

식이약R&D 이슈보고서

2024. 06

특수의료용도식품

I S S U E R E P O R T

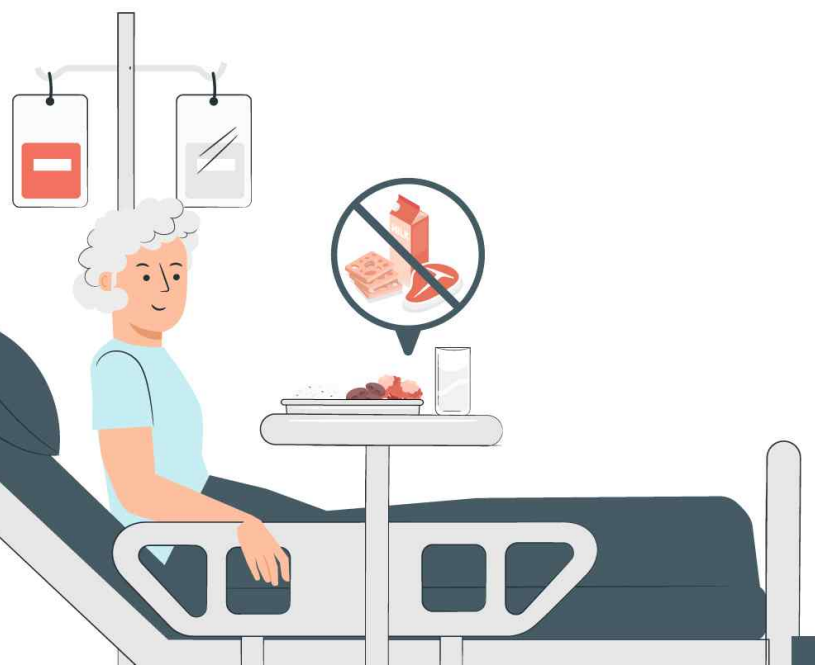


식약 R&D 이슈 보고서

CONTENTS



1장. 특수의료용도식품에 대한 이해	01
1.1 특수의료용도식품의 개념	01
1.2 특수의료용도식품 연구개발의 필요성	03
2장. 특수의료용도식품 최근 동향	04
2.1 특수의료용도식품 산업 동향	04
2.2 특수의료용도식품 제품·서비스 동향	07
3장. 특수의료용도식품 기술개발 현황	11
3.1 특수의료용도식품 특허 동향	11
3.2 특수의료용도식품 연구 동향	17
4장. 특수의료용도식품 정책 동향	20
4.1 국외	20
4.2 국내	25
5장. 특수의료용도식품 관련 이슈	27
6장. 고찰 및 시사점	28



1. 본 식의약 R&D 이슈보고서는 식품의약품안전평가원 용역연구과제 <식품·의약품 등 안전기술 환경조사·분석>의 일부로 수행되었습니다.
2. 본 식의약 R&D 이슈보고서는 주제에 대한 최근 동향에 관한 정보 제공을 목적으로 하며, 식품의약품안전평가원의 현안 과제와 관련된 대안을 제시하고자 하는 것은 아닙니다.
3. 본 식의약 R&D 이슈보고서는 특정 주제에 대해 종합적으로 작성된 기획 원고를 담았으며, 모든 원고는 본 보고서를 위해 최초로 작성되었습니다.
4. 기획 원고의 본문은 모두 참고자료를 바탕으로 하여 작성되었고, 서론 및 시사점은 본문의 내용과 관련한 연구진의 소견을 일부 포함하여 작성하였습니다.
5. 동향 단서는 출처에서 수집된 정보를 요약하여 작성되었습니다.
6. 각 원고의 내용에 관한 상세한 정보는 원고별 각주를 통해 확인 가능합니다.

01 특수의료용도식품에 대한 이해

1.1 특수의료용도식품 개념

[특수의료용도식품 정의]

- 특수의료용도식품이란 정상적으로 섭취, 소화, 흡수, 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 질병, 수술 등의 임상적 상태로 일반인과 생리적으로 다른 영양 요구량을 가진 사람의 영양공급을 위해 식사를 대신할 목적으로 제조·가공된 식품을 의미¹⁾
- 질환별 영양요구 특성에 맞게 단백질, 지방, 탄수화물, 비타민, 무기질, 등의 영양성분 함량을 조절하는 등의 방법으로 제조 가공하여 환자의 식사관리 편리를 제공하는 식사 대체 목적의 '일반 식품'으로 구분됨
- 건강에 유용한 효능이 있는 것으로 알려진 지역특용작물 등을 이용하여 건강상 효능을 표방하는 건강보조식품과 감기, 허리디스크, 치매 등 영양관리를 필요로 하지 않는 질환에 대한 식품은 특수의료용도식품에 해당하지 않음

<특수의료용도식품에 해당하지 않는 경우>

사례	분류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 질병의 치료나 예방 목적 	의약품으로 분류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특정 영양성분 섭취 목적(예: 비타민, 무기질) 	의약품, 건강기능식품으로 분류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생리활성 증진 목적(예: 혈행개선, 노화예방, 피로해소) 	의약품, 건강기능식품으로 분류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특정 성분 강화 또는 제거(예: 고칼슘, 무유당) 	건강기능식품, 일반식품(영양강조표시)으로 분류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반적 식습관 개선 사항(예: 저염, 저당) 	일반식품(영양강조표시)으로 분류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특정 성분을 함유한 일반식품(예: 고등어-DHA)이 이와 관련된 질병(예: 뇌질환)의 관리에 효과가 있는 것으로 표방하는 것 	-

*출처: 특수의료용도식품 분류개편 관련 Q&A, 식품의약품안전처 식품기준과

- 미국과 유럽은 특수의료용도식품을 '메디컬 푸드', 'FSMPs' 등으로 칭하고 있고, 이에 대해 식품과 의약품의 중간 성격을 띠는 제품이며, 섭취를 위해서는 의사의 감독이 필요하다고 정의
- (미국 FDA(식품의약품국), Frequently Asked Questions About Medical Foods) 메디컬 푸드란 의사의 관리하에 장으로 섭취 또는 투여되도록 가공된 식품으로, 과학적 원칙에 기초해 임상적 평가를 거쳐 독특한 영양 요구사항에 따라 특정 질병을 가진 환자나 임상적 상태의 식이 관리를 위한 제품
- (유럽, Commission Directive 1999/21/EC) FSMPs란 특별히 가공 또는 제조된 특수영양식품의 한 종류로, 환자의 식사 관리를 위해 고안되었으며, 의료 감독하에 사용하는 제품

1) 특수의료용도식품 분류개편 관련 Q&A, 식품의약품안전처 식품기준과

[특수의료용도식품의 분류]

■ 특수의료용도식품은 2020년 11월 식품의 기준 및 규격 일부 개정(「식품의약품안전처 고시 제 2020-114호」)에 따라 3가지 중분류단으로 구성

- 표준형·맞춤형 제품은 분류형태의 분말제품 또는 이를 물 등에 혼합해 액상으로 제조한 음료 형태의 유동식 제품으로 대부분의 특수의료용도식품이 포함되며, 식단형 식사관리식품은 즉석섭취형 또는 즉석조리형 제품으로, 가정에서 편리하게 식사관리를 할 수 있도록 제조된 식품임
- 식약처는 질환시행계획에 따라 「식품의 기준 및 규격」 개정을 통해 특수의료용도식품 유형을 추가 확대하고 있음(‘20년 11개→’22년 13개→’23년 16개)

<특수의료용도식품의 분류>

정의	식품 유형
1. 표준형 영양조제식품	
<ul style="list-style-type: none"> 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 이 고시에서 정한 표준형 영양조제식품의 성분기준에 따라 제조·가공된 것을 말함 	<ul style="list-style-type: none"> 일반환자용 균형영양조제식품 당뇨환자용 영양조제식품 신장질환자용 영양조제식품 장질환자용 단백질수분해 영양조제식품 임환자용 영양조제식품 고혈압환자용 영양조제식품 열량 및 영양공급용 식품 연하곤란자용 점도조절 식품 수분 및 전해질보충용 조제식품
2. 맞춤형 영양조제식품	
<ul style="list-style-type: none"> 선천적·후천적 질병, 수술 등 일시적 또는 만성적 임상상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람을 대상으로 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 제조자가 과학적 입증자료를 토대로 제조·가공한 것을 말함 	<ul style="list-style-type: none"> 선천성대사질환자용조제식품 영유아용 특수조제식품 기타환자용 영양조제식품
3. 식단형 식사관리식품	
<ul style="list-style-type: none"> 영양성분 섭취관리가 필요한 만성질환자 등이 편리하게 식사관리를 할 수 있도록 질환별 영양요구에 적합하게 제조된 것으로서, 조리된 식품이거나 조리된 식품을 조합하여 도시락 또는 식단 형태로 구성한 것, 소비자가 직접 조리하여 섭취하도록 손질된 식재료를 조합하여 조리법과 함께 동봉한 것 또는 조리된 식품과 손질된 식재료를 조합하여 제조한 것을 말함 	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨환자용 식단형 식품 신장질환자용 식단형 식품 임환자용 식단형 식품 고혈압환자용 식단형 식품

