

발간등록번호

11-1543000-002339-01

OPEN



공공누리

공공저작물 자유이용허락

# 2018 가공식품 세분시장 현황

## 특수의료용도등식품 시장

### 완전균형 영양식

특수의료식품

TUBE  
FEEDING

환아용 균형영양식  
500 ml (500 kcal)



© 2018. **at** 한국농수산물유통공사  
All rights reserved.

이 책의 저작권은 한국농수산물유통공사에 있으므로 무단으로 전제 또는 복제할 수 없으며,  
영리적인 목적으로도 이용할 수 없습니다.

# 2018 가공식품 세분시장 현황

## 특수의료용도등식품 시장



농림축산식품부



한국농수산물유통공사



## 특수의료용도등식품 시장

특수의료용도등식품 시장 요약 .....	1
-----------------------	---

### 제 1 장 특수의료용도등식품 시장 조사 개요

제 1 절 조사 배경 및 목적 .....	8
제 2 절 조사 대상 및 방법 .....	9
1. 조사 대상 .....	9
2. 조사 방법 .....	9
제 3 절 특수의료용도등식품 시장 개요 .....	11
1. 특수의료용도등식품 성장 배경 .....	11
2. 특수의료용도등식품의 정의 및 종류 .....	12
3. 특수의료용도등식품 주요 제품 .....	19
4. 특수의료용도등식품의 제조·가공기준 및 성분규격 .....	21
5. 특수의료용도등식품 관련 인증 및 제도 .....	24

### 제 2 장 주요 원료 현황

제 1 절 특수의료용도등식품 주요 원료 .....	32
1. 특수의료용도등식품 주요 제품 원료 현황 .....	32
2. 특수의료용도등식품 주요 영양소별 특징 .....	33
제 2 절 주요 원료 수입 현황 .....	37
1. 덱스트린 .....	37
2. 카제인나트륨 .....	39
3. 분리대두단백 .....	40
4. 카놀라유 .....	42

### 제 3 장 생산 및 수출입 현황

제 1 절 생산 현황 .....	46
1. 특수용도식품 생산 및 출하 규모 .....	46
2. 특수의료용도등식품 생산 규모 .....	48
3. 품목별 생산 및 출하 규모 .....	51
4. 특수의료용도등식품 주요 생산 업체 .....	54

제 2 절 수출입 현황 .....	57
1. 전체 수출입 규모 .....	57
2. 수출 현황 .....	58
3. 수입 현황 .....	59

#### 제 4 장 유통 및 소비 특성

제 1 절 유통 구조 및 시장 규모 .....	62
제 2 절 병원 소비 현황 .....	64
제 3 절 시장 특징 .....	66
1. 신규 사업자 시장 진출 .....	66
2. 새로운 유형의 제품 확대 노력 .....	66

#### 제 5 장 해외시장 동향

제 1 절 세계 시장 규모 .....	70
제 2 절 국가별 동향 .....	72
1. 일본 .....	72
2. 미국 .....	78
3. 유럽(EU) .....	85

## 특수의료용도등식품 시장

[표 1-1] 조사 대상 .....	9
[표 1-2] 특수용도식품 주요 개정 내용 .....	14
[표 1-3] 특수의료용도등식품 유형별 정의 .....	16
[표 1-4] 경구섭취용, 경관급식용 비교 .....	17
[표 1-5] 특수의료용도등식품 주요 제품 .....	19
[표 1-6] 특수의료용도등식품의 제조·가공기준 및 성분규격 .....	21
[표 1-7] 특수의료용도등식품으로 HACCP 인증 받은 업체 .....	24
[표 1-8] 특수의료용도등식품 표시사항 .....	26
[표 1-9] 특수용도식품 표시 및 광고 심의기준 변경 .....	28
[표 2-1] 특수의료용오등식품 주요 제품 원료 .....	32
[표 2-2] 덱스트린 수입 현황 .....	38
[표 2-3] 카제이나트름 수입 현황 .....	39
[표 2-4] 분리대두단백 수입 현황 .....	41
[표 2-5] 주요 국가별 카놀라유 수입 현황 .....	43
[표 3-1] 특수용도식품 생산 규모 .....	47
[표 3-2] 식품공전 기준 특수의료용도등식품 생산 규모(출하액 기준) .....	48
[표 3-3] 특수의료용도등식품 생산실적 .....	49
[표 3-4] 특수의료용도등식품 품목별 국내 생산 규모 .....	53
[표 3-5] 특수의료용도등식품 품목별 국내 출하 규모 .....	53
[표 3-6] 특수의료용도등식품 주요 제조사 특징 및 연혁 .....	55
[표 3-7] 특수의료용도등식품 수출입 규모 .....	58
[표 3-8] 특수의료용도등식품 수출 현황 .....	58
[표 3-9] 특수의료용도등식품 수입 현황 .....	59
[표 3-10] 국내에 수입되어 판매되고 있는 특수의료용도등식품 제품 .....	60

[표 4-1] 완제품 경관영양 유동식 사용 현황 .....	64
[표 4-2] 경관영양 유동식 수가 변경 현황 .....	65
[표 5-1] 병자용식품 대표 제조사 및 제품 .....	76
[표 5-2] 연하곤란자용 식품 대표 제조사 및 제품 .....	77
[표 5-3] 특정보건용 식품 대표 제조사 및 제품 .....	78
[표 5-4] Medical Food의 정립 .....	79
[표 5-5] Medical Food의 표시(Labeling)요구사항 .....	81
[표 5-6] Nestle Healthcare Science 주요 제품 .....	83
[표 5-7] Abbott Nutrition 주요 제품 .....	84
[표 5-8] Mead-Johnson 주요 제품 .....	85
[표 5-9] 특정의료용도식품(FSMPs)의 분류 .....	86
[표 5-10] 유럽 특별용도식품(FSMPs)의 정립 .....	87
[표 5-11] 특정용도식품의 일반 원칙 .....	88
[표 5-12] 특정용도식품의 의무표시 사항 .....	88
[표 5-13] Danone Nutricia 주요 제품 .....	91
[표 5-14] Nualtra 주요 제품 .....	92
[표 5-15] Vitaflo 주요 제품 .....	93
[그림 1-1] 식품공전 기준 특수의료용도등식품 구분 .....	13
[그림 3-1] 고령인구 및 주요 질환 환자 수와 출하액 추이 비교 .....	50
[그림 3-2] 특수의료용도등식품 출하액과 요양병원 수 비교 .....	51
[그림 4-1] 특수의료용도등식품 유통 구조 .....	62
[그림 5-1] 세계 의료용식품 시장 규모 .....	71
[그림 5-2] 특별용도식품 분류 .....	73
[그림 5-1] 일본 병자용식품(病者用食品) 시장 규모 추이 .....	75



## [특수의료용도등식품 시장 요약]

### 1. 특수의료용도등식품 시장 개요

- 식품공전 기준 특수의료용도등식품은 특수용도식품의 하위 품목으로, 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 식품을 말함
- 특수의료용도등식품의 식품유형은 식품공전이 개정되면서 2018년 1월 1일부터 새로운 유형분류로 적용됨. 개정 이전에는 9개의 유형으로 분류하였으나, 개정 과정을 통해 환자용균형영양식, 당뇨환자용식품, 신장질환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품을 ‘환자용식품’으로 통합하고, 선천성 대사질환자용 식품, 유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품, 영·유아용 특수조제식품은 그대로 유지함
- 참고로 영·유아용 특수조제식품은 대부분 일반 조제분유를 만드는 회사에서 만들고, 업계에서도 특수의료용도등식품보다는 특수 분유로 보는 측면이 있음. 또한 유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품은 아직까지 국내생산이 집계되지 않고 있음
- 이에 본 보고서에서는 영·유아용특수조제식품을 제외하고, 환자용식품, 선천성대사질환자용식품만을 포함하는 특수의료용도등식품 시장을 중심으로 살펴봄



## 2. 생산 및 수출입 현황

### 1) 생산 현황

- (특수의료용도등식품 생산 꾸준히 증가세) 특수의료용도등식품의 생산실적을 보면, 생산액은 2013년 289억 원에서 2017년 443억 원으로 53.1% 증가하였고, 같은 기간 생산량은 1만 4,439톤에서 2만 4,087톤으로 66.8% 증가함. 특수의료용도등식품은 2013년 이후로 매년 생산규모가 꾸준히 증가하고 있는 양상임
  - 특수의료용도등식품은 질환 및 수술 환자들이 주로 많이 먹는 식품인데, 최근에는 일반 병원에서의 수요 외에도 요양병원에서 장기 입원하는 환자들의 수요가 늘어나면서 생산규모가 커진 것으로 분석됨
- (환자용 균형영양식 차지 비중 높은 가운데, 당뇨환자용식품 생산 크게 증가) 2017년 생산액 기준, 특수의료용도등식품에서 가장 큰 비중을 차지하는 것은 환자용 균형영양식(72.6%)이며, 이어서 당뇨환자용식품(16.7%), 열량 및 영양공급용 의료용도식품(6.2%)으로 나타남
  - 환자용 균형영양식은 주로 수술 후 균형적인 영양보충이 필요한 환자들이나 씹는 게 불편한 환자와 같이 일반적으로 수술이나 질환 치료를 위해 입원한 환자들이 많이 먹고 있어 이에 비례하여 생산이 증가한 것으로 보임. 당뇨환자용식품은 최근 당뇨 및 고혈당 환자가 늘어나면서 생산액이 2013년 48억 원에서 2017년 74억 원으로 5년 사이 1.5배 정도 증가한 상황임

### 2) 수출입 현황

- (국내 수요가 적은 식품 수입 중심) 특수의료용도등식품은 수출 및 수입은 거의 없으며 대부분 국내에서 생산하여 국내에서 판매되고 있는 구조임. 또한 정확한 별도의 HS코드도 없어, 일부 발생하는 수출 실적은 식품 및 식품첨가물 생산실적(식품의약품안전처)에서, 수입 실적은 수입식품 등 검사연보(식품의약품안전처)에서 확인할 수 있는 수준임



- 식품 및 식품첨가물에 기록된 수출 실적은 환자용 균형영양식, 당뇨환자용식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품인데, 2016년 수출액 기준 2천 달러 수준이며, 2017년 수출 기록은 발생하지 않음
- 반면 수입은 국내 수요가 크지 않은 연하곤란 환자용 점도증진식품이나 선천성대사질환자용식품이 수입되고 있어, 수출보다는 규모가 크게 나타남. 그러나 수요가 크지 않은 시장이다 보니 수요에 따라 수입이 발생하고 있는 수준임. 2016년 수입액 기준 214만 달러를 기록함

### 3. 유통 및 소비 특성

#### 1) 유통 구조 및 시장 규모 추정

- (병원 중심 유통) 특수의료용도등식품은 병원으로 약 70%, 그 외에 인터넷, 약국 등으로 약 30%가 유통되는 것으로 나타남
  - 병원 및 그 외의 유통채널 등에 경관용 및 경구용 제품 모두가 유통되고 있지만, 병원으로는 특히 ‘경관용’ 제품의 유통 비중이 높으며, 인터넷에서는 ‘경구용’의 판매 비중이 높은 특징이 있음
- (800억 원 수준의 시장 규모 형성) 특수의료용도등식품의 시장 규모에 대해 명확히 제시된 자료는 없음. 다만 출하액 규모 및 업계 추산을 바탕으로 추정해 보면, 2017년 기준 약 800억 원으로 보임. 이 중 경관용 제품의 차지 비중이 70~80%, 경구용 제품의 차지 비중이 20~30%로 추정됨

