

출 장 보고서

1. 수집된 자료

자료

『건강기능식품』

- Multivitamin supplements(Choice report, 2008)

- 22nd. Australian Total Diet Study(FSANZ)

- Complementary medicines(Choice report, 2008)

『Product Recall Statistics』, 1986~2008

『Product Recall/Withdrawal Form』

2. 기관별 방문조사결과

가. 제1세부

1) Choice

소비자보호를 위한 제품조사 및 평가를 실시하고 정보를 전달하는 소비자단체

면담자 : Mr. Spight

조사내용

○ 건강기능식품의 소비자 피해사례를 줄이기 위하여 유통 건강기능식품들의 조사결과를 공개하고 규격에 적합하지 않은 제품에 대하여 적극적으로 홍보함.

- 아래 도표에는 시중에 유통되고 있는 주요 비타민/무기질 제품의 영양소별 함량과 RDI(일일섭취권장량)가 비교되어있음.

[그림 1] 건강기능식품 제품별 영양소 함량 비교

Multivitamins (In points order)
PLURAVIT Men
BLACKMORES Women's Vitality Multi
CENTRUM Complete from A to Zinc
NATURE'S WAY Women's Energy Mega Multi Vitamin
BLACKMORES Men's Performance Multi
BLACKMORES Sustained release Multi Vitamin & Minerals
HEALTHIERIES Men's Multi High Potency
HERRON All-In-One Mega Multivitamins & Minerals
NATURAL NUTRITION Mega Potency Men's Multi
NATURAL NUTRITION Mega Potency Women's Multi
NATURE'S WAY Men's Energy Mega Multi-Vitamin
NUTRIMEDICINE Multi Biotin complex
PLURAVIT Women
SWISSE Men's Ultivite
SWISSE Women's Ultivite
CENOVIS Men's Multi
CENOVIS Multivitamin and Minerals
METAGENICS Multigenics
PLURAVIT Multi
SUPRADYN Effervescent Essential Vitamins, Minerals, Micro Elements
CENOVIS Women's Multi
NATURE'S OWN Daily Multi Essentials
HEALTHIERIES Women's Multi
MYADEC Multivitamins and Minerals

B VITAMINS AND VITAMIN C NOT IN THE TABLE?

- Vitamin B₁: All the multivitamins in the table contain more than 75% of the RDI (which is 1.1 mg for men/ 0.8 mg for women).
- Vitamin B₂: All contain more than 75% of the RDI (1.7/1.2 mg).
- Vitamin B₃: The RDI is 19/13 mg. **HEALTHIERIES Women's Multi** contains less than 75% of the RDI for men.
- Vitamin B₅: There's no Australian RDI, so we used the US dietary reference intake (DRI), which is 5 mg. Only **MYADEC** contains less than 75% (it doesn't contain any).
- Vitamin B₆: All contain more than 75% of the RDI (1.3–1.9/0.9–1.4 mg).
- Vitamin B₁₂: Only **CENTRUM** contains less than 75% of the RDI (2 µg).
- Vitamin C: All contain more than 75% of the RDI (40/30 mg).

In many cases the supplements contain as much as 20 or 30 times the RDI for some of these water-soluble vitamins. For why that's not a problem, see *What your body can and can't store*, page 18.