*출처:식품공전 제5. 식품별 기준 및 규격-11. 특수의료용도식품 참고

1.2 특수의료용도식품 연구개발의 필요성

■ 특수의료용도식품은 인구 고령화와 만성질환의 증가 등 전 세계에서 동시다발적으로 나타나는 사회문제의 대안으로써 활발한 연구개발이 이루어지고 있음

- 선진국을 중심으로 인구 고령화로 인한 사회 현상이 두드러지고 있으며, 코로나19 팬데믹과 만성질환자 비율 증가로 인해 건강에 대한 관심은 더욱 증대되었음
- 식품산업은 국민의 기본권과 건강에 직결된 산업이며 특수의료용도식품은 특정 영양요소를 갖춘 식품군으로, 환경적 상황을 고려하여 추후 연구개발의 필요성이 큰 분야로 부상
 - 특수의료용도식품은 모든 국민이 간편하게 섭취할 수 있는 식품으로서, 의약품의 부작용에 대한 부담을 가진 사람들에게 건강관리 차원에서 하나의 선택권으로서 자리할 수 있음

■ 국가적 차원에서 특수의료용도식품 규제 수립, 연구개발 및 사업화 등 산업육성 지원사업이 진행되고 있음

- 국민의 건강을 보호하기 위한 정부의 책무 이행을 위해 코로나19 이후 각국은 특수의료용도식품에 대한 정책적 지원과 투자를 활발히 진행하고 있음
 - (국내) 농림축산식품부, 식품의약품안전처는 특수의료용도식품을 5대 유망 식품 중 하나로 선정하였으며, 각 지자체에서는 지역특화 기능성 소재를 활용한 특수의료용도식품 제품개발을 위한 사업을 추진하고 있음
 - (해외) 미국과 유럽 등 선진국에서도 코로나19 이후 메디푸드 시장이 급격히 성장하여 블루오션으로 부상하였으며, 이에 따라 관련 업계들은 제품 연구개발에 몰두
- 산업에 대한 관심 증대와 시장의 성장이 세계 각국에서 동시다발적으로 진행되고 있다는 면에서 국내 시장의 경쟁력 제고가 필요함

■ 특수의료용도식품 시장은 지속 확대될 것으로 전망되어 연구개발에 대한 투자가 더욱 필요한 실정

- 국내 식품공전 상 의약품이 아닌 식품으로 취급되는 특수의료용도식품은 환자가 아닌 일반인들에게도 널리 수용될 가능성이 높음
 - 특수의료용도식품은 거동이 불편한 노인층, 질병을 앓는 질환자뿐만 아니라 건강을 중시하는 청장년층 등 다양한 인구 층에 적용될 수 있고 온·오프라인으로 쉽게 구매할 수 있다는 점에서 시장 확대 가능성이 큰 분야임
 - 식품시장은 필수재 산업으로서 경기침체에 비교적 영향을 덜 받는 분야로, 저성장 경제구조를 극복할 새로운 활로로 활용 가능
- 특수의료용도식품 시장 확대에 따라 제품의 다양성에 대한 수요는 더욱 높아질 예정으로 다채로운 제품개발을 통한 시장의 성장을 기대할 수 있음

02 특수의료용도식품 최근 동향

2.1 특수의료용도식품 산업 동향

[글로벌]

■ 글로벌 메디푸드 시장은 '23년 235억 9천만 달러에서 연평균 5.1%의 성장하여 '33년 389억 달러에 이를 것으로 전망²⁾

- 세계적으로 만성질환 환자과 고령 인구가 증가하고, 건강에 대한 인식이 높아지면서 메디푸드의 시장의 성장세는 확대되고 있음
 - 인구 고령화와 만성질환 증가에 대한 국가의 사회경제적 부담이 늘어나고 있고, 코로나19로 인해 개인의 건강에 대한 관심이 증대됨에 따라 메디푸드에 대한 국가적·개인적 차원의 수요는 더욱 증가할 것으로 전망됨
- '식품의 의약품화'와 같이, 의약품이 아니면서 건강에 이점을 주는 식품에 대한 관심이 증대³⁾
 - 약으로서의 음식(food as medicine), Food is medicine(미국 심장 협회의 이니셔티브) 등 식품을 통해 건강을 향상하거나 유지하는 것이 새로운 트렌드로 부상
 - 메디푸드는 의약품의 합성물질과 그 부작용에 대해 걱정하는 사람들에게 새로운 선택권을 부여하는 새로운 대안이 될 수 있음

<글로벌 메디푸드 산업 동향>

(단위: 십억 달러)



*출처: PRECEDENCE RESEARCH, 2024.05

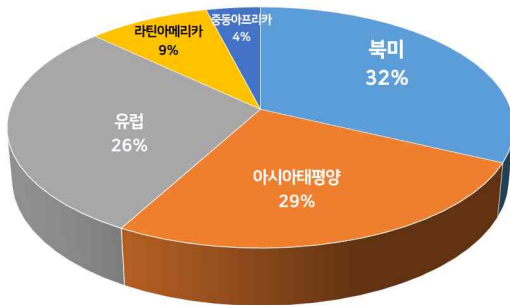
2) Medical Foods Market, PRECEDENCE RESEARCH, 2024.05

3) Medical Foods: Here Are Opportunities, Obstacles For This New Trend, Forbes, 2024.02

식의약 R&D 이슈 보고서

- '23년 메디푸드 시장 내 북미 지역의 점유율은 32%로 가장 높게 나타났으며, 아시아태평양, 유럽이 그 뒤를 이음
- 북미 지역의 주요 메디푸드 기업들은 기존에도 시장 내 높은 점유율을 유지하고 있었으나, 팬데믹 이후 환경적인 요인에 따른 메디푸드 수요 증가에 대응하기 위해 인수, 합병, 파트너십 등 전략적 이니셔티브를 수행하고 있음⁴⁾

<지역별 메디푸드 시장 점유율>

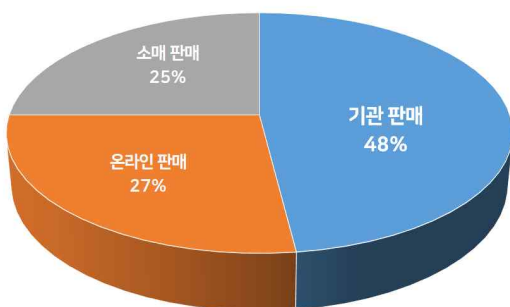


- 아시아태평양 지역은 전망 기간 내 가장 빠르게 성장할 것으로 전망되는 시장으로, 암·당뇨병 환자의 급격한 증가와 이에 대한 대응으로서 의료 부문 정책 도입 등이 주요 성장 원인임

*출처: PRECEDENCE RESEARCH, 2024.05

- 유통 채널은 주로 병원이나 클리닉에서 판매하는 기관 유통이 가장 높은 비중을 차지했고 주로 경구 형태로 섭취
- 높은 신뢰성을 가진 병원이나 클리닉 등 전문적 기관에서 메디푸드를 구매하는 경우가 가장 많았으며, 기관은 대량의 메디푸드를 구매하고 기업과의 제휴를 맺어 거래하기 때문에 합리적인 가격으로 소비자에게 제품을 제공 가능
- 온라인 판매 유형은 메디푸드의 품질과 가격을 보장하면서 집 앞까지 배송해주는 편리성을 갖추어 판매 채널 중 가장 높은 성장률을 나타낼 것으로 전망되는 분야임
- 메디푸드는 과반수가 경구 섭취되는 것으로 조사되어, 소비자가 자연스럽게 음식물을 흡수할 수 있도록 하고 식품의 식미, 식감을 유지

<메디푸드 판매 채널 유형 비율>



<메디푸드 섭취 유형 비율>



*출처: PRECEDENCE RESEARCH, 2024.05

4) Medical Foods Market, Grand View Research, 2024.01

[국내]

- '21년 국내 특수의료용도식품 생산량은 48,872톤, 생산액은 981억 9,700만 원으로 집계되었고 시장은 '19년 이후 상승세를 나타냄⁵⁾
- '19년 대비 '21년 국내 특수의료용도식품 생산액의 연평균 성장률은 30.4%를 나타내 급격한 시장의 성장을 나타냈음
- 지난 '20년 식품의약품안전처가 특수의료용도식품을 독립된 식품군으로 분류하고 질환별 카테고리를 세분화(당뇨, 암, 신장질환 등)하면서 시장이 성장한 것으로 분석됨

<국내 특수의료용도식품 생산 추이>



*출처: 2022 가공식품 세분시장 현황_메디푸드, 한국농수산식품유통공사, 2023.12

- 당뇨를 비롯해 만성질환을 겪는 젊은 세대가 증가하고 국가의 정책적 지원이 확대됨에 따라 시장은 더욱 빠른 성장세를 나타낼 예정
- '21년 국내 특수의료용도식품 생산액은 글로벌 메디푸드 시장 규모의 1% 수준으로, 당뇨 환자를 대상으로 출시된 제품군이 대부분이었지만 식약처의 특수의료용도식품 질환 범위 확대 및 특수의료용도식품 인지도 증가에 따라 시장의 성장 속도는 더욱 상승할 것으로 전망됨
- 특수의료용도식품의 대중화로 인해 일반인이 쉽게 섭취할 수 있는 경구 제품, 취식이 간편한 액상 유형의 제품 판매 비중이 크게 증가함
- 국내의 경우 병원과 요양원을 중심으로 이루어지던 특수의료용도식품 소비 행태가 점차 온라인이나 홈쇼핑 채널로 이동하고 있어 일반인도 쉽게 특수의료용도식품 구매 및 취식이 가능해졌음

