

보건·복지 ISSUE & FOCUS

Korea Institute for Health
and Social Affairs

ISSN 2092-7117
제 179호 (2013-09) 발행일 : 2013. 03. 01

KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

식품의 건강 위해-편익 평가 제도 도입

식품이 건강 위해와 건강 편익을 모두 야기할 수 있는 잠재력을 가지고 있다는 인식이 확대되고 있기 때문에 Health Risk-Benefit Assessment에 따른 순 건강 영향수준의 평가가 필요함

유럽식품안전국(EFSA)은 “식품으로 인한 인체의 건강 위해와 건강 편익의 관계를 평가하기 위한 가이드라인”을 개발하여 위해-편익 평가의 체계와 접근방법을 제시하였고, 전 세계적으로 위해-편익 평가결과를 토대로 하여 관련 정책과 제도를 마련하고 있어, 우리나라도 Risk-Benefit Analysis의 활성화와 정착을 통해 관련 정책의 질 제고가 요구됨



김정선 연구위원

1. 배경 및 필요성

- 식품이 건강 위해와 건강 편익을 모두 야기할 수 있는 잠재력을 가지고 있다는 인식이 확대되고 있음
 - 식품 섭취에 기인하는 만성 및 급성 질환이 건강에 미치는 실제적 위험에 대해 정량적 평가는 미흡한 실정임
 - 우리나라에서는 식품 중 위험요소가 인체에 미치는 부정적 영향에 대한 평가는 체계적으로 수행되고 있는 반면, 일반 영양소나 식품성분으로 인한 건강 편익 평가는 부재한 실정임
 - 의약품에서는 Risk-Benefit Analysis를 실시하고 있는 반면, 식품분야에서는 규제영향분석을 목적으로 하는 Cost-Benefit-Analysis가 주로 수행되고 있음
 - 한 예로서 식품 중 셀레늄은 필수영양소이나 식품 원재료에 자연적으로 존재하고 과잉 섭취할 경우 부작용이 우려되어 섭취대상에 따라 공급량이 적절히 검토되어야 함
 - 따라서 우리나라 실정이 반영된 건강위해 측면의 부작용과 건강 편익의 영양적 측면을 동시 평가한 결과를 토대로 한 정책 대안 마련이 필요함

○ 따라서 식품의 위험요소 뿐 아니라 건강에 유익한 식품성분에 대해서도 과학적 체계에 근거한 Risk(위해)와 Benefit(편익)을 비교하여 정보를 소비자들에게 전달함으로써 식품의 안전성에 대한 소비자의 불안 감소와 신뢰 회복을 유도할 필요가 있음

■ 식품의 실질적인 건강영향평가를 위해서는 국제적으로 통용되고 있는 Risk-Benefit-Assessment에 근거한 정책과 제도 결정이 필요

○ 식품으로 부터의 위해를 최소화시키고, 식품으로 인한 건강의 역효과를 예방하기 위해 Risk와 Benefit을 정량화할 필요가 있음

2. Health Risk-Benefit Assessment 개요

■ Risk(위해)와 Benefit(편익)은 아래와 같이 정의됨¹⁾

○ Risk(위해)는 어떤 물질에 노출되어 야기된 반응이 유기체, 유기시스템 또는 인구학적으로 부정적인 영향을 미칠 확률

○ Benefit(편익)은 어떤 물질에 노출되어 야기된 반응이 유기체, 유기시스템 또는 인구학적으로 건강에 긍정적인 인 효과 또는 부정적인 건강영향을 감소시킬 가능성의 확률

■ Risk-Benefit Assessment의 활용

○ 최근까지 식품 보다는 의약품에서 주로 실시되고 있고, 편익 평가에서는 유익성 정량화 방법이 적용되어 유익성과 위해의 값을 상대적으로 비교 평가하기 위한 정량적 유익성-위해 분석이 시행되고 있음²⁾

