

미국 출장복명서

□ 목적: 미국의 건강기능식품관련 제도 파악 및 비용효과분석 현황 파악

□ 복명자: 김은정 선임연구원

□ 출장일정 : 2010년 9월 05일(일) ~ 2010년 9월 11일(토)

□ 방문기관 :

- 미국 FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition
- 미국 건강기능식품협회 (Council for Responsible Nutrition)
- 미국 University of Maryland Center for Food, Nutrition, and Agriculture Policy
- 미국 건강기능식품협회 회원사 Natural Factors Nutrition

□ 세부 일정

2010년 9월 5일(일) 한국/인천 출발 → 미국/워싱턴 도착
2010년 9월 6일(월) University of Maryland CFNAP
2010년 9월 7일(화) FDA CFSAN
2010년 9월 8일(수) 건강기능식품 협회
2010년 9월 9일(목) 건강기능식품협회 회원사 Natural Factors Nutrition
2010년 9월 10일(금) 미국/워싱턴 출발
2010년 9월 11일(토) 한국/인천 도착

□ 수집자료

- 인쇄물(별첨): 관련 기관 현황자료 및 홍보자료
 - FDA CFSAN : WHITE PAPER 『FDA Statutory Authority To Regulate The Safety Of Dietary Supplements』
 - 미국 건강기능식품협회 : 『Vitamin and Mineral Safety』, 『**The perceived healthiness of functional foods A conjoint study of Danish, Finnish and American consumers' perception of functional foods**』
 - University of Maryland CFNAP : 『Dietary Supplements: Nutritional and Legal Considerations』, 『**Experimental approach to measuring functional food consumption for risk factor surveillance**』

- 1 -

1. University of Maryland CFNAP

□ 방문일 : 2010년 9월 6일(월)

□ 중점 사항: 건강기능에 대한 소비자 인식 및 태도 분석사례 검토

□ 면담자 : Mark A Kantor (Associate Professor & Extension Specialist)

□ 홈페이지주소: <http://cfnap.umd.edu/>

□ 중점사항

- 미국 건강기능식품의 역사
 - 1990년대 중반까지, 대부분의 식이보조제(Dietary Supplements)는 다양한 종류의 권장영양소를 포함한 복합비타민/미네랄이 대부분 이었음.
 - 1990년대 초반동안 미국 FDA는 herbal product 와 다른 식이보조제에 대한 규제를 강화하려고 시도하였음.
- 규제와 안전 문제
 - 1994년 의회가 DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)를 승인함으로써 Dietary Supplement에 대한 규제방향에 큰 변화를 가져왔음.
 - 해당법에 따라서 Dietary Supplement는 새롭고 광범위하게 정의 되었음.
 - DSHEA 승인됨에 따라 National Institutes of Health 안에 전담 부서 (Office of Dietary Supplement)가 생김.
 - DSHEA는 1994년 이전에 건강보조제 원료로 판매되어왔거나 현재 공급되고 있는 원료들을 제조사가 이용할 수 있도록 하였음.
 - 새로운 원료를 이용한 제품을 판매하고자 할 경우 '해당 원료에 대한 안전성이 예상된다("will reasonably be expected to be safe")는 정보와 함께 FDA에 신고를 해야 함.
 - 이는 해당 제품(원료)을 일상적으로 섭취하는 대부분의 소비자들에게 중대하고 부당한 위험이나 질병 또는 상해를 초래하지 않는다는 것을 의미함.
 - 새로운 원료의 신고는 판매 75일 전에 해야 하지만 해당제품의 판매 이전에 FDA의 승인이 꼭 필요한 것은 아님. 즉 승인 없이도 판매를 할 수 있음.
 - 해당제품의 안전성은 제조사가 전적으로 책임을 져야하는 상황임에도 불구하고 FDA는 보조제의 사용을 금지하거나 제한하기 전에 보조제가 안전하지 않거나 표기가 잘못되었다는 사실을 보여야하는 부담을 가짐.
 - 따라서 Dietary Supplements 사용에서 오는 안전문제에 책임을 지는 것은

- 2 -

결국 FDA의 역할임.

