pISSN 1229-1153 *J. Fd Hyg. Safety*
Vol. 27, No. 4, pp. 395~400 (2012)

Journal of Food Hygiene and Safety
Available online at http://www.foodhygiene.or.kr

두 가지 이상 기능성원료를 복합하여 함유하고 있는 건강기능식품의 안전 관리 방안

김지연[1]* · 권오란[2]
[1]서울과학기술대학교 식품공학과, [2]이화여자대학교 식품영양학과

Management Strategy For Health Functional Food Containing Several Functional Ingredients

Ji Yeon Kim[1]* and Oran Kwon[2]
[1]*Department of Food Science and Technology, Seoul National University of Science and Technology, 139-743, Korea*
[2]*Department of Nutritional Science and Food Management, Ewha Womans University, Seoul 120-750, Korea*
(Received October 18, 2012/Revised November 7, 2012/Accepted November 14, 2012)

ABSTRACT - In this study, we analyzed the database for items reported to Korea Food and Drug Administration as for manufactured health/functional food during 2010. There were 183 health functional food products manufactured in domestic having over 2 functional ingredients (hereinafter, combinational health functional food) among total 7319 products. Among 183 products, there were 177 products having over two kinds of functional ingredient and 6 products were over 3 ingredients. The most commonly used functional ingredients in the combinational health functional food were Garcinia cambogia extracts which were used in 41 products, Octacosanol and Saw Palmetto extract. When we searched the safety information for the pair of ingredients used in combinational health functional food using several database, there were no reports for safety concern. However, as there are still safety concerns when intake various functional ingredients at once, we suggested to enforce the reporting system of adverse event in order to strength safety management of health functional food. With these complement, the safety management of health functional food might be achieved including a combinational products.

Key words: Health functional food, Combinational products, Functional ingredients, Reporting system of adverse event

서 론

건강기능식품은 식품의약품안전청에 의해 안전성과 기능성이 확보된 원료들로서 인정된 범위 내에서 섭취할 경우 인체의 생리학적 기능에 유익한 영향을 미치는 제품들이다. 하지만 이는 현재의 과학으로 판단할 수 있는 연구된 조건 내에서의 안전성과 기능성의 확보를 의미하는 것으로서 "absolute safety"를 의미하는 것은 아니다[1]. 따라서 아직까지 연구되지 않은 다양한 식품 성분들 간 또는 취약집단이 섭취하였을 경우에 발생될 수 있는 안전성에 관한 우려는 여전히 남아 있다. 식품의약품안전청 고시인 「건강기능식품 기능성원료 및 기준규격 인정에 관한 규정」에 의하면 "건강기능식품에 사용할 수 없는 원료"에 포함되지 않는 모든 동식물, 미생물 유래 원료는 원칙적으로 건강기능식품의 안전성 검토 대상이 될 수 있다[2-3]. 건강기능식품의 안전성 검토 시에는 섭취근거자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보자료, 섭취량 평가자료, 영양평가자료, 생물학적유용성에 관한 자료, 인체시험자료, 독성시험자료 등의 포괄적인 자료를 이용하여 종합적으로 검토하고 있다[4]. 건강기능식품의 기능성 원료로 인정받은 후에는 "일상식사에서 부족될 수 있는 영양소를 보충하거나 인체에 유용한 기능성 원료를 보충할 목적"이라면 「건강기능식품 기준 및 규격」 I.2 공통제조기준에 따라 더 이상의 식약청 검토 없이 건강기능식품으로 품목제조신고 할 수 있다. 「건강기능식품 기준 및 규격」 I.2 공통제조기준 3) 기능성원료의 사용기준 중에는 "두 가지 이상의 기능성 원료를 혼합하여 사용할 수 있으며 이 경우 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하여야 한다"라고 되어 있으나 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하는 주체

*Correspondence to: Ji Yeon Kim, Department of Food Science and Technology, Seoul National University of Science and Technology, 139-743, Korea
Tel: 82-2-970-6740, Fax: 82-2-976-6460
E-mail: jiyeonk@seoultech.ac.kr