5) 2022 가공식품 세분시장 현황_메디푸드, 한국농수산식품유통공사, 2023.12

2.2 특수의료용도식품 제품·서비스 동향

[국외]

- 현재 프랑스 기업 다논을 포함한 9개 기업이 메디푸드 세계 시장을 장악하고 있으며(점유율 35~45%), 코로나19 팬데믹으로 인해 최근 특정 질환 및 건강에 도움을 주는 특화 제품을 출시하는 신규업체 진입이 늘어나는 양상

- (미국) FDA는 상용화 촉진을 위해 공식적으로 메디푸드를 식품으로 재정의하면서 의사의 처방 없이 일반 소비자가 대형마트나 온라인 몰에서 구매가 가능하도록 하였으며, "Food is Medicine" 전략에 힘입어 전 세계적으로 북미지역에서 메디푸드 제품이 광범위하게 테스트 및 유통되고 있음



- 글로벌 선도 기업들은 의료기관, 전문가와 협력하여 메디푸드의 효능과 안전성에 대한 더 많은 과학적 증거를 수집하여, 영양 함량을 개선한 혁신적인 제품개발에 막대한 R&D 비용을 투입하고 있음



- (유럽) 현재 메디푸드 시장에서 유아 및 성인 모두를 대상으로 하는 분말 제품이 가장 높은 비율로 판매되고 있으나, 영양 셰이크 등 액체 제제의 가용성이 증가하며 새로운 형태의 제품이 출시되고 있음
- 음식을 경구 섭취할 수 없는 만성질환을 앓는 노인 인구의 증가로 인해 식품을 통해 영양분(비타민, 미네랄)을 장내 투여하는 경로가 점차 증가하여, 유럽시장 타깃 기업들은 영유아의 선천성 대사 장애를 포함해 다양한 질병을 앓고 있는 환자 대상으로 장내 투여 제품개발에 주력
- 중국은 시장 초기('17~'19년)에 영유아용(12개월 미만) 조제 식품에 주로 집중되었으나, '22년부터는 10세 이상을 대상으로 한 메디푸드(영양학적으로 완전한 또는 불완전한 제품)의 승인 건수가 늘어나며 제품의 다양성이 증가
- 중국은 메디푸드를 식품으로 등록 및 관리하는 체계를 설립한 지 5년이 경과한 시점에도 불구하고 승인된 제품과 유통망이 부족하여 특히 질병 타깃의 영양학적 완전식품은 1개만 허용된 실정임

- 중국 국가시장규제총국(SAMR)에 따르면 '24년 1분기 기준 중국 내 승인된 특수의료용도식품은 총 181개로 분말 제제가 137개로 우세하며 나머지 47개는 액체형태로 등록되어 있음⁶⁾
- '24년 1분기에 승인된 메디푸드는 국산품 16개, 수입품 1개로 해외기업의 중국 시장 진입 장벽은 높지만, 중국의 시장 잠재력이 높게 평가되어 오랜 전문지식을 갖춘 다국적 기업들은 중국의 규제 프레임워크 개선에 대응한 성인용 메디푸드 제품라인을 확장 중



■ 일본의 경우 일찍이 초고령화사회에 진입하여 시니어들의 다양한 수요와 기호를 반영한 간호식 시장이 활성화되어 있어, 허가된 메디푸드 건수(`23년 기준 1,059건)에 비해 실제로 판매되는 제품은 30~40% 수준으로 추정됨

- 일본 내에서는 청량음료나 가공식품 위주로 상품판매가 이루어지고 있으며, 오랜 전통과 기술력을 갖춘 식품기업이나 제약사들은 해외시장에서 진출에 관심을 두고 지사 설립이나 해외 출자를 통한 새로운 기회를 포착하는 경향이 있음



- 일본 개호식, 고령식의 선두주자인 뉴트리는 `23년 국내기업과 메디푸드 개발을 위한 MOU를 체결했으며, 아지노모토 그룹은 `20년 아일랜드 회사를 인수하여 영양 결핍으로 고통받는 노인들을 대상으로 하는 고에너지, 고단백 의료식품인 경구용 영양보충제(ONS) 제품을 판매

6) [FSMP] 17 FSMP Approved in the First Quarter of 2024, Bringing the Total to 181, CIRS, 2024.04

[국내]

- (영양 조제식품) 소비자들이 병원에서 처음 접하는 경우가 거의 대다수인 환자용 영양 조제식품은 기존에 파우더 제형에서 섭취 및 보관이 용이하도록 가정간편식, 액상, 간식류 등 다양한 형태로 변모하며 발전하고 있음
 - (기존 특수의료용도식품 선도업체) 아픈 환자 입장에서는 제품 신뢰도 측면에서 중소기업 제품을 선택하기 어려워 대기업 중심으로 특수의료용도식품 시장이 형성되어 있음
 - 암환자, 당뇨환자, 고혈압환자 대상 영양보충식 등 다양한 특수의료용도식품이 시장에 출시됨



- (국내 제약회사) 특수의료용도식품을 새로운 성장동력으로 삼고 그간 의약품을 판매하며 축적된 인지도를 기반으로 R&D 전문기관 및 다국적 기업과 협력하여 신제품을 출시하고 비전통적인 채널(온라인, 홈쇼핑 등)을 확대하면서 잠재 고객군을 공략하고 있음
 - J사는 대한암협회 전문가와 협업해 '23년 5월 암환자용 환자식', '24년 1월 한국당뇨협회와 함께 혈당조절이 필요한 당뇨병환자를 위한 영양조제식품을 출시한 이후 건강관리에 예민한 일반인 대상으로 판매 점점 확대를 위한 노력 중
- (고영양·고기능성 식품) '24년 이후 예정된 식약처 특수의료용도식품의 추가 질환 유형에 속하는 환자의 수는 기존 유형보다 훨씬 적은 규모로 추산됨에 따라, 건강을 지향하는 모든 세대·계층을 아우르는 케어푸드의 범주 안에 특수의료용도식품을 포함하여 제품군을 세분화하는 추세임
- (식단형 식사관리식품) 환자용 식단은 가이드라인이 수립된 지 3년이 경과한 시점에서 고객에게 확실하게 인식된 브랜드가 없는 상황으로, 조제형보다 상대적으로 제조품질 기준·규격*이 완화되어 맛, 레시피의 종류 확대가 판매의 중요한 척도로 작용하고 있음
 - (식품종합기업) 특수의료용도식품은 식약처 인증을 받은 공인기관에서 9대 영양소뿐만 아니라 미세 영양소 함량/비율 평가 결과가 요구되어 제품 단가가 높은 편으로, 다품종 소량생산 및 유통 채널을 확보할 여력이 있는 중·대형 식품기업을 중심으로 광범위하게 정기구독 식단이 운영 중

- 일반 가정에서 많은 단백질과 지방을 함유한 식단을 매 끼니 챙겨 먹기 어렵기 때문에 식약처 당뇨환자용 식단형 기준을 충족하는 다양한 혈당 조절 반찬세트 배송 서비스가 가장 활성화되어 있으며, 최근 냉장 도시락보다 급속동결시켜 소비기한을 늘린 냉동 형태로 전환되고 있음



- (식이설계 전문기업) 대학병원과 공동연구를 통해 자체 개발한 정량화 식이요법의 임상학적 효과를 증명하거나, 제조역량을 보유한 OEM업체에 위탁 생산하고 식품제조기업과 협업하여 콜라보레이션 제품을 출시하는 등 R&D 컨설팅 사업에 주력
- 특수의료용도식품 식단형의 경우 칼슘보강 및 고단백의 죽, 비빔밥 등 가정간편식 형태로 출시되어 일반 소비자에게 진입 장벽이 낮게 형성되어 있어, 백화점 식품 매장, 호텔 레스토랑 등 접근성이 높은 매장에서 식단 라인을 판매하여 소비자들의 친숙성을 높이고 있음
- (식단 매칭 통합 서비스) 질환별 환자식을 개발하는 기업들은 헬스케어 플랫폼과 결합하여 개인별 건강 정보를 토대로 필요한 영양성분을 분석해 맞춤형 메뉴를 추천하거나 관리 방법을 코칭하는 등 빅데이터 기반의 솔루션을 제공하는 방식으로 특수의료용도식품 사업을 고도화



- 운동 기록, 개인 영양 상태 등을 진단하여 식단과 자동 연동하고 맞춤형 운동 콘텐츠를 추천하는 서비스 제공

03 특수의료용도식품 기술개발 현황

3.1 특수의료용도식품 특허 동향

가. 분석개요

■ 특수의료용도식품 ① 조성물/추출물, ② 제조 및 가공, ③ 임상 관련 특허를 기반으로 기술개발 동향을 분석함

- (분석기술) ① 조성물/추출물, ② 제조 및 가공, ③ 임상
- (분석특허) 주요국 특허청 5곳(한국, 미국, 일본, 중국, 유럽) 공개·등록 특허
- (분석기간) 2000년 1월 ~ 2024년 4월*

