



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의학 석사학위 논문

알레르기 유발물질 혼입 가능성  
표시의 효용성 평가

아주대학교 대학원

의학과/의학전공

김소현

알레르기 유발물질 혼입 가능성

표시의 효용성 평가

지도교수 이 수 영

이 논문을 의학 석사학위 논문으로 제출함.

2021 년 2 월

아 주 대 학 교 대 학 원

의 학 과

김 소 현

김소현의 의학 석사학위 논문을 인준함.

심사위원장 이수영 인

심사위원 정다은 인

심사위원 이해상 인

아주대학교 대학원

20년 12월 22일

## 알레르기 유발물질 혼입 가능성 표시의 효용성 평가

**목적:** 식품알레르기의 주된 치료법은 원인 식품을 회피하는 것으로 식품 라벨의 원재료뿐만 아니라 혼입 가능성 표시 확인을 원칙으로 한다. 우리나라는 2020년 현재 22가지 식품에 대한 알레르기 유발식품 표시제가 시행하고 있고 원재료로 사용하지 않아도 혼입 가능성이 있는 알레르겐에 대한 주의, 환기 표시(Precautionary Allergen Labelling, 이하 PAL)를 의무화하고 있다. 하지만 PAL의 의무화가 오히려 환자의 선택권은 제한하고 제조업체의 회수 면책 목적으로 오용될 가능성에 대한 문제가 제기되고 있다. 본 연구는 국내 영·유아 대상 가공식품의 PAL 표시 현황과 실제 혼입도 및 환자 보호자의 신뢰도를 조사함으로써 이에 대한 효용성을 평가하고자 한다.

**방법:** 국내 주요 대형마트 세 곳의 영·유아 대상 가공식품의 PAL 표시 실태를 조사하고 제품을 임의 선별하여 효소면역분석법인 Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay (ELISA, Veratox<sup>®</sup> Total Milk, Egg kit, Neogen, Michigan, USA)를 이용하여 우유와 난백에 대한 검출 한계 2.5 ppm 이상의 혼입 여부를 확인하고 Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) 3.0에 의거하여 임계값 이상의 혼입 여부를 확인했다. 대학병원의 소아청소년과 외래에 내원한 환자 보호자와 식품알레르기가 없는 일반 성인을 대상으로 자녀의 식품알레르기진단 유무에 따라 시험군(n=51)과 대조군(n=57)로 나누어 총 108명에 대해 알레르기 유발물질 표시 및 PAL 확인률, 현행 PAL 및 연구자가 개발한 유형별 PAL의 선호도에 대한 설문조사를 진행하고 그 결과를 분석하였다.

**결과:** 총 305종의 영·유아 대상 가공식품 중 PAL 표시를 한 제품은 91.8%에 달했다. 임의 선별한 30개 제품 중 2개(6.7%)의 제품에서 검출 한계(2.5ppm) 이상의 우유 단백질이 검출되었고, 그 중 단 1개의 제품에서 VITAL 3.0의 임계값(reference dose) 이상의 우유 단백질이 혼입되었다. 따라서, PAL이 실제로 필요했던 제품이었다. 난백 단백질은 전체 30개 제품에서 검출되지 않았다. 시험군의 연령분포는 만 12개월~36개월 미만 23.5%, 36개월~6세 미만 4%, 만 6세 이상 47.1%이고, 원인 식품은 난류, 우유, 땅콩, 밀, 메밀 순이었다. 두 개 이상의 식품에 알레르기가 있는 환자는 74.5%였으며 72.5%는 아나필락시스 과거력이 있었다. 알레르기 유발물질 표시는 시험군에서 90.2%, 대조군에서 29.8%가 확인하고 PAL은 시험군에서 76.5%, 대조군의 22.8%에서 확인하여 유의한 차이가 있었다. 현행 PAL과 개선안에 대한 신뢰도, 호감도, 이해도를 총 5점 만점으로 설문 조사한 결과, 전체 대상자는 현행 PAL은 각각 3.19점, 2.93점, 3.45점을 보인 반면, 연구자가 제시한 개선안 중 알레르겐 농도 측정 후 불검출시 'OO Free 표시'에 대해 3.82점, 3.75점, 3.86점으로 가장 높은 신뢰, 호감, 이해도를 보였다. 이어 검출 농도(mg/kg) 표시, 검출 시 원재료명에 알레르겐 함유 표시, 불검출 시 PAL 문구 삭제 순으로 평균점수가 높았다. 시험군은 검출 농도를 표시하는 PAL에 대해 대조군에 비해 유의하게 높은 신뢰도, 호감도와 이해도를 보였다.

**결론:** PAL의 의무화로 식품 알레르기 환자의 선택을 지나치게 넓게 제한되고 있다. 산업체에 환자에게 신뢰를 얻을 수 있는 명확한 정보를 제공하도록 하고 소비자의 신뢰도를 높이고 환자의 보호를 동시에 도모할 수 있는 방향으로 보다 과학적인 근거에 기반하는 PAL 개선안에 대한 모색이 필요하겠다.

---

**핵심어:** 알레르기 유발 식품 표시제, 알레르겐 혼입가능성 표시제, 식품알레르기

# 차 례

국문 요약.....	i
차례.....	iii
그림 차례.....	iv
표 차례.....	v
I. 서론.....	1
A. 연구 배경 및 필요성.....	1
B. 연구 목적.....	5
II. 연구 대상 및 방법.....	6
A. 유통중인 영·유아대상 가공식품의 PAL 현황.....	6
B. 효소면역분석법을 이용한 영·유아대상 가공식품의 우유, 난백 혼입도 분석.....	8
C. 알레르기 표시제 인식도 설문조사.....	10
III. 결과.....	12
A. 유통중인 영·유아대상 가공식품의 PAL 현황.....	12
B. 효소면역분석법을 이용한 영·유아대상 가공식품의 우유, 난백 혼입도 분석.....	15
C. 알레르기 표시제 인식도 설문조사.....	19
VI. 고찰.....	28
V. 결론.....	32
참고문헌.....	33
Appendix.....	36
Abstract.....	39

## 그림 차례

Fig 1. Number of food allergens reported in multiple food allergic patients.....22





## 표 차례

Table 1. Baby product classification according to Korean food standards code (KFSC).....	7
Table 2. Prevalence of precautionary allergen labelling in baby foods	13
Table 3. Prevalence of precautionary allergen labelling in baby snacks .....	13
Table 4. Prevalence of precautionary allergen labelling in baby juices .....	14
Table 5. Products with precautionary allergen labelling and the results of ELISA test to detect cow's milk and egg white proteins .....	16
Table 6. Milk allergen detected product's VITAL 3.0 action level validation .....	18
Table 7. Distribution of respondent's age .....	19
Table 8. Respondent's child age .....	19
Table 9. Causative food allergens in subject .....	20
Table 10. Food induced anaphylaxis experience in responders with food allergic patients .....	21
Table 11. Awareness of food allergen labeling .....	22
Table 12. Awareness of precautionary allergen labelling .....	23
Table 13. Respondent's preferences among precautionary statement	27

# I. 서론

## A. 연구 배경 및 필요성

식품알레르기는 특정 식품에 노출된 후 발생하는 이상 반응 중 면역 반응에 의해 발생한 경우를 일컬으며 면역학적 관점에서는 IgE 매개성과 비 IgE 매개성 식품알레르기로 나뉜다. IgE 매개성 식품알레르기는 피부에 국한된 경한 증상을 가장 많이 유발하지만 위장관, 호흡기, 신경계 증상등 다양한 증상을 나타내고 사망을 초래할 수 있는 전신적 중증 알레르기 반응인 아나필락시스(anaphylaxis)를 유발하기도 한다(Sh, 2010). 원인식품에 대한 면역관용을 유도할 목적으로 시행되는 경구면역치료법 개발연구가 활발하게 진행되고 있지만 아직까지는 철저한 회피요법이 주된 예방 치료법이다. 조리되지 않거나 조리된 원인 식품, 소량이라도 함유된 모든 식품, 제조공정, 조리과정 공유 및 교차반응 식품을 모두 제한하는 것이 원칙이다(Boyce et al, 2011). 최근 소아청소년을 대상으로 시행한 다기관 연구 결과, 2세 미만 영·유아에서 알레르기 원인 식품이 우유(37.1%), 계란(34.3%), 밀가루(8.3%), 호두(4.0%), 땅콩(3.7%), 대두(1.8%), 잣(0.9%), 새우(0.9%)순으로 우유와 계란으로 인한 식품 알레르기 유병률은 70% 이상에 달한다(Jeong et al, 2017). 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기반응의 재발을 막기 위해서는 완전한 제한식이 요구되지만 우유와 계란은 다양한 식품의 주재료 혹은 부재료로 사용되므로 치료를 위한 제한식이 과정은 복잡하여 실제로 완전한 제한식을 하는 것은 매우 어렵고, 환자들이 원인 식품을 제한하는 노력을 기울인다 하여도 우발적인 위험에 노출될 가능성이 높다.