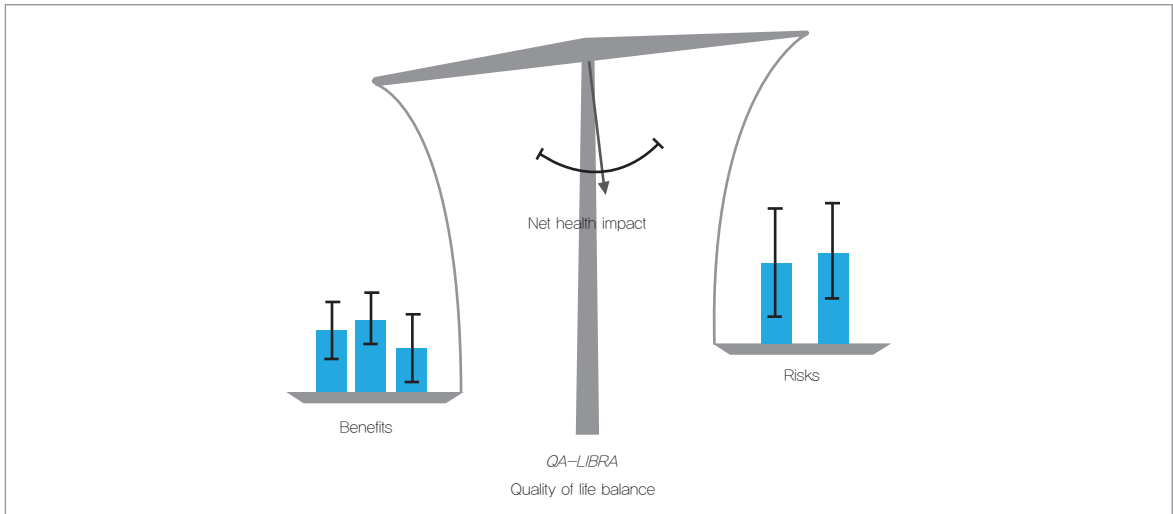
○ 식품에 대한 섭취 권장 시에는 긍정적인 건강영향과 부정적인 건강영향이 동시에 고려되어야하기 때문에 Risk-Benefit Assessment가 요구되고, 위해와 편익의 정량적 비교를 위해 아래와 같은 분석 과정이 필요함

- 모든 건강영향 모델 검토
- 건강수준을 나타내는 일반지표 또는 DALY or QALY와 같은 복합지표로의 변환
- 순 건강영향수준 측정을 위한 위해와 편익을 비교하는 통합적 접근
- 변동성과 불확실성의 고려

1) International Program on Chemical Safety(IPCS), 2004.

2) 이의경, 의약품 시판 후 안전관리를 위한 Risk-Benefit 분석 기반 연구, 식품의약품안전청, 2009.

[그림 1] Risk와 Benefit의 정량적 비교



자료: Helga Gunnlaugsdottir, QALIBRA-Introduction, BRAFO, 2008.

