[심포지움]

외국의 건강기능식품 기능성평가 및 허가제도

우 성 식

(주)유니젠

외국의 건강기능식품 기능성평가 및 허가제도

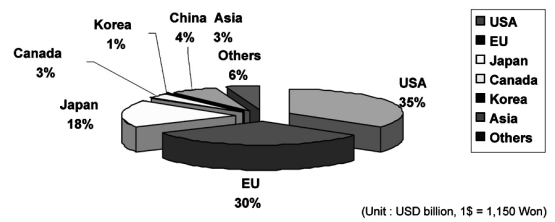
2006년 대한임상건강증진학회 춘계학술대회

우 성 식, Ph.D.
총괄상무/ 연구소장
㈜ 유 니 젠

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

세계 각국의 건강기능식품의 시장 규모



(Unit : USD billion, 1$ = 1,150 Won)

Region	USA	EU	Japan	Canada	China	Korea	Asia	Others	Total
Consumer Sales	68.6 (35%)	56.7 (30%)	31.5 (18%)	4.8 (3%)	6.9 (4%)	1.3 (1%)	6.3 (3%)	11.0 (6%)	182.2 (100%)

Source : Nutrition Business Journal (2004), J. Food Technology (2003)

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

세계각국의 건강기능식품 관련법규

한국	Drug	Food			
		건강기능식품에 관한 법률 (HFF Act)			일반식품
		개별 인정형 Product Specific HFF	기준 규격 고시형 Generic HFF		
일본	Drug	Food			
		Food with Health Claims		Other Food	
		Food for Specified Health Use (FOSHU) (Individual approval system)	Food with Nutrient Function Claim (FNFC) (Standard regulation system)	Health Food/Dietary Supplement	Conventio-nal Food
중국 대만	Drug	Food			
		Health Food		Conventional Food	
호주	Drug			Food	
	Prescription Medicine	OTC Medicine	Complementary Medicine	-	Conventional Food

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

세계각국의 건강기능식품 관련법규

말레이시아 싱가폴	Drug	Food	
		비타민, 미네랄 등의 영양소기능표시 허용	Conventional Food
인도네시아 필리핀	Drug	Food	
		미국의 NLEA와 유사하게 질병감소기능 인정	Conventional Food
유럽	Drug	Food	
		EU 공통 기준은 있으나, 국가별, 업계별 자주적으로 활용하며, 식품으로 관리	Conventional Food
미국	Drug	Food	
		DSHEA/NLEA	Conventional Food

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

일본 보건기능식품 제도의 개요

➢ 보건기능식품 제도의 시행: 2001년 4월 시행

➢ 정의: 식품 성분이 갖는 생체 방어, 생체리듬의 조절, 질병의 방지와 회복 등 생체조절 기능을 충분히 발휘할 수 있도록 설계되고 가공된 식품

의약품 (의약부외품) Drug (Quasi-drug)	보건기능식품 (Food with Health Claim)		건강식품 (일반식품군에 포함) Health Food
	특정보건용식품 (개별평가형) Food for Specified Health Use	영양기능식품 (기준규격형) Food with Nutrient Function Claim	
	영양성분함유표시 주의환기표시 보건용도의 표시	영양성분함유표시 주의환기표시 영양성분기능표시	영양성분 함유표시

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

일본 특정보건용식품 제도의 개요

➢ 정의: 신체의 생리학적 또는 생물학적 활동에 영향을 미치는 보건기능 성분을 함유하여 건강유지, 증진 및 특정보건용도에 도움을 주는 식품으로 국가의 심의를 받아야 함

➢ 필요 자료: 국가의 심의를 받기 위하여서는 개별적으로 생리기능이나 특정보건기능 표시의 유효성(Effectiveness), 안전성 (Safety), 특성 (Quality)에 대하여 과학적 근거자료를 제시하여야 함

