

# 글로벌 프로바이오틱스 규제 동향

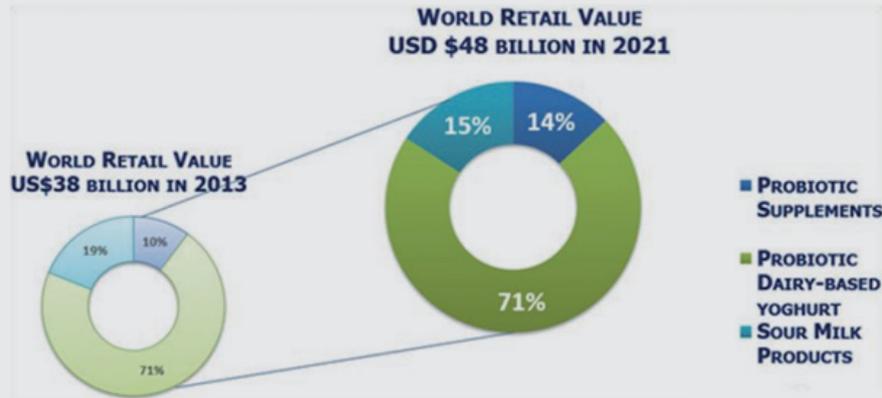
김지운 선임연구원 한국바이오협회 바이오경제연구센터  
 임상현 부문장 셀바이오텍

COVID-19 팬데믹에 직면한 동안 소비자들의 주요 관심은 '면역력·소화 건강'(Immune/Digestive health)에 집중되었다. 이 부분을 중심으로, 전 세계 프로바이오틱스 시장은 상승세를 이어가고 있다. '21년 Euromonitor 자료에 따르면, 글로벌 프로바이오틱스 시장은 480억 달러 이상의 규모이며, '20년부터 '21년까지 전 세계적으로 8% 성장하였다. 장내 미생물과 면역력의 인과관계를 규명한 연구들을 근거로 출시된 제품에 대한 수요가 급증하면서 성장한 것으로 파악해 볼 수 있다. PubMed 검색에 따르면, '22년 7월 기준으로 프로바이오틱스의 중요한 역할 및 효능에 대해 약 38,000개 이상의 출판물이 발간되었다.

프로바이오틱스를 '원료(Ingredient)' 또는 '균주(Strain)', 즉 단순히 미생물(microorganism)의 개념으로만 바라보는 것에서 더 나아가 상용화의 관점(End-applications)에서 바라볼 때, 정책적으로 다양한 글로벌 규제 프레임워크(Regulatory framework)를 정립하는 것이 필요하다. 각국은 프로바이오틱스의 정의에 대해 '미생물의 일상적인 섭취 및 상품화를 할 수 있는지 여부'를 중요하게 생각한다. 식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)는 2001년 프로바이오틱스에 대해 정의하고, 평가 가이드라인을 개발하기 위한 노력을 해왔다. 유럽의 경우 프로바이오틱스라는 용어에 대해 승인되지 않은 건강강조표시(Health claims)로 간주하는 등 전 세계적으로 합의를 이루어내기에는 여전히 어렵다.

이처럼, 프로바이오틱스가 시장에서의 기회를 확대하기 위해서는 각 시장에 필요한 현지 정책과 지침에 대해 과학적 입증 데이터들이 필요하다. 위에서 언급한 건강강조표시(Health claims) 이외에도 프로바이오틱스를 식품/식이보충제(Dietary Supplement)로 볼 것인지, 의약품(Pharmaceutical)으로 인정할 것인지에 따라 허용 미생물 종류, 라벨링 요구사항 및 규제 접근 방식들이 달라진다. 본 브리프에서는 프로바이오틱스를 식품 성분으로 활용하기 위한 각국의 정책 사례를 통해 전반적인 규제 동향에 대해 살펴보고 향후 프로바이오틱스 제품을 상용화하기 위한 방향성에 대해 제안하고자 한다.

