

건강기능식품 산업현황

이 수 진



<표 목차>

<표 1-1> 건강기능식품의 정의..... 2
 <표 1-2> 건강기능식품의 3가지 기능성..... 3
 <표 1-3> 주요 국가별 건강기능식품 용어 및 범위..... 4
 <표 1-4> 적용기술에 따른 분류..... 5
 <표 1-5> 공급망 단계별 주요제품 분류..... 5
 <표 2-1> 기능성원료 수입/국내 제조현황..... 11
 <표 2-2> PEST 분석..... 12
 <표 2-3> 건강기능식품 시장 주요 브랜드..... 14
 <표 2-4> 사용할 수 없는 원료 관리..... 17
 <표 2-5> 건강기능식품에서 사용할 수 없는 원료..... 18
 <표 2-6> 식약처장이 고시한 원료 또는 성분..... 19
 <표 2-7> 식약처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분..... 20
 <표 2-8> 법령별 식품안전 규제 현황..... 24
 <표 2-9> 건강기능식품에 관한 법률..... 25
 <표 2-10> 보건기능식품이 따라야 할 규격 요건..... 29
 <표 2-11> 중국 보건식품 등록절차..... 30
 <표 2-12> 건강기능식품 개발 관련 기술 분류..... 31
 <표 3-1> 건강기능식품 관련업체 현황..... 39
 <표 3-1> 건강기능식품 제조업체별 주요 실적..... 39
 <표 3-2> General Nutrition Centers Inc 품목별 실적..... 42
 <표 3-3> 건강기능식품 시장규모 추이..... 45
 <표 3-4> 건강기능식품 내수 및 수출현황..... 46
 <표 3-5> 건강기능식품 품목별 생산실적 (상위 10개 품목)..... 46

<목 차>

1. 개요..... 1
 1) 건강기능식품의 정의..... 1
 2) 건강기능식품의 구분..... 2
 3) 건강기능식품 산업의 특징..... 6
 2. 산업현황..... 8
 1) 건강기능식품 산업분석..... 8
 2) 규제 현황..... 16
 3) 기술동향..... 31
 3. 시장분석 38
 1) 시장 개요..... 38
 2) 시장 규모..... 45
 3) 시장 전망..... 53
 4. 결론 56
 1) 시장 조사 및 분석 결론..... 56
 2) 전망 및 시사점..... 57
 <참고문헌>..... 59

<표 3-6> 개별인정형 원료별 건강기능식품 생산실적 (상위 10개 품목)..... 47
 <표 3-7> 건강기능식품 수입실적..... 48
 <표 3-8> 건강기능식품 국가별 수입 실적..... 49
 <표 3-9> 건강기능식품 수출실적..... 50
 <표 3-10> 건강기능식품의 세계 시장 규모..... 51
 <표 3-11> 지역별 건강기능식품 규모(2007년-2010년)..... 52
 <표 3-12> 원재료 가격추이..... 53
 <표 3-13> 건강기능식품 국내 시장 전망..... 54
 <표 3-14> 건강기능식품 세계 시장 전망..... 55

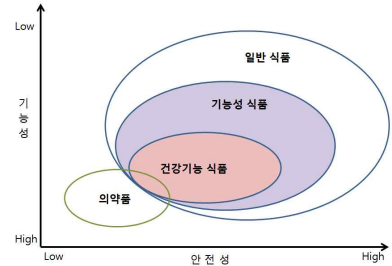
<그림 목차>

<그림 1-1> 건강기능식품의 범위 1
 <그림 1-2> 건강기능식품 산업의 구조 6
 <그림 1-3> 산업계통도 7
 <그림 2-1> 식품기능성평가 주요 시험 과정 8
 <그림 2-2> OECD 국가들 중 가장 빠른 한국의 인구 고령화 10
 <그림 2-3> 건강기능식품의 시장 구조 13
 <그림 2-5> 건강기능식품 마크 27
 <그림 2-6> 표시·광고 사전 심의필 마크 28
 <그림 2-7> GMP 마크 28
 <그림 2-8> 미국 기능성식품 시장의 키워드 35
 <그림 2-9> 일본 기능성식품 시장의 키워드 36
 <그림 2-10> 중국 기능성식품 시장의 키워드 36
 <그림 2-11> 유럽 기능성식품 시장의 키워드 37
 <그림 3-1> 건강기능식품의 세계 시장 규모 50

1. 개요

1) 건강기능식품의 정의

건강기능식품은 건강기능식품에 관한 규정에 따라 일정 절차를 거쳐 만들어지는 제품으로써 「건강기능식품」이라는 문구 또는 인증마크가 있다. 이러한 점에서 건강식품, 자연식품, 천연식품과 같은 명칭은 건강기능식품과는 다르다. 또한 건강기능식품의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 의미한다.



<그림 1-1> 건강기능식품의 범위

자료 : 중소기업청, 중소기업기술로드맵, 2013.

식품의약품안전처의 정의에 의하면 '건강기능식품'은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분(이하 기능성 원료)을 사용하여 제조한 식품으로 건강을 유지하는데 도움을 주는 식품이다. 식품은 의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물을 말하며, 의약품은 질병의 치료·예방을 위해 약리학적 목적으로 사용하는 물품을 지칭한다. 건강기능식품은 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성 원료를 인정하고 있으며

이런 기능성 원료를 가지고 만든 제품을 의미한다.

<표 1-1> 건강기능식품의 정의

구분	식품	건강기능식품	의약품
정의	의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물	인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품	사람이나 동물의 질병을 치료·예방할 목적으로 사용하는 물품 및 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품
관련법	식품위생법축산물위생관리법	건강기능식품에 관한 법률	약사법

자료 : 농림축산식품부, 2013 가공식품 세분 시장 현황_건강기능식품시장

2) 건강기능식품의 구분

건강기능식품은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말하며, 건강기능식품의 기능성은 영양소기능, 생리활성기능, 질병발생 위험감소 기능의 3가지로 정의된다.

영양소 기능은 28가지의 기능성을 가진 영양소가 생리학적 작용에 도움을 주는 경우에 인정하며, 생리활성기능은 기능성 원료가 인체의 정상 기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 25가지의 기능성 (건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강유지, 개선)을 나타내는 경우에 인정한다. 질병발생 위험감소기능은 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의 (OO발생위험 감소에 도움을 줌)에 이를 수 있을 정도로 높을 경우에 인정한다.

<표 1-2> 건강기능식품의 3가지 기능성

기능성 구분	기능성 내용	기능성을 가진 원료 또는 성분	
영양소 기능	인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리적 작용	영양소	
생리활성 기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능 *과학적 근거 정도에 따라 3가지 등급으로 구분	기능성 원료	
	기능성 등급		기능성 내용
	생리활성 기능 1등급		OO에 도움을 줄 수 있음
	생리활성 기능 2등급		OO에 도움을 줄 수 있음
생리활성 기능 3등급	OO에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡		
질병발생 위험감소 기능	질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능	영양소 및 기능성 원료	

자료 : 식약처, 건강기능식품의 기능성원료 인정 현황, 2013.

주요 국가별 건강기능식품 용어를 살펴보면, 한국은 건강기능식품, 미국은 식이보충제(Dietary Supplements), 유럽은 식품보충제(Food Supplement)라는 용어를 사용하고 있으며, 그 범위는 <표 1-3>과 같다.

<표 1-3> 주요 국가별 건강기능식품 용어 및 범위

국가	용어	범위
한국	건강기능식품 (건강기능식품에 관한 법률, 2002)	기존 고시형, 개별인정형 예) 홍삼, 비타민 및 무기질, 개별인정형, 알로에, 오메가-3
미국	Dietary supplements (Dietary Supplements health and Education Act, 1994)	Vitamins, Minerals, Herb/botanicals, Amino acids, concentrate, metabolite, constituent, extract
EU	Food Supplements	Concentrated sources of nutrients Other substances with a nutritional or physiological effect
캐나다	Natural Health Products	Vitamins&Minerals, Herbal remedies, Homeopathic medicines
러시아	Biologically active food supplements	Nutraceuticals(Vitamins, Minerals, amino acids, dietary fibers)
호주	Complementary medicines	Herbal medicines, Vitamins and minerals, Nutritional supplements
일본	Foods for Specific Health Use (특정보건용 식품에 관한 법률, 1991)	Functional foods are foods that can have three functions

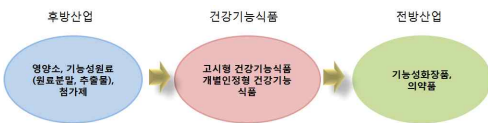
자료 : 한국보건산업진흥원, 2012년 식품산업 분석 보고서, 2013.

건강기능식품의 원료인 기능성원료나 성분은 식약청장이 고시한 것(고시형 건강기능식품)과 개별로 인정하는 것(개별인정형 건강기능식품)으로 나눌 수 있는데, 고시된 원료는 「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 기능성 원료를 말한다. 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않으며, 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 약 83여 종의 원료가 등재되어 있다.

개별인정원료는 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료를 말한다. 이 경우 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있다. 2013년 기준 140 여종의 기능성 원료가 있으며, 개별인정형 기능성 원료로

3) 건강기능식품 산업의 특징

국내식품산업은 의약품산업총생산, 의류기기산업, 화장품산업에 비해 많은 비중을 차지하고 있다. 건강기능식품은 고시형 건강기능식품, 개별인정형 건강기능식품의 전방산업으로 기능성화장품, 의약품으로 확대가능하며, 이를 지원하기 위한 후방산업으로 영양소, 기능성 원료, 첨가제 등의 산업시장이 형성되어있다.



<그림 1-2> 건강기능식품 산업의 구조

자료 : 중소기업청, 중소기업기술로드맵, 2013. 제작성.

중장년 인구가 빠르게 늘어나면서(현재 20% 이상의 유령인구가 65세 이상이고, 2030년에는 30%를 넘을 것으로 예상) 건강기능식품의 주 소비자 증가하고 로하스 및 웰빙 추구 등을 통해 자신의 삶의 질을 높여려는 욕구가 건강기능식품의 구매로 이어지면서 미래형 신흥 산업으로 떠오르고 있다.

□ 원재료 조달의 특징

건강기능식품의 원재료는 범주가 매우 넓어 가격변동을 파악하기 어려우나 식품소재원료의 특징으로 기후적 요인에 의해 작황의 변동이 심하면 가격변동이 심하며, 식품공전에 등재된 건강기능식품 대다수의 원료가 수입 원료로서 환율에 의해 영향을 받고 있다. 원재료 품목의 종류가 다양하고 소요량이 적어 별크성 원재료 시장과 같은 특정한 원재료 시장이 형성되어 있지 아니하며 원재료의 구입처도 다양하다.

□ 성장산업

건강기능 식품 시장의 성장요인은 소득수준 향상과 노령화 사회(65세 이상의

인정받기 위해서는 원료의 표준화, 안전성, 기능성에 대한 여러 가지 시험평가가 수반되어야 한다.

적용기술에 따른 분류로 구분하면, 노화·고령질환 개선식품, 항암·면역증진 식품, 비만방지·뷰티 식품, 성인병 예방·개선 식품, 건강유지·향상 식품으로 구분할 수 있으며, 세부제품은 <표 1-4>와 같다.

<표 1-4> 적용기술에 따른 분류

대분류	중분류	세부제품
건강 기능 식품	노화·고령질환 개선 식품	눈 건강, 항산화, 혈행개선, 기억력개선, 인지능력개선 식품
	항암·면역증진 식품	항암·면역기능 개선 식품
	비만방지·뷰티 식품	체지방감소, 피부건강 개선 식품
	성인병예방·개선 식품	간 건강, 혈당조절, 혈압조절, 관절뼈 건강, 콜레스테롤개선, 혈중중성지방 개선 식품
건강유지·향상 식품	치아건강, 영양기능, 긴장완화, 장건강, 피로개선 식품	

자료: 중소기업청, 중소기업기술로드맵, 2013.

공급망 단계별 주요 제품 분류로는 원료와 제품으로 구분할 수 있으며, 원료는 영양소, 터핀류, 페놀류, 지방산 및 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질류, 개별인정원료 등이 있고, 제품으로는 노화·고령질환 개선 식품, 항암·면역증진 식품, 비만방지·뷰티 식품, 성인병 예방·개선 식품, 건강유지·향상 식품 등이 있다.

<표 1-5> 공급망 단계별 주요제품 분류

대분류	중분류	세부제품
건강 기능 식품	원료	영양소, 터핀류, 페놀류, 지방산 및 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질류, 개별인정원료
	제품	노화·고령질환 개선 식품, 항암·면역증진 식품, 비만방지·뷰티 식품, 성인병 예방·개선 식품, 건강유지·향상 식품

자료: 중소기업청, 중소기업기술로드맵, 2013.

노인인구가 전체 인구에서 차지하는 비중이 7% 상회, 한국은 2012년 11.8%로 세계에서 가장 단기간 내 노령화 사회 진입) 진입으로 수요층이 확대되고 있기 때문인데, 국내 시장은 아직까지 초기단계에 머물고 있는 만큼 향후 성장성이 부각될 것으로 보인다.

□ 기술 집약적/고부가가치 산업

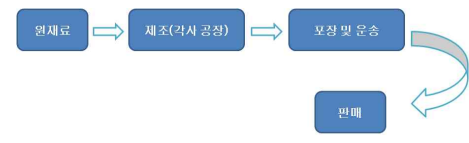
건강기능식품은 식품에 생체조절기능 등의 의약품적인 개념을 도입한 식품으로 인체에 들어가 기능이 발휘되기 위해서는 정밀화학기술과 생명공학기술 등의 제조기술을 요하는 기술집약적 산업이다. 또한, 제약 산업, 화학 산업, 화장품산업과도 연계되어 다양한 활용으로 고부가가치 창출이 가능한 산업이다.

□ 경기변동의 특성

건강기능식품은 비교적 고가제품군을 형성하여 경기에 대한 민감도가 높게 나타나고 있으며, 내구소비재의 경기변동과 유사한 흐름을 나타내고 있다.

□ 연관 산업

건강기능식품산업은 식품산업과 제약 산업, 화학 산업, 화장품산업 등과 겹목산업으로 식품산업의 취약점인 물류비, 마진, 연구개발비 등의 투자비를 보완할 수 있으며 제약 산업의 신약개발에 따른 리스크를 완화할 수 있는 산업이다.



- 식품 : 대량성 소비재, 방문 및 다단계 판매
- OEM판매

<그림 1-3> 산업계통도

자료 : Nice신용평가정보, 건강보조식품 산업보고서, 2013.

