

## 특수의료용도식품의 업계동향 및 발전방향

### Market and Development of Foods for Special Medical Purposes

오동휘

(주)한국메디칼푸드

Dong-Hay, OH

Korea Medical Foods Co.,Ltd

#### 1. 특수의료용도식품이란?

##### ■ 식품공전

###### (1) 정의

특수의료용도식품이라 함은 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 손상된 환자 또는 질병이나 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가진 사람의 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 이들에게 경구 또는 경관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조, 가공된 형태의 특수의료용도식품, 영, 유아용 특수조제식품을 말한다.

##### ■ Codex 특수의료용도식품 표시 지침에서의 의료용도식품의 정의

환자의 식이요법 용도를 가지는 특수용도식품이며, 의료요원의 감독 하에서만 사용해야 하고, 일반식품 또는 그 식품에 함유된 특정 영양소를 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한 또는 손상된 환자 그리고 정상적인 식사의 변형, 다른 특수용도식품의 사용 또는 이 두 가지를 병행하는 방법으로는 식이요법이 제대로 이루어지지 못하는 환자의 식사를 전부 또는 부분적으로 대신하도록 하는 식품

##### ■ 특수의료용도식품의 국제 제도현황

미국에서 의료용도식품은 1988년 희귀의약품법 개정(Orphan Drug Amendments of 1988)에 따라 "의사의 관리하에 경장으로 섭취하도록 조제되어 인정되는 과학적 원칙에 기초하여 의학적 평가에 따라 특징적인 영양요구량이 설정되는 질병이나 인체 상태를 식이관리하기 위해 고안된 식품"으로 정의 되며, 일반 식품에 적용되는 영양표시교육법(Nutrition Labelling and Education Act)이 적용되지 않고 있다.

일본에서는 환자(병자)용 식품으로서 허가 기준형과 개별 평가형으로 분류되며, 허가 기준형은 다시 단일식품과 조합식품으로 나뉜다. 허가기준이 설정되어 있지 않지만 식사요법의 효과가 인정되는 식품은 개별 심사하여 허가될 수 있다. 개별 평가형 특수의료용도식품은 신청시 식사요법상의 근거를 의학적, 영양학적으로 증명하기 위하여 임상시험성적, 사용방법, 안전성, 안정성 등의 자료를 첨부하여야 한다.

## 2 국내 생산 및 유통중인 특수의료용도식품

### (1) 경관 및 경구 유동식 국내유통 제품

구분	국내업체			외국수입	외국업체	비고
	한국메디칼 푸드	정식품	대상	영진약품	한국메보트	
일반식	메디푸드 스탠다드	그린비아 MC	뉴케어 커피맛		엔슈어캔 *	
		그린비아 HP	뉴케어 구수한맛			
					엔슈어 파우더	
당뇨식	메디푸드 글루르톨	그린비아 DM	뉴케어 당뇨식	디아틸란	글루서나	
경관식	메디푸드 LD	그린비아 TF	뉴케어 300	누트릴란 **	제비티	
		그린비아 화이바				
			뉴케어 화이바			
신장식		그린비아 RD				
		그린비아 RD+				
장질환식	네오케이트 모노엘					
연하곤란 증점제	토로미업 A					
단백질 영양공급	프로맥스					
탄수화물 영양공급	맥시줄					
지방 영양공급	MCT 오일					
지방, 탄수화물 복합 영양공급	듀오칼					

\* 선천성대사질환자용 특수분유 : 페닐케톤뇨증외 10가지 선천성대사질환 특수분유를  
(주)한국메디칼푸드, 매일유업(주)에서 공급하고 있음.