○ Risk-Benefit Assessment에는 <표 1>과 같은 일반지표 및 복합지표들이 활용될 수 있음

<표 1> Risk-Benefit Assessment에 적용 가능한 지표

지표	개념 정의	필요 자료
사망	- 사망 위험, 사망률, 기대수명(탄생부터), 삶의 질이 감소한 해의 수(YLL)	- 원인/연령에 따라 특성화되는 사망 - 죽음 관련 위해 요소
병적 상태	- 병의 발생, 질병률	- 질병 확산도, 발생률
삶의 질 (QoL)	- 병적 상태와 질병으로 인한 건강 영향 - 예를 들면, 육체적 또는 정신적 건강	- 삶의 질에 대한 지표
DALY (장애로 보정된 생애기간)	- 조기 사망률과 병적상태의 심각성과 기간에 대한 종합 정보	- 연령별, 성별, 국가/지역에 따른 표준기대수명 - 조기사망으로 인해 생명이 감소한 해의 수에 대한 특정 질병 정보 - 질병 발생과 장애로 살아온 기간에 대한 특정 정보 - 극심함에 대한 병의 가중치
QALY (삶의 질로 보정된 생애기간)	- 건강한 기대수명(건강과 관련된 삶의 질을 곱해진 생애기간)	- 인구에 대한 질병 발생률 - 병적 상태의 기간 - 질병으로 인한 건강 영향
HALE (건강기대수명 또는 건강보장 기대수명)	- 건강기대수명은 총 기대수명에서 “완벽 건강” 했던 기간만을 합한 것 - 질병과 부상으로 인해 완벽 보다는 덜 건강하게 살아온 날들을 고려하는 것	- 생명표(연령별, 성별에 따른 사망률) - 해당 연령별 다양한 건강상태 경향 - 최적의 건강상태가 아니었던 기간
ALE (활동기대수명)	- 기능적 제약 없이 살 수 있는 개인의 기대수명 - 기능적인 단계와 사망의 종합정보 - 다양한 기능적인 상태(제약 없이 혹은 일시적 또는 심각한 제약을 가진)에서 기대수명을 평가	- 연령대 당 남아 있는 기대수명 - 기능적 제약의 유형 - 기능의 다양한 단계에서 살아가는 개인수명
HLY (건강수명, 장애가 없는 기대수명)	- 개인이 활동제약 없이 자유롭게 살 수 있다고 기대되는 수명	- 사망 통계 - 질병 유형 - 건강관련 삶의 질 측정

자료: Guidance on human health risk-benefit assessment of food, EFSA Journal 210, 8(7), 1673.

3. Health Risk-Benefit Assessment의 구조 및 접근 방법

■ European Food Safety Authority(EFSA)의 식품분야 Risk-Benefit Assessment 가이드라인

○ 유럽식품안전국(EFSA)은 과학위원회에 식품의 건강 위해-편익 평가 수행을 위한 지침 마련을 요청하였고, 2007년 과학위원회에서는 Working Group on “Human Health Risk-Benefit Assessment of Foods (WG RBA)” 를 설치하였음

○ EFSA는 아래와 같은 프로젝트와 공동연구를 수행하여 식품으로 인한 인체건강 위해와 인체건강 편익의 관계를 평가하기 위한 가이드라인을 개발하였음

- QALIBRA (<http://qalibra.eu/>)
- BENERIS (<http://www.beneris.eu/>)
- BRAFO (<http://europe.ilsa.org/activities/ecprojects/BRAFO/default.htm>)

○ 이 가이드라인은 사회경제적 측면(예를 들면 비용효과 “cost-effectiveness”)을 포함하고 있지 않고, 인체건강의 위해와 편익 측면에 집중되어 있음

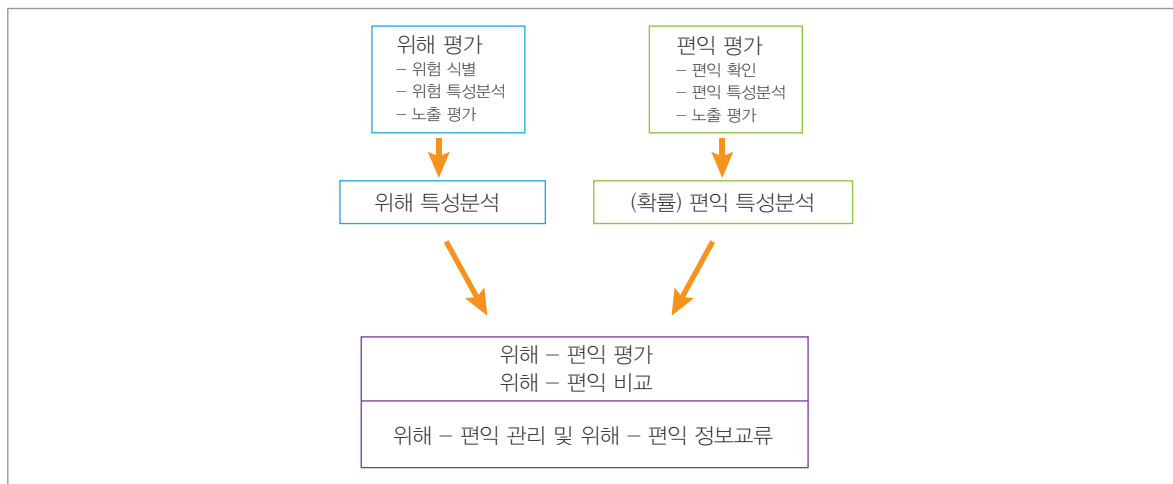
- 위해-편익 평가는 다양한 분야와 다양한 관점에서 통합적으로 수행되고 광범위한 정량 또는 비정량적 도구가 사용됨

