

미래 농식품 산업의 해답, 기능성에서 찾다

일본의 기능성표시식품제도 활용 방안



Contents

인사말 / 1

제1장 기능성 식품의 정의

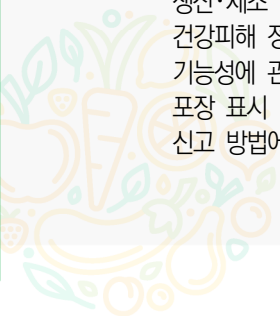
기능성 식품이란?	2
과학적 근거에 대한 이해	3
과학적 근거가 될 수 있는 임상시험은?	4
과학적 근거가 될 수 있는 선행 연구는?	5

제2장 왜 기능성 식품에 주목해야 하는가?

한국의 기능성 식품시장 동향	8
일본의 기능성 식품시장 동향	11
한국과 일본의 기능성 식품제도 비교	14
일본의 기능성표시식품제도에 주목해야 하는 이유	15

제3장 일본의 기능성표시식품 신고 가이드라인

기능성표시식품으로서의 총족 기본요건	18
기능성 표시의 범위	19
저작권법 상의 유의사항	20
안전성에 관한 평가방법	21
생산·제조 및 품질관리에 관한 사항	24
건강피해 정보수집에 관한 사항	27
기능성에 관한 사항	27
포장 표시 및 정보공개 방법	28
신고 방법에 관한 사항	32



제 4 장 기능성 관여성분에 대한 분석

기능성 관여성분이란	36
기능성에 관한 작용기서에 대해	37
기능성 관여성분의 정량·정성 확인에 대해	38
제도 대상에서 제외되는 성분에 대해	41
추출물(엑기스)의 취급	43

제 5 장 기능성의 근거 1 - 임상시험

최종 제품을 이용한 임상시험에 대해	46
임상시험 대상자	47
기타 임상시험 대상자에 관한 규정	50
기능성 근거로서 주관적인 지표를 이용하는 경우	51

제 6 장 기능성의 근거 2 - 연구리뷰

연구리뷰란	54
연구 리뷰의 특성	56
연구 리뷰의 유의 사항에 대해	58



Contents

제 7 장

일본 기능성표시식품의 신고현황

기능성표시식품 신고 현황	60
기능성표시식품 종류별 현황	62
기능성 용도별 현황	64
관여성분별 현황	65
신고 기업의 현황	67

제 8 장

한국산 기능성표시식품 사례 (당조고추)

① 당조고추의 기능성에 대한 가설 설정	70
② 기능성 조사 실시	71
③ 성분 분석	73
④ 임상 시험 실시	74
⑤ 학술 논문화	78
⑥ 연구 리뷰	80
⑦ 기능성표시식품 신고	80

제 9 장

한국산 식품의 기능성표시식품화 가능성

김치	86
인삼 (홍삼)	88



제 10 장

기능성표시식품제도를 활용한 상품 설계

식품의 형태별 생산 조건	92
상품 설계를 위한 리서치	94
상품 형상	95
기능성 어필과 원료 혼합 시 유의 사항	96
신고 상품의 포장 표시 내용	97
실제 매장에서 판매 환경의 변화	99
광고 시 유의점	101



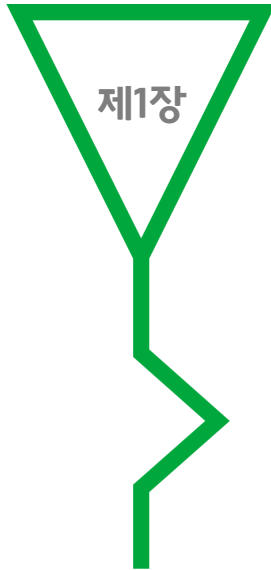
건강 트렌드에 맞춰 미국이나 일본 등의 국가는 관련 법률 및 제도 개정 등을 통해 발 빠르게 대응하고 있으며, 건강기능성 식품의 소비활성화를 통한 식품산업 전체의 활성화를 도모하고 있습니다. 그 결과, 미국의 기능성식품 시장규모는 2009년 약 252억달러에서 2015년 약 548억달러로 2배 이상의 성장을 보였으며, 일본은 2004년 약 1조8천억엔에서 2016년 약2조4천억엔으로 약 130% 성장을 보이고 있습니다.

이러한 가운데 2015년 일본에서 시행된 ‘기능성표시식품제도’는 기능성 식품 시장을 가파르게 성장시키고 있고, 2015년 시행 후 2019년 9월 20일 현재까지 등록된 기능성표시식품 건수가 2,382건에 이릅니다. 우리가 일본의 제도 변화에 주목해야 하는 이유는 한국의 주요 수출국임과 동시에 해외 시장에서는 가장 큰 경쟁국이기도 하기 때문입니다.

그럼에도 불구하고, 건강과 미용에 좋기로 유명했던 우리 한국식품은 아쉽게도 아직까지 일본시장에서 ‘기능성표시식품’으로서 제대로 인정을 받지 못하고 있는 것이 현실입니다. 저희 aT는 그 이유를 식품제조업체와 학계가 아직 해외의 제도에 대해 명확히 이해를 하고 있지 못함에 기인한다고 생각합니다. 그래서 제도에 대한 이해 부족이라고 하는 문제점 해결에 작은 도움이라도 되었으면 하는 바람으로 이 책자의 발행을 기획하게 되었습니다.

아무쪼록 본 책자를 통해 기능성표시식품제도를 제대로 이해하고 활용할 수 있게 됨으로써, ‘건강’과 ‘미용’으로 대표되는 우리 한국의 기능성 식품들이 당당하게 세계에서 통용되는 과학적 근거로 무장하여, 맛과 가격경쟁력뿐만 아니라 기능성이라는 가치를 지니고 전 세계 식품시장을 호령할 수 있게 되기를 기대합니다.

2019年 10月
식품수출이사 **신 현 곤**



기능성 식품의 정의

“ 기능성 식품이란 무엇을 말하는 것인지, 용어의 개념과 기능성 식품이 갖추어야할 요건에 대해 개략적으로 알아본다. ”

✓ 기능성 식품이란?



기능성 식품(Functional Food)이라는 용어는 일본에서 정의된 개념이다. 1984년 일본 문부성에서 실시한 기능성 식품에 대한 프로젝트를 통해 정의되었다. 즉, 식품의 기능은 오래 전부터 연구되어 온 영양기능(생명 유지를 위해 필요한 최소한의 영양소나 칼로리 공급 기능)을 1차 기능, 감각기능(맛·향 등의 감각을 충족시키는 기능)을 2차 기능으로, 그 다음에 생체조절기능(생체 방어, 질병예방, 질병회복, 생체 리듬조절, 노화방지 등의 기능)을 제3차 기능으로서 규정하고 있다. 다시 말해서, 제3차 기능을 갖는 식품을 기능성식품으로 정의한 것이다. 그렇지만, 생체조절기능은 그 제품을 먹는다고 해서 곧바로 건강에 효과가 나타나는 것이 아니어서 쉽게 기능의 유무를 판단할 수는 없다. 게다가 생체조절기능에는 정상작용, 면역작용 등 많은 종류의 기능성이 있고, 기능의 척도는 각각의 성분과 기능마다 다르기 때문에, 숫자로서 정량화하여 표시하는 것은 쉽지 않다. 따라서, 그에 대한 적절한 평가방법을 개발하고, 기능을 발휘하는 성분을 명확히 특정하여, 정량화 할 수 있도록 하는 것이 중요해졌다고 할 수 있다. 즉, 눈에 보이는 과학적인 근거를 바탕으로 기능성을 표시할 수 있는 식품을 기능성 식품이라고 정의할 수 있겠다.

[식품의 기능]



✓ 과학적 근거에 대한 이해



과학적 근거가 무엇인지에 대해 간단하게 표현하기는 쉽지 않다. 적어도 과학적으로 실증된 식품의 기능은 소수가 아닌 다수의 사람들에게 기능을 인정받아야만 한다. 한마디로 과학적이라는 것은, 같은 조건에서 시험을 실시하였을 때, 일정한 비율로 같은 결과가 얻어질 수 있어야 하는 것이다.

과학적 기능을 실증하기 위해서는 기본적으로 지켜야할 중요한 것이 있다. 바로 과학적 근거라는 것이 종합적 관점에서 긍정적이어야 한다는 것이다. 즉, 과학적 근거를 명확히 하기 위해서는 1회성 실험결과만을 놓고 판단하는 것이 아니라, 관련 분야에서 과거에 보고된 시험결과를 포함하여 종합적 평가가 이루어져야 한다는 것이다. 예를 들어, 한국산 은행열매를 빈뇨 개선에 대한 기능성표시식품으로 만들 수 있는지의 가능성에 대해 2017년 일본에서 소수의 인원으로 예비임상시험을 실시했던 적이 있다. 실시 결과, 유의한 결과를 얻었기 때문에 기능성에 대해서는 기초적인 과학적 근거가 마련되었다고 볼 수 있었다. 하지만, 은행열매에 대한 과거 선행연구 탐색결과, 은행에 포함된 성분 MPN(4-O-methylpyridoxine)이 경련을 유발할 수 있다는 은행 중독(안전성)에 대한 선행연구가 다수 탐색되었다. 결국, 안전성에 대한 우려가 있는 한 기능성표시식품 등록을 포기하던가, 새로이 안전성까지를 입증해야 하는 매우 어려운 과정이 필요하게 된 것이다. 즉, 은행열매는 종합적 관점에서 긍정적이지 못한 것으로 평가될 가능성이 매우 높다고 할 수 있는 것이다.

✓ 과학적 근거가 될 수 있는 임상시험은?



식품 기능의 과학적 근거 마련을 위해서는 사람을 대상으로 한 시험에서 유효성을 확인해야 한다. 세포나 효소를 뽑아내어 실시한 시험관실험레벨(in vitro 시험)이나 마우스·랫 등의 동물실험레벨(in vivo 시험)에서는 유의한 결과가 나왔다 하더라도 사람에서도 같은 효과를 발휘할 것이라는 추정은 과학적 근거로 삼기에 부족하다. 동물에서는 흡수, 대사, 장내세균 등에 있어서 사람과는 다른 부분이 많기 때문이다. 또한, 사람은 맛있는 것을 맘껏 먹기도 하고, 음주나 운동량도 개인차가 있기 마련이지만, 시험용 동물은 좁은 케이지 안에서 제한된 먹이만 먹은 채 시험되기 때문에 동물실험만으로 사람에게 대한 유효성을 판단할 수가 없다는 것이다. 그리고 대조군(플라세보)을 설정하지 않은 임상시험 또한 유효성이 의심될 수 있다. 즉, 시험결과에 심리적 효과가 작용할 수도 있기 때문이다. 일본의 특정보건용식품¹⁾ 신청 시 과학적 근거에 대한 유효성 확인 방법으로는 동물시험에 있어서 유효성과 그 작용 메커니즘을 확인한 후에 설정코자 하는 1일 섭취량을 사람에게 장기 섭취 시험하여, 대조군과의 차이가 통계학적으로 충분한 유의차를 갖는지 실증하는 방법이 있다. 가능하다면 복수(두자리수 이상)의 인체 시험으로 재현성이 실증되는 것이 가장 바람직할 것이다.

1) 일본의 특정보건용식품제도는 한국의 개별인정형 건강기능식품과 유사한 제도이다. 특정보건용식품은 국가가 심사·허가하는 제도로서 그 기준이 매우 엄격하게 설정되어 있다.

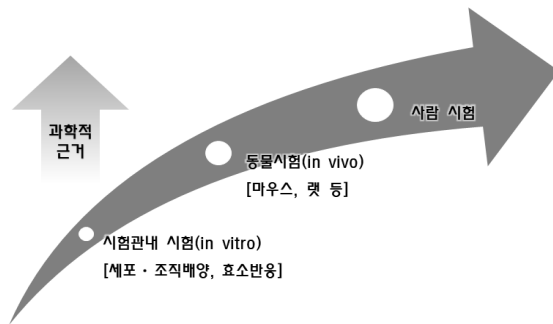
✓ 과학적 근거가 될 수 있는 선행 연구는?

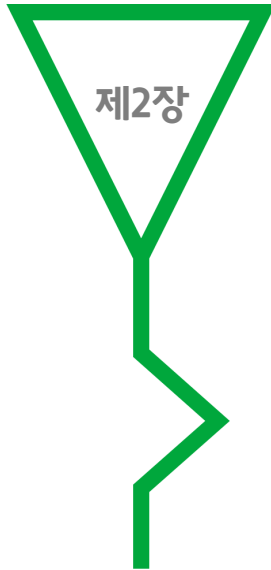


일반 소비자가 기능성 연구 보고서나 발표내용을 음미하여, 과학적 근거의 레벨을 평가하기는 어렵다. 따라서, 과학적 근거가 실증되었다고 신뢰할 수 있는 것은 적어도 그 시험결과가 논문화되어 사독(심사)위원이 있는 학술지에 게재되어 있는지 확인될 수 있어야 한다. 제3자인 사독위원에 의해 시험방법, 결과, 결론이 적절하다고 판단되어야만 학술지에 게재되기 때문에 학술지에 게재된 논문은 일정한 과학적 근거 레벨을 확보하고 있다고 판단할 수 있게 된다. 과학적 근거를 보유하고 있다는 것은 일정 조건하에서 일정한 확률로 동등한 결과가 재현되고 있다는 것을 의미하므로, 제3자 전문가에 의해 시험방법에서 결론까지의 과정이 타당한지에 대한 평가가 중요하다고 할 수 있다.

요컨대, 기능성 식품으로서 인정을 받기 위해서는 과학적 근거가 있어야 하며, 그 과학적 근거는 안전성을 바탕으로 신뢰를 받을 수 있도록 사람을 대상으로 한 임상시험과 그 결과에 대한 제3자 평가 등 종합적인 관점에서 마련되어야 한다는 것이다. 이 가운데 과학적 근거로서 제시할 수 있는 임상시험과 선행 연구결과를 인용·활용하는 연구리뷰(Systematic Review) 방법 등에 대해서는 제5장과 제6장에서 자세히 다루기로 하겠다.

[시험 대상에 따른 과학적 근거의 레벨]





왜 기능성 식품에 주목해야 하는가?

“우리가 기능성 식품에 주목해야 하는 이유는 한마디로 최근 소비자의 기능성 식품에 대한 수요가 늘었기 때문이라고 말할 수 있겠다. 고령층의 삶의 질 유지 및 개선에 대한 수요와, 중년층의 생활습관병 예방, 미용, 안티에이징 대책에 대한 수요, 젊은 층에게는 기초 영양소의 보급이나 몸만들기에 대한 수요 등 폭넓은 연령대에 걸쳐서 건강·미용 대책에 대한 수요가 늘어나고 있다. 이러한 내용에 대해 한국 건강기능식품의 시장동향과 한국의 전통적 주요 수출시장임과 동시에 해외시장에서의 경쟁국이라고 할 수 있는 일본의 기능성 식품 시장동향을 알아본 후 양국의 제도를 짚어보고자 한다.”

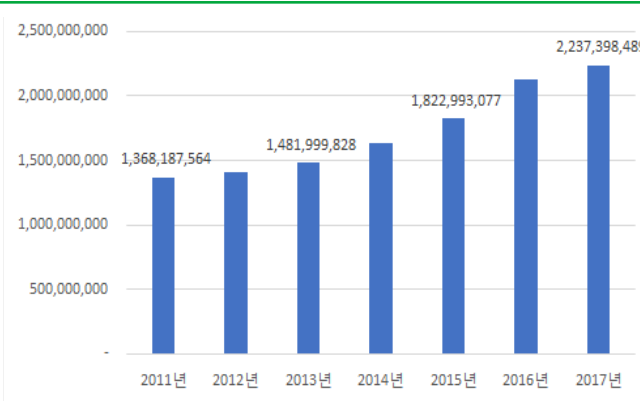
✓ 한국의 기능성 식품시장 동향



고령화 사회 진전과 국민소득 수준 향상 등으로 삶의 질과 건강에 대한 관심이 크게 증가하여, 국내 건강기능식품 시장 규모는 지속적으로 확대되고 있다. 앞으로도 이러한 건강을 의식한 소비 증가는 한국의 건강기능식품 시장을 꾸준히 성장시킬 동인이 될 것으로 보인다. 통계청에 따르면 고령인구(65세 이상) 비율은 2010년 11.3%에서 2017년 14.2%까지 증가하였고, 이후에도 고령인구는 지속적으로 증가하여 2020년에는 전체 인구의 15.6%, 2025년에는 20.0%를 차지할 것으로 전망되고 있다. 따라서, 국내 건강기능식품 시장은 계속하여 성장할 것으로 전망된다.

실제로 식품의약품안전처에 따르면 국내 건강기능식품 매출액은 2011년 1조3,682억원에서 2017년 2조2,374억원으로 63.5% 증가하였다.

[국내 건강기능식품 매출액 추이(천원)]

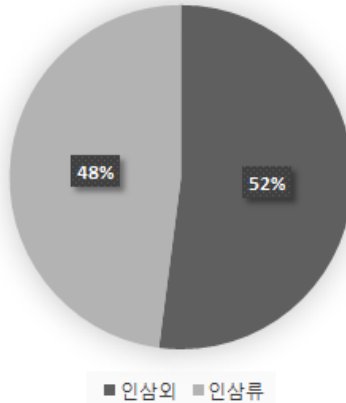


* 출처 : 2018 식품의약품통계연보(식품의약품안전처)

그 품목 내역을 보면 한국만의 특이한 현상이 있다. 바로 건강기능식품 전체 매출액의 절반 가까운 48%가 홍삼(인삼 포함)이라는 것이다. 홍삼만 보더라도

2017년 매출액이 1조357억원이나 된다. 다른 나라에서는 볼 수 없는 한국만의 특징이라고 할 수 있겠다.

[2017년 국내 매출액 중 인삼의 비중(%)]



* 출처 : 2018 식품의약품통계연보(식품의약품안전처)

홍삼에 이어 2위를 차지하는 것이 개별인정제품²⁾이다. 개별인정제품은 2011년 10.5%에서 2017년 10.9%로 출하 비중이 소폭 증가하였다. 밀크씨슬 추출물과 같이 시간이 지남에 따라 개별인정원료에서 고시형 원료로 전환³⁾되는 원료들이 있음에도 불구하고 개별인정제품의 매출 비중이 유지되고 있는 것은, 그 만큼 새로운 기능성 원료가 계속 출현하고 있기 때문으로 해석된다.

- 2) 개별인정형 원료란, 『건강기능식품공전』에 등재되어 있지 않은 원료로 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준규격 등의 자료를 제출하여 식약처장으로부터 인정을 받아야 하며, 인정받은 업체만이 동 원료의 사용이 가능함. 그리고 동 원료를 사용하여 제조한 제품을 개별인정제품이라고 함.
- 3) 개별인정형 원료는 인정받은 일로부터 6년이 경과하고 품목제조신고가 50건 이상(생산 실적에 있는 경우에 한함)인 경우 고시형 원료로 전환될 수 있음.

또한, 프로바이오틱스가 2011년 대비 2017년에 437% 증가한 2,173억원 까지 증가하여 기능성 원료 가운데 가장 높은 성장세를 보이고 있는 것도 특징적이라고 할 수 있다.

순위	2011년		2017년	
	품목	매출액(천원)	품목	매출액(천원)
1	홍삼	719,064,925	홍삼	1,035,783,764
2	비타민 및 무기질	156,102,278	개별인정제품	244,963,797
3	개별인정제품	143,479,074	비타민 및 무기질	225,944,249
4	알로에	69,154,474	프로바이오틱스	217,385,841
5	오메가3	50,865,884	밀크씨슬추출물	104,188,100
6	프로바이오틱스	40,487,779	EPA 및 DHA	62,510,144
7	인삼	38,127,932	알로에	52,734,828
8	감마리놀렌산	22,364,947	루테인	35,677,255
9	가르시니아카ம்ப로지아 추출물	20,724,425	가르시니아카ம்ப로지아 추출물	29,427,062
10	식이섬유	11,551,365	인삼	20,360,013
	계	1,271,923,083	계	1,916,936,000

건강기능식품의 기능성 내용별로 살펴보면 항산화 기능성이 전체 출하액 (2015년 기준)의 18.0%를 차지하고 있으며, 면역기능개선이 17.5%, 기억력 개선이 15.6%, 혈행개선이 15.5%, 피로개선이 15.2%를 차지하고 있다.⁴⁾ 상위권으로 나타난 기능성 제품은 대부분 홍삼이나 비타민 및 무기질 품목에서 많이 언급되는 기능이기도 하다.

그런데, 한 가지 매우 의문스러운 점이 있다. 한국의 대표 건강기능식품인 홍삼제품이 일본에서는 아직 기능성 식품으로 인정된 사례가 없다는 점이다. 한국의 제도에서도 과학적 근거가 있기에 건강기능식품으로 인정되고 있을 터인데, 왜 인삼제품의 주 수출시장인 일본에서는 기능성표시식품으로 신고조차 못하고 있는 것일까 하는 의문을 갖지 않을 수 없다. 그 이유에 대해서는 제9장에서 다루기로 하겠다.