[그림 1] 글로벌 프로바이오틱스 보충제(Probiotics supplements) 글로벌 소매가치



출처: Euromonitor

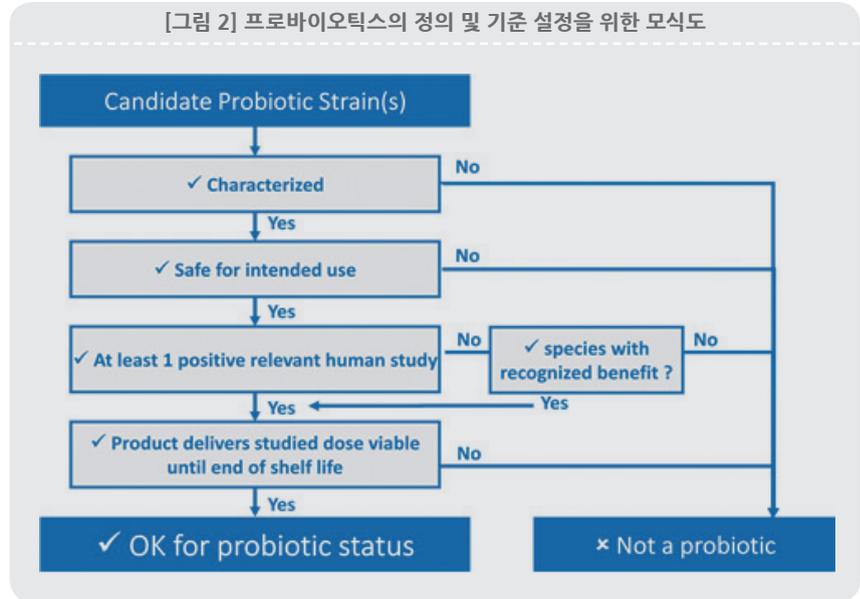
### 🏥 프로바이오틱스의 정의(FAO-WHO 협력) 및 기준

현재 프로바이오틱스의 정의는 2001년 식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)의 협의를 통해 '적정량 섭취되었을 때 숙주의 건강 유지에 기여할 수 있는 생균'으로 인정되고 있다. 구체적으로, 프로바이오틱스 균주가 식품 및 식이보충제에 사용되기 위해서는 다음의 4가지 조건을 충족하여야 한다고 명시했다. i) 충분히 특성화되어야 하고, ii) 의도한 목적에 부합하여 안전해야 하며, iii) 일반적으로 인정되는 과학적 표준에 따라 지역 및 국가의 권장 사항에 따라 수행된 적어도 하나 이상의 인체 적용시험에 의해 뒷받침되며 iv) 유효기간 동안 유효 용량으로 제품에 살아있어야 한다고 명시했다. 이러한 점은 '18년 국제 프로바이오틱스 및 프리바이오틱스 협회(ISAPP)가 발표한 성명서에서도 반복되었다. 중국, 인도네시아 등의 국가에서는 FAO-WHO 정의에 따라 건강상의 이점을 제공하는 프로바이오틱스를 지칭하는 광범위한 정의를 채택하였다. 그러나, 이탈리아, 콜롬비아와 같은 일부 국가에서는 '장내 미생물 균형(장내 세균총)'의 중요성에 대해 언급하였다. FAO-WHO는 프로바이오틱스 법적 정의를 채택할 것을 권장하고 있으나, 전 지역 및 국가 간의 합의와 조화를 이루기 위해서는 여전히 많은 논의가 필요하다.

국제식품규격위원회(CODEX)의 지침에 따르면, 발효유, 식품 보조제, 유아용 조제분유 등과 같은 분야에서 프로바이오틱스를 포함한 식품범주에 대한 'CODEX 상품 표준'이 있다. 그러나, 프로바이오틱스에 대한 구체적인 규정은 없다. CODEX의 표준은 의무사항은 아니지만, 많은 국가 당국에서 자국내 규정을 구축하기 위한 출발점으로 사용하며, 국제 프로바이오틱

스 협회(IPA)는 프로바이오틱스에 대한 정의, 라벨링 요구사항 및 사용 조건 등과 관련된 규정 조화를 위해 '17년 'CODEX 프로바이오틱스 지침 이니셔티브'를 제안하였다.

