

# 우리나라의 건강기능식품으로서 비타민/무기질 관리 현황 및 정책과제

*Current Situation and Mangement Policy on Vitamin and Mineral as  
Health Functional Foods*

정기혜 한국보건사회연구원 건강증진연구실장

비타민과 무기질은 2003년 「건강기능식품에관한법률」이 시행되면서 건강기능식품으로 관리되고 있다. 즉, 비타민과 무기질을 건강기능식품으로 관리하기 전에는 이들의 섭취가 부족하여 가장 주요한 영양문제로 최소 함량의 확보에 초점이 맞추어져 있었다. 하지만 최근에는 영양과잉이 문제시 되면서 비타민/무기질 제품에 대한 최소함량기준 뿐만 아니라 최대함량기준의 설정 필요성이 대두되어 2007 식약청은 비타민 8종, 무기질 9종 등 총 17종을 대상으로 국제기준에 조화되는 건강기능식품에 사용되는 비타민/무기질의 최대 함량기준을 설정하였다.

정부는 설정된 비타민/무기질의 최대함량기준을 시행 후 3년간인 2009년까지는 임의기준으로 적용하고 있으나 소비자의 섭취량이 상한섭취량을 초과하거나 산업 현장에서 잘 준수되지 않을 때는 강제기준으로 전환할 예정이다.

소비자의 적절한 건강기능식품에 의한 비타민, 무기질 섭취를 위해서는 시계열적으로 섭취상태를 파악하여 상한섭취량이 지켜지지 않는다면 건강보호를 위해 최대함량기준을 강제기준으로의 전환을 검토하여야 하고, 더불어 과도한 섭취를 방지하기 위한 교육교재를 개발하고, 교육 및 홍보를 강화하여 올바른 섭취를 유도하여야 할 것이다.

## 1. 들어가며

비타민과 무기질은 2003년 『건강기능식품에 관한법률』이 시행되면서 건강기능식품으로 관리되고 있다.

비타민과 무기질을 건강기능식품으로 관리하기 전에는 비타민과 무기질에 관한 국가 규정이 이들의 섭취가 부족하여 가장 주요한 영양문제로 인식되던 때의 최소 함량의 확보에 초점이 맞추어져 있었다.

예를 들면 비타민/무기질을 영양보충용식품으로 관리하던 『식품위생법』은 모든 비타민/무

기질에 대해 1일 영양소기준치의 15% 이상을 충족하도록 하는 하한선만 규정하고 있을 뿐 상한선에 대해서는 규정하지 않았다.

즉, 일반식품과 건강기능식품, 의약품 등을 통해 섭취되는 비타민과 무기질의 양이 1일 상한섭취량을 증가할 수 있고, 특히 비타민 A, D, E 등 지용성 비타민의 과잉 섭취에 의한 독성문제가 초래될 수 있음을 간과한 것이다.

최근에는 과잉섭취의 영양문제를 고려하여 비타민/무기질 제품에 대한 최소함량기준 뿐만 아니라 최대함량기준을 설정할 필요성이 대두되었고, 이런 필요성에 의해 2005년 식약청은

비타민 8종, 무기질 9종 등 총 17종을 대상으로 국제기준에 조화되는 과학적인 방법으로 건강 기능식품에 사용되는 비타민/무기질의 최대합량기준을 설정하기 위한 위해평가에 관한 연구 사업을 수행하였고 이를 근거로 최대합량기준이 설정되었다.

일반식품과는 달리 건강기능식품은 기능성이 확보되어야 제 역할을 할 수 있으므로 기능성의 입증과 더불어 과부족 없는 섭취가 지켜져야 되기 때문에 비타민 무기질의 소비자의 1일 섭취량을 감안한 제품의 비타민 및 무기질별 상한 섭취량을 기준으로 비타민/무기질 17종의 1일 섭취량당 최대합량기준이 설정되었다.

2007년 식약청이 비타민/무기질의 최대합량 기준치를 설정함에 따라 소비자들은 이 허용치를 초과하여 섭취하지 않아야 하며, 산업체도 무분별한 함량강화 등은 하지 말아야 한다. 정부는 설정된 비타민/무기질의 최대합량기준을 시행 후 3년간인 현재는 임의기준으로 적용하고 있으나 산업 현장에서 잘 준수되지 않을 때는 강제기준으로 전환할 예정이다.