■ Risk-Benefit Analysis의 구조

○ Risk Assessment와 Benefit Assessment를 구분하여 각각의 방법론과 체계에 따라 검토된 후 정량화 결과를 비교하여 관리방안을 마련하고 이에 따른 정보교류(커뮤니케이션)를 실시함

- 위해와 편익 평가의 패러다임인 4단계의 방법을 반영하여 비교를 명확하게 하고 있음

[그림 2] Risk-Benefit Analysis의 구조



자료: D. Carlander, Risk-Benefit Assessment of Food: The Approach taken by EFSA, 2007.

■ Risk-Benefit Assessment의 단계별 접근 방법

○ 문제를 정립한 후 3단계 접근 방법이 적용됨

○ 1단계 기초평가로서 Health risks(건강위해)가 Health benefits(건강편익)보다 큰지 또는 반대인지 평가함

○ 2단계 세부평가로서 위해와 편익에 대한 비정량분석이나 정량적 추정을 제공하기 위해 일반지표가 사용됨

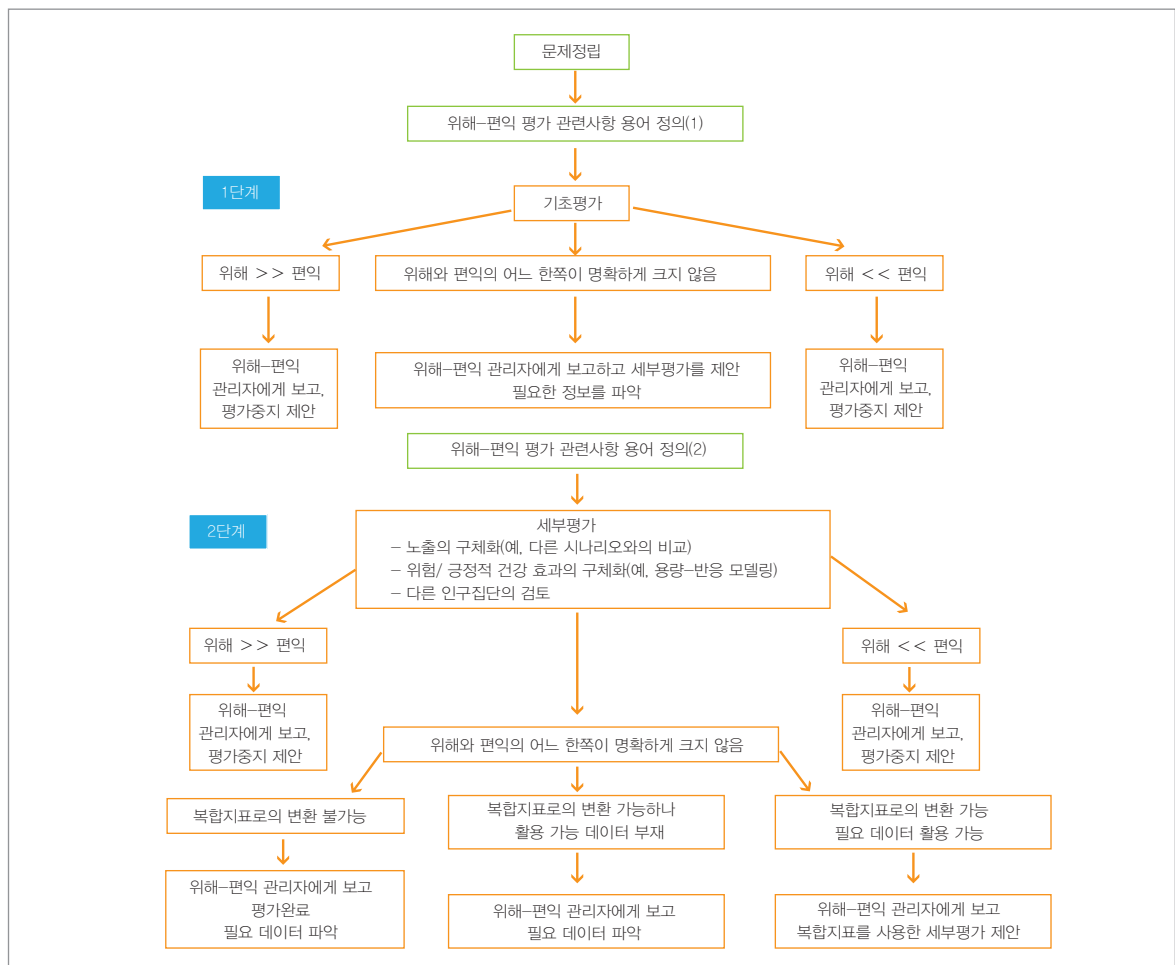
○ 3단계 복합지표를 활용한 위해와 편익의 비교에서는 순 건강영향수준을 도출하기 위하여 DALYs 또는 QALYs와 같은 복합지표를 이용하여 위해와 편익을 비교함