및 이를 입증하기 위한 별도의 장치가 명시되어 있지 않고 있다[5]. 공통제조기준을 준수하여야 하는 자는 건강기능식품을 제조하거나 수입하여 판매하고자 하는 영업자로 해석할 수 있으므로 동 규정에 명시되어 있는 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하여야 하는 주체는 영업자로 해석할 수 있겠다. 이처럼 식품 또는 건강기능식품의 안전성 평가는 여러 원료가 한꺼번에 복합되어 있는 최종제품이 아닌 개별 원료들에 관한 검토로서 최종적으로 제조되어 소비자들이 섭취하는 형태에서는 여전히 안전성에 관한 우려와 기능성 확보에 대한 불확실성이 남아 있다. 특히 두 가지 이상의 기능성원료를 포함하는 건강기능식품은 다양한 생리활성물질을 함유하고 있어 원료 간 상호작용 및 과도한 기능성 발현 등 안전성・기능성 측면에서의 관리가 필요할 수 있다.

2007년도 국민건강영양조사 결과에 의하면 우리나라 국민의 30% 정도가 건강기능식품을 정기적으로 섭취하고 있다고 보고되고 있다[6]. 특히 건강기능식품은 의사의 처방 없이 쉽게 구입할 수 있는 식품으로서 개인의 주관적인 판단에 의해 섭취하는 사례가 증가하고 있어 노인, 어린이 등과 같은 취약집단에서 무분별하게 섭취될 잠재적 우려를 가지고 있다[7]. 따라서 단일 원료에 대한 안전성뿐 아니라 기능성원료의 복합으로 야기될 수 있는 상승작용, 이로 인한 취약집단에서의 안전성, 기능성원료간의 상호작용으로 인한 안전성을 사전 혹은 사후에 방지할 수 있는 관리 장치가 마련되어야 할 것이다.

본 연구에서는 한 가지 제품에 여러 기능성 원료를 복합하여 사용하고 있는 복합 건강기능식품의 실태를 파악 및 분석하고 이들 원료들 간의 상호작용에 관한 문헌조사를 실시하였다. 이를 바탕으로 복합 건강기능식품의 안전관리를 위한 방안을 도출해보고자 하였다.

연구내용 및 방법

복합 건강기능식품의 현황 조사

복합 건강기능식품 현황을 파악하기 위하여 식품의약품안전청의 도움으로 2010년도에 품목제조신고 된 제품의 정보가 있는 데이터베이스를 확보하였다. 본 연구에서는 식약청에서 고시한 「건강기능식품 기준 및 규격」에서 정하는 용어를 사용하며 기능성원료가 한 제품에 2가지 이상 복합하여 포함되어 있는 제품들을 “복합 건강기능식품”이라고 명명하였다[3]. 본 연구에서는 동일한 기능성분을 제공하는 기능성 원료의 복합과 영양소 (비타민, 무기질, 식이섬유)와 기능성 원료의 복합은 복합 건강기능식품에서 제외하였다. 복합 건강기능식품에 사용된 기능성 원료들의 기능성 내용은 「건강기능식품 기준 및 규격」 (식약청 고시) 및 식품의약품안전청 홈페이지 게재된 정보를 통해 조사하여 정리하였다[3,8].

복합 건강기능식품 함유 기능성 원료들 간의 상호작용 검토를 위한 문헌 조사

빈도수 높은 비율로 복합된 원료들 간의 상호작용 가능성을 검토하기 위해 이들 원료들의 원료명을 키워드로 하여 안전성 관련 DB를 검색하였다. 사용된 DB는 「KISS (Koreanstudies Information Service System), PubMed, cochrane library, NDSL (National Digital Science Libraty), RISS (Research Information Service System), DBpic, Natural Medicine, Toxnet」이었으며 검색 조건에 있어서 원료명 이외에는 아무런 제한을 두지 않았다. 검색된 문헌의 검토에 있어서 단행본 및 서적은 제외하였으며 언어는 한국어나 영어 외의 논문을 제외하였다.

