

건강기능식품제도, 폐지할 때가 되었다

명승권

국립암센터 국제암대학원대학교 암의생명과학과

The Law for Health Functional Foods, It is Time to Repeal

Seung-Kwon Myung

Department of Cancer Biomedical Science, National Cancer Center Graduate School of Cancer Science and Policy, Goyang, Korea

Abstract

According to a 2017 report from the Ministry of Food and Drug Safety of Korea (MFDS), the production quantity of health functional foods has increased by 29.9% from 1.133 trillion won in 2015 to 1.472 trillion won in 2016. Also, many people believe that such foods are beneficial for our health, and industries are advertising them and promoting sales under approval from the MFDS. However, the health functional foods system in Korea has important problems and flaws in terms of the definition and functional grading of health functional foods. Further, when thoroughly reviewed based on the recent literature, there is insufficient evidence to support the use of health functional foods. Therefore, it is time to repeal the Law for Health Functional Foods.

Keywords: Evidence-based medicine, Functional food, Meta-analysis

서론

2017년 9월 25일 식품의약품안전처(이하 식약처)의 발표에 따르면 2016년 한 해 우리나라 건강기능식품 생산실

적은 1조 4,715억 원으로 2015년의 1조 1,332억 원에 비해 29.9%가 증가했으며, 2012년 이후 연평균 성장률 8.7%를 기록하며 지속적으로 성장하고 있다[1]. 품목별로는 홍삼제품의 생산실적이 전체 생산실적의 39.7%를 차지해 가장 높

Corresponding author: Seung-Kwon Myung

Department of Cancer Biomedical Science, National Cancer Center Graduate School of Cancer Science and Policy, 323 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang 10408, Korea, E-mail: msk@ncc.re.kr

Received: Oct. 21, 2017; Accepted: Oct. 25, 2017

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2017 Korean Diabetes Association

은 점유율을 보였다. 이외에도 홍삼 외 비타민 및 무기질 제품, 프로바이오틱스(유산균 제품), 오메가 3 지방산, 칼슘제, 자일리톨, 글루코사민 등의 건강기능식품이 2015년 가짜 백수오 사태 이후 주춤했다가 다시 생산실적과 매출이 늘고 있다.

의대교육과정이나 전공의 수련과정에 건강기능식품의 효능과 안전성 등을 다루는 경우가 드물기 때문에 따로 연구하고 공부하지 않는 한 대부분의 의료인들은 건강기능식품에 대해 잘 모를 수 밖에 없다. 그렇기 때문에 외래에서 환자가 건강기능식품을 복용해도 되는지 물어보면 부작용만 없다면 먹어도 된다고 이야기하는 의사들도 적지 않다. 정부차원에서 건강기능식품제도를 통해 법적으로 그 기능성과 안전성을 인정해주고 유통을 허용하고, 건강기능식품을 제조 및 판매하는 업체가 대중매체를 통해 선전과 홍보를 하고 있고, 건강기능식품을 먹고 효능을 경험했다는 사람들의 소문뿐만 아니라, 특히 방송에 자주 출연하는 일부 의사들은 건강프로그램이나 홈쇼핑에서 이러한 각종 건강기능식품을 홍보하거나 판매하고 있다 보니 건강기능식품의 생산실적과 매출이 늘 수밖에 없다.

그런데 과연 이러한 건강기능식품이 우리의 건강에 도움이 된다는 임상적 근거가 충분한 것인가? 본 시론에서는 그동안 시행해왔던 건강기능식품제도의 문제점과 건강기능식품의 기능성과 안전성에 대한 최신의 임상적 근거를 고찰함으로써 건강기능식품제도의 필요성에 대해 논하고자 한다.

본론

1. 건강기능식품제도의 문제점

우리나라에서는 2002년 8월에 ‘건강기능식품에 관한 법률’이 공포되었고, 2004년부터 본격적으로 시행되기 시작했다. 이 법이 시행되기 전에는 여러 가지 기능식품들이 건강보조식품, 건강식품, 기능식품 등 다양한 이름으로 건강에 도움이 된다고 팔리고 있었지만 기능성이나 안전성이 제대로 평가되지 않았다. 이 법률은 건강기능식품의 기능성과

안전성을 평가하고 유통질서를 관리하기 위해 건강기능식품의 수입, 제조와 판매와 관련한 기준과 규격, 그리고 위반행위에 대한 벌칙 등에 관한 규정을 담고 있다.