#### 2) 병원 소비 현황

- (병원에서의 소비 급증) 병원에서의 완제품 경관영양 유동식 소비 현황을 살펴보면, 사용 대상 환자 수는 2013년 7만 4,326명에서 2017년 11만 3,682명으로 53.0% 증가하였고, 같은 기간 총 사용량은 1,467만 회에서 2,736만 회로 86.5% 증가함. 진료금액은 2013년 591억 원에서 2017년 1,252억 원으로 111.8% 증가함



- 완제품 경관영양 유동식의 1회당 수가가 정해져 있어, 사용량과 진료금액이 비례하여 나타나고 있는 특징이 있음

## 4. 해외 시장 동향

### 1) 세계 시장 규모

- (세계 의료용식품 시장 증가세) 글로벌 리서치 그룹인 'Grand View Research' 사에 따르면 2015년 기준 세계 의료용식품(Medical Foods)의 시장 규모는 약 123억 달러로 나타나며, 2022년 210.7억 달러로 연평균 6.9%의 성장세를 보일 것으로 분석됨
- 시장 규모의 성장 원인으로서는 질병으로 인한 영양 부족 증가, 만성 질환의 유행 증가, 전 세계적인 노인 인구 증가, 당뇨병, 알츠하이머, 집중력 결핍 장애(ADHD) 등 질병의 치료 요법의 일환으로 환자의 영양 요구 사항을 지원하는데 있어서 의료용 식품의 중요성이 커지고 있기 때문임

### 2) 국가별 동향

- (일본) 일본에서 우리나라의 특수의료용도등식품과 유사한 식품은 병자용식품과 연하곤란자용식품으로 나누어 볼 수 있음. 시장 조사·컨설팅 회사인 SEED PLANNING에 따르면, 병자용식품(病者用食品) 시장 규모는 2015년 약 336억 엔에서 향후 연평균 3.3%의 성장을 거듭하여 2020년에는 395억 엔에 이를 것으로 보임. 또한 연하곤란자용식품의 시장 규모도 2015년 244억 엔, 2016년 254억 엔으로 꾸준히 증가한 상황임. 일본은 고령화율이 높은 국가로 이에 따라 해당 시장도 영향을 받아 꾸준히 증가하고 있는 것으로 분석됨
- (미국) 미국에서 특수의료용도등식품은 의료용식품(Medical Food)으로 볼 수 있음. 일본 식품 기업인 'Ajinomoto 그룹'에 따르면 미국의 의료용 식품(Medical Food) 시장 규모는 2016년에 약 17억 5천만 달러로 세계



에서 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 연 평균 10.0%의 성장세를 나타내고 있다고 보고 있음

- (유럽) 유럽연합(EU)에서 특수의료용도등식품은 특정의료용도식품(FSMPs)으로 볼 수 있음. 미국과 달리 유럽은 특정용도식품을 처방에 의해 먹을 수 있어, 의약품에 다소 가까운 특징이 있음. 이에 미국 시장 규모와 유럽 전체 시장 규모의 차이가 크게 없을 것으로 보임. 시장은 2017년에서 2027년 사이 연평균 3.3%의 성장률을 나타낼 것으로 전망됨



# 제 1 장

## 특수의료용도등식품 시장 조사 개요

제 1 절  
조사 배경 및 목적

제 2 절  
조사 대상 및 방법

제 3 절  
특수의료용도등식품 시장 개요





## 제 1 절 조사 배경 및 목적

- 2010년 농림축산식품부와 한국농수산물유통공사가 가공식품 품목별 세분시장 현황분석 보고서를 발간한 이래, 가공식품 시장은 꾸준히 변화하며 발전해 나아가고 있음
- 특히 가공식품 시장은 생산 중심의 시장에서 유통 및 소비 중심으로 변화하였으며, 대형마트, 편의점과 같은 오프라인 시장 보다 온라인 시장의 성장세가 더 높은 특징도 나타남
- 따라서 변화하는 식품 시장의 특성을 반영한 시장 분석 정보를 꾸준히 생산자 및 구매자 모두에게 제공하여, 산업의 원활한 육성 및 지원에 도움이 되고 스마트 소비에 부응할 필요가 있음
- 이에 본 세분시장 분석은 가공식품 산업구조를 고려한 명확한 자료 수집 및 분석을 통해 관련 이해관계자들에게 품목 시장의 가치 있는 기본 정보를 제공하고자 함
  - 본 보고서에 제시된 내용은 객관성 및 타당성을 담보한 Data를 기반으로 폭넓고 깊이 있게 분석하였으며, 가공식품 전문가의 의견 수렴 및 검토를 통해 수요자 니즈에 부합하는 콘텐츠를 구성함
  - 가공식품과 관련된 이해관계자들에게 실질적인 가치를 제공할 수 있는 정보를 제공하고, 특히 정보 수집이 어려운 중소기업에게는 시장 전략 수립의 기초 자료가 될 수 있는 정보를 제공함이 목적임
  - 또한 국민들에게는 소비하고 있는 식품에 대한 정확한 정보를 제공하여 식품을 구입 및 소비하는데 참고 자료로 활용될 수 있도록 하며,
  - 마지막으로 농식품 유관기관의 가공식품 관련 정책에 직·간접적으로 활용할 수 있도록 함



## 제 2 절 조사 대상 및 방법

### 1. 조사 대상

- 2018년 가공식품 세분시장의 조사대상 품목군은 총 12개이며, 이번 품목군은 ‘특수의료용도등식품’ 임

[표 1-1] 조사 대상

2018 가공식품 세분시장 현황	
빵류	햄/소시지류
버터/치즈/발효유	떡/한과류
고추장	소스류
간장	냉동식품
<b>특수의료용도등식품</b>	다(차)류
된장	발효식초

### 2. 조사 방법

- 세분시장 조사는 국내외 문헌자료 및 통계자료, 전문가 인터뷰 등을 종합적으로 활용하여 분석함
- 세분시장 정의, 생산기준 등은 식품공전을 기본적으로 활용하며, 관련 제도, 인증 부분은 법령 및 해당 인증을 운영하는 기관 자료를 참고함



- 국내 생산 및 출하실적은 식품의약품안전처의 식품 및 식품첨가물생산실적을 살펴보고, 수출입 중 수출은 식품의약품안전처의 식품 및 식품첨가물생산실적, 수입은 식품의약품안전처의 수입식품 등 검사연보를 분석함
- 유통 구조는 문헌자료 및 전문가 인터뷰를 중점적으로 활용하며, 소비는 보건의료빅데이터개방시스템 자료를 분석함
- 해외 동향은 각 국가별 공개된 리포트/기사, KATI, KOTRA 등의 자료를 활용하여 분석함



## 제 3 절 특수의료용도등식품 시장 개요

### 1. 특수의료용도등식품 성장 배경

- 1990년대 국내 대형식품업체에서 환자식 제품이 출시되기 시작함. 이 시기에는 특수의료용도 식품이 아닌, ‘특수영양식품’으로 명명되었음
  - 1991년 정식품에서 환자용 특수영양식품인 ‘그린비아’를 첫 출시하였으며, 뒤이어 1995년에는 대상(당시 (주)미원)이 ‘뉴케어’를 시판함. 당시 가격은 100ml 당 880원<sup>1)</sup>으로 현재 920원(뉴케어 당플랜 제품, G마켓, 2018. 08. 27. 가격 기준)과 비교해 볼 때, 화폐가치를 고려한다면 초창기에는 상당히 고가로 판매된 것으로 볼 수 있음
  - 이후 애보트, 한국메디칼푸드, 엠디웰, 한국엔테탈푸드, 동아제약 등 식품업체 및 제약업체 등이 시장에 진출함
- 1999년에 특수영양식품에 대한 관리를 식약청에서 관장하도록 규제개혁위원회에서 결정된 뒤, 다음해인 2000년에 특수영양식품의 식품유형이 재분류됨. 이후 2005년에 ‘특수영양식품’을 ‘특수용도식품’으로 변경하고, 하위 품목 중 ‘환자용등식품’을 ‘특수의료용도등식품’으로 명칭을 변경함
- 2000년대 초까지 수입산 환자식(환자용등식품)은 의약품으로 분류되는 반면, 국내 환자식(환자용등식품)은 식품으로 구분되어 의료보험 혜택 적용 범위를 벗어남. 이로 인해 국내 환자식 제품의 가격경쟁력이 저하되었고 상대적으로 저렴한 수입산 환자식 제품이 병원에 납품되었음
  - 당시 한국 애보트의 환자용 영양식인 ‘엔슈어’는 본래 가격이 국산 제품에 비해 1.5배 비쌌으나 의료보험 혜택으로 국산 제조 제품보다 30% 낮은 가격대를 형성하고 있었음<sup>2)</sup>

1) 환자용 특수영양식 ‘뉴케어’ 시판, 연합뉴스, 1995.04.13

2) 환자용 영양식 역차별 ‘논란’, 매일경제, 2001.04.15



- 수입산의 경우 정의하고 있는 시장의 범위가 국내와 달라 현지 시장에서 일반 식품으로 구분되는 제품도 국내에서 의약품으로 판매되는 경우가 다수 있었음
- 이후 특수의료용도등식품은 9개의 하위 품목으로 분류되었다가, 2018년 1월 1일부터 일부 유형을 ‘환자용식품’으로 통합하여 총 4개의 하위 품목으로 변경함

## 2. 특수의료용도등식품의 정의 및 종류

### 1) 특수의료용도등식품의 정의 및 유형<sup>3)</sup>

- 식품공전 기준 특수의료용도등식품은 특수용도식품의 하위 품목에 포함 되어 있음. 우선 특수용도식품의 정의를 살펴보면, 영·유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임신·수유부 등 특별한 영양관리가 필요한 특정 대상을 위하여 식품과 영양성분을 배합하는 등의 방법으로 제조·가공한 것으로, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 특수의료용도등식품, 체중조절용 조제식품, 임신·수유부용 식품을 말함
- 특수의료용도등식품이라 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 식품을 말함
- 특수의료용도등식품의 식품유형은 식품공전이 개정되면서 2018년 1월 1일부터 새로운 유형분류로 적용됨. 개정 이전에는 9개의 유형으로 분류하였으나, 개정 과정을 통해 환자용균형영양식, 당뇨환자용식품, 신장질

3) 식품공전, 식품의약품안전처, 최종고시일 2018년 6월 29일 기준



환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품을 ‘환자용식품’으로 통합하고, 선천성 대사질환자용 식품, 유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품, 영·유아용 특수조제식품은 그대로 유지함