결과 및 고찰

국내 복합건강기능식품의 현황 분석

식품의약품안전청에서 제공받은 품목제조신고 DB는 2010년도에 품목제조신고 된 건강기능식품들의 DB로서 국내에서 생산되는 제품들이다. 이 DB에 포함되어 있는 제품은 총 7,319개의 제품이었으며 기능성원료를 한 가지만 포함하고 있는 제품이 4,266개 제품으로 산출되어 대부분의 제품들이 한 가지 기능성원료를 사용하여 제조되고 있는 것으로 파악되었다. 나머지 3,050개 제품들은 기능성원료를 2가지 이상 복합하여 사용하고 있으며 한 제품에 복합하여 함유되어 있는 기능성원료의 개수는 2개에서 37개의 원료를 복합한 제품까지 다양하였다(Fig. 1). 복합하여 사용하고 있는 기능성 원료에는 비타민 및 무기질이 다수로

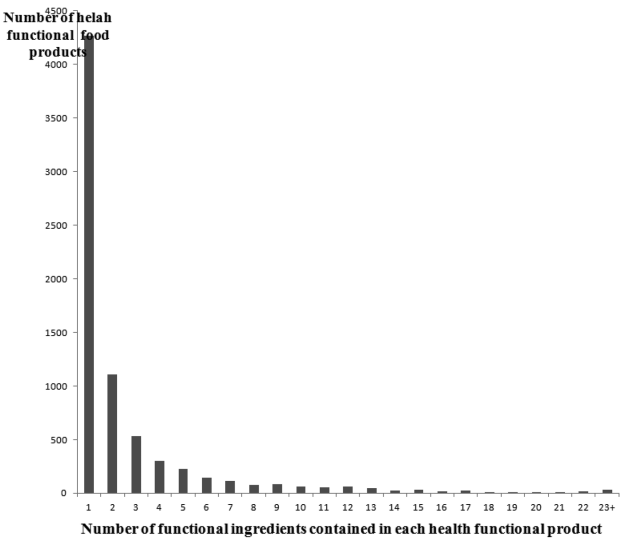

Fig. 1. Number of functional ingredients contained in the each health functional food products manufactured in 2010. Number of functional ingredients was calculated based on the database of item manufacture reporting system which was provided by Korea Food and Drug Administration.

Table 1. Frequently of functional ingredients used in the combined health functional food products

	Functional ingredients	frequency (No of product)		Functional ingredients	frequency (No of product)
1	Garcinia cambogia husk extract	41	17	L-glutamic acid	2
2	red ginseng	36	17	Rhodiola sachalinensis extract	2
3	Edible oils containing omega-3 fatty acids	32	17	Hof extract	2
4	Octacosanol	31	17	Polycosanol	2
5	Edible oils containing γ-linolenic acids	26	17	Ginko leaf extract	2
6	Saw palmetto fruit extract	23	17	Plants containing chlorophyll	2
7	Conjugated linoleic acid	20	18	Japanese pagoda tree fruit extract	1
8	Soybean isoflavone	18	18	Bamboo leaf extract	1
9	Glucosamine	14	18	Fibroin hydrolyzates	1
10	Coenzyme Q10	14	18	Rice bran extract	1
10	Propriety blend containing Cynanchum bungei etc	11	18	Coleus forskohlii root extract	1
11	Fructooligosaccharides	9	18	Guava leaf extract	1
12	N-acetylglucosamine	8	18	Picnogenol	1
13	Lutein	7	18	Flax seed	1
13	Milk thistle extract	7	18	Hyaluronic acid	1
13	Lecithin	7	18	Isomaltooligossacharide	1
14	L-theanine	5	18	Aardine protein hydrolyzates	1
14	Lentinus mycelium extract	5	18	Propolis	1
14	Banaba leaf extract	5	18	Olive leaf extract	1
14	Hematococcus extract	5	18	Fermented soybean extract	1
15	Aloe	4	18	Tomato extract	1
16	Lactium	3	18	Sesame leaf extract	1
16	Chlorella	3	18	Japanese apricot extract	1
16	MSM	3			
16	Polygala tenuifolia extract	3			
16	Chitosan	3			