1 Points, men / women	Calcium (% RDI)	Iron (% RDI)*	Zinc (% RDI)	Iodine (% RDI)	Magnesium (% RDI)	Potassium (% RDI)	2 Vitamin A (% RDI)	Folate (% RDI)	Vitamin D (% DR)**	3 Vitamin E (% DR)**	Biotin (% DR)**	Vitamin K (% DR)**	Price (\$ / quantity)	Cost for 30 days (\$)
12 / 13			125	67 / 83	2 / 2		100 (D)	125	25	150 / 214	167	22	7.30 / 30	7.30
12 / 12	6	72 / 42	83	80 / 100	21 / 25		33 (E)	150	50	413 / 590	167		24.95 / 50	14.95
11 / 12	20	57 / 33	42	67 / 83	31 / 37	80	107 (D)+(E)	100	50	149 / 213	530	40	10.95 / 30	10.95
11 / 12	13	72 / 42	63	60 / 75	31 / 37	4	133 (E)	200	50	413 / 590	167	42	9.95 / 30	9.95
11 / 11	6		125	33 / 42	11 / 13			150		413 / 590	167		21.95 / 50	14.95
11 / 11	2	72 / 42	48	33 / 42	2 / 2	18	100 (D)	200	50	413 / 590	333	6	12.75 / 31	12.35
11 / 11	1	14 / 8	125	100 / 125	6 / 7	20	56 (E)	150	25	1000 / 1429			12.00 / 60	6.00
11 / 11 (B)	18	144 / 84	34	132 / 166	24 / 28	20		100		172 / 246	66		10.00 / 60	10.00 (B)
11 / 11	3	29 / 17	50	33 / 42	14 / 16	8	111 (E)	150	50	413 / 590	167		18.85 / 30	18.85
11 / 11	5	72 / 42	42	43 / 54	16 / 19	4	111 (E)	200	50	413 / 590	167		18.10 / 30	18.10
11 / 11	7		167	33 / 42	16 / 19	20	67 (E)	100	50	413 / 590	167		9.95 / 30	9.95
11 / 11	7		83	27 / 33	4 / 5	44	67 (E)	200	25	850 / 1186	167	56	28.15 / 60	14.10
11 / 11	13	107 / 63	50	67 / 83	16 / 19		67 (E)	125	25	100 / 143	100		7.30 / 30	7.30
11 / 11	3	43 / 25	50	33 / 42	17 / 21	8	111 (E)	250	50	413 / 590	167		22.00 / 30	22.00
11 / 11	5	70 / 41	42	33 / 42	15 / 17	4	111 (E)	250	50	413 / 590	167		22.00 / 30	22.00
10 / 10	5		83		6 / 7	4	33 (E)	50	25	250 / 357	83		8.15 / 31	7.90
10 / 10 (C)	1	72 / 42	13	97 / 121	11 / 13	10	50 (D)		100	100 / 143			8.95 / 100	2.70 (C)
10 / 10		43 / 25	42	17 / 21	13 / 15	31	33 (E)	75	25	420 / 600	167		25.50 / 90	8.50
10 / 10	3	36 / 21	13	100 / 125	1 / 1	10	40 (D)	125	50	100 / 143		9	6.30 / 30	6.30
10 / 10	13	21 / 13	8		3 / 3			100		100 / 143	667		14.20 / 30	14.20
9 / 9	15	72 / 42	42	7 / 8	19 / 22		33 (E)	125	50	336 / 480			8.15 / 31	7.90
9 / 9	15	72 / 42	42	7 / 8	19 / 22		33 (E)	125	50	336 / 480			9.95 / 30	9.95
8 / 9	3	72 / 42	50		6 / 7	20	33 (E)	150	25	1000 / 1429			12.00 / 60	6.00
8 / 8	8	73 / 43	13	100 / 125	2 / 2	10			100	50 / 71			9.95 / 120	2.50

800 mg 7 / 12–16 mg 12 mg 150 / 120 µg 320 / 270 mg 50–140 mg 750 µg 200 µg 10 µg 10 / 7 mg 30–100 µg 90–120 µg

- 대부분의 영양소가 RDI의 75% 이상을 함유하고 있었고 수용성 비타민의 경우에

는 20~30배를 함유하는 경우도 있었음.

2) ACCC(Australian Competition & Consumer Commission)

호주의 소비자보호원에 해당함.

면담자 : Mr. J. Martin

조사내용

○ 건강기능식품 관련 소비자 피해사례

- 건강기능식품은 식품으로 FSANZ와 의약품으로 TGA에서 관리하고 있음.

- Product Recall Statistics - 1 July 1986 to 14 July 2008 (호주)를 도표화

함.

·2000년이후 1990년대 대비 식품, 건강기능식품, 의약품 등의 회수사례가 지속적으로 증가함.

<표 1> 제품회수현황(1986~2008)

ALL RECALLS (financial Year)	Consumer [ACCC-PSPS]	Food [FSANZ]	Therapeutic Goods [TGA]
2008/2009	4	0	9
2007/2008	206	54	325
2006/2007	249	63	305
2005/2006	187	69	325
2004/2005	160	62	381
2003/2004	165	80	436
2002/2003	179	81	448
2001/2002	209	73	265
2000/2001	111	36	172
1999/2000	95	55	141
1998/1999	76	38	164
1997/1998	105	33	167
1996/1997	85	53	125
1995/1996	114	43	118
1994/1995	68	35	102
1993/1994	60	33	90
1992/1993	46	17	93
1991/1992	51	23	147
1990/1991	46	8	146
1989/1990	27	15	161
1988/1989	38	5	115
1987/1988	32	7	111
1986/1987	27	5	80
Total	2340	888	4426