2. 산업현황

1) 건강기능식품 산업분석

가. 거시적 환경 분석(PEST)

□ 정치·법률적 환경 분석 (Political Environment)

농림수산식품부는 2011년 기능성식품을 미래 식품산업의 캐시 카우(Cash Cow)로 육성하기 위해 2010년 2조원인 기능성식품 시장을 2017년까지 4조원 시장으로 육성시키는 식품산업진흥계획을 발표하였으며, 2015년까지 총 5,535억 원을 투자하여 150여개 식품기업, 연구기관, 대학 등이 집적된 R&D 수출지향형 국가식품전문산업단지 조성 사업을 통해 국내 기능성식품 개발 촉진 및 식품기능성평가센터를 설립하여 기능성 평가과정을 개선해 나갈 계획이다.



<그림 2-1> 식품기능성평가 주요 시험 과정

자료 : 농림수산식품부, 식품산업진흥계획, 2011.

건강기능식품은 나라마다 명칭이 다르고 관리 범주도 식품이나 의약품으로 국가마다 상이하여 제외국의 건강기능식품 제도가 나라마다 다르므로 이에 대한 표준 및 안내지침이 부족한 실정이다.

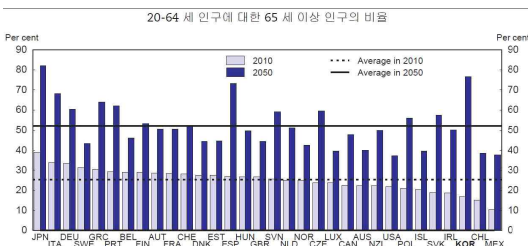
보건복지부의 미래질병예방 건강기능식품 융복합 핵심기술 연구개발 지원에 따르면 미국 DSHEA에 의한 Dietary Supplement의 목적은 식생활에 의한 생활 습관병을 예방하고, 영양 상태를 개선하는 식품을 공급하여 인체의 구조 및 기능을 증진시켜 건강을 유지 및 증진하기 위한 보조식품을 의미하며, 일본은 보건기능식품을 특정 보건용 식품(Food for specified healthless)과 영양기능식품(Food with nutrient function claims)으로 구분하여 국가에 의한 제품표시 허가 제도를 시행

우 높은 것으로 나타났다.

소비자들의 건강에 대한 관심도 증가에 따라 출시된 건강기능식품은 만성 질환의 발생을 미리 방지하는 질병 예방용 제품이 대부분을 차지하며, 피로 회복이나 체력 향상을 돕는 건강 증진용 제품, 미용 제품이 뒤를 잇고 있다. 건강기능식품 시장의 증대를 통해 국내 우수 건강기능식품 개발을 촉진하는 효과와 이를 통한 국내 우수 건강기능식품 소재 산업을 활성화 시키는 효과를 나타낼 것으로 사료된다.

OECD 조사 자료에 따르면 한국은 2050년 OECD 국가 중 2번째로 고령화된 인구를 갖게 되고, 20-64세 인구에 대한 65세 이상 인구 부양률은 3번째가 되는 등 빠른 고령화, 복지 사회로의 진입으로 건강기능 식품을 통한 건강 유지에 사회적 관심 수준이 높은 것으로 나타났다.

국내성인 10명 중 3명은 지방간 증상을 갖고 있는 것으로 나타났으며, 2010년 삼성서울병원 소화기 내과에서 지방간 내원 환자 비율을 조사한 결과 전체 연령대 중 30대가 35.8%, 40대 34.3%, 50대 30.6%, 60대 24.6%, 20대 24.1% 순으로 나타나 30대 연령의 지방간 비율이 가장 높은 것으로 나타났다. 대한간학회가 1988년부터 2007년까지 건강검진을 받은 성인 75만 명의 정보를 분석한 결과, 당뇨병 환자의 65%, 고혈압 환자의 48%, 대사증후군 환자의 36%가 지방간을 앓고 있는 것으로 나타나, 대사증후군 및 고혈압, 당뇨병, 지방간 등을 해결해야 할 건강기능식품에 대한 사회적 필요가 높은 것으로 보인다.



<그림 2-2> OECD 국가들 중 가장 빠른 한국의 인구 고령화

출처: OECD 한국경제보고서, 2012.

한다. 중국의 보건기능식품은 특정 기능을 가진 식품으로서 특정 대상의 사람에게 섭취가 되며 인체기능을 조절하는 기능을 함유하는 식품으로 규정하고 있다.

□ 경제적 환경 분석 (Economic Environment)

Nutrition Business Journal의 조사에 의하면 2010년 전 세계 건강기능식품 시장은 약 3천억 달러의 시장을 형성하는 것으로 추정되며, 이 중 미국이 약 40%, 유럽이 약 30%, 일본이 약 15%의 비중을 차지하는 것으로 나타났다.

건강기능식품 시장은 인구 구조 및 소득의 요인에 의해 선진국에서 보다 소비가 활성화된 모습을 보이며, 이에 따라 선진국에서도 높은 성장률을 지속하는 일종의 '선진국형' 시장으로 파악된다. 최근 중국과 인도와 같은 신흥 개발국에서도 건강기능식품에 대한 수요가 크게 높아지는 추세이므로 글로벌 차원에서 잠재력을 지닌 시장으로 평가된다. 국내 건강기능식품 시장은 2010년 기준으로 약 2조원 규모로 추산되며, 인구의 고령화 속도 등을 감안할 때 향후 전 세계 시장 성장을 상회하는 15%대 성장률로 시장이 확대될 것으로 전망된다.

건강기능식품은 시장 활성화 및 수출을 통해 관련 산업의 활성화를 도모하고 고기능 고품질의 건강기능식품을 생산하여 궁극적으로 국가경제와 의료수준 향상에 이바지 할 것으로 사료된다. 일본의 간 기능 개선제 시장은 올금(쿠루쿠민)이 2008년 300억 엔 규모로 압도적인 비율을 차지하고 있으며, 국내 주요 간 기능 개선소재로 헛개나무과병추출물, 표고버섯균사체추출물, 밀크시슬추출물 등이 개별 인정형 원료로써 인정받고 제품화가 이루어지고 있다.

□ 사회·문화적 환경 분석 (Social Environment)

소득 수준이 높아짐에 따라 생활의 여유가 생기고 건강에 대한 관심과 욕구가 증가함에 따라 건강관리를 위한 활동이 증가하고 있으며, 이와 같은 건강관리의 중요한 수단으로 건강기능식품이 부상하고 있다.

미국의 Food Marketing Institute의 조사에 의하면, 소비자의 65%는 음식섭취를 통해 건강 상태를 조절하거나 치유하고자 하는 특성이 있으며, Milner의 연구 결과에 의하면 소비자들은 음식이나 건강기능식품의 섭취를 통해 개인 건강을 관리하고, 자연스럽게 의료비를 줄일 수 있을 것으로 기대하는 것으로 나타났다. Datamonitor의 조사에 의하면, 소비자의 약 60%는 평소 건강에 대한 관심이 매

□ 기술적 환경 분석 (Technological Environment)

우리나라 식품산업은 원재료의 80%를 수입 원료에 의존하고 있으나, 건강기능식품산업은 선진기술을 바탕으로 국내 자생원료로 개발이 가능하므로 국내 식품산업 구조개선이 가능할 것으로 예상된다.

식품의약품안전처와 농업진흥청의 자료에 의하면 건강기능식품 원료의 70% 이상이 다국적 기업에서 수입해 단순 조합한 상품인 것으로 나타났으며, 2011년 식약청으로부터 신규로 인정받은 기능성 원료 42건 중 30건이 수입 원료로 조사되어 건강기능식품 기능성 원료의 국산화율은 건강기능식품 제도가 처음 도입된 2004년 56%에 이르렀으나 2005년 35%로 낮아졌고 2011년 29% 수준으로 나타나 2004년부터 2011년까지 식약청이 인정한 기능성 원료 388건 중 73%인 283건이 수입 원료로 조사되었다.

<표 2-1> 기능성원료 수입/국내 제조현황

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	계
수입원료	4	15	19	27	65	73	50	30	283
국내원료	5	8	10	9	19	24	18	12	105
국내비율	56%	35%	35%	25%	23%	25%	27%	29%	27%

자료: 식품의약품안전처 보도자료, 2012

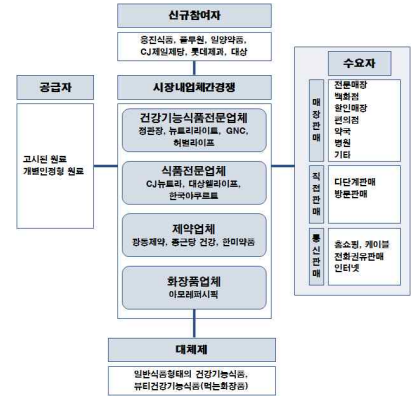
현재 식품의약품안전처에서 간 기능 개선에 도움을 주는 건강기능식품으로 인정되는 기능성 원료로는 밀크시슬추출물, 브로콜리스프라우트분말, 표고버섯균사체, 표고버섯균사체추출물, 복분자추출분말, 헛개나무 과병 추출물, 유산균발효다시마추출물로 간세포가 쉽게 파괴되지 않도록 생존율을 높이는데 도움을 주는 것으로 나타났으며, 건강기능식품으로 축발된 식품과 의약품의 산업간, 학문간, 시장간 부분적 통합 움직임이 활발하게 이루어지고 있어 잠재적 시장성은 더욱 확대될 것으로 전망된다.

<표 2-2> PEST 분석

<Political Environment>	<Economic Environment>
<ul style="list-style-type: none"> - 각국 정부는 건강기능식품의 존재를 법적으로 명문화하고 있으며 국내에서는 2002년 건강기능식품에 관한 법률을 공포하여 시장기반을 마련함 - 농림수산식품부는 기능성식품시장 육성을 위해 2015년까지 총 5,535억 원을 투자 하는 식품산업진흥계획을 발표함 - 건강기능식품은 국가별 명칭 및 관리 법 주가 상이하고 제도가 각각 다르므로 이에 대한 표준 및 안내지침이 필요함 	<ul style="list-style-type: none"> - 2010년 전 세계 건강기능식품 시장은 약 3천억 달러로 추정되며, 미국이 40%, 유럽이 30%, 일본이15%의 비중을 차지함 - 2010년 국내 건강기능식품 시장은 약 2조원 규모로 추산되며, 향후 15%대의 성장률로 시장이 확대될 것으로 전망됨 - 건강기능식품 시장 활성화 및 수출을 통해 국가경제 및 의료수준의 향상을 가져올 것으로 예상됨
<Social Environment>	<Technological Environment>
<ul style="list-style-type: none"> - 소득 수준의 증가로 인해 건강관리를 위한 활동 증가하고 있으며 건강관리 수단으로 건강기능식품이 부상하고 있음 - 한국은 2050년 OECD 국가 중 2번째로 고령화된 인구를 갖게 될 전망으로 건강유지에 대한 사회적 관심 수준이 높음 - 국내성인 중 30%가 지방간 증상을 갖고 있는 것으로 나타나 건강기능식품에 대한 사회적 필요도가 높음 	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 식품산업은 수입 원료에 의존하고 있으나, 건강기능식품산업은 선진기술을 바탕으로 국내 자생원료로 개발이 가능함 - 건강기능식품 원료의 70% 이상이 다국적 기업에서 수입되는 것으로 나타남 - 건강기능식품으로 인해 식품과 의약품의 산업간, 학문간, 시장간 통합이 활발하게 이루어지고 있음

나. 산업구조 분석 (5-force 분석)

건강기능식품의 산업구조를 Porter의 산업구조 분석을 빌려 분석해 보면 다음의 <그림 2-3>과 같다.



<그림 2-3> 건강기능식품의 시장 구조

□ 시장 내 업체 간 경쟁

건강기능식품 시장에 참여하고 있는 업체는 건강기능식품전문업체외에 식품 전문 업체, 제약업체, 화장품업체의 크게 4가지 업계로 나누어 살펴볼 수 있으며 각 업체별로 건강기능식품 브랜드를 보유하고 있다.

건강기능식품 전문 업체는 정관장을 제외하고 시장에 많이 알려진 브랜드의 상당수가 수입브랜드인 것으로 나타나는데, 정관장은 '홍삼'을 주요 품목으로 시장에 진출해 있으며, 뉴트리라이프와 GNC, 허벌라이프 등은 비효상 제품군에서 경쟁력을 나타내고 있다.

식품전문업체에서 CJ뉴트라는 뷰티와 프리미엄 관련 제품을 주력으로 시장에 진출해있으며 대상웰라이프는 클로렐라와 홍삼, 한국아우르트는 브이푸드와 쿠파스를 주력상품으로 하고 있다. 제약업체에서는 광동제약과 종근당건강, 한미약품 등이 건강기능식품을 약국유통망 등을 활용하여 적극적으로 판매를 하고 있는 상황이며, 화장품업체에서는 아모레퍼시픽의 비비프로그래프와 내추럴 뷰티푸드 등이 뷰티 컨셉의 건강 제품으로 주목을 받고 있다.

<표 2-3> 건강기능식품 시장 주요 브랜드

건강기능식품전문업체	정관장(한국인삼공사), 뉴트리라이프(한국아웨이), GNC(동원 F&B), 허벌라이프(한국허벌라이프)
식품 전문 업체	CJ뉴트라(CJ제일제당), 대상웰라이프(대상), 브이푸드&쿠파스(한국아우르트), 웰스원(롯데제과), 그린체(풀무원건강생활)
제약 업체	광동제약, 종근당건강, 한미약품, 한독약품
화장품 업체	아모레퍼시픽

자료 : 농림축산식품부, 2013 가공식품 세분시장 현황, 2013.

□ 잠재적 진입자의 위협

최근 음진식품, 풀무원 일양약품 CJ 제일제당, 롯데제과, 대상, 아우르트 등이 홍삼 등 건강기능식품 사업을 전개하고 있어 경쟁이 더욱 활성화 될 전망이다.

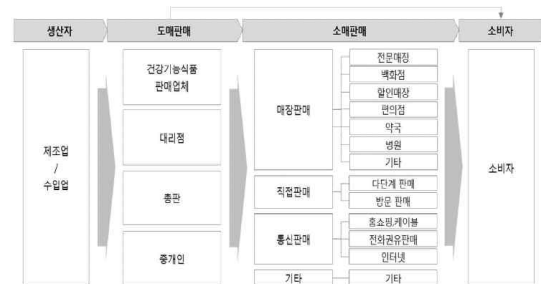
□ 공급자의 협상력

건강기능식품은 아무 원료나 사용할 수 없으며 식품의약품안전처에서 고시된 원료나 연구개발한 원료를 인정받은 경우에만 제품의 원료 사용할 수 있는 특징이 있다. 식품의약품안전처에서 고시된 원료를 사용할 경우에는 별도의 인정 절차 없이 바로 연구·개발하여 제품을 생산할 수 있는 특징이 있지만, 개별인정원료를 사용할 경우, 영업자가 연구개발한 자료를 식품의약품안전처에 제출하여 검토 및 심사를 받은 기능성 원료로 인정을 받아야하는 절차가 필요하다. 이 후 고시된 원료를 사용하는 것과 마찬가지로 생산과정을 진행한다. 생산단계에서는 품목제조신고(또는 수입신고)가 되어있어야 하며 제품을 생산한 뒤에는 표시광고심의, 기준규격 검사 등을 진행하게 된다.