○ 위해-편익 관리자들이 활용할 수 있는 유용한 결과를 담보하기 위해서는 각 단계별로 위임사항 및 관련사항의 용어정의에 대하여 위해-편익 관리자(risk-benefit manager)와 위해-편익 평가자(risk-benefit assessor) 간의 합의가 필요함

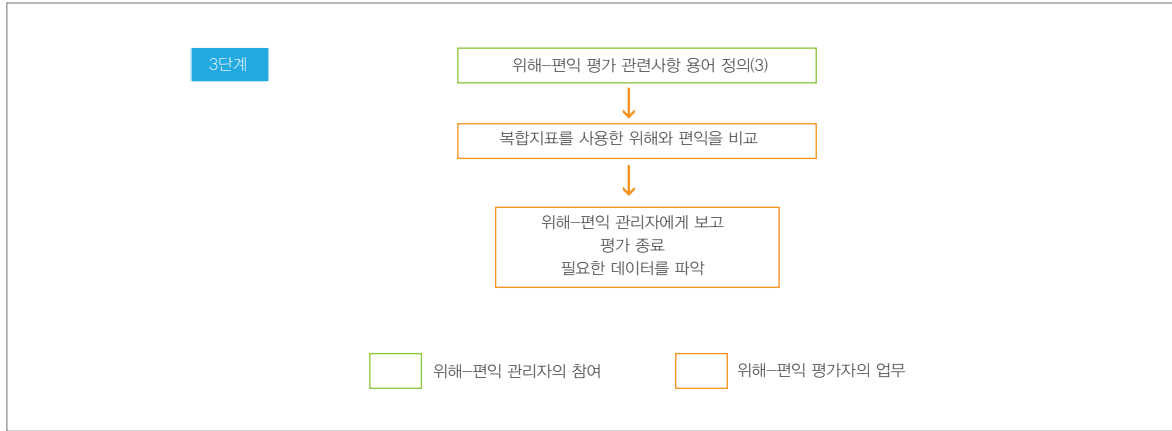
- 위해-편익 평가는 공중보건의 담보를 위하여 보수적인 접근이 적절하고, 편익 평가를 통해서 설득력 있는 근거자료의 마련이 필요함

- 위해-편익 관리자의 의사결정에 대한 타당성과 적절성을 도모하기 위하여 특정 지표를 선택하는 경우에는 그 이유와 근거가 명확하게 기술되어야 하고, 가정이나 불확실성에 대하여 기술되어야 하며, 그 결과에 대해서 설명되어야 함

[그림 3] Risk-Benefit Assessment의 3단계 접근 방법



[그림 3] 계속



자료: Guidance on human health risk-benefit assessment of food, EFSA Journal 210, 8(7), 1673, 2010.