[그림 1-1] 식품공전 기준 특수의료용도등식품 구분



\* 식품공전, 식품의약품안전처, 최종고시일 2018년 6월 29일 기준

- 참고로 6개의 식품유형을 1개의 환자용식품으로 통합한 이유는 주요 질환 이외에 다양한 질환별 환자용식품이 제조되어 판매될 수 있도록 위함<sup>4)</sup>

4) 식약처, 환자용식품의 올바른 사용을 위한 정보 제공, 식품의약품안전처 보도자료, 2018.02.08



[표 1-2] 특수용도식품 주요 개정 내용

구분	개정 전 (2017년 12월 31일까지)	개정 후 (2018년 1월 1일부터 적용)
대분류	19. 특수용도식품	10. 특수용도식품
중분류	19-5. 특수의료용도등식품	10-6. 특수의료용도등식품
식품유형	(1) 환자용균형영양식 (2) 당뇨환자용 식품 (3) 신장질환자용 식품 (4) 장질환자용가수분해식품 (5) 연하곤란자용 점도증진식품 (6) 열량 및 영양공급용 의료용도식품 (7) 선천성대사질환자용 식품 (8) 유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품 (9) 영·유아용 특수조제식품	(1) 환자용식품 <b>&lt;삭제&gt;</b> <b>&lt;삭제&gt;</b> <b>&lt;삭제&gt;</b> <b>&lt;삭제&gt;</b> <b>&lt;삭제&gt;</b> (2) 선천성대사질환자용 식품 (3) 유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품 (4) 영·유아용 특수조제식품

\* 식품공전, 식품의약품안전처, 최종고시일 2018년 6월 27일 기준 / 식품 및 축산물가공품 유형통합 및 정비 세부내용, 식품의약품안전처

- **환자용 식품**은 환자에게 필요한 영양성분을 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 환자의 식사 일부 또는 전부를 대신할 수 있는 제품을 말하며, 선천성 대사질환자용 식품, 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품, 영·유아용 특수조제식품에 속하는 것은 제외함
- **선천성대사질환자용식품**이라 함은 상기의 질환자를 위하여 체내에서 대사되지 않는 성분을 제거 또는 제한하거나 다른 필요한 성분을 첨가하여 제조·가공한 제품을 말하며, 여기서 선천성대사질환이라 함은 유전자의 이상으로 태어날 때부터 생화학적 대사결함이 있어 물질대사효소의 불능 또는 물질의 이송결함 등으로 유해물질이 축적되거나 필요한 물질이 결핍되는 질환을 말함. 그 예로는 페닐케톤뇨증, 갑상선기능저하증, 갈락토오스혈증, 호모시스틴뇨증, 단풍당뇨증, 선천성 부신 과형성증 등의 아미노산, 유기산, 탄수화물, 지방 및 지방산, 무기질 등 대사이상 질환 등이 있음



- 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품은 우유단백질에 과민하거나 알레르기 질환 가족력이 있는 고위험군 영·유아를 대상으로 모유 또는 조제유류를 대신하기 위해 제조·가공된 것으로, 유단백가수분해물 또는 아미노산만을 단백질 원료로 사용하여 무기질, 비타민 등 영양성분을 첨가하여 만든 조제식을 말함. 다만, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식 및 선천성대사질환자용식품으로 분류되는 것은 제외함
  - 참고로 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품은 국내 생산실적으로 아직까지 집계되지 않고 있음
- 영·유아용 특수조제식품은 정상적인 영·유아용(0~36개월)과 생리적 영양요구량이 상당히 다른 미숙아 또는 조산아 등을 위하여 영양공급을 목적으로 조제된 것을 말함. 다만, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 선천성대사질환자용식품 및 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품으로 분류되는 것은 제외함
- 참고로 영·유아용 특수조제식품은 대부분 일반 조제분유를 만드는 회사에서 만들거나, 일반 조제와 같은 형태로 만들어져 소매시장에서 조제분유와 같은 판매대에서 판매되기도 하고, 업계에서도 특수의료용도등식품보다는 특수 분유로 보는 측면이 있어 본 보고서에서는 제외하고 살펴봄
  - 영·유아용 특수조제식품은 일동후디스, 남양유업 등과 같은 조제분유를 만드는 회사에서 주로 생산하고 있어, 일반적으로 환자용 식품으로 보는 특수의료용도등식품과는 다소 차이가 있음
- 따라서 본 보고서에서는 영·유아용특수조제식품을 제외하고, 환자용식품, 선천성대사질환자용식품만을 포함하는 특수의료용도등식품 시장을 중심으로 살펴봄



**[표 1-3] 특수의료용도등식품 유형별 정의**

유형 분류	정의	비고	
환자용 식품	환자에게 필요한 영양성분을 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 환자의 식사 일부 또는 전부를 대신할 수 있는 제품을 말하며, 선천성 대사질환자용 식품, 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품, 영·유아용 특수조제식품에 속하는 것은 제외함	본 보고서에서의 특수의료용도등식품 범위	식품공전 기준 포함 범위
선천성 대사질환자용 식품	상기의 질환자를 위하여 체내에서 대사되지 않는 성분을 제거 또는 제한하거나 다른 필요한 성분을 첨가하여 제조·가공한 제품을 말하며, 여기서 선천성대사질환이라 함은 유전자의 이상으로 태어날 때부터 생화학적 대사결함이 있어 물질대사효소의 불능 또는 물질의 이송결함 등으로 유해물질이 축적되거나 필요한 물질이 결핍되는 질환을 말하며, 그 예로는 페닐케톤뇨증, 갑상선기능저하증, 갈락토오스혈증, 호모시스틴뇨증, 단풍당뇨증, 선천성 부신 과형성증 등의 아미노산, 유기산, 탄수화물, 지방 및 지방산, 무기질 등의 대사이상 질환 등이 있음		
유단백 알레르기 영·유아용 조제식품	유단백질에 과민하거나 알레르기 질환 가족력이 있는 고위험군 영·유아를 대상으로 모유 또는 조제유류를 대신하기 위해 제조·가공된 것으로 유단백 가수분해물 또는 아미노산만을 단백질 원료로 사용하여 무기질, 비타민 등 영양성분을 첨가하여 만든 조제식을 말함. 다만, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식 및 선천성대사질환자용식품으로 분류되는 것은 제외함	국내 생산실적 없음	
영·유아용 특수조제식품	정상적인 영·유아용(0~36개월)과 생리적 영양요구량이 상당히 다른 미숙아 또는 조산아 등을 위하여 영양공급을 위한 목적으로 조제된 것을 말함. 다만, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 선천성대사질환자용식품 및 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품으로 분류되는 것은 제외함	특수 분류로 주로 판매	

\* 식품공전, 식품의약품안전처, 최종고시일 2018년 6월 29일 기준

## 2) 환자용 식품 특징

- 특수의료용도등식품에서 질환별 식품이 환자용 식품으로 통합되면서 식품의약품안전처에서는 이해를 돕기 위해 해당 식품의 종류 및 섭취에 대한 별도의 정보를 제공하고 있어 이를 살펴봄
- 우선 환자용 식품의 종류는 크게 경구섭취용(입으로 먹는 종류)과 경관급식용(관을 통해 주입하는 종류) 두 가지로 나누어 볼 수 있음<sup>5)</sup>

5) 환자용식품의 올바른 사용을 위한 자율 영양관리 정보집, 식품의약품안전처, 2018.01



[1장] 시장조사 개요

- 경구섭취용은 식사 섭취는 가능하지만 식사를 대신하거나 식사량이 부족할 때 충분한 영양섭취를 위해 활용 할 수 있는 식품으로, 일반적으로 액체, 분말, 젤리 형태 등으로 제품이 출시되고 있음
- 경관급식용은 환자의 의식이 없거나 씹고 삼키는 능력이 떨어져 입으로 음식물 섭취가 불가능하거나 또는 많이 부족한 경우, 소화기관(위장관)에 연결된 급식관(튜브)을 통해 영양을 공급해야 할 때 사용할 수 있는 식품으로 액체 및 분말형태의 제품으로 많이 출시되고 있음

[표 1-4] 경구섭취용, 경관급식용 비교

구분	경구섭취용	경관급식용
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 필수적인 영양소의 일부 또는 전부 함유</li> <li>- 액상, 분말, 젤리 등 형태가 다양하여 기호에 따라 선택 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 필수적인 영양소의 대부분 함유</li> <li>- 위장관에 연결된 급식관을 이용하여 제공</li> <li>- 질환(당뇨, 신장질환 등), 영양소의 조성(농축, 섬유소 조절 등) 및 형태(캔, 분말, 팩 등)에 따라 제품 구분</li> </ul>
준비순서	<p>1) 적합한 제품 고르기 2) 얼마나 먹을지 결정하기</p> <p>▶ 식사대용 : 개인의 한끼 열량요구량만큼 환자 용식품으로 섭취, 성인의 경우 한끼에 2~4캔 (1일 6~12캔) 정도</p>  <p>▶ 식사보충용 : 부족한 식사량만큼 환자용식품으로 섭취, 식사를 1/3정도 남긴 경우 1캔 정도</p>  <p>▶ 영양보충용 : 특정 영양소(예를 들어, 단백질)를 추가 섭취하고자 하는 경우, 필요한 영양소 함량을 계산하여 섭취량 결정, 예를 들어 단백질 보충식품 1포 섭취 시 단백질 8g 섭취 가능</p>	<p>1) 경관급식에 필요한 준비물 확인(일회용 위생장갑, 계량기구, 경관급식 환자용식품, 주입용기, 급식관, 세척할 물 등) 2) 손 소독제로 손을 깨끗하게 건조 3) 건조시킨 손에 위생장갑을 착용 4) 제품 개봉 전 충분히 흔들어 내용물 혼합 5) 경관급식 환자용식품 종류에 따라 주입용기에 준비</p> <p>▶ 캔 또는 분말의 경우 : 내용물과 함께 주입용기를 사용하여 주입</p>  <p>▶ 포장된 팩(RTH6) : 용기없이 바로 주입 가능</p>  <p>6) 주입용기 또는 RTH 제품을 행거에 걸 7) 클램프 롤러를 조절하여 주입속도 맞춤 8) 경관급식 환자용 식품의 주입 시작하고 주입 전, 후에는 정수기물 또는 실온의 생수 30~50mL를 이용하여 관 세척</p>