차지하고 있었다. 본 연구과제에서는 비타민 및 무기질의 영양소는 기능성 원료에서 제외하고 동일한 기능성분을 제공하기 위한 기능성 원료들은 하나의 원료로 간주하기로 하였으므로 이들 제품을 제외하면 분석을 필요로 하는 순수한 의미의 "복합 건강기능식품"으로 파악된 제품의 개수는 183개 제품이었다. 이들 183개 제품 중 기능성 원료를 2개 함유하고 있는 제품은 총 177제품, 3가지 이상의 기능성 원료를 함유하고 있는 제품은 모두 6개 제품이 있었다. 183개 복합 건강기능식품에 기능성 원료로 사용되고 있는 원료들을 많이 사용된 순서대로 나열하면 가장 많이 사용되는 기능성 원료는 가르시니아캄보지아로서 41개 제품에서 사용되었으며 그 뒤로는 홍삼, 오메가-3 함유유지, 옥타코사놀, 감마리놀레산, 쏘팔메토, 공액리놀레산, 대두이소플라본, 글루코사민, 코엔자임Q10, 백수도 등 복합추출물 등의 순이었다(Table 1). 이들 원료 중 특히 가르시니아캄보지아, 쏘팔메토, 대두이소플라본, 코엔자임Q10 등의 원료는 해외에서 건강기능식품 소재로서 널리 판매되고 있으나 국내에는 2007~2008년도 사이에 건강기능식품의 기능성 원료로 인정된 원료들로서 2010년도 품목제조신고 당시 소비자 및 영업자의 수요가 급증했던 원료들로 판단된다. 이들 복합 건강기능식품에 사용된 기능성 원료의 기능성내용을 분류하였다. 한 원료에 1~3가지의 기능성 내용을 함유하고 있으며, 한 제품에 2~3개의 기능성 원료를 복합하여 제조하고 있는 제품이 183개 이었으므로 총 542개의 기능성내용이 산출되었다. 이들 기능성내용을 분류한 결과 25 종류의 기능성내용이 확인되었다(Table 2). 가장 많이 사용된 기능성 내용은 체지방감소, 혈행개선, 콜레스테롤 조절, 피로회복, 면역력 증진 등의 기능성 내용이었다.

기능성 원료의 복합 실태 조사

183개 복합 건강기능식품 중 한 가지 제품에 복합한 기능성 원료들의 빈도수를 확인해보면 "옥타코사놀"과 "쏘팔메토열매추출물"이 가장 높은 빈도로 한 가지 제품에 복합하여 제조되고 있으며 그 다음으로 "가르시니아 캄보지아 껍질 추출물"과 "공액리놀레산"의 복합, 대두 이소플라본과 감마리놀레산의 복합, 글루코사민과 오메가-3 정제어유의 복합 등이었다. 이 외에도 백수도 등 복합추출물과 감마리놀레산, 백수도 등 복합추출물과 대두이소플라본의 복합도 다빈도로 복합되어 제조되는 건강기능식품으로 파

Table 2. Health claims used in the combinational health functional foods

Health claims	No of products
Help to maintain liver health	12
Help to maintain postmenopausal woman's health	11
Help to maintain healthy joint and cartilage	27
antimicrobial activity in oral cavity	1
Help to maintain good memory	7
helps the eye health by maintaining the density of macular pigments which can be decreased by aging	8
Help to improve eye fatigue	5
Support immune function	38
Help to maintain bone health	17
Help to relax from stress	6
Help to maintain healthy bowl function	16
Help to maintain prostate health	24
Help to improve endurance capacity	31
Help to reduce body fat in the overweight adult	63
help to absorb calcium	8
help to maintain healthy blood cholesterol level	40
help to relieve from fatigue	37
Help to maintain healthy skin	17
Supplementation of essential fatty acid	1
anti-oxidant activity	21
help to maintain healthy postprandial glucose level	7
help to maintain healthy blood pressure	16
Help to maintain healthy triglyceride level	32
help to maintain healthy blood flow	97
총 합계	542

