

# 제 외국의 건강기능식품 이상사례 관리체계 현황

## Adverse Event Reporting System in Health Functional Foods in Selected Countries

권소영, 김민서, 최성희\*

Soyoung Gwon, Min Seo Kim, Sung-Hee Choi

식품안전정보원

National Food Safety Information Service

### I. 서론

현대사회는 수명연장으로 건강 유지 및 증진을 위한 국민의 욕구증대, 생활수준의 향상 등으로 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 건강기능식품의 소비가 증가하고 있다. 2012년 전세계 건강기능식품 시장규모는 3,464억 달러(원화기준 350조 원)로 추산되며, 2009년부터 2012년까지 연평균 6% 성장률로 성장해왔다(1). 국가별 건강기능식품 시장규모는 2012년 미국이 325억 달러로 전체 시장의 33.8%를 차지해 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그에 이어 유럽 159억 달러(16.5%), 중국 119억 달러(12.4%), 일본 106억 달러(11.0%) 등의 순으로 나타났다(2). Leatherhead 보고서에 따르면 향후 세계 건강식품 시장규모는 2013년

이래로 2017년까지 약 25% 성장률을 보이며 성장할 것으로 예상하며, 2017년에는 5,400억 달러의 시장 규모가 형성될 것으로 예상하고 있다(3).

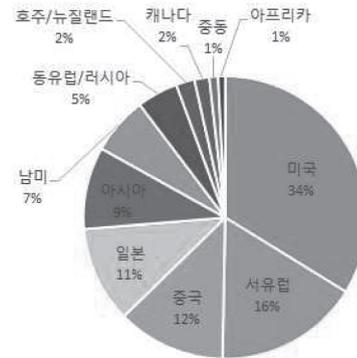


그림 1. 국가별 건강기능식품 시장규모(2012)

\*Corresponding author: Sung-Hee Choi  
National Food Safety Information Service  
5th Fl., Boryung Bldg., 136, Changgyeonggung-ro, Jongno-gu, Seoul, 03127 Korea  
Tel : +82-2-744-8170  
Fax : +82-2744-8205  
E-mail : shchoi@foodinfo.or.kr



건강기능식품 시장규모의 성장과 함께 건강기능식품의 이상사례 신고건수가 해마다 증가하고 있다. 미국에서도 매년 각종 식이보충제(dietary supplements)로 인한 이상증상으로 인해 병원 응급실을 방문하는 내원건수가 총 2만 3,000여 건에 달하는 것으로 추정되며, 연간 입원건수는 총 2,154건에 달할 것으로 추측됐다(4). 건강기능식품으로 인해 발생하는 이상사례에 대해 국가, 학계 및 건강기능식품 영업자들이 건강기능식품의 안전성, 유효성 등을 선제적으로 확보하기 위해 많은 노력을 기울이고 있으나 건강기능식품의 섭취 증가로 인해 예상치 못한 이상증상이 나타날 수 있고 사용자의 오·남용으로 인한 사용상 부주의, 개인차에 의한 특이한 반응 및 알레르기 등으로 불가피한 이상사례가 발생할 가능성이 있다. 건강기능식품의 이상사례에 대한 안전성을 검토하고 대책을 수립하기 위하여 제 외국(미국, 캐나다, 호주, 프랑스)의 건강기능식품 이상사례 관련 관리제도를 살펴보고 시사점을 검토하고자 한다.

## II. 제 외국의 건강기능식품 이상사례 관리 제도

### (1) 미국

미국의 식이보충제에 관한 법은 1994년 식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act)으로 통과되었다(5). 그러나 식이보충제 건강교육법은 식이보충제를 일반적인 식품으로서 안전한 것으로 간주하였으며 식이보충제를 관리하기 위한 미국 FDA의 권한을 제한하고 있었다(6). 그리고 제조업자들은 심각한 부작용에 대해 FDA에 보고할 의무도 없었다. 이에 따라 안전성이 검증되지 아니한 식이보충제의 잠재적인 위험으로부터 소비자를 보호할 수 없었다. 에페드라 함유 식이보충제의 부작용 사건이 발생하면서 FDA 조사 결과 많은 소비자 단체, 의회에서 부작용 보고가 자발적으로만 되어 있는 것에 대한 우려를 나타내기 시작했다. 그