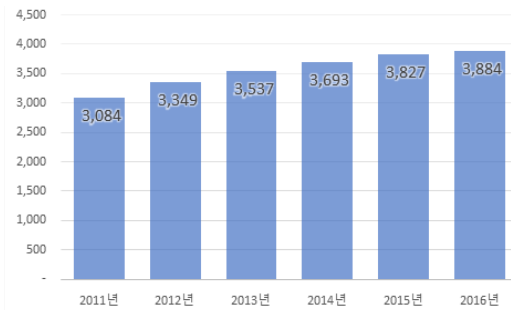
4) 출처 : 2016 가공식품 세분시장 현황(농림축산식품부, 한국농수산물유통공사)

✓ 일본의 기능성 식품시장 동향

일본의 2016년 건강식품 시장규모는 7,548억엔으로 전년대비 1.5%증가하였다. 2017년에는 시장규모 7,619억엔, 전년대비 0.9% 증가가 예상된다고 한다.⁵⁾ 건강식품 시장의 확대 요인으로는 주요 수요층인 중장년층 이외에 최근 젊은 층에서도 건강·미용의식이 높아지고 있기 때문인 것으로 분석되고 있다. 특히, 2015년 4월 기능성표시식품제도의 시행 이후, 상품 신고 건수가 증가하면서 제도 시행 초기에 좀 더 지켜보자던 기업들이 서서히 기능성 식품 출시에 가담하면서 기능성표시식품의 증가가 건강식품시장 전체의 확대를 견인한 것으로 보인다.

특정보건용식품 시장규모⁶⁾만을 보더라도 2016년 3,884억엔으로 전년대비 1.5%의 성장을 보이고 있다. 특정보건용식품 시장규모만도 한국 건강기능식품 시장규모의 약 1.8배에 달한다.

[일본 특정보건용식품 매출액 추이(억엔)]

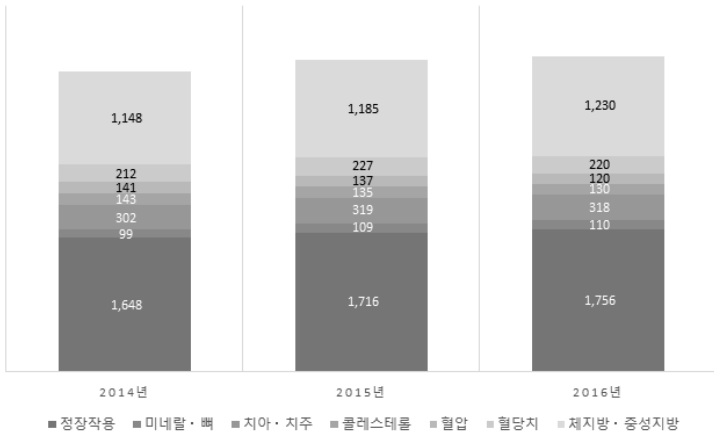


* 출처 : 2018년판 건강식품 시장실태와 전망(야노경제연구소)

- 5) 출처 : 2018년판 건강식품의 시장실태와 전망(야노경제연구소)
- 6) 일본에서는 아직 '기능성표시식품'에 대한 실적 집계가 제대로 이루어지지 않고 있어서, 한국의 건강기능식품과 가장 유사한 특정보건용식품의 실적을 기준으로 동향을 파악하고자 했음

2016년 기능성 카테고리별 비중을 보면 정장작용과 체지방·중성지방이 각각 45.2%, 31.7%로 전체의 76.9%를 차지하고 있으며, 이어서 치아·치주 8.2%, 혈당치 5.7%, 콜레스테롤 3.3%, 혈압 3.1%, 미네랄·뼈가 2.8%를 차지하고 있다. 최근 남녀노소 모두에 있어서 관심이 높아지고 있는 기능성이 장내 환경개선과 체지방·중성지방이라는 것을 알 수가 있다. 특히, 체지방·중성지방에 있어서는 코카콜라가 2017년 3월에 난소화성텍스트린을 관여 성분으로 한 기능성 콜라(상품명 : 『코카콜라 플러스』)를 발매하는 등 청량 음료에 있어서 대기업 상품의 투입이 이어지고 있기 때문에 견조한 추이를 보이고 있다.

[일본 특정보건용식품 기능성 카테고리별 시장규모 추이(억엔)]



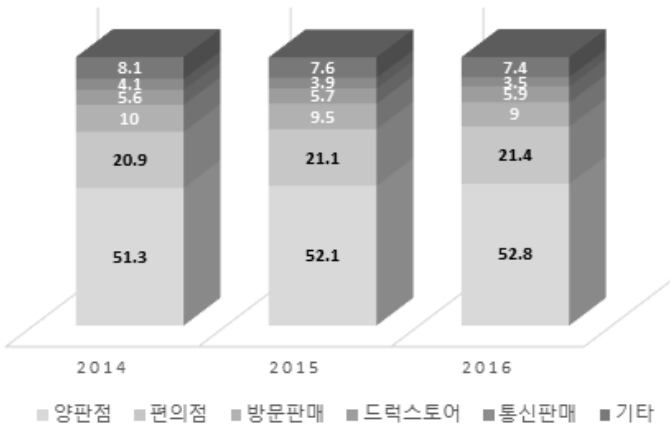
* 출처 : 2018년판 건강식품 시장실태와 전망(아노경제연구소)

일본의 기능성 카테고리별 시장규모와 비교하여, 한국의 기능성 카테고리별 비중은 항산화 기능(18.0%), 면역력 개선(17.5), 기억력 개선(15.6%), 혈행개선(15.5%), 피로개선(15.2%) 등으로 시장규모가 골고루 분포되어 있다. 일본에서는 정장작용(45.2%), 체지방·중성지방 억제(31.7%) 카테고리가 전체의 76.9%를 차지하고 있음을 볼 때 한국과는 매우 대조적인 현상이다.

한국과 일본 소비자들의 기능성 수요의 차이라고만 볼 수는 없을 것 같다. 유사한 식습관을 가진 양국에 있어서 기능성 시장 동향이 이렇게나 차이가 나는 이유가 무엇인지에 대해서는 제7장 관여성분별 현황 부분에서 설명하도록 하겠다.

특정보건용식품의 판매채널에 있어서는, 식품의 형상인만큼 슈퍼와 편의점에서의 매출 비중이 각각 52.8%, 21.4%를 보이고 있어 전체의 74.2%를 차지하고 있다. 또한, 드럭스토어의 식품 취급이 확대됨에 따라, 드럭스토어에서의 기능성식품 매출이 늘어나고 있는 반면, 건강식품의 주요 판매루트였던 방문판매와 통신판매의 비중은 소폭 줄어들고 있는 것이 또 하나의 특징이라고 할 수 있다.

[일본 특정보건용식품 판매채널별 비중 추이(%)]



✓ 한국과 일본의 기능성 식품제도 비교 

구분	한국		일본	
명칭	건강기능식품		특정건강용식품 (토쿠호)	기능성표시식품
마크·표시				 소비자청허가 마크 없음
국가의 심사	없음 (고시된 원료)	있음 (개별인정 원료)	있음	없음
기능성 평가	기준·규격 검사성적서로 대체	원료에 대한 기능성 시험결과 제출 필요 (인체 임상시험 의무)	최종제품에 대한 인체 임상시험에 의한 과학적 근거 제시 필요	최종제품에 대한 인체 임상시험 또는 문헌 및 논문을 인용하여 과학적 근거 제시 필요
등록내용 정보공개	정보공개 의무 없음		정보공개 의무 없음	정보공개 의무 있음
허가상품수 ('19.9.20현재)	26,129개		1,064개	2,238개
시행년도	2004년		1991년	2015년
관할부처	식품의약품안전처		소비자청	
차이① 포장 표기	제품마다 표기 방법이 다름		표기지침에 따라 일정하게 표기	
차이② 기능성평가	식경험과 동물시험으로 유효성 확인이 충분하면 허가됨	인체시험의 조건이 덜 까다로움 (통계적 유의차에 대한 엄격한 규제 없음)	식경험과 동물시험 결과만으로는 인정되지 않음	
차이③ 관여성분함량	고시 원료에 대해서는 의무함량이 정해져 있음 (예, 혈중 중성지질 개선 관련 난소화성덱스트린 12.7g이상 필요)		의무함량이 별도로 없이 과학적 근거를 갖추기만 하면 됨 (예, 혈중 중성지질 개선 관련 난소화성덱스트린 5g으로도 허가)	

* 한국과 일본 양국의 영양기능식품은 제외

✓ 일본의 기능성표시식품제도에 주목해야 하는 이유



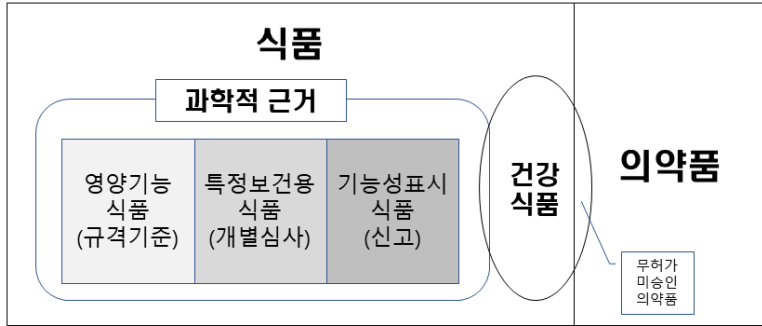
일본은 세계무대에서 선구적으로 기능성 식품의 연구개발을 추진하여 온 국가이다. 30년 이상 역사가 있는 연구 개발 성과를 토대로, 개별적으로 과학적 근거를 평가하는 특정보건용식품이 2019년 8월말 현재 1,064품목이 허가된 상태이다. 이어서 기업의 자체 실증에 의한 기능성표시식품 제도가 2015년 창설됨으로써 규격기준형 영양기능식품, 개별심사형 특정보건용식품과 함께 국제적인 3개의 건강표시제도가 일본에 있어서 갖추어지게 되었다.

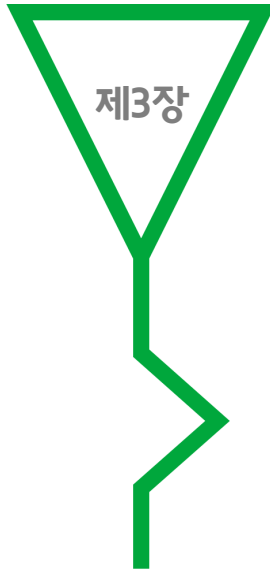
과학적 근거를 바탕으로 하는 제도가 국제적으로 확립되어 가는 가운데, 선구적으로 연구개발과 제도를 추진한 일본이 국제적 정합성을 고려하여 과학적 근거를 바탕으로 하는 기능성표시식품 제도를 창설함으로써 건강표시에 관한 식품 전체 시장은 확대되고 있으며, 건강 기능성의 중요성이 더욱 강화되고 있는 세계무대에서도 일본 상품은 기능성이라는 무기를 장착하고 경쟁력을 더욱 키워갈 것으로 전망된다.

이러한 가운데, 우리 한국 농식품의 제1 수출시장인 일본에서의 경쟁력이 심히 걱정되지 않을 수 없다. 이미 진출해 있는 다양한 상품들과 앞으로 일본으로 수출을 계획하고 있는 상품들 모두 기존의 가격과 품질 경쟁력만으로는 더 이상 일본산 대비 경쟁력을 갖추기가 어려워질 것이다. 그렇기 때문에, 한국은 이제부터라도 세계 트렌드에 맞추어 건강기능식품 제도를 국제 기준에 맞도록 제도화하여야 하며, 동시에 우리 농식품은 국제 기준에 맞는 기능성 식품화를 도모해야 할 것으로 판단된다.

우리 농식품이 국제무대에서 경쟁력을 갖추기 위해서는 미·일·중이 실시하고 있는 기능성식품 신고 제도를 도입할 필요가 있다. 아울러 이미 시행 중에 있는 각국의 기능성식품 관련 제도에 맞춰, 국내용이 아닌 국제용으로서의 기능성에 대한 과학적 근거를 마련할 필요가 있는 것이다. 그렇게 하기 위해서는, 미국의 제도를 보완하여 2015년부터 시행되고 있는 일본의 기능성표시식품제도가 좋은 참고가 될 것으로 생각한다.

[일본의 새로운 건강표시제도의 구분]





일본의 기능성표시식품 신고 가이드라인

“ 이번 장에서는 일본 기능성표시식품 신고에 대한 가이드라인에 대하여 소개한다. 즉, 식품표시법에 따른 식품표시기준에서 규정하는 기능성표시식품 신고 시의 지침이라고 할 수 있다. 본서에서는 지침에 따라 소비자청에서 요구하는 각종 자료작성을 위한 내용의 이해를 중심으로 요약 기술코자 한다. 각종 작성양식 등 세부적인 사항에 대해서는 일본 소비자청 홈페이지에 게시된 가이드라인 본문을 참조하시기 바란다. ”

* 소비자청 가이드라인 :

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/

✓ 기능성표시식품으로서의 충족 기본요건



기능성표시식품이란, 아래의 요건을 충족시키고 있어야 한다.

- i) 질병으로 이환되지 않은 자를 대상으로 하고 있을 것
- ii) 기능성관여성분⁷⁾에 의해 건강유지증진에 기여하는 특정 보건 목적을 기대할 수 있다는 내용을 과학적 근거에 따라 표시하고 있을 것
 - ※ 기능성 관여성분과 과학적 근거에 대한 접근 방식은 제4~6장 참조
- iii) 식품전반이 대상이지만, 아래는 대상 외로 한다.
 - ① 특별용도식품, 영양기능식품
 - ② 알코올을 함유하는 음료
 - ③ 지질, 포화지방산, 콜레스테롤, 당류, 나트륨 과잉섭취로 이어지는 식품
- iv) 필요한 사항을 판매일 60일전까지 소비자청 장관에게 신고한 것

7) 기능성 관여성분이란, 특정한 보건 목적에 도움이 되는 성분을 말한다. 단, 질병 발생에 대한 위험성 저감과 관련된 것은 제외된다.

✓ 기능성 표시의 범위



가능한 기능성 표시의 범위는 아래와 같다.

i) 보건 목적을 기대할 수 있다는 내용의 표시 범위는, 질병으로 이환되지 않은 자의 건강 유지·증진에 도움이 되는 내용을 표현하는 것이다 (질병 리스크의 저감을 제외). 따라서 명확히 의약품으로 오인될 우려가 있는 것⁸⁾은 제외한다. 아래와 같이 특정보건용식품에서 인정되는 표현을 예로 들 수 있다. 또, 신체의 특정 부위를 언급한 표현은 가능하다.

- ① 쉽게 측정가능한 몸 상태의 지표 유지·개선에 도움이 된다.
- ② 신체의 생리기능, 조직기능의 양호한 유지·개선에 도움이 된다.
- ③ 신체의 상태를 본인이 자각할 수 있고, 일시적인 것으로 계속적, 만성적이지 않은 몸 상태 변화의 개선에 도움이 된다.

ii) 인정되지 않는 표현 예

- ① 질병의 치료 또는 예방효과를 암시(예: 당뇨병/고혈압인 분들에게)
- ② 건강 유지 및 증진 범위를 넘은, 의도적인 건강증강을 표방 (예: 육체개조, 증모, 미백)
- ③ 과학적 근거에 의하여 설명되지 않는 표현(예①한정된 면역지표 데이터를 사용하여 신체 전체의 면역에 관한 기능이 있는 것으로 오해를 불러일으키는 표현, ②in vitro 시험이나 동물을 사용한 in vivo시험으로 실증된 근거에만 의한 표현, ③항체나 보체, 면역계 세포 등이 증가한다고 하는 in vivo시험이나 in vitro시험으로 과학적 실증은 되어 있지만, 생체에 작용하는 기능이 불명확한 표현 등)

8) 「진단」「예방」「치료」「처치」 등의 의학적인 표현.

✓ 저작권법 상의 유의사항



자신이 저작권을 보유하고 있지 않은 저작물을 이용한 자료를 사용하여, 신고를 할 경우는 저작권법상의 인용에 대해 유의한다.

i) 공표저작물의 경우

「인용」의 범위 내라면 이용 가능하지만, 인용의 범위를 넘어서 이용하는 경우에는 저작권자의 허락이 필요하다.(저작권법 32조)

· 인용 조건 : 법 32조에 기재사항 이외 (「저작권텍스트」문화청)

- ① 공정한 관행에 합치하는 것, 또는 보도, 비평, 연구 등 인용 목적상 정당한 범위 내에서 이루어지는 것
- ② 인용부분과 기타 부분의 주종관계가 명확할 것
- ③ 괄호 등에 의해 인용부분이 명확할 것
- ④ 인용을 해야 할 필연성이 있을 것
- ⑤ 「출처의 명시」가 필요

ii) 미공표 저작물의 경우 (제목이나 저작자명만의 경우도 포함)

원칙적으로 저작권자의 허락이 필요

✓ 안전성에 관한 평가방법



(1) 식경험 평가방법

i) 섭취 실적에 의한 기본적인 평가

1) 평가대상

- ① 전국 규모로 해당 식품의 섭취 집단에 의해 광범위 집단에서 동등 이상의 섭취량으로 일정기간 섭취 실적이 있을 것
- ② 식생활·영양상태, 위생면, 경제면 등으로 유사한 국가·지역에서 상기와 동등한 실적이 있을 것

* 「해당식품과 유사한 식품」(관여성분이 질적, 양적으로 동등한 식품)으로도 평가할 수 있음

* 신선식품에 대해서는 품목·품종마다 생산 최적지나 유통량이 달라질 수 있으므로, 전국 규모의 평가는 이루어지지 않아도 됨

ii) 기존 정보에 의한 평가

섭취실적에 의한 식경험 평가가 불가능한 경우에는 관여성분 또는 최종 제품의 식경험에 대해, 데이터베이스 2차정보⁹⁾ 등에 의해 평가한다. 2차정보로 불충분한 경우는 1차 정보의 문헌 검색이 필요하다.

* 관여성분의 섭취량 초과(서플리먼트는 5배, 기타는 3배)에 따른 건강피해정보를 확인한다.

* 관여성분만으로 인해 평가한 경우는 최종제품에 적용할 수 있는 합리적인 이유를 기재한다.

9) 1차정보 : 문헌정보 / 2차정보 : 1차 문헌정보를 가공·집약한 목록, 색인, 초록 등

(2) 안전성 시험에 관한 평가방법

식경험이나 기존정보에 의해 안전성 평가가 불가한 경우 또는 신고할 식품의 섭취량이 지금까지의 통상 섭취량보다 많은 경우는, 관여성분 또는 최종제품의 안전성 시험 기존정보 또는 실시에 의해 안전성을 평가한다. 단, 관여성분만으로 안전성을 평가하는 경우는 최종제품에 적용할 수 있는 합리적인 이유를 기재한다.

i) 기존정보에 의한 안전성 평가

연구리뷰를 실시할 필요는 없다. 관여성분의 섭취량 초과(서플리먼트는 5배, 기타는 3배)에 따른 건강피해정보를 확인한다.

- 1) 2차 정보에 의한 조사 : 공적기관의 데이터베이스 정보를 얻고, 없는 경우는 민간데이터베이스 정보를 얻는다.
- 2) 1차 정보에 의한 조사 : 2차 정보 이상을 수집하고 싶은 경우에 검색을 실시하여 검색 조건·결과를 제출한다.

ii) 안전성 시험 실시에 의한 평가

기존 정보로 불충분한 경우는 원칙적으로 아래의 시험을 실시한다.

1) in vitro 시험 및 in vivo 시험

「정제, 캡슐 형상 식품의 원재료 안전성에 관한 자주점검 가이드라인」¹⁰⁾(90일 이상 반복투여시험, in vitro 유전독성시험을 먼저 실시하여 판단할 수 없는 경우는 장기독성시험, in vivo 유전독성시험을 실시 평가)을 참조

2) 임상시험

특정보건용식품의 과잉섭취시험 및 장기섭취시험을 실시한다. 과학적으로 충분히 설명할 수 있는 경우에는 과잉섭취시험은 필요 없음

10) 후생성 홈페이지 내 참조 : <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0710-5g.pdf>

(3) 기능성 성분의 동등성에 대한 이해

평가할 때, 기존 정보에서 사용된 관여성분과 제조된 성분이 동등한지를 평가한다. 기존 정보에서 사용된 관여성분의 샘플 입수가 곤란한 경우, 기원 유전적 양성(종, 아종 등), 환경조건, 채취재배방법, 섭취시기 등을 바탕으로 동등성을 고찰한다. 기존 정보의 샘플 입수가 가능한 경우는 패턴 분석에 의한 정성적인 동등성 평가와 정량평가를 실시하는 것이 바람직하다.

(4) 기능성 관여성분의 상호작용에 관한 평가

의약품과의 상호작용, 관여성분끼리의 상호작용(관여성분을 복수 함유하는 식품)을 데이터베이스 등에 의해 평가한다. 2차 정보를 확인하고, 2차 정보로 불충분한 경우는 1차 정보의 검색이 필요하다. 검색조건은 신고할 필요는 없지만, 기록·보관하는 것이 바람직하다.

(5) 제출자료

- i) 안전성 시험 실시 평가에 관한 첨부자료(시험방법, 결과, 고찰 등을 명기한 자료를 첨부한다)
- ii) 안전성에 관한 일반 소비자 대상 정보(식경험, 안전성 평가, 상호작용 등을 기재하고, 평가 방법은 기재하지 않고 요약한다) :
표제 40자, 본문 1000자

✓ 생산·제조 및 품질관리에 관한 사항



신고 시에 (1) 생산·제조 및 품질관리의 체제, (2) 식품 중 기능성 관여성분 등의 분석에 관한 자료에 의해 안전성 확보를 설명한다.

