 프로젝트는 기존 한의학에서 연구되어 오던 사상의학과 개별 유전자의 기능을 밝히는 유전체학을 접목시켜 개인별 체질에 맞는 질병진단 및 치료법을 개발하는데 목표가 있다.
- 조선 말기 이제마 선생이 제창한 사상의학은 사람이 타고난 체질에 따라 같은 음식이나 약에 대해 다른 반응을 나타내므로 질병의 예방과 치료를 위해서는 개인별로 다른 섭생과 약물을 처방해야 한다는 이론인데 최근에 개인 맞춤형 유전자 치료법과 유전자 영양학의 선구적 지위로 재평가 받고 있다.
- 동양의학에 기초를 둔 체질의 분류는 우리나라 한의학을 대표하는 것으로 인간이 타고나는 유전적 성향이 다르기 때문에 이를 구분하여 음식과 약을 처

방하는 것이 합당하다는 이론이다. 현대의학에서도 인간 게놈프로젝트의 완성으로 유전정보를 이용하여 질병의 발병을 예측하고 미리 예방하거나 신약 개발에 이용하는 개인별 맞춤 의학이 주목받고 있으며 가까운 미래에 실용화될 것으로 전망된다.

- 전통적으로 사용되어온 우리 고유의 의학 분야인 사상의학과 최첨단 과학 발전 분야를 대표하는 Nutrigenomics를 접목시켜 개인의 체질별로 건강을 유지할 수 있는 기능성식품을 섭취하게 하여 질병을 예방함으로써 삶의 질 향상을 도모할 수 있도록 한다.
- 앞으로 전략적인 기술개발 계획을 수립하고 학계와 산업계가 참여하는 공동연구체계를 활성화시켜 Nutrigenomics 분야의 핵심기술을 최고기술 보유국 수준으로 증진시키기 위한 노력을 해야 할 것이다.

(4) 기능성식품 관련 소비자 연구

- 식품은 기본적으로 개인의 식품에 대한 취향과 영양이 최적화 되는 선에서 구매가 이루어진다. 그러나 식품 선택은 단순한 일차원적 문제가 아니며 많은 요인에 의해 영향을 받는 인간의 복잡한 행동양식의 결과이기도 하다.
- 기능성식품 구매 시 소비자들의 고려 요인으로는 식품의 감각적 요인(향, 조직 등), 생물학적 요인(배고픔, 식욕 등), 심리적 요인(기분, 믿음, 태도 등)과 일상적인 습관 등을 예로 들 수 있다.
- 기능성식품을 구매하는 과정은 보통 1)건강에 대한 문제인식, 2)기능성식품 정보검색, 3)기능성식품이외의 대안 고려, 4)구매결정, 5)구매 후의 행동의 5 단계를 거치게 되는데 이때 소비자들은 기능성식품의 감각적 요인 뿐 아니라 대중 매체 광고와 포장에 표시되어 있는 설명 등을 통한 정보를 기초로 하여 판단하게 된다.
- 결국 소비자들은 제한된 예산에서 가장 효과적으로 식품을 구매하려 하기 때문에 기능성식품에 대한 소비자의 태도와 더 비싼 값을 지불하고 구매하려는 의지에 대한 분석이 필요하다.
- 따라서 기능성식품 산업 활성화 방안 연구나 표시기준 및 마케팅 전략 수립에 앞서 기능성식품과 관련된 소비자 연구가 선행되어야 하며 이 결과를 보다 효율적인 정책수립에 활용할 수 있을 것이다. 소비자 연구에서 고려되어야 할 항목은 다음과 같다.

기능성식품관련 소비자 연구 항목

- (1) 기능성식품 시장에서 성별, 연령별, 교육수준별 구매자들의 분포
- (2) 식품 구성 요소 그리고 식품섭취와 건강간의 연관성에 대한 일반적 이해도
- (3) 기능성식품에 대한 인지도와 호감도
- (4) 기능성식품을 구매하려는 또는 구매하지 않으려는 이유
- (5) 더 비싼 가격임에도 기능성식품을 구매하려는 의지
- (6) 구매에 영향을 주는 요인들
- (7) 다양한 경로로 제공되는 식품과 관련된 정보에 대한 신뢰도 및 견해
- (8) 기능성식품 정보를 제공하는 소통경로의 적합성

2.3 제품화 지원방안

(1) 국내 전통 소재를 활용한 국내 대표 기능성식품의 육성 지원: 자금지원, 임상 시험 등 기능성 입증 지원, 엑스포 등 제품 프로모션 지원

1) 국내 기능성식품의 브랜드화

- 세계적인 식품회사와 식이보충제 회사들은 자사제품의 브랜드를 부각시키는 전략으로 마치 해당 브랜드가 그 제품 전체를 대표하는 것으로 인식되는 결과를 가져오고 이는 타사제품과의 경쟁에서 매우 유리한 점으로 작용하며 인지도의 상승과 그에 따른 매출증대로 이어지게 된다.
- 전통 소재를 이용한 기능성식품을 국내 뿐 아니라 세계시장으로 확산시키려면 상품의 특성을 잘 나타내주는 브랜드를 만들어 이를 홍보하는 전략이 필요하다.
- 최근 들어 우리나라도 지역특산물이나 농산물을 브랜드화 하여 홍보와 판매에 이용하는 사례가 늘고 있고 소비자들이 느끼는 만족도를 브랜드별로 순위를 정해 발표하거나 식품에 국한된 것은 아니지만 식품을 포함한 상품브랜드의 가치와 경쟁력을 평가하는 “대한민국지역브랜드대상” 등도 등장하고 있다 (그림 47).
- 우리나라는 지역마다 생산되는 특산물의 종류가 다양하므로 지역마다 많이 생산되는 농수산 식품 원료의 건강 유용성을 강조하기 위해 지역 브랜드를 활용하는 것이 한 방법이 될 수 있다.
- 또한 원료의 기능성 성분을 가공하거나 농축하는 과정을 통해 생산된 기능성 식품을 생산하는 과정에서도 적절한 지역 브랜드를 활용함으로써 소규모 생산자에게는 부담스러운 홍보나 광고를 효과적으로 달성할 수 있을 것이다.

표 47. 국내 농산물 대표 브랜드의 예

<p>[2009 최우수상] 고향의 정겨운 맛 '녹차미인보성쌀'</p> 	<p>보성군 대표브랜드 쌀인 “녹차미인보성쌀”은 2008 전라남도 최우수 브랜드 쌀과 농림식품수산부가 후원하고 한국소비자단체협의회가 선정한 전국 12대 브랜드 쌀에 선정된 대한민국 쌀의 대표주자이다.</p>
<p>[2009 축산물브랜드부문 대상] 의성마늘포크 “세계를 달린다!</p> 	<p>“의성 마늘포크”는 건국대학교 동물자원연구센터에서 사양관리와 현장실험 등의 검증을 거쳐 마늘급여 최적화 프로그램에 의한 관리실시. 의성에서 생산된 마늘을 군에서 직접 수매 가공 후 사료로 공급. 마늘급여로 불포화지방산과 육즙 풍부, 풍미향상.</p>
<p>[2009 농산물브랜드부문 대상] 매운맛이 강한 대한민국 대표 고추 '음성청결고추'</p> 	<p>“음성청결고추”는 신선하고 오염되지 않은 물과 토양에서 생산되어 매운맛과 향기가 강하며 껍질이 두껍고 가루가 많이 나며 색이 곱고 선명하여 소비자들의 선호도가 높다.</p>

2) 국내 기능성식품의 프로모션 및 기능성 입증 지원

- 국내 전통식품 중 김치와 막걸리는 발효식품이면서 건강 유용성이 알려진 대표적 식품이라 할 수 있다. 특히 김치는 원료 및 부 원료 자체가 가지고 있

는 생리활성물질에 더해서 발효기간 중에 유산균에 의해 형성되는 다양한 대사산물들의 생리기능성이 과학적으로 입증되면서 세계적으로 주목받게 되었다.

- 유산균이 주는 정장작용 이외에 항균성, 콜레스테롤 저하기능, 항산화기능 및 면역활성을 돕는 기능 등 다양한 생리기능성은 여러 연구자들이 관심을 갖고 꾸준히 연구한 결과이다.
- 우수한 전통식품의 판매나 홍보를 위해 축제나 엑스포 형식의 다양한 프로모션 행사가 필요하며 단순한 광고, 홍보 효과 뿐 아니라 유효 기능성을 입증하기 위해 연구결과를 발표하고 토론하기 위한 학술회의를 동시에 지원하는 전략이 요구된다.
- ‘김치는 문화다’라는 슬로건 아래 치러진 “2009년 광주김치문화축제”는 김치를 세계에 알리고 김치산업을 활성화 시킬 목적으로 개최되었으며 내국인 뿐 아니라 외국인을 겨냥한 다양한 문화체험행사가 열렸다. 또한 함께 개최된 국제김치학술심포지엄에서는 신종플루의 억제 가능성을 전망하는 연구결과를 발표하여 김치의 건강기능성을 부각시키는 계기를 만들었다.
- 캐나다산 인삼을 세계에 홍보하기 위해 캐나다 정부는 Ontario Ginseng Growers Association(온타리오 인삼 재배자 조합)의 활동을 지원함으로써 홍콩을 포함한 수익성 있는 아시아 시장에 캐나다산 인삼의 판매 장려를 지원하고 있다. 세계의 바이어들은 캐나다산 인삼의 구매를 원하고 정부는 이런 국제적인 기회를 극대화 시키기 위해 농부들과 함께 협력하며 하며 이런 투자는 캐나다 농부들이 생산한 인삼이 높은 가격을 받을 수 있고 지역경제를 이끄는 동력이 될 것이다.
- 온타리오 인삼재배조합은 생산자들의 비영리 조합으로 AgriMarketing Program을 통해 \$128,600를 지원받고 있다. 이런 지원을 통해 홍콩에서 캐나다산 인삼을 홍보하고 지속적으로 인삼의 수출을 증대시키는 국제 전략을 수립할 수 있었다⁸³⁾. AgriMarketing program은 4년에 걸쳐 \$88 million의 예산으로 고품질의 안전한 캐나다산 제품의 수출을 증대시키기 위해 생산자와 제조자들에게 도움을 주고 있다. 이 프로그램은 국제적 시장 개척이나 브랜드 구축, 산업체-산업체 교역활동 등의 장기적 전략과 활동의 수행을 위한 자금을 지원하고 있다.
- 일본에서 주로 인기를 얻기 시작한 막걸리의 경우도 전통발효주인 막걸리가 가지고 있는 생리기능성을 탐색하는 연구를 지원하여 그 결과를 발표하고 제품을 홍보할 수 있는 계기를 조성해야 할 것이다. 특히 막걸리는 제조과정

83) <http://news.gc.ca/web/article-eng.do?m=/index&nid=485809>

에서 여러 종류의 약재나 원료를 첨가하여 제조함으로써 맛과 생리기능성을 다양화시킬 수 있으므로 수요대상에 따른 맛과 기능성의 차별화가 가능할 것이다.

- 이미 시중에서는 포도, 자색고구마, 더덕, 검은콩, 복분자 등을 넣어 주조한 다양한 막걸리가 판매되고 있고 뉴욕에서도 여러 종류의 막걸리를 쉽게 구할 수 있을 만큼 소비층도 확대되고 있다. 건강 유용성이 알려진 지역별 다양한 특산물로 막걸리를 제조하여 그 우수성을 과학적으로 입증하고 브랜드를 만들어 적극적으로 홍보한다면 와인과 비교해서 알코올 함량도 낮고 각종 영양성분도 풍부한 막걸리가 국내시장을 넘어 세계에서 인정받을 수 있게 될 것이다.
- 기능성 원료들의 기능성 유무는 과학적인 절차에 따라 in vitro, 동물시험 및 인체적용시험의 실시를 통하여 평가하고 있다. 그러나 국내 전통식품 소재들의 기능성 평가와 관련한 연구들은 시험관 수준의 시험이나 동물의 대상으로 한 시험들이 대부분이어서 이들 결과를 인체적용시험 없이 국내전통식품의 기능성을 홍보하고 판매하기에는 제한이 따른다. 또한 국내전통식품은 지역 및 제조자에 따라 재료 및 방법이 상이하여 특정 지역의 전통식품의 기능성에 대한 인체시험결과를 얻었더라도 이를 일반화하기 어렵다는 제약이 있다.
- 따라서 농식품부에서는 국내전통식품을 표준화하여 표준제조방법을 설정하고 이를 기초로 제조한 전통식품으로 인체적용시험을 실시하여 국내전통식품의 기능성 유무를 과학적으로 검증하여야 할 것이며 또한 과학적으로 기능성이 입증된 전통소재의 경우 인체적용시험 데이터를 축적하여 이를 적극 홍보하고 판매에 이용하여야 할 것이다.

3) 지역 특산물을 기능성 소재 원료로 활용

- 양양의 송이버섯이나 가평의 잣과 같이 우리나라는 각 지역별로 널리 알려진 농수축산물 원료가 있고 이런 원료들은 그 지역의 경제에 큰 영향을 미친다. 그러므로 지역특산물의 기능성을 과학적으로 입증하기 위한 연구와 기능성을 나타내도록 가공하는 방법 모두에 지속적인 투자가 이루어져야 한다.
- 그 지역 원료를 이용하여 과학적으로 입증된 기능성 소재나 가공식품의 생산은 높은 부가가치를 생산하여 지역민들의 소득 증대에 긍정적인 효과를 주며 그 결과 지역경제 활성화로 이어질 것이다.