이러한 이유로 주요 선진국에서는 식품알레르기에 의한 사고를 예방하기

위하여 식품 중 알레르기 유발식품 표시제도를 법으로 제정하여 시행하고 있으며(Allen and Taylor, 2018) 우리나라에서도 식품의약품안전처 고시 제 2003-27호에 2004년 5월 24일부터 난류, 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 계, 돼지고기, 복숭아, 토마토에 대한 11가지 식품을 알레르기 유발식품으로 지정하여 알레르기 유발식품 표시제가 시행되었고, 이후 새우, 아황산류, 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 메밀, 잣이 추가되어 2020년 현재 총 22가지 식품을 법적으로 표시하도록 하였다. 원인식품 혹은 원인식품을 추출하여 얻은 성분을 원재료로 사용하거나 첨가물로 사용한 경우 함유된 양과 관계없이 원재료명을 반드시 표시하도록 법제화하였다. 추가적으로 우리나라에서는 PAL도 의무화하였다. 식품 등의 표시기준 내 소비자 안전을 위한 주의사항 표시에 따르면 알레르기 유발물질을 원재료로 사용하는 제품과 사용하지 않은 제품을 동일한 제조과정(작업자, 기구, 제조라인, 원재료보관 등)을 통하여 생산하여 비의도적인 혼입 가능성이 있는 경우 소비자 안전을 위한 주의사항을 주의사항 문구를 표시하도록 규정하고 있다. 따라서 혼입가능성이 있을 경우, 제품 후면에 “이 제품은 OO를 사용한 제품과 같은 제조 시설에서 제조하고 있습니다”의 문구를 의무적으로 표시하고 있다(전유훈 et al., 2019).

하지만 유럽연합, 미국 등 주요 선진국에서는 PAL을 법적으로 강제하지 않고 사업자가 자율적으로 표시할 것을 권고하고 있다(곽윤영, 2015; Pádua et al., 2019). 다만, 원재료 표시란에 기재되어 있지 않은 성분이 검출될 경우 제조업체의 원재료, 완제품 관리 책임을 물어 회수하는 등 강력한 제재 조치를 실시하고 있다. 우리나라에서는 혼입가능성 표시된 성분이 검출되더라도 위해 식품 회수대상에서 제외되며 원재료에 포함되지 않은 알레르기 유발물질도 자유롭게 혼입가능성 성분으로 표시 할 수 있어 제도가 사업자의 회수 면책용으로 오용될 우려가 크다. 또한, 알레르기 유발물질 혼입도에 대한 위험도 분석을 시행하지 않은 채 알레르기 유발물질을 과도하게 표시함에 따라 오히려 사업자

의 품질관리 책임을 소홀하게 하고 해당 성분에 알레르기가 있는 환자는 제품을 구입하기가 쉽지 않은 등 선택권을 제한하는 문제가 발생할 수 있다. 반면, PAL이 없음에도 불구하고 의미 있는 농도의 알레르기 유발물질이 포함되어 있으므로 인하여 과민 반응을 겪는 경우도 있어 PAL과 상관없이 혼입여부와 그 양을 판단하기가 어려운 실정이다.

"Free from" 식품을 전문으로 하는 영국의 Foods matter란 매체에서 뉴스레터 구독자를 5,000명을 대상으로 PAL 인식도에 대한 설문조사를 실시했고 그 중 45%가 PAL가 이해하기 어렵고 혼란을 초래한다고 응답하였고 36%는 PAL에 표기된 알레르기 유발물질이 실제로 함유되어 있다고 생각하며 나머지 19%는 라벨을 무시하고 구입한다고 응답했다(Soon and Manning, 2017). 또한 미국의 경우, 도소매업체를 통해 유통되는 과자의 절반 이상이 PAL을 사용하고, 영국에서 출시된 시리얼의 69%, 과자의 56%에서 견과류의 혼입 가능성을 표기하고 있으나 분석 결과에서는 견과류 성분이 검출되지 않은 걸로 나타났다(Agency, 2002). 아일랜드 식약처에서는 PAL이 표기된 제품의 94%가 일관되지 않은 식품 알레르겐 검출도를 보인다고 발표한 바 있다(Robertson et al., 2013).

따라서 PAL 사용시 보다 정확한 원인 물질 함량 표시에 의거한 국가적 노력이 필요한 상황이다. 특히, 국외 데이터의 단순한 적용이 아닌 유병률이 높게 나타나는 우유, 계란, 밀, 호두, 땅콩에 대해 국내 식품 알레르기 환자 대상의 99%가 안전한 항원별 농도(ED01: eliciting dose for 1% of total patients)에 대한 임계값(reference dose)설정이 필요하다(Taylor et al, 2014). 호주의 Allergen bureau는 2007년도에 여러 임상연구 결과를 바탕으로 이상 반응을 유발하지 않는 식품 항원별 임계값을 모아 VITAL을 구축하였다(Allen et al, 2014). VITAL은 교차오염을 통해 비의도적으로 혼입되는 알레르겐의 알레르기 반응 유발 가능성을 검증하고 PAL 표기 필요성을 판단할 수 있도록 돕는 지침으로 산업체에 배포되고 있다. Allergen bureau는 임상 연구 결과를 반영

하여 주기적으로 임계값을 개정하였고 2012년도에 VITAL 2.0, 2019년도에 VITAL 3.0을 발표하였다. VITAL 3.0에 따르면 우유와 난백의 임계값은 각각 0.2mg/kg과 0.2mg/kg이 된다(Holzhauser et al, 2020). 또한 낮은 detection limit을 갖고 신속하게 혼입 농도를 측정하기 위한 분석 kit도 개발되고 있다(성동은 and 곽호석, 2018).

지난 3년간(2015~2017년) 한국 소비자원 소비자위해감시시스템(CISS)에 접수된 식품 알레르기 사고는 총 1,853건으로 2년새 약 두 배 증가했다고 증가했다. 이로 인해 PAL의 실효성에 대해 꾸준히 의문이 제기되고 있고 소비자원에서 식품의약품안전처에 PAL 폐지 혹은 표시 방법 개선에 대한 요청이 지속되고 있다(한국소비자원, 2018).

## B. 연구 목적

본 연구는 현행 PAL이 식품알레르기 환자에게 유용한지와 일반 소비자를 포함하여 실질적인 효용을 제공하는 방향으로 개선하기 위한 기초자료를 제시하고자 한다. 세부적인 목표는 다음과 같다. 첫째, 영·유아 대상 식품의 PAL 표시 실태를 파악한다. 둘째 PAL이 표기된 영·유아 대상 식품의 비의도적 알레르겐 혼입 가능성을 검증한다. 셋째, 식품알레르기가 없는 일반 성인과 환자를 둔 보호자를 대상으로 현행 PAL에 대한 인식도, 신뢰도, 호감도를 조사하고 연구자가 제작한 다양한 PAL 문구를 통해 개선 방향을 조사한다.

## II. 연구대상 및 방법

### A. 유통 중인 영·유아 대상 가공식품의 PAL 현황

#### 1. 대상

2020년 8월, 경기지역 오프라인 대형마트 세 곳을 방문하여 시중에서 유통 판매되는 총 305종의 영·유아 대상 가공식품의 알레르기 표시 현황을 조사하였다. 대형마트에서는 영·유아용 대상 식품을 분유/유아식 카테고리로 구분하고, 세부적으로 분유, 유아두유, 이유식, 유아간식, 유아음료, 기타 유아식으로 구분한다(Table 1). 본 연구는 유아식 제품 중 6개월 이상의 영·유아 대상 가공 식품을 식품공전의 식품 기준 및 규격을 참고하여 이유식, 유아간식, 유아음료로 구분하고 제조원, 원재료의 알레르기 유발식품 표시 및 PAL 표시 현황을 조사하였다.

#### 2. 방법

SPSS ver. 26.0(IBM Co. Armonk, NY, USA) 프로그램을 이용하여 빈도 분석을 실시했다.

Table 1. Baby product classification according to Korean food standards code (KFSC)

Category	Baby food	Baby snack	Baby drink
Food code	Other foods for infants/young children	Confectioneries	Fruit/vegetable beverages
	Ready to eat food	Other processed agricultural products	Fruit drink
	Sauce	Other processed products	Tea
	Meat extract products	Seasoned laver	Ginseng beverages
	Noodles	Processed nut products	Processed milks
	Other processed agricultural products	Sausage	Other beverages
		Other processed products	Fruit/vegetable beverages
		Processed extract products	





## B. 효소면역분석법을 이용한 영·유아 대상 가공식품의 우유, 난백 혼입도 분석

### 1. 재료

본 실험에 사용된 시료는 국내에서 시판되는 영·유아 대상 음료 10종, 과자 10종, 이유식 10종으로 원재료로 우유와 계란을 사용하지 않은 제품을 선정하였고 제품은 인근 마트와 온라인을 통해 구입하였다. 분석키트는 정량분석이 가능한 ELISA Total Milk, Egg ELISA kit 각 3개, 총 6개를 구입하여 사용하였다. 음료, 과자, 이유식을 나누어 분석하였고 모든 분석은 3회 반복을 기본으로 하였다.

### 2. 전처리

시료는 분쇄기(리빙홈 믹서기, SMX-W350)를 사용하여 균일하게 분쇄하였다. 시료 5g/ml을 250ml의 플라스틱 Extraction bottle에 옮겨 담고 Extraction additive를 1 scoop 넣은 다음 PBS 125ml를 첨가했다. 60°C의 Water bath에서 150rpm으로 15분간 교반한 후 3,000 rpm에서 10분간 원심분리를 하여 시료를 추출했다.