○ 식이보충제에 대한 소비자 인식 조사 사례

- 639 거주민(52%여성, 35-74세), 2003년 9월 2004년 4월 직접 면접 조사를 실시한 사례가 있음.
- 건식에 대한 공통된 정의는 없음. 유럽에서는 건강기능식품(functional food) 개념은 분명한 영양적 효과를 넘어 신체에 긍정적으로 영향을 미친다는 것이 증명된 음식 또는 음식구성요소(food components)로 건강 증진, 웰빙, 질병위험을 감소시키는데 기여하는 식품으로 정의하고 있음.
- 전체적으로 148개의 식이보충제 식품을 정의하였음. 시장조사 결과 정의된 건식이 특정 식품 그룹을 대표하지는 않지만 다음의 5개 그룹에 각각 포함되었음. 시리얼 제품(54%), 밀크와 유제품(21%), 음료 (12%), 지방류(9%버터나 쿠키오일 등), 간편식품(4%).
- 해당 조사에 의하면 면접전에는 210명(33%) 건식소비자, 429(67%) 비소비자로 조사되었으나 면접과정(정보제공 과정)을 거치면서 639의 70%는 건식과 친숙한 사람들로 본인이 건식소비자인지 비소비자인지 잘 알았으나, 나머지 30%는 그렇지 못하였음. 이에 따라 추가적인 소비실태를 분석한 결과 최종적으로 건식소비자는 285명으로 초기 33%에서 45%로 12%증가하였으며, 비소비자는 429명 67%에서 354명 55%로 12% 감소하였음. 즉 사진을 보여주는 1대일 면접조사 결과 non consumer의 비율이 낮아졌음. 따라서 건식에 대한 이해 증진이 무엇보다도 필요함.

2. FDA CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition)

□ 방문일 : 2010년 9월 7일(화)

□ 증점사항 : 미국 건강기능식품관련 제도 현황 및 FDA의 역할

□ 면담자 : Johnny E. Braddy

□ 홈페이지주소 : www.fda.gov

□ 증점사항

○ FDA CFSAN 소개

- 3 -

- CFSAN은 FDA 내에 담당 품목별로 특화된 6개의 센터 중 하나임. 본 센터는 총 직원이 800명이 넘으며 다방면의 전문가들이 일하고 있음. 본 센터는 소비자, 국내의 산업체 뿐만 아니라 관련 단체 등에 식품과 화장품과 관련된 문제에 대한 정보 및 다양한 서비스를 제공하고 있음. Dietary Supplements 관련 하여 CFSAN은 Dietary Supplements 의 안전에 대한 규제와 정책을 담당하고 있음.

○ DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)

- 1994년 미국의회는 DSHEA를 제정하였으며 해당법안의 목표는 안전문제를 야기하는 보조제에 대한 FDA의 규제권한을 부여하고 소비자에게 식이보충제에 대한 이해를 증진시키기 위함 이었음.
- 식이보충제는 비타민, 무기질(mineral), 허브 또는 다른 식물(botanical), 아미노산, 전체 식이 섭취를 증가시켜 식단을 보충하기 위해 사람이 사용하는 식이 성분과 이들의 농축물, 대사물, 구성물질, 추출물 또는 혼합물 중 한 가지 성분 이상을 함유하고 식단(diet)을 보충하기 위한 것으로 담배는 제외된다고 정의하고 있음.
- 식이보충제는 정제, 캡슐, 분말, 소프트젤, 젤캡, 또는 액상의 형태로 소화되어야 하며, 만약 그러한 형태가 아니라면, 일상적인 식품이나 식단의 단일 품목으로 사용되지 않도록 해야 함. 예를 들어, 바(bar)의 형태로도 만들 수 있으나, 이 경우 이 제품은 일상적인 식품(conventional food)이 아니고 식단을 구성하는 단일성분도 아니라는 표시를 하여야 함. 이와 같이, 미국의 식이보충제는 우리 건강기능식품과 달리 제형을 엄격하게 제한하지 않고 있으며, 형태에 상관없이 명확히 식품의 한 유형으로 관리되고 있음.

○ Dietary Supplements의 안전관리

- DSHEA 에 따르면, 제조사는 해당제품을 시장에 유통시키기 전에 제품의 안전성에 대한 확신과 책임을 명확히 가져야 함. 시장에 유통되기 이전에 안전성과 효과성을 검증받아야만 하는 의약품과 달리 식이보충제는 시장에 유통되기 전에 안전성이나 효과성을 검증받아야 한다는 조항이 해당 법에는 없음.
- 일단 제품이 유통되고 해당제품의 철회나 판매금지등의 조치를 취하기 위해서 FDA는 제품이 안전하지 않다는 것을 증명해야만 함.
- 제조업자나 유통업자는 일차적으로 자유로운 제품판매를 보장받을 수 있지만, 해당제품과 관련하여 회사에 지속적인 모니터링과 안전관리를 하여야 하

- 4 -

며 회사에 직접적으로 접수된 심각한 위해나 피해사례를 반드시 기록하고 조사하여 FDA에 보고하여야 함.

- FDA는 보고받은 사례를 바탕으로 추가적인 조사를 진행하여 해당사례를 평가할 수 있음.