* 2022년 11월 ~ 2024년 4월 미공개 특허 문헌 존재 연도

<특수의료용도식품 분류 및 키워드>

분야	분류	핵심 키워드
특수의료용도식품	① 조성물/추출물	당뇨, 일반환자, 신장질환, 장질환, 암, 고혈압, 열량, 영양공급, 수분보충, 전해질보충, 선천성대사질환
	② 제조 및 가공	경구영양, 경장영양, 영양공급, 연하곤란자, 영유아, 점도조절, 영양조제, 단백질수분해, 열량공급, 특수조제, 영양요구, 조리법, 위생
	③ 임상	효능 평가, 안전성 평가, 유효성, 당뇨, 신장질환자, 암환자, 고혈압환자, 장질환자, 연하곤란자, 선천성대사질환자, 영유아

- 총 1,462건의 특허를 대상으로 특허 분석을 수행함 (이중분류 있음)
- (기술별 건수) ① 조성물/추출물 557건, ② 제조 및 가공 1,148건, ③ 임상 363건

<분석특허 현황>

분류	분석특허	분석기간	한국	미국	일본	EU	중국	총합계
① 조성물/추출물			158	122	92	66	119	557
② 제조 및 가공	공개·등록 특허	2000. 1 ~ 2024. 4	268	85	298	42	455	1,148
③ 임상			47	57	83	21	155	363
합계			335	160	327	83	557	1,462

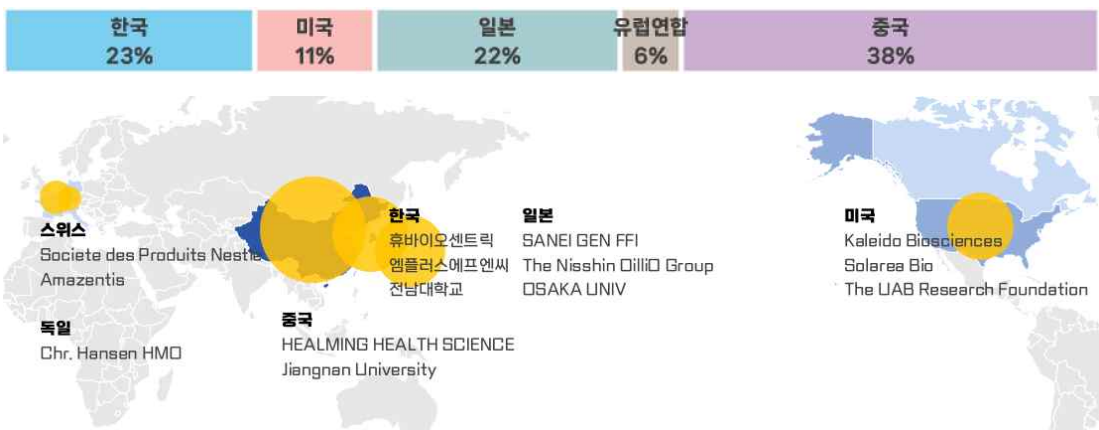
나. 국내·외 특허출원 동향

- (글로벌 동향) 2014년 이후 특허출원이 급속하게 증가하는 추세
 - * 2022~2024년 미공개된 특허 문헌이 존재하는 기간으로 특허 건수가 일시적으로 낮게 나타남
- (기술별 점유율) ① 조성물/추출물(27%), ② 제조 및 가공(55%), ③ 임상(18%)
- (국가별 점유율) 중국(38%), 한국(23%), 일본(22%), 미국(11%), 유럽연합(6%)
- (최근 주요 출원인) HEALMING HEALTH SCIENCE(CN), Societe des Produits Nestle(CH), Kaleido Biosciences(US), Jiangnan University(CN), Amazentis(CH) 등이 있음

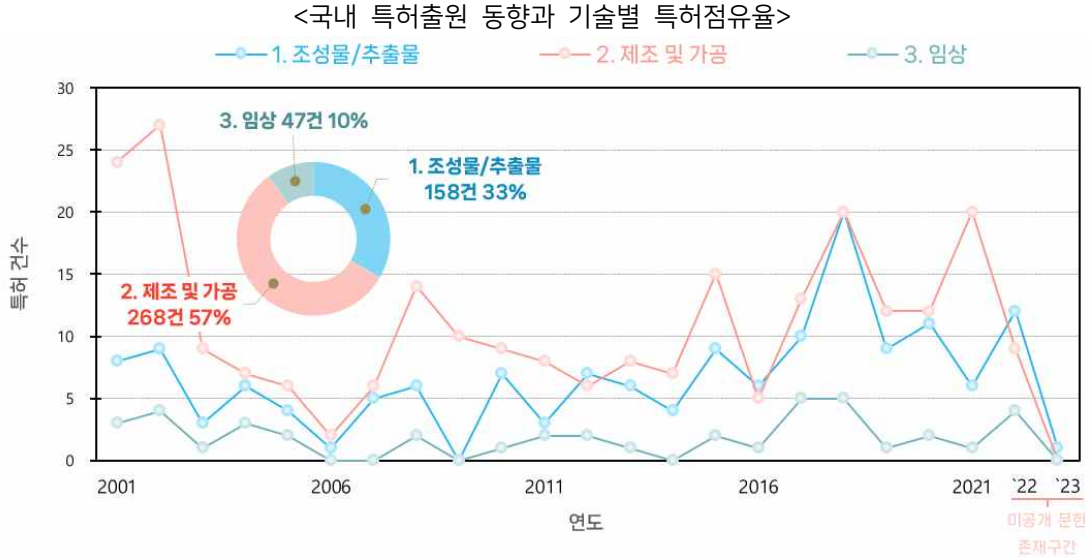
<글로벌 특허출원 동향과 기술별 특허점유율>



<글로벌 주요 출원인 분포도>



- (국내 동향) 특허출원이 증감을 반복하고 있으며, 최근에는 특허출원이 매우 낮게 나타남
휴바이오센트릭, 농촌진흥청, 에스티알바이오텍, 전남대학교에서 특정 기간에 특허를 출원함
- (기술별 점유율) ① 조성물/추출물(33%), ② 제조 및 가공(57%), ③ 임상(10%)



- (국내 내·외국인 특허점유율) 내국인(88%), 외국인(12%)으로 특수의료용도식품은 내국인의 특허 점유율이 높은 기술 분야로 나타남
- (내국인 점유율) ① 조성물/추출물(86%), ② 제조 및 가공(88%), ③ 임상(91%)
- (외국인 점유율) ① 조성물/추출물(14%), ② 제조 및 가공(12%), ③ 임상(9%)

<국내 특허출원현황>

분류	특허 수	점유율	내국인 점유율	외국인 점유율	최근(`16년 이후) 주요 외국 출원인
① 조성물/추출물	158	33%	86%	14%	AB Mauri(GB), SyneuRx(TW)
② 제조 및 가공	268	57%	88%	12%	BRIGHTSEED(US), NutriLeads B.V.(NL)
③ 임상	47	10%	91%	9%	-
합계	335*	100%	85%	15%	-

* 중복분류 제거 값

다. 기술별 특허출원 동향

■ 세부기술별 주요시장국 동향

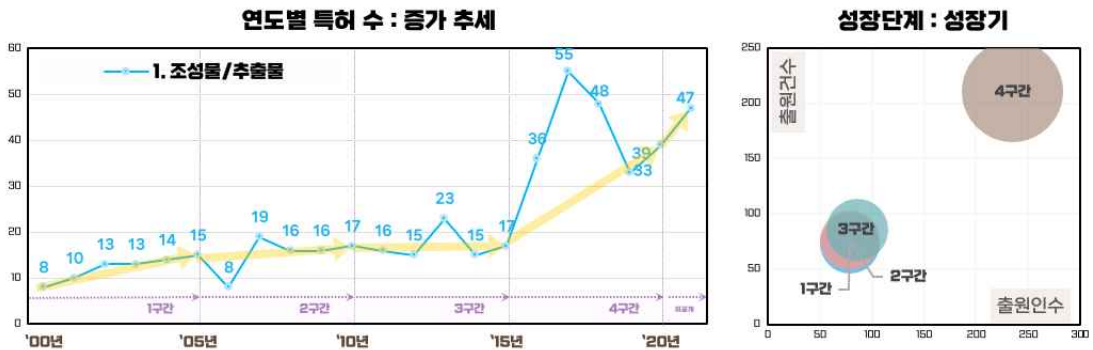
- 특수의료용도식품 관련 기술 모두 중국, 한국, 일본에서 특허출원이 많았으며, 미국, 유럽연합은 특허출원이 상대적으로 미약한 수준을 나타냄



■ ① 조성물/추출물 관련 기술

- 특허출원 활동이 활발해지는 성장기의 기술분야로 판단되며, 2016년 이후 Societe des Produits Nestle(29건), SyneuRx(13건), Amazentis(12건) 등 스위스, 대만, 미국 기업이 주요 출원인으로 나타남
 - (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- * (1구간) 2000~2005년, (2구간) 2006~2010년, (3구간) 2011~2015년, (4구간) 2016~2020년