(1) 생산·제조 및 품질관리의 체제

i) 서플리먼트 또는 기타 가공식품(엑기스(추출물) 등을 기능성 관여 성분으로 하는 서플리먼트 형상의 가공식품 또는 기타 가공식품을 제외함)

1) 제조시설·종업원의 위생관리

ISO 22000, FSSC22000, 일본·미국 등의 GMP, HAPPC 인증을 받은 경우는 그 추진상황을 기재한다. 그 외의 경우는 구체적으로 글로 기재한다.

2) 관여성분을 함유하는 원재료 : 원재료명을 기재하고, 그 규격(사업 규격, 분석방법 등)을 보관한다.

3) 제품규격 : 제품규격을 첨부한다.

- ① 식품위생법에 정하는 식품의 규격 기준
- ② 관여성분의 성분량 규격(하한치. 안전을 담보하는 범위 내에서 필요한 경우는 상한치도 설정)
- ③ 안전성에 우려가 있는 성분의 규격
- ④ 기타 붕괴성 등 식품을 특징짓는 규격

4) 규격외 제품 등의 유통을 방지하는 체제

ii) 엑기스(추출물) 등을 기능성 관여성분으로 하는 서플리먼트 형상의 가공식품 또는 기타 가공식품

1) 제조시설·종업원의 위생관리

ISO 22000, FSSC22000, 일본·미국 등의 GMP, HAPPC 인증을 받은 경우는 그 추진상황을 기재한다. 그 외의 경우는 구체적으로 글로 기재한다.

2) 관여성분을 함유하는 원재료 : 원재료명을 기재하고, 그 규격(사입 규격, 분석방법 등)을 보관한다.

3) 제품규격 : 제품규격을 첨부한다.

- ① 식품위생법에 정하는 식품의 규격 기준
 - ② 관여성분의 성분량 규격(하한치, 안전을 담보하는 범위 내에서 필요한 경우는 상한치도 설정)
 - ③ 안전성에 우려가 있는 성분의 규격
 - ④ 기타 붕괴성 등 식품을 특징짓는 규격
- 4) 엑기스 등의 동등성을 담보하기 위한 자료
- 5) 엑기스 등의 동등성을 담보하기 위한 시험
- 6) 규격외 제품 등의 유통을 방지하는 체제

iii) 신선식품

- 1) 생산·채취·어획 등의 안전위생관리체제
- 2) 균질성과 그 관리체제(산지, 종류, 재배시기, 비배관리, 수확 등)
- 3) 제품규격
- 4) 규격외 제품 등의 유통을 방지하는 체제
- 5) 신고자 이외의 자가 용기포장에 표시를 하는 경우(출하 후의 리팩 등)

(2) 식품의 분석

i) 신고서에 첨부하는 성적표 등

- 1) 관여성분 및 안전성 성분에 관한 정량시험의 분석방법(엑기스 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우 원재료로서의 엑기스 등에 대한 정량·정성시험 분석방법 자료 첨부)
- 2) 상기의 성분이 제품규격을 충족시키고 있고 안전하다는 것을 제3자 시험기관에서 실시한 분석시험 성적표(엑기스 등을 기능성 관여성분으로 하는 경우 원재료로서의 엑기스 등에 대한 정량·정성시험 성적서 첨부)
 - ① 샘플 수는 1로트 이상의 적절한 로트수
 - ② 제3자 기관으로서의 건강증진법 또는 식품위생법에 규정하는 등록시험기관으로 한다.
 - ③ 신고자와 이해관계가 없는 것으로 한다.(예: 해당식품의 연구개발, 판매, 제조, 수입, 가공, 진열하는 자, 동일 그룹 회사)

ii) 신고 후의 분석 및 그 빈도를 나타내는 자료

신고한 빈도에 따라 분석이 이루어지고 있는 것을 웹사이트 등에서 공개하는 것이 바람직하다.

(3) 식품의 보존

건강피해 발생 시의 확인을 위해, 필요한 수의 샘플을 보관한다.

(4) 문서·기록 관리

보존기간은 유통실태, 관련법령을 바탕으로 설정한다.

✓ 건강피해 정보수집에 관한 사항



(1) 건강피해 정보수입 체제

신고 시에 조직도, 연락플로차트, 건강피해정보의 대응창구 연락처 등의 자료

(2) 신고 후의 건강피해정보의 보고

- * 해당식품에 의해 발생한 건강피해를 입수하였을 때에는 섭취 중지를 시키고, 피해정보 평가를 실시한다.
- * 평가 결과, 신고식품에 의한 건강피해 발생 및 확대 우려가 있는 경우는 소비자청 식품표시기획과와 보건소로 보고한다.

✓ 기능성에 관한 사항



과학적 근거를 설명하기 위해 필요한 자료로서는 아래 중 어느 한 가지에 의한 자료를 준비한다.

- i) 최종제품을 이용한 임상시험
- ii) 최종제품 또는 기능성 관여성분에 관한 연구리뷰

※ 임상시험과 연구리뷰에 대한 사항은 별도로 제5장, 제6장에서 다룸

✓ 포장 표시 및 정보공개 방법



과학적 근거에 의거한 표시 및 정보 공개를 말함. 기능성표시 내용에 관한 과학적 근거에 대해서는 소비자청의 웹사이트에서 판매전에 정보를 공개한다.

(1) 용기 포장 표시

i) 표시사항 및 표시 방법 등

식품표시기준, 시행통지, Q&A에서 정하는 방법에 의한다.

1) 기능성표시식품

「기능성표시식품」이라고 주요면에 표시함

2) 기능성 관여성분 및 기능성

- ① 「신고표시」라고 쓰고, 관여성분의 과학적 근거나 최종제품의 과학적 근거, 그 과학적 근거가 최종제품의 임상시험에 의거한 것인지 연구리뷰에 의한 것인지를 알 수 있는 표현으로 함. 구체적인 표현에는 아래와 같음

가. 최종제품을 사용한 임상시험으로 과학적 근거를 설명한 경우

「본 제품에는, A(관여성분)가 포함되어 있기 때문에, B의 기능이 있습니다.」

나. 최종제품에 관한 연구리뷰로 과학적 근거를 설명한 경우

「본 제품에는 A가 포함되어, B의 기능이 보고되고 있습니다.」

다. 관여성분에 관한 연구리뷰로 과학적 근거를 설명한 경우

「본 제품에는, A가 포함되어 있습니다. A에는 B의 기능이 있는 것으로 보고되고 있습니다.」

② 특정 식사에 추가하여 기능성을 기대할 수 있는 것의 예시

「본 제품에는 ○○를 Δ mg 포함하기 때문에, 어개류를 □g/일 정도(일본인의 평균섭취량)를 섭취하고 있는 분의 ××에 도움이 됩니다」

3) 영양성분의 양 및 열량

영양섭취기준에서 정하는 방법에 근거하여 표시한다.

4) 1일당 섭취 기준량 당의 관여성분 함유량

소비기한 또는 유통기한(신선식품은 판매기간)을 통해 함유하는 값을 「기능성관여성분」이라고 하고, $\Delta\Delta$ g으로 표시함. 분석치는 표시치를 밑돌지 않는다. 신선식품이나 단일 원재료인 가공식품(건포고, 납작 보리, 과즙 100%쥬스, 녹차 등)은 「○○에 의해 함유량이 밑돌 수 있습니다」 등의 주의내용을 첨부하고 근거가 되는 자료를 보관한다.

5) 1일당 섭취기준량

신고한 내용을 표시함. 「1일당 ○g을 기준으로 드세요」 등의 표시는 가능함. 1개, 1조각 등의 신선식품은 그램 표시도 병기하는 것이 바람직함.

6) 신고번호

쌀, 인자도 무방함

7) 식품관계 사업자의 연락처

표시내용의 책임자 국내 전화번호(신선식품은 이름, 명칭, 주소, 전화번호)를 표시함. 웹사이트 주소를 표시해도 됨.

8) 섭취 방법

과학적 근거에 의거한 섭취 시기, 조리법을 표시함.

9) 섭취상의 주의사항

의약품과의 혼용 등, 과잉섭취를 방지하기 위한 주의환기 등을 표시하고, 당질·당류를 기능성 관여성분으로 하는 경우에는 당류의 과다 섭취를 초래하지 않도록 주의사항을 기재함

10) 조리 또는 보전 방법에 관해, 특히 필요한 경우의 주의사항

11) 기타

정형문은 소비자의 눈에 띄도록 문자의 크기, 배치, 디자인을 충분히 배려함.

ii) 표시 금지사항

1) 질병 치료, 예방에 관한 효과를 표방하는 용어

2) 신고한 관여성분 이외의 성분 강조

(예 : ○○덤북, △△강화, □□파워, 색으로 강조)

3) 소비자청장관외 공적기관의 허가, 승인으로 오인시키는 용어

4) 영양기능식품인 영양성분의 기능을 나타내는 용어

iii) 신고하는 식품에 관한 표시 내용

포장용기에 대한 표시사항의 점검표에 기입하여 제출함과 동시에, 표시견본(전개도 등 전경, 표시부분)을 첨부함. 신고번호의 표시예정 장소를 명기함. 용량 차이에 의해 표시견본이 다른 경우는 모두 첨부함. 불특정 다수에 배포하는 샘플 등도 표시견본으로 신고함.

(2) 용기 포장 표기 이외의 정보 공개

i) 소비자청 웹사이트에서의 정보공개

신고한 정보는 원칙으로서 전부 공개함. 단, 안전성 시험의 평가에 사용한 사내 보고서, 제품규격서 등 식품 규격을 나타내는 문서, 분석 성적표, 정량시험방법, 건강피해 정보수집에 관한 조직도, 연락 플로차트 등은 제외함. 개인정보는 보호 대상이 되지만, 그 이유를 명기함.

ii) 신고자의 웹사이트 등에서 정보공개

판매하기 전에 공개하는 것이 바람직함. 신고한 내용의 범위를 넘거나, 일부를 과장하거나 하지 않음. 소비자청의 웹사이트에 링크하는 것은 가능함. 인쇄물로 정보공개를 해도 됨.

✓ 신고 방법에 관한 사항



(1) 신고

발매일 60일전까지 신고함. 기능성표시식품제도 신고 데이터베이스에 로그인하여 신고함. 따라서 먼저 신고자의 기본정보를 신고하고 로그인 ID를 취득할 필요가 있음. 그리고, 취득한 로그인 ID를 이용하여 식품별로 신고함. 신고는 신고 형식상의 요건에 적합한 경우, 소비자청 식품표시기획과에 도달했을 때로 함. 동일 상품으로 품미, 내용량, 출하규격(S,M,L)이 다른 경우는 별도로 신고할 필요는 없음

i) 신고사항

- 1) 표시내용
- 2) 사업자에 관한 기본정보
- 3) 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보
- 4) 생산·제조·품질에 관한 정보
- 5) 건강피해 정보수집체제
- 6) 기타 신고식품에 대한 정보 및 작용기서

ii) 신고 스케줄 : 신고 절차

신고 데이터베이스에 로그인하여 필요사항의 입력 및 자료를 첨부함. 소비자청 식품표시기획과에서 신고자료 확인 후, 형식상 미비가 없음을 확인되었을 경우, 접수 완료 메일로 신고번호를 송신함. 미비가 있을 경우는 반송 메일을 송신함

iii) 기타 신고에 관한 사항

- ① 신고서 및 신고자료는 정확한 일본어로 작성함.

- ② 용지 사이즈 A4, 가로쓰기, 수기는 불가.
- ③ 신고자가 표시내용 전반에 대해 일관적으로 책임을 짐.

iv) 신고내용 변경

1) 신규 신고가 필요한 경우

- ① 원재료의 배합비율 또는 제조방법에 대해, 제품 동일성이 상실된 정도의 변경이 있는 경우
- ② 관여성분 또는 함유하는 식품의 기능성에 변경이 있는 경우
- ③ 관여성분의 함유량 변경이 있는 경우
- ④ 섭취기준량의 변경이 있는 경우
- ⑤ 상품명 변경이 있는 경우

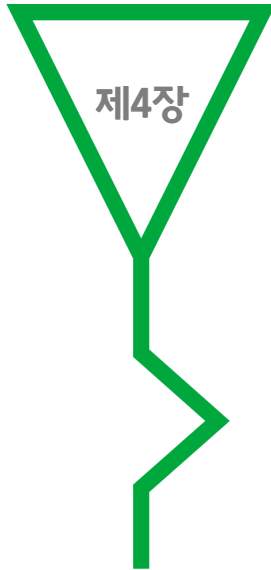
2) 변경신고서 제출로도 되는 경우

상기 1)에 해당하지 않는 신고사항에 변경이 있거나, 추가사항이 있거나, 신고내용에 오류가 있다고 판명된 경우(신규 신고나 철회 신고가 필요할 정도의 오류가 아닌 것에 한함)는 신속히 신고데이터베이스에 로그인하여 변경신고를 실시함. 아울러, 상기 1)에 해당하지 않는 근거를 명기함.

v) 철회 신고

아래 사항이 생긴 경우는 철회신고서를 제출함

- ① 신고자가 사망한 때, 신고자인 법인이 해산한 때
- ② 해당상품의 판매, 제조를 중지한 때
- ③ 안전성·기능성의 과학적 근거에 대해 새로운 지견이 생겨, 기능성 관여성분의 과학적 근거로서 불충분해졌을 때



기능성 관여성분에 대한 분석

✓ 기능성 관여성분이란



기능성 관여성분이란, 다음 두 가지 요건을 충족시키는 것을 말한다.

- (1) 표시하고자 하는 기능성에 관한 작용기서에 대해, in vitro 시험 및 in vivo 시험 또는 임상시험으로 고찰된 성분
- (2) 직접적 또는 간접적으로 정성 확인 및 정량 확인이 가능한 성분

상기 요건을 충족시키지 못하는 것에 대해서는 기능성 관여성분에 해당되지 않아, 기능성표시식품제도에 부합하지 않는 것이 된다. 또한 일본의 기능성 관여성분에 대해서는 세계 각국에서 의미하는 『성분(ingredient)』과 다를 수 있으므로 주의가 필요하다.

기능성 관여성분으로 충족시켜야 할 두 가지 조건을 각각 설명하기로 한다.

✓ 기능성에 관한 작용기서에 대해



「기능성에 관한 작용기서」에 대해 설명함에 있어서 예를 들면, 당조고추의 기능성 『식후 혈당치의 상승 억제 작용』으로 다음과 같은 기서가 있다.

인슐린 저항성의 개선 및 α -glucosidase(당분해효소)의 작용을 저해하는 것을 작용기서로 하여, 식후 혈당치의 상승을 억제한다고 생각할 수 있다

작용기서에 대해서는 기능성에 따라서도 다르며, 성분에 따라서도 다르다. 중요한 것은, 제대로 논문 등에서 작용기서가 공표되어 있는가 하는 것이다.

「작성자로서는 기서가 ○○이라고 생각한다」라는 생각만으로는 신고 자료로서 인정받을 수 없으며, 기서에 관한 출전을 명시하고 설명할 필요가 있다.

또한, 상기 기서에 대해서는 기능성 관여성분 단체(單體; simple substance)로서 확인되어야 할 필요가 있다.

이것은 후술하는 기능성 관여성분의 정량·정성 분석과도 관련이 있지만, 다음과 같은 데이터는 사용할 수 없을 가능성이 있다.

- 기능성 관여성분을 포함하는 추출물로 작용기서가 확인되어 있다
- 기능성 관여성분이 복수 들어간 식품으로 작용기서가 확인되어 있다

위 데이터에 대해서는, 단일 기능성 관여성분의 기서가 제시되지 않았기 때문에 데이터로서 부족하다고 소비자청으로부터 지적받을 우려가 있다.

앞서 말한 당조고추를 예로 들면,

『당조고추』에 식후 혈당치를 낮추는 기서가 확인된 것이 아니라, 당조고추에 포함된 기능성 관여성분 「루테오린」에서 식후 혈당치를 낮추는 기서가 확인되어 있을 필요가 있다.

자사에서 판매하는 제품이 추출물이라면 그 속에 있는 기능성 관여성분을 특정하여 in vitro 및 in vivo 시험으로 작용기서에 대해 조사해볼 필요가 있다.

✓ 기능성 관여성분의 정량·정성 확인에 대해



기능성 관여성분으로서의 두 번째 조건인 「정량 확인 및 정성 확인이 가능한 성분」이란 간단히 말하면, “누가”, “언제”, “어디서” 측정하여도 기능성 관여성분이 “동일한 성분”, “동일한 양”으로 측정할 수 있어야 한다는 것이다.

정량화에 관한 성분 카테고리는 3가지로 나눌 수 있다.

(1) 정량화가 어려운 성분

첫째는 정량화가 어려운 성분을 들 수 있다. 고분자로 구조가 복잡할수록, 정량 분석이 어렵고, 매번 동일한 성분을 동일한 양으로 함유하기 위한 품질 보증의 담보가 어려워진다.

정량화가 어려운 사례로는 다음을 들 수 있다.

① 성분이 일정한 구조식으로 대표되지만, 큰 화합물군인 경우

→ 화합물군이 너무 광범위하여 품질 보증이 불가능하다

예 : 안토시아닌, 이소플라본

② 성분이 일정한 구조를 가진 고분자(분자량 1500정도 이상)이지만, 다양한 변화 구조의 변화와 존재비의 변화가 있어, 큰 화합물군인 경우

→ 화합물군이 너무 광범위하여 품질 보증이 불가능하다

예 : 고분자폴리페놀

위와 같이, 폴리페놀과 안토시아닌은 다종다양한 성분을 포함하고 있다. 전체 폴리페놀량(총 폴리페놀량)으로 정량분석은 가능하더라도, 유래 식물의 지역과 재배시기에 따라 성분 비율이 다르기 때문에 기능성 관여성분으로는 인정되지 않을 가능성이 높다.

(2) 정량 분석 및 정성 분석에 따라 품질 보증이 가능한 성분

가령, (1)에서 정량화가 어렵다고 했던 안토시아닌을 기능성 관여성분으로 사용하고자 하는 경우에는 관여성분을 정성 분석에 의해 특정할 필요가 있다.

이 경우에는 「빌베리 유래 안토시아닌(주성분 : 델피니딘, 시아니딘, 페튜니딘)」이라는 형태로, 안토시아닌에 포함된 성분을 정성 분석에 의해 특정할 필요가 있다.

정성 분석에 의한 기원(基原)식물 특정이 필요한 성분으로는 다음을 들 수 있다.

→ 성분이 일정한 구조식으로 표시되고, 기원 및 분자량 등으로 화합물군을 규정할 수 있으며, 성분의 정성이 가능한 화합물군이고, 품질 보증이 가능

예 : 은행잎 플라보노이드 배당체, 은행잎 테르펜락톤, 사과 유래 폴리페놀 등

또한, 정성·정량 분석을 통해 기능성 관여성분을 특정함과 동시에 기능성 관여성분의 첫 번째 조건인 「작용기서를 고찰할 수 있는」 것도 충족해야한다.

빌베리 유래 안토시아닌을 기능성 관여성분으로 한다면, 주성분인 델피니딘, 시아니딘, 페튜니딘의 3개 성분에 있어서 각각 작용기서를 설명할 수 있도록 in vitro 시험, in vivo 시험 등으로 미리 조사해둘 필요가 있다.

이어 품질 보증이 가장 쉬운 성분에 대해 설명한다.

(3) 정량 분석에 의해 품질 보증이 가능한 성분

(1) (2)의 사례에 비해 구조가 단순한 성분이면 정량 분석만으로 품질 보증을 담보할 수 있는 가능성이 높다.

일반적으로 저분자로 구조식이 고정되어있는 성분일수록 품질 보증이 쉽고, 작용기서 등도 성분이 명확하므로 기능성 관여성분으로서 신고 시 지적되지 않는 경향이 있다.

단지, 한편으로 타사 원료와의 차별화가 어렵기 때문에 DHA나 GABA 등은 동일한 원료를 취급하는 원료 메이커가 증가하므로 타사보다 가격이나 품질 등에서 우위성을 가질 필요가 있다.

정량 분석이 가능한 성분으로는 다음을 들 수 있다.

→ 성분이 단일 화합물 또는 구조식이 유사한 5화합물 정도의 저분자 (분자량 1,500정도 이하) 화합물군 또는 장내 세균 등이며, 품질 보증은 정량 분석으로 대응 가능

예 : 키실리톨, 루테오린, GABA, 아미노산, DHA 등

※ 첨부 1 참조 : 일본식품분석센터에서 정량 가능한 기능성성분 목록

✓ 제도 대상에서 제외되는 성분에 대해



기능성표시식품의 중요한 포인트로, 일본의 「식사 섭취 기준」에 섭취 기준이 책정되어 있는 다음의 영양소는 기능성표시식품제도의 대상외가 되기 때문에 주의가 필요하다.