소비자의 건강기능식품에 의한 비타민, 무기

질 섭취실태를 파악하여 상한섭취량이 지켜지지 않는다면 건강보호를 위해 최대합량기준을 변경하거나 강제기준으로의 전환을 검토하여야 하고, 더불어 과다한 섭취를 방지하기 위한 교육교재를 개발하고, 교육 및 홍보를 강화하여 올바른 섭취를 유도하여야 할 것이다.

## 2. 비타민/무기질 관리 현황

### 1) 용어의 정의

<표 1>에는 건강기능식품의 비타민과 무기질별 최대합량기준을 설정함에 있어 관련 용어의 정의가 정리되어있다.

### 2) 최대합량기준<sup>1)</sup> 설정

최근 건강에 관한 관심이 늘어나면서 일상 식사 외에 강화식품, 건강기능식품 등을 통한 비타민·무기질의 섭취가 증가하고 있다. 일반적으로 비타민·무기질은 유익한 영양소로서 많

표 1. 용어의 정의

용어	내용
상한섭취량(UL)	일반 인구집단에 속한 대부분의 사람에게 건강상 유해영향을 나타내지 않을 최고 일일 영양 섭취량
권장섭취량(RI)	건강한 사람의 95%가 영양 결핍이 되지 않도록 하루에 필요로 하는 영양소의 양
극단섭취량	전체 인구집단에서 섭취량이 가장 높은 집단의 최대 노출량 값
평균섭취량	전체 인구집단이 평균적으로 섭취하는 영양소의 값
영양소기준치	식품의 표시를 위하여 설정한 한국인 1인에 대한 영양소의 평균적인 1일 섭취 기준
최대합량기준	건강기능식품 각 제품마다 적용되는 비타민 및 무기질의 최대 함량

1) 식약청, 비타민·무기질의 최대합량기준(안), 2007.

이 먹어도 문제가 없는 것으로 인식되고 있지만, 영양소의 과잉섭취 또한 인체에 유해하게 작용할 수 있음이 보고되고 있다.

특히 건강기능식품은 고함량의 비타민·무기질을 쉽게 섭취할 수 있는 식품의 형태이므로 이를 통한 과잉 섭취가 우려된다.

국제식품규격위원회(CODEX)의 『비타민·무기질 보충용식품 지침서』에 따르면 비타민·무기질의 최대합량기준은 ① 위해평가에 근거한 상한섭취량과 ② 다른 식품을 통한 비타민·무기질 섭취량을 고려하여 설정하도록 권고하고 있다<sup>2)</sup>.

### 3) 위해도별 영양소 분류

정량적 위해평가가 가능한 영양소에 대해서는 “상한섭취량”과 “권장섭취량”이 서로 근접하여 상대적 안전성이 낮은 영양소와 서로 떨어져 상대적 안전성이 높은 영양소를 구분하여 관리한다. 즉, 보편적으로 알려진 위해정보를 반영할 수 있는 [상한섭취량]/[권장섭취량]의 계산값 “10”을 기준으로 Group B와 Group C로 구분하고 있다.

독성이 없거나 자료가 충분하지 못해 정량적 위해평가가 불가능한 비타민 B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, K, 비

표 2. 비타민/무기질 상한섭취량, 권장섭취량, 위해도 분류 현황

영양소	상한섭취량	권장섭취량 <sup>1)</sup>	[상한섭취량]/[권장섭취량]	분류
비타민 A(μg)	3,000	750	4.0	C
베타카로틴 별도				
비타민 D(μg)	60	10	6.0	C
비타민 E(mg α-TE)	540	10	54.0	B
비타민 B <sub>6</sub> (mg)	100	1.5	66.7	B
비타민 C(mg)	2,000	100	20.0	B
나이아신(mg NE)				
- 니코틴산아미드(mg)	1,000	16	62.5	B
- 니코틴산(mg)	35	16	2.2	C
구리(μg)	10,000	800	12.5	B
엽산(μg)	1,000	400	2.5	C
칼슘(mg)	2,500	800	3.1	C
철분(mg)	45	14	3.2	C

2) □ Codex Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements(CAC/GL 55-2005)

3.2.2. Maximum amounts of vitamins and minerals in vitamin and mineral food supplements per daily portion of consumption as recommended by the manufacturer shall be set, taking the following criteria into account:

(a) upper safe levels of vitamins and minerals established by scientific risk assessment based on generally accepted scientific data, taking in to consideration, as appropriate, the varying degrees of sensitivity of different consumer groups:

(b) the daily intake of vitamins and minerals from other dietary sources.