### 3. 분석 방법

Neogen사의 Total ELISA kit의 사용법에 따라 우유와 난백 단백질의 농도를 측정하였다. 방법은 다음과 같다. 시료추출액과 control 100ul를 항체가 코팅된 well에 넣고 10초간 교반한 다음 실온(18-30°C)에서 10분간 배양했다. 배양 후 well의 내용물을 버리고 wash buffer solution으로 well을 10회 세척한 다

음 잔류액체를 제거하였다. Pipet을 사용하여 conjugate 용액 100ul씩 각 well에 넣고 20초간 교반 한 뒤 실온에서 10분간 배양했다. wash buffer solution으로 10회 세척한 다음 substrate 용액을 pipet을 사용하여 100ul씩 well에 넣고 20초간 교반한 후 실온에서 10분간 배양했다. 반응정지액을 100ul씩 첨가한 후 최대 30분 이내에 파장 620nm에서 흡광도를 측정하였다.

#### 4. 분석

실험결과의 통계처리는 SPSS ver. 26.0 프로그램을 이용하여 분석하였으며, 그 결과는 평균값(ppm)과 표준편차로 표시하였다. 검출된 알레르겐 농도의 알레르기 반응 유발 가능성을 평가하기 VITAL의 우유, 난백 임계값을 참고하여 Action level을 확인하였다. Action level(ppm)은 PAL 표시 여부를 판단하는 기준으로 임계값(mg)과 1000/제품 용량(g)을 곱해서 산출한다. VITAL 기준에 따르면, 검출 알레르겐 농도가 Action level 미만일 경우 Action level 1로 분류하고 PAL 표시를 생략하고 이상은 Action level 2로 분류하고 PAL('may be present: OO')를 제품에 표시할 것을 권고한다.

## C. 알레르기 표시제 인식도 설문조사

### 1. 대상

본 연구는 아주대학교 병원 소아청소년과 외래에 내원한 환자의 보호자를 대상으로 설문조사를 실시하였고 108부를 회수하여 분석을 진행하였다. 설문지는 아주대학교병원 IRB(AJIRB-SBR-SUR-20-460)의 승인을 받아 실시하였다.

목표 대상자 수를 결정하기 위하여 G\*Power 3.1.9.7 프로그램(Erdfelder et al, 1996)을 이용했다. 국내에서 식품알레르기 환자의 보호자를 대상으로 PAL 선호도를 조사한 연구가 없어 표본크기 산출에 고려해야 할 변수를 가장 많이 사용하는 유의수준 0.05, 검정력(power) 80%, 효과크기 0.5로 적용했다. 표본 수 산정 결과 최소 표본 대상자 수 27명이 산출되었다. 그러나, 대상자 탈락등을 고려하여 50명으로 산출하였다. 목표 대상자 수는 대조군 50명을 포함 총 100명으로 산출하였다.

### 2. 방법

환자의 보호자를 대상으로 조사 목적 및 방법에 대해 간단히 구두로 설명하고 참여 의사를 밝힌 보호자들만 대상으로 직접 대면하여 설문조사를 시행한다. 본 설문에 소요되는 시간은 약 3 분 여로 설문의 항목은 총 12문항으로 구성되어있다(Appendix).

### 3. 설문지 구성 및 내용

현행 PAL에 대한 선호도를 조사하기 위하여 선행연구(이수영 et al, 2011)에 관한 등의 선행 연구를 참고하여 설문 문항을 작성하였다. 설문의 항목은 총 12문항으로 구성된다. 설문지는 대상자 기초조사 문항(2문항), 식품알레르

기 진단 여부, 원인 식품 및 아나필락시스 경험 여부 조사 문항(3문항), 알레르기 표시제 확인 여부 조사 문항(2문항), PAL 종류에 따른 호감도 및 신뢰도 조사 문항(5문항)으로 구성하였다. 대상자 기초조사는 환자와 응답자의 연령대를 확인하는 문항으로 구성하였다. 아나필락시스 경험 여부 문항은 '예'와 '아니오'로 응답하도록 하였다. 알레르기 유발물질 표시와 PAL의 확인 문항은 5점 척도(1-전혀 확인하지 않음, 2-확인하지 않음, 3-보통, 4-자주 확인함, 5-항상 확인함)로 응답하도록 하였다. PAL 종류에 따른 호감도, 신뢰도, 이해도에 대한 평가는 리커트 척도로 '매우 낮다' 1점에서부터 '매우 높다' 5점까지 점수를 부과하였다.

#### 4. 자료 분석 방법

통계 분석은 SPSS ver. 26.0 프로그램을 이용하였다. 설문지 조사 대상자의 일반사항, 식품알레르기 진단 여부, 원인 식품, 아나필락시스 경험 여부, 알레르기 표시제 확인 여부 등의 항목을 빈도 분석하였고 PAL 개선안에 대한 선호도 및 호감도 조사 항목은 기술 통계 분석을 실시하여 평균 및 표준편차를 구하였다. 원인식품에 대한 질문은 중복응답이므로 다중응답분석을 실시하였다. 자녀의 식품 알레르기 진단 유무에 따라 시험군(subject)과 대조군(control)으로 나누어 설문 조사 결과를 분석하였다. 두 집단간의 식품알레르기 표시제 확인 빈도의 차이를 알아보기 위하여 카이제곱(chi-squared test)검정을 실시하였다. 또한, 두 집단간의 개선안에 대한 선호도 평가치 평균을 비교하기 위한 검정으로 독립표본 T-검정(independent samples t-test)을 실시하였다. 모든 분석의 유의수준은  $p < 0.05$ 수준에서 검증하였다.

### Ⅲ. 결과

#### A. 유통 중인 영·유아 대상 가공식품의 PAL 현황

오프라인 대형마트에서 판매하는 영·유아 대상 식품 총 305종을 조사하였고 대형마트에서 구분한 분유/유아식 카테고리에서 판매하는 이유식, 유아간식, 유아음료 제품을 식품공전의 식품 기준 및 규격을 참고하여 식품군으로 구분하였다. 이유식 카테고리 제품의 식품유형은 영·유아용 이유식, 즉석조리식품, 소스, 식육추출가공품, 건면, 서류가공품, 곡류가공품으로 조사되었다. 유아간식 카테고리의 제품의 식품유형은 과자, 캔디류, 과채가공품, 기타가공품, 조미김 등으로 확인되었다. 유아음료 카테고리의 식품유형은 과채주스, 과채음료, 액상차, 홍삼음료, 가공유, 혼합음료로 분류되어 있었다. 이유식 식품군으로 분류된 제품은 총 101개였으며 이중 PAL을 표시한 제품은 98개(97%)로 조사되었다. 유아간식 식품군으로 분류된 제품은 총 144개였으며 이중 PAL을 표시한 제품은 128개(88.9%)로 조사되었다. 유아음료 식품군으로 분류된 제품은 총 59개였으며 이중 PAL을 표시한 제품은 53개(89.8%)로 조사되었다. 전체 305종의 제품 중 280개(91.8%)의 제품에 PAL이 표기되어 있음을 확인하였다. 이유식 식품군의 제품의 PAL 표기율이 가장 높았다.

**Table 2. Prevalence of precautionary allergen labelling in baby foods**

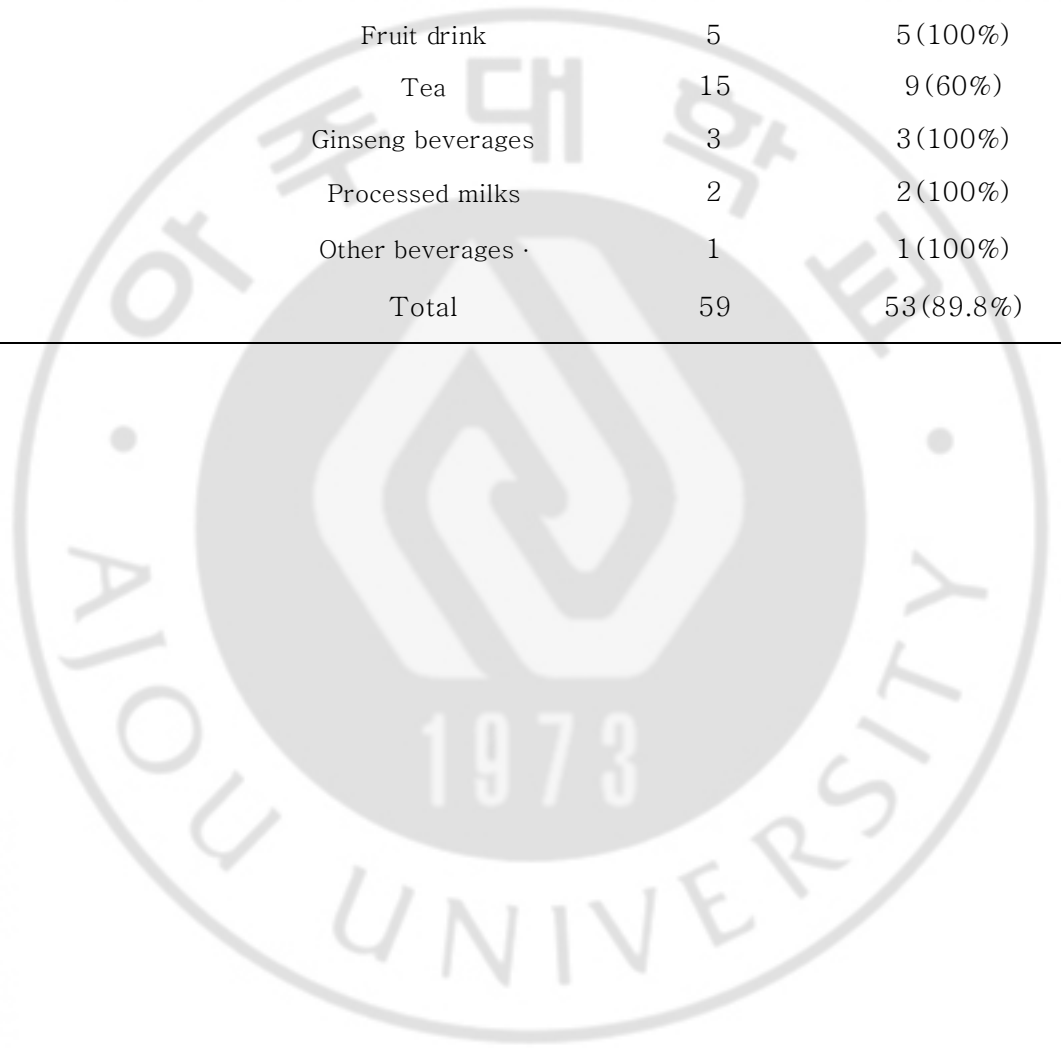
Category	Baby food	N	PAL –labelled products N(%)
	Other foods for infants/young children	52	52(100%)
	Ready to eat food	18	18(100%)
	Sauce	18	18(100%)
	Meat extract products	5	5(100%)
	Noodles	6	5(100%)
	Other processed agricultural products	2	
	Total	101	98(97%)