이러한 건강기능식품제도의 문제점은 첫째, 건강기능식품의 개념이 비과학적이고 비논리적이다. 건강기능식품에 관한 법률과 식약처의 정의를 정리해보면 건강기능식품은 ‘일반적인 영양기능을 가진 식품과는 달리 건강유지 및 증진(개선)에 도움이 되는 생체조절기능을 가진 식품’이라고 하면서 식약처 홈페이지에는 다음과 같이 의약품과 구분하고 있다.

“많은 사람이 ‘건강기능식품’을 질병을 치료하는 의약품처럼 오해하고 있습니다. ‘건강기능식품’의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말합니다[2].”

여기에서 핵심은 의약품은 질병의 예방과 치료를 목적으로 하고 반면, 건강기능식품은 건강의 유지 및 개선이 목적이기 때문에 서로 다르다는 것이다. 그렇다면 질병의 예방 및 치료라는 것과 건강의 유지 및 개선이라는 것은 서로 다른 말인가? 세계보건기구(World Health Organization)에서 정의하는 ‘건강’이란 ‘단지 질병이나 불구가 없는 것이 아니라 신체적, 정신적, 사회적 안녕 상태’다[3]. 건강하다는 것은 단순히 질병이 없다는 것만을 의미하지는 않지만, 건강을 유지하거나 개선하는 것은 기본적으로 질병을 예방하거나 치료를 통해서 가능하다. 즉 질병의 예방과 치료 없이 건강을 유지하고 개선한다는 것은 비과학적이며 성립될 수 없는 비논리적인 개념인 것이다. 이러한 비과학적이고 비논리적인 건강기능식품의 개념은 건강기능식품의 기능성의 정의에서도 발견되고 있다. 식약처에서는 건강기능식품의 기능성을 정의하면서 영양소 기능, 질병발생위험 감소 기능 및 생리활성 기능이 있다고 서술하고 있다. 앞서 분명히 질병의 예방은 ‘의약품’의 기능 혹은 역할이라고 정의했음도 불구하고 건강기능식품의 기능성의 한 종류로 질병발생위험 감소기능을 제시하고 있다. 질병발생위험 감소라는 개념은 질병예방과 무엇과 다르다는 말인가? 건강기능식품

의 생리활성 기능 역시 의약품의 질병 예방 혹은 치료와 구분이 되지 않는다. 2014년 7월 31일 현재 식약처에서는 건강기능식품의 생리활성 기능을 31가지로 분류하고 있다[2]. 여기에는 6번 혈당조절, 13번 콜레스테롤 개선, 14번 혈압조절, 21번 혈중중성지방개선 등도 있는데 이러한 기능이 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압의 예방 혹은 치료와 어떻게 다르다는 것인가? 식약처에서는 비과학적인 개념을 도입해 의약품과 건강기능식품을 자의적으로 구분하고 있다. 건강기능식품제도의 가장 기본적인 문제점은 바로 건강기능식품에 대한 비과학적인 개념인 것이다.

건강기능식품의 두 번째 문제점은 건강기능식품제도가 시작된 2004년 이후 12년 동안 사용해왔던 느슨하고 빈약한 기능성 등급이다. 2016년 11월 21일 식약처에서는 '건강기능식품 기준/규격 개정안'을 행정 예고했다[4]. 주요 내용은 기존의 건강기능식품의 기능성 원료 등급제가 폐지되고 생리활성 기능 3등급을 건강기능식품에서 제외하기로 한 것이다. 이전까지 우리나라에서 시행하고 있었던 건강기능식품 제도는 건강기능식품에 대한 개념부터 기능성 등급 자체가 엉성하고 빈약하며 비과학적이고 비의학적이며 그 근거가 부족했다. 식약처 식품안전나라 홈페이지에 따르면 식약처가 인정해 판매되고 있는 건강기능식품은 약 295종 이상으로 기능성 근거자료의 정도에 따라 질병발생위험 감소기능, 생리활성 기능 1등급, 2등급, 3등급의 총 4등급으로 분류해왔다[2]. 앞서 언급한대로 질병발생위험 감소기능은 식약처의 정의대로라면 의약품의 기능에 해당하기 때문에 건강기능식품의 기능성 등급으로 분류해서는 안 된다. 여기에서 질병발생위험 감소기능 등급의 인정기준은 '기반연구자료(실험실 연구 및 동물실험연구)를 통해 생리학적인 효과 또는 기전이 명확하게 입증되어야 하고 일관성 있는 바이오마커의 개선효과가 다수의 인체적용시험(randomized controlled trial, RCT)에서 확보되어야 함'이라고 명시되어 있다. 즉 다수의 임상시험에서 그 기능성이 인정이 되어야 한다는 것이다. 바로 아래 등급인 생리활성 기능 1등급의 인정기준 역시 동일하며 질병발생위험 감소기능은 '질병 관련 바이오마커'인 반면 생리활성 1등급은 '생리활성 관련 바