- 지역특산물의 건강유효성, 전통성, 고유성 등을 고려하여 경제적 활용가치가 우수한 소재를 발굴하고 그 기능성을 입증하는 연구를 지원하며 부가가치를 높일 수 있는 가공기술을 개발하여 해당지역의 명품으로 육성하는 전 과정을 체계화하고 지역 내에 있는 학교와 연구센터를 적극 활용하는 방법이 고안되어야 한다.
- ‘한국콜마’라는 회사는 지속적으로 지역특산물을 원료로 한 화장품개발에 관심을 갖고 연구하여 보령 머드를 이용한 머드팩, 보성 녹차를 이용한 세안수와 광양의 매실수, 국화를 원료로 사용한 바디로션, 제주 감귤을 이용한 향균화장품 등을 개발한 바 있다. 이는 지역 특산물 축제에 지속적인 관심을 갖고 관련 지역 축제에 꾸준히 참가하여 화장품 원료로서의 가능성을 연구해온 결과인 것이다.
- 미래에는 다양한 뷰티산업이 활성화될 것이며 유기농과 웰빙이 트렌드로 자리 잡고 있는 현대사회에서 기능성식품 뿐 아니라 화장품이나 이너뷰티 식품 분야도 중요한 개발 분야임에 틀림없다. 이런 점을 고려하여 소재나 원료의 다양화에 힘써야 할 것이다.
- 이상에서 살펴본 바를 종합하여 기능성제품의 우수성을 국내외로 알리는 방법으로는 1) 지역 문화체험을 포함한 축제를 통해 지역 특산 기능성식품의 홍보 2)국내 전통 발효식품의 인체적용시험을 통한 기능성유무 조사 및 이의 과학적 우수성과 문화적 특성을 알리는 국내외 엑스포 개최 3) 과학적인 유효 기능성 입증을 위한 국내외 학술대회 및 세미나 지원 4) 소규모 생산자와 제조자들의 연합이나 조합과 같은 비 영리 단체에 대한 홍보비 책정 5) 소비자층을 세분화-국내외 소비자, 연령별, 성별-하여 맞춤형 제품생산 및 홍보 전략 수립 등을 제안할 수 있다.

(2) 기능성 소재의 토착화를 통한 원재료의 안정적 공급 방안 마련

1) 기능소재 토착화의 필요성

- 우리나라의 건강기능식품의 품목별 동향을 보면 로열젤리, 자라분말 등 과학적으로 기능성을 입증하지 못한 소재는 건강기능식품으로부터 퇴출되고 있으며, 매년 건강기능식품 공전에는 등재되지 않았으나 그 소재의 기능성을 과학적으로 입증하여 인정을 받은 개별인정형 건강기능식품의 시장규모가 확대되고 있다.
- 2008년 개별인정형 제품의 기능성별 국내 생산 현황은 ‘가르시니아 캄보지아 껍질 추출물’, ‘공액리놀렌산’을 이용한 체지방감소 관련 제품 비율이 49%로 가장 높았고, 그 외로 ‘디메틸설폰’, ‘초록입홍합추출물’을 이용한 관절·뼈건강 관련제품이 13%, ‘코엔자임큐텐’을 이용한 항산화 관련제품이 10%, ‘폴리코사놀’을 이용한 콜레스테롤 개선 제품이 9%의 순이었다.
- 이중 ‘가르시니아 캄보지아 껍질 추출물’ (2008년 판매량은 약 48억 원), ‘공액리놀렌산’, ‘코엔자임큐텐’(2008년 판매량은 약 38억 원), ‘쏘팔메토열매 추출물’을 비롯한 7개 품목은 2009년 고시형 기능성 원료로 추가되어 관련 산업의 제품 개발이 활발해질 것으로 전망되지만 이들 기능성원료의 다수는 외국으로부터 수입하고 있는 실정이다. 예로써 CJ 등 13개사에서 개별인정을 받은 가르시니아 캄보지아의 경우 원산지가 인도이며, 피크노제놀은 프랑스 남서부 지방에 분포하는 특정 종인 해양소나무의 껍질로부터 추출된 수용성 항산화물질 집합체로서 기능성이 인정되어 기능성 원료로 사용되고 있다.
- 수입에 의존하고 있는 기능성원료들은 국내 기능식품산업이 활발해 짐에 따라 원료의 수급 불균형을 초래할 수 있으며 수입업자의 과다 경쟁으로 원료 비용을 상승시키는 문제를 야기할 수도 있다. 이를 방지하기 위해서는 수입처를 다변화하거나, 국내재배가 가능한 원료를 지정하여 국내 일정 지역이 나타내는 환경적 특징을 이용하여 기능성 작물을 국내에서 재배하고 더 나아가 이를 가공하여 기능성식품원료로 판매하는 것은 수입대체효과 뿐만 아니라 원료수급 안정화를 통한 국내 기능성식품관련 산업을 활성화시키는 좋은 방법이다.

2) 기능소재 토착화의 국내외 사례

- 국내외 기능성원료의 토착화 사례로는 강원도와 일본 북해도의 갈매보리수나무와 일본 북해도의 아로니아를 찾아볼 수 있다.

a. 강원도의 갈매보리수나무 사례

- 우리나라에서는 강원도 농업기술원에서 2005년부터 갈매보리수나무 재배기술연구를 시작했으며, 춘천, 철원, 평창, 양구, 고성 등 5개 지역에서 적응성 시험 중이다. 비타민나무는 경사가 심하고 추운지방에서 잘 자라는 특징을 갖고 있어 강원도의 고랭지에서 재배가 적합하며 비타민의 함량이 높고 항산화, 항염작용이 뛰어난 것으로 알려진 비타민 나무를 시험재배 한 바 있다. 현재는 춘천 동면 일원 25 농가(재배면적 32 ha)가 재배에 참여하고 있다. 강원도 농업기술원은 품종과 재배기술개발은 북부농업시험장, 가공식품의 개발은 농산물이용시험장, 토양유실경감효과는 환경농업연구과에서 전담하여 연구를 실시하는 등 갈매보리수나무를 육성해 2009년부터 농가에 보급함.
- 2009년 9월에는 비타민 나무의 홍보를 위해 제 1회 비타민나무축제를 열고 재배주민과 방문객이 함께하는 체험프로그램과 비타민나무 가공식품인 차 판매를 함께 진행하였다.
- 2009년 산림과학기술개발사업에 의하면 “갈매보리수나무 생리·생태적 특성 및 재배법 확립”에 관한 연구를 2009-2011년까지 3년에 걸쳐서 수행하고 있음.
- 잎과 줄기에 특히 비타민의 함량이 높고 사과와 비교하여 200배 이상 높은 비타민을 가진 것으로 알려진 비타민 나무의 수확이 시작되어 우리나라에서는 주로 갈매보리수나무의 오일을 이용한 미용제품이 많이 판매되고 있으며, 2008년 녹차원에서 비타민나무의 잎과 열매를 원료로 하는 분말 차가 상품화된 바 있음.



- 앞으로 작물의 생육환경이 지역 특성에 맞아 재배에 유리하며 기능성소재로 사용될 수 있는 새로운 작물을 발굴하여 농가에 보급한다면 고부가가치 작물 재배에 따른 농가소득 창출과 원료의 안정적 공급에 의한 가공제품의 가

격 안정으로 기능성 산업 전반에 걸쳐 상당한 경제적 효과를 기대할 수 있을 것이다.

b. 일본 북해도의 갈매보리수나무(sea buckthorn, 일본명: 씨베리 シーベリー)

○ Sea buckthorn (*Hippophae rhamnoides* L.)은 우리나라에서는 갈매보리수나무(비타민나무), 중국에서는 사극나무, 일본에서는 씨베리(Seaberry, シーベリー)라 불리는 갈매나무과 식물로 중국과 러시아 몽골지역이 자생지로 캐나다의 한랭지역에 도입되어 재배 면적이 확대하고 있다.

○ 이 자생종은 북유럽을 시작해 소설한랭지, 사막 등 메마른 땅이나 티베트 고산 지대의 어려운 자연 환경 하에서도 성육하여 황하상류의 사막화 방지와 수자원 함양이나 토양 개량을 위해서 식수되고 있다.

○ 일본의 경우 일본 북해도의 기상조건을 고려하여 해양성 기후 하에서 선발된 발트해 연안 핀란드 자생종이 적합하다는 판단아래 2000년 10월 핀란드 국립농업연구센터 (MTT) 월예연구소에 연구원을 파견하여 도입을 검토하였으며, 2001년 9월에 핀란드에서 모종을 수입하고, 2002년 5월 MTT 육성 품종의 재배적응 검정 시험을 북해도 농업연구센터서 진행하여 재배관련 기술을 습득하고 이를 토대로 북해도지방에 보급하고 재배매뉴얼을 발간하였다⁸⁴⁾.

○ 일본 북해도에서는 2005년부터 시험적으로 재배해, 현재는 호베츠니와, 아사히오카에서 합계 약 4 헥타르에 약 3000개를 심어 작년부터 본격적으로 씨베리 열매를 수확하고 있음.

○ 다른 과실류와 비교해 비교적 지방질과 비타민류가 많이 포함된 씨베리를 북해도 식품가공연구센터에서는 씨베리 과즙의 성분특성을 조사하고 여러 식품의 소재로 이용하는 연구를 수행하였다. 또한 과즙소스를 개발하고 이를 이용한 식품을 제품화하는 연구를 수행한 바 있다⁸⁵⁾.

c. 일본 북해도의 아로니아 (black chokeberry)

○ 아로니아의 열매는 우리나라에서 식품에 주원료나 부원료로 사용가능 하다.

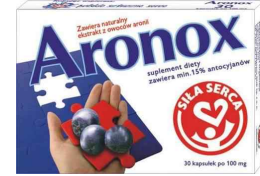
○ 블랙 초크베리(black chokeberry)라고 불리는 아로니아 멜라노카르파(*Aronia melanocarpa* Elliott)는 장미과(Rosaceae)에 속하는 베리류의 식물 열매로 북미지역이 원산지이다.⁸⁶⁾

84) 石井現相 (2003) 新しい小果樹ヒップファエ栽培マニュアル. 北海道農研研究資料
<http://cryo.naro.affrc.go.jp/kikaku/info/pdf/62-1-32.pdf>

85) http://www.foodhokkaido.gr.jp/works/jigyuu_17/1701.pdf

86) Tsuneo, T. and Akira, T. (2001) Chemical components and characteristics of black chokeberry. Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi 48(8): 606-610.

- 18세기에 유럽으로 전해져 재배된 아로니아는 잼, 와인, 주스, 차 등의 다양한 식자재로 이용되었으며 약 100년 전 러시아에 소개되어 재배되고 있다. 아로니아는 내한성이 있으며, 북미, 유럽, 러시아 등지에서 많이 재배되며, 특히 유럽에서는 폴란드 등지에서 많이 재배되고 있다.
- 아로니아 열매추출물(aronox)은 폴란드에서 dietary supplement로 제조 판매되고 있다.



Eclectic Institute , Aronia, 450 mg, 90 Veggie Caps

Vitamins & Nutrition Type: Antioxidants - Dosage: 450 mg

Fresh Freeze-Dried Aronia Melanocarpa Made with Organic Berry A Dietary Supplement 100% Kosher Aronia melanocarpa, also known as chokeberry, is a native to Eastern North America. The dark purple berries are adaptogenic (they increase non-specific resistance) and highly prized by indigenous cultures. Although still gaining recognition, Aronia's high levels of phenolics, tannins, anthocyanidins, procyanidins and flavonoids make it one of the top antioxidant fruits.

- 일본은 1976년 소비에트연방(현 러시아)과의 농업기술교류사업을 통하여 종자를 도입하고 농림수산성 북해도 농업시험장(현재의 독립행정법인 농업기술연구기구 북해도 농업연구센터)에서 적응성 검정이 행해져 왔음. 현재 일본 북해도 내에서는 북해도농업연구센터와 기타 에베츠시(江別市)와 오타키무라(大滝村)등지에서 재배되고 있다. 특히 오타키무라에서는, 2001년에 지자체에서 아로니아를 장려 작물로 지정해 산지화를 시도하고 있다.
- 북해도 식품가공연구센터에서는 1998-2000년 “아로니아의 식품가공이용에 관한 연구”, 2002년 “아로니아를 이용한 신규식품의 개발”사업을 통해, 아로니아 착즙박 (부산물)으로부터 식초를 제조하는 연구를 진행하였으며, 2004년에는 아로니아 착즙박으로 빵을 제조하는 연구과 아로니아를 이용한 과일주를 제조하는 연구를 진행하여 그 가공분야를 확대하였다⁸⁷⁾.
- 아로니아 열매에 함유되어있는 다량의 안토시아닌과 카테킨 성분에 의해 항산화효과 다양한 생리적 기능이 있는 것으로 알려져 있다⁸⁸⁾.
- 현재 우리나라에도 아로니아 열매 농축분말이 “① 항산화 효과에 도움을 줄 수 있습니다. ② 인체에 유해한 활성산소를 제거하는데 도움을 줄 수 있습니다. “ 등의 기능성을 지닌 기능성원료로 신청되어 있으며 현재 검토 중이다.

87) アロニアを用いたブランド・リキュールの開発. http://www.foodhokkaido.gr.jp/works/jigyuu_14/1414.pdf

88) 정종문 (2008) 아로니아(*Aronia melanocarpa*)로부터 유래한 추출물의 항산화 및 항알레르기 효능. 한국식품영양과학회지. 37(9). 1109-1113

3) 기능소재 토착화를 위한 방안

- 위의 사례를 통해 기능성 소재의 토착화 구현 체계 마련을 위한 방안을 제안하면 다음 그림 32와 같다.