**Table 3. Prevalence of precautionary allergen labelling in baby snacks**

Category	Baby snack	N	PAL –labelled products N(%)
	Confectioneries	120	107(89.2%)
	Other processed agricultural products	12	10(83.3%)
	Seasoned laver	2	2(100%)
	Processed nut products	1	
	Sausage	2	2(100%)
	Other processed products	7	7(100%)
	Processed extract products		
	Total	144	128(88.9%)

Table 4. Prevalence of precautionary allergen labelling in baby juices

Category	Baby drink	N	PAL-labelled products N(%)
	Fruit/vegetable beverages	33	33(100%)
	Fruit drink	5	5(100%)
	Tea	15	9(60%)
	Ginseng beverages	3	3(100%)
	Processed milks	2	2(100%)
	Other beverages	1	1(100%)
	Total	59	53(89.8%)



## B. 효소면역분석법을 이용한 영·유아 대상 가공식품의 우유, 난백 혼입도 분석

우유, 계란을 원재료로 사용하지 않은 음료 10종, 과자 10종, 이유식 10종을 선별하여 효소면역측정법으로 우유, 난백 검출도를 분석한 결과, 음료 1 제품, 과자 1 제품에서 Neogen 사의 Veratox<sup>®</sup> Total Milk kit의 검출 한계 (Limit of Detection, LOD) 2.5ppm 이상의 우유 단백질이 검출되었다. 난백 단백질은 모두 불검출 되었다. 우유 단백질이 검출된 두 시료는 VITAL 3.0에 의하여 환자들에서 반응을 나타낼 수 있는 정도의 혼입인지를 다시 분석하여 PAL의 필요성을 재평가하였다. VITAL의 우유 임계값(reference dose 0.2mg)기준으로 음료 1제품은  $0.2 \times 1000 / 240 \text{ml}$ 로 계산한 action level이 0.83ppm이다. 그런데 검출 농도는 10.3ppm으로 PAL이 필요하다. 반면 과자 3은  $0.2 \times 1000 / 28 \text{g}$ 으로 계산한 action level이 7.14ppm이지만 검출농도는 2.53ppm으로 PAL이 필요하지 않았다. 결국 임의 선별한 30개 제품 중 단 1개만이 VITAL 3.0에 의거하여 PAL이 필요했다.



Table 5. Products with precautionary allergen labelling and the results of ELISA test to detect cow's milk and egg white proteins

Product	PAL*	Milk allergen detection (ppm <sup>†</sup> )	Egg allergen detection (ppm)	PAL validation
Drink 1	Milk, soybean, peanut, wheat, egg, tomato, peach, walnut, chicken	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 2	Milk, tomato, peach, soybean, wheat	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 3		Not detected	Not detected	<b>Correct</b>
Drink 4	Milk, egg, peanut, wheat, buckwheat, walnut, soybean, peach, pine nut, tomato	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 5	Milk, tomato, soybean, wheat	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 6	Tomato, peach, buckwheat, milk, soybean, peanut, wheat, egg	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 7	Milk, egg, buckwheat, peanut, wheat, walnut, crab, peach, tomato, sulfite., pine nut	<b>10.3±0.17</b>	Not detected	Incorrect
Drink 8	Milk, egg, peanut, wheat, buckwheat, walnut, soybean, peach, pine nut, tomato	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 9	Egg, milk, buckwheat, soybean, wheat, mackerel, crab, shrimp, pork, peach, tomato, sulfite,	Not detected	Not detected	Incorrect
Drink 10	Tomato, egg, peach, wheat, soybean, milk	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 1		Not detected	Not detected	<b>Correct</b>
Snack 2	Milk, peanut, soybean, wheat, shrimp, walnut, chicken	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 3	Milk, soybean	<b>2.53±0.29</b>	Not detected	<b>Correct</b>
Snack 4	Milk, peanut, walnut, pine nut	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 5	Milk	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 6	Egg, milk, buckwheat, peanut, soybean, wheat, mackerel, crab, shrimp, pork, peach, tomato, walnut, chicken, beef, squid, shellfish, pine nut	Not detected	Not detected	Incorrect

Snack 7	Milk, soybean, wheat, tomato, walnut	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 8	Milk, egg	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 9	Egg, milk, soybean, wheat, walnut	Not detected	Not detected	Incorrect
Snack 10	Wheat, milk, egg, peanut, soybean	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 1	Egg, milk, buckwheat, peanut, crab, shrimp, pork, peach, tomato, walnut, chicken, squid, shellfish	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 2	Egg, milk, buckwheat, soybean, wheat, crab, shrimp, pork, tomato, walnut, chicken, squid, pine nut, shellfish	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 3		Not detected	Not detected	<b>Correct</b>
Baby food 4	Milk, soybean, peanut, wheat, egg, tomato, chicken, pork, shellfish, sulfite,	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 5	Egg, milk, egg, milk, buckwheat, peanut, soybean, mackerel, crab, shrimp, pork, peach, tomato, sulfite., walnut, chicken, beef, squid, shellfish, pine nut	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 6	Milk, buckwheat, peanut, soybean, wheat, mackerel, crab, shrimp, pork, peach, tomato, walnut, chicken, beef, squid, shellfish	not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 7	Milk, soybean, peanut, walnut, tomato, chicken, peach, shellfish	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 8	Milk, wheat	Not detected	Not detected	Incorrect
Baby food 9		Not detected	Not detected	<b>Correct</b>
Baby food 10	Egg, milk, soybean, wheat, peanut, mackerel, crab, shrimp, peach, pork, chicken, tomato, sulfite, walnut, squid, shellfish, pine nut	Not detected	Not detected	Incorrect

\*PAL, precautionary allergen labelling

† ppm: mg/kg

Table 6. Milk allergen detected product's VITAL 3.0 action level validation §

	Reference dose	Result	Reference Amount	Action Level 1*	Action Level 2†
Drink 7	0.2mg	10.3ppm	240ml	<0.83ppm	≥0.83ppm
Snack 3	0.2mg	2.53ppm	28g	<7.14ppm	≥7.14ppm

\*Action level 1, no precautionary allergen labelling required (low concentration of allergen protein, low chance of adverse reaction)

† Action level 2, precautionary allergen labelling is required (significant concentration of allergen protein, significant chance of adverse reaction)

§ Action level(ppm), reference dose(mg) x (1000/reference Amount(g))



## C. 알레르기 표시제 인식도 설문조사

### 1. 설문조사 대상자 일반사항

조사대상자의 연령은 31~40세가 66.7%로 가장 높았으며 41세~50세 30.6%, 51세~60세 1.9%, 21~30세 0.9% 순이었다(Table7).

조사대상자의 자녀 연령은 만 36개월~6세 미만 32.4%, 만 6세 이상이 32.4%로 가장 높았으며 만 12개월~36개월 미만 31.5%, 만 6개월 미만 3.7% 순이다. 이 중 시험군 자녀 연령은 만 6세 이상이 47.1%, 만 36개월~6세 29.4%, 만 12개월에서 36개월 23.5% 순으로 나타났고 대조군에 비해 연령 분포의 유의한 차이는 없었다(Table8).