○ 소비자 교육 홍보자료

- 영양보충제 표시사항에 기술될 수 있는 비타민의 화학명을 교재에 포함시킴.
- 교육프로그램을 활용하고 홍보하나, 자율성을 보전하는 범위에서 실시함.
- 인터넷, 교육 등을 통한 교육 실시

[그림 2] 비타민의 화학명

- Vitamin A: retinol, retinaldehyde, retinoic acid, retinyl acetate or palmitate, or beta carotene.
- Vitamin B₁: thiamin.
- Vitamin B₂: riboflavin.
- Vitamin B₃: niacin, nicotinamide, nicotinic acid.
- Vitamin B₅: calcium pantothenate, pantothenic acid.
- Vitamin B₆: pyridoxine, pyridoxal, pyridoxamine.
- Vitamin B₉: folic acid, folate, folacin.
- Vitamin B₁₂: cyanocobalamin, cobalamin.
- Vitamin C: ascorbic acid.
- Vitamin D: cholecalciferol.
- Vitamin E: alpha-tocopherol.
- Vitamin H: biotin (in fact it's generally called this rather than vitamin H).
- Vitamin K: phyloquinone.

3) New OFT(New South Wales Office of Fair Trading)

- 공정거래청은 소비자와 상인을 위한 무료 지원과 정보를 제공하고 있음.
- 면담자: Mr. Fanker
- 조사내용
 - 역할은 제품 안전 직원들은 정기적으로 시장에서 안전하지 못한 제품을 확인하며 다양한 법적 안전 및 정보 표준과 일치 여부를 심사하고, 제품에 문제가 발견되는 경우에는 소매업자나 공급업자에게 안전하지 못한 제품을 시장에서 제거하도록 명령할 권한이 있고 위험한 물품의 경우 제품 회수를 사업자에게 요청할 수도 있음.
 - 업자가 자진회수를 하기 원하면 회수 실시를 결정한 지 2일 이내에 공정거래청 청장을 포함한 주 및 지역 공정 거래 및 소비자 문제국에 반드시 통보해야 함.
 - 공정거래를 목적으로 클레임을 온라인으로 접수, 무료로 처리하고 있음.
 - 소비자 불만 해결방법
 - 소비자는 상인 또는 서비스 제공업자와 문제의 상황에 대한 해결책에 대해 의견 교환하고 직접 해결을 시도함.
 - 영수증, 보증서, 견적서 등 모든 관련 서류를 보관함.
 - 해결되지 않는 경우에는 소비자와 생산자의 권리와 책임에 대한 정보를 수집
 - 만족스러운 해결을 보지 못한 경우에는 공정거래청과 상의
 - 온라인으로 제공되는 클레임서식을 작성하여 이메일, 팩스 등으로 전달함.
 - 건강기능식품 관련사항
 - 방문 판매 및 텔레마케팅
 - 사기와 이를 피하는 방법

- 안전한 제품 팔기
- NSW에서의 상거래

나. 제2세부

1) 레인보우네이취

- 건강기능식품 생산업체
 - TGA의 인정하에서 blistering, Labeling, Packaging 실시
- 면담자: Mr. B.K. Lee
- 조사내용
 - 건강기능식품 관련 규정
 - 비타민, 무기질, 기타 건강기능식품은 호주에서는 의약품으로 취급되고 건강과 노후화 관련 업무를 담당하고 있는 연방정부내의 TGA 감독하에서 통제됨.
 - 모든 의약품은 GMP 제조 규정하에 생산되어야 하고 등록되어야 함.
 - 대조적으로 미국에서는 비타민, 무기질, 기타 건강기능식품은 별도로 규제되어 미국 FDA에서 제품의 평가 또는 증명서가 필요하지 않음.
 - 이는 호주는 고도의 품질관리하에서 건강기능식품을 생산하고 있음을 의미함.
 - Regulation of complementary medicines에는 비타민, 무기질, 영양보충제, 허브, 아로마치료제, 전통치료제품 등이 모두 포함됨.
 - 특히, 식품의 형태가 아닌 캡슐, 정 등의 형태는 대부분 TGA의 규정에 따르나 오늘날은 경계가 모호해져서, 캡슐이라도 섭취를 위해 캡슐을 열고 물에 타먹는 경우 등은 식품으로 취급되기도 함.
 - 예: 클로렐라, 스피루리나 등 food supplements로 취급됨.
 - 일반적으로 같은 Fiber제품이라도 식품의 형태는 food supplements로, 캡슐의 형태는 complementary medicines로 취급됨.