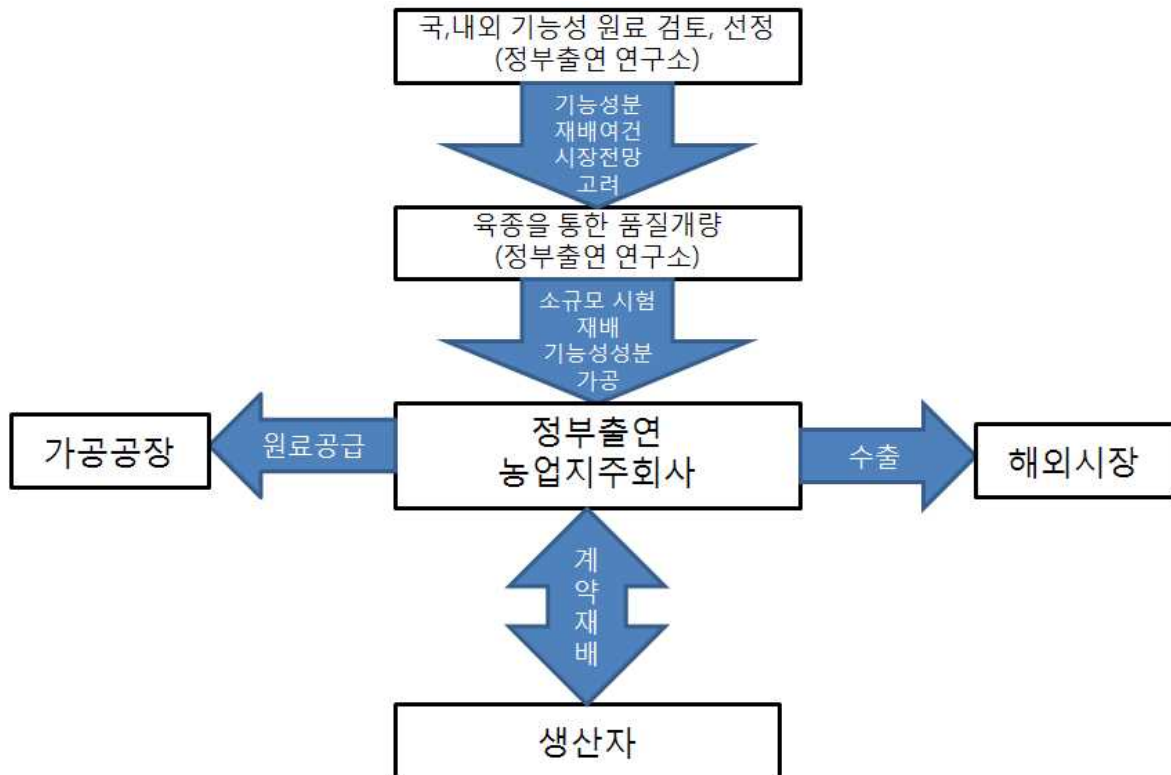


그림 32. 기능성 소재의 토착화 구현을 위한 체계방안

- 정부출연기관과 연구소에서는 이미 충분한 기능성이 입증되었거나 기능성이 알려져 있는 소재에 대해 기능성의 유형, 재배조건, 향후 국내외 시장전망 등을 고려하여 분석하고 재배가 유리한 지역을 결정하여 재배기술과 가공방법의 확보가 가능한가에 대한 초기 연구를 진행한다.
- 이 과정에서 우리나라에 적합하면서도 기능성을 나타내는 요소의 함량이 증가하도록 육종을 통한 품질개량의 가능성도 검토되어야 할 것이다. 연구소 단위의 소규모 시험재배와 기능성성분 가공 시험을 거쳐 경제성이 전망되는 소재나 작물은 그 지역 농민들에게 재배기술을 전수하고 계약재배를 통해 원료를 확보하도록 한다.

- 계약재배의 주체는 정부출연 농업지주회사를 설립하여 이를 담당하도록 하며 그 지역 농민들에게는 계약재배에 의해 수급조절실패에 따른 위험부담을 최소화하여 새로운 작물재배를 독려할 수 있다.
- 이런 과정을 통해 확보된 원료는 농업지주회사의 판단에 따라 원료상태로 국외로 수출하거나 가공회사에 공급하여 기능성소재를 이용한 제품을 생산할 수도 있다.
- 또한 국내에서 기능성식품 소재로 사용되지만 생산되지 않아 수입에 의존해 야했던 소재들을 위의 과정을 거쳐 국내생산이 가능하게 된다면 그 만큼의 수입 대체효과를 얻을 수 있음은 물론이고 원자재의 수급상황에 따른 가격 변동에 의해 제품의 가격이 상승하는 경우를 최소화 할 수 있을 것이다.

2.4 유통판매

(1) 일반 마켓에서 소비자의 접근성을 높일 수 있는 일반식품과의 차별화 시스템 - 기능성식품의 인정, 도안, 마크 등

- 과학적·객관적인 근거에 의해 해당 식품에 들어있는 영양성분의 기능 및 작용 등 유용성 표시를 할 수 있도록 하므로 이러한 과학적 자료의 심사를 통한 유용성을 인정하고 기능성식품으로 구분하는 인증절차가 필요할 것이다.
- 그러나 비타민, 무기질 등의 기능이 표현되어 있는 이 지침서의 내용이 구체화되어 있지 않아 제조자가 실제로 제품에 적용하는데 어려움이 있을 뿐 아니라 효과적인 관리에도 문제가 있다.
- 일반적으로 기능성식품의 인정은 일반식품의 유용성표시를 기반으로 하므로 유용성이 이미 과학적으로 입증된 성분에 대한 정확한 표시 규정을 설정함과 더불어 기능성식품의 유용성을 과학적으로 입증하여야 할 것이다.
- 기능성식품의 일반적 기능이 아닌 생리학적 기능성 인정 과학적 증거수준은 일본의 조건부 특정보건용식품의 허가대상범위에 해당하는 과학적 근거범위를 참고할 수 있다.

표 48. 일본 조건부 특정보건용식품 인정을 위한 과학적 근거범위

작용기작	무작위 비교대조시험(RCT)		비무작위 비교대조시험 (유의수준 5%)
	有意차 있음 (유의수준 5%)	有意 경향 있음. (유의수준 10%)	
명확	특정보건용식품	조건부 특정보건용식품	조건부 특정보건용식품
불명확	조건부 특정보건용식품	조건부 특정보건용식품	×

- 기능성식품의 유용성 인정은 국가에서 인정이 가능하거나 또는 별도로 민간 단체를 만들고 기능성식품 전문가들로 구성된 전문가모임에서 유용성의 과학적 근거를 조사하여 인정할 수 있을 것이다 (그림 33). 일반식품의 기능성식품 인정처리 시스템은 기존의 건강기능식품의 인증시스템과 유사한 체계를 이루고 있지만 일상의 식이를 통해 안전성이 입증된 경우가 많아 건강기능식품의 인증시스템에 비해서는 매우 단순화되어 있다.

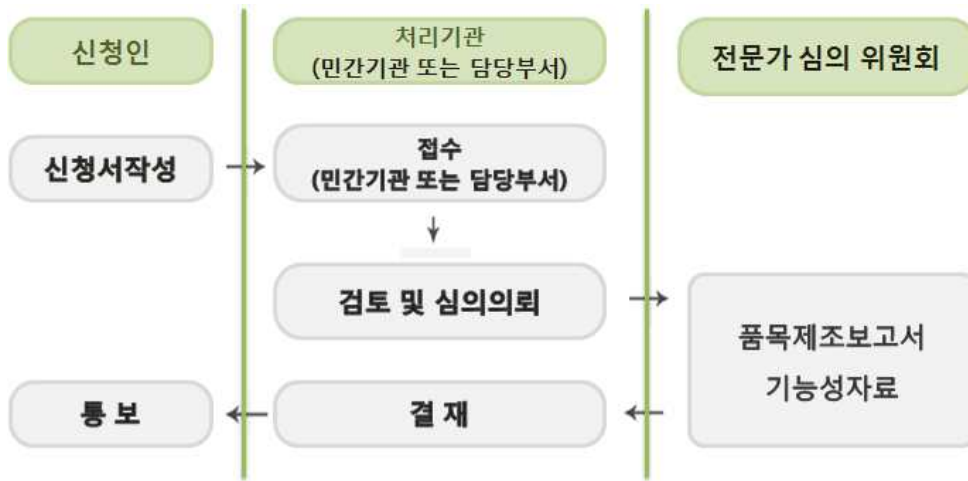


그림 33. 일반식품의 기능성식품 인정신청처리 절차안 예시

○ 반면에 건강기능식품은 기능성 원료·성분을 사용하여 제품을 제조한 것이므로 원료·성분의 안전성과 기능성을 평가하여 식약청에서 기능성 원료·성분의 인정하는 절차를 우선적으로 통과하여야 한다. 건강기능식품은 기본적으로 안전성 확보에 우선순위를 두고 있으며, 그 다음으로 기능성의 과학적 입증을 요구한다. 따라서 안전성 평가를 실시하고 문제가 없는 경우에 한하여 기능성 평가를 실시하고 있다. 기능성식품의 경우에도 안전성의 검토가 되어 있지 않은 신소재식품일 경우 안전성자료를 우선적으로 확보하여야 할 것이다.

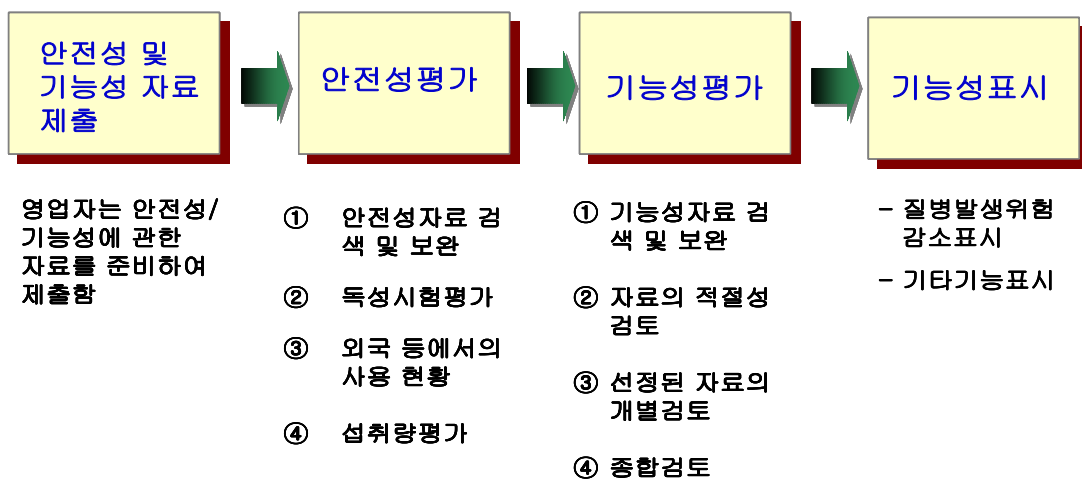


그림 34. 건강기능식품의 안전성·기능성 평가절차 (출처 식품의약품 안전청)

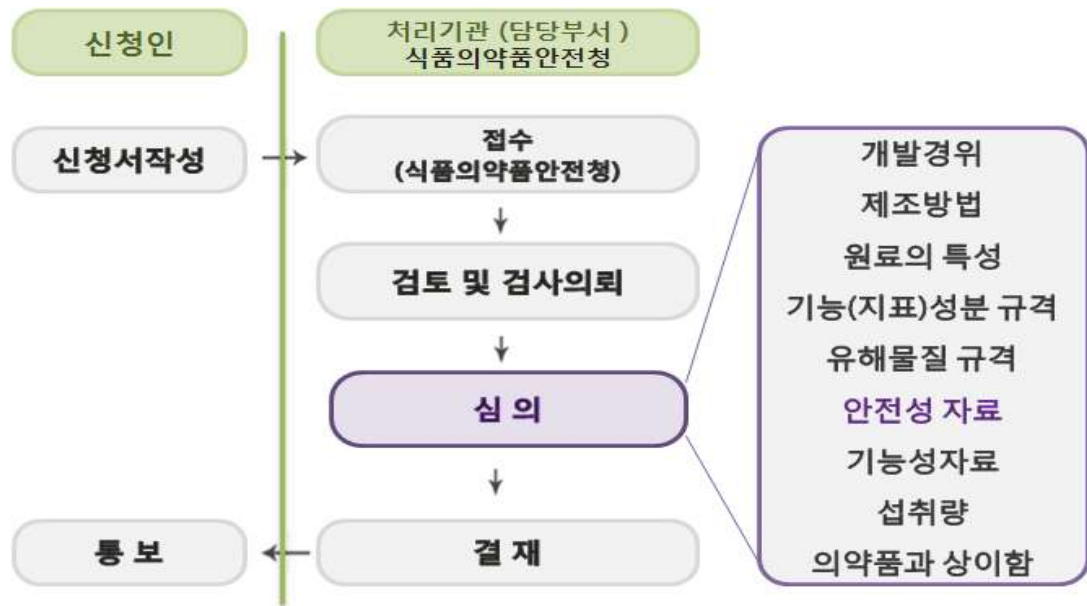


그림 35. 건강기능식품에 사용되는 기능성원료의 인정 시스템 (출처 식품의약품안전청)

- 이와 같이 영양소의 기능과 기능성분의 생리기능은 제품에 대한 정확한 과학적 근거가 기본이 되어야 하므로 유용성 표시에 대한 구체적인 가이드라인과 해당 영양소가 제품에 얼마나 포함되어 있는지를 나타내는 근거자료의 확보가 선행되어야 함은 물론이다. 따라서 학계를 비롯한 전문가 집단에 의한 가이드라인 확립이 우선되어야 하며 관련 부처 간의 유기적 협업이 필요하다.
- 식품별 유용성표시의 예는 다음과 같다.

표 49. 우리나라 식품별 유용성표시의 예시(안)

구분	유용성표시	유용성표시의 예
일반식품		칼슘의 좋은 급원이다.
기능성식품	영양소기능표시	칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소이다.
	영양소기능 외의 기타 기능표시	칼슘은 뼈를 튼튼하게 해 주는 것을 돕는다.
건강기능식품	질병발생위험감소표시	칼슘은 골다공증의 위험을 감소시킬 수 있다.

- 많은 국가에서 영양강조표시나 건강강조표시를 규정하고는 있지만, 각 나라마다 이를 규정하는 용어와 범위가 일치하지 않기 때문에 유용성 표시의 구체적인 가이드라인에 대한 예를 다른 나라의 경우와 비교하는 것이 쉽지 않다. 미국의 예를 참고하여 정리하면 다음과 같다.
- 미국의 경우는 식품의 종류와 상관없이 표시된 강조표시만을 관리하고 있으며, 식품에 표시하는 강조표시는 단순히 영양성분이 포함되어 있음을 표시하는 “영양성분함량표시”, 입증된 과학적 근거에 의해 표시되 질병발생위험감소와는 별개인 “구조-기능강조표시”, 그리고 FDA의 승인을 받아야 하는 “건강기능강조표시”로 나누어져 있다.