➢ 심사 절차

–, 보건용도, 안전성에 대한 자료를 후생노동청에 제출

–, 신청자료에 대하여 약사/식품 위생심의회에서 심사

–, 심사결과, 심의회 동의가 있으면 허가 등의 수속을 실행하며, 필요시 추가자료 제출

➢ 보건용도 표시

–, 과학적 근거가 있는 구조/기능표시 인정

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

보건용도 및 섭취량에 관계되는 자료의 기준

Effectiveness	–, 기능성에 대한 작용 기전 (tested *in vitro*, *in vivo* and clinically) –, 섭취량 (tested clinically) –, 특정 보건용도에 대한 과학적 근거 (tested clinically)
Safety	–, 전통적 사용근거 –, Toxicity, long-term/over intake
Quality	–, 기능성분의 물리화학적 특성 및 분석방법 –, 안정성 자료

➢ *In vitro* 및 동물을 이용한 *in vivo* 실험

–, 기능성분의 작용 및 체내 영향을 밝히기 위한 실험을 수행하여야 함

–, 실험 결과는 통계적으로 충분한 차이를 확인할 수 있어야 함

–, 기능성분에 관하여 임상시험에서 그 작용과 체내 영향에 관한 식견을 얻을 수 있는 경우에는 생략 가능함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

보건용도 및 섭취량에 관계되는 자료의 기준

➢ 인체를 대상으로 하는 시험

✓ 시험의 목적과 계획

–, 식품의 보건용도와 관련되는 유효성 및 그 섭취량을 확인하는 것을 목적으로 함

–, 시험은 원칙적으로 설정이 예상되는 1일 해당 섭취량에 의한 장기섭취 시험을 실시

–, 시험계획을 세울 때에는 표시하려는 보건용도와 일치하는 지표 및 통계학적으로 충분한 유의차를 확인할 수 있는 시험방법과 조사객체를 설정하는 것이 중요

✓ 대상 피험자 및 피험자 수

–, 피험자는 일반 사람부터 질병 경계역 사람에게 이르는 범위 내에서 목적하는 보건용도 대상에 적절한 사람이어야 하며 피험자수는 시험내용, 실시방법에 따라 필요한 객체수가 다르지만, 통계적으로 판단 가능한 개체수를 확보하여야 함

–, 통계학적 방법상 유의수준의 판정에 불충분한 피험자수의 경우에는 보고의 예로서 취급

✓ 시험 물질

–, 보건 용도를 표시한 식품을 이용

–, 기능성분과 해당식품과의 차이가 적을 경우 합리적인 이유로 해당식품이 아닌 기능성분으로 실시 가능

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

보건용도 및 섭취량에 관계되는 자료의 기준

➢ 인체를 대상으로 하는 시험

✓ 시험의 진행

–, 헬싱키선언 정신에 따라 피험자의 인권보호를 배려하며, 윤리위원회의 승인을 얻고 의사의 관리하에 진행

✓ 시험의 실시방법

–, 피험자의 할당 방법을 충분히 배려하고, 통계학적으로 충분한 유의차를 확인하는 시험방법과 시험자수를 설정하는 것이 필요

✓ 유효성 등의 판정방법

–, 보건용도에 관련되는 유효성 및 섭취량의 확인을 위한 시험결과의 판정은 반드시 통계학적 처리에 의한 유의차 검정에 의해 판정

✓ 해당시험이 곤란한 경우

–, 시험을 대신할 수 있는 효능의 자료가 필요함

–, 역학데이터를 활용하여 보건용도를 주장할 수 있음

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

안전성에 관계되는 자료의 기준

➢ *In vitro* 및 동물을 이용한 *in vivo* 시험

–, 식품으로서 섭취경험이 충분하게 존재하는 것이고, 합리적인 이유가 있는 경우에는 *in vitro* 및 동물을 이용한 *in vivo* 시험의 생략 가능함

–, 식품 등으로 섭취경험이 불충분한 것은 안전성 입증과 관련된 자료가 필요함

➢ 인체를 대상으로 하는 시험

–, 보건 용도를 표시한 식품을 과량 섭취한 경우 안전성 확인을 목적으로 함

–, 과잉용량의 섭취시험을 실시

–, 인체를 대상으로 한 보건용도 및 섭취량 시험에 병합하고, 피험자에서의 부작용 발생 유무를 확인

–, 대상 피험자의 선정, 피험자 수, 시험의 진행,시험의 실시방법 및 안전성의 확인방법 등은 일반 인체시험 방법과 동일

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

자료의 질에 따른 특정보건용식품의 구분

	Current FOSHU	Qualified FOSHU
작용기전	명확	불명확
인체시험의 유형	Randomized Clinical Trial	Non-Randomized Clinical Trial
인체시험의 유의성	P ≤ 0.05	P 0.05 <P <0.10
Disclaimer	불필요	필요 (Evidence is not established, however, efficacy is suggested)