□ 수요자의 협상력

건강기능식품의 기본적인 유통구조는 생산 후, 건강기능식품 판매업체, 대리점, 총판, 중간인 등을 거쳐 소매판매 채널로 이동하는 구조로, 도매업체를 거쳐 소매 판매 채널로 갈 때에는 전문조각이나 백화점, 할인매장등과 같은 매장판매를 통하기도 하고 다단계와 방문 판매와 같이 직접 판매로 이루어지는 경우도 많이 있음. 또한 홈쇼핑, 전화, 인터넷을 활용한 통신판매도 활발하게 이루어지고 있는 구조

이다.



<그림 2-4> 건강기능식품 유통구조

자료 : 농림축산식품부, 2013 가공식품 세분시장 현황, 2013.

*매장판매-전문매장 : 특정한 브랜드 이름을 가지고 본사에서 직접 운영하고 판매하는 형태 (백화점이나 할인매장에 입점한 직영매장도 포함)

*매장판매-백화점 : 백화점의 건강기능식품 코너에서 판매되는 형태

*매장판매-기타 : 앞서 언급한 매장 외에 일정장소에서 진열하여 판매하는 형태(편의점, 면세점, 건강진 등)

*직접판매-다단계판매 : 방문판매에 관한법률에 의해 다단계업체로 등록된 업체에서 판매되는 형태

*직접판매-방문판매 : 방문판매에 관한법률에 의해 방문업체로 신고된 업체에서 판매되는 형태

2010년 판매 방법별 매출 기준으로 유통·판매 채널의 점유율을 살펴보면 다단계 판매가 가장 비중이 높은 비중인 38.4%로 나타나며, 그 뒤로 방문 판매 21.4%로 직접 판매 채널의 점유율이 60% 정도로 나타나 건강기능식품의 특징이 반영된 전통 채널인 직접 판매 채널의 비중이 여전히 강세임을 확인할 수 있다. 이어서 전문매장(15.1%), 홈쇼핑·케이블(5.9%), 백화점(4.8%), 인터넷(4.6%), 면세점 등의 기타 판매채널(3.5%) 등으로 나타났다.

□ 대체제의 위험

건강기능식품의 경우, 별도의 인증이 필요 없는 고시형 외에도, 개별인정형 원료를 활용한 다양한 제품이 각광받으면서 동시에 제품의 형태도 다양해지고 국내 외에서 인정받기 시작하면서 소비자들의 신뢰도 동시에 높아지고 있어 업계에서는 다양한 제품을 개발하기 위해 노력하는 모습을 나타내고 있다.

또한 일반식품형태의 건강기능식품도 인정이 가능하기 때문에 현재는 다소 부진하지만 업계에서 해당 제품을 인정받아 시장에 진출하기 위한 많은 노력을 기울이고 있으며, 뷰티 건강기능식품인 '먹는 화장품' 외에도 다양한 업계에서 진출하며 콜라보레이션도 이루어지고 있어 건강기능식품의 형태는 지금보다도 훨씬 다양해질 것으로 예상된다.

2) 규제 현황

가. 국내 건강기능식품에 대한 정책 및 규제

사회규제인 식품규제 정책은 1962년 제정된 식품위생법에 기초를 두고 시작되었으며, 이후 건강기능식품에 관한 법률(2002), 어린이 식생활안전관리 특별법(2008), 식품안전기본법(2008) 등이 추가 제정되면서 주된 법적 근거가 되고 있다.

식품위생법 제정 후 식품규제정책은 식품안전 기반을 다지기 위해 주로 규제 신설, 강화가 주된 방향이었고, 특히 김대중 정부의 규제 총량제로 기존규제의 50%를 폐지 한 후 약화된 식품안전기반을 강화하기 위해 다시 규제 신설, 강화의 방향성을 보여 왔다. 하지만 OECD의 권고처럼 식품규제는 사회규제로서 경제규제와는 달리 품질 개선을 위한 규제 합리화로 방향이 전환되어야 하고 특히 식품안전관리 강화, 국제기준과의 조화를 위한 식품규제 개선이 필요할 실정이다.

(1) 식품안전규제 특성

식품분야는 규제가 가장 강한 분야의 하나로 원료, 시설, 제조공정, 제품, 영업에 이르기까지 전 방위적인 규제가 적용되고 있으며, 게다가 규제가 점점 강화되

고 복잡해지는 경향을 보이고 있다. 식품의 원재료와 거짓수가 무수히 많을 뿐 아니라, 개별 식품별로 원료 생산, 수입, 가공, 유통, 판매 등 단계마다 관리해야 할 위해요인이 무수히 많이 존재하기 때문이며, 특히 수입 식품류의 양과 종류가 크게 증가하면서 외국에서의 식품안전 사고가 바로 우리나라에 영향을 미치고 있는데, 국민 소득수준이 증가하면서 식품 안전에 대한 의식수준이 매우 높아졌을 뿐 아니라, 과거에는 몰랐던 새로운 위험물질이 발견되고 사회 문제화 될 때마다 안전관리 규제가 대폭 도입되곤 하였고, 더불어 과학적으로 검증되지 않았더라도 예방적 차원에서 국민들의 정서적 불안감이 해소될 수 있을 정도로 규제를 강화해야 한다는 주장도 있어오고 있다.

식품의약품안전처는 건강기능식품이 소비자에게 판매되기 전에 과학적으로 안전성을 검토한다. 안전성 평가는 제안된 방법대로 섭취하였을 때 인체에 특정 이상반응이나 부작용을 나타내지 않음을 확인하는 과정으로 기존에 보고된 안전성 자료를 통해서 1) 제조방법에 따른 안전성 여부, 2) 섭취량의 변화 여부에 따른 안전성 여부, 3) 생물학적 유용성·영양평가 등 생체 내에서의 원료의 특성에 따른 안전성 여부, 4) 독성시험을 통한 안전성 여부 등을 확인하게 되는데, 기존에 보고된 근거 자료를 모두 종합하여 제안된 섭취량 내에서의 원료의 안전성을 확인하게 되며, 기존에 보고된 자료로 안전성의 입증에 어렵다면 신중한 원료를 가지고 독성시험을 함으로써 안전성을 입증해야 한다.

(2) 원료 안전성

식품의약품안전처에서는 원료의 특성상 독성이 있거나 약리작용이 강하여 건강기능식품에 사용하기에 적합하지 않은 원료들은 처음부터 건강기능식품에 사용하지 못하도록 목록을 정해놓고 있다.

<표 2-4> 사용할 수 없는 원료 관리

① 「건강기능식품의 기준 및 규격」 별표5 ¹⁾ 를 포함하여 원료의 특성상 심각한 독성이거나 부작용이 있는 것으로 알려진 것
② 의약품의 용도뿐만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문 지식을 필요로 하는 것

자료 : 식품의약품안전처, 건강기능식품(<http://www.foodnara.go.kr>)

¹⁾별표 5는 아래 <표 2-5>와 같음.

이러한 원료들은 마황과 같은 식물성원료, 맥각과 같은 동물성원료 등과 비아그라의 실데나필과 같이 허가된 의약품의 주성분에 이르기까지 다양하다. 따라서 식품의약품안전처에서 인정하고 있는 건강기능식품에는 이러한 위해성분이 포함되어 있지 않다.

<표 2-5> 건강기능식품에서 사용할 수 없는 원료

구분	원료 목록
식물성 원료	간수(甘遂), 겔세민(Gelsemine), 건우자(牽牛子), 관동(款冬), 낙타봉(駱駝蓬), 다투라(Datura), 대극(大戟), 대황(大黃), 독미나리, 등황(藤黃), 디기탈리스(Defitalis), 마두령(馬兜鈴), 마전자(馬錢子), 마편초(馬鞭草), 마황(麻黃), 만년청(萬年靑), 면마(綿馬), 목단피(牡丹皮), 목방기(木防己), 목통(木桶), 반하(半夏), 방기(防己), 방풍(防風), 백굴채(白屈菜), 백부자(白附子), 백선피(白鮮皮), 베라트럼(Veratrum), 벨라돈나(Belladonna), 보두(普頭), 복수초(福壽草), 부자(附子), 빈랑자(檳子), 사리풀(Henbane leaf), 석류피(石榴皮), 세네키오(Senecio), 스크폴리아(Scopolia), 상륙(商陸), 스트로판투스(Strophanthus), 쓴쭉, 영속(罌粟), 알라파(Jalapae), 영란(鈴蘭), 요힘베(Yohimbe), 운향풀(루타그래베올렌스), 원화(花), 위령선(威靈仙), 인도사목(印度蛇木), 저백피(楮白皮), 천남성(天南星), 천초근(草根), 청목향(青木香), 초오(草烏), 제퍼렐, 카바카바(Kava kava), 카스카라사그라다(Cascara sagrada), 카트, 컵프리, 콜로신스(Colocynth), 콜키쿰(Colchicum), 키나(Quina), 탠지(Tansy), 토근(土根), 투부쿠라린(Tubocurarine), 파두(巴豆), 팔각편(八角蓮), 해충, 행인(杏仁), 황백(黃柏)
동물성 원료	건조 갑상선(Dried thyroid), 담즙·담낭(Bile & gall bladder), 맥각(麥角, Erot), 반묘(斑貓, Blister beetle), 사독(Venom), 사람의 혈액(Human Blood), 사람의 태반(Human placenta), 사향(麝香, Musd), 섬수(Toad Venom), 오공(蜈蚣, Scolopendrae Corpus)
기타 원료	로벨린 또는 그 염류(Lobeline or its salts), 볼보카프린 또는 그 염류, (Bulbocapnine or its salts), 브루신 또는 그 염류(Brucine or its salts), 사비나유(Sabina oil), 세파란틴(Cepharanthin), 아가리틴 또는 그 염류, (Agaritin or its salts), 아레콜린 또는 그 염류, (Arecoline or its salts), 카이닌산(Kainic acid), 코타르린 또는 그 염류, (Cotarnine or its salts), 트로파코카인 또는 그 염류, (Tropacocaine or its salts), 방사성물질

자료 : 식품의약품안전처, 건강기능식품(<http://www.foodnara.go.kr>)

건강기능식품에 사용할 수 없는 원료는 매년 확대하고 있는데, 이는 외국에서 사용이 금지된 원료들과 새롭게 독성이 알려진 원료들에 대하여 안전성 검토를 통해 사용금지원료가 계속 추가되고 있기 때문이다.

(3) 건강기능식품의 기능성 원료

건강기능식품의 기능성 원료는 식약처장이 고시한 원료(또는 성분)인 "고시형 원료"와 식약처장이 별도로 인정한 원료(또는 성분)인 "개별인정형 원료"로 나눌 수 있다.

고시된 원료란, 「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 기능성 원료로서 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우, 별도의 인정절차가 필요하지 않으며, 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 약 83여 종의 원료가 등재되어 있다.

<표 2-6> 식약처장이 고시한 원료 또는 성분 (2012.12 기준)

구분	기능성을 가진 원료 또는 성분
영양소 (28종)	- 비타민 및 무기질(또는 미네랄) 25종 : 비타민 A, 베타카로틴, 비타민D, 비타민E, 비타민K, 비타민B1, 비타민B2, 나이아신, 판토텐산, 비타민B6, 엽산, 비타민B12, 비오린, 비타민C, 칼슘, 마그네슘, 칼, 아연, 구리, 셀레늄(또는 셀린), 요오드, 망간, 몰리브덴, 칼륨, 크롬 - 필수지방산 - 단백질 - 식이섬유
기능성원료 (55종)	인삼, 홍삼, 염색소 함유 식물, 클로렐라, 스퍼루리나 녹차추출물, 알로에 전잎, 프로폴리스추출물, 코엘자임Q10, 대두이소플라본, 구아바일 추출물, 바나나잎 추출물, 은행잎 추출물, 밀크씨슬(카르투스마리아누스) 추출물, 달맞이꽃종자 추출물 오메가-3 지방산 함유 유지, 감마리놀렌산 함유 유지, 레시틴, 스쿠알렌, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 알록시글리세롤 함유 상이간유, 옥타코사놀 함유 유지, 메칠추출물, 공액리놀레산, 가르시니아카모보지아 추출물, 루테인, 헤마토코쿠스 추출물, 소팔메토 열매 추출물, 포스파티딜세린 글루코사민, N-아세틸글루코사민, 뮤코다당·탄백, 알로에 겔, 영지버섯

자실채 추출물, 키토산/키토올리고당, 프락토올리고당 식이섬유(14종) “ 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난(곤약, 곤약만난), 퀴리식이섬유, 난소화성말토덱스트린, 대두식이섬유, 목이버섯식이섬유, 밀 식이섬유, 보리식이섬유, 아라비아검(아카시아검), 옥수수겨식이섬유, 이눌 린/치커리추출물, 차전자파식이섬유, 폴리덱스트로스, 호로파종자식이섬유 프로바이오틱스, 홍국, 대두단백, 테아닌, 디메틸설햄(Methyl sulfoniylmethane, MSM)

자료: 식약처(2013), 건강기능식품의 기능성원료 인정 현황

* 밑줄은 고시형 원료로 전환된 기능성 원료

개별인정 원료란, 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품 안전처장이 개별적으로 인정한 원료로 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있으며, 현재 140 여종의 기능성 원료가 있다.