- (1) 영양성분함량표시 - 칼슘의 좋은 급원이다.
 (2) 구조-기능강조표시 - 칼슘은 뼈를 튼튼하게 해 주는 것을 돕는다.
 (3) 건강기능강조표시 (FDA의 사전승인 필요) - 칼슘은 골다공증의 위험을 감소시킬 수 있다.

- 기능성식품으로 인증을 받은 제품들의 경우 시장에서 일반식품과 쉽게 구별되어야 기능성식품의 유용성 활용도가 높아 질 것이다. 우리나라에서는 건강기능식품에 대하여 기능표시와 함께 건강기능식품 마크를 같이 식품에 표시하고 있다. 이는 소비자로서 하여금 제품이 건강기능식품임을 쉽게 판단할 수 있도록 하는 기능을 지니고 있다. 마찬가지로 일본의 경우 특별용도식품, 특정보건용식품, 제한적 특정보건용식품, 건강보조식품 등에 대하여 다음과 같은 마크들이 사용되고 있다. 기능성식품에도 이러한 도안을 사용한다면 시장에서 일반식품과 쉽게 구별하는 방법이 될 것이다.



□ 일본의 농산물 유용성 표시 사례

- 일본의 소비자 앙케트에 의하면, 소비자의 80% 이상이 영양소 함유량이 채소 섭취의 증감에 영양을 미친다고 응답하였고, 약 50%가 채소의 장점으로 영양 성분의 함유량이라고 대답함.
- 채소는 비타민, 미네랄, 식이섬유 등의 중요한 공급원이며 채소의 비타민A는 대부분 카로틴이다.⁸⁹⁾

89) 일본 후생 노동성 (2004년 국민건강영양조사 보고)

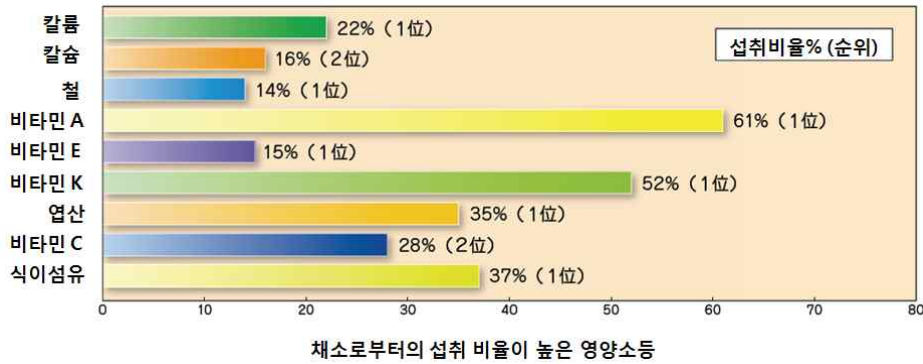


그림 36. 채소로부터 섭취비율이 높은 영양소들

- 채소류 등 농산물의 산지와 판매점의 제휴를 통해 영양·기능성 성분 정보를 제공하고 농산물의 소비를 촉진시킴

真っ赤に熟したトマトはリコペン (赤色) とカロテン (黄色) を多く含んでいます。

リコペンとは
 トマトの赤みをつくっている色素で、抗酸化作用があり、活性酸素の働きをおさえると言われています。

カロテンとは
 体内でビタミンAに変化します。油と一緒に摂取すると吸収率が高まります。

栄養・機能性成分	測定値 (100gあたり)※
リコペン	2.5mg
カロテン	631 μg
水分	95.0g

※ この測定値(平均)は、JA下野(栃木県)管内で生産されたトマトを平成18年11月21日に測定した値です。

1日5皿分(350g)以上の野菜を食べましょう!
 1皿70g × 5皿分 = 350g

ニンジンはカロテンを多く含む緑黄色野菜です。

カロテンとは
 体内でビタミンAに変化します。また活性酸素を抑制する作用をもち、体の酸化を防ぐ働きがあります。油と一緒に摂取すると吸収率が高まりますので、炒め物やサラダなどで食べるようにしましょう。

栄養・機能性成分	測定値*
カロテン	7.9mg/100g
水分	89.1g/100g

※ この測定値は、JA関東甲信越管内で生産されたニンジン(平成18年11月18日に測定した値)平均です。

1日5皿分(350g)以上の野菜を食べましょう!
 1皿70g × 5皿分 = 350g

キャベツにはビタミンCやビタミンUが含まれます。

ビタミンUとは
 胃粘膜の保護作用をもつとされています。

栄養・機能性成分	測定値(100gあたり)※
ビタミンC	34mg
ビタミンU	3.1mg
水分	93.4g

※ この測定値(平均)は、JA関東甲信越管内で生産されたキャベツ(平成18年11月18日に測定した値)です。

1日5皿分(350g)以上の野菜を食べましょう!
 1皿70g × 5皿分 = 350g

ピーマンはカロテンのほかビタミンCを多く含む緑黄色野菜です。

ビタミンCとは
 水溶性のビタミンで、生体酵素として、コラーゲンの生成や抗酸化作用があると期待されています。

カロテンとは
 体内でビタミンAに変化します。油と一緒に摂取すると吸収率が高まります。

栄養・機能性成分	測定値 (100gあたり)※
ビタミンC	81mg
カロテン	435 μg (参考: 2.31 mg)

※ この測定値は、JA近畿管内(兵庫県)管内で生産されたピーマン(平成18年11月7日に測定した値)です。

1日5皿分(350g)以上の野菜を食べましょう!
 1皿70g × 5皿分 = 350g

ニンジンは野菜の中でカロテンを多く含んでいます。

1日5皿分(350g)以上の野菜を食べましょう

ピーマンは野菜の中でビタミンCを多く含んでいます。

1日5皿分(350g)以上の野菜を食べましょう

그림 37. 일부 농산물의 영양 기능표시 예

표준 문안

- 토마토: 새빨갭게 숙성된 토마토는 라이코펜(적색)과 카로틴(황색)을 많이 함유하고 있습니다. 1일 5접시(350 g)이상의 채소를 먹읍시다.
- 당근: 당근은 카로틴(황색)을 많이 함유하는 녹황색 채소입니다.
- 양배추: 양배추에는 비타민C와 비타민 U가 많이 함유되어 있습니다.
- 피망: 피망은 카로틴 외에 비타민C를 많이 함유하는 녹황색 채소입니다.

○ 2006년 일본의 수도권 동경 근처에서 일부 농산물에 영양기능표시를 실시하고 1주일간 판매한 결과 피망의 경우 금액기분으로 9.1% 증가, 토마토의 경우 수량기준 17.7%, 양배추의 경우 수량기준 5.2% 판매 증대되었다.



그림 38. 양배추와 토마토의 POP Label의 예

(2) 기능성 표시 및 광고

1) 기능성식품의 기능성 표시

- 건강기능식품관한 법률에 의해 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조, 가공한 식품”이라고 정의한 건강기능식품에 대해서는 기능성 표시 및 광고를 할 수 있다.
- 건강기능식품 기능성 내용 표시
 - 기준규격형 건강기능식품: 공전상의 원료별 기능성 내용 표시
 - 개별인정형 건강기능식품: 고시되지 아니한 기능성 원료는 건강기능식품 영업자가 그 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여 건강기능식품 기능성 원료로 인정받아 인정받은 기능성 내용을 표시
- 건강기능식품 기능성표시 내용
 - 공전상의 원료별 기능성 내용 표시⁹⁰⁾

기능성 내용	건강기능식품 원료
혈중지질 조절	오메가-3 지방산함유유지, 감마리놀렌산함유유지, 레시틴, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난, 귀리식이섬유, 대두식이섬유, 옥수수겨식이섬유, 이눌린/치커리추출물, 차전자피, 키토산/키토올리고당, 홍국, 대두단백, 알로에추출물분말 N-932, 알로에복합추출물분말-932, 스피루리나, 유니백스대나무잎추출물, PMO정어리정제어유, 폴리코사놀-사탕수수왁스알코올, 식물스타놀에스테르, 아마인
혈행개선	홍삼, 오메가-3 지방산함유유지, 감마리놀렌산함유유지, 영지버섯자실체추출물, PMO정어리정제어유, 피크노제놀-프랑스해안송껍질추출물
혈압건강 유지	정어리펩타이드, 가쯔오부시올리고펩타이드, 카제인가수분해물, 올리브잎주정추출물 EFLA943

90) 건강기능식품 기능성 표시광고 가이드라인. 2009년 3월. 식품의약품안전청

기능성 내용	건강기능식품 원료
관절 및 연골 건강	글루코사민, N-아세틸글루코사민, 결정유기황, 뮤코다당·단백, KD-28 복합추출분말, 씨스팜리프리놀-초록잎홍합추출오일복합물, 유니베스틴케이황금등복합물, 로즈힙분말, MSM (Dimethylsulfone), 바이오이소플라본
혈당조정	구아검/구아검가수분해물, 귀리식이섬유, 난소화성 말토덱스트린, 대두식이섬유, 밀식이섬유, 옥수수겨식이섬유, 이눌린/치커리추출물, 호로파종자, 바나바주정추출물, 피니톨, 씨제이홍경천등복합추출물, 구아바일, 솔잎증류농축액, 탈지달맞이꽃종자주정추출물, 콩밭효추출물, PMO알부민
체지방 감소	씨제이히비스커스등복합추출물, CLA (Conjugated Linoleic Acid), 그린마떼추출물, 가르시니아카보지아껍질추출물, APIC 대두배아열수추출물등복합물
간 기능	브로콜리스프라우트분말, 헛개나무과병추출분말, 표고버섯균사체추출물분말
긴장완화	유단백가수분해물
배변활동	알로에전잎, 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난, 난소화성말토덱스트린, 대두식이섬유, 목이버섯, 밀식이섬유, 보리식이섬유, 아라비아검, 이눌린/치커리추출물, 차전자피, 폴리덱스트로즈, 프락토올리고당, 프로바이오틱스, 대두올리고당, 라피노스, 분말한천, 이소말토올리고당
장내 유익균 증식/ 유해균 성장억제	프락토올리고당, 프로바이오틱스, 대우올리고당, 라피노스, 이소말토올리고당
면역력 /신체저항능력	인삼, 홍삼, 알콕시글리세롤 함유 상어간유, 알로에겔, 계란티바이오Ge-효모, FK-23, HemoHIM당귀혼합추출물, 표고버섯균사체AHCC, L-글루타민
항산화 작용	엽록소함유식물, 스피루리나/클로렐라, 녹차추출물, 프로폴리스추출물, 스쿠알렌, 코엔자임Q10, 끼꼬망포도종자추출물, 복분자주정추출폴리페놀 EA108, 유니백스대나무잎추출물, PME-88 메론추출물, 피크노제놀-프랑스해안송겉질추출물

기능성 내용	건강기능식품 원료
기억력/인지능력 개선	대두포스파티딜세린, 씨제이테아닌등복합추출물, 피브로인추출물BF-7, INM176참당귀주정추출분말
눈 건강	루테인, 빌베리추출물, 헤마토코쿠스추출물
피부건강	엽록소함유식물, 스피루리나/클로렐라, 알로에겔, LG소나무껍질추출물등복합물, 히알우론산나트륨, N-아세틸글루코사민
피로회복	인삼, 홍삼, 매실추출물
지구력증진/ 운동수행능력 증진	옥타코사놀함유유지, 크레아틴
전립선 건강	쏘팔메토열매추출물
충치 발생 위험 감소	자일리톨
구강 내 항균작용	프로폴리스추출물
장건강	알로에겔
칼슘 흡수에 도움	프락토올리고당

○ 건강기능식품에 해당하지 않는 일반식품 또는 축산물 기능성식품의 경우 **유효성 표시**로 기능성을 표현할 수 있다. 이때, 기능성식품들 중에서 일반식품, 축산물가공품, 건강기능식품들의 구분에 따른 표시 및 광고의 범위는 다음 표 50과 같다.