Table 7. Distribution of respondent's age

Age	N (%)		
	Subject	Control	Total
21~30	1 (2%)		1 (0.9%)
31~40	29 (56.9%)	43 (75.4%)	72 (66.7%)
41~50	19 (37.3%)	14 (24.6%)	33 (30.6%)
51~60	2 (3.9%)		2 (1.9%)
Total	51 (100%)	57 (100%)	108 (100%)

Table 8. Respondent's child age

N (%)

Age	Subject	Control	Total
<6 months		4 (7)	4 (3.7)
6months~12months			
12months~36months	12 (23.5)	22 (38.6)	34 (31.5)
36months~6years	15 (29.4)	20 (35.1)	35 (32.4)
≥ 6 years	24 (47.1)	11 (19.3)	35 (32.4)
Total	51 (100%)	57 (100%)	108 (100.0%)

## 2. 아나필락시스 경험 여부 및 알레르기 원인식품

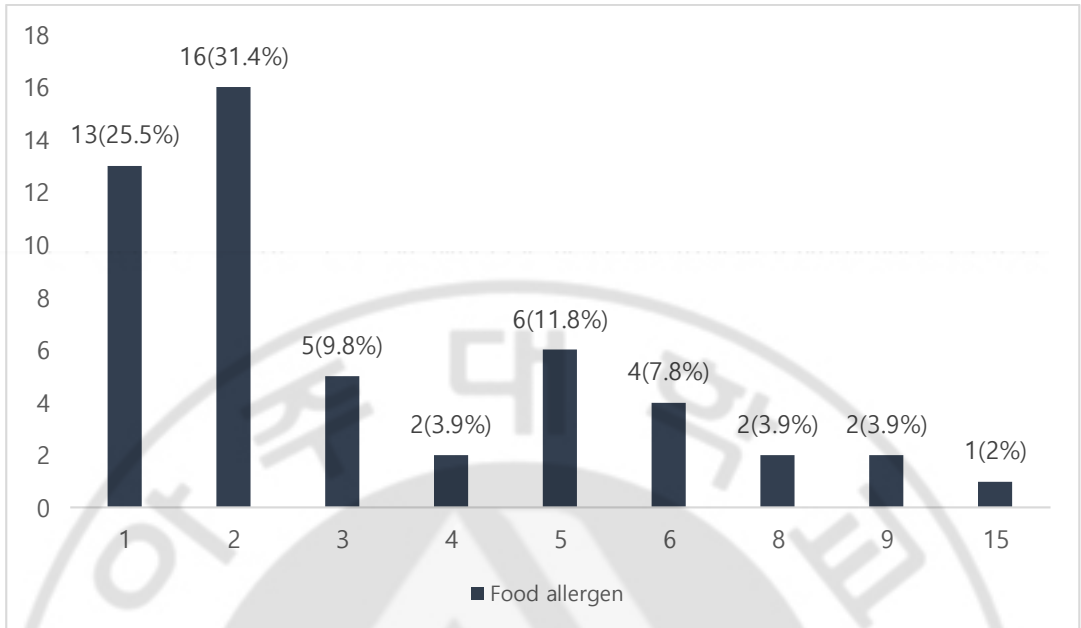
표시의무 대상 품목을 위주로 하여 시험군 자녀의 알레르기 원인식품 및 빈도를 조사한 결과, 식품 알레르기 원인식품은 난류(19.9%), 우유(14.0%), 땅콩(9.9%), 밀(9.4%), 메밀(7.0%), 호두(5.3%), 계(4.7%), 새우(4.7%), 복숭아(3.5%), 고등어(2.3%), 잣(2.3%), 조개류(1.8%), 대두(1.2%), 토마토(1.2%), 아황산류(1.2%), 돼지고기(0.6%), 기타(9.9%)로 나타났다(Table 9). 두개 이상의 식품에 알레르기가 있는 환자는 38명(74.5%)으로 확인되었다(Fig1).

시험군 자녀의 아나필락시스 경험 유무는 Table10 와 같다. '아나필락시스를 경험한 적이 있다'고 응답한 사람이 시험군 중 72.5% 였고 27.5%는 '아나필락시스를 경험해본 적이 없다'고 답하였다.

Table 9. Causative food allergens in subject

Food allergen	N(%)*
Egg	34 (19.9)
Milk	24 (14.0)
Peanut	17 (9.9)
Wheat	16 (9.4)
Buckwheat	12 (7.0)
Walnut	9 (5.3)
Crab	8 (4.7)
Shrimp	8 (4.7)
Peach	6 (3.5)
Mackerel	4 (2.3)
Pine nut	4 (2.3)
Shellfish	3 (1.8)
Soybean	2 (1.2)
Tomato	2 (1.2)
Sulfite	2 (1.2)
Beef	2 (1.2)
Pork	1 (0.6)
Other	17 (9.9)

\*Multiple responses



**Fig1. Number of food allergens reported in multiple food allergic patients**

**Table 10. Food induced anaphylaxis experience in subject**

Anaphylaxis experience	N(%)
Yes	37 (72.5)
No	14 (27.5)
Total	51 (100)

### 3. 알레르기 유발물질 표시 확인 빈도

식품알레르기 진단 여부에 따른 두 군의 알레르기 유발물질 표시 확인 빈도를 검증하기 위해 비교분석을 하였으며 그 결과는 Table 11과 같다. 전체 대상자의 알레르기 유발식품 확인 여부는 '항상 확인'이 46.3%로 가장 높게 나타났고 '가끔 확인' 20.4%, 전혀 확인하지 않음 15.7%, 자주 확인 12%, 보통 5.6% 순이었다. 시험군은 '항상 확인' 80.4%, '자주 확인' 9.8%, '보통' 5.9%, '가끔 확인' 3.9% 순으로 나타났고 '전혀 확인하지 않음'은 없었다. 반면 대조군은 '가끔 확인' 35.1%, '전혀 확인하지 않음' 29.8%, '항상 확인' 15.8%, '자주 확인' 14%, '보통' 5.3% 순으로 조사되어 시험군에서 유의하게 높은 빈도로 알레르기 유발식품 표시를 확인하고 있었다( $p < 0.001$ ).

Table 11. Awareness of food allergen labeling

	Subject	Control	Total	$X^2$ *	$p$ †
Never		17 (29.8)	17 (15.7)		
Rarely	2 (3.9)	20 (35.1)	22 (20.4)		
Sometimes	3 (5.9)	3 (5.3)	6 (5.6)	52.729	<0.001
Always	5 (9.8)	8 (14)	13 (12)		
Often	41 (80.4)	9 (15.8)	50 (46.3)		
Total	51 (100)	57 (100)	108 (100)		

\* $X^2$ : Chi-square test

† $p < 0.05$



#### 4. PAL 확인 여부

식품알레르기 진단 여부에 따른 두 집단의 PAL 확인 빈도는 Table12과 같다. 시험군은 PAL을 항상 확인하는 비율이 60.8%로 가장 높은 빈도를 보였지만 대조군은 전혀 확인하지 않는 비율이 33.3%로 가장 높았다. 시험군은 ‘자주 확인’이 15.7%로 두 번째로 높아, 76.5%가 항상 혹은 자주 확인하고 있었다. 반면 대조군에서는 항상 혹은 자주 확인하는 환자가 22.8%에 불과하여 시험군에서 유의하게 높은 빈도로 PAL을 확인하고 있었다. ( $p < 0.001$ ).

Table 12. Awareness of precautionary allergen labelling

	Subject	Control	Total	$X^2$	$p^\dagger$
Never	1 (2.0)	19 (33.3)	20 (18.5)	36.924	<0.001
Rarely	7 (13.7)	17 (29.8)	24 (22.2)		
Sometimes	4 (7.8)	8 (14.0)	12 (11.1)		
Always	8 (15.7)	6 (10.5)	14 (13.0)		
Often	31 (60.8)	7 (12.3)	38 (35.2)		
Total	51 (100)	57 (100)	108 (100)		

\*  $X^2$ : Chi-square test

†  $p < 0.05$

## 5. PAL 현행 표시 및 개선안 선호도 조사

PAL 현행 표시와 연구자가 제시한 개선안에 대한 선호도 및 호감도 조사를 위해 신뢰도, 호감도, 이해도 평가를 5점 척도(매우 낮음=1, 낮은 편이다=2, 보통=3, 높은 편이다=4, 매우 높다=5)로 점수화하여 검정을 실시하였다(Table13).

현행 PAL에 대한 전체 대상자의 신뢰도는 5점 만점에 3.19점, 호감도는 2.93점, 이해도는 3.45점이다. 식품알레르기 진단 유무에 따른 두 군의 점수를 비교해보면 시험군의 신뢰도는 3.31점, 호감도는 3.25점, 이해도는 3.67점이다. 한편, 대조군의 신뢰도는 3.09점, 호감도는 2.63점, 이해도는 3.26점으로 호감도( $p<0.01$ )와 이해도( $p<0.05$ )는 유의하게 대조군에서 낮았다.

농도 측정 후 분석결과를 표시하는 '본 제품은 우유를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하여 1mg/kg의 우유가 검출됨' 문구에 대한 전체 대상자의 점수를 보면 신뢰도는 3.87점, 호감도는 3.43점, 이해도는 3.44점으로 현행 PAL에 비해 좋은 평가를 받았다. 특히 시험군의 신뢰도는 4.29점, 호감도는 4.14점, 이해도는 3.96점으로 신뢰도와 호감도 면에서 현행 PAL을 포함한 다른 유형의 PAL에 비해 높은 점수를 얻었다. 반면, 대조군은 이와 같은 방식의 PAL에 대해 신뢰도는 3.49점, 호감도는 2.79점, 이해도는 2.96점으로 모두 시험군에 비하여 유의하게( $p<0.001$ ) 낮은 평가를 하였고 이해도는 현행 PAL에 비해서도 낮았다.

농도 측정 후 혼입 검출시 알레르기 유발물질 문구에 추가 표기하는 '원재료명 및 함량: OO 함유' 문구에 대한 전체 대상자의 전체 점수를 보면 신뢰도는 3.61점, 호감도는 3.56점, 이해도는 3.69점으로 현행 PAL에 비하여 모든 측정 점수가 높게 나타났다. 식품알레르기 진단 유무에 따른 두 군의 점수를 비교해보면 시험군 신뢰도는 3.82점, 호감도는 3.76점, 이해도는 3.88점으로 나타났다. 대조군의 신뢰도는 3.42점, 호감도는 3.37점, 이해도는 3.53점으로

신뢰도는 시험군에서 유의하게 높았지만 호감도와 이해도는 그 차이가 크지 않았다. 검출 여부에 따라 알레르기 유발물질 문구에 추가 표기하는 문구에 대한 신뢰도, 호감도, 이해도 점수는 시험군이 대조군보다 더 높게 나타났고 신뢰도에서만 통계적으로 유의한 차이( $p < 0.05$ )가 나타났고 호감도, 이해도에서는 통계적으로 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다.