〈표 2〉 계속

영양소	상한섭취량	권장섭취량 <sup>1)</sup>	[상한섭취량]/[권장섭취량]	분류
마그네슘(mg)	350	350	1.0	C
아연(mg)	35	10	3.5	C
망간(mg)	11	3.5	3.1	C
셀레늄(μg)	400	50	8.0	C
요오드(μg) <sup>2)</sup>	3,000	150	20.0	C

주: 1) 성인권장량 중 가장 높은 값 사용

2) 요오드는 [상한섭취량]/[권장섭취량] = 20이나 일반식품(다시마 환 등)을 통한 섭취량이 매우 높으므로 Group C로 분류하고 과잉에 대한 위험을 관리토록 함.

자료: 정기혜 외, 건강기능식품에 사용되는 비타민/무기질 최대함량 순응도 및 인식도 조사, 한국보건사회연구원, 2008.

오틴, 판토텐산, 칼륨, 크롬, 몰리브덴은 Group A로 구분하였는데 이런 경우 정성적 위해평가를 실시하거나 전통적으로 안전하게 섭취되어 온 수준을 guidance level로 제시하고 있다.

(1) 비타민

비타민은 안정성(stability)이 낮아 유통과정 중 경시변화가 크므로 제 외국에서는 다음과 같이 “overage”를 인정하고 있다.

표 3. 비타민 overage

비타민	일반적인 “overage” 정도(%)
베타카로틴, 비타민E, 나이아신	5-15
비오틴, 비타민 B <sub>6</sub> , 비타민 B <sub>2</sub>	10-20
비타민 K, 비타민 C	10-25
엽산	20-30
비타민 B <sub>12</sub>	25-30
비타민 D	25-40
비타민 B, 판토텐산	20-50
비타민 A	30-50

자료: 식약청, 2008.

(2) 무기질

무기질은 비교적 안정하며, 대부분 위해도가 높은 Group C로 분류되어 있다. 그러나 시험분석에 따른 오차를 고려하여 무기질의 허용오차를 인정하고 있는 실정이다.

(3) 허용오차 기준

위해도 그룹의 특성을 반영하고, 분석법상의 오차 등을 고려하였다.

현재까지 위해성에 대한 자료가 없어 상한섭취량이 정해지지 않은 Group A에 대해서는 80~180%의 허용오차를 적용하였고, 위해성이 있는 Group B와 C는 80~150%의 허용오차를 적용하였다. 다만 분석이 어려워 분석상의 오차가 많은 비타민 D는 예외로 80~180% 허용오차를 적용하였고, 또한 허용오차를 조정하여 불가피하게 구리, 아연, 셀레늄, 마그네슘은 최대함량을 하향조정하였다.

4) 최대함량기준 설정

있다.

Group A는 위해도가 낮아 상한섭취량이 설정되어있지 않다.

<표 4>에는 건강기능식품의 비타민과 무기질별 최대함량기준과 상한섭취량이 제시되어

표 4. 건강기능식품 비타민·무기질 최대함량기준(안)