<표 2-7> 식약처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분 (2012.12 기준)

기능성	기능성 원료	건수	
간건강	간건강에 도움	밀크씨슬추출물, 브로콜리스프라우트분말, 표고버섯근사체, 표고버섯근사체추출물, 복분자추출분말	5
	알콜성 손상으로부터 간 보호에 도움	헛개나무과병 추출물, 유산균발효다시마 추출물	2
	갱년기 여성의 건강에 도움	석류추출/농축물, 백수오등 복합추출물, 회화나무열매추출물	3
관절/뼈건강	관절 건강에 도움	가시오가피등 복합추출물, 글루코사민, 로즈힙분말, 지방산 복합물, 전립선추출물등복합물, 차조기등복합추출물, 초록잎혼합추출오일, 호프추출물, 황금추출물등복합물, N-아세틸글루코사민, Dimethylsulfone(MSM)	11
	뼈 건강에 도움	효소보충액분말, 대두이소플라본	2
	기억력 개선에 도움	녹차추출물/테아닌복합물, 인삼가시오가피등 혼합추출물, 원지추출분말, 은행잎추출물, 테아닌 등복합추출물, 피브로인효소가분해물, 홍삼농축액, 당귀등추출물복합물	8
긴장완화	스트레스로 인한	유단백가수분해물, L-테아닌, 사위아간다 추출물	3

기능성	기능성 원료	건수	
눈건강	눈의 피로도 개선에 도움	빌베리추출물, 헤마토코쿠스추출물	2
	눈 건강에 도움	지아잔틴추출물, 루테인복합물, 루테인에스테르	3
면역기능	면역력 증진에 도움	게르마늄효모, 금사황버섯, 당귀혼합추출물, 스피루리나, 콜로덴라, 표고버섯근사체, L-글루타민, 청국장균배양정제물(폴리갈마글루탐산칼륨)	8
	파인면역반응완화에 도움	구아바잎추출물등복합물, 대두추출물, 소엽추출물, 피카오프레토청말등복합물, Enterococcus faecalis 가열처리건조분말	5
위 건강/소화기능	소화기능 개선에 도움	아티초크추출물	1
폐노기능	방광에 의한 폐노 기능 개선에 도움	호박씨추출물등복합물	1
요로건강	요로 건강에 도움	크랜베리추출분말, 크랜베리추출물	2
운동수행 능력	운동능력 향상에 도움	마카겔라틴화분말, 크레아틴	2
	지구력 증진에 도움	동충하초분말추출물	1
인지능력	인지능력 개선에 도움향상	참당귀뿌리추출물, 포스파티딜세린	2
장건강	장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움	갈락토올리고당, 구아검 가수 분해물, 대두올리고당, 라피노스, 락투로스파우더, 밀전유분말, 난소화성말토덱스트린, 프락토올리고당, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 커피만노올리고당분말, 프로바이오틱스	11
	면역을 조절하여 장 건강에 도움	프로바이오틱스(VSL#3)	1
	배변활동 원활에 도움	대두올리고당, 목이버섯, 분말한천, 라피노스, 엑스프락토올리고당, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 프로바이오틱스, 커피만노올리고당분말	9
전립선 건강	전립선 건강 유지에 도움	쏘팔메토열매추출물, 쏠파메토열매추출물등복합물	2
체지방	체지방 감소에 도움	가르시니아감보지아겔질추출물, 공액리놀레산(유리지방산), 공액리놀레산(트리글리세라이드), 그린마테추출물, 녹차추출물, 대두배아추출물등복합물, 레몬밤추출물혼합분말, 중쇄지방산함유유지, 콜레우스포스폴리추출물, 허비커스등복합추출물, 갯잎추출물, L-카르니틴 타르트레이트, 식물성유지 디글리세이드, 키토올리고당	14

총지발생 감소에 도움	총지발생 위험 감소에 도움	자일리톨	1
칼슘 흡수에 도움	칼슘 흡수에 도움	엑스프락토올리고당, 폴리갈마글루탄산	2
콜레스테롤 개선에 도움	혈중 콜레스테롤 개선에 도움	대나무잎추출물, 보리 베타글루칸추출물, 보이차추출물, 사탕수수 왁스알코올, 스피루리나, 식물스타놀에스테르, 아미인, 알로에추출물, 알로에복합추출물, 창녕양파추출액, 홍국쌀, 씨폴리놀 감태정 추출물	12
피로 개선에 도움	피로 개선에 도움	발효생성아미노산복합물, 홍경천추출물	2
손상 피부 건강을 유지하는데 도움	손상 피부 건강을 유지하는데 도움	소나무껍질추출물등 복합물, 홍삼·사상자·산수유복합추출물	2
피부건강	피부 보습에 도움	N-아세틸글루코사민, 히알루론산나트륨, 쌀겨추출물, AP플라겐소 분해펩타이드, 지초추출분말, 곤약감자추출물, 민들레등복합추출물, Collective 플라겐펩타이드, 핑거루트추출분말	9
항산화	항산화에 도움	대나무잎추출물, 메론추출물, 복분자추출물, 비즈왁스알코올, 코엔자임Q10, 토마토추출물, 포도종자추출물, 프랑스헤안송겔질추출물, 고농축녹차추출물	9
혈당조절	식후 혈당상승 억제에 도움	구아바잎추출물, 난소화성말토덱스트린, 동결건조누에분말, 마주정추출물, 바나바추출물, 솔잎중류농축액, 알부민, 인삼가수분해농축액, 지각상엽추출혼합물, 쥐눈이콩펩타이드복합물, 꿀방효추출물, 타गत로스, 탈지달맞이꽃종자추출물, 피니플, 홍경천등복합추출물, nopal 추출물, 질크 단백질효소가분해물	17
혈압조절	높은 혈압 감소에 도움	가짜오부스올리고펩타이드, 연어펩타이드, 올리브인추출물, 정어리펩타이드, 카제인가수분해물, 코엔자임Q10, 헤태올리고펩타이드, L-글루타민산 유래 GABA함유분말, 나토균배양분말	9
혈중중성지방	혈중중성지방 개선에 도움	글로빈가수분해물, 난소화성말토덱스트린, 대나무잎추출물, 식물성유지디글리세라이드, 정제오징어유, 정어리정제유, DHA농축유지	7
혈행개선	혈행 개선에 도움	나토배양물, 은행잎추출물, 정어리정제유, 정제오징어유, 프랑스헤안송겔질추출물, 홍삼농축액, DHA농축유지	7

자료: 식약처(2013), “건강기능식품의 기능성원료 인정 현황”

* 밑줄은 고시형 원료로 전환된 기능성 원료

개별인정 원료는 1) 기능성 원료로 인정 후 품목제조/수입 신고한 날로부터 3년이 경과 하였거나 3개 이상의 업자가 인정받은 후 품목제조/수입 신고한 경우, 2) 인정받은 자가 등재를 요청하는 경우 (다만 인정받은 자가 3명 이상인 경우에는 3분의 2가 요청해야 함) 에 해당될 경우 건강기능식품 공전에 등재되어 고시형 원료로 전환될 수 있다.

고시형 원료의 경우 공전의 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도 인정 절차 없이 신고할 수 있고, 개별인정형 원료의 경우 원료의 안전성, 기능성, 기준규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 한다.

(4) 관련 법령 현황

<표 2-8>에 제시된 바와 같이 현재 식품안전기본법에 6개 부처 소관 27개 법률이 열거되어 있는데, 우리나라 전체 등록 규제 14,177건의 3.7%인 507개 이상의 규제가 포함되어 있고, 이중 건강기능식품관리법의 법령은 33개로, 식품안전기본법 중 약 6.5%를 차지하는 것으로 나타났다.

<표 2-8> 법령별 식품안전 규제 현황 (2013.06월말 기준)

법령	소관부처	등록규제수
식품안전기본법	식품의약품안전처	4
식품위생법	식품의약품안전처	114
건강기능식품관리법	식품의약품안전처	33
어린이식생활관리특별법	식품의약품안전처	25
축산물위생관리법	식품의약품안전처	49
국민건강증진법	보건복지부	2
약사법*	보건복지부	18
식품산업진흥법	농림축산식품부	49
농수산물품질관리법	농림축산식품부	18
친환경농어업육성 및 유기식품등의 관리지원에 관한 법률	농림축산식품부	4
농약관리법	농림축산식품부	40
비료관리법	농림축산식품부	17
양곡관리법	농림축산식품부	7
인삼산업법	농림축산식품부	16
먹는 물 관리법	환경부	35
수도법	환경부	31
주세법	국세청	16
염관리법	해양수산부	5
학교급식법	교육부	4
학교보건법	교육부	2
유전자변형생물체의 국가 간 이동에 관한 법률	산업통상자원부	10
소금산업진흥법	해양수산부	8

자료 : 한국보건사회연구원, 보건복지 Issue&Focus, 2014.

<표 2-9> 건강기능식품에 관한 법률 [시행 2014.4.29.]

제1조(목적) 이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(책무) ① 국가 및 지방자치단체는 모든 국민이 양질의 건강기능식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고 건강기능식품을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 "영업자"라 한다)에 대하여 지도 및 관리를 하여야 한다.

②영업자는 관계법령이 정하는 바에 따라 양질의 건강기능식품을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. <개정 2008.3.21., 2013.8.13.>

1. "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.
2. "기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. "표시"라 함은 건강기능식품의 용기·포장(첨부분 및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.
4. "광고"라 함은 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·영상·열상·인터넷·인쇄물·간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.
5. "영업"이라 함은 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조(가공을 포함한다. 이하 같다) 또는 수입하거나 이를 판매(불특정 다수인에 대한 무상제공을 포함한다. 이하 같다) 하는 업을 말한다.
6. "건강기능식품이력추적관리"란 건강기능식품을 제조·수입 단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

자료 : 국가법령정보센터

(5) 건강기능식품 관리 규정

□ 이력추적관리 등록 의무화

최근 건강기능식품에 대한 소비가 증가하고 있으나, 노년층을 대상으로 한 유사 건강기능 식품 불법 판매 행위 및 국제 우편물 등을 통한 불법 수입 건강기능 식품의 시중 유통으로 각종 건강기능식품 관련 사고가 지속적으로 발생하고 있어 건강기능식품의 제조, 수입, 가공 단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록, 관리하여 국민에게 제공하고, 안전성 문제 발생 시 그 건강기능식품의 이력정보를 추적해 원인규명과 판매 차단, 회수 등의 조치를 할 수 있도록 하는 건강기능식품이력추적관리 제도를 도입하였으나 희망업체 자율참여 방식으로 운영되어 업체들의 참여가 미미하여 조치가 제대로 이루어지지 못하고 있다.

이에 2013년 5월 건강기능식품을 섭취한 후 안전 문제 발생 시 이력정보의 무효 해 이를 추적하도록 하는 법안이 발의되었는데, 개정안에 따르면 건강기능식품이력추적관리 등록의무자가 등록을 하지 않은 경우, 영업정지 등을 명할 수 있도록 하여 3년 이하의 징역이나 3천만 원 이하의 벌금에 처하도록 하였다.

□ GMO 표시 강화

유전자변형식품의 안전성 논란이 지속되고 있는 가운데 유전자변형건강기능식품 표시 제도를 법률에 명확히 하고, 유전자변형기술을 활용한 건강기능식품과 첨가물에 대하여 원재료 사용합량 순위와 유전자변형 잔류성분과 관계없이 모두 유전자변형건강기능식품임을 표시하도록 의무화 하는 내용의 건강기능식품에 관한 일부 개정 법률안이 발의되었다.

대표발의자인 남윤인순 의원은 우리나라는 GMO 식품을 일본 다음으로 가장 많이 수입하는 세계 2위로 현행법에서 규정하고 있는 GMO 식품 표시방법이 미흡하여 국민들은 GMO의 포함여부를 알고 선택할 권리가 있다고 밝혔으며, 식품위생법에서는 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농산물, 축산물, 수산물 등을 주요 원재료로 하여 제조·가공된 식품 또는 식품 첨가물은 GMO임을 표시하도록 하고 있으나, 건강기능식품 중 유전자재조합식품의 표시대상에 대해서는 법률에 명확하게 규정하지 않고 식품의약품안전처장이 고시로 정하고 있는 '유전자재조합식품 등에 대한 표시기준'에서 건강기능식품도 포함하도록 하고 있어, 법률에 명확히 규정할 필요가 있다고 밝혔다.

또한 GMO라는 용어가 식품위생법에서는 '유전자재조합'식품으로 농수산물 품질관리법에서는 '유전자변형'농수산물 등으로 각각 규정하여 혼란을 줄 우려가 높

아 '유전자변형'을 법적 용어로 통일하여 규정할 필요가 있다고 밝혔다. 이와 같이 건강기능식품에 대한 GMO 표시가 강화될 경우 GMO 식품을 기피하는 소비자들을 중심으로 수요자가 감소할 가능성이 상존하는 바, 건강기능식품 성장에 부정적인 것으로 예상된다.

(6) 건강기능식품 관련 마크

□ 건강기능식품 마크

식품의약품안전처에서 인정·신고된 제품에 한해, 제품 포장에 <그림 1-9>와 같이 「건강기능식품」 마크가 부착된다. 제품 앞면에 이러한 마크가 없다면 식품의약품안전처에서 인정한 건강기능 식품이 아니므로, 제품 앞면에 건강기능식품 마크가 있는지 확인이 필요하다.



<그림 2-5> 건강기능식품 마크

□ 표시·광고 사전 심의필 마크

기능성을 인정받은 건강기능식품은 소비자에게 판매되기 전 제품 포장에 표시를 하거나 광고를 하게 되는데, 이때 표시·광고하는 내용에 대해서는 한국건강기능식품협회의 기능성 표시·광고 심의위원회의 사전심의를 받아야 한다.

기능성 표시·광고심의회위원회는 식품학, 영양학, 의학, 법학, 광고학 등 학계 전문가, 식품전문가, 소비자단체, 산업계 등 건강기능식품전문가로 구성되어 있으며, 표시·광고 내용이 식품의약품안전처에서 인정한 기능성을 벗어나지 않는지를 평가한다.

사전심의를 통과한 제품은 『표시·광고 사전 심의필』을 사용할 수 있으며, 방송매체, 인쇄매체, 인터넷 등을 통한 표시·광고에 대하여 방송 중 자막 또는 멘트

등의 방법으로 「이 광고는 기능성 표시광고심의위원회의 심의를 받은 내용입니다」라고 표시하거나 심의 마크를 사용할 수 있다.



<그림 2-6> 표시·광고 사진 심의필 마크

□ GMP 마크

식품의약품안전처에서는 우수건강기능식품제조기준 및 품질관리기준을 준수하는 건강기능식품제조업소를 GMP적용업소로 지정하고 있다. 「우수건강기능식품제조기준 (Good Manufacturing Practice, GMP)」는 건강기능식품의 품질을 보증하기 위한 제조 및 품질관리기준이며, 이 기준을 준수하는 업소는 'GMP 인증마크' 사용이 가능하다. GMP 지정 업체에서 생산된 제품은 식품의약품안전처가 지정된 제조, 품질 관리기준을 통하여 품질이 관리되는 제품으로 일반의 건강기능식품보다 높은 신뢰성을 제공한다.



<그림 2-7> GMP 마크

나. 주요국 건강기능식품에 대한 정책 및 규제

(1) 미국

미국에서는 1990년 제정된 영양표시 및 교육법(NLEA)에 의하여 모든 가공식품에 영양표시를 의무화하고, 식품의 영양소함량 강조표시가 가능하며 특정질병과 특정영양소의 상관관계를 표현하는 건강강조표시(HealthClaim)가 가능하다.