표 50. 기능성식품의 표시 및 광고

기능성 표시 구분	일반식품	축산물	건강기능식품
영양소기능표시	○	○	◎
영양소기능 외의 기타기능표시	△	△	◎
질병발생위험 감소표시	×	×	○

◎: 표현가능, ○: 많은 경우 표현가능, △:표현이 제한됨, ×: 불가함

2) 기능성의 표시광고 규제 및 문제점

- 영양소기능표시, 영양소기능 외의 기타기능표시, 및 질병발생위험 감소표시를 할 수 있는 건강기능식품의 경우에도 무분별한 건강기능식품광고의 범람과 과대 허위광고로부터 소비자를 보호하고, 업계 간 과다 경쟁으로 인한 업계 질서혼란 및 광고비 과다지출로 인한 원가상승을 억제하기 위하여 건강기능식품법에 의해 표시 광고를 규제하고 있다.
- 건강기능식품법에 의한 표시 광고 규제 내용은 ‘건강기능식품법은 건강기능식품에 대해 의약품과 같다고 하거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시 광고를 중점적으로 규제하고 있으며, 이와 함께 사실과 다르거나 과장된 표시 광고에 대해 규제.’하고 있어 건강기능식품이 질병발생위험 감소표시를 할 수 있도록 되어있음에도 불구하고 과도한 규제가 이루어지고 있다.
- 과도한 규제가 이루어지는 원인은 질병의 치료나 의약품으로 오인될 우려가 있다는 판단의 범위가 너무 넓기 때문으로 건강기능식품의 안전성과 효능성이 객관적으로 담보되는 경우에도 특정 질병명을 사용하는 경우 또는 ‘질병을 감소시킨다’든지 ‘치료에 효능이 있다’는 표현을 광고하지 못하게 한다는 것은 지나친 규제라고 할 것이다.
- 이러한 과도한 광고규제정책은 건전업체를 성장하지 못하게 하고 반대로 불건전 업체를 성행하게 하고 소비자에게 궁극적으로 엄청난 피해를 주게 된다.
- 광고에는 확일적으로 표현하도록 되어 있는 기능성의 내용에 동물실험, 일부 인체시험, 인체시험을 명확히 구분해서 **사실적인 표현이 가능하도록** 광고를 허용하여야 할 것임
- **질병명**을 사용하는 광고의 규제
 - 질병명의 성질은 ① 의학적 용어로 배타적으로 사용되는 경우가 있고, ② 의학적 용어와 일상적인 용어로 공용되는 경우가 있다. 소비자에게 오인될 수 있는 경우는 건강기능식품의 광고규제에 관한 법적 문제점과 개선방안 전자의 경우라고 할 것이다. 따라서 확일적으로 질병명을 건강기능식품의 광고에 사용할 수 없다는 것은 지나친 규제임 (예, 염증억제라는 표현은 가능하나 “항염”이르는 표현은 의학적인 용어이므로 불가능)
- 의약품이나 치료의 오인, 혼동의 판단을 질병명에 너무 집착하게 되면 사실상 아무런 광고도 할 수 없게 될 수 있고 또한 소비자에게 제품에 대한 정확한 내용을 전달할 수 없는 한계성이 있다. (예, 천식은 질병명이므로 목알리지

표현을 사용하나 오히려 모호한 표현이 되어 버림)

3) 전문가 의견

가. 광고관련 제도 정비

- 규제가 지나치거나 잘못된 경우 유용한 정보의 흐름을 방해하고 소비자에게 꼭 필요한 정보가 차단될 위험이 있고 이는 소비자의 알권리를 침해할 수 있다.
- 따라서 기능성식품의 광고를 심의할 때 건강기능식품 제품 선택 시 필요한 정보를 제공함으로써 국민의 선택권을 보장하고 건강기능식품을 선택함에 필요한 정보가 제공됨으로써 질병예방 및 질병진전속도 저하로 국민보건에 기여하며 기능성식품에 관한 정보가 적절히 제공되어 보건교육효과가 발휘 가능하다는 광고의 순기능 고려하여야 할 것이다.
- 즉, 광고는 가장 효율적인 기능성식품 정보의 전달 수단이므로 기능성식품 광고에 “의약품이 아님”을 명시하여 의약품으로 오인되는 것을 방지하고 국민들에게 객관적으로 진실하고 검증 가능한 내용을 지닌 양질의 정보를 효율적으로 제공하여야 할 것이다. 이를 위해서는 기능성식품 광고는 합리적인 수준에서 규제완화가 이루어져야 할 것이다.
- 건강기능식품에 관한 법률에 의하여 금지되고 있는 표시광고는 (1)의약품으로 오인 혼동 될 수 있는 경우와 (2)사실과 다르거나 과장된 경우라고 할 것이다. 따라서 객관적 사실에 근거한 건강기능식품이나 의약품으로 오인 혼동 될 수 없는 건강기능식품의 광고는 불필요하게 규제해서는 안 된다⁹¹⁾.

나. 기능성식품의 표시

- 독일 종합식품정보기관 aid는 건강강조-표시(Health Claim)에 대한 소비자 의식조사 결과를 발표함. 독일 본 대학의 모니카 하르트만 교수는 본에서 열린 추가기능 식품에 대한 회의에서 65%의 소비자가 건강강조-표기(Health Claim)는 학문적으로 입증이 된 경우만 식품에 사용되어야 한다고 했으며, 18%는 아직 확실히 입증되지 않았다는 것이 표기 되어 있다는 전제하에만 이러한 광고 문구에 대해 동의할 수 있다고 함. 또한 9%는 학문적으로 검증이 되었다 하더라도 이러한 광고를 볼 필요가 없다고 응답했다고 함. 또한 건강강조 표시가 학문에 근거해야 한다고 하지만 그 기준이 너무 낮을 경우 잘못된 표기가 허가 될 수 있고, 기준이 너무 높을 경우 올바른 표기가 허가가 되지 않을 수 있어, 이 두 경우 모두 소비자에게는 불리한 점이라고

91) 한건우, 장연화 (2007) 건강기능식품의 광고규제에 관한 법적 문제점과 개선방안. 공법연구. 36(2) 265-302

지적함.⁹²⁾

4) 본 연구에서의 제언

- 최근 범사회적으로 건강에 대한 관심이 증대되면서 건강관련 식품에 대한 수요 및 공급이 증가함에 따라 보다 합리적인 규제 하에 소비자 및 생산자를 보호하여 관련 산업의 발전을 도모하여야 할 것이다.
- “광고실증제”⁹³⁾에 입각하여 객관적인 연구결과에 바탕을 둔 제품의 광고는 질병명을 사용할 수 있어야 할 것이며, 획일적이고 형식적으로 광고에 ‘질병명’을 사용하지 못하게 하는 것은 불필요한 규제이다.
- 광고에 있어서 문헌을 인용하는 경우에는 “그 문헌의 내용을 정확히 전달할 수 있도록 정확히 표시하고, 연구자의 성명, 문헌명, 발표연월일을 명시하여야 한다”는 것이 관계법령의 규제내용이다. 따라서 연구논문을 인용하여 광고를 함에 있어서 이러한 명시적 규제내용 이외의 사항을 들어 연구논문을 인용하는 광고를 규제하는 것⁹⁴⁾은 광고의 본래기능에 역행하는 위법한 규제로 관련제도를 정비하여야 할 것이다.
- 또한 이는 건강기능식품을 비롯한 기능성식품의 표시 및 광고에도 적용되어야 할 것이다.

92) <http://www.aid.de/presse/presseinfo.php?mode=beitrag&id=4379>

93) 주장의 진실성이 의심되는 주요 분야에 초점을 맞추어 사업자가 주장한 사실의 실증을 요구하고 실증된 경우 광고 허용

94) 연구논문제목에서 ‘관절염환자’를 대상으로 한 논문이라는 용어가 사용된 것을 연구논문제목의 ‘관절염’이라는 용어 때문에 광고를 못하게 되는 경우.

부록 1

캐나다 기능성식품 발전에 대한 로드맵

Canadian Technological Roadmap on Functional Foods and Nutraceuticals⁹⁵⁾

September 2002

- 캐나다 경제발전부서, 보건부서, 농업부문의 관계자들과 내학 연구소, 식품 기술 연구소, 식물생명공학 연구소 등의 연구기관 그리고 기능성식품 네트워크 관계자들이 참여했다.
- 소비자의 의식 변화로 인한 기능성식품의 관심도 증가와 풍부한 농산물 생산, 그리고 bio-food 관련 수준 높은 연구능력을 고려하여 기능성식품의 수요 증가에 따른 시장 확대를 예측하고 이를 이용하여 국민 건강 증진과 경제적 이익을 함께 얻을 수 있는 기능성식품 발전 방안을 수립한다.

1. 캐나다에서 기능성식품 분야의 성장

- 기능성식품은 “질병 제어기능의 약품”을 표방하는 제약회사의 경우처럼 캐나다 농식품 부분이 “질병 예방기능의 약품”을 내세울 수 있는 기회를 제공하게 될 것이다.
- 세계시장의 36%를 차지하고 있는 미국에 비해 캐나다의 시장 점유율은 3% 정도로 추정되며 이를 확대하기 위한 다양한 방안들을 제시.
- 이 연구를 위해 기능성식품 관련 회사 250개 이상이 참가하여 기업이 성장하는데 필요한 기술이 무엇인지 조사하였고 각 기업들은 기업의 지리적 위치와 이용가능한 농산물에 따라 관련 기술과, 제품 전문성을 각각 발전시켜

95) http://www4.agr.gc.ca/resources/prod/doc/misb/fb-ba/nutra/carte/pdf/ffn_technology_roadmap_2002_exec_e.pdf

왔던 것으로 나타났다.

- Toronto, Saskatoon, Vancouver, Quebec City에서 온 전문가 그룹이 캐나다 기능성식품 산업 전반에 필요한 기술적 필요성을 수렴했다.
 - 기능성식품의 안전성 확보를 위한 타당성 개발
 - 안전성/품질/효과에 대한 기술 개발
 - 추출공정과 생리활성 요소들의 특성화
 - 식품, 약품, 건강보조제 간의 상호 관계 연구
 - 생리활성을 in vitro로 측정할 수 있는 저 비용 방법
 - Biological marker
 - 효율적이고 저 비용의 추출/제조/생산 공정
 - 차별화 혁신 기술
 - 생산, 공정, 포장 자동화
 - Bio-informatics and genomics
 - Formulation and micro encapsulation
 - 인증
- 전문가 그룹은 기능성식품 산업의 관점에서 법률과 규제에 대한 깊은 고찰이 필요하며 캐나다 기능성식품 산업의 활성화를 위해 심층적인 기술/지식이 효과적으로 산업체로 전달될 수 있도록 정부의 인식이 요구된다고 했다.

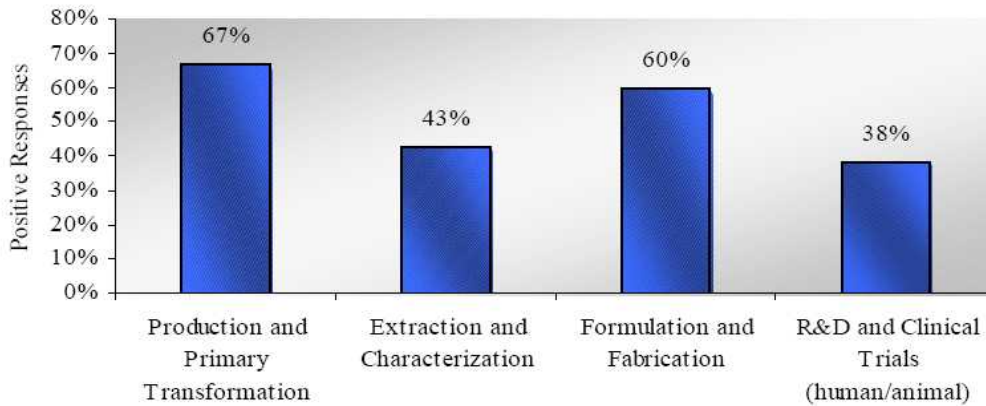
2. 경제에 미치는 영향

- 캐나다의 보건비용은 연간 \$100 billion 캐나다 달러로 추정되며 매년 7% 상승. 이는 캐나다 국내 총 생산량(Canada's gross domestic product)의 10%에 해당.
- 콜레스테롤 레벨을 낮추는 기능성식품의 섭취에 따르는 비용과 콜레스테롤 레벨을 낮추는 약품의 섭취에 따르는 비용을 비교하는 것을 예를 들어 생각할 때 보건비용을 연간 3 billion 캐나다 달러 이상 절감할 수 있다는 예상이 가능.
- 기능성식품에 의해 3 billion 캐나다 달러의 절감은 단지 연간 전체 보건비용(annual total health care bill)의 3%만 해당되는 것이 아니라 15 billion 캐나다 달러로 추정되는 연간 약품 비용(annual drug bill)의 20%를 의미하는 것이다.

- 유니레버(Unilever)는 sterol 강화 마가린의 섭취가 LDL 콜레스테롤을 14% 감소시킬 수 있고 5년 동안 지속 된다고 가정하면 영국 인구의 25% 정도에서 관상동맥질환의 위험이 감소할 것이라고 예측했다. 이런 “위험감소”가 실제로 일어난다면 25만 명의 심장질환 환자가 감소하게 되고 이는 영국의 보건비용 433 million pound를 절약하게 해 줄 것이다.
- 효과적이고 안전한 기능성분을 포함하고 있는 기능성식품은 캐나다에서 만성질환(심장질환, 인슐린비의존형 당뇨병, 암 등)의 발생을 효과적으로 감소시킬 수 있고 전체적인 식이를 바꾸지 않으면서 보건비용을 매우 절약할 수 있다.
- 물론 이런 분석이 건강을 유지함으로써 얻을 수 있는 삶의 질 향상 보다 중요한 것은 아니다.
- 2010년 까지 세계 기능성식품 시장 규모는 US\$500 billion에 이를 것이다. 캐나다가 3%의 시장점유율을 유지하거나 증가시킨다면 기능성식품 시장은 US\$15 billion을 넘어설 것.
- 이런 성장은 제조회사들에게 중요한 사업성을 창출하며 캐나다에서 직, 간접적으로 130,000의 잠재적 일자리를 만들어 낼 수 있다.
- 이 새로운 일자리로부터 산업이 성장하면 부가적인 세금 수입이 발생하고 캐나다 정부의 세수는 연간 3.5 billion 캐나다 달러 이상이 될 것이다.
- 농식품 분야에서 경제적인 효과는 무시될 수 없다. 같은 맥락에서 정부의 세입은 2002년 CA\$1 billion에서 2010년 CA\$3 billion에 도달하게 될 것이다.