[그림 2] 프로바이오틱스의 정의 및 기준 설정을 위한 모식도



출처: Frontiers in microbiology

### ☞ 프로바이오틱스의 규제 접근 방식 - 제품 분류(Classification) 및 규제방식 유형

세계 프로바이오틱스 시장이 빠르게 확대됨에 따라, 프로바이오틱스의 효능과 안전성을 평가하기 위한 국제적 가이드라인의 조화가 매우 중요해지고 있다. 특히, 제품 판매 전 표준화 및 필수 전제 조건을 충족하는 것이 요구되어 진다. 현재까지 프로바이오틱스와 관련하여 국제적으로 표준화된 규정은 없다. 식품 또는 식품성분, 건강 보조식품 또는 의약품 등 프로바이오틱스의 의도된 용도에 따라 규제 요구사항은 국가마다 크게 다르다.

대부분의 국가에서 프로바이오틱스는 경구형태인 식품으로 섭취되기 때문에 식품 및 식이보충제로 규제 된다. 이들은 고유한 규정이 있는 특정 범주에 속할 수도 있다. '프로바이오틱스 함유 식품(Foods with probiotics, 아르헨티나)', '첨가 식품(Food products with additions, 사우디아라비아, 멕시코, 모로코)', '기능강조표시식품(Foods with function claims, 일본)', '건강기능식품(Health functional food, 한국)', '식이보조제(Dietary supplement, 미국)'이 그 예이다. 그러나, 프로바이오틱스 함유 제품이 의약품으로 분류되

는 경우도 있다. 프로바이오틱스를 의약품으로 사용하려면 새로운 치료제와 마찬가지로 의약품으로서 규제 절차를 거쳐야 한다. 프로바이오틱스 약물의 의도된 용도에 대한 효능 및 안전성은 시판 전 평가되고 승인되어야 한다. 반면, 앞서 설명한 식품 또는 식이보충제로 사용될 경우 시판 전 별도의 평가나 승인이 필요하지 않다.

[표 1] 주요 국가의 프로바이오틱스 분류

| S.N. | Country  | Category   | Regulatory authority                | References  |
|------|----------|--|-------------------------------------|---|
| 1    | USA      | Drugs<br>Dietary supplements<br>Biological product<br>Live therapeutic agent<br>Medical Food | FDA<br>DSHEA<br>BLA<br>FDA<br>DSHEA | (FDA, 2015)<br>(FDA, 2006)(Maughan et al., 2004)<br>(Degnan, 2008)<br>(Arora and Baldi, 2015; Degnan, 2012) |
| 2    | Europe   | Functional Food  | FUFOSE                              | (Saxelin, 2008)   |
| 3    | Japan    | Probiotics<br>Functional foods and nutraceuticals  | FAO/WHO<br>MHLW, FOSHU              | (FAO/WHO, 2002)<br>(Amagase, 2008; Nagata and Yamada, 2008)   |
| 4    | China    | Functional foods   | SFDA                                | (Yang, 2016)  |
| 5    | Canada   | Natural health products  | FDA                                 | (Arora and Baldi, 2017)   |
| 6    | Brazil   | Functional food  | ANVISA                              | (Frietas, 2006)   |
| 7    | Thailand | Functional Food  | Thai FDA                            | (FDA, 2011)   |
| 8    | Malaysia | Functional food  | FSQD                                | (Stanton and Emms, 2011)  |
| 9    | India    | Functional food<br>Drugs   | FSSA, PFA, FDA                      | (Sharma et al., 2013)   |

출처: Future food

또한, 식품 및 식이보충제에 프로바이오틱스 미생물을 허용하기 위해 적용되는 규제 접근 방식은 국가마다 다르다. 주로 한국, 중국, 인도 등 아시아 일부 국가에서는 식품/식이보충제 전체에 첨가할 수 있는 프로바이오틱스 미생물을 허용하는 포지티브 규제(Positive list) 방식을 채택한다. 말레이시아의 경우에는 식품에만 한정하며, 브라질 및 남아프리카의 경우 식이보충제/건강보조식품에만 허용한다.