또한, 건강강조표시의 인증을 위해서 과학적 과정과 원리로 고안된 연구에 의해 밝혀진 객관적이고 과학적인 증거에 의해 FDA의 사전허가가 필요하다. 미국에서는 영양표시 및 교육법(NLEA)이외에 식이보충용제품 건강 및 교육법(DSHEA)이 1994년에 제정되면서, 식이보충용제품의 적용범위를 비타민, 미네랄, 허브, 아미노산, 기타 추출물 및 혼합물 등으로 하고, 그 형상은 정제, 캡슐, 분말, 액상 등인 일반식품의 형태가 아닌 것으로 정의한다. 이 법의 시행이후에 미국에서는 소위 DSHEA 효과가 나타나 1994~1999년 사이에 3배 이상의 폭발적인 시장 성장 및 전 세계의 각종약용식품의 제품화, 과학연구발전의 급진화 등의 변화가 일어났다.

(2) 일본

일본에서 건강기능식품은 크게 '식품위생법' 및 '건강증진법'의 규제를 받으며, 특정보건식품과 영양기능식품으로 나뉘는 보건기능식품이 건강증진법 하에 따라야 할 구체적인 규제 요건은 다음과 같다.

<표 2-10> 보건기능식품이 따라야 할 규제 요건

구분	보건기능식품	
	특정보건식품	영양기능식품
세부사항	개별허가 시스템	규격 기준 시스템
	조건부 특정보건을 개별허가 시스템	영양성분함유량 라벨링 표기
	특정보건용 식품에 대한 질병위험저감표시	영양성분기능 표기
	영양성분함유량, 관여성분량, 보건용도 표기	주의환기사항 표기
	주의환기사항 표기	

자료 : 삼일회계법인, 건강기능식품 주요 국가별 시장동향 분석, 2011.

경우에 따라서는 '식품검역법' 및 '가축전염병예방법'의 규제를 받기도 하며, 건강기능식품도 일반식품과 동일한 취급을 하기 때문에 건강기능식품을 수출할 경우 통과하는 검역소의 수입식품관련 업무창구에 '식품수입신고서'를 제출하고 검사를 받아야 한다.

건강기능식품 중 의약품과 같은 효능효과를 나타내는 것 또는 형상 및 용법/용량이 의약품과 같은 것은 의약품으로 구분되어 수입품에 대한 약사법의 수입판매 허가의약품으로 수출이 필요한 실정이며 영양식품에 대한 라벨링은 자율적으로 행해지고 있으나 식이섬유, 단백질, 칼슘, 철, 비타민 A, B1, B2, C, D, 니코틴산을 다량 함유하고 있는 제품은 일본 후생노동성이 정한 라벨링 관련 최소기준을 충족해야 하며, 칼로리, 지방, 포화지방산, 당분 및 염분이 없거나 적은 제품들은 최대기준을 충족하여 라벨링을 표시해야한다.

(3) 중국

중국은 식품위생법에 근거를 두고 하부규정을 마련하여 기능성 표시 관련식품을 관리하고 있으며, 2005년 위생부(Ministry of Health)로부터 위생부 소속 국가식품약품감독관리국(SFDA)이 권한을 위임받아 보건식품 등록 관리 방법을 제정하고 관리하고 있다.

<표 2-11> 중국 보건식품 등록절차

구분	관계기관	세부사항
SFDA접수 준비과정	제조업체 및 수입업체	보건식품 등록 신청서류 준비
		관련 증명(성분표, 기업표준 생산 공정 등) 데이터 제출
	검험기구 테스트	샘플 제출
		위생학 실험
		안정성 실험
		안전성 실험
	효능실험	
	기타 연관실험	
SFDA접수	심의위원회	샘플검사 보고서 검토
	SFDA비준	보건식품 등록 및 비준증서 발급
중국에 등록된 모든 보건식품의 제조는 CMP 인증을 받은 시설에서만 가능함		

자료: 삼일회계법인, 건강기능식품 주요 국가별 시장동향 분석, 2011.

3) 기술동향

가. 건강기능식품 연구개발의 분류

건강기능식품이란 앞서 언급한 바와 같이, 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품을 의미하며, 질병의 발병을 줄이고 "예방"을 통해 건강을 유지 또는 증진하고자 하는 사회적 요구에 따라 건강관리를 위한 생활필수품 중의 하나로 자리 잡고 있다.

건강기능식품 관련 기술은 크게 탐색기술, 소재화 기술, 제품화 기술로 분류할 수 있는데, 탐색기술은 수요예측 및 후보소재 도출기술로 분류하였고, 소재화 기술은 건강기능식품 원료성분 인정에 핵심이 되는 3가지 평가 요소인 원료소재의 표준화, 안전성확보, 기능성확보 기술로 나눌 수 있다.

<표 2-12> 건강기능식품 개발 관련 기술 분류

대분류	중분류	소분류
탐색기술	수요예측기술	기술/상품 시장동향 조사기술
		기술/상품 기대수요 예측기술
	후보소재 도출기술	유효성분 추출 정제 및 가공기술
		기능성분 및 물질해석기술
		구조개질 기술
	성분배합 기술	
	생물전환기술 및 분자육종기술	

		기능성정보 구축 및 활용기술 표적유전자 탐색기술 질환동물모델 개발기술 에미 독성/안전성 시험기술 기타 후보소재탐색기술
	소재표준화기술	원료 확보기술 지표물질 선정 및 분석기술 기능성분 등 물질해석기술 제형 확보기술 미량성분 소재화 기술 소재 설계기술
	안전성확보기술	안전성 시험기술 : 일반독성시험기술, 수독성시험기술, 대사독성시험기술 등
	소재화 기술	기능성 시험기술: in vivo, in vitro 생화학 검정기술, 기능성 검정기술, 생화학지표(biomarker) 설정기술, HTS 관련기술, 정성/생체동물 효력검정기술, 기타 기능성 검색 관련 기술
	기능성확보기술	인체시험기술 : 임상시험단계 약물-식품상호작용, 임상시험기술, 기타임상시험 관련 기술 임상설계/관리기술 GCP확보기술 기능성 시험법 개발기술 작용기전 규명 기술
	제품화 기술	마케팅 활용기술 : 시장조사 및 예측기술 제품설계기술 제품가공 및 품질 적성 기술 제품공정 생산기술 제품포장기술 제품규격화 및 품질관리 기술 GMP 관리기술

자료 : 생명공학정책연구센터, 건강기능식품 연구 및 기술개발 동향, 2012.

나. 국내 건강기능식품 기술 동향

국내 기능식품 기술개발은 1990년대 중반까지 해외에서 기능성이 입증된 식품 소재의 추출 및 가공 분야가 주를 이루었으나, 이후 식품 소재의 기능성 규명에서 최종 제품화까지 전주기적인 연구가 활발하게 이루어지면서 국내 기술 수준이 크게 향상되었다.

genomics를 시작으로 transcriptomics, proteomics, metabolomics까지 다양한 'omics' 기술들을 한 번에 분석할 수 있는 high-throughput data analysis 방법이 개발되고, 생명공학의 첨단기술을 식품분야와 연관시켜 식품과 인간유전체간 관련성, 영양 관련 질병 제어 및 맞춤형 처방 분야로 응용하려는 연구가 핵심 연구 분야로 떠오르고 있다. 또한 전통발효식품의 고부가가치화 연구가 활발히 진행되고 있으며 전통발효 식품의 우수성 규명, 기능성 증진기술, 제품의 표준화를 위한 지표물질 등의 설정 등에 관한 연구 진행 중에 있어 식품나노기술이 기능성 식품산업 및 식품안전산업의 성장 동력을 제공하는 핵심기술로 부상되고 있다.

(1) 미국

영양소 강화식품 : 소비자의 81%가 건강 유지나 증진에 도움을 주는 식품을, 75%는 영양소가 강화된 식품을 구입하고 있으며, 식품으로 사용되고 있는 식용식품의 추출물 또는 해당 식품의 주 생리 활성 phytochemicals의 소재화가 각광을 받고 있다.

대체의학 요법과 함께 허브들의 생리·약리 활성에 관한 연구 개발이 국가연구 사업으로 자리 잡고 있다. 미국인의 약 50%가 기능성식품이 의약품을 대체할 수 있다고 믿고 있으며 이들은 천연 재료를 사용함으로써 부작용 및 위험을 완화시킬 수 있고 친숙한 식품 형태를 취하고 있는 점에서 선호하고 있으며, 남성과 여성으로 분리한 제품들 특히 갱년기 여성을 위한 phytoestrogen이 함유된 케이크, 다이어트 중 부족하기 쉬운 영양소를 공급해 주는 바, 야의 활동이나 운동 시 온도 변화를 완화시키는 에너지바 등 맞춤형 제품의 개발에 중점을 두고 있다.

미국식품과학회(IFIT)에 따르면 미국 기능성식품 시장의 키워드는 아동, 파이토케미컬즈(phytochemicals), 50대 이상의 실버 세대, 유기농, 스포츠 연계, 저지방, 무설탕, 저 인슐린, 글루텐제거, 자연친화 등이라고 보고하였다. 가장 인기를 끌고 있는 품목은 프로바이오틱스, 비타민, 오메가 3 제품을 들 수 있는데, 프로바이오틱스는 미국 식이보충제 시장의 23%를 차지하고 있을 정도로 비중이 크다. 특히 유럽에서 성공한 프로바이오틱스 제품이 미국에서도 유행하는 공식이 통하고 있다.

2008년 생명공학기본계획 총괄추진위원회의 보고에 의하면 국내 식품 관련 기술은 기술격차 5년, 기술수준 70%이며 강점으로는 식품 제조 가공 공정기, 제형화 기술, 소재탐색기술, 전도발효식품가공기술이 있고, 약점으로는 기능성평가모델 개발기술, 안전성평가기술, 영양유전체기술, 인체효능평가기술 등이 있다. 주요 연구 분야로는 건강기능식품개발, 전통발효식품의 고기능화, 식품안전성 관련 기술이고, 신기술 유망분야로는 신규 기능성식품소재 개발연구, 영양유전체 활용 및 개인맞춤형 식품개발 연구, 식품나노기술 개발 등이다.

국내 건강기능 식품 관련 기술로는 기능성식품 소재의 탐색 및 유효성/위해성 평가기술, 신속, 간편, 정밀한 활성검색 기술, 활성발현기구의 해명 기술, 기능성식품용 물질의 소재화 기술, 식용생물자원 함유 미량성분의 소재화 기술, 식품가공 폐기물 및 부산물의 고도 활용 기술, 활성소재의 고기능화 기술, 활성물질의 정제 및 구조해석 기술, 용도별 소재화 기술, 소재의 유용성 평가기술, 소재의 안정성 평가기술, 소재의 가공 및 품질 적성기술, 제품의 설계기술이 있으며, 혈액순환개선에 관한 관심과 수요가 매우 크며, 혈전예방, 콜레스테롤 저하, 고혈압 조절 등의 측면에서 시도되어 비교적 활발하게 진행되어 왔으나 활성탐색수준에 그친 경우가 대부분 (예, 혈전 용해능이 강화된 기능성 된장)이어서 기능성 강화 기술 개발에 중점을 두고 있으며, 추후 삶의 질을 향상시킬 수 있는 제중조절, 자양자강 스테미너 강화, 피부미용 관련 식품의 요구가 크게 증가될 전망이다.

국내 기능식품산업은 90년대 시장 도입기에 진입, 2002년 건강기능식품법 제정으로 세계 속의 기능식품 시장에 진입하는 제도적 장치를 마련하여 2006년 초기 성숙기에 진입하였으나 다 국가에 비해 연구개발이 다양하거나 활발하지 않다. 현 시점은 안정적 성장시기로 발전해야하는 시기로 적극적인 국가의 산업 지원 및 육성을 통해 성숙기로 나아가야 할 것으로 예상된다.

다. 세계 건강기능식품 기술 동향

일본, 미국, 유럽 등에서의 식품산업 관련기술은 단순한 식량 확보 차원이 아닌 노화억제, 장수, 안전, 건강수명 연장 관련 식품을 발전 가능성이 높은 분야로 보고 이들 식품개발을 위한 식품생명공학 기술 개발에 연구역량을 집중하고 있다.

게놈 프로젝트 (genome project) 완성이후 이들 유전자 정보를 활용하는



<그림 2-8> 미국 기능성식품 시장의 키워드

자료: 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프, 2012.

비타민은 종합비타민이 46억불, 단일제 형태의 비타민이 40억불 정도의 규모를 형성하고 있는데, 단일 비타민 중에서는 비타민 B가 가장 각광받고 있으며 비타민 C, 비타민 D가 뒤를 잇고 있다. 오메가-3 제품 역시 해마다 가파른 성장세를 보이고 있다.

(2) 일본

정부의 건강장수 게놈 탐색연구를 중심으로 유전체기술의 기반확대 및 SNP 발굴, 유전체 활용기술개발사업이 대대적으로 수행되고 있고 nutrigenomics 데이터베이스 등의 연구가 진행되고 있으며, 주로 미생물 및 해양식품 유래의 활성 천연물에 집중하고 있다.

일본 기능성식품 시장의 키워드는 피부미용, 실버세대, 관절, 음료, 대사증후군, 아이케어, 덴탈케어, 면역 등으로 정리할 수 있는데, 일본의 건강기능식품 시장은 미용과 관절이 강력한 키워드로 자리매김하면서 콜라겐, 히알루론산, 글루코사민 등의 인기가 특히 높은 것으로 나타났다. 일본 건강산업신문이 기능성식품 주문자 생산방식(OEM)기업을 대상으로 2011년 상반기 인기소재와 하반기 예상 인기소재를 조사한 결과, 콜라겐과 글루코사민이 6년 연속 상반기 인기소재 투톱 체제를 고수한 것으로 나타났다.



<그림 2-9> 일본 기능성식품 시장의 키워드

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프, 2012.

(3) 중국

중국 기능성식품 시장의 키워드는 급성장, 기능성 음료, 노인인구 증가, 병케어 등이며, 기능성식품의 판매는 각종 비타민과 미네랄 성분 등 기본적인 영양성분을 포함한 제품들이 시장에 출시되면서 본격적으로 시작되고 있어 소비자들은 비타민과 같은 미량원소 보충과 신체기능 활성화, 질병예방 등을 기대하며 보건의식품을 구입하는 것으로 밝혀지고 있다. 최근 기능성 식품의 종류는 더욱 다양해져 오메가-3 지방산, 식물 추출물, 콩·단백질, 레시틴, 아미노산 등의 제품들이 소비자 시장에 등장하고 있다.



<그림 2-10> 중국 기능성식품 시장의 키워드

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프, 2012.