2) Blackmores

- 건강기능식품 생산업체
- 면담자 : Mr. Sparks
- 조사내용
 - 건강기능식품 중 비타민/무기질 제품의 안전관리
 - 영양보충제는 특히 여성, 남성, 어린이, 노인층 및 임산부, 질환 등으로 그룹을 분류하여 일일섭취권장량을 고려한 적합한 영양소함량을 제공하고 있

음.

- 영양보충제가 필요한 이유를 홍보함.
 - 소화흡수가 어려운 경우 비타민 섭취가 제한됨.
 - 식습관적으로 뜨거운 커피와 차, 향신료 등을 많이 섭취하는 경우 소화관 염증의 원인이 되어 비타민 무기질의 배출을 저하시킴.
 - 과량의 알콜섭취는 췌장과 간의 손상을 가져오고 위장의 손상을 입히며 무증상의 영양실조까지 올 수 있을 정도로 영양분의 흡수를 저해함.
 - 담배를 많이 피우는 경우 또한 소화관에 자극이 되고 비타민의 필요량이 30% 증가함.
 - 체중감량은 전체적인 영양소불균형을 초래함.
 - 채식주의의 경우에도 비타민 B12의 부족으로 빈혈증상을 야기할 수 있음.
 - 고기와 야채의 과도한 조리과 재가열 등은 산화를 야기시켜 비타민 B그룹과 E 등을 파괴함.
 - 식품의 장기 저장은 비타민E 등을 감소시킴.
 - 일부 항생제는 창자의 박테리아를 사멸시켜 장벽을 통한 비타민B그룹의 흡수를 저해함으로 장기간 항생제 복용시에는 비타민B의 보충이 필요함.
 - 글루텐 및 유당 알레르기는 티아민, 리보플라빈, 칼슘 등이 함유된 식품섭취를 제한함.
 - 호주에는 제품 중 비타민/무기질 최대함량에 대한 규제가 없음.
 - 일일권장섭취량과 영양소의 안정성에 따른 적정함량에 대한 기준이 있으나, 이는 건강상의 위해성을 염두에 둔 우리나라의 제품 중 최대함량기준과는 다름.
- 건강기능식품은 목적에 따라 구분하여 제공함.
- 뼈와 근육, 두뇌건강, 면역, 소화흡수, 에너지, 일상건강, 눈의 건강, 심장 및 순환, 남성의 건강, 손톱 및 피부, 스트레스해소, 체중관리, 여성의 건강 등

다. 공통사항

1) FSANZ(Food Standards Australia New Zealand)

- 호주뉴질랜드 식품기준청
- 면담자 : Ms. Daniela, Ms. Baghurst, mr. R. Maio
- 조사내용
 - 회수체계

- Food Industry Recall Protocol(2004. June)
- 식품 제조업, 도매업, 유통업, 수입업 등에 종사하는 경우에는 Food Safety Standard 3.2.2.에 의거하여 식품회수체계(Food recall plan)의 개선이 필요함.
- 식품업 종사자들은
 - 안전하지 못한 식품의 회수체계를 갖추고
 - 서류로 작성하고 서류는 해당 기관의 요청시 제출하며
 - 식품회수 시에 본 체계에 따라야 함.
- 식품회수체계 구축 해당자 및 회수 책임자
 - 도매공급업자
 - 제조업자
 - 수입업자
 - 비해당자: 대중음식점, 포장서비스업자
 - 식품공급자 및 소매업자가 역할을 하는 경우: 특정 필요조건에 따라서 회수 식품 및 반품식품의 동정, 보관, 처리단계에 적용
- 식품회수의 원인
 - 식중독균
 - 섭취자를 해칠 수 있는 이물
 - 화학약품 등의 식품오염
- 회수체계의 문서화 및 회수시의 체계에 따른 절차 준수
- 식품기업은 식품안전과 직접적인 관련성이 없는 포장이나 라벨링 결함시에도 회수를 실시하기도 함.
- 식품기업의 회수체계 구축의 목적
 - 위험한 식품의 지속적인 유통 및 판매를 신속히 중단시킴.
 - 문제에 관하여 공개하고 관계기관에 전달함.
 - 위험한 식품에 대한 효과적인 대응
- 회수체계의 주요 내용
 - 회수의 목적, 회수팀의 관계자 명부 및 책임 기술
 - 잠재적 위험식품과 관련 위험에 대한 결정
 - 회수의 범위 결정: 도매단계, 소매단계 등
 - 회수를 공표하는 책임기관: 호주뉴질랜드식품기준청, 연방 및 지역 보건, 소비자 관련부처, 연방 및 지역 상무부처
 - 제품 전달기록: 관련 유통단계별 이름, 주소, 전화번호 등의 기록
 - 기타 타 기업 및 공개회수에 도움되는 정보: 제품명, 배치코드, 일자표시, 회수원인, 추가정보 등
 - 슈퍼마켓 및 다른 매장과의 협력
 - 회수된 식품의 양과 매장에 남아있는 양의 검사 협력