래서 식이보충제 건강교육법의 문제를 인식하고 FD&C Act 법률을 개정해 심각한 이상반응에 대하여 식이보충제 및 비처방 의약품 소비자보호법(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protect Act, 2006)의 내용으로 제정되었다(7). 이 법은 식이보충제 건강교육법에서 다루고 있지 않던 식이보충제 이상사례 정의, 보고방법, 보고의무 등을 다루고 있다는 점에서 의미를 가지고 있다(8). 이 법에 따라 제품의 표시에 이상사례에 관한 정보를 수집하는 기관(제조업자, 유통업자, 판매업자 등)에 대해 의무적으로 표시하도록 하고 있다. 표시에 기재된 이상사례 수집 책임자는 심각한 이상사례가 발생했을 때 이 보고를 받은 즉시 15일 이내에 MedWatch를 통해 FDA에 보고하도록 하며 이상사례에 관한 정보는 6년 동안 보관하도록 하고 있다. 미국의 식이보충제는 시판 전 안전성 평가를 실시하지 않으므로 국가가 책임을 지지 않으며, FDA로 보고된 중대한 이상사례에 대하여 국가가 조사한 후 그 조치 결과에 따른 책임도 기업에 부과하고 있으므로 미국의 기업들은 식이보충제와 관련한 이상사례를 자체적으로 관리하고 있다.

미국 FDA는 영업자가 의무적으로 신고하는 심각한 이상사례와 다빈도 신고제품에 대해서는 그 원인을 파악하기 위해 조사를 실시하고 있다. 이상사례 보고 자료를 이용하여 식이보충제의 시그널을 파악하기 위해 문헌조사, 제조사 확인, 내부검토, 관련 기업과의 협의 등 4단계로 조치를 취하고 있다(9). 관련된 자료를 모두 수집한 뒤 FDA 내부 회의를 통해 과학적 증거, 통계분석, 전문가 조언 등을 고려하여 평가 및 결론을 내리며, 그 다음 기업에 잠정적인 결론과 원인요소에 대해 설명하고, 이에 대응할 기회를 제공한다.

### (2) 캐나다

캐나다의 천연건강제품은 2004년부터 천연건강제품규제법(Natural Health Products Regulations)

으로 법제화되어 관리되고 있다(10). 캐나다는 의약품과 천연건강제품(Natural health products)을 같은 범주 안에서 관리하고 있다. 캐나다에서 건강 제품(Health products)은 처방약, 처방전 없이 살 수 있는 약, 천연건강제품, 생의약품(백신, 혈액제제 등), 세포, 조직, 기관, 방사선의약품, 살균제 등을 포함한다. 그 중 천연건강제품은 비타민, 무기질, 허브요법(Herbal remedies), 동종요법(Homeopathic medicines), 전통의약품, 유산균, 아미노산, 필수지방산 등을 포함하고 있다(11). 천연건강제품규제법은 천연건강제품의 판매, 제조, 포장, 표시 등 판매와 관련된 규칙이 마련되어 있으며, 총 5개 부분으로 제품인증(product licensing), 장소인증(site licensing), 우수제조기준(Good Manufacturing practice, GMP), 임상시험 및 표시(clinical trials and labeling), 포장(packaging)으로 구성되어 있다. 이상사례 관련 법적 근거는 Food and Drugs Act의 하위 규정인 Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196, 2008.06.01 개정), section 24 Reaction Reporting에 명시되어 있다. 캐나다의 경우 미국 식이보충제 이상사례 신고에 관한 법령과 그 내용이 매우 유사하다. 심각한 이상사례에 대한 신고를 의무화하고 있으며 영업자에게 매년 이상사례 발생과 관련한 보고서를 제출하도록 하고 있다.

이상사례에 대해 수집된 자료에 대한 분석 평가는 Health Products and Food Branch (HPFB) 산하의 Marketed Health Products Directorate (MHPD)에서 담당하고 있으며 시판 후 감시와 위해의사소통(risk communication), 시그널 분석 평가를 실시한다.

### (3) 호주

호주는 우리나라와 같이 건강기능식품에 대한 독립된 법률이 존재하지 않고 허브, 비타민, 무기질 같은 성분을 포함한 의약품(medicinal products), 영양보충제, 동종 약품, 아로마요법 제품은 보완의약품(Complementary medicines)으로 불

리고 있으며, TGA (Therapeutic Goods Administration)에서 Therapeutic Goods Act 1989 (the Act)와 Therapeutic Goods Regulations 1990 (the Regulation)을 적용하여 의약품으로 관리하고 있다(8). 그리고 보완의약품 가이드라인 Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM)에 보완의약품의 분류, 등록, 광고 규제 등에 대한 정보가 수록되어 있다(12). 호주의 보완의약품은 의약품 범주로 관리되며 pharmacovigilance 대상으로서 이상사례의 인과관계 분석 및 benefit/risk assessment가 처방의약품과 유사한 수준에서 실시되고 있다. 호주 보완의약품과 관련된 영업자는 시판 제품과 관련 이상사례와 제품의 부적절한 품질, 안전성, 효능에 관한 정보를 인지하였을 때에는 서면으로 당국에 즉시 보고하도록 되어 있다. 관련 법에는 이상사례의 신고대상, 신고시기, 신고주체가 명확하지 않으나, 인과관계 분석을 포함하는 약물감시에 관한 내용을 가이드라인에서 정하고 있다.