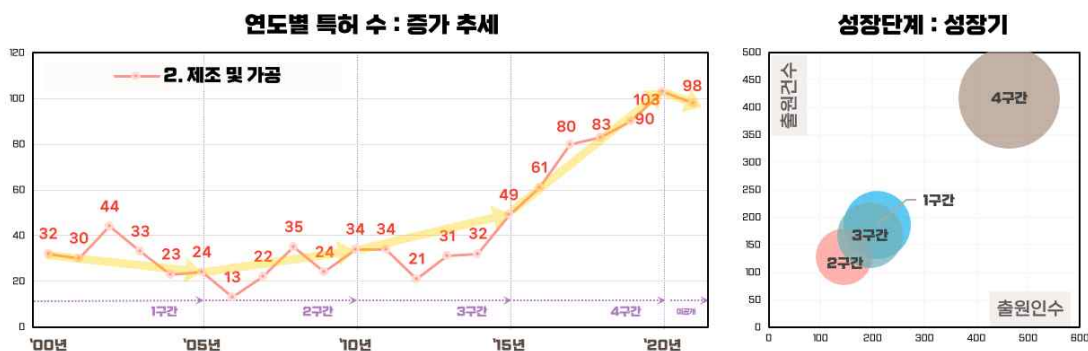
<① 조성물/추출물 특허출원 동향>



■ ② 제조 및 가공 관련 기술

- 성장기의 기술분야로 2016년 이후 Societe des Produits Nestle(21건), Jiangnan University (20건), HEALMING FOOD(15건) 등 스위스, 중국 기업이 특허출원을 주도하고 있음
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장임

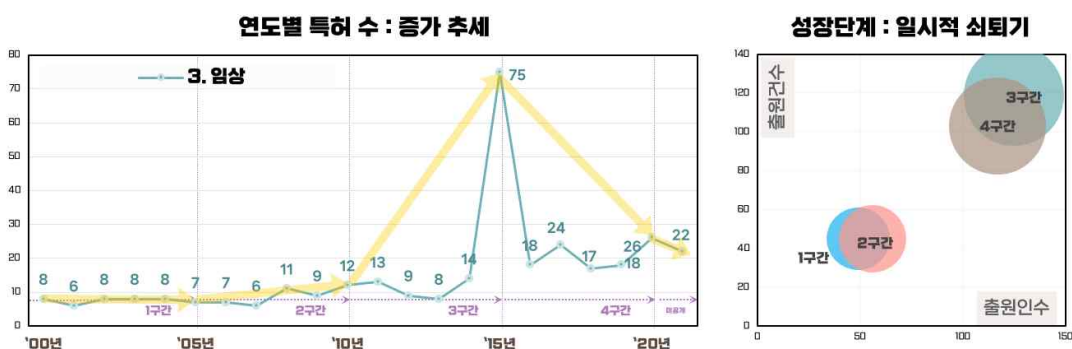
<② 제조 및 가공 특허출원 동향>



■ ③ 임상 관련 기술

- 2010~2015년까지 증가추세였으나 2015년 이후 특허출원이 감소하는 추세임
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 감소하는 일시적 쇠퇴기 시장으로 나타남
- (주요 연구기관) 2011년 이후 HEALMING HEALTH SCIENCE(70건), Societe des Produits Nestle(17건), Kaleido Biosciences(16건) 에서 주로 연구

<③ 임상 특허출원 동향>



<최근 주요 특허리스트>

기술분류	발명의 명칭 (출원번호)	연구기관 (출원연도)
① 조성물/ 추출물	적어도 하나의 글리신 또는 이의 유도체, 적어도 하나의 N-아세틸시스테인 또는 이의 유도체를 사용하는 조성물과 방법, 그리고 적어도 하나의 니코틴아미드 리보사이드 또는 Nad+전구체 (US18/519667)	네슬레 (스위스)
	올레우로페인과 비타민 B6와의 조합을 이용하는 조성물 및 방법 (JP2023-548333)	네슬레 (스위스)
	혈당 강하 기능을 갖는 바다 갈매 나무속 추출물, 그의 제조 방법 및 용도 (CN2023-11560398)	Jiangnan University (중국)
	디오신을 포함하는 식물추출물을 함유한 성장호르몬분비촉진용 기능성 식품, 건강 보조 식품 또는 특수 영양식품. (KR10-2004-0059353)	한국한의학 연구원 (한국)
② 제조 및 가공	팔레트 식단의 부적절한 영양 섭취를 감소시키기 위한 영양 조성물과 방법 (EP2021-805441)	네슬레 (스위스)
	영양가가 높고 혈당 부하가 낮은 통밀 즉석면의 가공 방법 (CN2023-11778535)	Jiangnan University (중국)
	유청 단백질-콩 단백질 공안정화 전영양 특수 의료용 조제 식품 유제 (CN2022-11463905)	SOUTH CHINA University OF TECHNOLOGY (중국)
	면역 증강 기능 성분을 포함한 회복기 환자용 식사 대용식 영양식품 (KR10-2022-0008368)	팜리치 (한국)
③ 임상	세포 에너지를 위한 올루로피인 및 니코틴아미드 리보사이드의 조합을 사용하는 조성물과 방법	네슬레 (스위스)
	소화 건강 개선 방법 (US17/828627)	BRIGHTSEED (미국)
	암환자 관능에 최적화 된 생식 기반의 특수영양식품 조성물 (KR10-2022-0008396)	팜리치 (한국)

3.2 특수의료용도식품 연구 동향

가. 분석 개요

■ 정부의 특수의료용도식품 관련 연구개발사업 동향 및 투자 국가과학기술지식정보서비스 (NTIS)를 통한 분석 실시

- ‘특수의료용도식품’ 키워드*를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음

* 관련 키워드: 메디푸드, 특수의료용도식품, 환자용 식품, 질환 예방·개선·치료보조 식품 등

- (분석 기간) 2002년 ~ 2023년
- (분석 대상) 363건

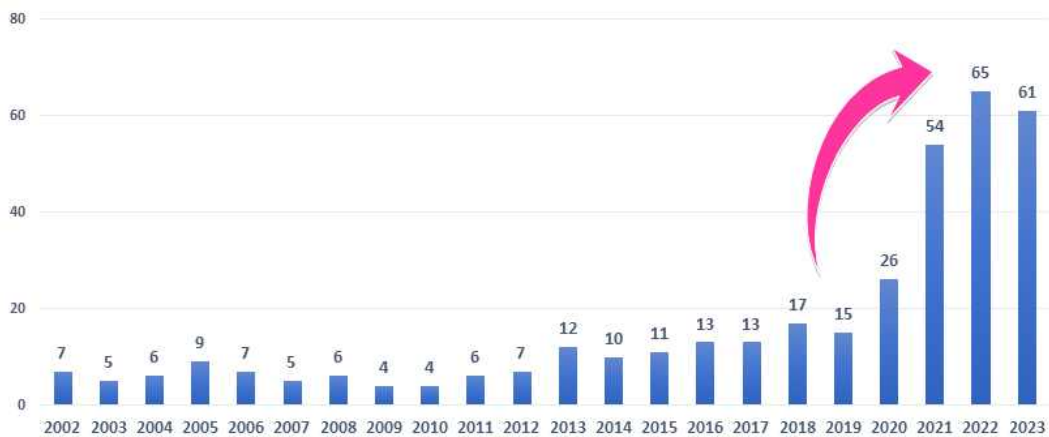
나. 분석 내용

■ 국내에서 특수의료용도식품에 대한 연구개발이 시작된 '02년부터 '23년까지 22년 동안 수행된 R&D 과제 수행 추이를 살펴본 결과, 연평균 약 11%의 성장률을 기록했고 2020년대 들어서 눈에 띄는 상승세를 나타냄

- '02년부터 '15년까지 매년 10건 이내의 특수의료용도식품 관련 연구개발이 이루어졌으나, 본격적으로 투자가 늘어난 것은 '20년 이후로 '21년에는 전년 대비 두 배가량 연구개발 건수가 증가하였음
- 식약처가 '20년 특수의료용도식품 표준제조기준을 개정하는 시점과 맞물려 대학 및 산업계의 특수의료용도식품 관련 연구개발 투자가 본격화되었으며, '25년까지 호흡기 질환 등 식품 유형의 추가 신설이 예고되어 있어 다양한 유형의 신제품 개발에 대한 투자가 지속될 것으로 보임

<국내 특수의료용도식품 관련 과제 수 현황>

(단위: 건수)



* 출처: NTIS, 재가공

■ 특수의료용도식품 관련 정부의 R&D 총 투자비는 분석 기간('02~'23년) 내 약 692억 원, 과제 당 평균 연구비는 약 1.9억 원 수준으로 나타남

- (연구비 합계) 정부투자 연구비는 '02~ '12년 동안 10억 원 내외를 유지하다가 '13년 1.5배, '14년 0.5배 증가 이후 '15년에는 전년 대비 가장 큰 폭으로 증가(190%)하여 약 93억 원이 투자됨
 - 특수의료용도식품 R&D 투자비는 '15년에 첫 번째 정점을 기록한 이후 `20년도까지 35억 원 내외로 지속되었고 '21년부터 80억 원 이상 반등하며 2023년에 최고치로 투자됨(약 115억 원)
- (연구비 평균) 과제당 평균 연구비는 '20년까지 연구비 합계와 비슷한 양상을 보이고 있으나, 정부 투자비가 크게 증가한 '21년~'23년은 전년 대비 오히려 감소한 것으로 나타나 2000년대에 구축한 데이터베이스를 기반으로 제품개발 중심의 다수의 소규모 과제들이 수행되었음을 알 수 있음

<국내 특수의료용도식품 관련 연도별 연구비 추이>



* 출처: NTIS, 재가공

■ 특수의료용도식품 관련한 연구개발 현황을 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 농림축산식품부와 과학기술정보통신부에서 약 51%를 수행하고 있음