4. 수산물의 Health Risk-Benefit Assessment 적용 사례

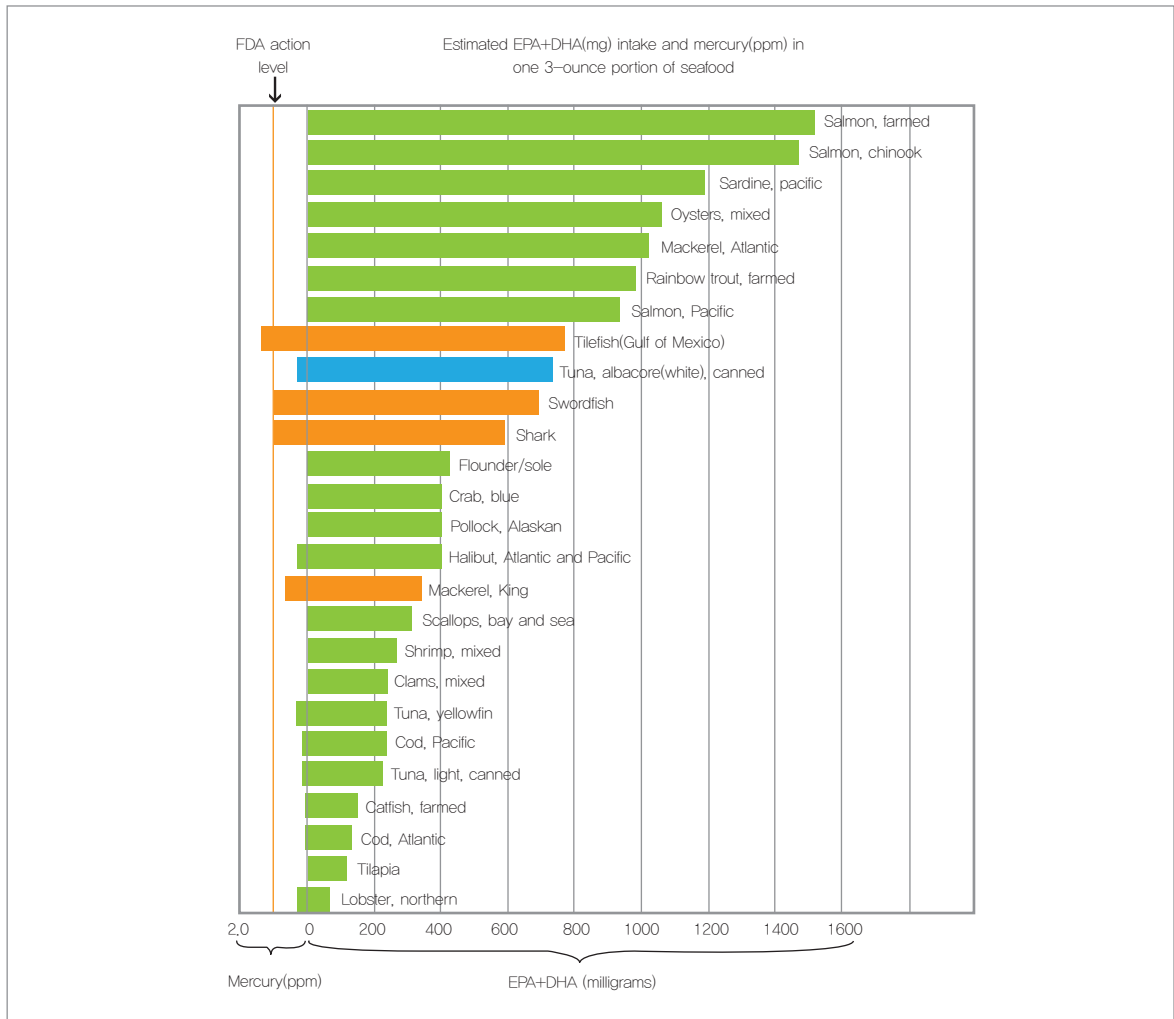
- 현재까지 알려져 있는 수산물의 소비량을 근거로 1인 메뉴가 함유하는 수산물 종류별 수은의 평균오염 수준과 EPA+DHA 평균함유량이 도표로 비교되어 환자와 소비자들을 위한 정보로 제공되고 있음
- 수산물의 영양학적 편익을 높이고 위해요소를 최소화하기 위한 안전정보로 유용함