- 식품회수를 돕는 유용한 가이드라인
- 회수식품의 처분: 우연한 판매를 방지하기 위하여 다른 식품과 분리 보관

○ 회수조치 관련 기관 및 관계자

- 식품회수 제안자
 - 식품제조업자, 도매 공급업자, 유통업자
 - 개업의사
 - 정부기관(예, 보건관련기관)
 - 소비자

○ 호주 뉴질랜드 식품기준청(FSANZ)의 역할

- 호주내의 식품회수의 실시 및 모니터링
- 회수, 유통회수, 소비자회수 등이 보고되어 통계처리됨.
- 잠재적 회수의 경우 업체는 다음과 같이 행동함.
 - 1단계: 연방 및 지역 보건부에 전화통보
 - 2단계: FSANZ Recall Coordinator에 전화통보
 - 3단계: 주요 유통업자에게 Recall/Withdrawal form을 기술함.

○ 회수조치의 분류

- 철수(Withdrawal)
 - 품질저하(변색, 조직 부적합 등), 중량부족, 표시부적합 경우로 잠재적 위험에 해당되지는 않음.
 - 경고조치로서 향후 조사를 위하여 유통업자, 판매업자로부터 철수되는 경우로, 건강위험이 입증되는 경우에는 회수(recall)조치 됨. 즉, 회수의 전단계로 심층조사를 위한 조치임.
 - 관계정부기관이나 미디어에 통보할 필요가 없음.
- 회수(Recall)
 - 소비자의 안전에 위해가 되는 식품의 판매, 유통, 소비를 방제하는 행위
 - 근거가 있는 가능한 건강위해 또는 사망 등이 전제될 때 실시
 - : 클로스트리디움 보툴리눔, 살모넬라, 리스테리아, 간염A, 독성 화학물질, 위해한 이물 등이 포함됨.
 - 잠재적인 건강위해를 일으키는 심각한 결함이 있는 제품일 경우 실시
 - : 부적합한 라벨링(예, 알레르겐인 땅콩, 우유 및 유제품이 표시안된 경우, 조리법이 잘못 제시된 경우 등)
 - : 영구적 회수: 안전하지 못한 식품을 시장과 활용으로부터 제거
 - : 일시적 회수: 안전하지 못한 식품을 일시적으로 시장에서 제거하고 문제가 개선되면 다시 시장으로 유입함.

- 회수는 관계기관에 통보되어야 함.
- 유통회수(Trade recall): 유통과 도매업, 병원, 음식점 및 급식업 등에서 취급하는 식품이나, 즉시 소진을 위해 생산된 판매식품매장 등이 해당됨.
- 건강안전 위험이 있는 식품이 제조자로부터 도매업 및 유통업자 단계에 있는 경우에 실시되는 회수형태로 유통확산을 제어하고 판매를 금지하려는 목적임. 즉, 소비자를 위한 판매이전의 단계에서 실시됨.
- 회수는 관계기관에 통보되어야 함.
- 소비자회수(Cosumer recall): 가장 광범위의 회수조치로 생산에서 유통까지 모든 단계에 유통사슬을 포함함.
- 유통사슬: 상거래매장, 유통매장, 슈퍼마켓, 식료품점, 건강기능식품매장 등
- 관계기관과 미디어에 통보함.
- 긴급회수통보서식
 - 회수를 실시한 업체는 FSANZ에 다음과 같은 회수통보를 전달해야 함.
- 회수조치의 예를 살펴보면 아래와 같이 위해정도에 따라 철수 또는 소비자회수 등이 실시되었음.