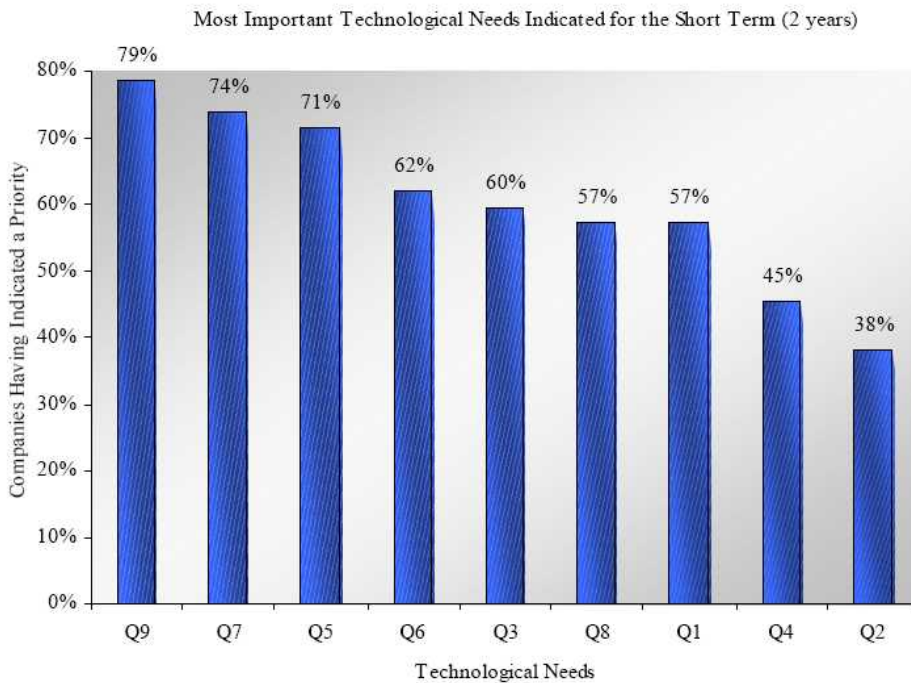
3. 캐나다 기업들의 당면 문제점

- 캐나다의 기능성식품산업체들은 대다수의 소규모 회사와 몇몇 대기업으로 구성.
- 건강 유용성을 나타내는 새로운 요소의 발견에 기술적 노력 집중. 참가기업의 90%가 연구센터를 가지고 있음.
- 작은 규모의 기업일수록 세금부담 비율에 비해 R&D에 더 많이 투자하는 경향.
- 조사에 참여한 기업 72%가 아래 활동 중 하나이상을 하고 있음.



4. 캐나다 기업들의 관심 부분

○ 필요기술 ; 질문지를 통해 참가 기업들이 장·단기 적으로 필요로 하는 기술에 대해 조사했다. 장기적, 단기적 인 경우 모두 기업들은 장기적으로 필요 기술의 우선순위와 수정을 정당화하는 중요한 시장 경향의 변화를 받아들이지 않았다. 2년이라는 단기간에 가장 중요한 필요기술에 대한 결과는 아래와 같다.



Q1 ; 생산과 일차가공(Production and primary transformation)

Q2 ; Genomics, genetics and proteomics transformation

Q3 ; 추출과 정제(Extraction and purification)

- Q4 ; 특성화(Characterization)
- Q5 ; 변형, 조제, 식품생산(Transformation, formulation and food production)
- Q6 ; Bio-assay platforms
- Q7 ; 영양학적 독성학적 연구(Nutritional and toxicological studies)
- Q8 ; 기능성식품의 마케팅을 위한 단기연속생산
- Q9 ; Expertises with the establishment of various good practices

○ 사업적 관심(Business Concerns) ; 4 지역 대표 그룹은 기능성식품산업의 발전에 영향을 주는 다른 사업적 관심에 대한 논의도 제시함. 이를 4가지 주제로 구분하여 제시함.

○ Canadian Strategy

- 기능성식품분야의 연구 투자를 캐나다 국민의 삶의 질 뿐 아니라 보건체계에 대한 경제적인 활동과 측정 가능한 이익으로 전환한다.
- 이 산업의 발전을 위해 지역연합을 만든다.
- 지식개발을 가속화함으로써 바이오 식품 생산 체계에서 안전성과 업무성에 대한 신뢰를 강화한다.
- 새로운 전략과 투자 등의 기능성식품의 성장을 지지하기 위해 필요한 방안들을 확립한다.
- 시장점유율을 유지, 증대시키기 위한 식품가공체인에서 부가적 가치를 창출한다.
- 국외에서 예측되는 국제적인 산업 트렌드를 기능성식품업체에게 전달한다.
- 다국적기업들과의 발전된 파트너십을 통해 시장과 분배 네트워크를 증진한다.

○ 법률과 규제(정부가 해야 할 일)

- 캐나다 기업들이 국내 시장 뿐 아니라 북미 시장에서도 자리를 확보할 수 있도록 새로운 법률과 규제를 발전시킨다.
- 예를 들면 미국과 같은 주요 교역 상대의 식품과 의약품에 대한 규제와 좀 더 조화를 이루도록 국내 규제를 조정한다.
- 새로운 제품, 가공 또는 기술, 건강 기능성을 허가하는 권한이 있는 미국의 FDA와 유사하게 캐나다의 규제 결정 과정을 가속화 한다.
- 시장의 요구와 기업의 요구가 만나는 테드라인 내에서 품질보증을 교부한다.

○ R & D

- 캐나다 연구개발의 다양성과 질을 국제적 수준으로 증진.
- 캐나다 국내에서 중복되는 경우가 없이 높은 질의 연구에 집중 할 수 있도록 연구 네트워크 설립.
- 캐나다 연구개발 리더쉽과 강력한 지적 자산을 만들어내기 위해 국제적 산업 트렌드를 기본으로 한 기능성식품 연구개발에 주요 투자를 집중.
- genomics, proteomics, bio-informatics, metabolism profile and biosafety 등의 기초 연구 분야에서 선도 연구를 보장.

○ 사업발전 방향(Business Development)

- 기능성 산업이 미국으로 유출되는 것을 막기 위해 인센티브(grant and tax credits)를 만들고 투자전략을 세운다. -
- 기능성 전문분야에서 캐나다 스스로의 견인력을 창조하기 위해 산업체 성장을 유지하고 투자할 고기술 분야를 찾아낸다.
- 산업체를 모니터링하고 그 결과에 대한 정보를 주며 기술발전을 포함한 국제적인 마케팅을 증대시키고 네트워크 형성을 조장한다.

5. 기술공급(Technological Supply)

- 기능성식품분야에서 연구는 기술진보와 발전과정의 기초가 된다. 농업 분야를 시작으로 식품영양부분, 제약이나 의약에 이르기까지 기능성식품 분야와 관련되어 있다. 다음 결과는 캐나다 연구소들의 주요연구능력과 전문분야를 보여주고 있다.

- 캐나다 연구소들을 대상으로 다음 각 기술 분야에서 해당되는 분야를 표시하도록 하는 방법으로 보유기술 분야를 점검하고 주력 농산원료를 조사하였다.

- Genomics, proteomics and bioinformatics
- 생산과 일차가공(Production and primary processing)
- 가공, 조제, 식품생산(Processing, formulation and food production)
- 추출과 정제, 특성화(Extraction, purification and characterization)
- 영양학적 독성학적 연구, 임상실험(Nutritional and toxicological studies, clinical assay)
- Bio-assay platforms

- 기능성식품 상업화를 위한 단기연속생산
- 연구소들을 Agriculture and Agri-food Canada(AAFC), National Research Council of Canada(NRC), Universities and Other Research Centers, 세 분야로 구분하여 조사한 결과는 다음과 같다.
- Agriculture and Agri-food Canada (AAFA): AAFC 소속 연구소들은 대부분 생산, 가공, 특성화분야에 기술을 보유.
 - 3 개의 주요 연구소:
 - Food Research and Development Center (St-Hyacinthe, Quebec),
 - Southern Crop Protection and Food Research Center (London, Guelph, Ontario),
 - Pacific Agri-Food Research Center (Summerland, British Colombia)
 - bioproduct(또는 bioprocess)와 food safety 네트워크
- National Research Council of Canada(NRC) ; NRC 소속 연구소들은 genomics와 bio-informatics 분야에서 선도적 역할.
 - Saskatchewan에 있는 Plant Biotechnology Institute가 주도적으로 서부 지역 기능성식품 기술클러스터를 지원.
 - 생물자원 기술 클러스터 보유.
- Universities and Other Research Centers ; 대학 연구소들은 영양과 임상 연구에 관련된 생산에서 소비에 이르는 학제적(interdisciplinary)연구를 선호.
 - 3개의 주요 연구소 ;
 - Institut des nutraceutiques et des aliments fonctionnels (Quebec and Maritimes)
 - University of Guelph and Toronto in Ontario
 - University of Manitoba and the Millennium Center for Functional Food and Nutraceuticals Research
 - Probiotics, Natural health products, Cardiovascular diseases 분야의 multiple network 리더.
- 캐나다의 연구 네트워크 ; 기능성식품분야에서의 R&D 부분 네트워크가 캐나다 전체적으로 완벽하게 구성되어 있지는 않지만 특정지역이나 연구소 중심으로 많은 네트워크가 형성되어왔다.
 - AAFC의 bioproducts and food safety 네트워크
 - Institut des nutraceutiques et des aliments fonctionnels 네트워크

- Probiotics 네트워크
- Natural health products 네트워크
- Cardiovascular diseases 네트워크
- NRC 기술 클러스터
- 온타리오 기능성식품 네트워크
- 해양 생물자원 이용 네트워크

6. 제안(Recommendations)

- 유용한 기능성식품을 사용하는 예방지향적인 보건체계 안에서 삶의 질과 경제적 이익이라는 점에서 상당한 개선이 얻어질 수 있다.
- 캐나다에서 성장하고 있는 시장을 구성하고 있는 기능성식품부분은 농식품 부분과 관련된 수출 분야만을 격려하는 것이 아니라 보건비용을 상당히 감소시키는 효과적인 수단이 된다.
- 캐나다 기업들은 장, 단기적으로 그들의 성장을 유지하는데 요구되는 필요조건들뿐 아니라 필요한 기술이 무엇인지 명확히 알아야만 한다.
- 이미 캐나다를 세계 리더로 만들기 위한 강력한 R&D 내부구조가 있다. 기능성식품분야의 R&D 전문가들은 캐나다의 각 지역에 대한 농식품 투입과 연구활동에 대해 인지하고 있다.
- 보건비용을 줄이고 식품과 농업 산업에 가치를 증대시키는 기능성식품 발전의 개념에서객관적인 전략을 수립한다.
- 건강에 미치는 기능성식품의 유용성을 인식하고 캐나다와 국제시장 모두를 겨냥한 그러면서 캐나다 기능성식품 회사들이 해외로 나가는 것을 막는 새로운 기능성제품의 발전을 격려하기위해 기능성식품 관련법을 신속하게 개정하고 현대화 한다.
- 각 지방들과 함께 기능성식품 활동의 조화와 발전구조를 보장하기 위한 독립조직인 "FFN Canada"를 만드는데 5년 동안 캐나다 정부에서 CA\$300 million에서 CA\$500 million의 투자를 한다.
 - FFN sector의 기술적 요구를 수용한다는 점에서 국제적 수준을 유지하는 가장 활발한 연구센터들과 연구기관들로 캐나다 R&D Network of Excellence를 설립한다.
 - 매래 성장 발전에 대한 산업체의 관심을 수용하기 위해 지방의 네트워크

- 와 연계된 회사들을 대표하는 Canadian Network를 설치한다.
- 전 지역을 대표한 산업체를 목표로 한 교육, 훈련, 브랜드 창출, 전문가들을 발전시킨다.
- 전문적인 수단들(grants and tax credits)
 - 여러 분야의 행정부서를 통해 기업들이 GMP, GCP, GLP와 다른 인증절차에 대한 자격을 얻을 수 있도록 협조해야한다.
- 재정부(Ministry of Finance)에 의한 전문적인 인센티브
 - 퀘벡에서 이미 성공한 바와 같이 연구, 개발, 관리, 마케팅 분야의 고용인에 대한 훈련비용을 보상하기 위해 기업에 tax credit을 refund하는 방안을 시작한다.
 - 임상연구 수행을 위한 grant와 tax credit.

7. 캐나다 기능성식품 산업 발전 모델

- 이상에서 기술공급과 캐나다 산업을 조직화 할 동력뿐 아니라 기술적인 필요성과 사업적 성공요인 면에서 기능성식품 분야의 약점, 강점을 살펴보았다. 이를 바탕으로 기능성식품발전 모델을 제시한다.
- 기능성식품이 국민 건강과 보건비용, 국제시장에 미치는 영향을 고려하면 연방정부와 관계기관이 기능성식품 발전 계획을 수립하는 것은 반드시 필요하다.
- 농림부, 보건부, 산업부 등의 관계기관과 부처들이 건강기능식품의 발전 방향과 그를 위한 수단들에 대해 일치된 견해를 가져야 한다.
- 캐나다의 지도력을 국제적 수준으로 발전시키고 규제 발전을 선도한다.
- 기능성식품산업이 발전하기에 유리한 환경을 조성.
- 기술혁신과정을 세분화한다.



8. FFN Canada의 전략 방향

위의 전략으로 FFN Canada가 구성되면 이 비영리 조직은 지역적 협동과 지방 정부와 산업체를 조직화해서 기능성식품 분야를 조율하는 역할을 할 것이다.

○ FFN의 산업화와 마케팅 전략 분야

Strategic Approach:

지방과 지역 네트워크를 통합하여 캐나다 기업 네트워크를 구성하여

- 정부에 대해 기업의 입장표명을 정확하게 ; 기업들이 외국의 규제 뿐 아니라 캐나다 연방정부의 법률과 규제의 제정에 기업의 입장을 반영한다.
- 기업의 국내적, 국제적 위치 상향 ; 캐나다 기업 네트워크를 통해 제품과 서비스를 마케팅 함으로서 기능성식품회사들의 국내 시장 및 국제시장 접근 독려.
- FFN Canada 구성원들과 필요요인을 인지하고 이 분야에 대한 통계자료를 지속적으로 확보.
- 연구분야와 산업체간의 원활한 정보교환

Action: 기능성식품 관련 지역적, 국가적인 발전조직과 협력하여 수행.

○ 연구개발 분야

Strategic Approach:

기능성식품 분야에서 외부기업과 지역기업이 유지되도록 돕는 세계적수준의 센터를 만든다.

- 기능성식품 센터의 구성원들이 응모하는 연구개발과제에 연구비를 지원한다.
- 지적자산과 기술이전기작을 주관할 연구개발 조합과정을 개발한다.
- 기업의 필요성에 따라 다음의 연구개발을 보장한다.
- 새로운 제품의 효과와 안전성 검증을 위한 임상, 독성 연구
- 생리활성요소의 생이 용성을 극대화하는 새로운 제품 개발
- 생리활성요소의 추출, 정제, 특성화
- 약품과 식물체에서 얻어진 제품 간의 상호작용연구
- 기능성식품 발전을 위해 genomics, proteomics and bio-informatics 분야에서 이용 가능한 인적 자원과 내부구조가 도울 수 있도록 한다.
- FFN Canada에 의해 수행되는 과제를 통해 다음과 같은 내용으로 R&D physical과 human infrastructures를 보장한다.
- 마케팅 전 단계에서 주스, 바, probiotics 등의 제품에 대한 파일럿 스케일 제품 생산.