(4) 유럽

기준에 있는 특정 성분을 더욱 보강, 새로운 성분을 첨가한 식품을 개발하는

것이 최근 추세이며 비타민, 미네랄, 미량 성분 등을 첨가한 에너지드링크, 스포츠 식품 등이 개발되고 있다. 기능성분을 첨가하는 기존 개발 방식에서 벗어나 특정 영양분이 미리 함유된 새로운 작물을 개발하고 이를 활용하여 기능성 식품을 개발하는 것이 가능하게 될 전망이다, 스위스연구팀에 의해 개발된 비타민 A와 철분이 풍부한 황금쌀 (golden rice)이 이와 같은 새로운 개발 방식의 적절한 예로 들 수 있다.

유럽 각국의 식품연구기관에서 수행하고 있는 기능성 식품 관련 연구에는 주로 심혈관 질환 예방, 면역 조절, 장건강, 체중조절 등에 연구가 집중되고 있는데, 주요 소재로는 Phytochemical 류의 연구 빈도가 가장 높았으며 또한 장 건강과 면역 증진과 관련하여 probiotics 연구도 활발하게 진행되고 있다.

유럽의 식품 연구소에서는 기능성 소재의 세부 작용기작에 대한 연구와 'omics' 기술을 접목 한 첨단 연구를 진행하고 있으며, 이 외에도 가공, 저장 중 기능성 성분의 변화와 생산 분야 연구, 생체 내 이용률 증진에 대한 연구도 병행되고 있어 생산-가공-섭취-체내 전달-효능에 이르는 일련의 연구단계에 대해 고르게 연구가 진행되고 있다.

유럽 역시 웰빙 트렌드의 꾸준한 확산에 따라 식료품 시장에 있어서도 기능성 식품소재 및 건강 식품시장이 소비트렌드를 주도할 것으로 여겨지고 있는데, 서유럽 지역 기능성식품 시장의 키워드는 비만, 인터넷, 대체요법, 고품격 등으로 정리할 수 있다.



<그림 2-11> 유럽 기능성식품 시장의 키워드

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프, 2012.

3. 시장분석

1) 시장 개요

국내 건강기능식품 시장은 국민소득 향상과 고령화 사회 진입 등으로 지속적인 성장세를 이어오며 성장기를 넘어 초기 성숙기에 진입하고 있다. 기존의 20~30대 젊은 층이 부모님을 위한 선물용으로 구입했던 과거와는 달리 자신이 직접 섭취하기 위해 구입하는 사례가 늘어나고 있으며, 이는 2005년부터 불어온 웰빙 트렌드의 영향으로 건강 선호의식의 확산과 건강기능식품이 연령에 상관없이 섭취할 수 있다는 인식이 높아진 것에 기인한 것으로 보인다. 한편 시장이 커짐에 따라 기존 향산화, 피로회복, 콜레스테롤 개선 등을 넘어서 피부탄력, 시력개선 등으로 영역이 점차 확대되고 있으며 건강기능식품의 원료 기능이 세분화되고 전문화 되어가고 있는 추세이다.

가. 국내 주요 업체 동향

건강기능식품 업소는 2011년에 83,377개 업소에서 2012년에는 87,343개 업소로 전년 대비 4.76%의 증가세를 나타내었다. 대부분의 증가는 유통전문판매업소로 전년 대비 9.18% 증가율을 기록하면서 가장 높은 것으로 나타났으며, 일반 판매업소 역시 전년대비 4.65% 증가하였으나, 2011년에 비해 증가율이 크게 둔화된 것으로 나타났다. 이는 건강기능식품시장이 포화상태를 나타내고 있기 때문이며, 이 같은 건강기능식품 관련 업체 증가를 둔화는 지속될 것으로 예상된다.

<표 3-1> 건강기능식품 관련업체 현황

구분	2008	2009	2010	2011	2012	
건강기능식품 제조업	건강기능식품 전문제조업	328	349	361	386	396
	건강기능식품 벤처제조업	28	36	36	38	39
	소계	356	385	397	424	435
건강기능식품 수입업		2,395	2,528	2,818	2,772	2,926
건강기능식품 판매업	건강기능식품 일반판매업	54,538	59,234	70,753	78,591	82,246
	건강기능식품 유통전문판매업	1,281	1,311	1,481	1,590	1,736
	소계	55,819	60,545	72,234	80,181	83,982
합계	58,570	63,458	75,449	83,377	87,343	

자료 : Nice신용평가정보, 건강보조식품 산업보고서, 2013. (식품의약품안전처)

건강기능식품제조업체 수는 매년 증가하고 있는 추세이며 2012년 기준 435개소로 나타났다. 2011년, 2012년 기준, 건강기능식품 제조업체의 생산액, 출하액, 수출액별 상위 5개 업체는 <표 3-1>과 같다.

<표 3-1> 건강기능식품 제조업체별 주요 실적

(단위 : 억 원)

순위	2011			2012		
	업체명	생산액	출하액	업체명	생산액	출하액
1	(주)한국인삼공사	5,311	5,157	(주)한국인삼공사	4,744	4,601
2	(주)마임	549	549	(주)한국야쿠르트	697	697
3	(주)서흥캡셀	468	468	코스맥바이오(주)	505	505
4	일진제약주식회사	403	403	(주)마임	505	505
5	(주)태평양제약	378	378	(주)태평양제약	411	411

자료 : 2011년, 2012년 건강기능식품 생산실적 분석결과 발표 보도자료, 식품의약품안전처, 2012, 2013.

국내 건강기능식품 시장은 제약회사와 식품회사가 주도하는 체제이며 2011년 홍삼을 주요 품목으로 보유하고 있는 ㈜한국인삼공사가 생산액 5,311억 원으로 건강기능식품 업체 중 압도적인 실적을 나타내고 있으며, 이어서 ㈜마임과 ㈜서홍합셀, 일진제약(주식회사) 순으로 생산액과 출하액 순위가 같은 것으로 나타났다.

2012년에도 한국인삼공사가 4,744억 원의 생산액을 기록하며 업계 1위를 차지하였다. 그 밖에 2위는 ㈜한국아쿠르트 697억 원, 3위 코스맥스바이오(주) 505억 원, 4위 ㈜마임 505억 원, 5위 ㈜태평양제약 411억 원 등으로 선두권을 차지하였다.

건강기능식품은 다른 시장과 달리 전문제조업체가 잘 발달되어 있으며, 생산라인이 필요한 전문제조업체는 경기도를 포함한 서울 외의 지역에 주로 분포되어 있으며 서울은 벤처제조업체가 거의 대부분을 차지하고 있다.

건강기능식품 생산실적은 꾸준히 증가세를 나타내고 있으며 내수 중심의 생산 실적을 나타내고 있다. 내수용 생산액은 매년 꾸준히 증가세를 나타내고 있으며 특히 2009년부터는 건강에 대한 소비자들의 관심 증가와 환경 변화 등으로 생산 규모가 급증한 양상을 나타내었다.

이 중 홍삼제품 출하액은 2012년 기준 전체 건강기능식품 생산액의 46.02%에 달하는 가운데 한국인삼공사(정관장), 농협중앙회(NH한삼인), 동원F&B(천지인) 등 총 10여개 업체가 홍삼 매장을 운영 중에 있으며, 웅진식품, 풀무원 일양약품 CJ제일제당, 롯데제과, 대상, 아쿠르트 등이 홍삼 등 건강기능식품 사업을 전개하고 있어 경쟁이 더욱 활성화 될 전망이다.

2011년 기준, 건강기능식품 수입업체는 제조업체보다 약 6.5배 정도 많은 2,772개로 나타났으며, 2007년에서 2010년까지 수입실적 상위 10개 업체는 <표 2-13>과 같다. 한국마웨이(주)는 2007년부터 2010년까지 부동의 1위를 차지하고 있으며, 2010년 기준 843억 원의 수입실적을 나타내었고, ㈜코스트코코리아는 2010년 3위를 차지하였으나 꾸준히 수입실적이 늘어나고 있으며 ㈜남양은 2008년 이후 수입실적이 줄어들면서 2010년에는 58억 원의 실적을 나타내었는데, 이는 한국에서 알로에의 시장점유율 감소와도 관련이 있는 것으로 해석된다. 그 외에 한국허벌라이프(주)와 GNC를 수입하는 ㈜동원에프앤비의 수입실적이 상위에 있는 것으로 나

1) 현재 '코스맥스바이오'로 상호 변경됨

제조하며 미국전역에서 5,300여개의 전문 상점을 운영하고 있다.

<표 3-2> General Nutrition Centers Inc 품목별 실적

제품타입	점유율	순위
허브/진통제품	0.6%	14
운동보조제	8.7%	3
비타민 및 식이보충용제품	2.1%	5

자료: 삼일회계법인, 건강기능식품 주요 국가별 시장동향 분석, 2011.

이중 1,000여개는 프랜차이즈 형태로, 1,800여개는 RiteAid라는 드럭 스토어 내에 store-within-store 형태로 위치한다. GNC는 미국 내 선도 드럭 스토어 체인인 Rite Aid와 제휴함에 따라 유통망을 획기적으로 늘리고 있다.

□ 기타

프로바이오틱스 제품의 경우 최근 성장률이 급증하는 가운데, 멀티비타민으로 유명한 Bayer사가 Phillips' ColonHealth라는 프로바이오틱스 제품을 출시하였다. P&G사는 2005년부터 온라인상에서 또는 약사의 특별주문을 통해서만 제한적으로 판매되던 Align이라는 자사 브랜드를 미국 내 대형유통망을 이용하여 대량으로 소매시장에 판매를 하기 시작한 이래, 2010년에는 34 백만 달러의 매출액을 달성하였다. 이외에 Wal-Mart, Walgreen, Costco, CVS 및 Target과 같은 자사 브랜드 제조사들은 상표인지를 높이기 위한 광고에 크게 투자할 필요가 없으므로 가격 경쟁력을 갖출 수 있어 매출액이 증가하고 있다.

(2) 일본

□ Taisho Pharmaceutical Co Ltd

Taisho Pharmaceutical Co Ltd의 모태인 Taisho Seiyakusho가 1912년 소비자 건강의 혁신을 위해 설립되었으며, 그 후 1948년 Taisho Pharmaceutical Co Ltd로 명칭 변경하였다. 히로시마, 센다이, 요코하마, 후쿠오카 지역을 거점으로 전국적으로 강력한 유통망을 보유하고 있으며, 2006년 Taisho Pharmaceutical Online

타났다.

실제로 기업들이 건강기능식품 시장에 진출하더라도 기술개발, 시설 투자 등의 이유로 전문제조업체에 OEM을 맡기거나 수입을 통해 유통하는 경우가 더 많은데, 건강기능식품 수입실적은 2010년까지 감소세를 나타내다가 2011년에 반등한 양상을 나타내고 있으며, 수입액이 감소되었던 때에는 여러 가지 이유가 있겠지만, 홍삼의 확고한 시장 장악과 국내 생산실적의 꾸준한 증가에 따른 수입대체 효과, 환율 등이 수입액 감소의 주요 이유로 분석된다.

나. 해외 주요 업체 동향

(1) 미국

□ NBTY Inc

NBTY Inc사는 단독으로 건강기능식품시장의 6%의 시장점유율을 나타내고 있다. 이 회사의 주요 브랜드인 Nature's Bounty와 Sundown는 대규모의 유통망 확보를 통하여 다수의 소매점에서 판매되고 있으며, Puritan's Pride와 같은 또 다른 자사 유명 브랜드의 경우, 인터넷과 카탈로그를 이용한 무점포 주문판매를 통하여 매출실적을 달성하고 있다. 또한, Vitamin's World같은 브랜드는 미국 내 건강식품 전문점을 운영하며 판매하고 있는데, 타사와 차별화된 성공요인은 '생산-유통-판매'에 이르는 전 영업주기에 이르는 수직적 통합을 통한 경쟁력확보에 있는 것으로 보인다.

□ Pfizer Consumer Healthcare Inc.

Pfizer Consumer Healthcare사는 자사제품인 Centrum Vitamin의 강력한 브랜드 이미지 구축을 성공시키면서 미국전체 시장 점유율의 세 번째 위치를 차지하고 있으며, Wyeth를 2009년에 인수함에 따라 다양한 질병에 대한 치료제 제품군의 라인업을 강화하고 다각화하는데 성공하였다.

□ General Nutrition Centers Inc

1935년 설립된 이래 비타민과 식이보조제품, 운동보조제, 체중 감량제를 주로

Shopping인터넷 샵을 런칭하였다. Lipovitan 브랜드로 기능성 음료시장의 49%를 점유함에 따라, 2009년 기준 전체시장 점유율 7.9%를 차지하고 있다. Taisho Pharmaceutica사는 신제품 개발 및 마케팅 부문 강화를 위해 조직을 재구성 중이며, 특히 각 점포별로 약사를 활용한 프로모션에 강점을 가지고 있어 제품홍보 및 브랜드 인지도 강화에 우위를 점하고 있다.

□ Daiichi Sankyo Healthcare Co Ltd.

Daichi Sankyo Healthcare Co Ltd는 Daichi Pharmaceutical과 Sankyo Co Ltd의 합병으로 2005년 12월에 설립하였으며 2007년 4월 Yamanouchi Pharmaceutical과 Fujisawa Pharmaceutical의 합병으로 설립된 Zepharm Inc를 인수하였다. 2005-2010년까지의 5개년 계획에 따르면, 회사는 R&D에 막대한 투자를 통해 제품군의 개선을 통해 판매량 증가를 목표로 하고 있으며, R&D 역량은 6가지 범위(심혈관계 질환, 탄수화물 대사질환, 골 관절 질환, 면역 및 알러지 질환, 암 및 전염성 질환)에 집중되어 있다. 2009년 기준 시장점유율 3%로 전체 5위에 랭크되어 있으며, 4개의 기업이 합병되어 설립된 까닭에 다양한 제품군을 보유하고 있는 것이 장점이다.

□ Miki Corp

Miki Corp은 1964년 직물 수입업으로 시작하여, 1972년 주요 헬스케어 상품인 Miki푸른 추출물을 출시하였다. 회사는 홈쇼핑 시스템을 통한 소비자 로열티를 최대한 활용하여 향후 유통망을 강화하는데 중점을 두고, 수직적 통합을 통해 생산과 공급체인 상의 비용을 절감하고 시너지 효과를 얻을 계획이다. 주요 제품인 푸른 추출물은 전체 푸른 추출물 시장의 89% 점유율을 차지하고 있으며, 미국 캘리포니아에도 1990년부터 Miki Prune Orchard를 설립하여 최고급 품질의 제품으로 포지셔닝하고 있다.

(3) 중국

대형기업의 수가 적고 중소기업이 절대다수를 차지하며, 약 3,000여개의 건강기능식품 생산기업이 존재하는데, 이 중 투자총액이 1억 위안 이상인 대형 기업은

전체의 1.45%, 5,000만~1억 위안인 중소기업은 38%, 100만~5,000만 위안인 기업은 6.66%, 100만 위안 이하의 소형 기업은 41.38%, 10만 위안 이하의 공장이 12.5%를 차지하고 있다.