이오마커'로 구분하고 있다. 질병발생위험 감소기능은 의약품에 해당하지만 인정기준의 내용은 생리활성 1등급과 함께 근거수준이 높다고 볼 수 있다. 하지만 생리활성 기능 2등급의 인정기준은 '기반연구자료를 통해 기능성 있는 생리학적인 효과 또는 기전을 추측할 수 있어야 하고 일관성 있는 바이오마커의 개선효과가 최소 1건 이상의 인체적용시험(RCT)에서 확보되어야 함'으로 정의되어 있다. 하지만 이 인정기준에는 심각한 문제가 있다. 효과 혹은 기전이 명확하게 입증되지도 않은 상태에서 임상시험이 단 1건만 있어도 생리활성 기능 2등급을 받을 수 있다는 것이다. 의약품의 임상시험의 경우 연구대상 및 연구대상자수, 연구의 질적 수준, 연구비 출처 및 기타 이해관계 등에 따라 그 효과와 안전성에 대한 결과가 다르게 나올 수 있다. 건강기능식품의 임상시험은 일반적으로 의약품의 임상시험에 비해 연구대상자수도 적고, 연구의 질적 수준이 낮은 경향이 있다. 더욱이 건강기능식품으로 인정을 받기 위해 식약처에 제출된 임상시험자료는 동료심사(peer review)를 거치지도 않았기 때문에 그 신뢰성이 떨어질 수밖에 없다. 그런데도 건강기능식품 개발 및 제조 회사가 제출한 임상시험 1건만으로 어떻게 그 기능성과 안전성을 인정할 수 있겠는가? 더욱 큰 문제는 바로 생리활성 기능 3등급이다. 생리활성 기능 3등급의 인정기준은 '기반연구자료를 통해 생리학적인 효과 또는 기전을 추측할 수 있는 자료가 있으나, 인체적용시험(RCT)에서 기능성을 확보할 수 없음'으로 규정되고 있다. 즉, 해당 건강기능식품의 효과 또는 기전조차 명확하게 입증된 것도 아닐뿐더러 사람을 대상으로 한 임상시험자료가 없어도 식약처에서 인정한 생리활성 기능 3등급의 건강기능식품으로 판매가 되고 있다는 것이다. 최근까지 295종 이상의 건강기능식품 중 가장 기능성 등급이 높은 질병발생위험 감소기능에 해당하는 것은 골다공증발생위험 감소에 도움을 주는 것으로 칼슘과 비타민D, 충치발생위험 감소에 도움을 주는 것으로 자일리톨 등 총 3종뿐이다. 이어 생리활성 기능 1등급은 7종으로 글루코사민, 대두이소플라본, 루테인, 지아잔틴, 가르시니아 캄보지아, 폴리감마글루탐산, 폴리코사놀이 있다. 나머지 90% 이상은 대부분 생리활성 기

능 2등급이며 홍삼, 백수오, 비타민, 오메가 3 지방산, 유산균 제품(프로바이오틱스) 등 가장 많이 판매되고 있는 제품들이다. 임상시험이 없어도 인정을 받고 판매되고 있는 생리활성 3등급의 건강기능식품도 수십 종에 달한다. 2015년 초 가짜 백수오 사태가 일어나기 직전 필자는 앞서 제기한 건강기능식품의 정의와 기능성 등급의 문제점을 담아 [비타민제 먼저 끊으셔야겠습니다]라는 책을 발간했다. 이후 식약처에서는 가짜 백수오 사태를 계기로 건강기능식품제도의 문제점을 인지하고 해결책을 마련하기 시작했고 2016년 11월 건강기능식품 기능성 등급제를 폐지하기로 했다. 하지만 그 이전에 인정을 받았던 건강기능식품들은 여전히 건강기능식품이라는 이름으로 판매되고 있는데 엄격한 기준에 따라 건강기능식품을 재평가해 기능성이 인정되기 전까지는 판매를 중지해야 한다고 본다.