악되었다(Table 3). 이들 제품의 기능성 내용을 분석해보면 지구력 증진의 기능성 내용과 전립선 건강에 도움의 기능성 내용 복합이 20개로 가장 많았고 체지방 감소 관련 복합 건강기능식품이 그 다음, 뼈 건강와 혈행개선이 세 번째로 많이 사용되었다(Table 3). 복합 건강기능식품은 주로 동일한 기능성을 나타내는 원료들의 복합 (체지방 감소, 인지능력 등), 특정 인구집단의 기능성에 초점을 둔 기능성 원료의 복합 (갱년기 여성을 타겟으로 갱년기 여성의 건강에 도움이 되는 기능성원료와 뼈건강 또는 콜레스테롤 조절 기능에 도움이 되는 기능성원료의 복합 등) 등의 양상을 보이고 있다. 하지만 일부 기능성 내용의 경우 소비자를 오인 혼동하게 할 수 있을 거라는 우려가 야기된다. 지구력 증진의 의미는 '운동을 오랜 기간 지속할 수 있는 능력'을 의미하는데, 지구력 증진과 전립선 건강 유지에 도움의 기능성이 한 제품에 사용된다면 소비자 오인 및 과대 광고가 우려되며 소재의 기능성 특성 상 전혀 다른 기능성내용이나 단순한 문구의 전달로서 오인이 우려되므로 이에 대한 광고 모니터링이 요구될 것이다[9]. 뼈 건강에 도움을 주는 기능성과 콜레스테롤 조절/혈행개선 기능성이 함께 사용되는 것은 이소플라본의 갱년기 여성 관련

Table 3. Functional ingredient pairs used in the combinational health functional foods with high frequencies

Functional ingredient Health claims	frequency (No of product)
Octacosanol Saw palmetto fruit extract	20
Garcinia cambogia husk extract Conjugated linoleic acid	16
Soy isoflavone Edible oils containing γ-linolenic acids	11
Glucosamine Edible oils containing omega-3 fatty acids	9
Fructooligosaccharides Garcinia cambogia husk extract	8
Coenzyme Q10 Edible oils containing omega-3 fatty acids	7
Red ginseng Octacosanol	6
Propriety blend containing Cynanchum bungei etc Edible oils containing γ-linolenic acids	6
Propriety blend containing Cynanchum bungei etc Soy isoflavone	4

기능성과 감마리놀렌산이 인정받지는 않았으나 갱년기 여성의 건강에 도움이 된다는 일반적인 자료에 의하여 광고를 하기 위한 것으로 판단되므로 역시 기능성 표시 및 광고에 대한 세심한 모니터링이 요구된다 할 수 있다. 또한 글루코사민의 관절 및 연골 건강에 도움을 주는 기능성 내용과 오메가-3 지방산 함유유지의 혈행개선 또는 혈중 중성지방 개선에 도움의 기능성내용이 한 제품에 복합된 경우가 많이 있는데 이 또한 오메가-3 정제어유의 항염증 작용기전을 바탕으로 관절 건강의 기능성을 소구하기 위한 목적으로 판단된다. 반면 유익균 증식의 기능성을 가지고 있는 프락토 올리고당과 체지방감소 기능성 원료의 복합 및 항산화 기능성 원료와 혈행개선 기능성 원료의 복합, 피로회복 기능성 원료와 지구력 증진의 기능성 원료의 복합은 상호 보완적인 기능성 원료의 배합을 통해 좀 더 좋은 효능을 주기 위한 목적으로 판단된다.