○ FDA의 관리 감독 책임

- 식이보충제도 식품의 일종이기 때문에 FDA의 Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)이 식이보충제 관련 산업체의 관리감독 책임을 가짐. FDA는 제조사, 유통회사, 수입회사등에 대한 점검 자료, 일부제품에 대한 실험식 분석 결과, FDA에 보고된 위해사례 등을 바탕으로 잠재적 불법 제품에 대한 모니터링 노력을 계속하고 있음.

3. 건강기능식품 협회(Council for Responsible)

□ 방문일 : 2010년 9월 8일(수)

□ 중점사항 : 미국 건식산업 현황 및 비용편익 분석 사례

□ 면담자 : Andrew Shao, Ph.D., John Hathcock, Ph.D.

□ 홈페이지주소 : <http://www.crnusa.org/>

□ 중점사항

○ CRN의 소개 및 역할

- 미국에는 건강기능식품산업을 대표하는 협회 및 단체들이 다수 있으나 그 중에서 규모나 역사 면에서 가장 오래된 협회로서 대형 업체들이 주로 회원사로 가입되어 있으며, 회원사 업체들은 미국건강기능식품시장의 약 70%를 점유하고 있음. 본 단체 이외에 소규모 업체만을 회원사로 두고 있는 다른 단체도 있음.
- CRN은 보충제는 만성질환을 예방하고 건강을 유지시켜줘 궁극적으로 건강관리 비용(Health care cost)을 줄이는데 중요한 역할을 한다는 대 전제하에 활동하고 있음.
- CRN은 GMP 최종 규정을 적극 지지함
- 1994년에 제정된 DSHEA로 인해서 제품안전이 강화되고 질 관리가 강화되어 보충제로 인한 건강상의 이익에 관한 정보의 파급효과를 불러일으킴.

- 5 -

○ 식이 보충제의 비용편익 분석 사례

- 전 세계적으로 건강기능식품 자체에 대한 비용효과 분석이 이루어진 사례는 그렇게 많지 않음. 미국 내에서 연구된 건강기능식품에 대한 비용효과 분석 사례를 비교 평가한 결과 지난 10년간 총 37건의 사례가 있는 것으로 조사된 바 있으며 이중 허브식품에 대한 사례 15건, 비타민과 미네랄 식품에 대한 사례 11건, 기타 식품에 대한 사례가 11건으로 나타났다.
- 이 중에서 영양보조제(nutritional supplement) 회사의 연구비 지원을 받고 실시된 크롬과 비오틴(비타민 B 복합체)효과 연구에 의하면, 제 2형 당뇨병이 있는 환자를 대상으로 실험한 결과 HbA1C (Hemoglobin A1C)를 낮추는 효과를 바탕으로 건강관리비용을 줄일 수 있는 것으로 조사되었음. 일반적으로 당뇨병환자의 건강관리 비용은 HbA1C의 수준에 의해서 많이 좌우되는 경향이 있으며 환자의 중증도에 따라 크롬과 비오틴 보충제의 사용으로 3년 평균 \$1,636에서 \$5,435의 건강관리 비용을 절약할 수 있는 것으로 나타났다. 이러한 절감비용을 1천6백3십만 당뇨병환자에 적용할 경우 3년 평균 \$39억~ \$52억9천만을 절약할 수 있는 것으로 제시하고 있음. 이러한 막대한 비용절감 효과에도 불구하고 연구결과는 정책반영에 어떠한 영향도 미치지 못하였으나 해당 연구결과는 폭넓게 활용되고 있음.
- 오메가-3에 대한 비용효과분석사례로 미국 남성을 대상으로 한 연구가 있었음. 해당연구에서는 심혈관계질환을 경험했던 남성을 대상으로 오메가-3 보충제를 복용한 그룹과 복용하지 않은 그룹에 대한 비용효과비용을 비교하는 방식으로 단기 1년과 장기 3.5년간의 비교 연구를 진행하였음.
- 해당 연구 결과에 의하면 오메가-3 보충제를 복용한 그룹의 경우 복용하지 않은 그룹과 비교하였을 때 초기 1년간은 10만 명당 52명의 발병 사례를 감소시키고 3.5년간 비교한 경우 10만 명당 248명의 발병사례를 감소시키는 것으로 나타났다. 발병을 피하는데 드는 비용을 감안해 볼 때, 복용환자는 최소 \$9,221의 비용을 절감할 수 있는 것으로 나타났다. 결론적으로 오메가-3 보충제의 복용은 생산성손실 등을 모두 포함하였을 경우뿐만 아니라 직접의료비용만 포함하였을 경우에도 비용효과적인 것으로 나타났다.