2018 가공식품 세분시장 현황  
**특수의료용도등식품 시장**

구분	경구섭취용	경관급식용
섭취 전 준비사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품의 상태(찌그러진 곳, 유통기한 등)를 반드시 확인</li> <li>- 섭취 전 손을 반드시 씻고, 기구는 청결한 상태로 준비</li> <li>- 제품(특히 캔) 개봉 시 날카로운 부분 주의</li> <li>- 1회 섭취량을 확인하고, 알맞은 양만큼만 개봉하여 제조</li> <li>- 포장된 제품을 직접 중탕하거나 전자레인지에 데우지 않기(성분이 변질되거나 터질 염려)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품의 상태(찌그러진 곳, 유통기한 등)를 반드시 확인</li> <li>- 주입 전 손을 반드시 씻고, 기구는 청결한 상태로 준비</li> <li>- 식품이나 영양소에 대한 알레르기가 있는 경우, 제품의 원료성분 확인</li> <li>- 제품(특히 캔) 개봉 시 날카로운 부분 주의</li> <li>- 1회 섭취량을 확인하고, 알맞은 양만큼만 개봉하여 제조</li> <li>- 포장된 제품을 직접 중탕하거나 전자레인지에 데우지 않기(성분이 변질되거나 터질 염려)</li> </ul>
섭취 시 확인사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 섭취 분량이 맞는지 확인</li> <li>- 위생을 위해 컵에 따라 마실 것을 권장</li> <li>- 모든 제품은 실온상태로 천천히 섭취</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 주입 분량이 맞는지 확인</li> <li>- 환자용식품은 정맥으로 투여해서는 안됨</li> <li>- 경관급식용 환자용식품을 주스, 요구르트 등 산미가 있는 음료와 혼합하면 안됨(단백질 성분 응고로 인해 급식관이 막히는 문제 발생)</li> <li>- 경관급식 전에 약 30~50mL의 물(정수기 또는 생수)로 급식관 세척 확인</li> <li>- 모든 제품은 실온상태로 천천히 공급</li> </ul>
섭취 후 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 섭취 후 불편감이 발생하는 경우 전문가와 반드시 상의(구토, 메스꺼움, 설사, 변비, 복부팽만감, 식도역류, 복부통증 등)</li> <li>- 개봉하고 남은 제품은 보관환경에 따라 쉽게 별질 가능</li> <li>- 섭취 시 이용했던 그릇, 도구 등 깨끗하게 세척</li> <li>- 개봉하지 않은 제품은 상온(15~25℃ 실내온도)에서 보관하고, 온도가 높거나(40℃ 이상) 습도가 높은 곳의 보관 제한</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 경관급식 후 약 30~50mL의 물(정수기 또는 생수)로 급식관 세척</li> <li>- 주입 후 불편감이 발생하는 경우 전문가와 반드시 상의(구토, 메스꺼움, 설사, 변비, 복부팽만감, 식도역류, 복부통증 등)</li> <li>- 개봉하고 남은 제품은 보관환경에 따라 쉽게 별질 가능</li> <li>- 섭취 시 이용했던 그릇, 도구 등 깨끗하게 세척</li> <li>- 개봉하지 않은 제품은 상온(15~25℃ 실내온도)에서 보관하고, 온도가 높거나(40℃ 이상) 습도가 높은 곳의 보관 제한</li> </ul>

\* 환자용식품의 올바른 사용을 위한 자율 영양관리 정보집, 식품의약품안전처, 2018.01 / KMAC 재구성

6) RTH : Ready To Hang의 약어로 세균오염을 최소화하기 위해 멸균 처리된 포장된 제품을 그대로 주입하는 방법을 의미함



### 3. 특수의료용도등식품 주요 제품

- 특수의료용도등식품의 주요 업체는 ‘대상웰라이프’, ‘엠디웰’, ‘정식품’, ‘한국메디칼푸드’ 등이 있으며 해당 업체에서 생산하는 주요 제품을 살펴보면 다음과 같음
  - 시장에서 판매되는 제품은 제품명이나 제품의 추가 설명을 통해 질환별 제품을 구분해 볼 수 있음. 환자용 식품에는 앞서 정의에서도 살펴봤듯이 여러 질환용 식품이 포함되어 있음
  - 이들 제품의 종류는 경구용, 경관용, 경구·경관 모두 섭취 가능한 제품이 있으며, 제품의 영양뿐만 아니라 맛도 고려하여 ‘구수한 맛’, ‘딸기 맛’, ‘바나나맛’ 등 여러 종류의 맛이 나는 제품이 있음
  - 식품의약품안전처 조사에 따르면 2016년 기준 국내에서는 총 138개의 환자용식품이 생산·판매되고 있으며, 세부 질환별로는 당뇨환자용 20개, 선천성 대사질환용 10개, 신장질환자용 4개, 연하곤란환자용 점도증진 식품 9개, 열량·영양 공급용 11개, 영유아 특수조제식품 15개, 장질환자용 가수분해 식품 2개, 환자용 균형영양식 67개 제품임<sup>7)</sup>

[표 1-5] 특수의료용도등식품 주요 제품

식품공전 기준분류	시장 기준 분류	주요 제품/제조사	주원료	구분		이미지
				경구	경관	
환자용 식품	균형 영양식/ 환자 영양식/ 환자용 식품	메디웰 구수한맛/엠디웰 완전균형 영양식 뉴케어/대상웰라이프	- 말토덱스트린 - 분리대두단백	●		
		뉴케어/대상웰라이프 뉴트리웰 화이바/엠디웰	- 정제수, 덱스트린 - 대두액, 말토덱스트린		●	
		그린비아 플러스 케어/정식품 메디푸드 1.5/(주)한국메디칼푸드	- 말토덱스트린 - 말토덱스트린, 카제인나트륨(우유)	●	●	

7) 식약처, 환자용식품의 올바른 사용을 위한 정보 제공, 식품의약품안전처 보도자료, 2018.02.08



식품공전 기준분류	시장 기준 분류	주요 제품/제조사	주원료	구분		이미지	
				경구	경관		
	당뇨 환자용 식품	정식품 그린비아 디엠/정식품 뉴케어 당플랜/대상웰라이프	- 대두유액 - 말토덱스트린, 정제수	●			
		이엔 당노식 300/(주)한국메디칼푸드 메디푸드 당노식 글루트롤/(주)한국메디칼푸드	- 말토덱스트린 - 말토덱스트린, 카놀라유, 카제인나트륨		●		
		그린비아 플러스 케어 당노식/정식품 메디웰 당노식/엠디웰	- 말토덱스트린, 분리대두단백, - 말토덱스트린, 카제인나트륨, 분리대두단백	●	●		
	신장 질환자용 식품	뉴케어 케이디(비투석)/대상웰라이프 뉴케어 케이디 플러스(투석) /대상웰라이프	- 덱스트린 - 말토덱스트린		●		
	장질 환자용 가수 분해 식품	모노웰/(주)한국메디칼푸드	- 말토덱스트린, 아미노산프리믹스		●		
	열량 및 영양 공급용 의료용도 식품	멀티칼/(주)한국메디칼푸드	- 말토덱스트린, 치커리식이섬유		●	●	
	연하 곤란 환자용 점도증진 식품	비스코업 수분보급젤리/레오스푸드 연하케어/(주)네추럴에프앤비	- 덱스트린 - 덱스트린, 산탄검		●		
선천성 대사 질환자용 식품	선천성 대사질환 자용 식품	네오케이트/한독 햇반 저단백밥/CJ제일제당	- 고화방지분당(정백당, 전분), 혼합식물성유지(대 두유) - 멥쌀, 젖산		●		

\* 각 사 홈페이지, 다나와, G마켓, 쿠팡 참고(2018년 07월 18일 기준)



#### 4. 특수의료용도등식품의 제조·가공기준 및 성분규격

- 특수의료용도등식품의 제조·가공기준 및 성분규격은 식품공전<sup>8)</sup> 기준 특수용도식품 내 특수의료용도등식품의 제조·가공기준 및 성분규격을 따르도록 되어 있어 해당 내용을 살펴봄
- 다른 식품과 다르게 특수의료용도등식품은 단백질, 지방, 비타민, 무기질 등에 대한 기준도 별도로 제시되어 있는 것이 특징임

[표 1-6] 특수의료용도등식품의 제조·가공기준 및 성분규격

품목	제조·가공기준 및 규격
특수의료용도등식품	<p><b>1. 제조·가공기준</b></p> <p>(1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.</p> <p>(2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.</p> <p>(3) 성분을 배합 및 제조·가공함에 있어 업소별의 기준은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 한다.</p> <p>(4) 식품의 유형에 따라 섭취대상을 고려하여 셀레늄, 크롬, 몰리브덴을 영양성분으로 첨가할 수 있다.</p> <p>(5) 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품의 원료로 가수분해되지 아니한 원유, 분유, 유청을 사용하여서는 아니 된다</p> <p>(6) 환자용식품의 질환별 제조·가공기준은 다음과 같다.</p> <p>① 환자용 균형영양식은 환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1000kcal당 비타민 A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산, 단백질, 칼슘, 철, 아연을 영양성분 기준치의 50% 이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양성분을 첨가하여야 한다</p> <p>② 당뇨환자용 식품은 당뇨 환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1000 kcal당 비타민 A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산, 단백질, 칼슘, 철, 아연을 영양성분 기준치의 50% 이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양성분을 첨가하여야 한다. 포화지방 유래열량은 총 열량의 10% 미만으로 한다. 콜레스테롤은 제품 1000 kcal당 100 mg 이하로 하며, 단당류 및 이당류 유래 열량은 총 열량의 10% 미만으로 한다.</p> <p>③ 신장질환자용 식품은 신장 질환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1000 kcal당 비타민 B1, B2, B6, C, E, 나이아신, 엽산을 영양성분 기준치의 50% 이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양성분을 첨가하여야 한다. 다만, 비타민 A, D는 영양성분 기준치의 20% 이상으로 한다. 칼륨과 인은 신장질환자를 위하여 제한할 필요가 있는 영양성분에 해당되며 제품의 표시량 이하 또는 범위 이내가 되어야 한다. 또한 비투석환자용 제품은 단백질 유래 열량이 총 열량의 10%이하, 투석환자용은 단백질 유래</p>

8) 식품공전, 식품의약품안전처, 최종고시일 2018년 3월 20일 기준



품목	제조·가공기준 및 규격						
	<p>열량이 총 열량의 12%이상으로 하며, 제품 1mL(g)당 1.5kcal이상의 열량이 되도록 한다. 나트륨은 제품 1000kcal당 800mg이하로 한다.</p> <p>④ 장질환자용 가수분해 식품은 제품 1000 kcal당 비타민 A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산, 칼슘, 철, 아연을 영양성분 기준치의 50% 이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양성분을 첨가하여야 한다. 또한 단백질은 제품 1000kcal당 영양성분 기준치의 30% 이상이 되도록 하고, 단백질은 단백질 가수 분해물 또는 유리아미노산 형태로 공급한다.</p> <p>⑤ 열량 및 영양공급용 식품은 제품 1mL(g)당 3kcal이상의 열량이 되도록 한다.</p> <p>⑥ 상기 ①~⑤의 규정에도 불구하고 특정환자에게 적합하도록 의사등과 상의하여 환자맞춤형으로 제조·가공할 수 있다.</p> <p>⑦ 상기 ①~⑤에서 명시된 질환 이외의 환자용식품은 질환별 영양요구를 충족할 수 있도록 제조·가공하여야 한다.</p> <p>⑧ 상기에 해당하는 제품 중 특정 인구 군을 대상으로 하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양섭취기준을 기준으로 할 수 있다.</p>						
<p>2. 규격</p>							
<table border="1"> <tr> <th data-bbox="344 890 493 948">항목</th> <th data-bbox="493 890 628 948">유형</th> <th data-bbox="628 890 838 948">환자용 식품</th> <th data-bbox="838 890 1177 948">선천성 대사질환자용 식품</th> </tr> </table>	항목	유형	환자용 식품	선천성 대사질환자용 식품			
항목	유형	환자용 식품	선천성 대사질환자용 식품				
(1) 수분(%)		10.0% 이하 (분말제품에 한함)					
(2) 열량		-	-				
(3) 조단백질		표시량 이상이어야 한다. (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)	표시량 이상이어야 한다. (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)				
(4) 조지방		표시량 이상이어야 한다. (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)	표시량 이상이어야 한다. (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)				
(5) 비타민		표시량 이상이어야 한다. (비타민 A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)				
(6) 무기질		표시량 이상이어야 한다. (칼슘, 철, 아연에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)				
(7) 불소		0.2 mg/100kcal 이하이어야 한다. (불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우에 한함)	-				
(8) 대장균군		n=5, c=0, m=0					
(9) 세균수		n=5, c=1, m=10, M=100 (분말제품은 n=5, c=2, m=1,000, M=10,000)					
(10) 타르색소		불검출					
(11) 바실러스 세레우스		n=5, c=0, m=100					