□ Amway(China) Co Ltd

1992년 설립된 Amway (China) Co Ltd는 현재 중국 내 최대의 방문판매 기업으로 성장하였으며, 2010년 기준 시장 전체 매출 규모 16%를 차지하였는데, Amway는 방문판매 선두 기업으로 Nutrilite와 Artistry의 두 대표 브랜드를 앞세워 중국 건강기능식품 시장을 선도하고 있다. 비타민, 미네랄, 단백질 가루 등의 기본 보충제에서부터 마늘, 은행잎추출물, 심해어유 등 기능성 웰빙 제품에 이르기까지 다양한 제품군을 보유하고 있으며, 순수 자연 원료 추출물로 제품을 생산한다는 점을 다른 기업과의 차별화 포인트로 사용하고 있다.

□ Infinitus(China) Co Ltd

1992년 Lee Kum Kee International Holdings가 Nanfang Lee Kum Kee Co Ltd를 세워 시작되었으며, 비타민 및 식이보조제분 분야에 특화하기 위해 2009년 Infinitus (China) Co Ltd로 상호 변경하였다. Infinitus사는 중국 전통 의약품(TCM)을 축진회사의 미션으로 삼고 TCM을 기반으로 기술개발에 많은 투자를 하고 있다. 2010년 기준 압웨이에 이어 전체 시장의 2위를 차지하고 있으며, 회사의 대표제품인 영지버섯 추출물 제품은 관련 시장의 21%, 기능성음료는 25%의 시장점유율을 차지하고 있다.

□ Perfecta(China) Co Ltd

1994년 Perfect Resources (Malaysia) Sdn Bhd가 Perfect (China) Co Ltd를 설립하여 2010년 기준 주요 도시에 33개의 매장, 4,600개의 아울렛을 운영하고 있으며 홍콩, 태국, 인도네시아, 싱가포르, 대만에도 진출하여 글로벌 회사로 성장하였다. Perfecta사는 복합 식이보충용 제품에 강점을 가지고 있으며, 2010년 기준 해당 시장의 18%의 점유율을 차지하고 있으며, 제품의 가격을 타사에 비해 저가로 책정하고 있으며, low-to-end 그룹을 주요 소비자 타겟으로 정하고 있다.

2) 시장 규모

가. 국내 시장 규모

(1) 생산액

2011년 국내 건강기능식품 생산액은 고령화 사회 진입 및 자기건강관리에 대한 관심 증가 등에 힘입어 전년대비 28.22% 증가한 1조 3,682억 원을 기록하였다. 특히 전체시장에서 홍삼제품이 52.56%의 가장 큰 비중을 차지하고 있는 가운데 높은 성장률을 보이며 전체 시장 성장을 주도한 것으로 나타났다. 그러나 2012년 국내 건강기능식품 생산액은 전년대비 약 3% 증가한 14,091억 원으로 2008년부터 2011년까지 연평균 19.4%의 성장률에 비하면 비교적 성장률이 둔화되었다고 볼 수 있는데 이는 국내의 경기 성장 둔화에 따라 개별인정형 제품을 제외한 전반적인 건강기능식품 수요가 부진한 가운데 중저가 제품 선호도가 높아졌기 때문으로 분석된다.

<표 3-3> 건강기능식품 시장규모 추이

(단위 : 억 원)

구분	2008	2009	2010	2011	2012
생산액	8,031	9,598	10,671	13,682	14,091

자료 : 식품의약품안전처, 건강보조식품 산업보고서, Nice신용평가정보, 2013.

한편, 총 생산액 중 내수가 차지하는 비중이 95.86%로 전년도에 이어 내수 위주의 시장을 형성하고 있다.

<표 3-4> 건강기능식품 내수 및 수출현황

(단위 : 억 원, 톤)

구분	총생산액	내수용		수출용	
		생산액	생산량	생산액	생산량
2008	8,031	7,516	12,990	514	697
2009	9,598	9,184	19,293	415	592
2010	10,671	10,211	24,994	460	367
2011	13,682	13,126	39,611	556	647
2012	14,091	13,507	33,735	584	864
'12/'11(%)	3	3	15	5	34

자료 : 식품의약품안전처, 건강보조식품 산업보고서, Nice신용평가정보, 2013.

2012년 건강기능식품의 생산현황을 살펴보면 홍삼제품, 개별인정형, 비타민 무기질, 알로에, 프로바이오틱스 등 상위 5개 제품이 전체 시장의 79.07%를 차지하고 있다. 2011년 기준 100억 원 이상의 시장규모를 형성하는 원료들의 최근 4년 간 시장규모를 살펴보면, 비타민 및 무기질, 프로폴리스추출물, 식이섬유, 개별인정형 원료의 시장성장률이 높게 나타났다. 반면 인삼, 스피루리나/클로렐라는 시장규모가 감소한 것으로 나타났다.

<표 3-5> 건강기능식품 품목별 생산실적 (상위 10개 품목)

(단위 : 억 원)

구분	품목	총생산액				
		2008	2009	2010	2011	2012
1	홍삼	4,184	4,995	5,817	7,191	6,484
2	개별인정형	416	800	1,129	1,435	1,807
3	비타민 및 무기질	531	761	991	1,561	1,646
4	알로에	639	648	584	691	687
5	프로바이오틱스	190	254	317	405	518
6	오메가-3 지방산 함유 유	266	334	348	509	497
7	인삼	413	364	341	381	450
8	가르시니아카모보지추출물	-	-	208	207	440
9	식이섬유	1	99	117	116	168

10	감마리놀렌산	145	108	93	223	152
	기타	1246	1235	726	963	1242
	계	8,031	9,598	10,671	13,682	14,091

자료 : 식품의약품안전처, 건강보조식품 산업보고서, Nice신용평가정보, 2013.

특히, 새로운 기능성 원료를 사용한 개별인정형 건강기능식품 생산액은 전년대비 25.92% 증가한 1,807억 원을 기록하며 전체 성장을 견인하였는데 제품별로 보면 허개나무과병추출분말(간건강)이 502억 원으로 개별인정형 제품에서 27.78%의 비중을 차지하였으며, 그 밖에 당귀혼합추출물(면역기능) 245억 원, 그린마테추출물(체지방 감소) 147억 원, 밀크씨슬추출물(간건강) 135억 원, 복분자추출분말(간건강) 104억 원 순이다. 이 중 2012년 가장 높은 성장세를 보인 제품은 체지방 감소 제품으로 나타났는데 이는 젊음을 유지하고 싶은 육구 증대와 몸매관리를 중시하는 사회적 환경 때문인 것으로 판단된다.

<표 3-6> 개별인정형 원료별 건강기능식품 생산실적 (상위 10개 품목)

(단위 : 억 원, %)

구분	품목	총생산액					기능성 내용
		2008	2009	2010	2011	2012	
1	허개나무과병추출분말	-	145	441	349	502	간건강
2	당귀혼합추출물	22	62	87	140	245	면역기능
3	그린마테추출물	-	-	6	4	147	체지방 감소
4	밀크씨슬추출물	-	-	50	138	135	간건강
5	복분자추출분말	-	-	-	31	104	간건강
6	백수오 등 복합추출물	-	-	14	40	100	영양 건강
7	대두베아열수추출물 등 복합물	-	-	-	-	61	체지방 감소
8	허알우론산나트륨	-	3	11	71	41	피부건강
9	AP콜라겐효소분해펩타이드	-	-	5	20	29	피부건강
10	초록임홍합추출물일복합물	-	36	32	29	28	관절건강
	기타	394	554	483	613	415	-
	계	416	800	1,129	1,435	1,807	25.9%

자료 : 식품의약품안전처, 건강보조식품 산업보고서, Nice신용평가정보, 2013.

(2) 수입동향

건강기능식품은 2004년 4억 3,230만 달러에서 2011년 3억 3,786만 달러로 감소하였다. 수입액 감소에는 여러 가지 이유가 있었지만, 일부에서는 홍삼이 시장 내에서 차지하는 비중이 확고하고 국내 생산실적의 꾸준한 증가에 따른 수입대체 효과, 환율 등이 수입액 감소의 주요 이유로 분석하고 있다.

<표 3-7> 건강기능식품 수입실적

년도	총수입액(만 달러)	총수입량(톤)
2008	22,055	8,233
2009	20,967	7,872
2010	22,567	6,919
2011	33,786	8,495
2012	31,503	8603

자료 : 식품의약품안전처, 2010~2013년도 각 식품의약품통계연보

건강기능식품의 수입 상위 국가는 2011년 기준 미국, 캐나다, 일본 등으로 나타났다. 전체 수입액에서 미국이 차지하는 비중이 60% 이상으로 압도적으로 높게 나타났다. 수입량은 등락이 있긴 하지만 전반적으로 줄어들고 있는 추세인 반면, 수입액은 등락이 있긴 하지만 2011년에는 급증하였다. 특히 미국 수입액은 2007년 1억 4,620만 달러에서 2011년 2억 1,761만 달러로 7천만 달러가 넘게 증가하였고, 일본과 중국에서의 수입 실적이 다소 주춤세를 나타내고 있는 반면, 인도와 프랑스 등 신규 수입 국가가 추가되는 모습도 나타났다.

<표 3-8> 건강기능식품 국가별 수입 실적

국가명	수입액(만)					총 수입량(톤)				
	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
미국	15,183	14,108	15,293	21,761	20,043	3,234	3,362	4,041	4,832	5,309
캐나다	1,026	1,150	1,439	2,827	2,646	502	685	629	916	869
일본	2,311	2,266	2,363	2,526	1,192	489	470	413	442	194
호주	716	658	772	1,827	1,737	108	122	132	239	227
중국	852	331	830	1,012	897	347	127	410	378	246
인도	-	-	255	565	579	-	-	202	302	387
뉴질랜드	217	90	316	523	475	76	311	123	184	99
프랑스	-	-	210	277	265	-	-	159	231	193
독일	511	249	167	203	441	231	184	103	125	319
대만	57	236	55	98	-	1,903	16	20	-	-
태국	227	185	-	-	-	2,422	149	-	-	-
이탈리아	136	147	-	-	-	305	30	-	-	-
합계	22,055	20,967	22,567	33,786		8,233	7,872	6,919	8,495	

자료 : 식품의약품안전처, 2010~2013년도 각 식품의약품통계연보

(3) 수출동향

건강기능식품의 총 수출 실적은 2012년 기준 584억 원으로 나타났으며 이는 전체 생산 실적에서 약 4.1%의 비중이다. 2005년부터 2012년까지의 생산 실적을 살펴보면, 423억 원에서 584억 원으로 수치상으로는 약 38% 정도 성장한 것으로 나타났다. 매년 증가한 생산실적에 비해서는 저조한 실적이다.

이와 관련하여 업계에서는 건강기능식품의 발달이 해외에서 시작이 되었고, 인삼을 제외한 원료의 대부분을 수입에 의존하고 있어 수출 실적이 아직까지는 저조한 것으로 해석하고 있으며, 건강기능식품 분류기준 및 유형이 국가별로 상이하 여 동일한 기준(또는 유형)으로 통계가 집계되지 않아 구조적으로 수출 실적이 저조하게 나타나는 부분도 있는 것으로 보고 있다. 그러나 업체들이 이미 해외 시장에 큰 관심을 갖고, 적극적으로 해외 시장을 개발하기 위해 분발하고 있는 상황이므로 향후 개선될 것으로 예상하고 있다.

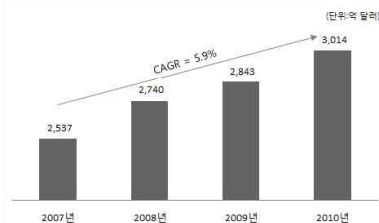
<표 3-9> 건강기능식품 수출실적

구분	전체		수출용	
	생산액(억 원)	생산량(톤)	생산액(억 원)	생산량(톤)
2008	8,031	13,687	514(6.4%)	697(5.1%)
2009	9,598	19,885	415(4.3%)	592(3.0%)
2010	10,671	25,361	460(4.3%)	367(1.4%)
2011	13,682	40,258	556(4.3%)	647(1.6%)
2012	14,091	34,599	584(4.1%)	864(2.5%)

자료 : 식품의약품안전처, 2010~2013년도 각 식품의약품통계연보

나. 해외 시장 규모

건강기능식품의 분류기준에 따라 세계시장규모의 추정에는 차이가 있으며, 국내 건강기능식품의 정의에 부합하는 제품의 생산실적을 비교하는데 어려움이 있으나, Nutrition Business Journal(2012년)의 자료에 의하면 건강기능식품 시장 규모는 2007년 2,537억 달러 규모에서 2010년 약 3,014억 달러로 연평균 5.9%의 성장을 기록한 것으로 보고 있다.



<그림 3-1> 건강기능식품의 세계 시장 규모

자료 : 농림축산식품부, 2013 가공식품 세분시장현황(NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report, Nutrition Business Journal, 2012)

<표 3-10> 건강기능식품의 세계 시장 규모

(단위 : 억 달러)

구분	2007	2008	2009	2010	2011 ¹⁾	2012 ²⁾
세계 시장규모	2,537	2,740	2,843	3,014	3,192	3,380

¹⁾ 2010년 세계시장규모에 연평균성장률 5.9%를 적용하여 추정하였음.

²⁾ 추정된 2011년 시장규모에 연평균성장률 5.9%를 적용하여 추정하였음.

주요 국가와 세계 지역별로 살펴보면, 미국이 국가와 지역에 상관없이 압도적으로 가장 큰 규모의 시장을 형성하고 있으며, 2010년 기준, 세계 건강기능식품 시장에서 미국이 차지하는 비중은 약 39%로 나타났다. 뿐만 아니라 2007년에서 2010년까지 세계 시장 평균 이상의 성장률(6.3%)도 나타내고 있다.

그 외 국가별로는 일본, 중국, 캐나다 순으로 시장 규모가 큰 것으로 나타났으며, 중국은 2010년 기준 시장규모가 150억 달러에 그쳤지만 평균 성장률은 두 자릿수(11.2%)를 나타냈다.

지역별로는 2010년 기준 서유럽 시장이 789억 달러로 나타났으며 그 외의 지역은 아직까지 100억 달러 미만의 시장 규모를 나타내고 있다. 그러나 기타 아시아(9.5%), 라틴아메리카(10.9%), 호주/뉴질랜드(10.1%), 동유럽/러시아(9.5%)는 지난 4년간 거의 두 자릿수의 성장률을 나타내고 있어 향후 시장 규모가 상당히 확대될 것으로 전망된다.