[대상에서 제외되는 성분]

단백질, 지질, 포화지방산, n-3계 지방산, n-6계 지방산, 콜레스테롤, 탄수화물, 당질, 당류, 식이 섬유

미네랄 (6종류) : 아연, 칼륨, 칼슘, 철, 동, 마그네슘

비타민류 (13종) : 나이아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민A, 비타민B1, 비타민 B2, 비타민 B6, 비타민 B12, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 비타민 K, 엽산

상기 성분 중, 비타민, 미네랄은 일본 이외의 다양한 나라의 식품제도에서 기능성 표시가 인정되고 있지만, 일본에서는 다른 제도(영양기능식품)와 중복되므로 대상에서 제외된다. 해외에서 비타민과 미네랄을 관여성분으로 하여 기능성 표시가 된다고 해서 일본에서 사용할 수 있는 것은 아니다. 이 점에 주의해야 한다.

그러나, 상기 성분 가운데 아래의 표에 기재하는 것에 대해서는, 영양소의 구성 성분으로서 사용할 수가 있다. 예를 들어, 단백질이면 대상외이지만, 아미노산이면 적합하고, n-3계 지방산은 불가하지만, DHA·EPA는 가능하고, 포도당은 불가하지만, 올리고당은 가능하다는 등의 사례가 있다.

※ 대상성분이 되는 성분

식사 섭취기준에 섭취기준이 책정되어 있는 영양소	대상성분이 될 수 있는 구성성분
단백질	각종 아미노산, 각종 펩티드
n-6계 지방산	γ -리놀렌산, 아라키드산
n-3계 지방산	α -리놀렌산, EPA(eicosapentaenoic acid), DHA(docosahexaenoic acid)
당질	키실리톨, 에리스리톨, 프락토올리고당, 키시로올리고당, 갈락토올리고당, 유과올리고당(락토스)
당류	L-아라비노스, 파라티노스, 락툴로스
식이섬유	난소화성덱스트린, 구아검분해물
비타민A	프로비타민A카로테노이드 (β -카로틴, α -카로틴, β -크립톡산틴 등)

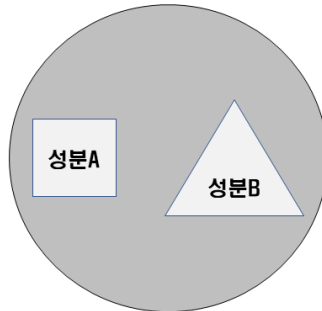
✓ 추출물(엑기스)의 취급



추출물에 대해서도 2019년부터 기능성표시식품제도의 대상이 되지만, 일반적 규정 이외에 추가로 충족시켜야 할 조건이 많아, 상당히 엄격한 내용을 담고 있다.

먼저, 추출물 중에서도 어떤 성분이 주로 작용하고 있는지를 특정할 필요가 있고, 복수 성분을 지표 성분으로 정할 필요가 있다(아래 그림 참조).

[추출물 X]



추출물을 관여성분으로 하는 경우,
⇒ 성분A와 성분B를 지표성분으로 한다.

또한 복수의 지표 성분에 있어서 작용기서를 명확하게 할 필요가 있다.

기능성 관여성분으로 규격을 나타내는 자료로서 다음에 해당하는 자료를 제출할 필요가 있다.

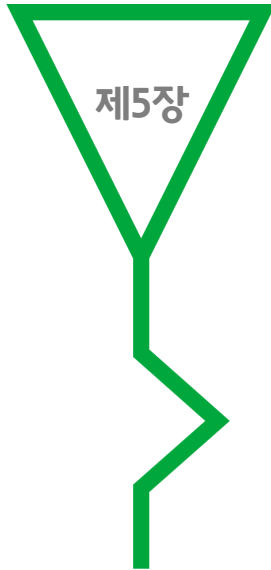
- ※ 추출물의 규격을 나타내는 자료
 - 제조 방법, 제조 절차에 관한 자료

신고하고자 하는 식품의 기능성 관여성분으로서의 추출물에 대해 각 공정에 있어서의 규격을 적절하게 설정하여 동등성을 담보할 필요가 있다. 각 공정에 있어서의 규격이 설정되는 항목으로는 아래와 같은 것이 있다.

- * 식물의 수집 과정
 - 속, 종, 아종, 품종
 - 산지
 - 채취시기
 - 재배 방법
 - 선정 방법
 - 수확 후 처리 (세척 방법, 저장 방법) 등
- 추가로 추출물의 동등성을 담보하기 위한 시험으로 다음의 시험을 실시한다.
 - 기능성 담보의 관점에서 봉해시험, 용출시험 및 제제 균일성 시험을 실시하여 제제로서의 동등성을 확인한다.
 - 식품 형태가 액제의 경우는, 봉해시험, 용출시험 및 제제 균일 성 시험을 실시할 필요는 없다.

상기와 같이 추출물의 처리는 일본에서는 동등성 담보의 관점에서 매우 엄격해지고 있다.

추출물의 경우, 다양한 성분이 상호 보완하여 효과를 발휘한다는 것이 당연하지만, 일본의 기능성 표시 제도에서는 그러한 추출물에 있어서 품질 보증의 관점에서 들쭉날쭉 차이가 발생할 우려가 있기 때문에, 단일 성분보다 규정이 엄격해지고 있다.



기능성 근거

1 - 임상시험

✓ 최종 제품을 이용한 임상시험에 대해



첫 번째의 최종 제품 임상시험으로는 사독을 거친(심사된) 논문 자체가 신고 자료가 된다.

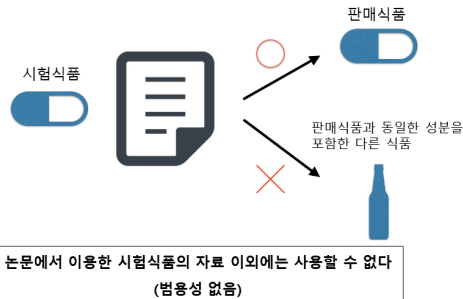
단, 임상시험 논문에 대한 몇 가지 조건을 충족시킬 필요가 있다.

- 임상시험의 결과에 대해, 그 내용을 누구나가 적절하게 평가할 수 있도록 국제적으로 합의된 최종판 지침(CONSORT¹¹⁾ 2010 성명)에 준거한 형식으로 사독을 거친 논문으로 공표되어 있을 것

※ 첨부 2 참조 : CONSORT 2010

- 판매하는 상품의 하루 섭취권장량에서 긍정적인 결과(대조군에 비해 유의차가 확보된 것)가 나왔을 것
- 임상시험을 실시하기 전에 「임상시험 등록 시스템」에 사전 등록되어 있을 것
- 임상시험에 사용된 제품과 동일한 제품을 판매할 것(또한 임상시험을 실시한 제품 이외에서는 논문 데이터를 사용할 수 없기 때문에 하나의 논문에 대해 원칙적으로 하나의 제품만 사용할 수 있다. 아래 그림 참조)

① 임상시험의 경우



11) RCT(무작위대조시험) 논문의 표준적인 보고양식에 대한 규정

✓ 임상시험 대상자



임상시험의 유의사항으로서 중요한 포인트가 대상자이다. 기능성표시식품에서는 대상자에 관한 규정이 상세하게 정해져 있으며, 원칙적으로 질병으로 이환되지 않은 사람 중에서 선정할 필요가 있다.

임상시험의 대상자는 연구 리뷰의 대상자와 동일하기 때문에 두 기능 증거를 이용해서 대상자 요건에 대해 충분히 이해할 필요가 있다.

「질병으로 이환되지 아니한 자」란, 다음의 ① 또는 ②에 의거한다.

① 질병의 기준치가 정해져 있는 경우

혈압과 혈당치, 중성 지방 등 질병에 대해 널리 공감대가 얻어진 진단 기준이 존재하고 공적 통계 등에서도 그 기준이 질병의 유무 분류에 이용되고 있는 경우는 기준에 따라 질병이 없다고 분류된 사람 중에서 참가자를 선정한다 (질병으로 이환되었다고 판단할 수 있는 경우에는 제외 기준에 넣는다).

아래의 기준치가 설정되어 있는 질병에 대해서는 기준치를 넘은 자는 질병으로 이환된 사람으로 간주되어 사용할 수 없으므로 주의가 필요하다.

【사례】

· 콜레스테롤 관계

평가 지표 : 원칙적으로 LDL 콜레스테롤

경계 영역 : LDL 콜레스테롤 120~139mg / dL (기준내)

경증 영역 : LDL 콜레스테롤 140~159mg / dL (기준외)

· 중성 지방 관계

평가 지표 : 원칙적으로 혈중 중성 지방

약간 높음 : 혈중 중성 지방 150~199mg / dL (기준내)

· 혈압 관계

평가 지표 : 원칙적으로 외래 혈압

정상 고가 혈압 : 수축기 130~139mmHg 또는 이완기 85~89mmHg (기준내)

I도 고혈압 : 수축기 140~159mmHg 또는 이완기 90~99mmHg (기준외)

· 식후의 혈당 상승 관계

평가 지표 : 원칙적으로 식후 혈당 및 혈중 농도 곡선하부 면적(AUC)

경계형 : 공복시혈당치 : 110~125mg/dL 또는 75OGTT2 시간치
140~199mg/dL (기준내)

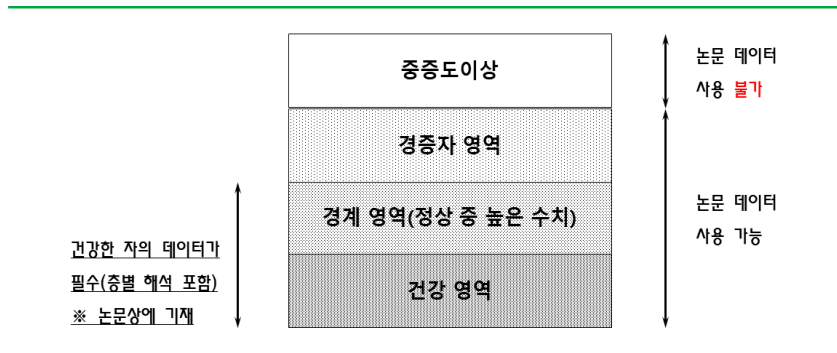
· 체지방 관계

평가 지표 : 원칙적으로 CT에 의한 복부 지방 면적 및 BMI, 허리 둘레 등
정상 고가 : BMI 23 이상 25 미만 (기준내)

비만 1도 : BMI 25 이상 30 미만 및 내장 지방 면적이 100cm² 미만 (기준내)

기준치는 세계 각국별로 다르지만, 외국에서 실시한 시험에서도 일본의 기준치에 부합하는지에 따라 판단하게 된다.

또한 기준치가 설정되어 있는 경우의 논문 데이터를 정리하면 아래의 그림과 같이 된다.



앞의 그림 중 정상인(건강한 자) ~ 경계 영역의 데이터에서 대조군과 유의차가 나와 있지 않으면 안된다(왼쪽 화살표의 범위).

경증 영역의 데이터도 사용할 수는 있지만, 경증자의 데이터만으로는 신고가 인정되지 않고, 현재의 제도상에서는 불필요한 데이터로 취급되고 있다.

피험자에 경증자를 포함하는 경우에는 정상인만으로 층별 해석을 하여, 그 결과를 논문에 기재할 필요가 있다.

② 질병의 기준치가 명확하지 않은 경우

관절이나 인지 기능, 피부 기능 등과 같이 기준치가 명확하지 않은 질병에 대해서는 의사의 검진을 통해 질병이 없다고 인정된 자 중에서 참가자를 선정한다.

이 경우 구체적인 검진 방법이 논문상에 명기되어야 할 필요가 있다.

단, 스포츠 영역의 임상시험 등에서 명확하게 질병으로 이환되지 않은 사람만을 대상으로 하는 경우에 대해서는 의사에 의한 검사는 반드시 실시하지 않아도 된다.

【사례】

- 대상이 되는 영역 : 인지 기능, 피부의 보습 기능, 관절 기능 등

✓ 기타 임상시험 대상자에 관한 규정



대상자에 관한 규정으로는 그 밖에도 몇 가지 금지 사항이 있어서, 다음 사람은 대상에서 제외된다.

- 미성년자 · 임신부 · 수유부

또한 미성년자에 대해서는 원칙적으로 금지되어 있지만, 18세와 19세의 사람을 임상시험 참가자로 포함시키는 경우, 식사 섭취 기준을 참고하여, 의학적, 영양학적 관점에서 성인과 동등한지를 적절하게 고찰한다면 포함시킬 수도 있다.

영양학적 관점에서 보면 일본의 식사 섭취 기준에서는 「18세 이상」을 성인으로 취급하고 있다. 그리고, 약학적 관점으로는 의약품의 용법용량에 있어서 성인의 정의는 「15세 이상」으로 하고 있다. 이들을 종합하여 18세, 19세가 성인과 동등하다고 고찰할 필요가 있다. 또한 윤리적 관점에서도 문제가 없는지에 대해서도 적절하게 고찰한다.

추가로 질병으로 이환된 자는 원칙적으로 대상에서 제외되지만, 의학적으로 기능성과 관련 없음이 명백한 질병의 환자 데이터는 사용할 수 있다.

단, 혈당치를 측정할 때 고혈압 환자는 혈당의 기능성과 분명히 관련 없다고는 단언할 수 없다. 이처럼 대사증후군에 관련된 질병에 대해서는 기본적으로 어떤 질병을 앓고 있어도 제외해야 한다.

✓ 기능성 근거로서 주관적인 지표를 이용하는 경우



기능성 근거로서 주관적인 지표에 의해서만 건강의 유지·증진 기능을 평가할 수 있는 경우에는 주관적인 지표를 사용할 수도 있다.

단지, 그 지표는 일본인에게 있어서 타당성이 인정되어 있어야 하고, 또한, 해당 분야에서 학술적으로 널리 공감대가 확보된 것이어야 한다.

사례로는 다음과 같은 경우를 들 수 있다.

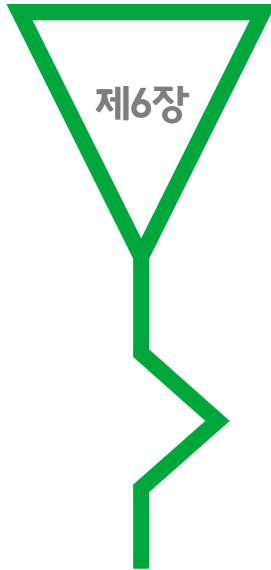
【사례】

- 피로감을 경감하는 기능
주관적인 지표 : VAS (Visual Analogue Scale) 평가
- 수면감을 개선하는 기능
주관적인 지표 : OSA 수면조사표 (Oguri-Shirakawa-Azumi sleep inventory)

만일 자사 독자적으로 실시한 앙케이트 결과에서 대조군과 비교하여 개선이 보였다고 보고해도, 학술적으로 공감대가 얻어진 것은 아니므로 신고가 인정되지 않을 가능성이 높다. 미리 조사하여 논문에서 일반적으로 사용되는 지표나 학회에서 권장되고 있는 지표를 선정하는 등 공감대를 얻을 수 있는지를 확인하는 것이 중요하다.

또한 논문의 내용은 CONSORT 성명 항목을 모두 충족시켜야 한다.

모든 항목에 빈틈이 없는지를 확인 후 논문을 투고할 필요가 있다.



기능성 근거

2 - 연구리뷰

✓ 연구리뷰란



기능성 근거의 두 번째 방법으로 연구 리뷰가 있다.

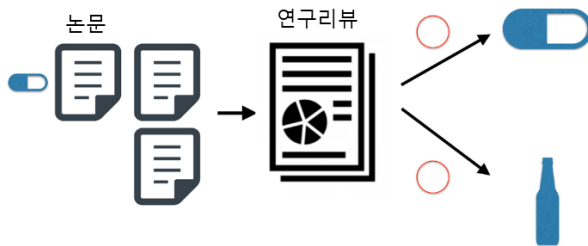
연구 리뷰란, 기능성에 관한 논문을 정리하여 평가하는 보고서를 말한다.

일반적으로는 체계적인 문헌고찰(systematic review)과 메타 분석(MetaAnalysis)이라고 하는 것이 일본의 기능성표시식품의 신고에 맞게 수정된 것이다.

기능성표시식품제도는 대부분의 식품(90% 이상)이 임상시험 논문 제출이 아니라 연구 리뷰를 통해 신고되어 있다.

연구 리뷰의 장점으로서, 임상시험 복수의 논문을 정리하여 평가하는 것으로 관여성분의 동등성을 확인할 수 있는 경우에는 가공 형태를 변경하여 판매할 수도 있고, 하나의 연구 리뷰를 복수의 제품에 사용할 수도 있다.(아래 그림 참조)

[② 연구리뷰의 경우]



복수의 논문결과를 정리하여, 신고자료(연구리뷰)로 한다
→ 동등성이 있는 식품의 신고자료 데이터로서 사용가능
(범용성 있음)

연구 리뷰를 작성하는 것으로, 복수 식품의 신고 데이터로 사용할 수 있기 때문에 임상시험 논문을 공표하고, 추가로 연구 리뷰를 실시하는 경우도 많아지고 있다.

또한 표현할 수 있는 내용으로서,

임상시험을 기능성 근거로 한 경우에는

「○○의 기능이 있다」라고 표기할 수 있지만,

연구 리뷰를 기능성 근거로 한 경우에는

「○○의 기능이 있는 것으로 보고되고 있다」라는 표기가 된다.

위와 같이 표현에 큰 차이가 있는 것은 아니어서, 범용성이 높은 연구 리뷰를 선택하는 기업이 많은 것이 현실이다.

✓ 연구 리뷰의 특성



연구 리뷰를 실시함에 있어서, 질 높은 연구 리뷰를 유지하기 위한 특성으로는 아래의 사항들을 들 수 있다.

- 문헌을 전면 조사하여, 무작위비교시험(randomized controlled trial : RCT)과 같은 질 높은 연구 데이터를 출판 바이어스 등의 데이터 편향을 모두 제외한 후 분석을 실시할 것
- 조사 방법, 평가 방법 및 통계적 처리 등의 규칙이 적절하게 정해져 있어 누가 실시해도 같은 결과가 되도록 할 것
- 언어 편향을 피하는 관점에서 해외의 문헌 데이터베이스를 이용한 영어 논문의 검색 및 국내의 문헌 데이터베이스를 이용한 일본어 논문의 검색도 실시할 것
- 「totality of evidence」의 관점에서 연구 리뷰에서 채용한 관련 연구에 대해 긍정적·부정적 내용 및 연구 디자인 모두를 검토하고, 종합적인 관점에서 긍정적이라고 할 수 있는지를 판단하여 긍정적이라고 판단할 수 있는 것만을 신고에 사용할 것

또한, 상기의 특성을 감안하여 연구 리뷰로 신고가 인정되기 위해서는 다음 조건을 충족시킬 필요가 있다.

- 사독이 완료된(심사된) 논문이 1보 이상 있을 것
- 표시하고자 하는 기능성에 관한 평가 지표에 있어서, 대조군과 유의차가 보일 것. 2보 이상의 논문이 있는 경우에는 과반수 이상에서 유의차가 보일 것
- 대상자가 건강한 정상인일 것(경증자가 포함되는 경우에는 층별 해석 결과로 정상인만을 대상으로 한 경우에 대조군과의 유의차가 보일 것)

- 기능성 관여성분의 동등성이 확인될 것(다른 관여 성분에 의한 유효성 영향을 부정할 수 있을 것)
- 복수의 1일 섭취량 논문이 있는 경우에는 판매하는 제품의 1일 권장량 이하로 상기 조건을 충족시키고 있을 것

상기 조건을 충족시키지 못하면, 정부(소비자청)로부터 지적을 받아 신고가 수리되지 않기 때문에 연구 리뷰를 작성할 때에는 주의를 기울이지 않으면 안된다.

✓ 연구 리뷰의 유의 사항에 대해



그 외에도, 연구 리뷰를 작성할 때에는 다음과 같은 주의해야 할 점이 몇 가지 있다.

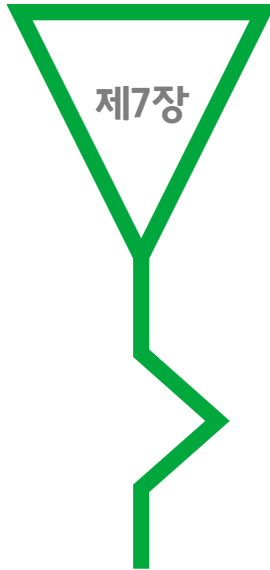
- 객관성·투명성을 담보하기 위해 검색 조건과 채택·불채택 문헌 정보 등, 결과에 이르는 프로세스, 스폰서 및 이익 상반에 관한 정보, 출판 편향의 검토 결과에 대해서 신고 자료 내에 상세하게 기재하여야 한다.
- 해외에서 실시된 연구에 대해서는 일본인에 대한 외삽성을 고려할 필요가 있다.(외국인의 데이터를 일본인에 적용할 수 있는지 고찰을 할 것)
- 복수의 기능성 관여성분에 대해 각 기능성을 표시하고자 하는 경우에는 안전성과 유효성에 대한 상호 작용 등의 유무를 확인하고 성분마다 기능성을 실증한다.

또한, 신고 자료의 작성 방법으로는 PRISMA¹²⁾ 성명 체크리스트에 준거할 필요가 있다. PRISMA 성명 체크리스트의 순서대로 기재하는 것으로 연구 리뷰에 필요한 정보가 망라되는 것이 된다.

※ 첨부 3 참조 : PRISMA 성명

연구 리뷰에 대해서는 사독이 완료된(심사된) 논문으로서 공표된 것을 첨부하는 것으로도 신고가 가능하다. 단, 그 때에도 PRISMA 성명의 항목에 대해서는 망라하여 기재되어 있지 않으면 안된다.