품목	제조 · 가공기준 및 규격
	<p><b>3. 시험방법</b></p> <p>(1) 수분 제7. 일반시험법 2. 식품성분시험법 2.1.1 수분에 따라 시험한다.</p> <p>(2) 영양소 제7. 일반시험법 2. 식품성분시험법 및 2.2 미량영양성분시험법에 따라 시험한다.</p> <p>(3) 대장균군 제7. 일반시험법 4. 미생물시험법 4.7 대장균군에 따라 시험한다.</p> <p>(4) 세균수 제7. 일반시험법 4. 미생물시험법 4.5.1 일반세균수에 따라 시험한다.</p> <p>(5) 타르색소 제7. 일반시험법 3.4 착색색료에 따라 시험한다.</p> <p>(6) 크로노박터 제7. 일반시험법 4. 미생물시험법 4.21 크로노박터에 따라 시험한다.</p> <p>(7) 바실러스 세레우스 제7. 일반시험법 4. 미생물시험법 4.18 바실러스 세레우스 4.18.2 정량시험에 따라 시험한다.</p> <p>(8) 탄화물 제7. 일반시험법 1.2 이물 1.2.2. 식품별 이물 다. 시험조작 바) 아이스크림믹스, 무당연유, 가당연유, 가당탈지연유, 전지분유, 탈지분유, 가당분유 및 조제분유, 조제식에 따라 시험한다.</p>

\* 식품공전, 식품의약품안전처, 최종고시일 2018년 6월 27일 기준



## 5. 특수의료용도등식품 관련 인증 및 제도

### 1) HACCP<sup>9)</sup>

□ HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)이란 식품의 원료관리 및 제조, 가공, 조리, 소분, 유통의 모든 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해 요소를 확인 평가하여 중점적으로 관리하는 제도로 위해요소분석(Hazard Analysis)과 중요관리점(Critical Control Point)의 영문 약자로 해썬 또는 식품안전관리인증기준이라고 함



- 적용 분야 및 대상으로는 축산물과 식품 분야로 나뉘는데, 특수의료용도등식품은 식품 HACCP 분야에 포함되어 관리되고 있음
- HACCP 운영 현황은 2018년 9월 30일 기준으로 총 5,534개소, 11,256건으로 이 중에서 특수의료용도등식품은 110건에 이르고 있으며, 이 중 본 보고서에 해당하는 특수의료용도등식품은 27건에 이르고 있음
- 2018년에 들어서 HACCP 인증을 받은 특수의료용도등식품 제조업체는 5건이 있음

[표 1-7] 특수의료용도등식품으로 HACCP 인증 받은 업체

인증품목	업소명	소재지	인증일
환자용식품/ 환자용균형영양식	대상(주) 천안공장	충남 천안시	2010-07-09
	매일유업(주) 영동공장	충북 영동군	2011-09-20
	(주)자연과사람들	전남 담양군	2014-05-30
	한미헬스케어(주)	경기 평택시	2015-05-15
	서강유업(주)	경남 사천시	2015-05-22
	매일유업(주)광주공장	광주 광산구	2016-03-23
	(주)한미식품	충남 논산시	2016-06-29
	(주)바른음료	충북 청주시	2016-06-29
옥천농협농산물 가공공장	충북 옥천군	2017-01-09	

9) 한국식품안전관리인증원(www.haccp.or.kr)



[1장] 시장조사 개요

인증품목	업소명	소재지	인증일
	㈜네추럴에프앤피	충북 청주시	2017-03-07
	(주)뉴트리바이오텍	경기 이천시	2017-07-07
	㈜엠에스씨(MSC)	경남 양산시	2017-11-01
	연세대학교연세우유	충남 아산시	2017-11-08
	㈜엠마사랑	충북 청주시	2018-01-04
	삼육식품	충남 천안시	2018-02-01
	농업회사법인 에프엔디큐웰(주) 제2공장	경북 문경시	2018-04-10
	대상라이프사이언스(주)천안공장	충남 천안시	2018-04-12
	㈜비케이바이오	제주 제주시	2018-05-18
당뇨환자용식품	대상(주)천안공장	충남 천안시	2010-07-09
	서강유업(주)	경남 사천시	2015-05-22
	매일유업(주)광주공장	광주 광산구	2016-03-23
	옥천농협농산물 가공공장	충북 옥천군	2017-01-09
신장질환자용식품	대상(주)천안공장	충남 천안시	2010-07-09
장질환자용 가수분해 식품	서강유업(주)	경남 사천시	2015-05-22
연하곤란환자용 점도증진식품	(주)젠푸드	경남 양산시	2017-11-01
선천성대사질환자용 식품	매일유업(주) 평택공장	경기 평택시	2014-11-03
	씨제이제일제당주식회사(부산)	부산 사하구	2015-10-07

\* 한국식품안전관리인증원(2018.07.31. 검색 기준)

1) HACCP 인증품목 분류는 식품공전 개정 전 기준으로 작성되어 있음

## 2) 식품 표시기준

- 「식품위생법<sup>10)</sup>」 제10조(표시기준) 제1항에 의하면 식품의약품안전처장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물, 동법 제9조(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격)에 따라 기준과 규격이 정하여진 기구 및 용기·포장의 표시에 관한 기준을 정하여 고시할 수 있음
- 특수의료용도등식품의 표시사항<sup>11)</sup>은 (1)제품명, (2)식품유형, (3)업소명 및 소재지, (4)유통기한, (5)내용량 및 내용량에 해당하는 열량, (6)원재료명, (7)영양성분 및 1회 섭취참고량, 용기·포장 재질, 품목보고번호, 성분명 및 함량(해당 경우에 한함), 보관방법(해당 경우에 한함),

10) 식품위생법, 2017.12.19. 일부개정

11) 식품등의 표시기준, 식품의약품안전처고시 제2018-32호, 2018.4.26. 일부개정 (시행 2020.1.1.)



주의사항, 알레르기 유발물질(해당 경우에 한함), 방사선조사(해당 경우에 한함), 유전자변형식품(해당 경우에 한함), 기타표시사항임

- 기타표시사항 중 특수의료용도등식품은 제품특성별 권장섭취량 및 섭취방법을 표시하여야 하고, 치료효과 등을 표시해서는 안됨. “의사의 지시에 따라 사용하여야 합니다” 등을 표시하여야 하고, “OO(질병명, 장애 등)환자의 영양조절을 위한 식품”으로 표시할 수 있음

[표 1-8] 특수의료용도등식품 표시사항

구분	표시사항		
1	제품명		
2	식품유형		
3	업소명 및 소재지		
4	유통기한		
5	내용량 및 내용량에 해당하는 열량(단, 열량은 내용량 뒤에 괄호로 표시)		
6	원재료명		
7	영양성분 및 1회 섭취참고량		
8	용기·포장 재질		
9	품목보고번호		
10	성분명 및 함량(해당 경우에 한함)		
11	보관방법(해당 경우에 한함)		
12	주의사항 : 부정·불량식품신고표시, 알레르기 유발물질(해당 경우에 한함), 기타(해당 경우에 한함)		
13	알레르기 유발물질(해당 경우에 한함)		
14	방사선조사(해당 경우에 한함)		
15	유전자변형식품(해당 경우에 한함)		
16	기타 표시 사항	공동사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제7조에 따라 식품의 기준 및 규격에서 정한 영양성분은 “영양성분의 표시방법”에 따라 표시하여야 한다. 이 경우 1일 영양성분 기준치가 설정되어 있지 아니한 영양성분과 영아용 조제식, 성장기용 조제식 및 특수의료용도등식품 중 영·유아(0~36개월) 대상 제품은 영양성분의 명칭과 함량만을 표시할 수 있다(특수용도식품 공동사항)</li> <li>- 성분명을 제품명으로 사용하여서는 아니 된다(특수의료용도등 식품, 체중조절용 조제식품, 임신·수유부용식품 제외)</li> </ul>
		영아용 조제식	영아에게 먹이는 양과 방법을 표시하여야 한다.
		성장기용 조제식	생후 6개월 이후의 영·유아에게 먹이는 양과 방법을 표시하여야 한다.
		영·유아용 곡류 조제식	이유기의 영·유아에게 먹이는 양과 방법을 표시하여야 한다.
		기타 영·유아식	이유기의 영·유아에게 먹이는 양과 방법을 표시하여야 한다.
	특수의료용도등 식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품특성별 권장섭취량 및 섭취방법을 표시하여야 한다.</li> <li>- 치료효과 등을 표시하여서는 아니 된다.</li> <li>- “의사의 지시에 따라 사용하여야 합니다” 등을 표시하여야 한다.</li> </ul>	



구분	표시사항	
		- “〇〇(질병명, 장애 등)환자의 영양조절을 위한 식품”으로 표시할 수 있다. (질병명 허용) 환자가 질병에 맞는 ‘환자용식품’을 선택할 수 있도록 질병명, 장애 표시 허용(식품위생법 시행규칙 개정(`17.1.4)) ① ‘〇〇(질병명, 장애 등) 환자의 영양조절을 위한 식품’으로 표시·광고 가능(식품등의 표시기준 개정(`16.12.22)) ② 질병명, 장애명을 구체적으로 표시하여야 하며, 소비자가 일반식품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동되게 표시·광고하여서는 안됨 ③ ‘의사의 지시에 따라 사용하여야 합니다’ 등 「식품등의 표시 기준」의 표시사항 의무 표시 필요
	체중조절용 조제식품	권장섭취량 및 섭취방법을 표시하여야 한다.
	임산·수유부용 식품	권장섭취량 및 섭취방법을 표시하여야 한다.