<표 2> 회수조치의 예

제품	문제점	유통단계	현황
모든 신선하게 채워진 파스타 제품	세균수 높음	소매단계	소비자회수제품
모든 신선하게 채워진 파스타 제품	부적합한 유통기한 라벨링	소매단계	철수제품
파스타소스	세균수 높음	소매단계	철수제품
땅콩 함유 파스타소스	땅콩 함유 표시 안됨	소매단계	소비자회수제품
모든 제품유형	이물클레임(금속오염)	소매단계	소비자회수제품
모든 제품유형	함량미달 포장	소매단계	철수제품

2) AQIS

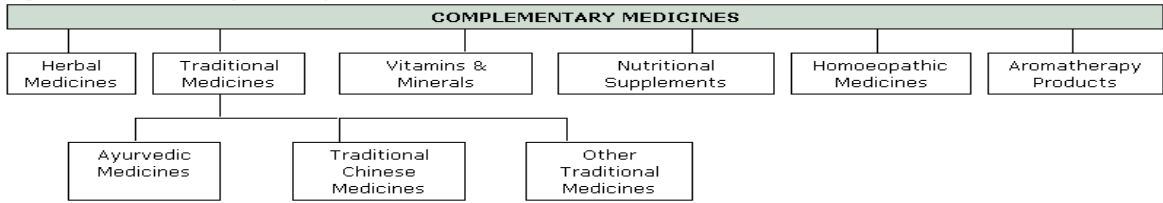
- 검역검사서비스 연방기관
- 면담자 : Ms. K.McCormick, Mr. R. Maio
- 조사내용
 - 수출입 건강기능식품 중 비타민/무기질 안전관리
 - 소비자들의 비타민과 무기질의 과량 섭취를 예방하기 위하여 독성과 영

양학적 연구를 진행하여 영양소별 권장섭취량은 설정되어있으나, 제품에 대한 상한섭취량에 대한 규제는 없음.

- 수출 및 수입식품의 관리규정에 차이가 없음.

- 일반식품 형태가 아닌 건강기능식품인 complementary medicines의 종류는 아래와 같고, 비타민, 무기질 영양보충제도 이에 포함됨.

[그림 3] Complementary medicines의 종류



○ 표시사항 관리

- Nutritional Panel의 표시사항으로 안전관리를 실시함.
- 추가적인 첨가성분의 관리도 병행함.
예: 카페인의 경우 145~320 mg/L in Beverage 등 규정이 있음.

○ 회수체계

- 모든 업체는 회수위원회를 설치하고 회수과정을 지휘함.
- 건강기능식품에 대한 불만 신고는 소비자, 외국 정부기관, TGA, 업체 자체 등으로 구분될 수 있음.
- 소비자단계 회수, 도매업자단계 회수 등의 결정은 전문가위원회에서 결정됨.
예: 유통기한이 지난 것 등은 큰 이슈가 아님으로 회수대상이 아님!
- 주정부에서는 업체의 비용으로 신문광고를 통한 회수를 공표함.

○ 소비자보상기준에 따라 의약품의 경우는 TGA에서 허가를 취소할 수 있음.

- 업체는 product insurance를 활용하여 보상함.

○ 건강기능식품의 검사항목(TGA)

- GMP생산체계, Safety, Efficacy 등 3가지의 검사를 실시함.
- 라벨, 함유성분, 혼합정도, 안정성, 화학검사, 미생물검사 등을 실시

라. 시장조사 결과

□ 비타민수(Vitamin Water)

- 우리나라에서는 볼 수 없는 여러 가지 기능성원료를 첨가한 비타민 및 기능성 음료의 시중에 유통되고 있었음.
 - Power-C: 비타민C와 비타민B를 첨가
 - Focus: 비타민C+B, 루테인 첨가
 - energy: 비타민B, 카페인, 구아나라 첨가
 - triple-x: 향산화제를 첨가

[그림 4] 비타민수의 종류 및 영양표시



8. 활용계획

- 건강기능식품 중 비타민 무기질 안전관리 현황 비교
- 소비자클레임 현황 및 리콜제도 비교
- 비타민 무기질 관련 소비자 대상 교육 홍보자료 참고