12) 체계적 문헌고찰(연구리뷰;Systematic review) 프로토콜을 어떻게 만들고 고찰을 할 때 무엇을 포함해야 하는지를 저자에게 안내해주는 문서로서 27개 항목의 체크리스트로 구성되어 있음



일본 기능성표시식품의 신고현황

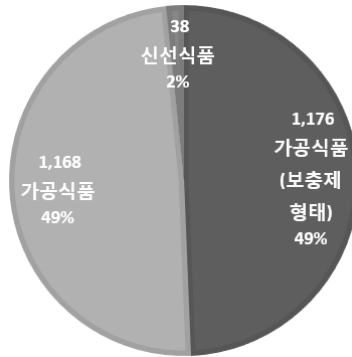
“ 2019년 9월 20일 현재 소비자청 홈페이지에 등록된 상품을 기준으로 작성 ”

✓ 기능성표시식품 신고 현황



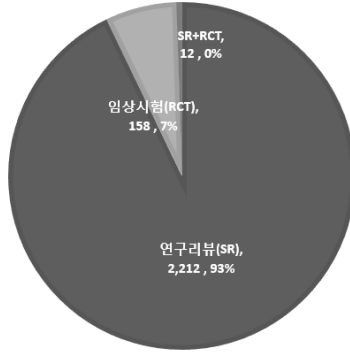
일본 기능성표시식품의 등록건수는 2019년 9월 20일 현재 2,382건으로 2017년과 2018년 2년새 1,082 제품이 등록되는 등 등록건수가 급증하고 있다. 식품 종류의 내역으로서 가공식품 1,168건(49.0%), 서플리먼트 1,176건(49.4%), 신선식품 38건(1.6%)이 등록되어 있다.

[기능성표시식품 식품 구분]



기능성에 관한 과학적 근거의 증명으로서 연구리뷰(SR)가 2,212건(92.9%), 임상시험(RCT)이 158건(6.6%), 임상시험 + 연구리뷰가 12건(0.5%)으로 압도적으로 연구리뷰가 많았다. 연구리뷰(SR)는 기존에 연구된 논문을 고찰하여 기능성에 대한 과학적 근거를 마련하는 방법으로서, 상대적으로 비용과 시간적인 면에서 유리하기 때문에 기능성 평가방법으로서 가장 많이 이용되는 방법이다. 다만, 연구리뷰(SR)의 경우에는 과학적 근거로 삼고 있는 연구결과와 상반되는 연구결과가 발견될 시에는 과학적 근거로서 인정받기가 어려워지므로, 도중에 철회를 감수해야 하는 위험성을 갖고 있는 셈이다. 따라서, 시간과 비용이 들더라도 최종제품을 이용한 인체임상시험(RCT)을 실시할 수만 있다면 가장 안전한 방법이 될 수 있다고 하겠다.

[기능성표시식품 기능성 평가방법]



또한, 최근 들어서의 경향 가운데 하나로서 기능성표시식품화를 원하는 식품판매업체들이 늘어나면서, 원재료 공급자가 자사에서 공급하는 원재료의 연구리뷰를 준비하고, 식품판매회사가 해당 원료를 사용한 제품에 대하여, 준비된 연구리뷰를 활용하여 기능성표시식품으로 신고하는 케이스가 상당히 많아졌다고 한다. 그리고, 최근 기능성표시식품제도의 가이드라인이 개정되면서, 당질에 대한 기능성표시식품도 출시가 되었다. 기존 설탕과는 다른 다당류 제품 및 원료에 대한 임상시험(RCT)을 통한 과학적 근거 확보 노력이 관련 업계에서는 이어질 것으로 예상된다.

✓ 기능성표시식품 종류별 현황

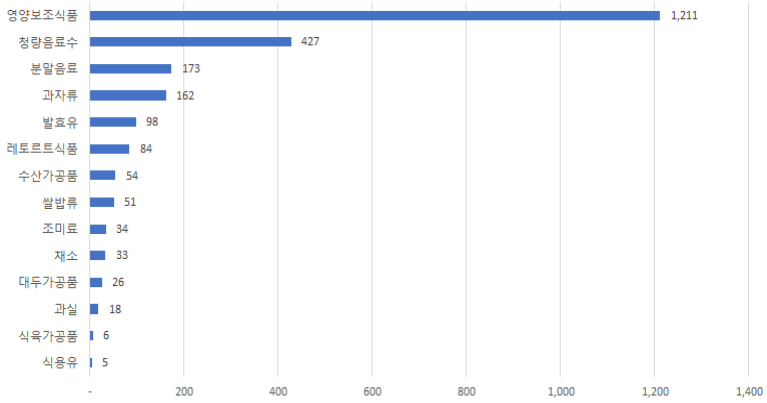


제도 시행초기에는 기능성표시식품으로 등록되는 제품 대부분이 영양보충제 형태의 서플리먼트였다. 그러나, 현재는 보충제 형태를 제외한 식품형태의 제품이 1,206품목으로 전체의 50.6%를 차지하고 있으며, 갈수록 신고건수가 늘어나고 있는 상황이다. 그만큼 기능성표시식품제도가 소비자에게 인지되면서 식품판매업체들도 기능성 식품 시장에 적극적으로 참여를 하고 있는 것이다. 눈에 띄는 제품들로서는 청량음료수가 427품목으로 가장 많았고, 그 뒤를 이어 분말음료(173품목), 과자류(162), 발효유(98), 레토르트식품(84), 수산가공품(54) 등의 제품들이 출시되고 있다.

이 가운데 눈여겨볼 필요가 있는 것이 신선식품이다. 과거에는 신선식품에 대한 기능성표시제도 자체가 없었기 때문에 POP¹³⁾를 통한 기능성 간접광고가 어느 정도 허용되어 왔었다. 그러나, 현재는 신선식품도 기능성표시식품의 대상이 되어 있다. 따라서, 기능성표시식품으로서 등록되지 않은 신선식품은 모두 기능성에 대한 홍보 및 광고가 극히 제한될 수밖에 없도록 바뀌었다. 2019년 9월 현재는 신선식품 38품목이 기능성표시식품으로 등록되어 있다. 그 중에 한국산으로서 유일하게 포함되어 있는 것이 당조고추이다. 기존에 등록된 제품들은 대부분 콩나물, 감귤, 토마토 등이 대부분이었다. 즉, 기존에 늘 소비하던 제품들과 크게 다를 것이 없는 제품이다 보니 기능성이 있다고 해서 소비자들에게 더 많이 선택받거나 하지는 못했다. 그러나, 당조고추는 기존에 없던 모양과 색깔을 가진 고추이기 때문에, 확연히 기능성 채소로서 소비자에 대한 어필이 가능할 것으로 보인다. 2019년 하반기부터 본격적 영입이 시작된 만큼 앞으로의 판매 확대가 매우 기대된다.

13) Point of Purchase 의 약자로 상품에 대한 상세정보(단위가격, 규격, 특징, 원산지 등)를 제공할 수 있도록 제품 매대에 설치하는 홍보 수단

[기능성표시식품 식품 종류별 품목수]

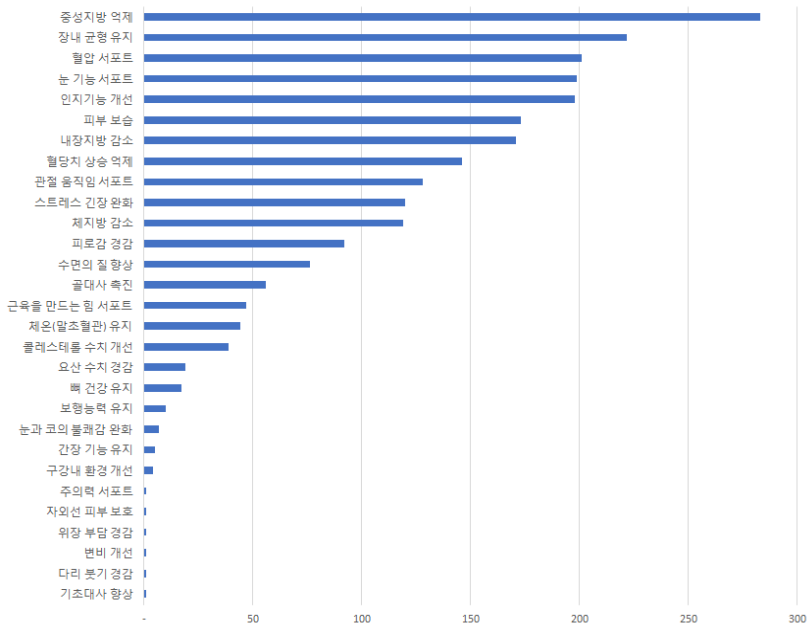


✓ 기능성 용도별 현황



기능성 용도별로 가장 많은 것은, 중성지방 억제 및 체지방 감소(402품목)로 다이어트와 관련된 제품이 가장 많다. 기름진 식생활에 대한 대책 상품이 가장 인기가 좋다고 볼 수 있다. 그 뒤를 이어서는 장내 균형유지(222품목), 혈압 서포트(201), 눈 기능 서포트(199), 인지기능 개선(198), 피부 보습(173), 내장 지방 감소(171), 혈당치 상승 억제(146), 관절 움직임 서포트(128), 스트레스 긴장 완화(120) 등 주로 노화에 따라 저하되는 기능에 대한 대책 상품들이 대부분이다. 향후 기능성 식품에 대한 제조 판매를 고려한다면 이러한 기능들을 유심히 살펴볼 필요가 있다.

[기능성표시식품 식품 용도별 품목수]

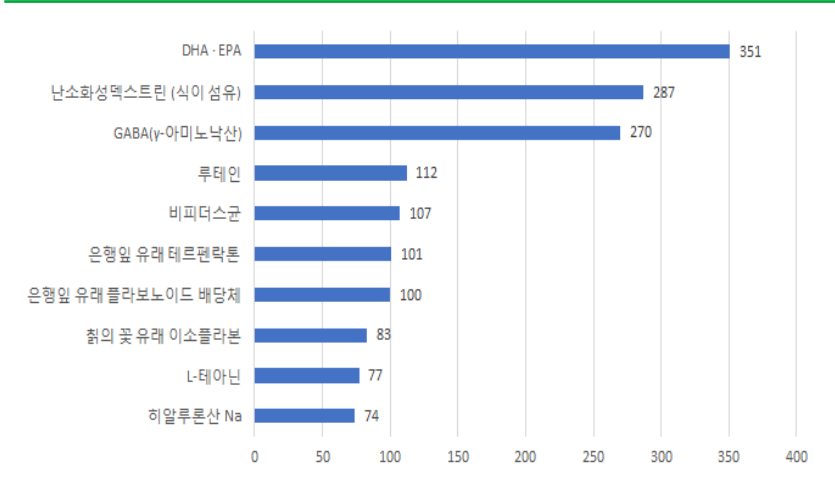


✓ **관여성분별 현황**

2019년 9월 현재 기능성표시식품의 관여성분으로 쓰인 원료들의 종류를 세부적으로 들여다보면 150여 성분이 넘는다. 계속해서 새로운 성분들이 출현하고 있기 때문에 갈수록 더 늘어날 것으로 예상된다. 그러나, 많이 활용되고 있는 관여성분은 기능성 용도별 동향과 무관하지 않다. 즉, 비만이나 다이어트를 위한 제품과 노화에 따라 저하되는 기능에 대한 대책이 될 만한 관여성분이 주로 많다. 상위 10위까지의 관여성분이 전체의 약65%를 차지하고 있는 것을 보아도 알 수 있을 것이다.

일본의 제도는 한국과 달리 기능성 원료를 별도로 고시하고 있지 않다. 따라서, 그 어떤 기능성 성분에 대해서도 안전성과 기능성이 과학적으로 입증된다면 기능성 원료가 될 수 있는 것이다. 단, 일본에서 분류하는 의약품 리스트에 포함된 원료는 사용이 매우 엄격하다는 사실은 염두에 두어야겠다.

[기능성표시식품 식품 관여성분 TOP 10]



관여성분별 현황에서 한국과의 차이를 눈여겨볼 필요가 있다. 일본에서 많이 사용되고 있는 기능성 관여성분의 하나가 난소화성텍스트린이다. 이 성분에 대한 활용으로 중성지방과 체지방 억제를 위한 기능성 식품들이 생산되고 있는 것이다. 그런데, 한국에는 난소화성텍스트린이 고시형 원료에 포함되어 있음에도 불구하고 해당성분을 활용한 기능성 식품이 눈에 잘 띄지 않고 있다. 따라서, 일본의 관여성분 중 활용도가 매우 높은 난소화성텍스트린과 GABA에 대해 한국과 일본의 1일 함량 기준을 비교해 보았다.

그 결과, 양국간의 기준에 상당히 큰 차이가 있음을 알 수 있었다. 난소화성텍스트린에 있어서 일본은 3가지 기능성을 위해 필요한 함량이 5g인 반면, 한국에서는 혈당상승억제와 중성지방억제의 기능성 표시를 위해서 최소한 11.9g 이상의 함량을 필요로 한다. 그러나, 한국의 개별인정형 건강 기능식품과 같이 일본 정부의 허가를 받아야 하는 특정보건용식품에 있어서도 일본은 5g 함량만으로 기능성 인증을 받고 있는 것이다. GABA에 있어서도 일본에서는 다양한 기능성을 갖고 있는 대표 성분 중 하나이지만, 한국에서는 혈압에 국한되어 있는 개별인정형 원료에 지나지 않는다. 이러한 제도의 차이가 우리나라 식품산업의 활성화를 가로막고 있는 것은 아닌지 되돌아볼 필요가 있다.

※ 한국과 일본의 관여성분별 1일 섭취량(함량) 기준 비교

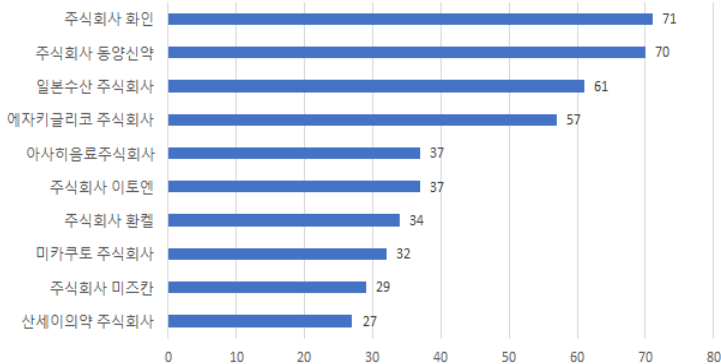
관여성분	한국	일본
난소화성텍스트린	(혈당서포트) 11.9~30g	(혈당서포트) 5g
	(중성지방억제) 12.7~30g	(중성지방억제) 5g
	(장내환경개선) 2.5~30g	(장내환경개선) 5g
GABA	(혈압) 20mg	(혈압) 12.3~20mg
		(스트레스) 28mg
		(수면개선) 100mg
		(피로개선) 28mg

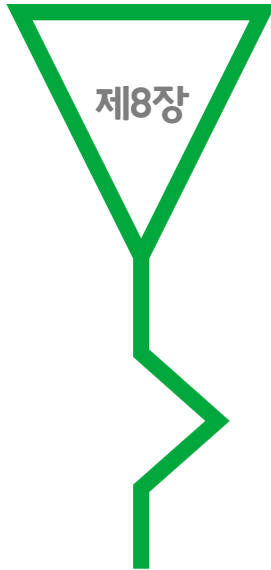
✓ 신고 기업의 현황



기능성표시식품 신고기업의 상위 10업체 가운데 보충제 형태의 서플리먼트 판매기업은 4개 업체이고, 나머지는 식품업체들이다. 그러나, 이들 업체들의 품목수를 보면, 서플리먼트가 202품목이고, 식품이 253품목으로 확연히 식품의 수가 훨씬 많다는 것을 알 수가 있다. 앞으로도 이러한 경향은 계속될 것이다. 왜냐하면, 서플리먼트 형태의 농축 기술이 적용된 제품의 경우에는 소비자청의 심사기준이 더욱 엄격해지기 때문이다. 현 기능성표시식품제도는 정부의 심사를 받아야 하는 제도가 아닌 허가형 제도이지만, 과학적 근거에 대해서는 거의 심사형 제도 수준으로 엄격해지고 있는 추세이다. 과학의 발달과 함께 농축기술 또한 발달하고 있기 때문에 농축에 의해 해가 될 수도 있는 성분이 섞여있다면 기능성식품이라고 볼 수 없다는 것이 현재 소비자청의 입장이다.

[기능성표시식품 식품 관여성분 TOP 10]





한국산 기능성표시식품 사례 (당조고추)

“ 한국산으로는 최초로 일본의 기능성표시식품으로 신고 수리된 한국산 당조고추 제품의 기능성표시식품 신고 과정에 대해 알아보겠다. 당조고추의 기능성표시식품 신고 사례가 타 제품에 있어서도 많은 참고가 되었으면 하는 바람이다. ”

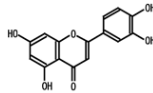
① 당조고추의 기능성에 대한 가설 설정

당조고추(학명 : *Capsicum annuum* cv. Dangjo)는 한국의 신품종 고추(가지과 고추속)로서 2008년경부터 재배가 시작된 맵지 않은 기능성 고추이다.

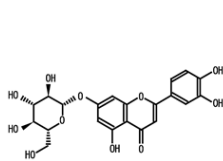
2015년부터는 일본의 일부 대형 슈퍼마켓에서도 판매되고 있으며, 파프리카에 이은 새로운 품종으로서 테스트 판매를 반복해 왔다.

연구 개발을 시작하는 단계에서 당조고추는 α -glucosidase(이당류가 단당류로 분해하여 흡수되도록 하는 효소)를 저해하여, 일상생활에서 혈당치의 상승을 억제하는 효과가 있음이 밝혀졌기에, 일본에서 2015년 4월부터 시행된 기능성 표시식품으로 제도에 부합될 수도 있다는 가설을 세워 연구 개발을 시작했다.

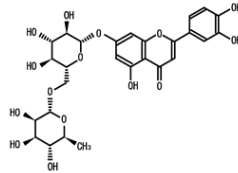
이미 연구 개발 단계 이전부터 한국의 원광대학교에서 당조고추의 선행 연구가 진행되고 있어 관여성분으로 「루테올린」이 후보로서 거론되고 있었다.



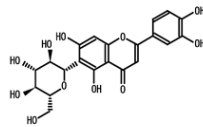
Luteolin



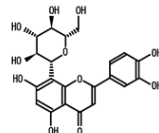
Cynaroside (Luteolin 7-O-glucoside)



Scolymoside (Luteolin 7-O-rutinoside)



Isoorientin (Luteolin 6-C-glucoside)



Orientin (Luteolin 8-C-glucoside)

루테오린이란, 플라보노이드로 분류되는 물질 중 하나이며, 인슐린에 의한 포도당의 흡수 기능(혈중 포도당을 세포로 흡수하기 위한 기능)과 인슐린 저항성(세포에 당의 흡수를 막는 기능)을 개선하는 성분이라고 생각할 수 있다.

② 가능성 조사 실시

위의 가설을 기반으로 건강한 정상인(일본 내 정의는 20세 이상의 건강한 성인 남녀)에 대한 선행 연구(논문·문헌 등)가 존재하는지 여부의 검증(가능성 조사)을 실시했다.

가능성표시식품제도에 대한 대응 첫 번째는 신고와 관련된 「가능성 조사」를 실시하는 것이다.

가능성 조사에서는 안전성·유효성·작용기서(메커니즘)의 3가지 점에 대해 선행 연구의 유무를 확인하는 작업이다. 당조고추에 관한 선행 연구와 학술적 연구를 망라하여 검색하는 것은, 논문을 평가하는 기능성 연구 리뷰가 적합할지, 임상 시험의 실시가 적합할지, 또한 안전성을 담보하기 위한 시험을 실시할지 등의 판단 근거가 된다.

안전성에 관해서는 당조고추에 한정된 결과는 추출되지 않았지만 지금까지 한국과 일본에서의 판매 실적과 섭취실적(식 경험) 등을 정리하여 논리를 구성하는 것이 가능하다고 판단되었다. 또한 루테오린으로 조사한 경우에도 인간에 대한 유해성이나 건강 피해 등이 확인되지 않았기 때문에 안전성은 대체로 담보되는 것으로 판단했다.

다음으로 유효성(기능성)에 관해 조사를 실시했다.

당조고추는 신식품종이기 때문에 선행연구 검색에서는 유감스럽게도 기능성(유효성)에 관한 데이터가 추출되지 않았다. 루테오린에 관한 논문은 일부 추출되었지만, 세포 실험이나 동물 실험 수준으로 일본에서 정의하는 「건강한 정상인」에 대해 실시된 임상 시험이 아니었기 때문에 연구 리뷰 추진이 불가능했다.

참고로 덧붙이자면, 한국에서는 수출 촉진의 일환으로 농산물의 기능성 연구가 많이 진행되고 있다. 하지만, 한국인과 일본인의 건강에 대한 접근(검사 수치)방법이 달랐고, 대부분의 천연 소재가 의약품 원료로서 전용시키기 위한 연구이기 때문에, 아직 많은 소재는 임상 시험을 실시할 필요가 있을 것으로 생각된다. 따라서, 한국과 일본에서의 정상인에 대한 사고방식에 관해, 가능성 조사 시 제대로 된 검증을 할 필요가 있다. 그리고나서, 연구 리뷰를 할 것인지 임상 시험을 할 것인지, 매우 신중하게 판단할 필요가 있다.