유럽식품안전청(EFSA)의 안전성 정성추정법(Qualified Presumption of Safety, QPS) 목록에는 EFSA에서 안전 문제를 일으키지 않는 것으로 평가된 미생물이 포함된다. 즉, "QPS 상태"가 부여된 프로바이오틱스 종 또는 균주들은 EU 규제 당국에 의해 안전한 것으로 간주되며, 안전성 평가를 별도로 받을 필요가 없다. 많은 국가들이 여전히 사례별 평가를 수행하지만, 유럽의 QPS 방식을 점점 더 많이 채택하고 있다.

### 📦 프로바이오틱스의 표기 - 라벨링

라벨링과 건강강조표시(Health claims)는 소비자가 정보에 입각한 선택을 하기 위한 전제조건이다. 각 국가의 식품법에 따른 일반 표시사항 이외에 필요한 정보도 기재할 필요가 있다. 현재 대부분의 국가에서 프로바이오틱스 함유된 식품에는 일반 건강강조표시만 되어있지만, 충분한 과학적 근거가 뒷받침 되는 경우 프로바이오틱스 사용과 관련하여 특정 건강강조표시를 허용하기도 한다.

라벨에는 유통기한 종료되기 전까지 제품에 존재하는 최소한의 프로바이오틱 균주의 생존 세포 수를 명확하게 열거해야 한다. 또한, 각 균주의 최소 효능 수준도 과학적으로 입증되어야 한다. 최소 요구사항은 g 또는 ml 당  $10^6 \sim 10^9$  CFU(Colony-Forming Unit)로 다양하다. 제품 범주 간에 다른 CFU 최소 요구 사항이 적용될 수는 있으나, 이는 소비자에게 프로바이오틱스 함유 식품 또는 보충제에서 사용할 수 있는 유효성분의 양과 관련된 정보를 제공한다. 많은 정부 기관에서 프로바이오틱스 미생물을 라벨에 기재하고 정량화하는 방법을 구체적으로 권장하는 지침을 발표하였고, 모두 CFU 표기 방식을 선호한다.

제품 라벨에 프로바이오틱스 용어를 허용하는 방식도 국가마다 다르다. 미국에서는 식품에 사용되는 살아있는 미생물에 대한 GRAS(Generally Recognized As Safe) 신고서에 성분의 양을 CFU로 요약하고 있으며, 모든 안전성에 대한 설명은 GRAS 서류 내에서 CFU로 참고되어 진다. 그러나, 유럽의 경우 다른 접근 방식을 취하고 있다. 유럽연합집행위원회는 아직 EU에서 승인되지 않은 건강강조표시로 간주하여 '프로바이오틱스'의 용어 사용에 대해 제한적인 해석을 수립했다. EU에서 Probiotic bacteria는 요구르트, 유제품과 같은 식품 형태로 법적 규제를 받으며, 미생물 자체로는 특정 EU 규제 프레임워크의 적용을 받지 않는다.

[그림 3] 프로바이오틱스 제품의 라벨링 표기(Supplement facts) 예시

| Supplement Facts                   |                          |     |
|------------------------------------|--------------------------|-----|
| Serving Size: 1 Capsule            |                          |     |
| Servings per Container: 30         |                          |     |
|                                    | Amount per serving       | %DV |
| Sodium                             | 10mg                     | <1% |
| Omega 3,6,9 Blend                  | 265mg                    | †   |
| Lactobacillus Blend                | (25.9 billion CFU) 136mg |     |
| Lactobacillus acidophilus UALa-01  |                          | †   |
| Lactobacillus plantarum UALp-05    |                          | †   |
| Bifidobacterium Blend              | (4.1 billion CFU) 33mg   |     |
| Bifidobacterium lactis UABla-12    |                          | †   |
| Bifidobacterium longum UABI-14     |                          | †   |
| Bifidobacterium bifidum UABb-10    |                          | †   |
| † Daily Value (DV) not established |                          |     |

Labeling the genus, species and strains of the ingredients for supply chain traceability.