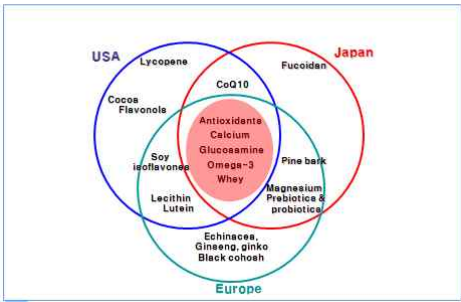
- 6 -

4. CRN 회원사 Natural Factors Nutrition

- ☐ 방문일 : 2010년 9월 7일(목)
- ☐ 중점사항 : 제조현황 및 유통사례
- ☐ 면담자 :
- ☐ 홈페이지주소 : <http://naturalfactors.com/>

☐ 중점사항

- 회사 소개 및 워싱턴 D.C. 유통판매 센터 소개
 - Natural Factors의 본사는 캐나다에 있으며 50년 역사를 가지고 있음. 제품에 사용되는 식물을 직접 재배하고 있음. 워싱턴 DC에 미국내 유통 및 판매를 총괄하는 센터를 두고 있음.
- 미국 건강기능식품의 주요 소재
 - 미국, 유럽, 일본의 경우 건강기능식품시장에서 이용되고 있는 주요 소재의 약간의 차이가 있음.
 - 공통적으로 노화방지제, 칼슘, 글루코사민, 오메가 3등을 주요 소재로 이용하고 있음.



- 7 -

- 건강기능식품관련 연구 자료
 - 다음과 같은 연구를 자체적으로 수행하고 관련정보를 제공하고 있음.

< 표 1> Natural Factors Nutrition사의 건강관련 주요 연구사례

HEALTH TOPIC
1. Antioxidant Support for Diabetes
2. Are you getting enough vitamin D?
3. Berry Good Ways to Better Health
4. Brain-Critical Nutrition for Optimal Brain Function
5. Chromium & Vanadium Support Normal Blood Glucose
6. Colour Your Life with Fruits and Vegetables
7. Detoxification: Spring cleaning inside and out
8. Did You Know?
9. Energize with B Vitamins
10. GABA and anti-anxiety strategies
11. Get a Good Night's Sleep, Naturally
12. Green Super Foods
13. Heart Health Tool-Kit
14. Heart Health, Cholesterol and Statin Drugs
15. Lutein and Zeaxanthin
16. Lutein for Eye Health
17. Making the Common Cold Less Common, with Echinacea
18. Managing Cholesterol - Options to Explore
19. Omega Oils
20. Probiotics for Intestinal Health
21. Pumping Up your Heart Health
22. Put Your Best Face Forward!
23. Restless Legs May Increase Heart Risk
24. Save your EYES!
25. Stop that Cold Before it Starts
26. Sugar and Your Child
27. Sugar and Your Health
28. Support Healthy Vision
29. The Benefits of Green Tea
30. The cellular spark plug with cardiovascular benefits & more!
31. The Challenge of Coping with Stress
32. The Gift of Health During the Holiday Season
33. The Importance of a Healthy Liver
34. Top 10 healthy habits for weight management
35. Toxins Explained
36. Understanding Antioxidants and Free Radicals
37. What a Big Impact a Small Blue Berry can Make
38. What is Healthy Eating?
39. What is your body's relationship with sugar?
40. What's all the Fuss about Fibre? Benefits Beyond Bran

5. 정책적 시사점

- 미국의 식이보충제는 우리 건강기능식품과 달리 제형을 엄격하게 제한하지 않고 있으며, 형태에 상관없이 명확히 식품의 한 유형으로 관리되고 있음.
- 국내의 경우 시판되기 이전에 효능 및 안전성에 대한 검증을 받아야 하는 것과는 달리 식이보충제에 대한 안전규제는 사후규제 성격으로 유통되는 제품에 대한 안전성을 전적으로 제조 및 유통사의 책임으로 남겨놓고 있으며 안전문제 발생시 해당업체에 대한 규제권한을 FDA에 부여하고 있음.
- 건강기능식품의 경우 FDA의 CFSAN에서 규제관련 사항을 담당하는 것 이외에 건강기능식품만을 전담하는 부서 (Office of Dietary Supplements)를 NIH(National Institutes of Health)에 따로 두고 있음. 국내는 건강기능식품만을 전담하는 부서나 팀을 따로 두고 있지 못하는 실정임.
- 건강기능식품에 대한 효과를 분석하기 위해서는 만성질환에 미치는 영향을 장기적으로 분석해야하는 어려움이 있어 미국내에서도 그리 활발하게 이루어지지 못하고 있는 상황이나 향후 세계적인 건강기능식품효과분석을 시도하려고 노력하고 있음.
- 건식시장규모가 증가함에 따라 식품섭취와 건강상태(diet and health)를 전반적으로 모니터링하여 건강기능식품 섭취의 거시적 효과를 평가할 필요가 있으며, 건강기능식품에 대한 정확한 정의를 바탕으로 소비실태 파악이 되어야 함.