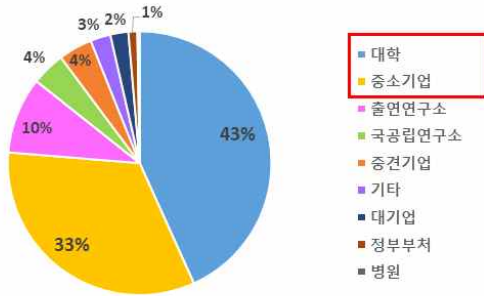
<부처별 과제 수 비율>



- 농림축산식품부(32%)와 과기부(18%)에 이어서 중소벤처기업부 15%, 교육부 12%, 농촌진흥청 8%, 산업통상자원부 6%, 식약처가 4%를 차지

■ 특수의료용도식품 관련 국가연구개발은 대다수(76%)가 대학과 중소기업에서 수행됨

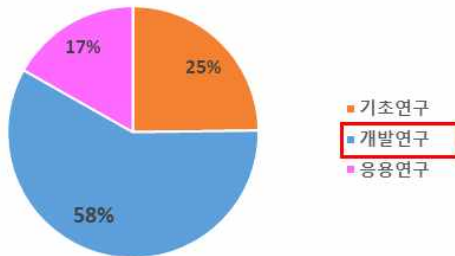
<연구수행주체별 과제 수 비율>



- 특수의료용도식품 관련 정부 R&D 연구수행 주체는 대학이 가장 높은 비율(43%)을 차지
- 다음으로 중소기업 33%, 출연연구소 10%, 국공립연구소 및 중견기업 각 4%, 기타 (협동조합, 민간연구소) 3%, 대기업 2% 순으로 나타남

■ 특수의료용도식품 관련 국가연구개발은 과반수(58%)가 제품화를 위한 개발연구 단계에서 수행

<연구개발단계별 과제 수 비율>



- 이어서 기초연구단계 25%, 응용연구단계 17% 순임
- 특수의료용도식품은 새로운 소재에 대한 탐색 및 검증보다는 기존 소재를 통해 특정 질환/환자를 대상에 맞춰 사업화, 상품화하는 데 집중되어 있음(약 63%)

■ 특수의료용도식품 관련 연구개발 과제의 한글 키워드를 분석하여 빈도수 높은 핵심 키워드를 도출

- 국내에서 특수의료용도식품과 비슷한 개념으로 사용되는 메디푸드, 환자용식품이 가장 높은 빈도수를 나타냈으며, 식품의 범주 안에서 건강기능식품, 고령친화식품, 맞춤영양식단이 특수의료용도식품 연관 키워드로 도출



- **(원료/소재)** 특정한 원/부재료 대한 키워드 (홍삼, 알로에) 빈도수는 낮게 도출되지만 천연물로부터 환자에게 유용한 기능성 성분을 추출하는 연구가 다수 진행
- **(질환)** 식약처 특수의료용도식품 기준·규격에 해당되는 질환(당뇨, 암) 외에 경도 인지장애, 구강질환, 간·뇌질환 등 다양한 노인성 질환을 예방하기 위한 연구가 수행 중
- **(제조/공정)** 특수의료용도식품 생산 핵심기술인 영양소 모듈(레시피), 멸균, 품질 안전 시스템 등에 관한 키워드도 상당수 확인됨

04 특수의료용도식품 정책 동향

4.1 국외

- (미국) 희귀의약품법(Orphan Drug Act)을 통해 메디푸드에 대한 개념을 정립하고, FDA 지침에 의해 일반 식품 규정 중 'Medical Foods'의 규정을 준수하도록 함
- 희귀의약품법에 따르면, 메디푸드(Medical foods)란 의사의 관리하에 장으로 섭취 또는 투여되도록 가공된 식품으로, 과학적 원칙에 기초해 임상적 평가를 거쳐 독특한 영양 요구사항에 따라 특정 질병을 가진 환자나 임상적 상태의 식이 관리를 위한 제품으로 정의⁷⁾
 - FDA는 메디푸드의 법적 정의를 고려해 식품 범주에 적합한 'Medical Foods'의 규정을 제시하여 질병이나 임상적 상태의 영양적 요구사항을 충족하고, 의학적 감독하에 사용되며, 특정 목적을 위해 사용되어야 한다는 점에서 더 넓은 범주의 특정식이요법용 식품(Foods for Special Dietary Use, FSDU)과 구별

<미국 FDA 메디푸드 법적 기준(21 CFR 101.9(j)(8))>

- a. 일반적인 자연식품과는 대조적으로 기존의 식사를 대체하거나 부분적으로 보완하기 위해 특별히 조제·가공된 식품으로, 위나 소장으로 튜브나 카테터를 통해 직접 전달되는 경관 섭취, 혹은 경구로 섭취하는 식품이어야 함
- b. 치료·만성질환 때문에 일반식품이나 특정 영양소를 섭취·소화·흡수·대사하는 능력이 제한되거나 손상되어, 일반적인 식단의 변형으로는 영양소 요구사항을 충족할 수 없는 환자의 식이 관리가 목적임
- c. 의학적 평가에 의해 특정 질병이나 상태로 인해 발생하는 영양적 요구사항을 관리하기 위해 특별히 변형된 영양을 지원해야 함
- d. 의사의 감독하에 사용되어야 함
- e. 적극적이고 지속적인 의료 감독을 받는 환자를 대상으로 하며, 환자는 무엇보다도 메디푸드 사용 지침에 따라 반복적으로 지도를 받아야 함

*출처: Frequently Asked Questions About Medical Foods; Third Edition Guidance for Industry, HHS, FDA, 2023.03

7) Frequently Asked Questions About Medical Foods; Third Edition Guidance for Industry, HHS, FDA, 2023.03

- 이외에도 메디푸드는 식품에 대한 FDA의 모든 요구사항을 준수할 의무가 있음

<메디푸드 적용 규정>

- 현행우수제조기준(Current good manufacturing practice, (21 CFR part 110))
- 식품 시설 등록(Registration of food facilities (21 CFR part 1 subpart H))
- 밀폐용기에 포장된 열가공 저산성 식품(Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed containers (21 CFR part 113))
- 산성화 식품(Acidified foods (21 CFR part 114))
- 긴급 허가 관리(Emergency permit control (21 CFR part 108))

*출처: Frequently Asked Questions About Medical Foods; Third Edition Guidance for Industry, HHS, FDA, 2023.03

- 메디푸드는 영양소 함량 표시와 건강 기능성에 대한 강조 문구를 담은 표시 요구사항이 면제되지만, 모든 식품 표시(라벨링) 요구사항을 준수해야 함
 - **(메디푸드 표시 의무사항)** 제품명(21 CFR 101.3), 순중량의 정확한 표기(21 CFR 101.7), 제조업체, 포장업체, 유통업체의 이름과 사업장 소재지(21 CFR 101.5), 내림차순으로 나열된 전체 성분 목록(21 CFR 101.4), 필요한 경우 알레르기 유발 물질 정보(section 403(w) of the FD&C Act)
- **국립보건원(NIH)은 연구개발 보조금을 지원을 통해 메디푸드 성분 및 제품개발을 장려**
 - (신바이오틱 연구) 미국 바이오사에서 개발한 프로바이오틱스/프리바이오틱스 메디푸드가 노인 여성의 뼈 건강 유지에 미치는 영향을 연구하기 위해 3백만 달러의 보조금 수여⁸⁾
 - 노화에 따른 요추 골밀도 유지 여부를 테스트하기 위해 신바이오틱 메디푸드인 SBD111의 효능 확인 임상시험을 지원
 - (성분 개발 연구) 혈당 조절을 위한 메디푸드의 성분으로 앱시스산(ABA)을 개발하기 위해 중소기업 혁신 보조금을 수여⁹⁾
 - 앱시스산이 함유된 식이보충제는 무독성으로 안전성이 높고 부작용이 적은 장점을 가지고 있으나, 일반 식단으로 섭취하기에는 유효 용량이 낮아 연구 지원을 통해 효과적으로 혈당을 조절할 수 있는 메디푸드를 개발하기 위한 연구 지원

8) NIH awards \$3 million grant to study synbiotic medical food for bone health in older women, News-Medical.net - An AZoNetwork Site, 2023.08

9) BioTherapeutics Awarded New NIH Grant To Develop Medical Foods for Glycemic Control, biotherapeutics, 2016.09

■ (유럽) FSMPs(Food for Special Medical Purposes)에 대한 Regulation (EU) No 609/2013, Regulation (EU) No 2016/128 규정을 제시

- FSMPs(Food for Special Medical Purposes)를 특별히 가공 또는 제조된 특수영양식품의 한 종류로, 환자의 식사 관리를 위해 고안되었으며, 의료 감독하에 사용하는 제품이라고 정의¹⁰⁾
- (Regulation (EU) No 609/2013) 메디푸드에 대한 배경, 정의, 범위, 구성 및 정보 요구사항, 절차적 규정 등을 포함
 - FSMPs에 대한 유럽 프레임워크 지침(PARNUTs, 2009/39/EC)을 대체하는 규정으로, FSMPs의 성분, 첨가물, 라벨링 등 일반적인 요구사항에 대해 제시하고 있음
 - FSMPs를 영유아를 위한 식품, 가공된 곡물 기반 식품, 특별용도 식품(Food for Special Medical Purposes), 체중조절 식품으로 구분