Labeling of both the mg and the CFU counts.

CFU counts guaranteed throughout the entirety of the product shelf life vs time of manufacturing.

## 맺음말 - 국내 프로바이오틱스 시장현황을 중심으로

식품 또는 식이보충제의 성분으로 프로바이오틱스를 사용하는 것에 있어 규제의 차이는 지속된다. 일부 국가에서는 국가 규정에서 FAO-WHO 정의를 기반으로 채택하였지만, 접근 방식에는 차이가 존재할 수 있다. 프로바이오틱스가 포함된 식품 또는 식이보충제는 균주 사용 승인 조건을 포함하여 광범위하고 다양한 표시 요구사항, 표시 사용 조건 및 해당 행정절차를 준수해야 한다.

프로바이오틱스는 성장 잠재력이 큰 시장으로, 적용범위가 확대됨에 따라 다양한 제품들이 출시되고 있다. 한국건강기능식품 자료에 따르면, 프로바이오틱스는 '21년 기준 약 5조 원대로 추산되는 국내 건강기능식품 시장에서 18%(약 9,000억) 정도의 비중을 차지할 만큼 시장의 성장을 주도하고 있다. 최근 국내시장에서는 프로바이오틱스 원료를 활용한 음료, 발효유 등 기존대비 라이트한 제형의 제품들이 출시되고 있는 만큼, 소비자로서는 제품 정보에 대해 오인·혼동할 가능성 또한 높아지게 된다. 유산균배양분말 혼합음료 제품을 예로 들면, 이는 일반식품에 해당되기 때문에 식약처에서 허가받은 프로바이오틱스 기능성 내용을 라벨 또는 광고문구에 원칙적으로는 표기할 수 없게끔 되어있다. 그러나, '유산균/프로바이오틱스'가 장건강에 좋다는 인식이 이미 확산되어 버렸기 때문에 소비자는 표시만으로는 어떤 제품이 더 입증된 효능을 가지는지 알기 어려울 것이다.

'22년 11월 상정된 건강기능식품에 관한 법률 전부개정법률안(의안번호 2115103)에 따르면, 일반식품에 기능성을 표시하도록 하는 방향으로 규제를 완화하려고 하는 노력들이 이루어지고 있다. 이는 식품산업 활성화와 소비자의 선택권 보장을 위해서 과학적 근거가 확보되면 일반식품에도 기능성을 표시할 수 있도록 하자는 취지에서 마련되었다. 이는 기업으로서도 프로바이오틱스 파이프라인을 확장할 수 있는 기회가 될 것이다.

결국, 소비자에게 안전성과 유익성을 보장하는 프로바이오틱스 제품 판매를 위해서는 본 브리프에서 소개한 규제 프레임워크와 동시에 허위 및 오인될 수 있는 클레임을 최소화해야 할 것이다. 계속해서 진화하는 규제 환경속에서 프로바이오틱스 이해관계자들이 서로 협력하여 합리적인 지침을 마련함으로써 기업에게는 도전의 기회를 제공하고, 시장은 더욱 더 가속화될 것이다.

< 참고자료 >

1. RAPS, Global overview for probiotics: Trends, markets, and harmonization, 2022. 09
2. Binda, Sylvie, et al. "Criteria to qualify microorganisms as "probiotic" in foods and dietary supplements." *Frontiers in Microbiology* (2020): 1662.
3. Saddam S. Awaisheh, *Probiotic Food Products Classes, Types, and Processing*, 2012. 10
4. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>
5. Koirala, Sushil, and Anil Kumar Anal. "Probiotics-based foods and beverages as future foods and their overall safety and regulatory claims." *Future Foods* 3 (2021): 100013.

Writer

김지운 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 선임 연구원

Reviewer

임상현 쉐바이오텍, 부문장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 11월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org  
 \* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



한국바이오경제연구센터  
 KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 71  
 ISSN 2508-6812