이상의 결과에 따라 당조고추에 대해서는 유효성에 대한 임상 시험을 실시하게 되었다.

마지막으로 작용기서(메커니즘)에 대해 조사를 실시했다.

작용기서에 관해서는, 세포 실험·동물 실험·인체 임상 시험 등의 논문 등으로부터 인용·정리를 할 수 있기 때문에 인슐린에 의한 포도당의 흡수 기능 개선과 인슐린 저항성의 개선이라는 두 가지 키워드에 관해 학술적인 견해를 정리했다.

※ 신고 기능성 조사결과

항목	판정
안전성	○
기능성(유효성)	×
작용기서	○

③ 성분 분석

당조고추를 기능성표시식품으로 신고함에 있어서는 다음의 몇 가지 분석을 실시할 필요가 있었다. 이 분석은 일본의 식품표시법에 규정된 내용이다.

(1) 영양 성분 분석

식품표시법에서는 판매되는 모든 식품(신선 식품·가공 식품·서플리먼트 형상 등)에 영양성분 분석 결과를 표시할 필요가 있다.

분석에 있어서는 일본 정부가 인정한 공정법(분석의 표준적 방법)을 이용하여 분석을 실시하는 식품 위생법상의 등록 검사 기관¹⁴⁾ 또는 ISO17025 인증 분석 기관, 일본의 도도부현(지자체)이 설치하는 공설 시험장 중에서 분석을 실시할 것이 권장되고 있다. 만일 한국에서 분석을 할 경우는 ISO17025 인증 분석 기관에서 실시되는 것이 바람직하지만, 일본에서 신고를 할 경우 일본의 기준에 준거한 일본의 분석 기관에 의뢰하는 것이 문제를 초래하지 않을 것으로 생각된다.

분석 항목으로는 열량(에너지), 단백질, 지질, 탄수화물, 식염상당량(2015년 식품표시법 개정에 의해 나트륨 표시를 식염상당량으로 수정) 순으로 기재하고, 기능성표시식품의 경우는 1봉·1개·1병·100g 등으로 기능성을 발휘하는데 필요한 양의 영양 성분을 표시할 필요가 있다.

영양성분표시 100g당		
열량	□□□	kcal
단백질	□□	g
지질	□□	g
탄수화물	□□	g
식염상당량	□ .□	g

14) <https://www.mhlw.go.jp/content/000527765.pdf>

(2) 기능성 관여성분

기능성 관여성분은 전술한 바와 같이 루테오린으로 결정되었다.

관여성분 분석 실시에 대해서도 영양 성분 분석뿐만 아니라 식품위생법상의 등록 검사 기관, ISO17025 인증 분석 기관, 일본의 도도부현이 설치한 공설 시험장 중 하나로 분석을 실시할 필요가 있다. 또한, 기능성표시식품으로 신고할 경우는, 분석 방법을 기술한 서면을 제출하여야 한다.

유의할 사항으로서는, 분석 방법이 확립되어 있지 않은 성분 등은 상기 분석 기관에서 대응이 되지 않을 수 있다는 것을 이해할 필요가 있다. 이유는 분석 방법이 확립되어 있지 않기 때문에 분석 결과를 분석 기관이 보증할 수 없기 때문이다.

기능성표시식품제도에서는 고속 액체 크로마토그래피를 사용한 시험 결과가 요구되고 있다. 예외로서 전혀 새로운 분석 방법이나 특허취득 전 분석 방법 등은 비공개로 취급되지만, 원칙적으로 공개를 전제로 한다.

당조고추의 분석에서는 1일 섭취량 100g(가식부) 당 5mg의 루테오린을 함유하고 있는 것으로 분석 결과에 의해 밝혀졌기 때문에, 본 성분 함량을 하루 섭취량 5mg(루테오린으로서)로 설정하였다.

④ 임상 시험 실시

전술한 바와 같이 당조고추는 임상 시험에 의한 유효성(기능성)의 검증을 하기에 이르렀기 때문에 임상 시험 설계를 실시하였다.

임상 시험은 아래에 해당하는 자를 대상으로 하여 설계했다. 제5장에서도 제시한 바가 있지만, 보다 세부적으로 나열한다.

가. 성인 남녀(20세 이상)일 것.

(기능성표시식품의 대상자가 20세 이상이기 때문에)

나. 일반적으로 건강할 것.

(의사의 판단으로 치료 등이 필요하다고 판단되지 않을 것)

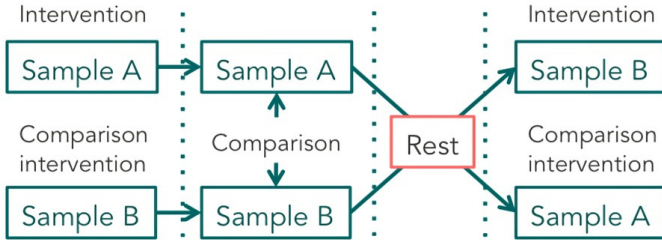
- 다. 계속해서 의약품을 복용하고 있지 않을 것.
(환자를 제외코자 혈당에 영향을 주는 의약품 복용 여부 확인)
- 라. 야근 및 주야 교대제 근무를 하고 있지 않을 것.
(신체적인 부담이 없는지를 확인하기 위해)
- 마. 심각한 내과적 치료를 받고 있지 않을 것.
- 바. 최근 4주내에 타 임상시험(건강식품 · 의약품 등)에 참여하지 않았을 것.
- 사. 일본 국적을 가지고 있으며 일본 거주자일 것.
- 아. 시험 책임자가 부적당하다고 판단되는 자.

그리고, 시험 실시에 관해서는 국립대학법인 규슈대학대학원 농학연구원 및 학교법인 긴키대학 산업공학부의 협력 하에 실시되었다.

시험의 주요 아웃컴(원하는 결과)은 기능성표시식품 신고에 필요한 「표시하고자 하는 기능(본 제품에는 루테오린이 포함되어 있습니다. 루테오린에는 식후 혈당치의 상승을 억제하는 기능이 있는 것으로 보고되고 있습니다.)」에 준하여, 식후 혈당치 상승 억제 효과로 하고, 시험 방법은 대조군 대상 무작위 크로스 오버 시험을 채택했다.

크로스 오버 시험이란, 당조고추 즉 루테오린이 포함된 식품과 플라세보 제품(가짜)을 교대로 먹인 후, 그 효과를 동일한 피험자가 복용하여 식후 혈당 상승이 어떻게 변화하는가에 대해 검증하는 시험 방법이다.

Cross over trial



임상 시험의 실시에 있어서는 플라세보 제품(가짜)의 제조가 중요한 과제이다. 특히 당조고추는 신선농산물이기 때문에 당조고추와 동등한 야채이며, 한편 루테오린을 함유하지 않는 채소를 탐색하는데 많은 시간이 걸렸다.

최종적으로는 루테오린을 조리한 피험 물질을 탄수화물(백미)과 함께 먹인 후 0분·30분·60분·120분에서 4번 채혈하여 피험자(합계 18명)의 혈당 상승 추세를 확인하기로 했다.

채혈한 혈액을 바탕으로 당조고추 및 루테오린을 포함한 조리 제품과 플라세보 제품을 혈당치의 시간 곡선 하부 면적(AUC)에서 비교한 결과, 당조고추가 우위하게 식후 혈당 상승 억제에 효과가 있는 것이 밝혀졌다.

본 임상 시험 결과는 기능성표시식품으로 충분히 신고 가능한 과학적 근거라고 판단되었기 때문에, 시험 결과를 이용하여 학술 논문을 하게 되었다.

여담이지만, 후술하는 기능성표시식품 신고 실무에 있어서 본 시험을 일본 대학에서 일본인을 대상으로 실시했다는 것은 신고 수리에 있어서 크게 기여했다고 생각한다.

기능성표시식품제도에서는 유효성에 관련된 인종을 특정하고 있지는 않지만, 경향적으로 일본인을 활용한 임상 시험 결과가 요구된다. 이것은 전술한 한국인과 일본인의 건강에 대한 사고접근의 차이도 한 요인이지만, 구매자가 일본인이기 때문에 일본인을 대상으로 한 시험 결과를 더 신뢰하는 경향이 많기 때문이다.

소비자 특성으로 「자신과 같은 환경(일본인)에 있는 사람이 먹고 효과(임상 시험 결과)가 있었다는 것은 자신에게도 효과가 있을 것」으로 생각하기 때문이다.

마찬가지로 일본 소비자청 입장에서도 한국 식품을 일본인이 섭취함에 의한 인종의 차이 등(외삽성)을 고려할 필요가 없어지는 것이기 때문에 신고 수리에 있어서 장벽은 낮아질 것이라고 생각한다.

⑤ 학술 논문화

기능성표시식품제도에서는 단순히 임상 시험 결과를 제출하는 것이 아니라 사독이 완료된(제3자가 확인하여 그 기능이 확인되는 것) 논문을 바탕으로 논리를 구성하지 않으면 안된다.

따라서, 규슈대학의 협력을 얻어 학술 논문을 집필하고, 의학전문잡지 「新薬と臨床」 제66권 3호에 「신기능성 고추품종(Capsicum annuum cv. Dangjo) 섭취에 의한 식후 혈당치 상승 억제 효과」라는 제목으로 게재가 결정되었다.



사실 우리는 논문화가 결정된 것만으로도 큰 키포인트를 얻은 것이었다. 이유로는 다음을 들 수있다.

(1) 동등성의 담보

당조고추와 유사한 식물은 많이 존재하지만, 당조고추에만 한정시킨 학술적 연구 결과는 존재하지 않는다고 하는 논리를 구성하기 위해서이다.

동일한 사업자가 성분이나 속성이 비슷하다하여 유사한 내용으로 신고를 하는 사업자가 있을지도 모르기 때문에 이를 미연에 차단하기 위한 것이다.

논문 자체는 당조고추를 사용하고 있음을 명확하게 보여주고 있으며, 또한 일본어로 구성되어 있다. 만약 다른 사업자가 이 논문을 사용하고자 했다고 하더라도 정합성이 확보될 수 없도록 만들어져 있다.

(2) 한국산 제품을 보호하기 위한 조치

기능성표시식품 신고를 감독하는 일본 소비자청은 논문에 기재된 소재·성분과 실제로 신고되는 제품의 동등성·정합성에 대해 충분히 검증한 후 신고를 수리하는 경향이 있다. 한번 일관된 소재나 상품의 신고가 수리되면 일단 검증이 끝난 것으로 하여 도미노식으로 신고가 수리되는 경우가 많다. 그렇기 때문에 남들보다 먼저 임상 시험을 실시하는 것은 마케팅상의 어드밴티지라고 할 수도 있고, 임상시험 결과 내에 후발주자가 쉽게 진입할 수 없는 장벽을 만들 수도 있다는 측면에서도 유리하게 작용한다.

(3) 선발 우위성의 확보

전술한 바와 같이 기능성표시식품제도에서는 소재·성분이 신규일 경우 장벽이 높다고 여겨지고 있다. 그러나 일단 수리가 되고 나면 선발 우위성이 작동하여 해당 소재·성분의 점유율을 확보할 수가 있다. 마케팅상에 있어서 가능성을 먼저 확보하여 1사가 독점 판매하는 것도 불가능하지 않다.

각 기업의 개별 제품에 대한 투자 차원에서 지금까지 언급한 연구 개발 활동을 수행하는 것도 필요하지만, 당조고추와 같이 한국 정부기관과 긴밀히 연계하면서 공익적 목적에도 부합하는 전략적인 연구 개발을 실시하는 것도 좋을 것으로 생각된다.

⑥ 연구 리뷰

이어서, 학술지에 게재된 논문을 활용하여 당조고추에 포함되는 루테오린에 대한 연구 리뷰를 실시했다.

연구 리뷰를 실시한 이유는 앞으로 예상되는 당조고추의 가공 식품 판매까지를 커버할 수 있게 하기 위함이다. 임상 시험 논문은 어디까지나 신선식품만을 커버하는 것이며, 가공 식품으로 신고하는 경우는 논문 결과를 더 검증한 연구 리뷰가 필요하다.

또한 같은 소재·성분을 활용한 가공 식품의 경우, 굴맛· 딸기맛처럼 맛이 다른 것은 전혀 별개의 제품으로 제도상 취급된다. 하나의 소재를 활용하여 여러 가지 다양한 제품을 만드는 경우는 연구 리뷰를 활용하여 다양화에 대응하는 것이 일반적이다.

연구 리뷰 내용은 당조고추에 포함된 루테오린이 식후 혈당 상승을 억제하는 것으로 언급되어 있어, 그 소재를 활용한 가공 식품을 사용하면 연구 리뷰를 활용할 수 있는 시스템이다. 즉 한국산 당조고추를 사용하면 누구나 루테오린을 표방한 기능성표시식품을 판매하는 것이 가능해진다. 단, 필요한 루테오린의 함량이 신고 식품에 함유되어 있다는 것이 대전제이다.

⑦ 기능성표시식품 신고

기능성표시식품 신고에 필요한 정보를 정리하고 신고를 위한 서류 작성에 착수하게 되었다.

신고시 신고자는 일본 국내에 소재하는 법인 또는 개인사업자이어야 한다. 이는 일본 정부가 발행하는 마이넘버(한국의 주민등록번호 또는 법인등록번호)를 취득할 수 있는 개인 또는 법인이어야 한다는 것이다.

마이넘버를 취득할 수 없으면 원칙적으로 신고를 할 수 없기 때문에 주의가 필요하다.

본 당조고추의 신고에 관해서는 도쿄에 본사를 둔 수출입회사인 「Wismettac Foods 주식회사」를 신고자로 하여 신고를 실시하게 되었다.

우선 신고는 전체 온라인 처리(데이터베이스)가 되어 있기 때문에 신고자가 데이터베이스 등록을 할 필요가 있다. 데이터베이스 등록이 완료되었다는 것이 이메일로 통지되면 ID·패스워드가 발급되며, 그리고나서 비로소 신고 데이터베이스의 이용이 가능해진다. 또한 신고시에는 법인의 경우 등기부등본이 필요하다. 즉, 일본내에 법인격의 등록주체가 있어야 한다는 것이므로, 한국산의 경우에는 수입업체를 통해서 신고를 하는 방법이 일반적이라고 할 수 있겠다.

신고 내용에 관해서는 미리 기입해 둔 것을 양식마다 입력하거나 또는 첨부 서류를 데이터베이스에 업로드 하여야 한다.

또한, 신고시에는 데이터베이스 입력 내용 및 첨부 이외에 다음의 5개의 자료를 준비할 필요가 있다.

- ① 양식 III 신고자 및 신고 상품명에 기재된 영양 성분 분석 결과 및 기능성 관여성분 분석 결과(모두 증명서로)
- ② 양식 III 상품 규격서
- ③ 양식 III 신고자 또는 생산·제조자의 제조 품질 관리 체제를 나타낸 서류
- ④ 양식 IV 건강 피해 등을 수집하기 위한 신고자의 사내 체제 서류
- ⑤ 양식 VI 상품을 포장하는 패키지(표시 견본 / 디지털 데이터)

※ 양식은 일본 소비자청 홈페이지 내 기능성표시식품 가이드라인 참조
http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/

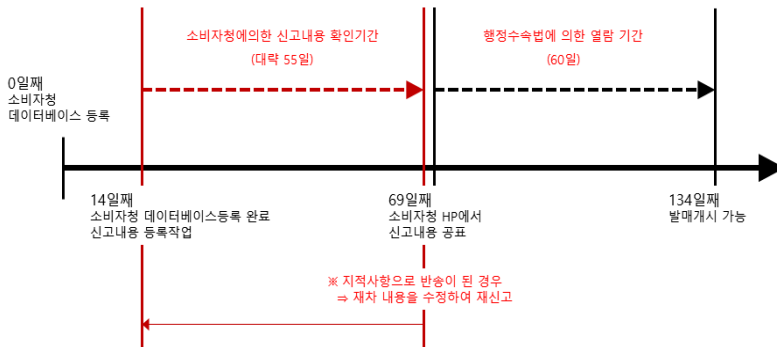
[당조고추의 포장 패키지 표시 견본]



신고 관련 스케줄은 다음과 같다.

신고자가 신고데이터베이스를 통한 모든 입력이 끝난 후 전송을 하게 되면 대략적으로 아래와 같은 스케줄이 된다.

※ 기능성표시식품 신고에서 판매까지의 스케줄(예)



- ◎ 아무리 서둘러도 129일 후(약4.5개월 후)에야 판매개시가 가능
- ◎ 신고기업이 컨트롤 할 수 있는 것은 4.5개월
- ◎ 신고내용에 문제가 있으면 반송되며, 재차 55일간 확인

신고자가 데이터를 전송하고나서 대략 55일 이내에 소비자청에서 신고 내용에 대한 수리(공개) 또는 미비(반송)에 대한 응답이 이메일로 송부된다.

만일 신고가 수리(공개)된 경우는 수리일로부터 60일 이후부터 판매가 가능해진다. 60일 후의 판매 규정은 행정수속법이라는 일본 국내 법률에 정해져 있다.

참고로 당조고추의 신고 관련 스케줄은 다음과 같았다.

제1회 신고 2018년 6월 → 1차 반송 2018년 8월 (수정 작업)

제2회 신고 2018년 8월 → 신고 수리(공개) 2018년 10월

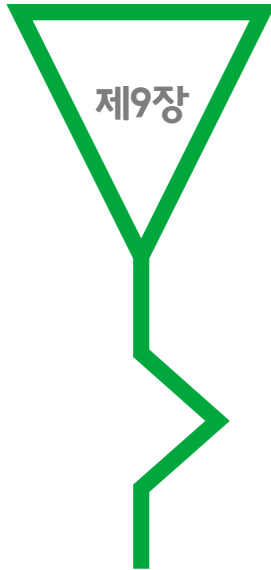
발매 가능일 2018년 12월 이후

이번 경우는 처음 신고로부터 대략 5개월 후에 신고가 수리(공개) 되었다.

그러나, 요즘은 서류·형식상의 미비와는 달리 기능성·안전성에 관한 소비자청의 지적사항이 많아지고 있는 경향이다.

이상과 같이 필요한 정보의 정리가 제대로 갖추어져 있고, 서류에 미비가 없는 경우에는 2회 정도의 미비(반송)로 수리된다고 볼 수 있다.

그리고, 소비자청으로부터의 미비에 대한 지적은 대체적으로 한 번 정도 있을 것이라는 여유를 갖고 신고하는 자세가 좋다고 생각한다.



한국산 식품의 기능성표시식품화 가능성

“ 한국의 식품과 식품 소재는 사람들의 건강에 좋은 것이 많고, 기능성 연구도 활발히 진행되고 있다. 또한 건강 이미지를 갖고 있는 상품이 많아 일본의 소비자들에게도 널리 인식되어 있다. 이번 당조고추도 그 중의 하나이며, 향후 기능성표시식품으로서 한국의 식품이나 소재가 많이 창출될 것으로 기대된다. 한국의 대표적인 일반 식품으로서 김치·인삼을 들 수 있지만, 김치에 관해서는 이미 일본의 식품 회사가 기능성표시식품(식물성 유산균)으로 신고를 마친 상태이다. 또한 인삼에 관해서도 복수의 기업이 기능성표시 식품으로 신고를 검토하고 있다. 여기에서는 신고 내용이 공개된 김치, 그리고 기능성표시식품화를 위한 인삼 등 한국 식품의 기능성에 대해 언급한다. ”

✓ 김치

2017년 6월에 도카이츠크모노주식회사에서 김치를 이용한 기능성표시식품 (상품명 : 식물성 유산균 匠乃 (타쿠미노) 김치)이 신고되었다.

이 회사는 일본 유수의 절임류 대기업이며, 히트 상품 「きゅうりのキューちゃん (오이의 큐짱)」을 제조 판매하고 있다.

도카이츠크노모(주)의 기능성표시식품 등록 김치 제품



도카이츠크모노(주)에 의해 신고 공개된 김치제품의 내용에 대해 알아보겠다. 관여성분은 Q-1 유산균(L.plantarum TK61406)이고, 식물 유래 유산균이라고 하여, 표시하고자 하는 기능은 「본 제품에는 Q-1 유산균(L.plantarum TK61406)가 포함되어 있습니다. Q-1 유산균은 살아서 장까지 도달하여 선육균을 증가시키는 것으로 장내 환경을 개선하는 것으로 보고되고 있습니다. 본 제품은 장내 컨디션이 걱정되는 분들에게 적합한 식품입니다」라고 설정하고 있다.

Q-1 유산균이란, 신고자인 도카이초케모노(주)의 오리지널균이기에 독자성을 담보한 내용이다.

유효성 신고는 연구 리뷰를 이용한 내용으로 되어 있지만, 실질적으로는 도카이초케모노(주)가 관여한 학술 논문(1보)을 이용한 연구 리뷰이다. 다른 장에서도 언급하고 있지만, 관여성분(이 경우는 Q-1 유산균에 한함)에 한정시킨 연구 리뷰를 할 필요가 있으며, 1보 이상의 논문이 추출되면 연구 리뷰가 가능하다. 또한, 자사 보유균(이 경우는 Q-1 유산균)을 이용한 유효성 임상 시험을 실시하여 동등성에 관한 독자성(특허 등)이 담보된다. 즉 합법적인 독점 판매권을 소유하게 된 것이다.