<유럽 FSMPs 요구사항(Regulation (EU) No 609/2013)>

1. 과학적 증거를 기반으로 식품 섭취자의 영양 요구사항을 충족하는 데 적합해야 함
2. 식품 섭취자의 건강을 위협할 정도의 물질을 사용할 수 없음
3. 과학적 데이터에 기초하여 식품첨가물은 인체에 적용 가능한 것이어야 하고, 영양학적·생리학적으로 효과가 있어야 하며 식품 섭취자에게 적합해야 함
4. Regulation (EC) 258/97에 따라 시장에 출시되기 위한 조건을 충족해야 함
5. 식품의 표시, 광고는 해당 식품에 대한 적절한 사용 정보를 제공해야 하며, 질환의 치료, 예방 등과 같은 속성을 가진다고 암시해서는 안 됨
6. 제품에 대한 유용한 정보나 권장 사항 등의 유포를 금지하지 않음(의료 전문가 대상)

*출처: Regulation (EU) No 609/2013

- (Regulation (EU) No 2016/128) 기존 규정의 특정 구성 및 정보를 업데이트한 보완적 규정
 - 시장 출시 시 요구사항, 식품 정보·영양성분 표시 등 특정 요구사항, 영양 및 건강 강조 표시 등 기존 규정에서 담지 않고 있는 세부 사항에 대해 제시하였으며 2019년 2월 22일부터 적용

10) Commission Directive 1999/21/EC

■ **유럽연합은 정책 우선순위에 근거하여 국민의 건강 및 질환 치료를 중심으로 한 메디푸드 프로젝트에 자금을 지원¹¹⁾**

- (근긴장성 이영양증용 메디푸드) 스페인에서 진행된 본 프로젝트는 기존 영양보충제를 메디푸드로 전환하기 위해 제품의 시장 출시를 위한 기술적, 경제적, 규제적 평가를 수행하였고, 이를 통해 희귀질환에 대한 독특하고 저렴한 옵션을 제공하는 것을 목표로 하였음
- (양파 부산물의 메디푸드 소재화) 양파 폐기물 생산량 증가와 함께 발생하는 경제적, 환경적 문제에 대응하기 위해 저혈당 및 항산화 효과가 있는 양파 부산물을 식품으로 활용하는 연구 진행
 - 양파 부산물을 정제하여 메디푸드 및 기능성 식품의 원료로 상용화될 수 있는 기술적, 경제적 실행 가능성을 확인하고 업체 간 파트너십을 체결하여 새로운 식품 출시를 위한 시제품 개발

■ **(일본) 건강증진법 제26조에 의거하여 메디푸드를 특별용도식품(Food for Special Dietary Uses, 特別用途食品)으로 정의¹²⁾**

- 특별용도식품을 환자를 위한 의료용 식품, 임신부나 수유 중인 여성을 위한 식품, 유아용 조제분유, 노인을 위한 식품, 특정보건용식품으로 범주화하였음
- (특별용도식품 라벨링 요구사항)
 - 상품 이름, 보존 방법, 제조업체 이름 및 소재지, 허가/승인 표시, 포함된 식품첨가물, 영양소 중량, 승인 기관의 명칭 및 주소 등
- 기존 후생노동성(MHLW)에서 관리되던 특별용도식품이 '09년 9월 1일 소비자청(CAA)으로 이관되면서 소비자청이 식품 표시 등의 허가 업무를 관장¹³⁾
 - 현재 소비자청은 특별용도식품과 관련한 총괄적 업무를 담당하고 있으며, 특별용도식품이 시중에서 판매되기 위해서는 소비자청의 요구에 따른 제품 승인을 허가받아야 함

11) European Commission CORDIS 참고

12) 후생노동성 홈페이지 참고, <https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/03.html>

13) Regulation of the Food Labelling Systems for Health and Nutrition in Japan and Associated Role of the National Institute of Health and Nutrition, Yuko et al., 2020

■ (중국) 식품안전법에 따라 메디푸드¹⁴⁾를 특수의료용도 식품(Food for Special Medical Purpose, FSMP)으로 정의

- 특수의료용도 식품은 기존 식품의 섭취, 소화, 흡수가 어렵거나 대사 능력이 제한, 손상된 소비자의 특정 영양 요구를 충족하기 위해 특별히 가공 또는 제조된 식품을 뜻함
- 국가시장감독관리총국(SAMR)에서 총괄 관리하고 있으며 메디푸드 판매 업체는 제품 제조법, 생산기술, 제품 안전성, 영양 충족도 및 특수의료 목적의 임상적 효과를 입증하는 자료를 기관에 제출해야 함

<중국 특수의료용도 식품 관련 규정>

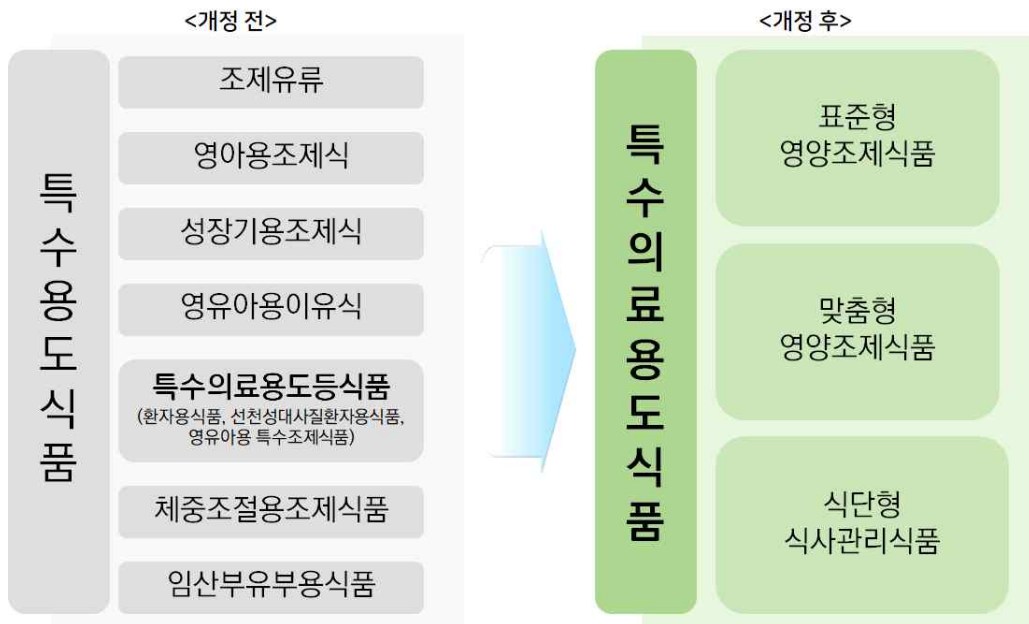
- 특수의료용도 식품 등록에 관한 행정 조치(Administrative Measures for Registration of Foods for Special Medical Purpose)
 - 특수의료용도 식품 라벨 및 지침 요구사항 규정(Label and Instruction of Foods for Special Medical Purpose)
 - 특수의료용도 식품 안정성 요구사항(Stability Study Requirements for Foods for Special Medical Purpose)
 - 특수의료용도 식품 등록을 위한 자료 요건(Requirements for Application Materials for Registration of Foods for Special Medical Purpose)
 - 특수의료용도 식품의 등록을 위한 제조업자 현장검사의 점검사항 및 원칙(Checkpoints and Judgment Principles for Manufacturer Field Inspection for the Registration of Foods for Special Medical Purpose)
 - 특수의료용도 식품 임상시험 품질관리 기준(Clinical Trial Quality Management Standard for Foods for Special Medical Purpose)
-
- 식품 안전·규제에 대한 요구사항을 충족하기 위해 추가 개선점을 반영하여 규정을 업데이트¹⁴⁾
 - (주요 개정사항) 희귀질환 및 임상적으로 긴급하게 필요한 특수의료용도 식품의 우선검토 승인, 등록 제한 사항 업데이트, 경고 및 금지사항을 포함한 라벨링 및 설명서 요구사항 개선, 현장 점검 절차 및 일정 간소화, 전자증명서의 법적 유효성 명확화
 - 중국 정부는 식품 안전 및 규제 감독을 강화하는 동시에 산업 성장 촉진을 위한 개정 조치라고 발표(`24.1.1. 시행)

14) China formula food for special medical purposes registration regulations have been revised and published, Cisema, 2023.12

4.2 국내

■ 식약처는 특수의료용도식품을 독립된 식품군으로 분류하고 이에 대한 기준 및 지침을 마련(`20.11)¹⁵⁾

- ‘맞춤형·특수식품 분야 식품산업 활력 제고 대책(관계기관 합동, `19.12)’의 일환으로, 빠르게 변하는 식품산업의 트렌드에 대응하고 국민 건강을 향상하기 위한 제도적 표준을 마련
 - 기존 특수용도식품의 중분류단에 속했던 특수의료용도식품이 ‘20년 고시 개정을 통해 대분류로 상향되었으며 표준형 영양조제식품, 맞춤형 영양조제식품, 식단형 식사관리식품으로 재분류됨
 - 종전의 환자용식품은 당뇨, 신장질환 등 질환별로 세분화하여 용이한 제품관리가 가능하도록 분류하였음