2. 근거중심의학(Evidence-Based Medicine)에 기초한 건강기능식품의 기능성과 안전성

1) 칼슘, 비타민D, 그리고 자일리톨

건강기능식품의 기능성 등급 중 가장 높은 '질병발생위험 감소기능' 등급에 해당하는 건강기능식품은 현재 골다공증 발생위험 감소에 도움을 준다는 칼슘과 비타민D, 그리고 충치발생위험 감소에 도움을 준다는 자일리톨 등 총 3종뿐이다. 그렇다면 이들 건강기능식품의 기능성과 안전성은 임상적으로 근거가 확립되었을까?

2009년에 발표된 논문에 따르면 32편의 임상시험을 종합한 결과 폐경기 여성에서 1,000 mg의 칼슘제 보충은 적어도 4년 동안 골밀도 손실 예방효과가 관찰되었다[5]. 하지만 이듬해 2010년에 발표된 7편의 임상시험을 메타분석한 결과 칼슘보충제의 사용은 심근경색증의 위험성을 27% (relative risk [RR], 1.27; 95% confidence interval [CI], 1.01 to 1.59) 높이는 것으로 보고되었다[6]. 이와는 달리 칼슘보충제는 심근경색을 포함한 심혈관질환의 위험성을 높이지 않는다는 메타분석 논문들이 발표되었지만 현재까지 논란이 되고 있다. 즉, 칼슘보충제의 경우 골밀도 손실을 예

방하는 효과가 있더라도 심근경색증과 같은 심혈관질환의 위험성의 가능성을 배제할 수 없는 상황이기 때문에 손익을 따졌을 때 안전하다는 근거가 확립되기 전까지는 사용을 자제해야 한다고 본다.

비타민D 보충제의 경우에는 2014년 *Lancet*에 발표된 체계적 문헌고찰 및 메타분석 논문에 따르면 23편의 임상시험을 종합한 결과 척추, 대퇴경부, 총고관절, 전자 및 전완부의 5부위 중 대퇴경부에서만 골밀도 감소 예방에 약간의 도움이 되는 것으로 나타나 비타민D 결핍증의 특별한 위험요인이 없는 일반 성인에서 골다공증 예방을 위해 비타민D를 사용하는 것이 적절하지 않다는 결론을 내렸다[7]. 아울러, 미국질병예방서비스특별위원회(U.S. Preventive Services Task Force, USPSTF)에서는 2013년 2월 28일, 남성 및 폐경 전 여성에서 골절을 예방할 목적으로 비타민D와 칼슘을 복용하는 것에 대해 권고하거나 권고를 반대할 근거가 불충분하며, 폐경 후 여성 역시, 골절을 예방할 목적으로 400 IU 이상의 비타민D와 1,000 mg 이상의 칼슘을 복용할 것을 권고하거나 권고를 반대할 근거가 불충분하며, 400 IU 이하의 비타민D와 1,000 mg 이하의 칼슘제의 경우에는 복용하지 말 것을 권고하였다[8]. 물론 과거 독립적인 권고안에서는 65세 이상의 낙상의 위험이 있는 노인의 경우 비타민D 보충이 낙상을 예방하는 데 효과적이라는 결론을 내린 바 있다.

2015년 Cochrane Library에 발표된 메타분석에 따르면 2편의 임상시험을 종합했을 때 불소만 함유한 치약과 비교했을 때 불소 및 10% 자일리톨이 함유된 치약 사용 시 충치가 13% 예방효과가 있음을 보고하였다[9]. 하지만 2편의 임상시험 모두 비틀림 위험도가 높았고 같은 집단을 대상으로 같은 연구자가 수행한 임상시험이라 해석에 주의가 필요하며 나머지 8편의 임상시험의 경우 연구의 질적 수준이 낮거나 매우 낮아 유아, 청소년 및 성인에서 자일리톨을 함유한 제품이 충치를 예방하는 데 도움이 되는지에 대해 임상적 근거가 부족하다고 결론을 내렸다.

정리하면 건강기능식품 기능성 등급에서 가장 높은 등급인 '질병발생위험 감소기능' 등급에 해당하는 칼슘, 비타민

D 및 자일리톨은 기능성 및 안전성에 대한 임상적 근거가 부족해 일반적으로 사용을 권장할 수 없다.