\* 식품등의 표시기준, 식품의약품안전처, 2018.04.26

### 3) 특수의료용도등식품의 표시·광고 심의<sup>12)</sup>

□ 특수용도식품의 표시·광고심의를 통한 올바른 정보제공으로 소비자를 보호하고, 영업자는 객관적인 표시·광고를 할 수 있도록 하여 식품산업의 활력을 제고하기 위한 목적으로 한국식품산업협회에서 심의를 하고 있음



- 심의대상은 2018년 7월 19일부터 자율심의로 변경되었으며, 특수용도식품에 포함되는 영유아용 식품(영아용 조제식품, 성장기용 조제식품, 영유아용 곡류조제식품, 기타 영유아식품), 특수의료용도등식품(환자용 식품, 선천성 대사질환환자용식품, 유단백 알레르기 영유아용 조제식품, 영유아용 특수조제식품), 체중조절용조제식품, 임산수유부용식품이 있음. 심의 광고매체는 방송매체로 텔레비전, 라디오, 데이터방송(케이블, 홈쇼핑), 이동멀티미디어(DMB)가 있고, 인쇄매체로는 인쇄물, 신문, 간행물, 옥외광고물, 인터넷광고가 있음

12) 한국식품산업협회(www.kfia.or.kr)



- 심의 관련 법규 및 규정은 식품의약품안전처 「특수용도식품 사전심의 운영 방안 알림」(식품안전표시인증과-10957호, 2018.7.19.)과 특수용도식품 표시 및 광고 자율심의 기준 및 운영지침(2018.7.19.)이 있음
- 행정처분은 2018년 7월 19일부터 변경되었는데, 제재조치(2018.7.19.)로 광고심의와 관련된 단속은 중단하고, 관련 규정 위반으로 적발되어 행정처분 절차가 진행 중인 사안은 그 절차를 중단함(① 2018.6.28. 이전 행정처분이 확정되었고 처분도 완료된 경우 별도 조치 없음, ② 2018.6.28. 이전 행정처분 확정되어 처분기간 중에 있는 경우 변경 처분 또는 처분철회, ③ 2018.6.28. 이후 행정처분 확정 및 처분한 경우 직권철회) 또한 기존 사전심의제 운영에서 자율심으로 변경됨(2018.7.19.)

[표 1-9] 특수용도식품 표시 및 광고 심의기준 변경

현행	개선
영유아식·특수용도식품, 건강기능식품 표시·광고에 대한 사전심의제 운영	<p>&lt; 자율심의제도 신설 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업자가 자율적으로 표시·광고 심의기구를 설립·운영할 수 있는 근거 마련</li> <li>* 정부가 심의에 일체 관여하지 않는 자율적 심의기구 설립·운영 지원</li> </ul> <p>&lt; 표시·광고 내용 실증제 도입 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표시·광고한 자에게 그 내용의 진위여부에 대한 입증 의무 부과</li> <li>* 식약처장이 실증 자료를 요청하는 하는 경우 15일 이내에 입증 자료를 제출하여야 함</li> </ul>

\* 식품 표시·광고 규정 통합 ‘식품표시법’ 제정안 마련, 식품저널뉴스, 2016.04.21.

#### 4) 식품이력추적관리 등록 대상<sup>13)</sup>

- ‘식품이력추적관리 제도’란 식품을 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 그 식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 제도를 말함

13) 식품위생법, 식품위생법 시행규칙



- 기록·관리되는 정보는 국내식품의 경우 식품이력추적관리번호, 제조업소 명칭 및 소재지, 제조일자, 유통기한 또는 품질유지기한, 제품 원재료 관련 정보, 기능성 내용, 출고일자, 회수대상 여부 및 회수 사유임<sup>14)</sup>
- 2018년 6월 28일 개정된 식품위생법 시행규칙에 따르면 영아용 조제식 등 일부 품목만 식품이력추적관리 의무대상이었던 것이 ‘임산·수유부용 식품’, ‘특수의료용도등식품’, ‘체중조절용 조제식품’까지 확대됨
- 다만, 영유아식 제조·가공업자, 임산·수유부용 식품, 특수의료용도등 식품 및 체중조절용 제조식품 제조·가공업자 등 식품유형별 및 매출액에 따라 단계적으로 의무 도입함
  - ① 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 50억 원 이상인 제조·가공업자 : 2019년 12월 1일
  - ② 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 10억 원 이상 50억 원 미만인 제조·가공업자: 2020년 12월 1일
  - ③ 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 1억 원 이상 10억 원 미만인 제조·가공업자: 2021년 12월 1일
  - ④ 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 1억 원 미만인 제조·가공업자 및 2017년 이후 영 제26조의2제1항에 따라 영업등록을 한 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품, 체중조절용 조제식품 제조·가공업자: 2022년 12월 1일

14) 식품이력관리시스템 (www.tfood.go.kr)



## 제 2 장

# 주요 원료 현황

제 1 절  
특수의료용도등식품 주요 원료

제 2 절  
주요 원료 수입 현황





## 제 1 절 특수의료용도등식품 주요 원료

### 1. 특수의료용도등식품 주요 제품 원료 현황

- 특수의료용도등식품의 주요 판매 제품을 분석해 본 결과, **말토덱스트린, 카제인나트륨, 분리대두단백, 카놀라유**가 주요 원료로 나타남
  - 말토덱스트린은 탄수화물의 주요 공급 원료이며, 카제인나트륨과 분리대두단백은 단백질 공급, 카놀라유는 지방의 주요 공급 원료임
  - 특수의료용도등식품의 주요 원재료는 대부분 **수입산을 이용**하고 있는 것으로 나타남. 특히 특수의료용도등식품에 쓰이는 원료의 대부분은 메디칼푸드 선진국인 유럽과 미국에서 수입되고 있음. 이는 해당 국가에서 생산한 원료의 품질, 안정성 등이 우수하기 때문임<sup>15)</sup>

[표 2-1] 특수의료용도등식품 주요 제품 원료

구분		제품명	제조사	주원료
환자용 식품	균형영양식/ 환자 영양식/ 환자용식품	메디웰 구수한맛	엠디웰	- 말토덱스트린 (호주산), 카제인나트륨, 분리대두단백 (미국산)
		완전균형 영양식 뉴케어	대상웰라이프	- 말토덱스트린, 분리대두단백 (이상 미국산)
		그린비아 플러스 케어	정식품	- 말토덱스트린, 분리대두단백 (싱가폴산), 옥수수유 (수입산)
	당뇨 환자용식품	뉴케어 당플랜	대상웰라이프	- 말토덱스트린, 카제인나트륨, 분리대두단백 (미국산), 고올레산해바라기유 (스페인, 아르헨티나, 우크라이나 등)
		이엔 당뇨식 300	(주)한국메디칼푸드	- 말토덱스트린, 카놀라유 (캐나다산), 분리대두단백 (대두 : 미국산)
		그린비아 플러스 케어 당뇨식	정식품	- 말토덱스트린, 카제인나트륨, 분리대두단백 (호주산)

15) 업계 전문가 인터뷰



구분	제품명	제조사	주원료	
	신장질환자용식품	뉴케어 케이지	대상웰라이프	- 정제수, <b>덱스트린</b> , <b>카제인나트륨</b>
	장질환자용 가수분해 식품	모노웰	(주)한국메디칼푸드	- <b>말토덱스트린</b>
	열량 및 영양 공급용 의료용도식품	멀티칼	(주)한국메디칼푸드	- <b>말토덱스트린</b> , <b>카놀라유</b> (호주산)
	연하곤란환자용 점도증진식품	연하케어	(주)네추럴에프앤비	- <b>덱스트린</b> , 산탄검 (일본산)
선천성 대사질환 자용식품	선천성 대사 질환자용 식품	엠플루트 유시디-2 포물러	매일유업	- 고화방지분당, 혼합식물성유지 (미국, 태국, 벨기에)
		햇반 저단백밥	CJ제일제당	- 멥쌀 (국산), 젖산

\* 각 사 홈페이지, 다나와, G마켓, 쿠팡, 쿠팡 참고(2018.07.18 기준)

## 2. 특수의료용도등식품 주요 영양소별 특징<sup>16)</sup>

### 1) 탄수화물

- 상업적 환자식에는 탄수화물 공급원으로 복합 당질인 콘시럽(또는 말토덱스트린)을 사용함. 특히 과민성 대장 질환(inflammatory bowel disease, IBD) 환자의 경우 최근 포드맵(FODMAP)으로 통칭되는 탄수화물에 의한 대사 질환에 문제가 제기되고 있어 복합 당질인 콘시럽(또는 말토덱스트린)이 적정하다고 봄
- 글루코스의 중합체 형태인 말토덱스트린은 일반적으로 옥수수의 스타치(starch)에서 정제하여 만드는데, dextrose equivalent(DE)에 따라 다양한 물성적 특성을 보이고, 삼투압 280~300mOsm/kg인 인체의 삼투압에 맞추기 위해 DE=11~18 분포를 가진 말토덱스트린을 사용함

16) 경장 영양액 조성물에서 다량 영양소와 미량 영양소(비타민, 무기질)의 원재료, Journal of Clinical Nutrition, 2016;8(2)



## 2) 단백질

- 주요한 대량 영양소(macro nutrient)로서 단백질은 대량으로 생산이 가능하며, 안정적인 공급이 가능한 단백질인 우유에서 유래한 단백질과 콩 단백질을 소화하기 쉽도록 정제, 가공한 원료들을 사용함
- 우유에는 카제인(casein)과 유청(whey)이라는 두 가지 형태의 단백질이 약 80:20의 비율로 함유되어 있는데 소화 흡수 속도 및 열안정성, 아미노산 조성 및 맛 등에 차이가 있어, 단백질의 종류 및 비율, 유당 및 지방의 함량을 조절하여 정제 가공한 뒤, 환자식뿐만 아니라 유가공 식품의 원료로 사용함
- 카제인나트륨과 카제인칼슘은 단백질 함량이 90% 이상으로, 우유 가공 단백질 중 가장 단백질 함량이 높고, 열안정성과 유화력이 좋아 지방 원료와 함께 사용해야 하는 액상 타입의 상업적 환자용 영양식에 주요 단백질 원료로 가장 많이 사용되며, 이 외에도 맛이 뛰어난 농축 유단백(milk protein concentrate)과 소화흡수속도는 높지만 멸균 시 열안정성이 떨어지는 유청단백질류(whey protein concentrate/whey protein isolate)가 분말용 환자식의 원료로 사용됨
- 콩에서 유래한 분리대두단백(isolated soy protein, ISP)이란 원료도 상업적 환자용 영양식의 단백질 급원으로 많이 사용되는데 식물성 단백질임에도 단백질 소화율 교정 아미노산 점수(protein digestibility corrected amino acid score, PDCAAS)<sup>17)</sup> 수치가 1이상으로 정제한 완전 단백질로서, 특히 글루타민과 아르기닌의 함량이 높고, 최근 문제가 되는 탄소배출량도 적어 미래 단백질로 각광받고 있음. 특히, 상업적 환자용 영양식에 ISP와 우유 유래 단백질을 섞어서 사용할 경우에 아미노산 조합이 보다 풍부해지며, 포만감의 시간을 늘려줄 수 있는 등 다양한 이점이 보고되고 있음

17) 인간의 아미노산 필요와 소화하는 능력 모두에 기초하여 단백질의 품질을 평가하는 방법. 1의 PDCAAS값이 가장 높고, 0이 가장 낮음.