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.
Science for A Better World UNIGEN

중국 보건식품 제도의 개요

- 시행: 1996년 3월
- 정의: 특별한 기능을 가진 식품으로 특별한 집단의 사람들이 소비하는데 적합하며, 인간의 신체 기능을 통제 할 수 있는 기능이 있지만 치료를 위해서 사용되지 않는 것을 목적으로 하는 식품
- 보건식품의 기능성 심사
  - –, 국가에서 기능성, 안전성 평가를 실시하고 심사를 통하여 허가함
- 보건식품의 허가 요건
  - –, 필요한 동물, 인체에 대한 시험을 통하여 안정된 기능을 증명하여야 함
  - –, 모든 원료와 최종제품은 식품의 보건에 관한 조건을 충족하여야 함
  - –, 성분배합표시나 사용된 성분들의 함량을 입증할 만한 과학적인 증거를 제시하여야 함
  - –, 표시 및 광고, 사용설명에 의료상의 효과가 있다는 내용에 대한 표현은 불가함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.
Science for A Better World UNIGEN

중국 보건식품 제도의 개요

- 제품의 형태
  - –, 보건식품의 제품형태를 규정하는 조항은 없음
- 보건식품의 기능성 평가
  - –, 국가에서 보건식품의 기능성 평가방법 및 절차를 제정하고
  - –, 보건부 인증 기능검사기관에서 실시함
  - –, 기능평가 항목 중 고시되지 않은 항목은 개별허가의 형태로 심의
- 보건식품의 안전성 확인
  - –, 안전복용 한계량 내에 있는 단일영양소에서 추출해 낸 식품은 안전성평가 면제
  - –, 전통적으로 식품과 약제식품으로 사용되면서 보건부에 의해 새로운 식품으로 인정된 물질은 안전성평가 면제
  - –, 이 외의 보건식품에 대하여서는 안전성평가를 실시함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.
Science for A Better World UNIGEN

중국 보건식품 제도의 개요

- 보건식품의 인증 절차
  - –, 법률에 따라 지정된 기관에서 위생평가 및 안전성평가를 실시함
  - –, 보건부에서 지정한 기관에서 보건식품의 기능성평가를 실시함
  - –, 지방의 보건담당부서에 필요한 물질과 샘플을 제출하여 평가를 신청함
  - –, 신청서가 접수될 때 식품보건검토를 맡고 있는 지역위원회의 예비검토가 있음
  - –, 예비 검토 통과 시, 보건부로 필요한 물질과 샘플이 이관됨
  - –, 보건부는 모든 평가 사항이 긍정적일 경우, 최종적인 기술적 검사를 위하여 전문가 위원회를 구성하고 심의한 후, 보건식품 인증서를 발행함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.
Science for A Better World UNIGEN

기능 및 섭취량에 관계되는 자료의 기준

- 적용범위

✓ 검사방법이 규정되어 있지 않은 기능을 가진 보건식품
  - –, 지정기관에서 출원자가 제시한 방법에 따라 여러 가지의 기능을 재검사하고 평가하며, 검토 위원회가 제품의 기능, 검사방법이 과학적이면 사용설명에 기록된 강조표시와 제품이 인증

✓ 검사방법이 규정되어 있는 기능을 가진 보건식품
  - –, 식품의 건강작용을 평가하는 통일 된 절차와 검사방법에 따라 실시 평가

- 대상물질에 대한 요구사항
  - –, 실험대상물질의 물리, 화학적 성질(화학구조, 순도, 안정성 등)등에 관한 자료
  - –, 실험대상물질은 필히 규격화된 제품, 즉 생산공법, 처방 및 품질 표준에 적합한 제품이어야 함
  - –, 실험대상 물질은 식품 안전성평가를 거쳐 안전이 확인된 물질이어야 함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.
Science for A Better World UNIGEN