빈도수 높은 비율로 복합된 원료들 간의 상호작용 가능성 검토

빈도수 높은 비율로 복합된 원료들 간의 상호작용 가능성을 우선 검토하기 위해 이들 원료들의 이름을 키워드로 하여 안전성 관련 DB를 검색함으로서 기능성 원료들 간의 상호작용 가능성을 조사하였다. 사용된 database는 「KISS (Koreanstudies Information Service System), PubMed, cochrane library, NDSL (National Digital Science Libraty), RISS (Research Information Service System), DBpic, Natural Medicine, Toxnet」 이었으며 검색 조건에 있어서 원료들의 이름 이외에는 아무런 제한을 두지 않았다. 일부 원료

명을 조합하여 검색한 결과에서 동물시험과 인체적용시험이 검색되었으나 대부분이 개별 원료에 대한 총설 논문 또는 각각의 기능성을 확인한 연구로서 복합 사용되었을 때의 안전성에 관한 자료는 아니었다. 인체적용시험 결과에서도 부작용 발생에 관한 조사를 수행하였으나 관찰되지 않았다는 보고만 검색되었다.

복합건강기능식품에 사용되고 있는 기능성 원료들에 대한 안전성 정보를 검색한 결과 이들 원료들 간의 상호작용으로 인한 안전성 우려사항은 아직까지 보고된 바 없는 것으로 판단된다. 하지만 이들 기능성 원료들은 대부분이 체지방 감소 등의 기능성 작용을 강화하기 위한 제품이나 특정 인구집단에게 필요한 기능성을 강조하기 위한 제품들로서, 특히 체지방 감소 등의 기능성을 강화하기 위한 제품의 경우에는 기능성 작용의 상승작용으로 인한 부작용이 가장 우려되는 제품군이라 할 수 있다. 일례로 미국 FDA에서는 2009년 5월 “Hydroxycut” 제품에 대한 섭취를 중단할 것을 명령한 바 있는데 Hydroxycut은 황달, 간 손상의 지표인 효소활성 증가, 간 이식이 필요한 정도의 간 손상 등 23건의 심각한 부작용에 관한 보고를 근거로 하였다[10]. 동 제품으로 인하여 1건의 사망 사례가 있었으며 심혈관계 질환, 근육손상, 신장기능 이상 등의 심각한 부작용이 지속 보고되어 Hydroxycut의 판매를 중단하도록 조치하게 된 것이다. Hydroxycut은 다양한 원료들로 구성되어 있는 제품으로서 구성 원료들을 살펴보면 가르시니아캄보지아, 크롬, 녹차추출물 등이 복합된 원료로서 이들 개별 원료의 안전성에 관한 우려라고 보기보다는 복합 원료로 인하여 카페인 등이 과량 함유되어 부작용을 일으켰거나 섭취 대상자의 건강상의 문제, 장기간 섭취로 인한 손상의 축적, 다른 식품 혹은 의약품과의 중복섭취 등이 간손상 등의 부작용을 유발하였다고 판단하고 있다[11~12]. 이 외에도 혈당, 혈압 등과 같이 정상범위보다 높았을 때뿐 아니라 과도한 저하 또한 심각한 부작용을 유발할 수 있는 제품군들의 복합의 경우에는 부작용모니터링 등의 강화를 통한 세심한 주의가 필요할 것이다.