농도 측정 후 불검출 시 ‘본 제품은 OO을 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다’ 문구를 삭제하는 개선안에 대한 전체 응답자의 점수는 신뢰도 3.17점, 호감도 3.25점, 이해도는 3.34점으로 호감도를 제외하고는 현행 PAL에 비해 낮았다. 하지만 시험군은 신뢰도, 호감도, 이해도 즉 모든 면에서 현행 PAL 보다 좋은 평가를 했다. 반면 대조군에서 유의한 수준으로 낮은 신뢰도( $p < 0.01$ )와 호감도( $p < 0.01$ )와 이해도( $p < 0.05$ )를 보였다.

농도 측정 후 불검출 시 ‘OO FREE / OO 검출 안됨’으로 표시하는 개선안에 대한 전체 응답자의 평가는 신뢰도 3.82점, 호감도 3.75점, 이해도 3.86점이다. 시험군과 대조군 모두 현행 PAL에 비하여 높은 점수를 주었고 시험군은 대조군에 비해 모든 면에서 유의하게 높은 평가를 하여 ( $p < 0.01$ ) 신뢰도는 4.12점, 호감도는 4.12점, 이해도는 4.18점이었다.

Table 13. Respondent's preferences among precautionary statement

		Subject (N=51)	Control (N=57)	Total	Mean±S.D t (p)
Produced in a factory, where OO is used (Current statement)	Reliability	3.31±1.03	3.09±0.91	3.19±0.97	1.210(0.229)
	Favorability	3.25±1.06	2.63±0.94	2.93±1.04	3.250(0.002)**
	Understanding	3.67±1.05	3.26±1.01	3.45±1.04	2.033(0.045)*
Produced in a factory, where OO is used and 1mg/kg OO is detected	Reliability	4.29±1.06	3.49±1.02	3.87±1.11	4.002(0.000)***
	Favorability	4.14±1.13	2.79±1.11	3.43±1.31	6.230(0.000)***
	Understanding	3.96±1.33	2.96±1.21	3.44±1.36	4.082(0.000)***
Ingredients: Contain OO (When allergen is detected, label 'Contain OO)	Reliability	3.82±1.14	3.42±0.92	3.61±1.05	2.020(0.046)*
	Favorability	3.76±1.18	3.37±1.03	3.56±1.11	1.868(0.065)
	Understanding	3.88±1.05	3.53±1.00	3.69±1.04	1.801(0.075)
When food allergen is not detected, remove PAL (e.g. Produced in a factory, where OO is used)	Reliability	3.50±1.12	2.86±0.99	3.17±1.10	3.202(0.002)**
	Favorability	3.57±1.12	2.96±0.98	3.25±1.09	2.988(0.003)**
	Understanding	3.59±1.12	3.12±1.07	3.34±1.1	2.210(0.029)*
OO FREE/ OO not detected (When allergen is not detected, label 'OO free' or 'OO not detected')	Reliability	4.12±1.11	3.56±1.02	3.82±1.09	2.720(0.008)**
	Favorability	4.12±1.13	3.42±1.07	3.75±1.14	3.299(0.001)**
	Understanding	4.18±1.09	3.58±1.12	3.86±1.14	2.807(0.006)**

\* Likert scale: 1-very low, 3-medium, 5-very high

t-test, \*p<0.05, \*\*p<0.01, \*\*\*p<0.001

## VI. 고찰

본 연구는 현재 우리나라에서 시행하고 있는 PAL 표시제도가 실질적으로 소아 식품알레르기 환자들에게 유용한 정보를 제공하고 있는지의 여부를 조사하고, 이에 개선방향을 제시하고자 시행하였다. 국내에서 유통 중인 가공 식품의 알레르겐 혼입도를 조사하고 환자 중심으로 현행 PAL에 대한 평가를 설문 조사한 연구는 최초이다. 영·유아 대상 식품의 PAL 표시 현황 조사 결과, PAL 표시율이 약 91.8%로, 해외 선행연구에서 전체를 대상으로 하는 식품의 표시율이 56~69%로 알려진 것에 비해 높은 빈도임을 알 수 있다(Zurzolo et al, 2013). 비록 조사 대상이 영·유아 대상 가공식품에 제한되어 전체 국내 유통 식품의 PAL 표시율을 알 수는 없지만 PAL은 식품 알레르기 환자를 보호하는 목적으로 제정되어 있기 때문에(Hwang et al, 2018) 영·유아 대상 가공식품을 대상으로 PAL 현황을 조사하는 것은 식품알레르기 환자가 성인보다 소아에 많고 특히 영·유아에서 유병률이 높은 점을 고려하여 특히 중요하다고 생각된다.

식품 알레르기 환자의 치료 원칙에 의하면 환자는 원재료 뿐만 아니라 혼입 가능성이 있는 식품을 제한해야 한다(Gendel, 2013). 하지만 소아 식품 알레르기 환자에서 상당히 많은 경우 한가지 이상의 식품 알레르겐에 대해 동시에 과민 반응을 겪고 있다. 본 연구는 3차 기관에서 수행되어 중증도가 1-2차 기관에 내원하는 식품 알레르기 환자에 비해 높을 수는 있지만 한 개 이상의 식품 알레르겐에 동시 감각된 환자는 74.5%에 달하였다. 이들이 가공식품을 선택함에 있어 두가지 이상의 원재료와 PAL에 표기된 혼입 가능성 항원을 모두 피하는 원칙을 지킨다면 상당히 많은 제한을 받을 것으로 쉽게 예상할 수 있다. 예를 들어 본 연구자가 임의 선별하여 조사한 30종의 가공식품 중 우유

와 계란 알레르기를 동시에 앓고 있는 환자가 선택 가능한 식품은 4개에 불과하다. 반면 ELISA로 실제 혼입도를 측정한 결과, 30종 가운데 29개의 제품은 우유 알레르기 환자에서 알레르기 반응을 일으킬 가능성이 1% 미만으로 분석되었다. PAL이 환자의 선택을 지나치게 광범위하게 제한하고 있음은 최근 해외 연구에서도 문제제기 되고 있는데(Cornelisse-Vermaat et al, 2008; Chow, 2011; Marra et al, 2017) 해외에서 PAL이 표기된 제품의 94%가 일관되지 않은 식품 알레르겐 검출도를 보인다고 발표한 바 있다. 환자를 보호하기 위한 목적에 더 접근하기 위해서는 남용으로 인한 PAL 무시 혹은 간과의 가능성을 최소화하고 반드시 필요한 경우에 PAL을 표기하여 보다 환자를 보호하는 방향으로 개선해야 하겠다.

이를 위해 본 연구는 최근 개발된 VITAL 3.0을 활용하여 유통중인 가공 식품을 대상으로 개선안을 제안해보고자 진행하였다. VITAL 3.0은 식품알레르기 환자에서 알레르기 반응을 일으킬 용량을 eliciting dose(ED)로 정의하여 식품알레르기 환자의 5% 혹은 1%에서 반응하는 농도를 3400여개의 임상연구 결과를 바탕으로 설정하였고 PAL 표시 여부를 판단하는 기준으로 제시하고 있다. VITAL 3.0은 완제품에서 임계값 이상 식품 알레르겐 검출시 PAL을 표기할 것을 제안한다. VITAL Online이란 웹사이트를 통해 임계값과 식품의 1회 섭취량에 따라 PAL 표시 여부를 확인할 수 있는 소프트웨어를 배포하고 있고 영국, 호주 등지의 식약처에서 이를 활용하는 방안을 검토 중에 있으며 식품 산업체에게도 이와 같은 노력이 필요함을 지속적으로 전달 중에 있다(Zurzolo et al, 2017; Taylor et al, 2018). 국가별 임계값을 살펴보면 일본에서는 PAL을 법적으로 금지하고 모든 식품에 일관된 알레르겐 단백질 검출기준인 10ppm을 적용하여 기준을 초과할 경우, 원재료명란에 함유 표시를 하여 PAL을 대신하고 있다. VITAL 3.0은 식품 항원별로 개별 기준을 적용하여 일본의 일관된 기준에 비해 엄격한 기준으로 생각된다. VITAL 3.0에 의하면 우유와 난백의 임계값은 모두 0.2mg이다. 0.2mg의 임계값을 검출하기 위해서는 1회 섭취량 50g을 기준으로 4ppm 이상의 농도의 혼입 유무를 검출할 수 있는 분석 도구

가 필요하다. 본 연구자가 사용한 Neogen 사의 ELISA kit는 제조사에서 로트 (또는 batch)별로 제품을 샘플링하고, 샘플링한 제품을 신속하게 분석할 수 있도록 제작되어 약 60분 이내에 정확한 판독이 가능할 뿐만 아니라 detection limit은 우유와 난백에서 2.5 ppm으로 민감도가 높은 장점이 있다. 따라서 Neogen사의 ELISA kit는 VITAL 3.0 기준을 적용하였을 때 국내에서 사용하기에 적절한 분석도구로 생각된다.