김치의 기능성표시식품화에 있어서 관심사는 나트륨량(식염상당량)이다. 기능성표시식품제도에서는 당류·지질·나트륨의 과다 섭취로 이어지지 않도록 하는 것이 중요시 되고 있다. 언뜻 보면 김치는 나트륨의 과다 섭취로 이어질 것으로 보이지만, 해당 제품은 기업 노력에 의해 나트륨량을 30% 저감시키고, 해당 제품의 섭취가 나트륨량 과다 섭취로 이어지지 않는다는 것을 안전성 시험을 통해서 입증하고 있다.

기능성표시식품으로 등록된 일본산 김치제품은 2019년 9월 현재 6품목까지 늘어났다. 이 추세는 앞으로도 계속될 것으로 전망된다.

이상에서 볼 때, 한국의 대표상품인 김치는 충분히 기능성표시식품으로서 판매가 가능할 수 있다는 것이 분명해졌으며, 한국 기업이 보유하고 있는 김치 제품을 일본에 수출·판매하는데 있어서는 위와 같은 연구 개발 활동이 크게 참고가 될 것으로 본다.

이제는 말로만 유산균이 풍부한 ‘전통숙성김치’라고 홍보하기보다는 과학적 근거를 함께 제시해야 하는 시대가 된 것이다.

✓ 인삼 (홍삼)



한국의 대표적인 건강 소재라고 하면 단연 인삼(홍삼)이다. 한국 건강기능식품 시장의 거의 절반을 홍삼이 차지하고 있는 것을 보아도 알 수 있다.

한국에서 인삼에 대한 연구는 오랫동안 지속되고 있는 만큼, 관여성분인 진세노사이드 시리즈는 상당수 명확해지고 있는 상황이다.

유감스럽게도 아직까지 기능성표시식품으로 신고 접수된 사례는 존재하지 않지만(2019년 9월 현재), 2018년 4월 기능성표시식품제도에 관한 가이드라인 변경에 의해 엑기스(추출물)를 기능성 관여성분으로 하여 신고가 가능토록 되었기 때문에, 홍삼 엑기스는 한국 특산물이라는 점에서도 기능성 식품이라는 점에서도 기대치가 높은 소재이다. 또한 일본 국내에서도 인지도가 높기 때문에, 기능성표시식품으로서 신고 공개가 된다면 충분한 시장을 확보할 수 있을 것으로 예상된다.

이전에 일본에서는 aT오사카지사의 주관으로 인삼(홍삼)의 기능성표시식품 신고를 위한 조사가 실시된 적이 있으며, 그 당시 다음의 사항에 대해 지적이 있었다.

(1) 유효성 정보

한국 국내에서는 인삼을 활용한 다양한 유효성 논문이 존재하지만, 대부분이 한국어 논문이기 때문에 일본 정부가 권장하는 논문 검색 방법(일본어 데이터베이스·영어 데이터베이스 이용)으로 검색한 결과 생각보다 적은 논문(영어논문)이 검출되었다.

이어서, 추출된 영어 논문을 일본 기준의 건강한 성인 남녀로 한정시켜, 유효성 정보를 탐색한 결과, 일본의 제도 기준에 부합하는 논문은 「혈압」에 관한 논문 1건만이 추출되었다. 이것은 앞에서 설명한 바와 같이, 논문 자체가 한국의 건강한 성인으로 규정을 하고 있지만, 내용만으로는 건강한 성인인지를 알 수 없기 때문에 대부분이 제외되고, 혈압 논문 1건만이 추출된 것이다.

마켓 기준으로 볼 때 기존에 인삼(홍삼)을 복용하는 소비자는 혈압 한가지의 기능성 보다는 그 이상의 건강적인 유효성을 기대하고 있기 때문에, 혈압 이외의 기능성에 대해서는 과학적 근거를 확보할 필요가 있다. 즉, 일본 수출을 위한 것이라면 일본의 제도 기준에 맞는 임상 시험 결과를 보유할 필요가 있는 것이다.

(2) 관여성분 구성에 관해서

한국 건강기능식품제도에서는 인삼의 관여성분을 진세노사이드 Rg1+Rb1의 조합으로, 홍삼의 관여성분을 Rg1+Rb1+Rg3의 조합으로 설정하고 있다. 따라서, 일본에서도 이 기준에 따라 관여성분을 설정할 필요가 있다.

이유는 유효성 이외의 안전성·작용기서 등의 정보에 대해 기존 논문으로 논리 구성이 가능하기 때문이다. 즉, 기존 정보를 잘 활용하면서 유효성 데이터를 새로이 만들어 신고를 위한 논리를 구성하면 되는 것이다.

그러나, 새싹삼의 Rh1이나 흑삼의 Rk1 등 새로운 진세노사이드에 대해서는 논리 구성을 위한 검증을 새로이 실시할 필요가 있다. 물론, 성분분석에서부터 성분의 작용기서, 인체임상시험 등 과제는 많이 있지만, 새로운 결과물을 만들어낼 수만 있다면, 특히 출원 등을 통해 한국산만의 차별성을 창출할 수 있는 기회라고 볼 수도 있을 것이다.

주의점으로서 한국과 일본에서는 진세노사이드의 분석 방법이 다를 수 있으므로 일본에서 판매하는 실제 제품에 표시하는 경우는 일본 내의 분석기관에서 관여성분 분석을 실시하는 것이 권장된다.

(3) 한국과 일본 제도의 큰 차이

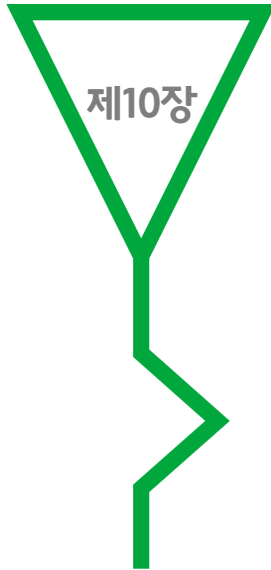
한국의 건강기능식품제도는 원료에 대해 인정을 하고, 그 원료를 최종 제품에 함유시키면 건강기능식품으로 판매가 가능해진다. 그러나, 일본 제도에서는 관여성분을 포함하는 원료를 최종 제품에 함유하고, 한번 더 최종상품을 이용하여 진세노사이드 Rg1+Rb1+Rg3를 분석할 필요가 있다. 또 일본 제도에서는 원료로서가 아니라 최종 제품으로서 개별 신고를 해야 하기 때문에 주의가 필요하다.

(4) 표시하고자 하는 기능에 관하여

한국에서는 인삼의 기능성에 대해 기억·면역·자양 강장 등 복수의 기능성이 원료에 대해 인정되고 있지만, 일본에서는 각 장에서도 언급하고 있듯이, 신체의 증강, 질병의 치유·치료·예방이나 소비자의 기호성을 기능성으로 표시할 수는 없다. 일본 정부가 절대적으로 인정하지 않는 기능성 표현의 대표적인 사례는 「면역」이다. 면역 부활 조절 기능은 「질병의 예방」이라는 금지 사항에 포함된다고 생각하기 때문이다.

인삼 자체의 기능성은 면역뿐만 아니라 기준에 부합되는 기능성이 많이 존재하기 때문에 그 기능성을 규명하기 위한 연구 개발 활동을 보다 빨리 수행함으로써 블루 오션을 획득할 수 있을 것으로 본다.

아울러, 인삼(홍삼)의 가공식품에 대한 기능성표시식품 신고도 중요하지만, 당조고추의 사례에서 볼 수 있듯이 가공식품 보다는 기준이 덜 까다로운 신선식품(새싹삼)으로서 기능성표시식품 신고를 먼저 추진하는 것도 시간 절약을 위한 하나의 방법이 될 수 있다.



기능성표시식품제도를 활용한 상품 설계

“ 기능성표시식품제도에 부합하는 상품 설계에 대하여 필요한 사항을 정리하고자 한다. 단, 상품 설계 이전에 모든 기업이 갖추어야 할 전제조건 중 하나가 사내 인적 자원의 보유임을 알아두었으면 한다.

※ 사내의 인적 자원 양성 필요

인적 자원의 보유란, 행정을 위한 서류 및 절차 등 경험을 가진 인재를 보유하고 있는지, 신고 상품의 품질 관리 및 고객 상담 등에 적절하게 대응할 수 있는 인재를 보유하고 있는지를 말한다. 신고를 이행하는 단계 뿐만 아니라, 신고를 한 이후에도 감독 행정 기관 등으로부터의 문의에 대응할 수 있는 인재를 양성하는 것이 요구된다. ”

✓ 식품의 형태별 생산 조건



기능성표시식품제도에서는 모든 식품이 신고 대상이 되지만, 형식상, 식품의 형태에 따라 분류된다.

(1) 신선 식품

채소·유제품·육류·달걀 등 가공을 하지 않은 식품 형태의 것은 모두 신선 식품으로 취급된다. 일본 식품표기법에서는 가열이나 냉동 가공을 하는 것도 제조행위로 보아 가공식품으로 분류된다.

또한 신선 식품에 대해 법적으로 기능성을 표방할 수 있는 제도가 있는 것은 일본 뿐이다. 생산 공정으로는 가능하면 GAP 인증 취득 농장 등 제3자로부터 인증받은 농장에서 생산하는 것이 좋다.

※ 가공식품과 신선식품의 구분(예)

신선 식품		제조 · 가공식품	
<ul style="list-style-type: none"> ● 농산물의 선별, 세척 ● 단순 절단 ● 오존수, 차아염소산수에 의한 살균세정 ● 농산물의 단순 포장 		<ul style="list-style-type: none"> ● 냉동가공, 가열 ● 조미 ● 복수의 생선이나 식육과 채소의 조합 ● 가공식품과 신선식품의 혼합 	

* 제조행위(예) : 가열, 냉동가공, 조미, 짬, 분말화, 염장, 빵가루무침 등

(2) 가공 식품

제조 행위(가열 및 반조리 상품으로) 또는 가공 행위(조미·절단·혼합 등)를 한 식품은 모두 가공 식품으로 취급된다. 기능성표시식품은 원칙적으로 유통 기한을 유지하기 위하여 가공 식품으로 제조하여 유통시키는 것이 보편적이다. 품질 유지의 관점에서 제조 공장에 관해서는 HACCP·ISO22000 등 제3자로부터 인증 받은 공장에서 제조할 것을 강력히 권한다.

(3) 서플리먼트(보충제) 형상

의약품과 비슷한 모양을 한 「정제·하드캡슐·소프트 캡슐·환제·입제·드링크제 형태」 등은 모두 서플리먼트 형상으로 취급된다. 가공식품과 마찬가지로 품질 유지의 관점에서 GMP 인증 공장 등 제3자로부터 인증 받은 공장에서의 제조를 강력하게 권한다.

✓ 상품 설계를 위한 리서치



자사에서 창출된 소재와 가공 원료를 활용하여 기능성표시식품으로 신고를 할 때는 그 소재에 어떤 건강 기능성이 있는지를 확인해야 한다.

즉, 앞에서 언급한 가능성 조사(선행연구 검색)를 말한다. 가능성 조사는 그 물질을 다면적으로 조사할 수가 있기 때문에 자사에서 알지 못했던 효과가 밝혀질 가능성도 있다. 또한, 다면적인 조사를 통해 시장의 니즈와 소비자의 기호성(다이어트와 뇌 기능 등) 등 사람들의 욕구에 맞추어 상품을 만들 수도 있다.

다음으로 임상 시험 또는 연구 리뷰의 검토를 실시한다. 가능성 조사를 통해 성분(분석 방법 포함)과 기능성이 명확해지고 해당하는 선행 논문이나 문헌이 추출되면 연구 리뷰를 실시하고, 해당 논문이 없으면 인체 임상 시험을 실시한다.

✓ 상품 형상



기능성표시식품제도는 모든 식품에 있어서 신고가 가능하다. 한편, 식품의 형상이 아닌 서플리먼트 형상은 신고 수리에 시간이 걸리는 경향이 있다. 이유로서 서플리먼트 형상의 경우에는 원료의 농축 및 추출, 특수 가공을 함에 따라 원래의 물성에서 크게 변화하기 때문에 독성 및 유해성 등 안전성을 담보할 수 없는 것 아니냐는 논란이 있기 때문이다. 그래서, 서플리먼트 형상은 추가적으로 비공개 자료를 몇 개씩 제출하여야 하는 경우가 많다.

실제로 기존에 실시되고 있는 특정보건용식품 제도에서는 서플리먼트 형상의 것은 거의 존재하지 않고, 명확히 식품의 형태인 것에만 허가가 내려지고 있다.

기능성표시식품에서도 마찬가지로 서플리먼트 형상의 것은 존재하지만, 되도록 서플리먼트 형상이 아닌 명백한 식품 형태의 상품으로 신고할 것을 추천한다.

✓ 기능성 어필과 원료 혼합 시 유의 사항



기능성표시식품은 기능성에 관여하는 관여성분 이외의 건강 기능성을 어필할 수 없다. 어디까지나 관여성분에 따른 제한적인 어필만을 하여야 한다. 예를 들어, 관여성분 A 이외에 상품이나 원료에 식물섬유나 비타민·미네랄 등이 함유되어있는 경우라도 식이 섬유나 비타민·미네랄을 포함한다는 것을 강조 표시할 수 없다.

식물섬유나 비타민·미네랄은 별도의 제도인 「영양기능식품제도」로 규정되어 있기 때문에 기능성표시식품과 영양기능식품을 겸해서 판매 할 수는 없다. 어디까지나 기능성표시식품은 「단일 또는 영양기능식품에 정의되지 않는 성분」을 이용하여 과학적 근거를 설정하고 상품의 신고를 진행하여야 한다.

또한 신고할 상품의 부원료에도 세심한 주의를 기울여야 한다. 주원료에 포함되는 관여성분 A의 기능성과 유사한 원료 또는 성분이 부원료에 포함되어 있으면 관여성분에 의한 효과인지, 부원료에 의한 효과인지 판단 할 수가 없기 때문이다. 명백한 식품 형상의 것이라면 많은 식품 원료와 첨가물을 사용할 수 있지만, 그들 성분을 단순히 조합하여 신고 상품을 설계하는 것이 아니므로, 부원료의 사용에 관해서는 충분한 주의가 필요하다. 그리고 분석을 할 때, 확인해야 할 관여성분이 쉽게 검출될 수 있는 식품 형상으로 하는 것도 중요하다.

✓ 신고 상품의 포장 표시 내용



기능성표시식품으로 상품을 판매하는 경우 상품 패키지 표시에 관해서는 의무적인 사항이 다수 존재한다. 제3장의 가이드라인에 제시되어 있지만, 상품 포장에 표시되는 모든 사항을 포함하여 다시 한 번 제시한다.

패키지의 의무 표시 사항은 아래와 같다.

※ 표면

- ① 상품명
- ② 「기능성표시식품」임을 표시
- ③ 신고가 수리(공개)된 후 발급되는 「신고 번호」
- ④ 신고내용 표시 (표시하고자 하는 기능성)
- ⑤ 기타 : 「본 상품은 사업자의 책임하에 특정 보건 목적을 기대할 수 있는 취지를 표시하는 것으로 소비자청 장관에게 신고된 것입니다. 그러나 특정보건용식품과는 달리 소비자청장관의 개별 심사를 받은 것은 아닙니다」

※ 뒷면

- ⑥ 원재료 표시
- ⑦ 영양 성분 표시
- ⑧ 기능성 관여성분량
- ⑨ 하루 섭취권장량
- ⑩ 섭취 방법
- ⑪ 섭취시 주의 사항
- ⑫ 의무 표시 사항 ① (의약품이 아니라는 취지의 표시)

「본 상품은 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 것이 아닙니다」

⑬ 의무 표시 사항 ② (대상자 및 대상 제외자의 표시)

「본 상품은 질병으로 이환된 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 사람을 포함한다.) 및 수유부를 대상으로 개발된 식품이 아닙니다」

⑭ 의무 표시 사항 (질병 이환자에게 주의 환기)

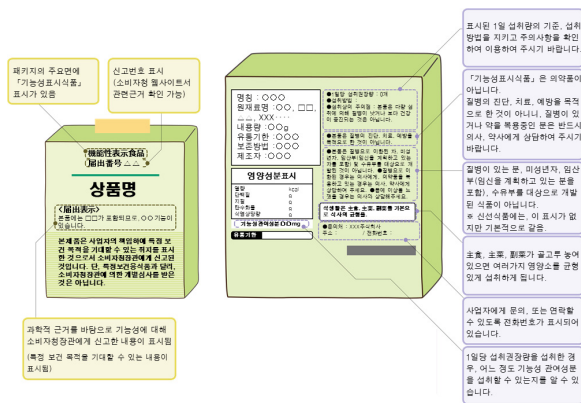
「질병으로 이환된 경우는 의사에게, 의약품을 복용하고 있는 경우는 의사, 약사에게 상담하십시오. 몸에 이상을 느낀 경우에는 즉시 섭취를 중단하고 의사와 상담 하십시오」

⑮ 의무 표시 사항 (보건 기능 식품으로서의 표시 사항)

「식생활은 主食, 主菜, 副食를 기본으로 식사의 균형을」

⑯ 연락처 기재

이상의 내용과 관련하여 의무 사항을 한마디도 생략 없이 기재하여야 한다. 또한 기재하는 문자의 크기(글꼴 크기)는 8포인트 이상(표시 면적이 150㎠ 이하인 경우 제외)으로 정해져 있다. 예상되는 패키지의 표면·뒷면에 정해진 장소에 정해진 문구로 기재하지 않으면 안된다. 상품내에 동봉하는 것도 허용되지 않기 때문에 개발 단계에서부터 포장할 패키지의 크기에 관해서는 주의가 필요하다.



* 출처 : 소비자청의 소비자 대상 기능성표시식품 리플릿

✓ 실제 매장에서 판매 환경의 변화



기능성표시식품제도가 시작된 이후 슈퍼마켓·드럭스토어 등 건강 소구형 식품을 판매하는 매장은 법률에 위반되거나 위반할 우려가 있는 표시의 상품 취급을 조심스러워 한다. 이는 기능성표시식품제도가 시작되어서가 아니라, 경품표시법이라는 법률이 강화되어 과징금 제도라는 것이 시작되었기 때문이다.

식품 판매에 있어서 경품 표시법은 두 개의 개념으로 구성되어 있는데, 첫째는 성능이 없음에도 불구하고 성과가 있는 것처럼 표시하여 소비자를 오인시키는 「優良 오인」의 경우와, 둘째로는 판매 가격을 이중으로 설정하고 기간 한정 등으로 속여 판매하여 소비자를 오인시키는 행위를 처벌하는 「有利 오인」이라는 것이 있다. 건강 소구형 식품의 대부분이 우량 오인으로 단속되는 경우가 많다. 이 단속 대상은 최종 판매자를 처벌하는 경우가 많기 때문에 우량 오인에 의해 소비자의 불이익이 되는 판매행위를 한 경우는 해당 상품을 판매하는 자(슈퍼마켓·드럭스토어)가 처벌 대상이 될 가능성이 높다. 실례로 2018년에는 오사카에 본사를 둔 드럭스토어가 우량 오인으로 판정되는 표시를 매장에 게시하여 경품표시법상의 조치 명령을 받은 사실이 있다. 조치 명령을 받은 경우에는 법인명·위반한 내용·실제 표시내용이 소비자청 홈페이지에 공개된다. 그리고, 경품표시법으로 조치 명령을 받으면 과징금이라는 처벌 제도가 존재한다. 이것은 우량 오인으로 판단되는 표시 내용으로 판매된 날부터 표시 내용의 게시를 중단한 날까지를 계산하여, 그 판매 실적(매출)의 3%를 3년 소급하여 국고에 납부하도록 하는 제도이다.

사회적 신용에 대한 문제도 그렇지만, 금전적인 처벌도 발생하기 때문에 법의 준수를 중시하는 판매 회사는 전통적으로 소비자 인지도가 높은 상품, 과학적인 근거가 분명한 식품, 또는 기능성표시식품 등을 취급함으로써 그러한 처벌을 회피하는 것이 표준이 되고 있다.

또하나 특징적인 움직임으로는 신선 식품 매장에서조차 변화가 일어나고 있다. 기능성표시식품제도가 시작되기 이전에는 예외적으로 신선 식품에

포함되는 성분을 강조 표시하여 건강 효과 등을 표방하는 사례들이 있어왔다. (예 : 추운 겨울에는 귤의 비타민C를 섭취하여 감기를 예방하자) 그러나, 기능성표시식품제도는 모든 식품, 즉 신선 식품까지도 대상으로 하고 있기 때문에, 제도 시행 후에는 이전과 같이 매장 내 POP 등으로 건강 효과를 표방할 수 없게 된 것이다. 신선 식품 매장의 바이어도 부가가치의 하나로서 기능성을 표방할 수 있는 신선 식품을 원하고 있는 만큼, 향후 신선 식품의 기능성표시식품 판매도 일반화될 가능성은 충분히 있다고 볼 수 있다.