위해도 분류	영양소	최대함량		상한섭취량
		개정(안)	현행	
Group A	비타민B <sub>1</sub> (mg)	100	25	-
	비타민B <sub>2</sub> (mg)	40	12	
	비타민B <sub>12</sub> (μg)	2,000	60	
	비타민K(mg)	1	-	
	비오틴(μg)	900	500	
	판토텐산(mg)	200	30	
	칼륨(mg)	3,700	-	
	크롬(mg)	9	-	
	몰리브덴(μg)	230	25	
Group B	비타민E(mg α-TE)	400	150	540
	비타민B <sub>6</sub> (mg)	67	10	100
	비타민C(mg)	1,000	1,000	2,000
	나이아신(mg NE)			
	- 니코틴산아미드(mg)	670	-	1,000
	- 니코틴산(mg)	23		35
구리(μg)	7,000	1,500	10,000	
Group C	비타민A(μg)	1,000	700	3,000
	- 베타카로틴(mg)*	7	-	
	비타민D(μg)	10	5	60
	엽산(μg)	400	250	1,000
	칼슘(mg)	800	700	2,500
	철(mg)	15	15	45
	아연(mg)	12	12	35
	요오드(μg)	150	75	3,000
	망간(mg)	3.5	2	11
	셀레늄(μg)	135	50	400
	마그네슘(mg)	250	220	350

주: \* 유상(oil)의 식물추출물 및 합성품에만 적용

자료: 식약청, 2008.

### 5) 허용오차를 고려한 최대함량기준(안)의 조정

최대함량기준(안)에 허용오차를 적용하였을 때 상한섭취량을 넘는 영양소에 대해서는 다음과 같이 최대함량기준(안)이 조정되었다.

표 5. 허용오차를 고려한 최대함량기준 조정

영양소	조정(전)	조정(후)
비타민 E (mg α-TE)	520	400
비타민B <sub>6</sub> (mg)	100	67
니코틴산아미드(mg)	1000	670
니코틴산(mg)	35	23
구리(μg)	7,400	7,000
아연(mg)	15	12
셀레늄(μg)	150	135
마그네슘(mg)	350	250

자료: 식약청, 2008.

### 6) 최대함량기준 관리

제품별 최대함량기준은 시행처인 식약청이 시행 후 3년간 “임의기준”으로 적용하며, 사후 모니터링을 통해 산업계의 준응도(compliance)와 소비자 인식도 조사를 실시하여 산업계 준응도가 낮고 소비자 인식도 또한 낮아 문제가 되는 영양소에 대해서는 강제기준으로 전환을 검토하고 있다.

이러한 방침에 의거하여 2008년 건강기능식품의 비타민, 무기질의 소비자 섭취실태를 조사하였다.

## 3. 소비자 섭취 실태 조사<sup>3)</sup>

### 1) 조사계획

전국에 걸쳐 만 19세 이상 성인 남녀 2,020명을 대상으로 전화조사와 면접조사가 실시되었다. 조사는 2008년 7월 2일부터 21일까지 약 20일간 실시되었다.

표본선정은 지역, 성, 연령으로 변수화하여 층화할당추출 방법을 활용하였다.

표 6. 소비자 섭취 실태 조사개요

구분	내용
조사대상	전국 만19세 이상 성인남녀
조사방법	전화조사(Telephone Interview) 및 면접 조사
표본추출	지역/성/연령별 층화할당표본추출 (Stratified Quota Sampling)
표본크기	2,020명
표본오차	95% 신뢰수준에서 최대허용 표본오차는 ± 2.18% point
조사기간	2008년 7월 2일 ~ 7월 21일

### 2) 조사결과

전체 조사대상자의 10.5%가 건강기능식품을 섭취하는 것으로 나타났다.

변수로 보면 여자의 14.5%가 섭취하여 남자의 5.5%보다 높게 나타났고, 40대의 10.8%, 중졸 이하의 11.5%, 가정주부의 15.8%, 400만원 이상의 12.9%, 그리고 특별시 거주자의 11.2%

가 상대적으로 다른 계층에 비해 높은 섭취비율을 보였다.

비타민, 무기질의 1일 상한섭취량 설정에 관한 인지도를 조사한 결과를 보면 전체 조사대상자의 45.8%만 알고 있는 것으로 조사되었다.

여자의 51.4%, 30대의 55.8%, 초대졸 이상의 57.1%, 가정주부의 52.9%, 400만원 이상의 57.6%, 특별시의 50.4%, 그리고 섭취자의 67.9%가 상대적으로 인지 수준이 높은 것으로 나타났다.

지용성비타민과 무기질을 과잉섭취할시 건강에 유해하다는 사실의 인지여부에 대해 조사한 결과 전체 조사대상자의 45.4%만이 알고 있는 것으로 나타났다.