복합 섭취로 인한 부작용발생 원인을 찾아내기에는 오랜 시간에 걸친 역학결과가 축적이 되어야 하므로 현 시점에서 어떠한 복합의 경우 안전에 우려가 높다는 결론을 내리기 매우 어려운 점이 있다. 본 연구를 통해 분석한 품목제조신고 DB는 2008년도 복합건강기능식품이 허용된 이후 2년밖에 지나지 않은 시점에서의 통계이기 때문에 향후 복합제품의 출시 현황은 증가될 것으로 예상되고 있다. 안전성에 우려가 있다는 과학적 근거가 없다고 우려가 높은 제품의 유통에 대해 아무런 조치 없이 관리할 수는 없는 상황이므로 이를 위해서는 부작용 보고, 부작용 수집을 활성화 시켜야 할 필요가 있을 것이다. 제 외국에서도 복합 건강기능식품 (또는 이와 유사한 식품)을 관리하기 위한 사전 검토 등의 별도의 장치는 없으나 만일에 발생할 수 있는 사태에 신속히 대응하고 가능한 한 건강기능식품끼리의 복합, 건강기능식품과 의약품과의 복합사용으로 인해 발생할 수 있는 부작용에 대응하기 위해 부작용 모니터링을 강화하고 있다. 본 연구에서는 복합건강기능식품 섭취로 인한 우려사항에 대해서만 조사하였으나 실제 건강기능식품을 섭취하고 있는 소비자들의 섭취 실태에 관한 조사 자료를 보면 소비자들 스스로 여러 제품을 복합하여 사용하고 있는 것으로 파악되었다[6]. 따라서 복합건강기능식품만을 관리하기 위한 관리제도의 도출보다는 단일 원료에 대한 안전관리를 현재의 사전 평가뿐 아니라 사후 관리제도까지 강화하여 복합건강기능식품의 섭취는 물론 소비자들 스스로 중복하여 섭취하고 있는 경우에 발생할 수 있는 상호작용을 최대한 방지하도록 노력이 필요하다. 이러한 노력의 일환으로 식약청에서는 과학적 근거에 기초하여 건강기능식품의 사후안전관리를 체계화하고자 2006년부터 본격적으로 소비자단체와 공동으로 소비자로부터 건강기능식품 부작용 추정 사례를 수집할 수 있도록 “건강기능식품부작용보고시스템”을 구축하였다[13]. 하지만 법적근거가 미약하고 관련 영업자 및 전문가들의 이해와 홍보의 부족으로 영업자와 전문가를 통한 부작용 정보의 수집이 활성화되고 있지 않다. 식약청에서 발표한 자료에 의하면 건강기능식품 부작용으로 접수 신고된 현황은 2011년 108건, 2012년 7월 현재 23건 이나 이들은 모두 영업자나 전문가의 신고가 아닌 소비자의 신고로 접수된 부작용 추정사례로서 건강기능식품으로 인과관계가 확인된 부작용은 없는 것으로 보고되었다[14]. 미국은 dietary supplement의 사전관리가 국내만큼 철저히 되고 있지 않아 부작용발생이 심각한 사회문제로 대두되어 부작용보고 체계를 법적으로 의무화하였다[15]. 최근 보고되는 통계들을 보면 부작용 보고 의무화 이후 FDA로 수집되는 부작용보고가 증가하고 있으며 특히 영업자에 의한 보고가 전체 보고의 60% 이상을 차지하는 것으로 나타난다[16]. 따라서 국내에서도 부작용 모니터링을 활성화시키고 조기 시그널을 감지하기 위해서는 부작용보고의 의무를 법제화 시킬 필요가 있다. 이러한 측면에서 보면 최근에 시행된 건강기능식품에 관한 법률의 시행규칙 개정은 매우 바람직한 정책이라 판단된다. 개정된 시행규칙에 의하면 건강기능식품 섭취로 인한 부작용이 발생하면 건강기능식품 제조업자, 수입업자, 판매업자 등의 모든 영업자는 부작용 발생 사실을 식약청이 지정하는 기관에게 지체 없이 보고하도록 되어 있다. 이는 미국의 부작용보고 규정보다 더 강화된 규정으로 판단되며 이 법률이 원활하게 시행되기 위해서는 부작용의 범위, 영업자의 보고방법, 부작용 발생을 규명하기 위한 인과관계 분석 등에 관한 구체적인 지침이 빠른 시일 내에 마련되어야 할 것이다[17].