### 3) 지방

- 또 다른 대량 영양소인 지방은 주로 대두유, 옥배유, 유채씨유, 올리브유 등 불포화지방산 함량이 높은 식물성 유지를 주요 원료로 사용하며 일가 불포화지방산(monounsaturated fatty acid, MUFA)과 다가불포화지방산(polyunsaturated fatty acid, PUFA), 포화지방산(saturated fatty acid, SFA)의 적절한 비율에 맞춰 조성물을 만듦
- 지방은 불포화지방산의 급원이자 열량을 내는 영양소이지만, 소화가 잘 되지 않는다는 단점이 있으나 Medium Chain Triglyceride(MCT) oil의 경우 간문맥으로 흡수되므로 일반적인 식이 지방보다 흡수가 빠르고 에너지 효율(8.3 kcal/g)이 좋아 지방흡수불량 환자들에게 효과적으로 열량을 공급할 수 있으며, 케톤 식이 요법이 필요한 환자와 질병 등으로 대사량이 높아진 환자(외상, 화상, 암 등 이화상태 환자)에게 주요 열량 급원으로 사용되기도 함

### 4) 식이섬유

- 식이섬유는 비영양소(non-nutrient)로 분류되나, 장내 용모 기능을 개선시키고, 체내 콜레스테롤 및 지질을 낮추며, 설사 및 변비 개선, 혈당 개선, 무기질 흡수 촉진 등 다양한 건강상의 이점으로, 일반적인 환자용 영양식 제품에 질환 개선 효과를 주는 기능성 원료임
- 전통적으로는 수용성과 불용성 식이섬유로 분류하였으나, 최근에는 식품 가공 기술의 발달로 경계가 무너져 두 가지 식이섬유의 특징과 기능성 효과를 가진 원료들이 개발되어 경관 급식 시 발생하는 설사 및 변비 개선에 도움을 주고 있음
- 환자용 영양식에 가장 많이 사용하는 수용성 식이섬유는 치커리에서 추출한 이눌린, 스타치에서 합성한 폴리덱스트로스 또는 난소화성 식이섬유임. 최근 에보트(Abbott)사의 제비티(Jevity)나 네슬레(Nestle)사



의 부스트(Boost)에 사용하는 Sunfiber와 Soyfiber라는 원료는 구아검과 대두에 있는 불용성 식이섬유 성분을 가수분해하여 불용성 화이바의 특징인 수분 흡수 효과와 변량 개선 효과를 주어 설사 및 변비를 개선하면서도 수용성 식이섬유가 가지는 프리바이오틱(prebiotics)의 효과와 혈당 개선의 효과가 있음

## 5) 비타민/무기질

- 비타민과 무기질은 미량 영양소(micro nutrient)로 국가마다 허용된 원료에 차이가 있어 해외에서 판매되는 환자용 영양식 제품 중 국내에서 유통이 어려운 경우도 있음
- 비타민의 경우 생산 공정 중 가장 많이 파괴되는 영양성분이므로 생산 및 유통 중 파괴율을 감안하여 첨가 용량을 설정함
- 일반적으로 액상 타입의 상업적 멸균식은 생산 공정 중 배합과 열공정이 있기 때문에 산화 또는 열에 의한 파괴율을 가장 많이 고려하고, 국내 특수의료용도 식품에 의무적으로 첨가해야 하는 비타민은 비타민 A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산으로 총 9가지이지만, 시판되는 환자식의 대부분이 인체에 필요한 모든 비타민류를 고함량으로 함유하고 있음
- 무기질 또한 국내에서 규격으로 첨가해야 하는 것은 칼슘, 철, 아연으로 3가지이지만 인체에 필요한 모든 무기질 및 극미량 무기질인 셀렌, 몰리브덴, 크롬까지 함유한 제품이 판매되고 있음. 무기질의 경우는 제품에 첨가 시 공정 중에 다른 영양소, 특히 단백질 등과 반응하여 침전 및 크리밍을 만들기도 하고, 비타민을 산화시키는 등 까다로운 원료이므로 최대한 다른 영양소와 반응하지 않는 원료를 선정하고, 또한 맛과 색깔에도 영향을 미치므로 이런 특성을 고려하여 원료를 선정함



## 제 2 절 주요 원료 수입 현황<sup>18)</sup>

- 특수의료용도등식품은 단백질과 지방, 탄수화물을 균형 있게 공급하는 목적이 있는 제품으로 앞서 언급한 카제인나트륨과 분리대두단백은 단백질, 카놀라유는 지방, 덱스트린과 말토덱스트린은 탄수화물 공급을 위함임
  - 참고로 말토덱스트린은 녹말을 묶은 산 또는 아밀라아제로 분해해서 생기는 덱스트린 중, 아크로덱스트린보다 중합도가 작고 맥아당이 되기 까지 사이의 저분자 덱스트린의 총칭을 말해, 대표적으로 덱스트린으로 살펴봄
- 또한 본 보고서에서 살펴본 원료는 참고로 보는 것이 필요함. 실제로 수입된 물량 중 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 1%도 되지 않는 극히 소량임. 2017 식품산업 원료소비 실태조사에서 특수의료용도등식품이 포함되어 있는 특수용도식품의 원료 사용량 조사에서도 덱스트린의 사용량이 79톤으로 나타났는데, 전체 수입량과 비교했을 때 그 사용량이 매우 적음을 알 수 있음

### 1. 덱스트린

- 덱스트린은 국내 생산도 일부 이루어지고 있으나, 특수의료용도등식품에 사용되는 덱스트린은 수입산이 주로 사용됨. 특수의료용도등식품에 사용되는 덱스트린은 분자량이 매우 작아야 하는데, 아직까지는 해당 기술이 유럽이나 미국이 발달하여, 대부분 수입 덱스트린을 사용함<sup>19)</sup>. 덱스트린도 다른 원재료와 마찬가지로 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 일부이므로, 수입 규모는 참고로 보는 것이 필요함

18) 경장 영양액 조성물에서 다량 영양소와 미량 영양소(비타민, 무기질)의 원재료, 대상(주) 웰라이프, 2016.08.02

19) 업계 전문가 인터뷰



- 텍스트린은 특수의료용도등식품 탄수화물의 주원료로, 농촌진흥청에 따르면 전분을 산 또는 아밀라아제로 가수분해할 때, 반응의 중간 과정에서 생기는 생성물의 혼합물로 정의되며, 가수분해의 정도에 따라 여러 가지 제품이 만들어짐
- 텍스트린 수입액은 2013년 2,465만 달러에서 2017년 423만 달러로 82.8% 감소하였으며, 같은 기간 수입량은 27,973톤에서 3,105톤으로 88.9% 감소함
- 특수의료용도등식품에 사용되는 텍스트린은 주로 미국, 프랑스 등에서 수입되고 있는데, 해당 수입량은 서로 대체되며 오히려 증가한 양상임. 미국과 프랑스에서의 수입량은 2013년 1,249톤에서 2017년 1,660톤으로 증가함
- 반면 중국에서의 텍스트린 수입은 크게 감소한 양상인데, 이는 국내 텍스트린 생산량 증가와 연관이 있는 것으로 추정됨. 참고로 텍스트린은 특수의료용도등식품보다 음료나 다른 식품에 사용되는 양이 훨씬 많은 특징이 있음

[표 2-2] 텍스트린 수입 현황

국가	수입량(톤)					수입액(천\$)				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
미국	707	791	956	1,414	1,276	973	1,124	1,255	1,683	1,639
프랑스	542	561	445	318	384	1,188	1,095	972	743	872
일본	478	313	457	448	531	852	572	721	791	853
중국	26,071	27,513	17,452	2,937	680	21,400	21,711	13,657	2,306	596
네덜란드	58	103	121	96	151	63	130	133	104	187
기타	117	155	49	169	83	172	213	59	156	85
합계	27,973	29,436	19,480	5,382	3,105	24,648	24,845	16,797	5,783	4,232

\* 수출입무역통계, 관세청(2018.06.27. 기준)

- 1) HS코드 3505.10.1000(텍스트린) 값임
- 2) 수입되는 텍스트린이 모두 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 아니며, 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 소량임
- 3) 수입액은 천 달러 기준으로 작성한 가운데, 합계 값 일의 자릿수에 다소 오차가 발생할 수 있음



## 2. 카제인나트륨

- 특수의료용도등식품에 사용되는 카제인나트륨은 대부분 수입산이며, 수입되는 카제인나트륨 중 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 소량임. 따라서 카제인나트륨 수입 규모는 참고로 보는 것이 필요함
  - 카제인나트륨은 특수의료용도등식품 단백질의 주원료로, 농촌진흥청 정의에 의하면 산 카제인<sup>20)</sup>에 수산화나트륨을 첨가하고 가온 용해·분무 건조 뒤 얻어지는 백색 분말을 의미함
- 카제인나트륨 수입액은 2013년 1,230만 달러에서 2017년 1,192만 달러로 3.1% 감소하였으나, 같은 기간 수입량은 1,104톤에서 1,443톤으로 30.7% 증가함
  - 특수의료용도등식품에 사용되는 카제인은 주로 유럽에서 수입되고<sup>21)</sup> 있는데, 네덜란드, 독일, 프랑스 3개국에서의 수입량은 2013년 565톤에서 2017년 953톤으로 68.7% 증가함

[표 2-3] 카제인나트륨 수입 현황

국가	수입량(톤)					수입액(천\$)				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
네덜란드	254	400	432	454	488	2,907	4,836	3,681	3,454	4,143
독일	219	240	415	361	343	2,424	2,849	3,609	2,657	2,890
미국	101	30	155	231	197	1,414	390	1,434	1,864	1,654
프랑스	92	110	119	150	122	962	1,243	950	979	946
뉴질랜드	154	111	41	84	94	1,691	1,361	337	631	802
기타	284	256	200	172	199	2,898	2,859	1,955	1,183	1,483
합계	1,104	1,147	1,362	1,452	1,443	12,296	13,538	11,966	10,768	11,918

\* 수출입무역통계, 관세청(2018.06.27. 기준)

1) HS코드 3501.90.1190(기타) 값임

2) 수입되는 카제인나트륨이 모두 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 아니며, 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 소량임. 또한 커피크리머에 사용되는 카제인나트륨은 본 보고서에서 다루는 원료의 수입코드와는 다름

3) 수입액은 천 달러 기준으로 작성한 가운데, 합계 값 일의 자릿수에 다소 오차가 발생할 수 있음

20) 카제인은 우유의 주요단백질로서 일종의 인 단백질

21) 업계 전문가 인터뷰



- 카제이나트륨의 수입단가가 하락하는 가운데, 특수의료용도등식품에 활용 외에도 의료용 등에도 활용이 되며 카제이나트륨의 수입량은 꾸준히 증가한 것으로 보임