- 초기 개정에서 11개로 세분화되었던 식품 유형이 현재 16개로 확대되었고, `22년 7월 발표한 ‘식의약 행정 혁신방안’의 일환으로 환자용 식품 수요에 선제적 대응을 위한 안전기준*을 마련하였음

* (폐질환자용 영양조제식품 유형 및 표준제조기준 신설) 호흡 기능 저하로 음식섭취가 감소된 환자에게 농축된 열량을 제공하고, 이산화탄소 배출이 높은 탄수화물을 줄이는 동시에 지방의 함량을 높은 폐질환자용 영양조제식품 유형 신설 및 관련 기준 마련

- 식품의약품안전처는 최근 공공 데이터 포털에 가공식품과 조리식품의 식품영양성분 데이터를 2만 5천여 건을 추가 제공하여 특수의료용도식품 제품개발 지원 및 식품 성분 데이터 활용도 제고¹⁶⁾
- 식약처는 농림축산식품부, 농촌진흥청, 해양수산부 국립수산물과학원과 함께 식품 영양 정보와 관련한 표준화된 데이터를 제공해왔으며, 현재까지 제공된 정보는 약 9만 2천여 건에 달함

15) “환자용 식사관리식품 유형신설 등 「식품의 기준 및 규격」개정”, 식품의약품안전처, 2020.11

16) “식의약, 식품영양성분 데이터베이스 2만 5천여 건 추가 제공”, 식품의약품안전처, 2023.12

■ `20년 범부처 차원에서 “메디푸드” 관련 정책 수립을 시작으로 `23년 메디푸드 기술 R&D 투자와 산업육성을 위한 정책적 투자 본격화

“2023년 기점 특수의료용도식품 관련 기술 R&D 및 산업 육성 관련 정책 확대”



- (**‘20: 그린바이오 융합형 新산업 육성방안**) 그린바이오 산업 육성을 위한 산업 기반 조성, 기업지원, 생태계 조성 및 5대 분야 육성 추진
 - 그린바이오 5대 분야는 ‘메디푸드’, 마이크로바이옴, 신육종, 기타 생명소재 등 포함
 - 범부처 차원에서 메디푸드 타깃 질환 맞춤형 신소재 발굴, 식이 설계연구 및 기능성 성분 추출 촉매 기술 등 R&D를 집중 지원하고, 기업 전주기 차원의 연구개발 결과의 컨설팅, 시제품 생산의 적극적 지원 표명
 - 메디푸드를 질환·섭취 대상군 별로 세분화하여 식품 유형을 신설 및 표준화된 제조기준을 마련
 - (**‘23: 그린바이오 산업 육성 전략**) 메디푸드 등 핵심기술 분야 R&D 확대 및 기업 참여 유도
 - 메디푸드는 단기 프로젝트형 R&D 분야로 응용산업화 기술영역으로 생명공학과 IT 융합 등을 통한 농식품 산업 전반에 적용할 계획
 - (**‘23: 제4차 생명공학육성 기본계획**) 식량주권 확보를 위해 ‘메디푸드’ 등 관련 농수산식품 핵심기술을 개발하고 고품질 신식품 육성 등 식량 생산성 증대를 목표
 - 기능성 성분-효능 연계 DB 구축 및 기능성 농산물 원재료 표준화를 통해 섭취대상·질환별 메디푸드 신소재 탐색 기반 마련
 - (**‘23: 바이오경제 2.0**) 지역 특화작물을 활용한 메디푸드 전환 기술 지원
 - 바이오 분야의 고도화, 분업화, 친환경, 융합 등 글로벌 트렌드에 발맞추어 우수 바이오기술 분야의 킬러 규제 발굴 및 해소, 바이오 핵심 인재 양성, 바이오 수출 활성화를 목표
 - 메디푸드는 “지역특화 메디컬 식용소재 고부가 브릿지 사업”에 속하며, `24년 신규 과제 포함
- *[사업 기간] `24~`26(3년), [사업비] 13억 원(`24) 3억 원→ (`25) 5억 원→ (`26) 5억 원) 연차별 증액, [사업내용] 지역 특산물을 메디푸드로 전환토록 기술지원(식품 소재 개발)

05 특수의료용도식품 관련 이슈

■ '특수의료용도식품'과 유사한 용어와 제품들의 산재로 인한 구매자의 혼란 가중

- 메디푸드, 케어푸드, 건강기능식품, 고령친화식품, 환자식 등 특수의료용도식품과 유사한 용어가 다수 존재하며, '특수의료용도식품' 내 표준형, 맞춤형, 식품형 등 다양한 유형 분류로 구분되고 있어, 식품 관련 비전문가들에게 동일한 제품군으로 인식되고 이를 구매 및 섭취하는 결과로 이어짐
- '특수의료용도식품'은 물론 유사한 용어들의 개념적 정의, 분류는 선행적으로 잘 마련하여, 소비자 측면에서 '특수의료용도식품'의 개념적 이해를 높일 수 있는 접근법이 요구
 - 특수의료용도식품에 대한 인지도가 낮은 일부 국민들은 '특수의료용도식품' 섭취 시 타깃 질환이 치료되는 식품으로 인식하고 있는 것이 현실

■ 식·의약 관련 기업들에 '특수의료용도식품' 시장은 높은 진입 장벽이 존재한 산업 분야로 인식될 수 있음

- 환자식의 경우 '소품종-대량생산 체계' 구축이 요구되며, 영양적 기준을 준수하기 위해서는 자체 R&D 역량을 보유한 기업만이 시장 진입이 가능한 구조
 - 특수의료용도식품 특성상 하나의 식단, 한정된 제품군으로는 소비자의 지속적인 구매 및 제품 선택권 제한 등 한계성 존재
 - 현재 특수의료용도식품 시장은 대기업 주도로 시장을 견인하고 있으며, 일부 소수의 중소기업만이 산업 생태계에 포함
 - 특히 단백질, 유지류 등 원료의 수급 불안정, 가격 경쟁 심화에 따른 수익률 저하 위험, 제도 변화 등 중소기업이 시장을 진입하는 데 있어 불안 요인으로 작용



06 고찰 및 시사점

■ 특수의료용도식품은 더 이상 환자식이 아닌 대중적 음식으로 자리매김 중

- 코로나19 이후 건강에 대한 관심이 증가되면서 MZ세대, 액티브 시니어층 등 환자가 아닌 일반인의 특수의료용도식품에 대한 소비가 크게 증가하여 대중화되고 있는 양상
 - 특수의료용도식품은 적절한 영양 공급을 통한 균형 있는 영양식으로 대두되면서 병원 중심이 아닌 소셜커머스, 온라인 쇼핑몰, 특수의료용도식품 전문점 등에서 소비가 증가하는 추세
 - 농수산식품유통공사의 식품산업통계정보시스템에 따르면 2022년 20세 이상 성인 남녀 500명을 대상으로 10명 중 약 7명이 특수의료용도식품을 구입한 경험이 있는 것으로 발표
 - 특히 제약회사의 새로운 성장동력으로 시장 진입이 활성화되고 있으며, 정부의 그린바이오 육성 관련 메디푸드 산업 육성 정책 등이 시장 견인의 원동력으로 작용하여 대중화를 견인

■ 특수의료용도식품의 적절한 섭취를 위한 소비자 이해도 제고 노력 및 다양한 제품 개발을 위한 공공 주도의 지원책 확대

- 일차적으로 '특수의료용도식품'의 제품 특성과 목적성을 기반으로 한 대국민 차원의 이해도를 높이고, 유사 식품 관련 차별성과 특수의료용도식품의 적절한 섭취 및 활용이 가능하도록 대중에게 공표하려는 활동 강화 필요
 - 로고 디자인을 포장재에 삽입하거나 매체 홍보 등을 활용
- 소비자들의 다양한 '특수의료용도식품' 선택권을 넓히기 위해 기업들의 자발적이고 적극적인 시장 진입과 다양한 제품 출시가 이루어질 수 있도록 특수의료용도식품 관련 중소기업의 육성을 병행
 - 식품기업 간 식단형 특수의료용도식품 공동개발 지원, 대량생산시설 연계, 특수의료용도식품 신레시피 개발, 안정적 판매 채널 지원 및 제품 인지도 제고 등 초기 특수의료용도식품 산업 활성화를 위한 공공 주도의 지원책 확대

■ 특수의료용도식품의 주기적인 안전성 관리를 위한 모니터링 강화 필요

- 향후 특수의료용도식품의 다양화 등을 고려할 때 업계의 제품개발 이전 단계에서 안전성 검토 및 기준 준수도 중요하나, 제품 출시 이후 지속적인 영양관리와 생산 또는 유통 과정 상에서 발생하는 변질(효과성, 영양소 감소) 등에 대한 모니터링 강화 필요

식의약R&D 이슈보고서

I S S U E R E P O R T

특수의료용도식품

발행일 2024년 6월

작성자 <2024년도 식품 의약품 등 안전기술 환경 조사 분석> 연구팀

한국지식서비스연구원 이유진, 김지윤, 김혁, 한민우

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr



[공직자 부조리 및 공익신고안내] *신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

부조리 신고: 식약처 홈페이지: “국민신문고 > 공직자 부조리신고” 코너

공익 신고: 식약처홈페이지 “국민신문고 > 신고센터 > 부패 공익신고 상담” 코너