2) 글루코사민과 콘드로이틴

글루코사민과 콘드로이틴은 연골을 구성하는 주요 성분으로 연골이 닳아져 관절의 통증과 움직임에 제한이 생기는 퇴행성관절염 혹은 골관절염에 도움이 될 것으로 기대가 되어 초기 임상시험에서 긍정적인 연구결과가 나와 우리나라에서는 보험급여 목록에 등재되어 처방이 되기도 하였고, 이중 글루코사민은 건강기능식품 기능성 등급 중 생리활성 기능 1등급으로 분류되어 왔다. 하지만 2010년 8월, 한국보건 의료연구원에서 ‘골관절염 환자에서 글루코사민과 콘드로이틴의 효과’라는 제목의 연구보고서를 발표했는데 총 37편의 임상시험을 종합한 결과 글루코사민이 위약(placebo)에 비해 통증감소, 관절기능향상 및 관절강 소실 예방에 효과가 관찰되었다[10]. 하지만 제조회사로부터 연구비를 지원받아 시행된 연구나 질적 수준이 낮은 연구들만 종합했을 때는 효과가 있는 것으로 나왔고, 그 반대의 경우는 효과가 없는 것으로 나타났다. 콘드로이틴의 경우 역시 마찬가지로의 결과가 나왔다. 결국 2012년 초에 글루코사민은 보험급여 목록에서 제외되어 결론적으로 글루코사민이나 콘드로이틴은 골관절염의 예방이나 통증이나 기능향상 등의 치료효과에 근거가 없어 건강기능식품으로도 그 기능성을 인정할 수 없다.

3) 백수오

2015년 4월 한국소비자원이 시중에 유통 중인 백수오 제품 대부분이 가짜 백수오인 이엽우피소라는 발표한 후 논란이 되자, 5월 식약처에서는 시중에 유통 중인 백수오 전 제품을 조사한 결과 유통 중인 128개사 207개 제품 중 총 40개 제품에서 이엽우피소가 검출되었다고 밝혔다. 백수오는 2010년에 식약처로부터 백수오 등 복합추출물로서 갱년기 증상 개선 기능으로 건강기능식품 기능성 등급 중 세 번째 등급에 해당하는 생리활성 기능 2등급으로 인정받았는데 이 사태를 계기로 건강식품 기능성 등급제 폐지의 내용을

담은 개정안의 행정예고의 계기가 되었다. 당시 국민들뿐만 아니라 정부와 전문가조차 이 사태의 본질이 건강기능식품으로 인정이 받지 않은 이른바 가짜 백수오인 이엽우피소의 혼입이 아니라 백수오 자체가 갱년기 증상 개선 기능에 대한 임상적 근거가 부족하며, 느슨한 기준의 건강기능식품의 기능성 등급에 기인한 것이라는 것을 인지하지 못했다. 백수오의 효능에 대한 첫 임상시험으로 알려진 논문은 2004년 *한국생물공학회지*에 발표되었다[11]. 이 논문에서는 48명의 폐경기 여성을 두 군으로 나눈 뒤 한 군(24명)은 백수오, 속단, 건강(마른 생강), 당귀, 칼슘, 아미노산, 이소플라본, 비타민B 계열, 니코틴산아미 등으로 구성되어 있는 복합추출물 female growth factor 271 (FGF271)인 천연 여성호르몬 대체제를, 다른 군(24명)에게는 위약(placebo, 약효가 없는 가짜약)을 3개월간 투여했다. 3개월 뒤 백수오 등 복합추출물을 섭취한 군은 58.3%가 폐경 증상 호전을 보인데 비해, 대조군은 21.7%만 증상 호전을 나타내 백수오 등 복합추출물이 갱년기 증상을 완화하는 데 도움을 준다고 보고하였다. 하지만 연구대상자수도 적고, 백수오를 단독으로 사용한 것이 아니기 때문에 갱년기 증상완화에 백수오가 도움이 된다고 결론을 내릴 수는 없다. 수십 명 정도의 연구대상자를 대상으로 기능성에 대한 통계적 유의성만 있으면 1건의 임상시험만으로도 생리활성 2등급을 부여하는 엉성한 건강기능식품제도의 인정기준 때문에 발생한 사건이며 이런 인정기준이라면 언제든지 제2, 제3의 가짜 백수오 사태가 발생할 수 있음을 의미한다. 현재의 근거수준에 따르면 백수오가 폐경기증후군의 증상완화에 도움이 된다는 임상적 근거는 여전히 불충분하다.