✓ 광고 시 유의점



전술한 바와 같이 기능성표시식품제도의 시작 이후 경품표시법의 단속은 매우 엄격해지고 있다. 특히 광고(TV·라디오·신문·잡지·인터넷 등)에 건강 소구형 상품의 기사를 출고하는 경우에도 광고 심의는 엄격해졌다. 일본에서는 TV 광고 등을 출고하는 경우 광고의 내용을 심의하는 담당자가 법률이나 지금까지의 위반 사례를 비교 검토한 후 광고 내용을 내보내도 되는지를 판단한다. 광고를 의뢰하는 판매 회사는 소비자의 구매 의식을 높여 매출 확대를 도모하기 위해 일부에서는 지나친 표현이나 과장된 표현을 포함할 수 있다. 그래서 심의 담당자는 해당 표현(표시)이 적법한지 여부에 대해 기능성 표시식품과 마찬가지로 과학적 근거를 판매 회사 측에 요구하기도 한다. 그래서, 심의 담당자도 해마다 지식이 깊어져 과학적 근거의 수준을 판정하는 기준을 잘 이해하고 있기 때문에 건강 식품의 광고수는 해마다 감소하고 있다.

그렇지만, 기능성표시식품 신고가 수리(공개)가 된 단계에서는 유효성에 관한 과학적 근거를 이미 보유하고 있기 때문에 광고 심의 또한 쉽게 통과할 수 있게 될 것이다. 향후 일본 국내에서 받아들여지는 건강 소구형 식품은 이미지 뿐만이 아니라 법률에 준거한 형태의 상품이 아니면 살아남을 수 없을 것으로 생각이 된다.

부디 건강과 미용에 좋은 식품으로 인식되어 있는 한국의 농식품이 국제적으로 통용될 수 있는 과학적 근거를 갖추고 명실상부한 건강기능성 식품으로서 전세계에 널리 보급되기를 희망한다.

※ 첨부 1 : 일본식품분석센터에서 정량 가능한 기능성 성분 목록

항목 이름	유래
(1,3) (1,4)- β -글루칸	보리, 귀리
1-데옥시노지리마이신	뽕잎
6-쇼가올	생강
6-진게롤	생강
p-쿠마르산	프로폴리스
β -크립토크산틴	감귤류 등
β -글루칸	버섯(효모)류
γ -아미노 낙산	현미, 야채
아우쿠빈	질경이
아스타잔틴	새우, 해조류, 효모 등
아스트라가린	감잎
알리신	마늘
아릴이소치오네이트	와사비, 겨자(블랙 겨자)
알긴산	해초(갈조류)
알테피린 C	프로폴리스
알로인(발바로인)	알로에
알로에닌	알로에
안토시아니딘(테르피니딘으로서)	빌베리, 블루 베리
이소프락시딘	가시오가피
이소말토올리고당 (이소말토스, 파노스, 이소말토트리오스, 이소말토테트라오스, 이소말토펜타오스)	꿀, 발효 식품
우루솔산	우바우루시, 사과, 체리 등의 과실과 나뭇잎
에모딘	호장근 등 마디풀과식물
에라구산	석류
에리타데닌	표고버섯
에르고티오네인	타모기버섯, 느타리버섯
엘레우테로사이드 E	가시오가피
옥타코사놀	배아
오리지놀	쌀

항목 이름	유래
올레아놀산	올리브 잎, 사과 껍질, 정향나무새싹 등
카카오폴리페놀	카카오
카타르폴	지황(지황)
가노데린산 A	영지
카페인산	커피 등
카페인산 페네틸에스테르	프로폴리스
캡사이시노이드(캡사이신류)	고추
캡사이신	고추
카르니틴	고기
키시로올리고당(키시로비오스, 키시로트리오스)	식물
쿠쿠르비타신 E	여주 등의 박과식물
쿠쿠르비타신 I	여주 등의 박과식물
쿠마린	벚꽃잎, 통카공, 메리로토
쿠메스테롤	アルファルファ
크리소파놀	대황
글루코사민, N-아세틸 글루코사민	건강 식품
클로로겐산	커피 등
계피산	계피(시나몬)
게니포시드산	치자(산시시=생약, 치자 열매), 두충차
캄페라이드	프로폴리스
캄페롤3루티노사이드	메꽃 줄기 잎, 쿠사소테뜨잎 등. 생약에서는 에이지뜨분말.
코엔자임 Q10	생선, 고기, 種実
사포닌의 정성	팥, 녹차 등
살리신	서양시료아나기(서양버드나무)
시아니딘-3-글루코사이드	검은 콩, 흑미
시네후린	감귤
디하이드로캡사이신	고추
실리빈(실리마린)	밀크시슬(マリアアザミ)
신남 알데하이드	계피유의 주성분
스코플레틴	노니(열대 지방에 군생하는 식물)
센노사이드 A, 센노사이드 B	센나 및 대황

항목 이름	유래
탄계레틴	시쿠와사 등의 감귤
테오브로민	카카오
토리고네린	커피 등
트레할로스	버섯류
나리루틴	감귤
나린게닌	감귤
네오헤스페리딘	감귤
노빌레틴	시쿠와사 등의 감귤
바이칼린	황금(黄芩) (생약. 황금의 주껍질을 제외한 뿌리)
바닐린	바닐라 빈
바렐레니크산	발렐리안(서양쥐오줌풀)
히알루론산	닭뿔 등 동물 조직
비오카닌 A	레드 클로버
비오프테린	로얄 제리
비테키신	메밀 싹
하이드록시구연산	가르시니아
피노센브린	프로폴리스
피페린	후추
피세틴	케일, 보리 새싹
프레라린	침, 가우쿠루아(학명 푸에라리아·미리피카)
페룰라산	쌀겨
포스콜린	코레우스 포스콜리(자소과)
후코키산틴	해조 등
프락토올리고당 (1-케스토스, 니스토스, 프락토후라노실니스토스)	치커리, 아콘, 양파 등
프로리딘	사과
패오니플로린	작약
펙틴	과일
헤스페레틴	감귤
베르가모틴	자몽
베르게닌	예덕나무

항목 이름	유래
벤질글루코시놀레이트	마카
폴리페놀	식물 전반
포르모노네티ن	레드 클로버, 황기(オウギ)
만기페린	코타라힘
미리세틴	베리, 과일, 야채, 허브
무코다당	상어 연골 등 동물 조직
메틸화카테킨 (Epigallocatechin3-(3"-O-methyl) gallate)	녹차(ベニフウキ), 凍頂烏龍茶
락툴로오스	우유 및 유제품
라파콜	이페
리코펜	토마토
리모닌	감귤
루테인	식물
루테오린	차조기, 썬갠
레인	대황
레지스턴트 스타치(resistant starch)	곡류
레스베라트롤	포도 껍질, 땅콩 속껍질
로즈마린산	차조기, 로즈마리, 들깨 등
총 안토시아닌	빌베리, 블루 베리
총 페롤라산	쌀겨
총 플라보노이드	치커리, 아콘, 양파 등
대두 이소플라본	콩
대두 이소플라본(어글리곤 当量)	콩
대두 올리고당(라피노스, 스타키오스)	콩
콩 사포닌	콩
유과 올리고당(락토 수크로스)	건강 식품
인삼 사포닌	인삼
카테킨	차잎
에피카테킨	차잎
갈로카테킨	차잎
에피갈로카테킨	차잎
에피갈로카테킨 갈레이트	차잎

항목 이름	유래
갈로카테킨 갈레이트	차잎
에피카테킨 갈레이트	차잎
카테킨 갈레이트	차잎
징코라이드 A	은행잎
징코라이드 B	은행잎
징코라이드 C	은행잎
빌로발라이드	은행잎
사이코 사포닌 a	미시마 사이코(미시마 시호)
사이코 사포닌 c	미시마 사이코(미시마 시호)
사이코 사포닌 d	미시마 사이코(미시마 시호)
진세노사이드 Rb 1	인삼
진세노사이드 Rb 2	인삼
진세노사이드 Rc	인삼
진세노사이드 Rd	인삼
진세노사이드 Re	인삼
진세노사이드 Rg 1	인삼
커큐민	울금
데메톡시 커큐민	울금
비스데메톡시 커큐민	울금
커큐미노이드(커큐민류)	----
이소크엘시트린	여성초, 명일엽
크엘시트린	여성초
루틴	韃靼(だたん)소바
케르세틴	양파 껍질, 천연에 가장 많이 분포하는 플라보노이드
케르세틴-4'-글루코사이드	양파
케르세틴-3,4'-디글루코사이드	양파
켄페롤	프로폴리스
이소람네틴	프로폴리스
가란긴	프로폴리스
크리신	프로폴리스
아피게닌	수수 색소의 주색소. 그 외에도 셀러리,

항목 이름	유래
	파슬리, 피망, 차조기 등 널리 식물에 분포.
헤스페리딘	감귤
나린진	감귤
하이페린	가시 오갈피
다이진	콩
글리시틴	콩
제니스틴	콩
다이제인	콩
글리시테인	콩
제니스테인	콩
말로닐다이진	콩
말로닐글리시틴	콩
말로닐제니스틴	콩
아세틸다이진	콩
아세틸글리시틴	콩
아세틸제니스틴	콩
세사민	참깨
세사몰린	참깨
세사몰	참깨
징코릭산	은행잎

※ 첨부 2 : CONSORT 2010 체크리스트

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomized trial.

장/토픽 (Section/Topic)	항목 번호 (Item No)	체크리스트 항목 (Checklist Item)
제목-초록 (Title and Abstract)	1a	제목에 랜덤화비교시험이라는 점을 기재
	1b	시험설계(trial design), 방법(method), 결과(result), 결론(conclusion)의 구조화초록(세부사항은 '잡지 및 회의록으로의 랜덤화시험 초록에 대한 CONSORT 성명'을 참조)
서문(Introduction) 배경·목적 (Background and Objective)	2a	과학적 배경과 논거(rationale)의 설명
	2b	특정의 목적 또는 가설(hypothesis)
방법(Method) 시험 설계 (Trial Design)	3a	시험 설계에 대한 기술(병행군간, 요인분석 등), 할당비를 포함한다.
	3b	시험 개시 후 방법상 중요한 변경(적격기준 eligibility criteria 등)과 그 이유
참가자(Participant)	4a	참가자 적격기준(eligibility criteria)
	4b	데이터가 수집된 설정(setting)과 장소
개입(Intervention)	5	재현 가능할 정도의 상세한 각 군의 개입. 실제로 언제 어떻게 실시되었는지를 포함한다.
결과(Outcome)	6a	사전에 특정되어 명확히 정의된 주요, 부차적 결과평가 항목. 언제 어떻게 평가되었는지를 포함한다.
	6b	시험 개시 후 결과의 변경과 그 이유
증례 수 (Sample size)	7a	어떻게 목표 증례 수가 결정되었는지.
	7b	해당되는 경우에는 중간해석과 중지기준 설명
랜덤화(Randomization) 순서 작성 (Sequence generation)	8a	할당(allocation) 순서를 작성(generate)한 방법
	8b	할당 유형: 제한 상제(블록화, 블록사이즈)
할당 은닉방법 (Allocation concealment mechanism)	9	랜덤 할당 순서를 정하는데 사용된 방법(번호가 적힌 용기 등), 각 군의 할당량이 종료될 때까지 할당순서가 은닉되어 있는지의 기술

장/토픽 (Section/Topic)	항목 번호 (Item No)	체크리스트 항목 (Checklist Item)
실시(Implementation)	10	누가 할당 순서를 작성하였는지, 누가 참가자를 등록(enrollment)하였는지, 누가 참가자를 각 군에 배치(assign)하였는지
블라인딩(Blinding)	11a	블라인드화되어 있는 경우 개입에 할당한 후 누가 어떻게 블라인드화 되어 있었는지. (참가자, 개입실시자, 결과평가자 등)
	11b	관련되는 경우 개입 유의성의 기술
통계학적 수법 (Statistical method)	12a	주요, 부차적 결과의 군간 비교에 사용된 통계학적 수법
	12b	서브그룹 해석이나 조정 해석 같은 추가적 해석 수법
결과(Results) 참가자 흐름 (Participant flow) (플로차트 적극 추천)	13a	각 군에 대해 랜덤 할당된 인원수, 의도된 치료를 받은 인원수, 주요 결과 해석에 사용된 인원수의 기술
	13b	각 군에 대해 추적 불가능 사례와 랜덤화 후의 제외 사례를 이유와 함께 기술
모집(Recruitment)	14a	참가자 모집기간과 추적기간을 특정하는 날짜
	14b	시험 종료 또는 중지한 이유
베이스라인 데이터 (Baseline data)	15	각 군 베이스라인에 있어서 인구통계학적(demographic), 임상적인 특성을 나타내는 표
해석된 인원수 (Number analyzed)	16	각 군에 대해 각 해석에 있어서 참가자 수(분모), 해석이 원래 할당군에 의한 것인지.
결과와 추정 (Outcome and estimation)	17a	주요, 부차적 결과 각각에 대해 각 군의 결과, 개입의 이펙트 사이즈 추정과 그 정도(95% 신뢰구간 등)
	17b	2항 결과에 대해서는 절대 이펙트 사이즈와 상대 이펙트 사이즈 양쪽을 기재하는 것이 바람직함
보조적 해석 (Ancillary analysis)	18	서브그룹 해석이나 조정해석을 포함하여 실시한 기타 해석 결과. 사전에 특정된 해석과 탐색적 해석을 구분함.
해 (Harm)	19	각 군의 중요한 모든 해(Harm) 또는 의도하지 않는 효과(세부사항은 '랜덤화 시험에 있어서 보다 좋은 해의 보고 : CONSORT 성명의 확장' ²⁸⁾ 을 참조)
고찰(Discussion) 한계(Limitation)	20	시험 한계, 가능성 있는 바이어스나 정도저가 원인, 관련하는 경우 해석 다중성 원인을 기재.
일반화 가능성 (Generalisability)	21	시험 결과의 일반화 가능성(외적타당성, 적용성)

장/토픽 (Section/Topic)	항목 번호 (Item No)	체크리스트 항목 (Checklist Item)
해석(Interpretation)	22	결과해석, 유익성과 유해성의 균형, 기타 관련하는 증거
가타 정보 (Other information) 등록(Registration)	23	등록번호와 시험등록명
프로토콜(Protocol)	24	가능하면 완전한 프로토콜 입수방법
자금제공자(Funding)	25	자금제공자와 기타 지원자 (약제 공급자 등), 자금제공자의 역할

※ 첨부 3 : PRISMA 성명 체크리스트 (2009년)

섹션/ 항목 [Section/topic]	#	체크리스트 항목 [checklist item]
제목 [title]		
제목	1	'체계적 문헌고찰(systematic review)'인지 '메타분석'인지 또는 양쪽 모두인지를 명시한다.
초록 [abstract]		
구조화 초록 [structured summary]	2	배경[background], 목적[objective], 데이터원[data source], 연구 적격기준[study eligibility criteria], 참가자[participant], 개입[intervention], 연구 평가와 통합법[study appraisal and synthesis method], 결과[result], 한계[limitation], 결론[conclusion], 중요한 지견 영향[implication of key finding], Systemmatic Review 등록번호[registration number]를 적절하게 포함한 구조화 초록을 제공한다.
서문 [introduction]		
논거[rationale]	3	리뷰 논거를 기존에 알려진 사실에 비추어 기술한다.
목적[objectives]	4	대처하여야 할 명확한 질문[question]의 문장을 참가자[participant], 개입[intervention], 비교[comparison], 결과[outcome], 연구설계[study design]의 PICOS형식으로 제공한다.
방법 [methods]		
프로토콜과 등록 [protocol and registration]	5	리뷰 프로토콜이 있는지, 리뷰 프로토콜에 접근 가능한지, 가능한 경우 그 장소(예 : web address) 또는 등록번호 등의 등록정보가 있으면 그것을 표시.
적격기준 [eligibility criteria]	6	적격성[eligibility] 기준으로 사용한 연구의 특성[study characteristic](예 : PICOS, 추적기간)과 보고의 특성[report characteristic](예 : 고려한 연수, 언어, 발표상태)명기하여 논거를 제공한다.
정보원 [information sources]	7	검색 시 모든 정보원(예 : 데이터베이스 이외 연구를 특정하기 위한 저자에게의 연락)과 최종 검색일을 기술한다.
검색 [search]	8	검색을 재현할 수 있도록 최소한 하나의 데이터베이스에 대해서 전자적인 검색식[search strategy]을 사용한 모든 제한을 포함하여 상세하게 기술함.

섹션/ 항목 [Section/topic]	#	체크리스트 항목 [checklist item]
연구 선택 [study selection]	9	선택프로세스(즉 검토, 적격성, systematic review 채택, 해당하는 경우는 메타분석 채택)를 기술한다.
데이터 수집 프로세스 [data collection process]	10	데이터 추출 방법(예 : 파일럿 양식을 사용, 독립하여 실시, 이중으로 실시) 및 연구실시자[Investigator]로부터의 데이터 입수와 확인 프로세스를 기술.
데이터 항목 [data items]	11	검색된 모든 데이터(예 : PICOS, 자금) 모든 가정[assumption]이나 단순화[simplification]를 리스트업하여 정의한다.
개별 연구의 바이어스 리스크 [risk of bias in individual studies]	12	개별연구 바이어스 리스크 평가에 사용한 방법 (연구레벨의 평가인지, 결과레벨의 평가인지를 포함하여)과 모든 데이터 통합에 있어서 이 정보를 어떻게 사용하였는지를 기술한다.
요약척도 [summary measures]	13	주요 요약척도[summary measures](예 : 리스크 비율[risk ratio], 평균차[difference in mean])를 기술한다.
결과 통합 [Synthesis of results]	14	실시한 경우는 데이터 취급과 연구결과 통합 방법을 각 메타분석의 일치성[consistency]의 척도(예 : I2통계량)를 포함하여 기술한다.
전 연구 바이어스 리스크 [risk of bias across studies]	15	누적 에비던스[cumulative evidence]에 영향을 미칠 수도 있는 바이어스 리스크(예 : 출판 바이어스 [publication bias] 등)의 평가에 대해 명시한다.
추가적 해석 [additional analyses]	16	추가적 해석(예 : 감도분석 또는 서브그룹 해석, 메타회귀 등)이 있으면 그 방법을, 사전에 규정하였는지 여부를 포함하여 기술한다.
결과 [results]		
연구 선택 [study selection]	17	검토한 연구, 적격성을 평가한 연구, 리뷰로 포함한 연구의 각 건수와 각 단계에서의 제외 이유를 가능한 한 플로차트로 표시한다.
연구 특성 [study characteristics]	18	각 연구에서 어떤 데이터를 추출하였는지(예 : 연구사이즈 [study size], PICOS, 추적기간)와 출전을 표시한다.
연구 내 바이어스 리스크 [risk of bias within studies]	19	각 연구의 바이어스 리스크 데이터와 만약에 있다면 모든 결과 레벨의 평가를 제시한다.(항목 12를 참조)

섹션/ 항목 [Section/topic]	#	체크리스트 항목 [checklist item]
개별 연구 결과 [results of individual studies]	20	고려한 모든 결과(이익 또는 해)에 대해 각 연구에 있어서(a)각 개입군의 단순한 요약데이터[simple summary data]와 (b)효과 추정량[effect estimate]과 신뢰구간[confidence interval]을 가능한 한 forest plot으로 표시한다.
결과 통합 [synthesis of results]	21	실시한 각 메타분석 결과를 신뢰구간 [confidence interval]과 균일성[consistency]의 척도를 포함하여 제시한다.
전 연구 바이어스 리스크 [risk of bias across studies]	22	전 연구 바이어스 리스크 평가 결과를 제시한다. (항목 15를 참조)
추가적 해석 [additional analyses]	23	추가적 해석(감도분석 또는 서브그룹 해석, 메타회귀 등)이 있으면 그 결과를 표시한다.(항목 16 참조.)

고찰 [discussion]

에비던스 요약 [summary of evidence]	24	각 주요 결과의 에비던스의 강도를 포함하여 주요한 지견을 정리한 것과 키가 되는 그룹 (예 : 의료제공자, 사용자, 정책결정자)과 그 관련성[relevance]을 고찰한다.
한계 [limitations]	25	연구 레벨과 결과 레벨의 한계(바이어스 리스크 등) 리뷰 레벨의 한계 (예 : 동정한 연구의 수집이 불완전함[incomplete retrieval of identified research], 보고 바이어스)에 대해 논의한다.
결론 [conclusions]	26	기타 에비던스와 비교검토한 전반적인 결과 해석과 이후의 연구에 대한 의미[implication]를 제공한다.

자금 [funding]

자금원[funding]	27	systematic review의 자금원과 기타 지원 (예 : 데이터 제공) systematic review에 있어서 자금제공자 [funder]의 역할을 설명한다.
--------------	----	---

미래 농식품 산업의 해답, 기능성에서 찾다

- 일본의 기능성표시식품제도 활용 방안 -

• 보고서 기획 및 작성

- 한국농수산물유통공사 수출사업처 식품수출부(차장 윤상영)

발행일 2019.10

한국농수산물유통공사

발행처 [58326] 전라남도 나주시 문화로 227

061.931.1114 <http://www.aT.or.kr>

자료문의

aT 수출사업처 식품수출부

061-931-0842

- 본 보고서에 실린 내용은 한국농수산물유통공사의 공식 견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.
- 본 보고서의 내용은 출처를 명시하면 인용할 수 있으나, 무단전제 및 복사는 법에 저촉됩니다.