Action ;국가적, 지역적 수준 모두에서 현재의 조치들을 보완.

- 연구활동 데이터베이스 작성
- 국가적, 국제적 연구활동을 마케팅
- 연구와 캐나다 산업 네트워크를 연합.

○ 교육, 훈련, 브랜딩 분야

Strategic Approach : 기능성식품의 소비와 개혁에 유리한 환경 조성

- 대학 내의 훈련 프로그램 개발 독려.
- bio-food분야와 보건 전문가에 대한 지속적인 훈련 프로그램 개발 지원.
- 소비자가 보다 수용 할 수 있는 기능성식품 용어 정의.
- 전 인구에 적용할 수 있는 교육프로그램 개발.

부록 2

기능성식품 기업의 인센티브의 필요성 및 선호도 조사⁹⁶⁾

1. 제품의 성격에 따른 생산 비용

- 건강 기능성식품 생산에 드는 비용은 제품의 성격에 따라 달라진다.
 - 제조자가 새로운 브랜드의 고유한 제품을 출시하는 경우를 Unique라 하고 유니레버(Unilever)의 “Take Control sterol ester cholesterol-lowering spread”가 이에 해당된다.
 - 기존 브랜드를 건강에 도움이 되도록 제조해서 출시하는 경우를 Flanker라 하며 트로피카나(Tropicana)의 “Pure premium plus orange juice with calcium”을 들 수 있다.
 - 또한 기존제품이 가지고 있는 건강 기능성을 강조하는 경우 중 처음으로 기존제품의 기능성 물질에 대한 승인을 받는 경우를 Leader라 하고 Quaker사의 베타글루칸이 포함된 Oatmeal이 해당된다.
 - Leader가 인정받은 기능성을 그대로 이용하는 경우는 Follower에 해당하며 General Mill's Cheerios를 예로 들 수 있다.
- 아래의 표에는 Unique와 Flanker, Leader와 Follower 각각의 경우에 제품화에 대한 상업적 비용을 비교하였다. 새로운 첨가물의 건강기능효과를 증명해야 하는 비용 또는 이미 첨가물의 건강기능성이 FDA에 의해 승인된 경우라도 제품에 표시된 농도만큼 들어 있음을 증명하는데 드는 비용에 해당하는 nutrition research 분야는 Flanker, Unique, Leader에서 모두 높게 나타났다. Product formulation and development 분야는 새로운 제품개발이 기존 제품에 비해 월등히 높은 개발비용이 들었으며 Communicating an approved health claim to the consumer 분야는 Unique와 Flanker 모두 높은 비용으로 조사되었다.
- 새로운 브랜드는 마케팅에 더 많은 노력 필요하고 따라서 Flanker제품보다 훨씬 더 많은 광고와 마케팅 예산 필요하다.
- Unique bland를 개척하는 비용과 위험성 모두 크지만 value-added price가 인센티브가 된다. Unique product는 시장의 가격과 가치가 만나는 곳에서 가격을 형성하지만 Flanker product는 기존 브랜드의 가격을 물려받게 된

96) N.M. Childs and M.E. Childs 2001. Do we need research incentives for health claims? Chemical Innovation. 31(8):28-37. (<http://pubs.acs.org/subscribe/archive/ci/31/i08/html/08childs.html>)

다. 즉 유사한 제품들 때문에 추가적인 가격 상승은 제한을 받게 된다. 반면 share growth는 예측이 가능하다. 사실 Flanker제품으로 성공적인 성장을 한 예가 cereal과 주스 시장의 경우이다.

	Products		Health claim strategies	
	Flanker	Unique	Leader	Follower
Nutrition research	H	H	H	L
Product development	L	H	H	H-L
Claim communication	H	H	H	L
Label preparation	M	M	M	L
Advertising campaign	L	H	H	H-L
Value-added share growth	1	0	1	1
Value-added price increase	0	1	0	0
Risk assessment	L	H	H	L
Overall cost and risk assessment	L	H	H	L
H=high; M=medium; L=low; 1=positive; 0=neither positive nor negative				

2. 건강강조표시 연구에 대한 인센티브 방안

- 시장의 불확실성과 유동성 때문에 위험도가 낮은 flanker와 health claim follower 전략이 선호되므로 FDA나 의회, Keystone Center 등의 연구지원이 사적인 연구 능력을 키우는데 도움이 될 것이다.
- 1990년대 중반에 인센티브 정책에 대한 논의가 있었고 Keystone 보고서에서 6가지 방안이 제시되었다.
- Research incentives의 정의 ; Keystone은 최종보고서에서 연구에 사적인 (private)투자를 활성화하기 위한 몇 가지 대안을 제시했는데 이 중 몇몇 경제적 인센티브를 주기 위해서는 법률제정이 필요할 수도 있다.

배타적 권리

건강기능성 승인을 위해 투자한 조직은 특허와 유사하게 일정 기간 동안 승인된 건강기능성의 독점적 사용에 의한 보상을 받도록 한다.

Claim exclusivity

The organization that invests in the research supporting an approved health claim is awarded exclusive use of that health claim in the market for a specified time, similar to patent protection.

건강 강조표시에 대한 로열티 의무화

승인된 건강기능성은 모든 회사들이 사용가능하지만 기능성 승인을 위해 필요한 연구를 수행한 조직은 새로운 기능성을 사용하는 제품에 대해 로열티를 부과하게 된다.(EPA licensing과 유사)

Compulsory health claim royalties

Approved health claims continue to be available to all companies, but the organization that does the necessary research for the approval of the health claim is awarded a royalty that is assessed against products that are similarly qualified or use the new health claim, similar to EPA licensing arrangements.

준비시간 확보

공개에 앞서 미리 마케팅 계획을 수립할 수 있는 준비가 가능하도록 기능성 승인 주체에게 승인에 대해 신뢰할만한 선행 조치가 따라야한다.

Lead time

Confidential advance notice of approval is given to the petitioner of a health claim, so that a marketing plan and market launch can be prepared in advance of the public notification. This is expected to provide a brief marketing advantage to the petitioner.

이익이 적어 개발이 되지 않는 약의 모델(orphan drug model)

극히 적은 시장에 대한 약의 연구 개발을 보상해주는데 성공한 orphan drug act를 변형하여 적용하는 방법. 이에 따르면 7년 간 시장에서 독점권과 투자비용의 50%를 tax credit(상한선은 정할 것)으로, 임상 실험에 대해 연간 \$100,000 한도에서 연방정부자금 지원, 연구 절차 지원 등으로 구성되어있다.

Orphan drug model

This approach is a variation of the successful Orphan Drug Act, which rewards pharmaceutical R&D for drugs serving small markets. It combines 7 years of market exclusivity, 50% of the research development costs treated as tax credit (a maximum limit provided), federal grant money for clinical testing expenses (maximum of \$100,000 per year), and assistance on research protocol.

연구지원 pool

기능성식품 연구지원 pool을 만들어 연구활동 독려.

Research pools

The creation of research pools for functional foods may encourage research. Traditionally, agricultural commodity boards and cooperatives have successfully promoted research via research pools.

세금혜택

건강 기능성에 대한 연구 투자비용의 일정부에 대한 세제 혜택.

Tax credit

A portion of the R&D investment supporting the health claim is awarded as a tax credit.

- 이런 방안들이 FDA내의 실무 부서에서 논의 되었다. 더 중요한 사실은 1999년 10월 국회에서 Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)에 건강 기능성에 대한 배타적 권리가 도입되었다는 것이다.
- 위의 6가지 방안은 모두 시장 독점권의 변형이다. 시장 독점권은 미국 특허 체계의 근간이 되는 권리이며 미국의 경쟁적인 연구 개발 분야를 이끌고 보호해주는 법률장치이다.

Assessment of research incentive options						
	Research pools	Orphan drug model	Market exclusive	Royalty	Tax credits	Lead time
Proven model	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No
Market impact	0	+	+	+	+	?
Discovery	0	+	+	0	+	?
Price premium	0	+	+	1	0	0
Public sector impact	+	+	+	+	+	+
Private sector impact	+	+	+	+	?	+
Competitive advantage	0	+	+	+	0	?
Industry advantage	Agriculture	Pharmaceuticals	All	All	All	All
+=Positive impact ?=Unknown impact 0=No impact						

- 과학적 연구는 기능성식품 산업의 지속적이고 성공적인 발전에 필수적이다. 만성 질병의 진행상황을 모니터하는 바이오 마커의 존재는 영양연구와 제품 개발을 수월하게 한다. 콜레스테롤 수치는 심장질환에 혈압측정은 고혈압에 바이오 마커 역할을 한다. 적절한 바이오 마커의 개발은 매우 어려운 과정이므로 상당한 투자를 필요로 한다.
- European Food and Industry Research program과 같은 정부-산업체 공동 연구나 일본의 특정보건용식품(FOSHU)에 의한 독점 기능성 승인 등을 통한 영양연구가 국제적인 시장을 더욱 고무시킨다는 우려가 있다. 이런 배

경에는 공중보건비용 또는 노인 복지 비용 등이 있다. 건강복지비용의 부담을 덜고자 이들 정부는 건강 증진을 위해 기능성식품의 기여를 기꺼이 허가하고 증진시키려는 것이다.

(3) Generic vs exclusive claim issues

- 새로 정립된 건강기능성을 연구에 투자한 조직에 배타적으로 권리를 주기보다는 일반적으로 유지하기 위해 NLEA에서 시작된 공공정책결정은 다양한 시장 역학 구조와 성과를 만들어냈다.
- 특히 비 배타정책은 영양소가 질병과 관계된 건강 기능에 유용하다는 것에 대해 소비자들을 교육시키는데 따르는 마케팅에 고비용을 발생시킬 것이다.
- 일반적인 건강 기능성은 경쟁자들 간에 구분되지 않는 것과 달리 이런 마케팅은 시장에서 제품을 구별할 것이다. 브랜드를 구축하고 유지하는 것이 주요 전략이 될 것이고 새로운 제품을 만들기 보다는 flanker가 많아질 것이다. Tropicana와 General Mills 그리고 Ocean Spray같은 농업협동조합 모두 이런 식의 접근을 하고 있다.
- 투자회사에 어떤 형태로든 독점적 권리를 제공하는 인센티브 구조 하에서는 보호적이며 특화된 이익을 얻기 위해 R&D비용이 증가하게 될 것이다. 돈이 기술개발로 몰릴 것이며 브랜드를 가지고 있는 제조자들이 아닌 player들이 영양-질병 간의 관계를 발견하고 정립하는데 유리할 것이다.
- 이런 인센티브들은 McNeil Consumer Product가 만든 Benecol, Monsanto가 만든 다양한 농·생물학적 제품들, Novartis의 Aviva 등 보다 차별화된 제품을 생산해 낸다. 높은 연구개발비용에 익숙한 제약회사들이 즉시 배타적 독점의 이익을 깨닫게 될 것이다.
- 배타적 인센티브는 지금 일반적 건강기능성이 이끄는 시장이 아닌 다른 시장을 만들어 낼 것이고 이제 공공기관이 승인한 기능성에 의해 주도되고 있다. 공공부분연구는 특히 연구를 지원해 주고 소비자를 교육시켜 줄 협력자가 없는 농산품분야에서 영양과학을 이끄는 중요한 역할을 한다.

(4) 인센티브에 대한 기업 선호도와 전망

(Industry perspectives and preference)

- 산업체의 연구와 마케팅 담당자들에게 건강기능성에 대한 연구 인센티브의 필요성과 선호도를 조사한 연구에서 조사 대상이 된 식품, 약품, 식이보충제 회사들 전체적으로 일치되는 점을 발견했다.
- 전체적인 선호도는 배타적 독점권에 대한 것이었으며 제시된 방안들 대부분

이 독점권에 대한 것임을 생각할 때 놀라운 일도 아니다. 가장 선호도가 낮게 나온 세금혜택과 연구 pool은 가장 독점권과는 거리가 먼 것들이었다.

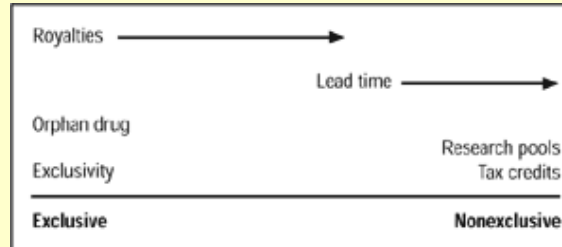


Figure 1. Classification of research incentive options on a continuum of market exclusivity. Scientific research is fundamental to the continued successful development

그림 1은 제시된 인센티브 방안들이 배타적인 정도를 나타낸 것이다.

Preferred research incentives

Incentive	Mean score ^a
Exclusivity	2.0
Orphan drug model	3.1
Lead time to market	3.6
Compulsory royalties	3.6
Tax credits	4.1
Research pools	4.3

N=184
^a1 is most preferred.
 Source: Reference 13.

- 단순한 인센티브 선호도 이상을 조사하기 위해 제공된 인센티브가 이익증대, 시장점유율의 증대, 전체적인 시장성장 각각에 주는 영향을 조사했다.
- 식품, 약품, 식이보충제 회사, 세 분야의 회사들은 배타적 인센티브가 제시된 다른 인센티브들 보다 기능성식품의 이익을 증대시켜 줄 것이라고 강하게 믿고 있었다. 이를 통해 높은 가격과 많은 물량이라는 가치를 확보할 수 있고 결국 이익증대로 이어질 것이다.
- 또한 유사하게도 세 분야의 회사들 모두 배타적 인센티브가 시장점유율을 성장시키는데 기회를 제공할 것이라 생각했다.