보고된 이상사례는 증상에 따른 우선순위를 평가하여 중대한 이상사례에 대해서 가능한 빨리 검토하며, 분석한다. 이상사례에 대해 인과관계 순위를 매기고, 일부 사례에 대해서는 인과관계를 평가하기 위해 이상사례 보고자에게 추가적인 임상정보 또는 실험정보를 요구할 수 있다. 의료담당자(Medical officers)는 중대한 이상사례를 검토하며, 이상사례의 경향과 패턴을 감지하기 위해 데이터마이닝기법을 이용하여 이상사례 데이터를 분석하고 경미한 이상사례는 경향 분석 목적으로 사용된다.

### (4) 프랑스

유럽연합은 2000년 3월에 “식품 안전에 대한 행동 계획”(Action plan on Food Safety)의 일환으로, 식품보충제에 대한 지침을 제시 할 계획을 수립하였다(13). 그 후 2002년 식품보충제의 안전성과 효과성을 뒷받침하기 위하여 Food Supple-



표 1. 제 외국 건강기능식품 이상사례 관리 제도 비교

	미국	캐나다	호주	프랑스
관련 기관 및 법령	FDA Food, Drug and Cosmetic Act	Health Canada Food and Drug Act	TGA Therapeutic Goods Act	ANSES French Act on Regional Health Governance
의무신고 이상 사례	중대한 이상사례 (15일 이내)	중대한 이상사례 (15일 이내)	중대한 이상사례	중대한 이상사례 (15일 이내)
이상사례 관리 데이터베이스	CAERS database (비공개)	Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database (공개)	Database of Adverse Event Notifications (공개)	(비공개)
이상사례 평가	평가 : subject matter experts 검토 자문 : 외부전문가	평가 : MHPD 임상과학 부서 자문 : NHPPAC/EAC-VHP	평가 : TGA/의료전문가 자문 : Advisory Committee on the Safety of Medicines	평가 : Nutrivigilance Team/기술위원회 자문 : 의료전문가
이상사례 정보 제공	건강전문가와 기업에 정보 공개 warning and safe information	Dear Health Care professional letter Notice to Hospitals Health Product InfoWatch MedEffect e-Notice	Medicines Safety Update Early warning communication system System for Australian Recall Actions	프랑스 식품환경노동위 생안전청 평가의견 보고서 발간

ments Directive(FSD) 2002/46/EC을 입법하여 식품보충제에 관한 규범을 정립하였다. 이 지침은 식품보충제의 정의 및 허용되는 비타민과 무기질 목록을 수립하고, 제품 라벨 필요조건을 결정한다(14). 그러나, 유럽연합 차원에서 식품보충제(food supplement), 영양소 또는 생리활성물질 강화식품(fortified food with vitamins, minerals or bioactive substances), 신규식품(novel food)과 관련된 이상사례의 신고·수집·분석에 대한 법적 근거는 전혀 없으며 개별 회원국 차원에서 식품보충제 등에 대한 이상사례의 신고·수집·분석이 이루어지고 있다. 유럽연합국 중 유일하게 프랑스에서 2009년에 French Act on Regional Health Governance (Act no. 2009-879, 2009.7.21 개정)를 법적 기반으로 하여 Nutrivigilance Scheme을 전격적으로 도입하여 식품보충제, 영양소 또는 생리활성물질 강화식품·음료, 신규식품 등과 관련하여 발생한 이상사례를 소관부처인 Anses가 수집 및 분석·평가를 실시하고 있다. 이러한 영양감시 시스템이 도입된 계기는 유럽연합에서 전통적으로 사용되지 않았던 새로운 식품 또는 성분이 점

점 더 많이 판매되고 국가 간 식품거래 증가와 함께 식이보충제 및 영양 강화 식품 및 음료의 소비가 증가하고 있기 때문에 이러한 식품 섭취로 인해 발생 가능한 이상사례를 빠르게 확인함으로써 소비자의 안전을 개선시키고자 시작되었다(15). 감시 시스템은 운영위원회(steering committee, decision no. 2010-08-050)와 기술위원회(technical committee, decision no. 2010/03/133)에 의해 관리되고 있다. 운영위원회는 업무, 정책방향, 감시의 체계화에 대해 규정하는 역할을 담당하고 있으며, 기술위원회는 이상사례 신고를 분석함으로써 감시 시스템에 참여하고 있다.

식품보충제 등의 섭취로 인한 이상사례 감시 의무가 보건전문가(의사, 약사)에게 있으므로 중대한 이상사례에 대해서 Anses에 보고하도록 규정되어 있다. 개인이 신고하고 싶다면 보건전문가에게 상담하도록 장려하고 있다.