임의 선별한 제품 30개 가운데 detection limit 이상의 우유가 검출된 제품은 2개였으나 VITAL 3.0 기준으로는 PAL이 필요한 제품은 1개에 불과했다. 임계값을 고려하지 않는다고 해도 지나치게 PAL이 남용되고 있음을 보여주는 연구라고 생각된다. 본 연구는 나아가 이런 PAL의 남용이 환자의 보호자들에게 어떻게 인지되고 있는지 확인하고 개선 방향을 제시하고자 설문 조사를 진행했다. 대조군은 식품알레르기가 없는 성인으로, 시험군은 식품알레르기 영·유아 환자의 보호자를 대상으로 조사한 결과, 대조군에 비해 시험군은 유의하게 높은 빈도로 PAL을 확인하고 있었다. 하지만 현행 PAL에 대한 신뢰도는 연구자가 해외의 PAL 사례를 참고로 제작한 PAL 네 개의 종류 모두에 비해 낮았다. 특히 불검출시 PAL 문구를 삭제하는 것에 대해서는 대조군은 오히려 낮은 신뢰도와 호감도를 보인 반면, 시험군은 더 높은 신뢰도와 호감도를 보였는데, PAL이 식품 알레르기 환자를 위해 제정된 것을 고려한다면 환자와 환자의 가족들의 PAL 남용으로 인해 겪는 어려움을 추측할 수 있다. 시험군과 대조군 모두에서 검출이 안되면 free 표시를 하는 것에 높은 호감도와 신뢰도를 보여 여러 PAL 가운데 종합적인 선호도가 가장 높았다. VITAL 3.0 기준의 임계값 이하라고 하더라도 검출이 되면 검출 농도를 표기하는 것에 대해서는 시험군은 높은 신뢰도를 보였지만 대조군에서는 이해도와 호감도가 모두 낮았다. 농도 측정 후 검출 시 원재료명에 'OO 함유' 문구를 추가하는 개선안에 대한 호감도, 이해도 점수가 식품알레르기 진단 여부에 따른 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 보아 이 문구가 일반 소비자가 가장 이해하기에는 가장 쉬운 것으

로 판단된다. 일본은 현재 이 문구를 사용하고 있으며 역치 개념을 도입하여 ELISA 분석 결과, 원재료뿐만 아니라 교차 오염으로 인해 식품 g 또는 mL당 10 $\mu$ g 이상의 식품 단백질이 존재할 경우에도 알레르겐 함유 표시를 하도록 규정하고 있다(Shoji et al, 2018). 이 개선안을 국내에 적용하려면 임계값에 대한 기준 설정이 마련되어야 할 것이다.

연구자가 제시하는 개선안은 가공식품의 알레르겐 분석 결과를 기반으로 하는 과학적인 표시방법으로 이를 적용하려면 산업체의 가공식품에 대한 알레르겐 분석이 선행되어야 한다. 식품 알레르겐 분석을 위하여 가장 널리 사용되고 있는 ELISA는 분석방법이 비교적 간단하고 정량분석이 가능하다는 장점이 있지만 분석장비가 고가이고 이를 사용하기 위해서는 전문성이 요구되어 소규모 업체에 비용 부담이 가중될 우려가 있다. 이와 같은 현실적인 어려움이 있기 때문에 산업체 전체에 일괄적으로 적용하기에는 한계가 있다. ELISA의 단순화된 형태인 lateral flow assay는 전문적인 기술 및 분석장비를 필요로 하지 않고 약 10분 이내에 알레르겐의 존재 여부를 판단할 수 있다. 정량적인 분석이 어렵고 ELISA에 비해 검출한계가 높다는 단점이 있지만 정성적으로 알레르겐의 유무를 확인할 수 있기 때문에 분석장비를 갖추지 못한 소규모 업체에서 사용하기에 적합한 분석도구이다. PAL 개선안을 산업체에 일괄 적용하기에는 한계가 뒤따르기 때문에 상황에 적합한 알레르겐 분석방법, 분석 주기 설정, 식품알레르기 관리에 대한 체계적인 지침 수립을 위한 추가적인 연구가 필요할 것으로 판단된다.

한편, 시험군 환자의 알레르기 원인식품과 빈도는 현 표시의무 대상 품목을 위주로 분포되어 있는데 현재 산업체가 사용 가능한 ELISA kit은 우유, 난백, 밀, 땅콩 등 해외에서도 높은 빈도로 발생하는 식품 알레르기에 국한되어 있다. 메밀, 호두와 같이 해외에 비해 자국민에게 알레르기를 일으키는 빈도가 높은 항원을 검출 할 수 있는 ELISA kit가 추후 개발될 필요가 있겠다.



## V. 결론

본 연구 결과 현행 PAL에 대한 선호도 및 효용도가 매우 낮음을 알 수 있었다. PAL은 비의도적 혼입으로 인해 발생할 수 있는 위험을 사전 예방하고 소비자에게 알레르기 정보를 제공하기 위해 도입되었으나 연구를 통해 실제 알레르겐의 혼입도가 낮음에도 불구하고 무분별하게 표기되어 있어 사고 예방 보다는 환자의 제품 선택권을 제한하는 측면이 더 클 것으로 판단되었다. 식품 알레르기 정보를 필요로 하는 환자의 보호자의 사용도 및 만족도가 매우 낮아 효용성에 대한 재평가와 실용성을 갖춘 표시 방안에 대한 연구가 필요할 것으로 보인다.

또한, 현행 및 개선 PAL에 대한 선호도 조사를 통해 환자 보호자가 불분명하고 혼동을 초래하는 정보보다는 분석결과에 의거한 명확한 정보를 제공받기를 원한다는 것을 알 수 있었다. 소비자 측면에서 접근성이 좋고 명확한 정보를 제공하는 방향으로 현행 표시제를 개선하기 위해서는 VITAL 기준의 reference dose와 같은 임계값에 대한 연구가 필요할 것으로 사료된다. 본 연구에서 도출된 결과가 PAL 개선을 위한 자료로 활용될 것을 기대해본다.

## 참고문헌

1. Agency FS: "May contain" labelling—the consumer's perspective. 2002
2. Allen KJ, Remington BC, Baumert JL, Crevel RW, Houben GF, Brooke–Taylor S, Kruizinga AG, Taylor SL: Allergen reference doses for precautionary labeling (VITAL 2.0): clinical implications. *Journal of allergy and clinical immunology* 133: 156–164, 2014
3. Allen KJ, Taylor SL: The Consequences of Precautionary Allergen Labeling: Safe Haven or Unjustifiable Burden? *J Allergy Clin Immunol Pract* 6: 400–407, 2018
4. Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, Jones SM, Sampson HA, Wood RA, Plaut M, Cooper SF, Fenton MJ, Arshad SH: Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: summary of the NIAID–sponsored expert panel report. *Journal of the American Academy of Dermatology* 64: 175–192, 2011
5. Chow Y: 'Everybody Else Got To Have This Cookie': The Effects of Food Allergen Labels On the Well–Being of Canadians (Thesis), 2011
6. Cornelisse–Vermaat JR, Voordouw J, Yiakoumaki V, Theodoridis G, Frewer LJ: Food–allergic consumers' labelling preferences: a cross–cultural comparison. *European journal of public health* 18: 115–120, 2008
7. Erdfelder E, Faul F, Buchner A: GPOWER: A general power analysis program. *Behavior research methods, instruments, & computers* 28: 1–11, 1996
8. Gendel SM: The regulatory challenge of food allergens. *Journal of agricultural and food chemistry* 61: 5634–5637, 2013
9. Holzhauser T, Johnson P, Hindley JP, O'Connor G, Chan C–H, Costa J, Fæste CK, Hirst BJ, Lambertini F, Miani M: Are current analytical methods suitable to verify VITAL® 2.0/3.0 Allergen Reference doses for EU Allergens in Foods? *Food and Chemical Toxicology*: 111709, 2020
10. Hwang JY, Kim M, Lee JY, Yang H–K, Lee K–J, Jeon H–y, Han Y, Kim YH, Kim J, Ahn K: Perception of food allergy among parents and school health instructors: a nationwide survey in 2015. *Allergy, Asthma &*

Respiratory Disease 6: 97–102, 2018

11. Jeong K, Kim J, Ahn K, Lee S–Y, Min TK, Pyun BY, Kim YH, Kim KW, Sohn MH, Kim K–E: Age–based causes and clinical characteristics of immediate–type food allergy in Korean children. *Allergy, asthma & immunology research* 9: 423–430, 2017
12. Marra CA, Harvard S, Grubisic M, Galo J, Clarke A, Elliott S, Lynd LD: Consumer preferences for food allergen labeling. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology* 13: 19, 2017
13. Pádua I, Moreira A, Moreira P, de Vasconcelos FM, Barros R: Impact of the regulation (EU) 1169/2011: Allergen–related recalls in the rapid alert system for food and feed (RASFF) portal. *Food control* 98: 389–398, 2019
14. Robertson ON, Hourihane JOB, Remington BC, Baumert JL, Taylor SL: Survey of peanut levels in selected Irish food products bearing peanut allergen advisory labels. *Food Additives & Contaminants: Part A* 30: 1467–1472, 2013
15. Sh S: Sampson hA. Food allergy. *J Allergy Clin immunol* 125: S116–125, 2010
16. Soon JM, Manning L: “May Contain” Allergen Statements: Facilitating or Frustrating Consumers? *Journal of Consumer Policy* 40: 447–472, 2017
17. Taylor SB, Christensen G, Grinter K, Sherlock R, Warren L: The allergen bureau VITAL program. *Journal of AOAC International* 101: 77–82, 2018
18. Taylor SL, Baumert JL, Kruizinga AG, Remington BC, Crevel RW, Brooke–Taylor S, Allen KJ, of Australia TAB, Houben G: Establishment of reference doses for residues of allergenic foods: report of the VITAL expert panel. *Food and Chemical Toxicology* 63: 9–17, 2014
19. Zurzolo G, Peters R, Koplin J, de Courten M, Mathai M, Tye–Din J, Tang M, Campbell D, Ponsonby AL, Prescott S: The practice and perception of precautionary allergen labelling by the Australasian food manufacturing industry. *Clinical & Experimental Allergy* 47: 961–968, 2017
20. Zurzolo GA, Mathai ML, Koplin JJ, Allen KJ: Precautionary allergen labelling following new labelling practice in Australia. *Journal of paediatrics and child health* 49: E306–E310, 2013