4) 홍삼

땅에서 캐어내 말리지 않은 상태의 인삼(아시아 인삼, *Panax ginseng*)을 수삼이라 하고 수삼을 증기 또는 기타 방법으로 찌서 익혀 말린 것을 홍삼(red ginseng)이라 한다. 홍삼은 이러한 제조과정을 통해 수분함량이 14% 이하로 감소해 길게는 20년까지 보관이 가능하며 수삼보다 훨씬 많은 진세노사이드(ginsenosides)라는 가장 중요한 생

리학적 활성물질을 함유하고 있다. 홍삼은 건강기능식품 기능성 등급 중 생리활성 기능 2등급에 속하며 면역력 증진, 피로개선, 혈소판 응집억제를 통한 혈액 흐름, 기억력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 인정되어 유통되고 있다. 하지만 이러한 기능성은 주로 실험실 연구나 동물실험, 일부 질적 수준이 높지 않은 소규모 임상시험 결과에 근거하고 있다. 2013년에 *PLoS One*에 발표된 문헌고찰에 따르면 8개의 국내 의학데이터베이스 검색결과, 인삼의 효능에 대한 임상시험이 30편 검색이 되었으며, 대상질병은 운동능력 및 인지기능, 삶의 질, 수면, 발기부전, 위암, 대장암, 만성위염, 당뇨, 탈모, 관상동맥질환, 입마름, 녹내장, 비만, 대사증후군 등으로 다양했다[12]. 저자들은 인삼의 임상적 유용성을 논하기에는 연구의 질적 수준이 낮지만 전반적으로 안전하다고 평가했다. 하지만 필자가 내용을 분석한 결과 전체적으로 무작위, 이중맹검, 추적관찰 등의 측면에서 연구의 질적 수준이 낮았고, 연구대상자수도 적어 홍삼이 건강에 도움이 된다는 임상적 근거는 현재로서는 부족하다. 필자가 2016년 *Journal of Korean Medical Science*에 발표한 메타분석 결과, 4편의 임상시험에서는 인삼 및 홍삼류를 섭취한 사람들은 위약을 섭취한 사람들에 비해 약간의 피로도 감소가 관찰되었지만(피로도 변화에 대한 표준화 평균차, standardized mean difference [SMD], 0.34; 95% CI, 0.16 to 0.52), 8편의 임상시험에서는 체력향상에 별다른 차이가 관찰되지 않았다(SMD, -0.01; 95% CI, -0.29 to 0.27) [13]. 일반적으로 SMD가 0.3인 경우에는 약간의 효과가 있으며 0.5인 경우 중간, 0.8 이상인 경우 상당한 효과가 있다고 해석을 할 수 있다. 하지만 본 연구에 포함된 임상시험들 역시 연구수와 연구대상자수가 크지 않아 인삼 및 홍삼류가 피로에 도움이 된다는 충분한 임상적 근거는 여전히 부족하다.

5) 오메가 3 지방산

오메가 3 지방산은 지방을 구성하는 다가불포화지방산(polyunsaturated fatty acid)으로 α -linolenic acid (ALA), eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid

(DHA)가 대표적으로 항부정맥, 항죽상혈전, 지질감소, 혈관확장을 통해 심혈관질환의 예방이 가능할 것으로 제기되고 있다. 하지만 필자가 2012년 2월에 *JAMA Internal Medicine* (구, *Archives of Internal Medicine*)에 발표한 14편의 무작위, 이중맹검, 위약 대조군 임상시험을 메타분석한 결과 오메가 3 지방산 보충제는 2차적인 심혈관질환의 예방에 효과가 없음을 보고하였다[14]. 심혈관질환의 과거력이 없는 사람을 대상으로 한 1차적인 심혈관질환의 예방에 대한 임상시험은 당시까지 발표된 바 없어 일반적으로 건강한 사람을 대상으로 한 효과에 대해서는 개별 임상시험을 통해 확인이 되어야 하며 결론적으로 오메가 3 지방산 역시 심혈관질환에 대한 효능은 현재까지 입증되지 않았다.