성별로 보면 여자의 48.5%, 40대의 49.9%, 초대졸 이상의 51.9%, 가정주부의 49.8%, 400만원 이상의 45.7%, 특별시의 53.0%, 그리고 섭취자의 55.7%가 상대적으로 높게 나타났다.

과잉섭취할시 건강에 유해한 비타민, 무기질의 종류를 정확히 알고 있는지 여부를 조사한 결과 전체 조사대상자의 48.5%가 유해함을 모르고 있는 것으로 나타났다. 과잉섭취시 유해한 지용성 비타민중 특히 비타민 A에 대해 전체의 16.4% 모르는 것으로 조사되었다.

비타민과 무기질을 섭취하는 이유를 보면 전체 조사대상자의 50.0%가 건강증진이라고 응답하였고, 그 다음은 피로회복, 질병예방의 순으로 조사되었으며 이런 추세는 조사대상 층별로 큰 차이없이 대동소이하게 나타나고 있다.

현재 건강기능식품을 섭취한다고 응답한 274명을 대상으로 섭취하는 제품의 유형을 조사한 결과 전체의 61.3%가 복합성분제품을 섭

취하고 있었고, 31.0%는 단일성분제품을 섭취하고, 그리고 복합성분제품과 영양소별 단일성분제품을 모두 섭취한다는 응답은 1.5%에 지나지 않았다.

현재 건강기능식품을 섭취한다고 응답한 274명을 대상으로 제품 구매시 유의하는 표시사항을 중복응답 형식으로 조사한 결과를 보면 전체의 41.2%가 제조업체를 가장 많이 확인하는 것으로 나타났고, 그 다음은 기능 및 효능으로 27.7%, 성분별 함유량이 25.9%, 그리고 주요성분이 23.4%인 순으로 나타났다. 제조업체 확인은 특히 30대의 51.9%, 자영업의 60.9%가 응답하여 상대적으로 높게 나타났고, 기능 및 효능은 여자와 비섭취자, 성분별 함유량은 40대, 주요성분은 3, 40대와 학생, 유통기한은 여자, 30대 및 비섭취자, 그리고 제품가격은 여자와 40대에서 유의하는 비율이 평균보다 높게 나타났다.

총 조사대상자인 2,020명을 대상으로 건강기능식품의 비타민, 무기질 최대함량기준이 설정된 사실에 관한 인지여부를 조사한 결과는 전체의 73.8%가 모르고 있는 것으로 나타났다.

남자의 80.7%, 20대의 82.2%, 중졸 이하의 82.1%, 학생의 83.3%, 150만원 이하의 70.4%, 도 거주자의 74.7%, 그리고 비섭취자의 74.8%가 상대적으로 인지하지 못하는 비율이 높은 것으로 조사되었다.

또한 이들을 대상으로 비타민, 무기질의 최대함량기준을 설정하는 필요성 여부에 관해 조사한 결과를 보면 반드시 필요하다고 전체의 36.4%, 어느 정도 필요하다고 47.9%로 총 84.3%가 필요하다고 응답하였다.

3) 정기혜 외, 건강기능식품에 사용되는 비타민/무기질 최대함량 준응도 및 인식도 조사, 한국보건사회연구원, 2008.

40대, 가정주부, 섭취자의 반드시 필요하다는 응답비율이 상대적으로 높게 나타났다.

2,020명을 대상으로 비타민, 무기질의 최대 함량기준이 산업체 현장에서 잘 준수되고 있는지 여부에 관한 조사 결과를 보면 매우 잘 지킨다가 전체의 2.4%, 대체로 잘 지킨다가 22.8%로 총 25.2%만이 지킨다고 응답하여, 비교적 업체의 준수도를 낮게 인식하고 있는 것으로 나타났다.

40대, 초대졸 이상, 실내근무자, 비섭취자의 잘 지키지 않는다는 응답비율이 상대적으로 높게 나타났다.