○ [그림 4] 는 수산물에 함유된 수은이라는 위해요소와 주요한 편익인 EPA+DHA의 평균함유량을 요약하기 위해 고안되었음

○ 수산물은 EPA+DHA의 훌륭한 공급원이지만 위해물질인 수은을 함유하기 때문에, 특히 민감한 집단(예를 들어 12세 이하의 어린이, 임신 중이거나 임신예정의 여성, 모유수유 중인 여성)은 수산물 종류에 따라 섭취 권장량을 준수할 필요가 있음

○ 건강상 이점을 극대화하기 위해 일주일에 2번은 다양한 수산물을 먹어야 하지만, 노란색으로 표시된 수은 함유량이 높은 수산물은 특히 민감한 집단이 섭취해서는 안 되고 수은이 낮은 수산물을 선택하도록 적극적인 권장이 필요함

[그림 4] 수산물의 Risk-Benefit Table



자료: http://seafoodhealthfacts.org/compare_benefits/practitioners.php

5. 시사점

- 식품이나 식품성분은 잠재적인 건강 위해와 건강 편익에 관계되기 때문에 Risk-Benefit Assessment를 통한 통합적 비교 평가가 필요함
- 식품의 잠재적 위해는 식습관에 따른 질환, 식품 중 영양소, 알레르기 원인물질, 오염물질, 잔류물질 및 미생물에 의한 독성, 영양 불충분 또는 영양 과잉에 기인함
- 위해와 편익이 특히 식품의 섭취량과 직접적으로 관계되는 경우에는 적절한 위해관리를 위하여 수용할만한 위해와 편익의 균형수준을 평가하고 그에 근거한 적정섭취수준의 범위를 결정하여야 함

- 식품 중에 Risk-Benefit Assessment가 필요한 경우는 4가지로 분류될 수 있는데, 우리나라도 한국적 현실에 적합한 Risk-Benefit 시나리오를 검토 평가하여 위해분석의 과학화에 기여하고 관련 정책의 질을 제고할 필요가 있음
 - 하나의 성분이 동일 식품에서 위해와 편익에 대한 잠재력을 가진 경우(예: 셀레늄)
 - 하나의 성분이 어떤 인구집단에서는 위해의 잠재력을 가지고, 다른 인구집단에는 편익에 대한 잠재력을 가진 경우(예: 엽산)
 - 하나의 식품이 동일한 인구집단에 위해를 입힐 수 있는 성분과 편익을 제공할 수 있는 성분을 함께 함유하고 있는 경우(예: 환경오염물질에 오염된 모유)
 - 하나의 식품이 어떤 인구집단에는 위해의 원인이 되나, 다른 인구집단에는 편익을 제공하는 경우(예: 수산물)
- 위해-편익 관리자들이 정책에 유용하게 활용할 수 있는 Risk-Benefit Assessment 결과 도출을 위해 필요한 사항
 - 취약집단에 해당하는 민감한 집단과 심하게 노출된 집단을 대상으로 우선적인 위해-편익 평가가 수행되어야 하겠음
 - 위해와 편익을 평가하기 위한 독성자료, 영양 및 역학 자료들이 부재한 경우가 발생하고 있기 때문에 우선적으로 필요한 자료의 확보를 통해 위해-편익 평가결과의 변동성과 불확실성을 줄여나가야 하겠음