6) 비타민

비타민 및 항산화제의 효능에 대한 내용은 기존의 다른 학술지에 게재한 논문[15]에 기술되어 있으며 이하 그 내용의 일부를 그대로 인용한다. 비타민은 홍삼 다음으로 많은 인기를 누리고 있는 건강기능식품 중 하나다. 그 이유는 최근 수십 년 동안 전 세계에서 발표된 수백 편의 관찰 역학연구(observational epidemiological study)의 결과를 종합했을 때 다양한 비타민과 항산화제가 풍부한 과일과 채소를 충분히 섭취하는 경우 암과 심혈관질환의 위험성을 30%까지 줄인다는 결과와 관련이 있을 것이다[16,17]. 그런데 이러한 비타민 및 항산화보충제의 효능에 대한 믿음은 2007년 2월에 *미국의학협회지*(*Journal of the American Medical Association*)에 발표된 메타분석에 의해 깨지기 시작했다. 기존에 발표된 47편의 질적 수준이 높은 임상시험을 메타분석한 결과, 비타민 및 항산화보충제(비타민A, 비타민C, 비타민E, 베타카로틴, 셀레늄)를 복용한 군은 복용하지 않은 군과 비교 시 사망률이 유의하게 5% 높았다(RR, 1.05; 95% CI, 1.02 to 1.08)는 연구결과가 발표되었다[18]. 필자 역시 2010년에 *Annals of Oncology*에 22개의 임상시험을 종합한 메타분석 결과, 베타카로틴, 비타민A, 비타민E, 셀레늄과 같은 항산화보충제는 암 예방효과가 관찰되지 않았다(RR, 0.99; 95% CI, 0.96 to 1.03). 그런데, 4개의 임

상시험을 메타분석한 결과 항산화보충제를 복용한 경우 방광암의 위험성을 유의하게 높이는 것으로 나타났다(RR, 1.52; 95% CI, 1.06 to 2.17) [19]. 필자는 또한, 2013년에 *British Medical Journal*에 50편의 임상시험을 메타분석해 비타민 및 항산화보충제 사용이 심혈관질환의 예방에 효과가 없다는 결과를 발표했다[20].

USPSTF에서는 2014년 2월에 새롭게 개정된 권고안에서 심혈관질환이나 암의 예방을 목적으로 멀티비타민의 사용에 대해 이득과 손실에 대한 균형을 평가할 만한 현재의 근거가 불충분하다고 결론을 내렸으며(권고등급: I), 베타카로틴이나 비타민E 보충제는 사용하지 말 것을 권고했다(권고등급: D) [21]. 이에 앞서 2013년 12월, *Annals of Internal Medicine*에는 'Enough is enough: Stop wasting money on vitamin and mineral supplements'라는 사설(editorial) [22]에서 USPSTF 개정안을 위한 근거논문과 함께 다른 2편의 임상시험 논문을 소개하면서 비타민과 미네랄 보충제가 만성질환의 일차 혹은 이차예방에 있어 이득이 없거나 오히려 해가 될 수 있음을 강조하고 있다. 결론적으로 이 사설에서는 베타카로틴, 비타민E, 고용량의 비타민 A는 해로우며, 기타 항산화제, 엽산, 비타민B류, 멀티비타민 및 미네랄 보충제는 주요 만성질환에 기인한 사망률이나 질병발생 예방에 효과적이지 않기 때문에 이러한 비타민류는 만성질환의 예방에 사용해서는 안 되며 '더 이상은 안 된다'고 결론을 맺고 있다. 이외에도 비타민C 보충제는 감기 예방에 임상적 근거가 부족하다는 메타분석[23]도 이미 출판된 바 있다. 고용량 비타민C 주사요법의 피로회복에 대한 효능 역시 현재로서는 한편[24]의 임상시험 밖에 발표되지 않았고, 피로도 감소가 생리식염수를 투여한 대조군과 비교 시 통계적으로 유의한 감소가 관찰되었지만, 주관적 피로도 점수에서 10점은 가장 심한 피로, 0점은 피로를 느끼지 않는 상태를 말하는데, 고용량 비타민C 주사를 맞기 전 평균 5.64점에서 2시간 후 0.54점, 하루가 지난 후 0.67점 감소에 그쳐 임상적 유의성이 있다고 볼 수 없다.

결론

현행 건강기능식품제도는 건강기능식품의 정의와 개념에서 비과학적이며 비논리적이며, 기능성 등급 역시 허술하고 엉성할 뿐만 아니라 현재 건강기능식품으로 인정되어 유통되고 있는 대부분의 건강기능식품의 기능성과 안전성이 최신 연구결과를 고찰해 본 결과, 임상적 근거가 불충분하기 때문에 근거중심의학에 기초한 건강기능식품제도에 대한 전면적이고 엄격한 재검토가 필요하다. 하지만 현재로서는 건강기능식품의 기능성과 안전성에 대한 임상적 근거가 부족하다는 것이 최신의 연구결과를 통해 입증되고 있기 때문에 건강기능식품제도를 과감하게 폐지하고 대신에 식이보충제 관리제도를 도입해야 한다.

이제 더 이상은 안 된다.

건강기능식품제도, 폐지할 때가 되었다.