21. 곽윤영: EU 의 식품 표시제도 개정 동향 및 시사점. 소비자정책동향: 24-35, 2015
22. 성동은, 곽호석: 산업체에서의 식품 알레르기 관리. 산업식품공학 22: 283-294, 2018
23. 이수영, 김경원, 안강모, 김현희, 편복양, 박용민, 김규언: 알레르기 식품 표시제에 대한 소비자 사용도와 만족도 조사. 2011
24. 전유훈, 김현희, 박용민, 장광천, 김혜영, 염혜영, 김지현, 안강모, 민택기, 편복양: 국내 알레르기 유발식품 표시제의 현황과 문제점. Allergy, Asthma & Respiratory Disease 7: 67-72, 2019
25. 식품 알레르기 유발물질 표시제도 개선 필요 [한국 소비자원]. (2020.08.20)  
<https://www.kca.go.kr/kca/sub.do?menukey=5293&mode=view&no=1002618560>

\*본 조사는 통계법 제 33조(비밀의 보호)에 의거하여 비밀이 보장되며, 통계분석 목적 이외에는 절대 사용되지 않습니다.

## 알레르기 유발물질 혼입가능성 표시제도에 대한 소비자 인식 조사

안녕하십니까? 본 설문은 소비자의 알레르기 유발물질 혼입가능성 표시제도에 대한 인식을 조사하기 위함입니다.

평소 생각하고 계신 대로 말씀해 주시면 됩니다. 귀하께서 응답하신 내용은 비밀이 보장되며, 오직 통계분석을 위한 자료로만 활용됩니다. 주신 의견은 식품알레르기 표시제 관리에 있어 중요한 자료가 됩니다. 감사합니다.

2020년 10월

연구책임자: 아주대학교병원 소아청소년과학교실 교수 이수영

◎ 해당 란에 V 표시를 해주십시오.

<b>응답자 연령</b>	1) 21~30세 2) 31~40세 3) 41~50세 4) 51~60세 5) 60세 이상
<b>자녀 월령</b> (미취학자녀)	1) 만 6개월 미만 2) 만 6개월 ~ 12개월 미만 3) 만 12개월 ~ 36개월 미만 4) 만 36개월 ~ 6세 미만 5) 6세 이상

**1. 귀하의 자녀가 '식품알레르기'가 있다고 의사로부터 진단받은 적이 있습니까?**

① 예 ② 아니오(->4번으로 이동)

**2. 귀하의 자녀는 아나필락시스(알레르기 쇼크)를 경험한 적이 있습니까?**

① 예 ② 아니오

**3. 알레르기 반응을 일으킨 식품은 무엇입니까?**

① 난류(계란) ② 우유 ③ 메밀 ④ 땅콩 ⑤ 대두(콩) ⑥ 밀 ⑦ 고등어 ⑧ 계 ⑨ 새우 ⑩ 돼지고기 ⑪ 복숭아 ⑫ 토마토 ⑬ 아황산류 ⑭ 닭고기 ⑮ 소고기 ⑯ 호두 ⑰ 오징어 ⑱ 조개류 ⑲ 잣 ⑳ 기타

4. 식품 구매시 아래 표시를 확인하시나요?

	전혀 확인하지 않음	가끔 확인	보통	자주 확인	항상 확인
알레르기 유발물질 표시(원재료란에 표시) 원재료명 및 함량: 쌀, 소고기, 양파, 당근 <b>우유, 계란 함유</b>	①	②	③	④	⑤

5. 식품 구매시 아래 표시를 확인하시나요?

	전혀 확인하지 않음	가끔 확인	보통	자주 확인	항상 확인
알레르기 유발물질 혼입가능성 표시 (별도표시) 본 제품은 우유, 대두, 땅콩, 밀, 계란, 토마토, 닭고기, 돼지고기, 조개류를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다.	①	②	③	④	⑤

6. 아래 표시 방법에 대한 느낌을 측정해주세요.

본 제품은 우유, 대두, 땅콩, 밀, 계란, 토마토, 닭고기, 돼지고기, 조개류를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다.

매우 낮다    낮은 편이다    보통이다    높은 편이다    매우 높다

- ① 신뢰도    ----1-----2-----3-----4-----5----
- ② 호감도    ----1-----2-----3-----4-----5----
- ③ 이해도(쉬움) ----1-----2-----3-----4-----5----

농도 측정 후 검출시 기존 문구에 추가로 검출 농도를 표기.  
(예.본 제품은 우유를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하여 1mg/kg의 우유가 검출됨)

매우 낮다    낮은 편이다    보통이다    높은 편이다    매우 높다

- ① 신뢰도    ----1-----2-----3-----4-----5----
- ② 호감도    ----1-----2-----3-----4-----5----
- ③ 이해도(쉬움) ----1-----2-----3-----4-----5----

농도 측정 후 낮은 농도라도 검출시 유발 물질 문구에 추가로 표기.  
 (예. 원재료 및 함량: 쌀, 소고기, 양파, 우유 함유)

매우 낮다    낮은 편이다    보통이다    높은 편이다    매우 높다

① 신뢰도    ----1-----2-----3-----4-----5---

② 호감도    ----1-----2-----3-----4-----5---

③ 이해도(쉬움) ----1-----2-----3-----4-----5---

농도 측정 후 검출 안되면 같은 제조 시설 제조 문구 삭제  
 (예. '본 제품은 우유를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다')

매우 낮다    낮은 편이다    보통이다    높은 편이다    매우 높다

① 신뢰도    ----1-----2-----3-----4-----5---

② 호감도    ----1-----2-----3-----4-----5---

③ 이해도(쉬움) ----1-----2-----3-----4-----5---

농도 측정 후 검출 안되면 기존 문구 삭제 및 검출되지 않음 혹은 FREE로 표시  
 (예. 우유 FREE / 우유 검출 안됨)

매우 낮다    낮은 편이다    보통이다    높은 편이다    매우 높다

① 신뢰도    ----1-----2-----3-----4-----5---

② 호감도    ----1-----2-----3-----4-----5---

③ 이해도(쉬움) ----1-----2-----3-----4-----5---

참여해 주셔서 대단히 감사드립니다

# Evaluation the Efficiency of Precautionary Allergen Labelling

Sohyeon Kim

Department of Medical Sciences

The Graduate School, Ajou University

(Supervised by Professor Sooyoung Lee)

**Purpose:** The primary treatment strategy in the management of food allergy is strict dietary avoidance. Thus, people with food allergies are required to read not only an ingredient label but also check possibility of cross-contamination. Currently, Korean food allergen regulation require 22 foods to be reported on label. Precautionary allergen labelling (PAL) which is used when the allergen is an unintentionally added ingredients is legally required. This study aimed to evaluate the efficiency of PAL by investigating the prevalence of PAL on prepackaged baby foods, estimating actual risk, assessing the perception of parents of child patients on PAL.

**Methods:** Prevalence of PAL on prepackaged baby foods was assessed from three supermarket chains in Korea. Thirty products were randomly selected and examined unintended milk and egg allergen. Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay (ELISA, Veratox<sup>®</sup> Total Milk kit, Total Egg kit, Neogen, Michigan, USA) were used for allergen test and evaluated whether milk and egg protein were detected above its detection limit, 2.5ppm. Reference dose from Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) 3.0 were used to validate the application of PAL. A survey on perception of PAL was conducted with 108 parents from pediatric department, Ajou university hospital. Participants were divided into “subject” group(n=51) and “control” groups (n=57) according to whether child has a food



allergy. The questionnaire includes the questions about preferences on current and developed PAL statement.

**Results:** Of the 305 prepackaged baby food products, 91.8% were using PAL. Of the 30 randomly selected products, 2 products were contaminated by unintended milk allergen. The reference dose was used to calculate an action level and only 1 product was detected above reference dose and qualified to use PAL. The age distribution of the subject group was 23.5% from 12 months~36 months, 4% from 36 months~6 years old, and 47.1% over the age of 6 years. Seventy-four-point five percent of patients were allergic to two or more foods and 72.5% had a history of anaphylaxis. Ninety-point two percent in subject group, 29.8% in control group read food allergen labelling. Seventy-six-point five percent in subject group and 22.8% in control group read PAL. Both subject and control group were not satisfied with current PAL statement. Regarding the reliability, favorability, understanding of developed PAL statement, 'OO Free' statement was most preferred. The subject group preferred statement with allergen concentration results and reliability and favorability on statement were relatively high compared to control group.

**Conclusion:** PAL is currently formally regulated and standardized in Korea. Thus, food choices of pediatric patients with food allergy are unnecessarily restricted. We need to develop risk assessed PAL system in order to provide consumer transparent and accurate food allergy information concerning cross-contamination risks.

---

**Key words:** food allergen labeling, precautionary allergen labelling, food allergy