신고된 이상사례는 사건의 심각성, 제품의 성분, 이전 신고와의 연관성을 검토하게 된다. 이상사례와 관련된 모든 정보를 수집하고 문제된 제품과 이상사례 사이의 인과성 정도를 등급화하여 인과

성 평가를 실시하게 된다. 기술위원회에서 행해진 분석에 근거하여, 부처가 적절한 조치를 실행하도록 분석 결과에 대하여 전문가와 논의하는 과정을 거친다. 그 후 평가 의견 보고서 발간을 통하여 이상사례와 관련된 조치 결과를 제공한다.

### III. 맺음말

제 외국의 건강기능식품 이상사례 관리제도 비교시, 각 나라별로 유사한 구성체계를 이루고 있는 것을 확인할 수 있다. 건강기능식품의 이상사례 관리는 의약품과 함께 또는 개별 관리 시스템을 두어 운영하고 있는 것으로 나타났으며, 주요국의 건강기능식품 이상사례에 대한 수집 및 보고와 관련하여 각 근거법령에 명시하고 있는 것을 확인할 수 있다. 또한, 각 나라마다 이상사례의 의무 신고항목으로 중대한 이상사례에 대해서 의무 보고하도록 제도를 마련해두고 있으며, 미국의 경우 의무신고에 해당하는 중대한 이상사례 뿐만 아니라 경미한 이상사례에 해당하는 자료도 영업자가 수집하고 있으며, 이상사례 조사시 필요한 경우 관련된 모든 정보를 제출하도록 하고 있다. 현재 우리나라도 건강기능식품 이상사례를 수집하고 분석하는 건강기능식품 이상사례 관리시스템을 운영하여 실마리 정보를 탐색하고 인과관계 평가를 위한 전문가 그룹에서도 출된 평가 결과를 반영하여 조치를 수행하고 있다. 또한, 각 국가들은 인과성 평가 후 입증된 사례에 대해서는 홈페이지, 정보 소식지 등 다양한 채널을 통해 소비자에게 관련 안전성 정보를 제공해주고 있어 우리나라도 건강기능식품 이상사례를 보고한 원 보고자에게 평가 결과 피드백 및 건강기능식품 이상사례에 관한 안전성 정보 제공에 대한 검토가 필요할 것으로 사료된다.

우리나라뿐만 아니라 세계 주요 국가들이 건강기능식품의 이상사례를 수집하고 분석할 수 있는 운영체계를 갖추고 관리하는 제도를 운영중

에 있다. 건강기능식품의 이상사례는 발생 원인을 찾아내기에는 오랜 시간에 걸친 역학결과가 축적이 되어야 하므로 이를 위해서는 이상사례 수집의 활성화와 함께 조기 시그널을 감지하기 위해서 이상사례의 정의, 수집방법, 수집절차, 수집 주체 등을 명시하고 수집 후의 처리절차, 신고양식 등을 모두 체계화 하여야 할 것이다. 또한, 건강기능식품 소비가 증가됨에 따라 나타날 수 있는 이상사례에 대하여 미리 대비하기 위한 건강기능식품의 안전성 확보를 위하여 사후 관리체계 개선뿐만 아니라 원료를 포함한 안전성 관리 전반에 대한 검토가 필요하다.

### IV. 참고문헌

1. 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사, 한국건강기능식품협회, (2014).
2. 식품산업분석 보고서, 한국보건산업진흥원, (2014).
3. Future directions for the global functional foods market, Leatherhead Food Research, (2014).
4. 약업신문 보도자료, 이덕규 기자, 2015.10.20.
5. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, Pub. L. No. 103-417, § 4, 108 Stat. 4325, 4328 (codified as amended at 21 U.S.C § 342(f)).
6. Nutraceutical Corp. v. Von Eschenbach, 459 F.3d 1033 (2006).
7. Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act of 2006 § 761, 120 Stat. at 3472 (codified as amended at 21 U.S.C. § 379aa-1).
8. Saint Louis University School of Law. SINT LOUIS UNIVERSITY JOURNAL OF HEALTH LAW&POLICY. 3:123, (2009).
9. GAO. DIETARY SUPPLEMENTS-FDA May Have Opportunities to Expand Its Use of Reputed Health Problems to Oversee Products(GAO-13-244), (2013).
10. Lisa Walzak. Making A Difference: Reporting of Adverse Reactions. Canada Vigilance Regional Office-AB/NWT.
11. Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations.
12. TGA. Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM). Version 5.3 (2015).
13. Journal of TRANSNATIONAL LAW & POLICY 20 (2010-2011).
14. Fiona LeCong, Comment, Food Supplements Directive: An Attempt to Restore the Public Confidence in Food Law, 29 LOY. L.A. INT'L & COMP. L. REV. 105, 116, at 107 (2007).
15. ANSES. 2010-SA0195. 11 November (2011).