REFERENCES

1. Ministry of Food and Drug Safety. Available from: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=38903&sitecode=1&cmd=v> (updated 2017 Sep 25).
2. Food Safety Korea. MFDS [cited 2017 October 20]. Available from: <http://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/boardDetail.do> (cited 2017 Nov 9).
3. World Health Organization. Constitution of WHO: principles. Available from: <http://www.who.int/about/mission/en/> (cited 2017 Nov 9).
4. Ministry of Food and Drug Safety. Available from: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=688&pageNo=13&seq=34470&sitecode=1&cmd=v> (updated 2016 Nov 21).
5. Nordin BE. The effect of calcium supplementation on bone loss in 32 controlled trials in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2009;20:2135-43.
6. Bolland MJ, Avenell A, Baron JA, Grey A, MacLennan GS, Gamble GD, Reid IR. Effect of calcium supplements

- on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis. *BMJ* 2010;341:c3691.
7. Reid IR, Bolland MJ, Grey A. Effects of vitamin D supplements on bone mineral density: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2014;383:146-55.
 8. U.S. Preventive Services Task Force. Vitamin D and calcium to prevent fractures: preventive medication. Available from: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/vitamin-d-and-calcium-to-prevent-fractures-preventive-medication> (updated 2013 Feb).
 9. Riley P, Moore D, Ahmed F, Sharif MO, Worthington HV. Xylitol-containing products for preventing dental caries in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(3):CD010743.
 10. National Evidence-Based Healthcare Collaboration Agency. Available from: http://www.neca.re.kr/center/paper/report_view.jsp?boardNo=GA&seq=11&q=63706167653d313726666c61673d3126626f6172644e6f3d474126736561726368436f6c3d2673656172636856616c3d2673656172636853596561723d2673656172636845596561723d (updated 2010 Aug 6).
 11. Hong EK, Kim JS, Jo HS, Hand IG, Lee DJ. Effect and safety of replacement therapy for PMS (Post-/Premenopausal Syndrome). *Korean J Biotechnol Bioeng* 2004;19:83-7.
 12. Choi J, Kim TH, Choi TY, Lee MS. Ginseng for health care: a systematic review of randomized controlled trials in Korean literature. *PLoS One* 2013;8:e59978.
 13. Bach HV, Kim J, Myung SK, Cho YA. Efficacy of Ginseng Supplements on Fatigue and Physical Performance: a Meta-analysis. *J Korean Med Sci* 2016;31:1879-86.
 14. Kwak SM, Myung SK, Lee YJ, Seo HG; Korean Meta-analysis Study Group. Efficacy of omega-3 fatty acid supplements (eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid) in the secondary prevention of cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials. *Arch Intern Med* 2012;172:686-94.
 15. Myung SK. Efficacy of vitamin and antioxidant supplements in prevention. *Evid Val Healthc* 2016;2:144-51.
 16. Lock K, Pomerleau J, Causer L, Altmann DR, McKee M. The global burden of disease attributable to low consumption of fruit and vegetables: implications for the global strategy on diet. *Bull World Health Organ* 2005;83:100-8.
 17. Hercberg S, Galan P, Preziosi P, Alfarez MJ, Vazquez C. The potential role of antioxidant vitamins in preventing cardiovascular diseases and cancers. *Nutrition* 1998;14:513-20.
 18. Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud LL, Simonetti RG, Gluud C. Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2007;297:842-57.
 19. Myung SK, Kim Y, Ju W, Choi HJ, Bae WK. Effects of antioxidant supplements on cancer prevention: meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Oncol* 2010;21:166-79.
 20. Myung SK, Ju W, Cho B, Oh SW, Park SM, Koo BK, Park BJ; Korean Meta-Analysis Study Group. Efficacy of vitamin and antioxidant supplements in prevention of cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2013;346:f10.
 21. U.S. Preventive Services Task Force. Vitamin supplementation to prevent cancer and CVD: preventive medication. Available from: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/vitamin-supplementation-to-prevent-cancer-and-cvd-preventive-medication>

- uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/vitamin-supplementation-to-prevent-cancer-and-cvd-counseling (updated 2014 Feb).
22. Guallar E, Stranges S, Mulrow C, Appel LJ, Miller ER. Enough is enough: stop wasting money on vitamin and mineral supplements. *Ann Intern Med* 2013;159:850-1.
23. Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(1):CD000980.
24. Suh SY, Bae WK, Ahn HY, Choi SE, Jung GC, Yeom CH. Intravenous vitamin C administration reduces fatigue in office workers: a double-blind randomized controlled trial. *Nutr J* 2012;11:7.