마지막으로 비타민, 무기질의 최대함량기준을 강제기준화 할 필요성이 있는지 여부에 관하여 조사한 결과를 보면 반드시 필요하다고 응답한 비율이 전체의 36.1%, 조금 필요하다고 35.0%로 총 71.1%가 강제기준으로 전환이 필요하다고 응답하였다.

특히 40대, 초대졸 이상, 가정주부와 자영업, 400만원 이상, 광역시 거주자, 그리고 건강기능식품 섭취자의 반드시 필요하다는 응답비율이 상대적으로 높게 나타났다.

### 3) 시사점

소비자 조사결과를 근거로 비타민, 무기질 최대함량기준에 관한 규제 준응도의 구성 요소인 인지도, 인정도, 준수도를 종합적으로 비교해보면 조사대상자의 2/3 정도가 최대함량기준 설정을 인정하고 있는 것으로 분석되었다.

그러나 인지도와 준수도 경우에 소비자의 27.2%와 32.2%로 낮은 인식률을 보였다.

즉, 소비자는 최대함량기준에 관한 인지도는 낮으나 인정도는 78.0%로 높게 나타나고 있으며, 업체의 최대함량기준 준수도는 전체의 32.2%만 준수하고 있다고 낮게 인식하고 있는 것으로 분석되었다.

## 4. 정책제언

현행 비타민·무기질의 최대함량기준은 외국의 경우 대부분의 국가에서 임의기준으로 운영되고 있으므로 통상마찰방지 등을 감안하여 이전부터 강제기준으로 운영되고 있던 비타민 A, D를 제외한 나머지에 대해서는 임의기준으로 운영하고 있다.

즉, 최대함량기준 개정 후 3년간은 모든 비타민·무기질에 대하여 임의기준으로 운영하나 다만 소비자 보호를 위하여 유통실태 및 소비자 구매실태 조사를 병행할 것이며, 산업계 준응도 및 소비자 인식도가 낮아 문제가 되는 영양소에 대해서는 강제기준 전환을 검토할 수 있을 것이다. 따라서 소비자 보호를 최우선으로 하여 설정된 최대함량 기준은 산업체의 자발적인 준수 및 소비자에 대한 적극적인 교육·홍보가 무엇보다 중요하다.

향후 건강기능식품의 비타민, 무기질의 적정 섭취를 위한 제품별 최대함량기준 적용 정책을 잘 수행하기 위한 몇가지 정책제언을 개진하면 다음과 같다.

### 1) 시계열적인 조사 실시

비타민과 무기질에 관한 최대함량기준을 설정하고 임의기준으로 운영하면서 이를 강제기준화 할 지 여부는 시계열적인 소비자 인식도 및 산업체 규제 준응도 조사를 통해 결정되어야 할 것이다.

2008년 첫 조사에서는 주의할 영양소는 찾았지만 강제기준화 할 필요는 없는 것으로 나타났으나 규제가 잘 지켜지지 않을 때는 곧 강제기준화 하여 국민의 건강을 지켜야 할 것이다.

이를 위해서는 2년 혹은 3년 주기로 시계열적 조사를 실시하여 결과를 비교분석하는 연구사업이 수행되어야 한다.

### 2) 식품패널 구축

특정 식품정책에 관한 시계열적 분석을 위해서는 횡단면적 조사(Cross-Sectional Study)보다는 패널조사(Panel Study)가 더욱 타당하다. 그러기 위해서는 패널이 구축되어 관리되고, 패

널을 대상으로 한 지속적인 조사가 실시되어야만 정책에 관한 인식변화 등을 정확하게 파악할 수 있을 것이다.

### 3) 교육 실시 및 효과 분석

최대함량기준을 임의기준에서 강제기준화를 결정하는 것도 중요하지만 최대함량기준에 관한 소비자 교육을 실시하여 비타민과 무기질의 적정 섭취를 위한 전반적인 인식 개선을 유도하여야 한다. 또한 교육 효과를 분석하여 가장 효율적인 방법을 선택하여 실시함이 바람직할 것이다.

### 4) 시판제품의 비타민, 무기질 함량 조사

실제 시판되고 있는 건강기능식품의 비타민, 무기질 함량을 조사하여 기준치를 넘는지 여부를 판정하고, 이 결과에 의한 정책방향을 수립함이 필요하다. **본점**