중국 보건식품의 기능성 평가항목

미국 건강기능식품 제도의 개요(DSHEA)

➢1994년 Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA)

✓ 건강보조 강조표시 (Nutritional Support Statement)

✓ 품목: Vitamins & Mineral, 식물추출물(Botanicals), 아미노산, 기타 식품 요소, 기타 추출물 및 혼합물

✓ 제형

–, 정제, 캡슐, 소프트캡슐 등

–, 파우더 및 액제

–, 일반식품의 형태일 경우에는

–, 일반식품이 아님을 표기 하여야 함

–, 식사 및 식사대용이 아님을 표기하여야 함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

미국 건강기능식품 제도의 개요 (DSHEA)

➢ 안전성 관련 요구 사항

–, 새로운 원료를 사용시 안전성이 예상된다는 근거를 가지고 있어야 하며, 식품첨가물로 허가를 받아야 하는 법적 요구사항은 면제됨

–, 안전성이 확인된 원료(GRAS, Grandfather List)는 자유로이 사용이 가능함

–, 판매 75일 이전에 새로운 성분이 사용의도에 비추어 안전하다는 근거를 FDA에 통지

–, 제기될 수 있는 안전성 관련 정보를 표기

Nutritional Support Statement	판매를 위한 3가지 요건
• 인체구조 및 기능에 영향을 주는 식품성분 또는 영양의 작용에 대한 표현 • 인체구조 및 기능유지를 위해 영양 또는 식품성분의 작용 메커니즘에 대한 설명 • 영양결핍이나 그로 인한 질병에 대한 유용한 이점의 표현 • 삶의 질의 향상에 대한 표시	• 제조업자가 그 설명서가 진실하며 오도하는 사실이 없다는 실증이 있어야 함 • FDA에 의해 평가된 것이 아니며, 이 제품은 진단, 조치, 치료, 또는 예방을 목적으로 한 것이 아님을 표시하여야 함 • 제조업자는 건강보조식품의 판매를 개시한 후 30일 이내 그러한 설명을 실행하고 있다는 사실을 FDA에 통보하여야 함

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

각 나라별 건강기능식품 제도의 비교

	한국	일본	중국	호주	미국
시장 ($B)	1.3	31.5	6.9	3.2	68.6
범주	식품	식품	식품	의약품	식품
섭취 목적	HFF	FOSHU	Health Food	Complementary Medicine	Dietary Supplement
	건강증진	건강증진	건강증진	건강증진	식이 보충
제형	6가지로 한정	제한 없음	제한 없음	제한 없음	제한 없음
사용 용매	물, 알콜, 헥산	물, 알콜	제한 없음	제한 없음	제한 없음

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN

각 나라별 건강기능식품 제도의 비교

	한국	일본	중국	호주	미국
기능 증명	*In vitro*, *In vivo*, Human clinical	*In vitro*, *In vivo*, Human clinical	지정된 시험에 의한 증명	*In vitro*, *In vivo*, Human clinical	*In vitro*, *In vivo*, Human clinical
평가 관점	안전성, 기능성	안전성, 기능성	안전성, 기능성	AUST-R (안전성, 기능성) AUST-L (안전성, 소비자)	안전성, 소비자
기능 표시	과학적으로 입증된 기능표시	과학적으로 입증된 기능표시	국가지정 기능표시	과학적으로 입증된 기능표시	구조/기능표시
확보 자료	안전성 자료(사용 예, 독성 자료), 기능성 자료(기전 연구, 섭취량, 효능), 특성에 관한 자료(기능성분의 물리화학적 특성 및 분석방법, 안정성 자료, 제조 방법)				
허가 절차	자료 제출 후 심사를 통한 승인으로 모두 유사함 (단, 한국은 기능성, 안전성 인정 후 기준규격 인정, 그 외 나라는 동시 진행)				신고제
관리	사전승인 (국가)	사전승인 국가, 협회 2원화	사전승인 (국가)	AUST-R: 사전승인 AUST-L: 사후관리	사후 관리 (업계 자율)

Copyright © 2006 by Unigen, Inc.

Science for A Better World
UNIGEN