<표 3-11> 지역별 건강기능식품 규모 (2007년~2010년)

(단위: 억 달러)

지역	2007년	2008년	2009년	2010년	07-10 CAGR(%)
미국	974	1,059	1,106	1,171	6.3
캐나다	64	68	71	76	5.9
라틴아메리카	69	79	84	94	10.9
서유럽	712	763	771	789	3.5
동유럽/러시아	48	57	58	63	9.5
일본	371	383	396	422	4.4
중국	109	121	133	150	11.2
기타 아시아	112	121	132	147	9.5
호주/뉴질랜드	51	58	61	68	10.1
중동	14	16	17	18	8.7
아프리카	12	13	14	15	7.7
합계	2,536	2,738	2,843	3,013	5.9

자료 : NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report, Nutrition Business Journal, 2012

다. 가격 동향

건강기능식품의 원재료는 범주가 매우 넓어 가격변동을 파악하기 어려우나 일반적으로 원료의 공급상황에 따라 가격이 변동하고 있으며, 수입 원료의 의존도가 높아 환율에 의한 영향도 큰 것으로 분석된다. 또한 원재료 조달은 장기계약을 통해 대량 조달함으로써 계약기간 및 매입단위에 따라라도 가격이 변동하는 것으로 보인다. 2011년 건강보조식품 업계는 원달러 환율의 하향안정세 지속으로 수입 원재료비 부담이 경감된 것으로 보이며, 2012년 4월 이후 환율이 소폭 상승하면서 2012년 원재료가격 부담은 확대된 것으로 보인다. 그러나 2013년 2분기 이후 원달러 환율은 하향안정세를 보일 것으로 예상되는 바, 원재료비 상승 가능성은 낮을 것으로 전망된다.

<표 3-12> 원재료 가격추이

(단위 : 원/Kg)

품목	구분	2009	2010	2011	2012	2013 1Q
젤라틴	국내	8,031	8,461	9,093	9,594	9,640
	수입	8,305	7,628	7,378	9,402	9,708

자료 : 서용삼셀 사업보고서, 건강보조식품 산업보고서, Nice신용평가정보, 2013.

건강기능식품은 인건비 부담과 고가제품에 대한 소비자의 기대심리 등으로 비교적 높은 가격을 형성하고 있는 편이다. 주로 방분판매와 다단계 판매 등으로 이루어지면서 가격 형성이 음성적으로 이루어졌던 것에서 최근에는 유통채널이 다변화되고 전문매장의 확대로 가격정찰제가 자리 잡음에 따라 가격정보가 많이 오픈되고 있다. 또한, 소비시장의 양극화로 건강기능식품 시장도 품질과 가격의 양극화가 꾸준히 진행되고 있는 것으로 파악된다. 2012년 원재료 가격 상승 영향과 함께 인건비 등 부재료비 인상 추세 및 신제품 출시에 따른 가격 인상이 이루어지면서 전반적인 제품가격 상승을 견인한 것으로 분석된다. 이러한 기조는 2013년도에도 이어질 것으로 예상되는데 이는 원재료비 상승 가능성이 낮을 것으로 전망됨에도 불구하고 고령화 사회 가속화 등으로 인해 건강기능식품 수요가 꾸준히 증가할 것으로 예상되기 때문이다.

3) 시장 전망

가. 국내 시장 규모 전망

식품의약품안전처가 2013년 발표한 2012년 국내 건강기능식품 시장 규모는 생산액 기준, 1조 4,091억 원으로 수출액은 584억 원 규모로 집계되고 있다. 이는 2011년 대비 약 3% 정도 증가한 것으로 2007~11년 성장률인 14.2%에 비해 감소하였는데, 이는 경기침체로 인한 소비심리 위축으로 성장세가 주춤해진 원인으로 분석된다. 2008~12년 연평균 성장률(6.1%)보다 다소 낮은 5.0% 성장률로 성장할

경우, 국내 건강기능식품 시장 규모는 2016년 약 1조 7,128억 원에 달할 것으로 보인다. 건강기능식품 개념인 식이보조식품 세계 시장은 2012년 약 47,032 백만 달러에서 4.1%의 성장률로 성장하여 2016년 약 55,232백만 달러 규모에 이를 것으로 전망된다.

<표 3-13> 건강기능식품 국내 시장 전망

(단위 : 억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR ('12-'16)
국내시장	14,091	14,796	15,535	16,312	17,128	5.0%

자료 KISTI Market Report, 기능성 식품 소재, 2013.

국내 건강기능식품 시장은 홍삼(46.0%), 비타민 및 무기질(11.7%), 개별인정형(12.8%), 알로에(4.9%), 프로바이오틱스(3.2%)가 시장의 대부분을 차지하고 있다. 해외 건강기능식품 시장은 비타민과 무기질이 시장의 대부분인 약 41% 정도를 차지하고 있으며, 천연물 소재에 해당되는 허브/식물류 시장이 27% 정도, 그 외의 소재가 32%를 차지하고 있어, 문화권의 특성에 따라 특정 단일 소재에 대한 점유율이 높은 것으로 분석된다.

국내의 경우, 생산액 규모가 기업의 신고액에 기초하기 때문에, 기능성 식품 소재 인정을 받은 기업이 건강기능식품 생산액 규모를 따로 구분하여 신고하지 않는다면, 해당 기능성 소재 활용 제품인 기능성식품 및 일반식품(기능성 강화식품 및 음료)의 매출을 포함한 시장 규모가 될 수도 있다. 또한 국내 기업의 기능성 식품 소재가 상당부분 이미 화장품 등에도 적용되고 있기 때문에 해당 소재를 활용한 화장품 매출이 포함되어 있을 수도 있다.

나. 해외 시장 규모 전망

2000년 1,435억불 규모였던 세계기능성식품시장은 높은 성장률로 2008년 2,740억불 시장 규모를 차지하였으며 지속적인 성장을 통해 2014년도에는 약 3,762억불 시장을 형성 할 것으로 전망된다.

<표 3-14> 건강기능식품 세계 시장 전망

(단위 : 억 달러)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2013-2017 CAGR
시장전망	3,559	3,762	3,976	4,203	4,442	6%

자료 : 중소기업청, 2013 중소기업 기술로드맵, 2014.

건강기능식품 시장은 선진국에서 보다 소비가 활성화된 모습을 보이고, 이에 따라 선진국에서 높은 성장률을 지속하는 일종의 '선진국형' 시장으로 파악된다. 글로벌 의약 시장의 경우 5% 수준, 화장품 시장의 경우 4% 수준의 성장률을 보이는 것과 비교하여 건강기능식품 시장의 성장세는 상당히 높은 것으로 판단되며, 소득 수준의 향상과 더불어 최근에는 중국과 인도, 브라질 등 신흥 개발국에서도 건강기능식품에 대한 수요가 크게 높아지는 추세이기 때문에, 글로벌 차원에서 주목할 만한 잠재력을 지닌 시장으로 평가되고 있다.

4. 결론

1) 시장 조사 및 분석 결론

우리나라 건강기능식품 시장은 신제품 개발에 의한 국내 생산품 판매 향상 보다는 수입관계품 증가로 인한 수입의존도가 높았다. 환율 변동에 시장의 성장이 영향을 받아 최근 2년 전부터는 자체 연구개발을 통해 신제품 개발 등 집중 투자를 통해 이러한 현상이 역전 추세에 있으나 앞으로도 업계의 연구개발비 비율을 높일 필요가 있다.

우리나라 건강기능식품은 대부분 중소기업에서 생산되고 있으며 이 중 일부는 생산자 주문 방식에 의해 일부 대기업으로 유통되고 있는 실정으로 상위 5% 정도를 제외하고는 대부분 영세한 형편이다. 또한 이들은 소비자들의 상품 인지도에 치중하는 선택기호, 수입품 등의 저가 공세, 환율 상승에 따른 수입 원료의 원가 부담 등으로 운영에 어려움이 많은 실정이다. 비록 국내 건강기능식품 시장은 선진국보다는 뒤지기는 하였지만 웰빙 바람과 맞물려 거대시장으로 성장할 것으로 예상하고 있다.

일본의 한 연구기관에서는 건강기능식품 산업의 성장 당위성을 언급하면서 그 이유를 다음과 같이 언급한 적이 있다. 첫째 '고령화의 진행'으로 2025년 인구의 25%가 65세 이상이 된다는 것, 둘째 '생활습관 병의 증가'로 식이에 의한 1차 예방의 중요성이 높아진 것이다. 셋째는 의료비의 자기부담이 증가함에 따라 'self care' 의식의 증대'하고, 넷째는 '기능연구의 진전'으로 농학, 의학, 약학계 등도 친연물에 의한 기능성 연구가 활발하게 진행되어 소재 개발이 활성화되며, 다섯째는 대체의학이 대두되어 근대의학, 약의 한계와 약가차익 축소에 의해 관심이 고조된다는 것이다. 여섯째는 건강기능식품의 규제 정책의 변화와 시장의 글로벌화를 통해 특히 비타민, 미네랄, 허브는 식품으로 이용이 증가하며, 일곱째는 규제정책의 변화와 더불어 정보규제가 완화될 것이라는 점이다. 마지막으로 식품,약품, 화장품 등 기존 시장의 성숙화와 함께 대부분이 기업들이 건강산업으로 진입이 확대된다는 예측이다.

이러한 예측은 국내에서도 마찬가지로 진행되고 있으며 점차 소비자의 건강 기능식품에 대한 의식이 달라지고 있기 때문에 올바른 건강기능식품의 연구개발과

제조판매를 통해 국민의 건강유지에 도움이 되는 건강기능식품 산업은 지속적으로 발전할 것으로 기대된다. 이를 위해 제조업체는 꾸준히 새로운 기능을 보유한 소재의 개발과 이를 이용한 기능성 검증 등을 해야 할 것이고 소비자에게 올바른 교육을 통해 건강기능식품이 바르게 전달할 수 있도록 하는 업계의 노력이 뒤따라야 하며 산업의 발전을 뒷받침해 줄 수 있는 제도적 장치도 조속히 마련되어야 할 것이다.

2) 전망 및 시사점

소비계층의 다양화와 함께 다양한 기업들의 참여증대, 혁신적 소재 개발이 증가하면서 미래의 건강기능식품 시장은 새로운 유통채널을 통한 맞춤형 제품의 접근성이 확대될 것으로 예상된다. 또한 맞춤형의 영향으로 개인의 건강 특성에 맞는 제품을 섭취하는 형태인 Personalized Nutrition으로 변화할 것으로 전망된다.

전통적인 식품기업 외에도 화장품 및 제약기업의 참여가 활발하게 이루어지고 있는 것으로 보아 질병치료에서 질병 예방과 건강관리로 관심이 높아짐을 알 수 있는데 제약기업들의 입장에서 특정 질환에 대한 치료제 처방과 함께 치료에 도움이 되는 건강기능식품을 함께 추천함으로써 효과를 증진시킬 수 있으며, 소비자의 미용 목적의 건강기능식품에 대한 관심의 증가로 화장품기업에서의 미용 관련 건강기능식품 시장이 급속도로 성장할 것으로 예상된다.

건강기능식품은 의약품과는 달리 판매 가격에 특정한 전문성을 요구하지 않기 때문에 다양한 채널을 통해 판매가 가능한데, 건강기능식품은 인체의 기능 향상에 관여하지만 심각한 위험을 초래하지 않는다는 점과 함께 유통에서도 화장품과 유사한 양상을 보여 기존의 인적판매와 함께 전문 브랜드샵이나 약국 등이 새로운 유통 채널의 한 축으로 부상할 것으로 예상된다.

현재 출시된 건강기능식품을 주요 기능성에 따라 살펴보면 체중조절, 간건강, 면역증대, 심혈관, 뼈건강 등으로 나타나고 있다. 만성질환의 발생을 미리 방지하는 질병예방용 제품이 건강기능식품 시장의 대부분을 차지하고 있으며, 피로회복이나 체력 향상을 돕는 건강증진용 제품, 그리고 미용제품이 그 뒤를 잇고 있다.

최근 주로 각광받는 소재는 체중조절용, 간건강, 면역 증대, 심혈관 건강 관련 제품으로 나타나고 있다. 수년전부터 인기를 끌고 있는 CLA, HCA 등의 성분을 필두로 체중 조절용 시장은 현재의 성장세를 이어갈 것으로 보이며 소비자들의 관심도 증가와 개별인정형 신소재 성장이 예상되고 있다. 이외에도 정신건강제품, 인지성능강화, 근육량/체중감소 방지 등 노화 관련 제품과 같은 영역이 새롭게 부상할 것으로 전망되고 있다.

지금까지 살펴본 것과 같이 건강기능식품 시장의 성장 가능성은 매우 높은 것으로 판단된다. 그러나 아직 많은 소비자들이 비싼 가격이나 효능에 대한 불확신으로 인해 건강기능식품 복용을 주저하는 것으로 나타나고 있다. 따라서 건강기능식품의 효능에 대한 과학적 근거가 좀 더 뒷받침되고, 유통 구조가 보다 투명한 방향으로 개선된다면 건강기능식품이 소비자들의 신뢰를 얻고 이를 통해 시장이 보다 안정적으로 성장할 수 있을 것으로 기대된다.

건강기능식품을 둘러싼 까다로운 규제나 개발의 난이도에도 불구하고 시장의 잠재력은 높이 평가되고 있다. 관련 기업들이 빠르게 성장하는 건강기능식품 시장에서 성공하기 위해서는 소비자와의 지속적인 교류를 통해 불만 및 개선 사항을 정확히 파악하고, 맞춤형 제품과 서비스를 통해 소비자들의 신뢰를 확보하는 데 주력해야 할 것이다.

<참고문헌>

1. 생명공학정책연구센터, 건강기능식품 시장동향, 2011.
2. 농업기술실용화재단, 건강기능식품산업동향보고서, 2013.
3. 농림축산식품부, 가공식품(건강기능식품) 세분 시장 현황, 2013.
4. Nice신용평가정보, 건강보조식품산업 보고서, 2013.
5. 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 2010~2013.
6. 경희대학교, 미래 질환별 건강기능식품 융복합 핵심기술 연구개발 지원, 2011.
7. 한국보건산업진흥원, 식품산업 정책·제도 영향 분석, 2013.
8. 삼일회계법인, 건강기능식품 주요국가별 시장동향 분석, 2011.
9. 한국보건산업진흥원, 주요국 기능성식품 소재의 동향과 소비자 트렌드, 2012.
10. 농림수산식품부, 식품산업진흥 기본계획, 2011.
11. 식품의약품안전평가원, 건강기능식품 유통시장 현황, 2011.
12. 중소기업청, 2013 중소기업 기술로드맵, 2013.
13. 생명공학정책연구센터, 건강기능식품 연구 및 기술개발 동향, 2012.