- 마지막으로 어떤 인센티브 방안이 전체적인 시장 확대를 통해 인지도를 높일 수 있을까를 물었다. 이 경우 상위에 랭크된 두 가지 방안이 모두 비 배타적임을 알 수 있다.(existing generic claim, research pool) 이는 비 배타적 방안들이 가장 좋은 시장접근 방법이며 그 영역에서 최고의 성장을 이끌어낼 것이라는 사실을 보여준다.
- 비 배타적 방안들이 그 분야의 시장을 성장 시킨다고 해도 이익증대나 시장 점유율 증진과 같은 효과를 통해서서는 아닐 것임을 추측할 수 있다. 사실 비 배타적 방안들은 가격 경쟁을 통한 모방제품들을 양산할 것이므로 제품 차별화는 없을 것이다. 가격경쟁에 따른 여러 모방제품 생산은 이익을 감소시킬 것이다.

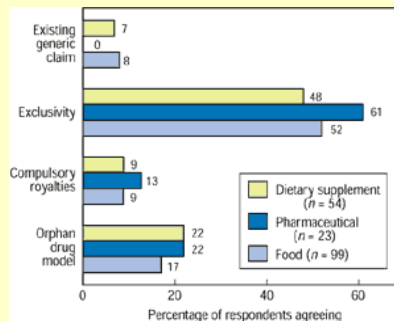


Figure 2. Incentive formats most likely to yield higher profits.

이상에 대한 결과를 그림 2,3,4에 나타내었다.

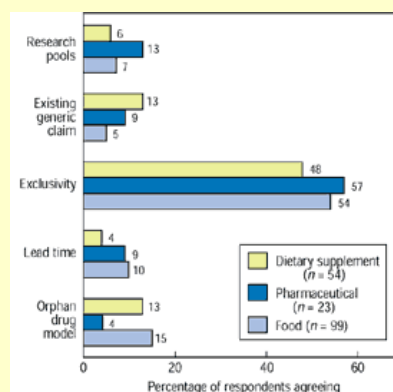


Figure 3. Incentive formats most likely to increase market share.

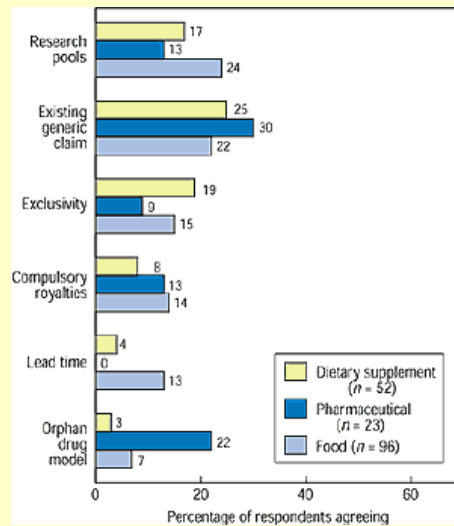


Figure 4. Incentive formats most likely to grow the market category.

- 제약회사 들이 특히 배타적 인센티브 방안을 선호하는 결과를 볼 수 있는데 이는 특허를 통한 약의 독점권에 의한 경험이 반영된 것으로 보인다.
- 이 조사에서는 적절한 배타적 인센티브 방안에 대해 참여기업들이 강한 선호도를 보임을 알 수 있는데 특히 제약회사와 건강보조제 회사들은 배타적 방안을 선호했다.
- 배타적 인센티브는 더 높은 이익창출(52%), share growth(49%), market category growth(16%)의 효과가 있을 것으로 나타났다.

부록 3

기능성식품 제반 여건 분석사례

1. 영국 브룩스 대학 기능성식품센터 발표자료⁹⁷⁾

- 영국 브룩스 대학의 헨리 교수는 “기능성식품의 경향, 기회와 도전”이라는 주제의 발표 자료에서 기능성식품 산업에 대한 SWOT 분석 결과를 발표했다.

	대내외 환경	정책적 제안
강점 (Strengths)	<ul style="list-style-type: none"> - 다양한 천연 식품 자원 생산 - 고급 인력 확보 	<ul style="list-style-type: none"> - 식품 원료 생산자들이 기능성식품에 대해 알 수 있도록 교육 - 세계적인 연구자들과 함께 기능성식품을 연구할 수 있는 research cluster를 발전시킴
약점 (Weakness)	<ul style="list-style-type: none"> - 식품분야 관계자들의 공조 제한 - 기능성식품 발전에 대한 집중도 결여 - 학계, 산업체, 정부기관 간의 결속 저하 - 식품업계의 세계적 트렌드에 대한 무지로 가치 상승 제품이 아닌 원료제품 생산에 주력 - 임상실험에 대한 이해 부족 	<ul style="list-style-type: none"> - 학계, 산업체, 정부 기관들로 구성된 기능성식품 포럼을 구성 - 추출, 가공, 제품개발, 포장에 대한 장비를 갖춘 파일럿 플랜트를 집중 육성 - 기능성식품 임상실험 센터 육성 - 과학 기술 전공자들에게 기업정신 고양
기회 (Opportunities)	<ul style="list-style-type: none"> - 약보다 식품의 섭취에 의한 건강 유지에 대한 소비자들의 관심도 증가 - 장, 노년층 인구 증가 - 전통적인 식사를 할 수 있는 시간 결여에 의한 생활 습관 변화 - 질병, 질병예방에 대한 비용 증가 	<ul style="list-style-type: none"> - 기능성식품과 건강과의 관계에 대한 소비자 교육 - 인구분포 변화와 생활 습관의 변화에 부응하기 위해 기능성식품을 제품화 하도록 기업을 독려 - 건강에 미치는 기능성식품의 영향을 평가하기 위해 보건 부분과 농업 부분의 정책공조 필요
위협 (Threats)	<ul style="list-style-type: none"> - 중국시장의 의한 저비용생산, 과다 공급 - 5000년 역사의 중국 전통의학 소개 	<ul style="list-style-type: none"> - 기능성식품에 부가되는 가치를 발전시키려는 노력 - 인구분포 변화와 생활 습관의 변화에 부응하기 위해 기능성식품을 제품화 하도록 기업을 독려

97) <http://www.slideshare.net/cnicchile/alimentos-funcionales-y-nutracuticos-1949319>

2. 한국보건산업진흥원 국내 건강기능식품 시장 전망 분석(2007)

		강점(Strengths)	약점(Weakness)
		<ul style="list-style-type: none"> -연구개발 및 제품개발 투자 증가 -관련기술 발달로 과학적 제품 개발 -산업간 네트워크 및 전문가 인프라 형성 	<ul style="list-style-type: none"> -국가정책 및 예산지원 부족 -유통구조 제한성 및 판매형태 편중화 -기능성표시, 광고의 제한적 표현으로 마케팅 한계
기회 (Opportunities)	<ul style="list-style-type: none"> -세계 기능식품시장 규모의 성장 -유관산업의 대기업 진입 및 투자 -질병예방 및 삶의 질 향상 관심 증가 	SO 전략	WO 전략
		<ul style="list-style-type: none"> -과학적 기술기반 우수 제품 개발 -맞춤형 제품개발 및 마케팅 -산·학·연·관 지원 인프라 구축 	<ul style="list-style-type: none"> -국가정책 및 예산지원 확대 -유통구조의 선진화 및 수출산업 지원 확대 -기능성표시, 광고 표현 확대
위협 (Threats)	<ul style="list-style-type: none"> -수입원료, 제품증가 및 다국적 기업의 시장 점유 증가 -건강피해 언론보도로 부정적 인식 -경제 불황으로 내수 시장 침체 	ST 전략	WT 전략
		<ul style="list-style-type: none"> -제품 다양화를 위한 품목 확대 -전문가 인력 양성 및 인프라 구축 -자율성 확대를 통한 산업경쟁력 지원 	<ul style="list-style-type: none"> -국민 및 소비자 교육, 홍보 강화 -우수 제품 개발 지원 확대 -국내 제품 경쟁력 강화 및 합리적 제도 개선

부록 4

「식품위생법 시행규칙」 제6조 및 [별표 3]에서 정하고 있는 일반식품의 유용성 표시·광고 인정범위

일반식품의 유용성 표시·광고 인정범위 지침서

1. 유용성

◆ 공통 사항

- 해당 식품에 들어있는 영양성분의 기능 및 작용 등 유용성 표시를 함에 따른 과학적·객관적인 근거를 확보하여야 함
- ‘함유’, ‘풍부’, ‘강화’ 및 ‘더’ 등의 영양소 함량 강조표시는 「식품 등의 표시기준」에 적합한 경우에 한하여 사용가능함
- ‘영양성분’의 기능 및 작용에 대한 표현은 「식품 등의 표시기준」에서 정하는 영양성분에 한하며, 이에 대한 기능 및 작용은 건강기능식품에서 인정하고 있는 기능성 범위내의 수준으로 표현하도록 함
- “식품영양학적으로 공인된 사실의 표현”은 SCI급 전문과학지에 발표한 논문 등을 참고하되 그 근거가 객관적이어야 함

가. “신체조직과 기능의 일반적인 증진”을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현

- “○○식품”은 단백질, 탄수화물, 비타민, 무기질 등이 골고루 들어있어 인체의 건전한 성장 및 발달에 도움을 줄 수 있습니다.
 - “○○식품”은 단백질, 탄수화물, 비타민, 무기질 등이 골고루 들어있어 규칙적으로 섭취할 경우 인체의 건전한 성장과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 줄 수 있습니다.
 - “○○껌에는 충치예방(치아건강)에 도움이 될 수 있는 ‘자일리톨’이 ○○mg 들어있습니다.(충치예방 표현은 ‘자일리톨’이 함유된 껌류에 한함)
- (2) 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현
- “○○식품”은 표시된 섭취방법에 따른 규칙적인 섭취를 할 경우 건강유지(건강증진, 체력유지, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등)에 도움을 줄 수 있습니다.
 - “○○식품”은 단백질, 탄수화물, 비타민, 무기질 등이 골고루 들어있어 균형된 식사를 하는데 도움을 줄 수 있습니다.
 - “○○식품”에는 비타민 A와 E가 풍부하여 지용성 비타민 섭취에 도움을 줍니다.(100g당 비타민 A ○○mg, 비타민 E ○○mg 함량)
- (3) 특정질병을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질병을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 하여서는 아니 된다

나. 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

(1) 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현

○ “특수용도식품”인 ○○는 임신수유기 영양보급에 좋습니다.

○ “특수용도식품”인 ○○는 노약자 영양보급에 좋습니다.

○ “특수의료용도식품”으로 만들어진 ○○는 환자에 대한 영양보급에 좋습니다.

(2) 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현

○ “○○식품”에는 비타민 A가 들어있습니다. 비타민 A는 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요합니다.(100g당 비타민 A ○○mg 함량)

○ “○○식품”에는 비타민 B군이 들어있습니다. 비타민 B군은 에너지 대사에 필요합니다.(100g당 비타민 B군 ○○mg 함량)

○ “○○식품”에는 비타민 C가 들어있습니다. 비타민 C는 항산화제로 작용하고 철분의 흡수에 필요합니다.(100g당 비타민 C ○○mg 함량)

○ “○○식품”에는 비타민 D가 들어있습니다. 비타민 D는 칼슘과 인의 흡수와 이용에 필요합니다.(100g당 비타민 D ○○mg 함량)

- “○○식품”에는 비타민 E가 들어있습니다. 비타민 E는 항산화작용을 하여 유해 산소로부터 세포를 보호하는데 도움을 줄 수 있습니다.(100g당 비타민 E ○○mg 함량)

(3) 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현

- 칼슘은 뼈를 튼튼하게 해줍니다.
- “○○식품”에는 칼슘이 들어있습니다. 칼슘은 뼈를 튼튼하게 하는데 필요합니다.(100g당 칼슘 ○○mg 함량)
- “○○식품”에는 칼슘이 들어있습니다. 칼슘은 치아 형성에 필요합니다.(100mL당 칼슘 ○○mg 함량)

(4) 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분 (비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 유사 표현

- 고구마에는 식이섬유가 들어있습니다. 식이섬유는 배변에 도움이 됩니다.(100g당 식이섬유 ○○mg 함량)
- 등푸른 생선인 ○○(참치, 고등어, 꽁치 등)에는 오메가-3 지방산인 DHA와 EPA가 들어있어 영양공급에 도움을 줄 수 있습니다.(100g당 DHA ○○mg, EPA ○○mg 함량)
- 검은깨에는 비타민 E가 들어있습니다. 비타민 E는 항산화작용을 돕는데 필요합니다.(100g당 비타민E ○○mg 함량)
- “○○식품”에는 천연 토코페롤을 ○○% 첨가하였습니다. 토코페롤은 항산화작용을 하여 유해 산소로부터 세포를 보호하는데 필요합니다.
- “○○식품”에는 철분이 들어있습니다. 철분은 체내에서 산소운반과 에너지 대사에 필요합니다.(100g당 철분 ○○

mg 함량)

- “○○식품”에는 철이 들어있습니다. 철은 혈액생성에 필요합니다.(100g당 철 ○○mg 함량)
- “○○당근주스”에는 베타카로틴이 들어있습니다. 베타카로틴은 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요합니다.(100g당 베타카로틴 ○○mg 함량)
- 식물성유지인 “○○식품”에는 토코페롤이 들어있습니다. 토코페롤은 항산화작용을 하여 유해 산소로부터 세포를 보호하는데 필요합니다.(100mL 당 토코페롤 ○○mg 함량)

2. 용도 : 제품의 제조목적이나 주요 용도에 대한 표현

- (1) 유아식, 환자식 등으로 섭취하는 특수용도식품임
- (2) 발육기, 성장기, 임신수유기, 갱년기 등 사람의 영양보급을 목적으로 개발된 제품임
 - “○○전복죽”은 노약자들의 영양보급용
 - “가물치(통조림) 또는 잉어(통조림)”은 산후 영양보급용
 - “○○호박죽”은 산후조리나 임산부 영양보급용

3. 섭취방법 · 섭취량에 관한 표현

- 해당 제품의 식품영양학적 기준으로 가장 적합하다고 생각되는 섭취방법 또는 섭취량의 표현