## (2) 국내 특수의료용도식품 시장 현황

(단위: 억원)

구분	2004년	2005년	2006년
경관 유동식	156	195	200
경구 유동식	40	47	49
합 계	196	242	249

## 3. 외국의 특수의료용도식품의 개발방향

### (1) 제품 개발방향

- 장치, 기구 등의 발전으로 부작용 및 환자의 고통 감소
- 기능성 원료 개발을 통해서 제품에 적용
- 관능개선 및 맛의 다양화 추세
- 재택환자용 제품의 다양화 추세
- 포장 및 디자인의 다양화 및 편리성
- 질병별 전문화 및 세분화
- 제품 형태의 다양화

### (2) 연구개발 방향

- 전문가 참여가 활발함
- 질환별 전문화 추세 (암, 당뇨, COPD, 치매, 욕창, 수술전후 영양관리 등)
- 대중화 추세 : 환자용이라는 전문영역에서 일반 대중의 영양보급 목표
- 의학적인 임상근거를 바탕으로 한 연구개발
- 다양한 신소재에 대한 연구개발로 지속적인 제품의 진화
- 각국의 문화, 식습관, 관습 등을 고려한 연구개발
- 노인환자의 눈높이에 맞춘 맛, 향, 텍스처 등의 지속적인 연구개발

## 4. 우리나라 시장의 특징

### (1) 국내시장의 특징

- 외국과 비교했을 때 국내시장의 규모는 매우 작음
- 현재 시장이 제대로 형성되지 않은 상태
- 경관유동식 중심의 제품생산
- 우리의 식습관을 고려한 제품이 없는 실정
- 제품에 사용되는 원료의 획일화(기술 및 원료의 동질화)

## ② 국내 연구개발 동향

- 최근 국내의 많은 의료전문가들이 질병의 치료에서 영양치료의 중요성에 대해 인식하고 있어, 보다 다양한 제품의 요구도 증가 추세
- 국내 특수의료용도식품산업은 보다 안정된 소재 및 기술의 개발과 질병의 종류에 맞춘 disease-specific product의 개발의 요구되고 있으며 이러한 요구에 발맞추어 국내 기업들은 질환별, 용도별 특수의료용도 식품개발에 박차를 가하고 있는 상황임
- 전반적인 연구개발 수준은 선진국에 비해 초보단계
- 특수의료용도식품 시장은 장기적 관점에서 성장의 가능성이 있어 많은 업체들이 신규 참여할 예정.

## 5. 발전방향 및 과제

### ① 발전방향 및 과제

#### ① 환자 영양조사 및 영양정책 수립

- 저출산 고령화 시대에 맞는 영양조사를 바탕으로 환자, 노인, 소아를 위한 영양 정책 수립
- 정책기조 하에 단계적 영양지원책 실시 및 제품의 연구 개발
- 산업체의 연구개발 생산 참여를 위한 동기부여 및 정책적 육성(연구비 지원, 정책 자금 지원 고령친화산업으로의 육성, 정부기관의 구매공급, 세제혜택 등)
- 의료기관 입원환자외의 재택환자의 영양관리를 위한 지역영양관리 시스템의 구축

#### ② 특수의료용도식품 범규의 미래 지향적 정비

- 기술 개발, 신소재의 개발 등으로 제품은 계속적으로 진화발전
- 다양한 질병과 환자의 니즈를 충족시키기 위해 다양한 제품의 개발이 요구되며 이에 대비해서 규제만을 위한 법이 아닌 현실을 수렴 관리할 수 있는 미래 지향적 관리 방안과 범규 정비

#### ③ 현 식대급여제도 하에서 충족되지 못하는 환자들의 영양지원을 위한 제도보완

- 연하곤란식, 케톤식,
- 단백질, 탄수화물 등 별도의 열량보충시 추가비용 청구에 어려움
- sip feeding

#### ④ 특수의료용도식품의 발전을 위한 협의체 또는 연구모임 필요

## 6. 맺음말

특수의료용도식품의 중요성이 비해서 현재 우리나라의 시장규모는 타 산업에 비해 미미하며 또한 시장 형성 자체도 제대로 되어있지 않은 상황이다. 현재 참여하고 있는 기업들의 최소한의 사명과 의지가 없었다면 이마저도 유지하기 힘든 상황이다. 저출산 고령화 시대에 특수의료용도식품은 시대적 요청인 만큼 정책적 차원의 육성이 시급히 요구되며 각계 각층의 관심과 지원이 필요하다고 사료되며 향후 국민건강과 삶의 질 개선에 이바지 하는데 한 축을 담당하리라 판단된다.

### ◆ 참고문헌

1. 식품의약품안전청 박혜경, 특수의료용도식품 관리제도 개선방안.