요 약

본 연구에서는 한 가지 제품에 여러 기능성 원료를 복합하여 사용하고 있는 복합 건강기능식품의 실태를 파악 및 분석하고 이들 원료들 간의 상호작용에 관한 문헌조사를 토대로 복합건강기능식품의 관리 방안을 도출하고자 하였다. 이를 위해 식약청에 품목제조신고되어 있는 database를 분석하였다. 분석대상이 되는 제품은 총 7319개의 제품 중 “복합 건강기능식품”으로 파악된 제품의 개수는 183개 제품이었으며 이들 제품 중 기능성 원료를 2개 함유하고 있는 제품은 총 177제품, 3가지 이상의 기능성 원료를 함유하고 있는 제품은 모두 6개 제품이 있다. 183개 복합 건강기능식품에 기능성 원료로 사용되고 있는 원료들을 순위별로 나열하면 가장 많이 사용되는 기능성 원료가 가르시니아캄보지아로서 41개 제품에서 기능성 원료로 사용되었으며 “옥타코사놀”과 “쏘팔메토열매추출물”이 가장 많은 빈도로 제조되고 있었다. 복합건강기능식품에 사용되고 있는 원료들의 pair를 사용하여 안전성 정보를 검색한 결과 현재 복합 사용되고 있는 건강기능식품에서의 안전성 우려사항은 아직까지 보고된 바 없는 것으로 판단된다. 하지만 복합 건강기능식품의 섭취에 대한 안전선 우려는 여전히 남아있는 상태이므로 이를관리하기 위해서는 부작용에 대한 조기 시그날을 감지하기 위한 부작용 모니터링 제도를 강화할 필요가 있을 것이다. 최근에 개정된 건강기능식품법 시행규칙의 원활한 시행을 통해 복합 건강기능식품의 안전관리를 강화할 수 있을 것으로 기대된다.

감사의 글

본 연구는 2011년도 식품의약품안전청의 연구개발비(11162KFDA020)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 식품의약품안전청, 미국 Dietary supplement의 안전성 평가 체계, Available from: http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/industry/(2007).
2. 식품의약품안전청, 건강기능식품 기능성원료 및 기준규격 인정에 관한 규정 (식품의약품안전청 고시 제2011-34호).
3. 식품의약품안전청, 건강기능식품의 기준 및 규격 (식품의약품안전청 고시 제2011-68호).
4. 식품의약품안전청, 건강기능식품 안전성평가 해설서 (사례중심), Available from: http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/industry/ (2008).
5. 식품의약품안전청, 건강기능식품공전 해설서, Available from: http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/industry/ (2008).
6. 질병관리본부, 2008 국민건강통계 국민건강영양조사 제4기 2차년도, (2009).
7. 식품의약품안전청, 건강기능식품 부작용 안전관리 연구 (09081영기안093), (2009).
8. 식품의약품안전청, 건강기능식품 원료정보, Available from: http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/industry/ (2012).
9. 식품의약품안전청, 건강기능식품 기능성 표시・광고 가이드라인, Available from: http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/industry/ (2008).
10. Food and Drug Administration. Warning on Hydroxycut products. Available from: http://www.fda.gov/ForConsumers/Consumer Updates/ucm152152.htm (2009).
11. Dara, L., Hewett, J., Lim, J., Hydroxycut hepatotoxicity: A case series and review of liver toxicity from herbal weight loss supplements, *World Journal of Gastroenterology*, **14**, 6999-7004 (2008).
12. Shim, M., Saab, S., Severe hepatotoxicity due to hydroxycut: A case report, *Digestive Diseases and Sciences*, **54**, 406-408 (2009).
13. Park. K., Kwon, O., The state of adverse event reporting and signal generation of dietary supplements in Korea, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, **57**, 74-77 (2010).
14. 식품의약품안전청, 건강기능식품 부작용 추정 사례 수집 현황, Available from: http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/ (2012).
15. Food and Drug Administration, The Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act (Public Law 109-462).
16. Frankos, V., Stree, D., O'Neill, R,, FDA regulation of dietary supplements and requirements regarding adverse event reporting, *Clinical pharmacology & Therapeutics*, **87**, 239-244 (2010).
17. 보건복지부, 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 (보건복지부령 제142호).