### 3. 분리대두단백

- 특수의료용도등식품에 사용되는 분리대두단백은 대부분 수입산이며, 수입되는 분리대두단백 중 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 극히 소량임. 따라서 분리대두단백 수입 규모는 참고로 보는 것이 필요함
- 분리대두단백은 탈지대두를 물 또는 미약 알칼리성용액으로 추출하여, 추출액 중의 단백질을 pH 4~5에서 등전침전시킨 것임. 단백질의 함량은 약 90%로, 대두단백질인 글로불린을 대표하고 있으며, 식품가공상 기능적 특성이 우수하여 다양한 용도를 가지고 있지만, 주로 육제품, 두유제품, 전통적 대두식품과 유사한 식품에 사용되고 있음. 특수한 용도로서는 영양보급식품인 단백질분말제품, 소위 프로테인다이어트에 사용되고 있음<sup>22)</sup>
- 특수의료용도등식품에 사용되는 분리대두단백도 카제이나트륨과 마찬가지로 수입산이 대부분이라서 수입실적을 살펴봄. 그러나 분리대두단백의 수입 코드가 명확히 부여되어 있지 않으며, ‘텍스처화한 단백질계 물질’에 포함되어 있는 것으로 확인됨. 이에 해당 수입 실적이 분리대두단백의 수입실적은 아님. 또한 수입되는 분리대두단백이 모두 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 아니며, 다양한 식품의 원료로 활용되고 있음을 감안할 필요가 있음
- 분리대두단백은 육가공품에서의 사용량이 많은 편이며, 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 육가공품 사용량의 1/10 미만 수준임<sup>23)</sup>

22) 분리대두단백, 영양학사전

23) 2015 가공식품 세분시장 현황\_환자식 시장, 한국농수산물유통공사, 2015



- 분리대두단백 수입액은 2013년 1,171만 달러에서 2017년 1,446만 달러로 23.5% 증가하였고, 같은 기간 수입량은 7,434톤에서 8,340톤으로 12.2% 증가함
  - 분리대두단백은 두유, 이유식 외에 각종 기능성 대용식품 등의 단백질 강화, 소시지나 햄, 맛살 등 육류 가공품에서 고기 사용을 줄이고 지방 없이 단백질량만 증가시키기 위해서도 많이 사용되고 있어<sup>24)</sup>, 수입량이 증가하는 것으로 보임
  - 특히 특수의료용도등식품에 사용되는 분리대두단백은 주로 분리대두단백 생산 선진국인 미국에서 수입되고<sup>25)</sup> 있는데, 미국에서의 수입량은 2013년 1,858톤에서 2017년 2,002톤으로 7.8% 증가함

[표 2-4] 분리대두단백 수입 현황

국가	수입량(톤)					수입액(천\$)				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
중국	2,301	3,165	3,003	3,345	3,112	3,287	4,863	4,647	4,786	4,476
미국	1,858	1,950	1,809	2,031	2,002	3,357	3,375	2,978	4,483	4,241
일본	322	419	501	699	1,068	1,140	1,378	1,401	2,201	3,315
인도	2,488	2,510	2,238	1,820	1,892	2,517	2,733	2,236	1,706	1,610
대만	183	190	168	182	188	530	563	495	539	550
기타	282	259	222	262	78	874	873	711	676	263
합계	7,434	8,493	7,941	8,339	8,340	11,705	13,785	12,468	14,391	14,455

\* 수출입무역통계, 관세청(2018.07.11. 기준)

- 1) HS코드 2106.10.9030(텍스처화한(textured) 단백질계 물질) 값임
- 2) 수입되는 분리대두단백이 모두 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 아니며, 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 극히 소량임
- 3) 수입액은 천 달러 기준으로 작성한 가운데, 합계 값 일의 자릿수에 다소 오차가 발생할 수 있음

24) 유전자변형콩 어디에 얼마나 이용되고 있을까?, 한국바이오안전성정보센터, 2012

25) 업계 전문가 인터뷰



#### 4. 카놀라유

- 특수의료용도등식품에 사용되는 카놀라유 대부분 수입산이며, 수입되는 카놀라유 중 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 극히 소량임. 따라서 카놀라유 수입 규모는 참고로 보는 것이 필요함
  - 카놀라유는 특수의료용도등식품 지방의 주원료로, 유채꽃 씨를 짜 만든 채종유인데, 몸에 해로운 성분인 에루카산을 없앤 식용유로 ‘캐너디언 오일 (Canadian Oil)’이라고도 불리며, 한국인에게 가장 부족한 지방산인 오메가-3 지방산 리놀렌산을 10% 정도 갖고 있고, 올레산도 올리브유 다음으로 많이 가지고 있음<sup>26)</sup>
- 카놀라유 수입액은 2013년 7,751만 달러에서 2017년 9,682만 달러로 24.9% 증가하였으며, 같은 기간 수입량은 63,149톤에서 116,192톤으로 84.0% 증가함
  - 카놀라유는 대부분 식용유로 많이 사용되고 있으며, 콩기름보다 불포화 지방산 함량이 높아 일반 식용 외에도 특수의료용도등식품에 활용하고 있는 것으로 보임
  - 카놀라유는 국내에서 직접 착유가 어렵다보니 대부분 수입에 의존하고 있음. 카놀라유 주요 수입국은 캐나다로, 2017년 수입액 기준 캐나다가 95.3%를 차지하고 있음. 캐나다는 2013년 이후 꾸준히 수입량이 늘어나 부동의 1위 자리를 유지하고 있음

26) 고소한 기름, 건강하게 먹는 법, 가톨릭중앙의료원 건강칼럼



[표 2-5] 주요 국가별 카놀라유 수입 현황

국가	수입량(톤)					수입액(천\$)				
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
캐나다	31,507	53,861	81,667	106,033	111,430	37,886	51,069	65,353	81,032	92,301
호주	25,197	37,332	11,438	7,805	4,719	31,401	37,041	10,095	6,675	4,482
태국	-	103	62	41	42	-	79	36	21	23
이탈리아	-	3	4	0	2	-	15	20	1	10
기타	6,445	5,341	82	0	0	8,221	5,001	74	1	0
합계	63,149	96,640	93,253	113,879	116,192	77,508	93,205	75,578	87,730	96,815

\* 수출입무역통계, 관세청(2018.06.27. 기준)

- 1) HS코드 1514.11.0000(카놀라유(조유)) 값임
- 2) 수입되는 카놀라유가 모두 특수의료용도등식품에 사용되는 것은 아니며, 특수의료용도등식품에 사용되는 양은 극히 소량임
- 3) 수입액은 천 달러 기준으로 작성한 가운데, 합계 값 일의 자릿수에 다소 오차가 발생할 수 있음



# 제 3 장

## 생산 및 수출입 현황

제 1 절  
생산 현황

제 2 절  
수출입 현황





## 제 1 절 생산 현황

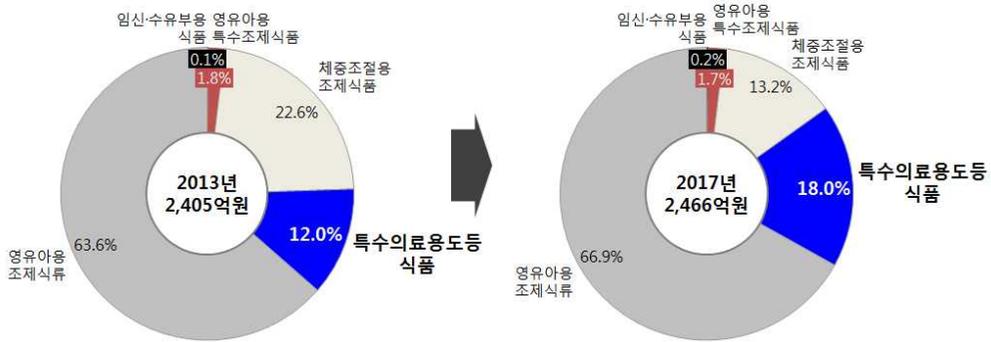
### 1. 특수용도식품 생산 및 출하 규모

- 우선 특수의료용도등식품의 상위 품목군인 특수용도식품의 생산 규모를 살펴보면, 2017년 기준 2,466억 원으로 2013년 2,405억 원에 비해 2.5% 증가함. 같은 기간 생산량은 46,671톤에서 51,946톤으로 11.3% 증가함
  - 해당 기간 동안 체중조절용조제식품을 제외하고 모두 생산 규모가 증가함. 특수용도식품에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 영유아용 조제식품(영아용조제식, 성장기용조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타영·유아식)는 2013년 1,529억 원에서 2017년 1,650억 원으로 8.0% 증가하였으며, 같은 기간 특수의료용도등식품은 289억 원에서 443억 원으로 53.1% 증가함. 영유아용특수조제식품도 42억 1,300만 원에서 42억 2,700만 원으로 0.3% 증가하였고, 임산·수유부용식품은 2억 원에서 5억 원으로 118.0% 증가함
  - 반면 체중조절용조제식품은 2013년 542억 원에서 2017년 325억 원으로 40.1% 감소함
  - 특수의료용도등식품은 생산 규모가 증가하여 전체 특수용도식품에서의 차지 비중이 2013년 12.0%에서 2017년 18.0%까지 증가함. 특수의료용도등식품은 질환 및 수술 환자들이 주로 많이 먹는 식품인데, 최근에는 일반 병원에서의 수요 외에도 요양병원에서 장기 입원하는 환자들의 수요가 늘어나면서 생산규모가 커진 것으로 분석됨<sup>27)</sup>

27) 업계 전문가 인터뷰



[표 3-1] 특수용도식품 생산 규모



(단위: 톤, 백만 원)

구분	영유아용 조제식류 <sup>1)</sup>		특수의료용도등 식품 <sup>2)</sup>		체중조절용 조제식품		영유아용 특수조제식품 <sup>3)</sup>		임산·수유부용식품		합계	
	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액
2013	25,851	152,850	14,439	28,933	6,141	54,234	235	4,213	5	245	46,671	240,475
2014	25,743	131,070	17,799	33,998	4,870	39,147	172	2,910	1	9	48,586	207,133
2015	24,245	134,556	18,616	35,026	3,504	38,439	279	3,557	120	1,410	46,764	212,988
2016	23,056	147,803	20,920	39,154	3,456	30,873	275	4,225	190	1,598	47,898	223,653
2017	23,722	165,035	24,087	44,285	3,653	32,502	294	4,227	188	534	51,946	246,583

\* 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처

- 1) 영아용조제식, 성장기용조제식, 영·유아용곡류조제식, 기타영·유아식의 합계 값임
- 2) 환자용 균형영양식, 당뇨환자용 식품, 신장질환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진 식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품, 선천성 대사질환자용 식품의 합계 값임. 영유아용특수조제식품은 「1장 3절 특수의료용도등식품 시장 개요」에서 언급한대로 제외한 수치임
- 3) 영유아용특수조제식품은 식품공전 기준 특수의료용도등식품에 포함되나, 영유아용특수조제식품은 대부분 일반 조제분유와 같은 형태로 만들어져 일반 소매시장에서 조제분유와 같은 판매대에서 판매되고, 업계에서도 특수용도등식품보다는 특수 분유로 보는 측면이 있어 별도로 제시함

□ 먼저 식품공전 기준으로 특수의료용도등식품의 국내로 출하된 실적(출하액)을 살펴보고자 함. 영유아용특수조제식품을 포함한 특수의료용도등식품의 출하액은 2017년 기준 631억 원으로 2013년 대비 47.4% 증가한 규모로 연평균 10.2%의 증가세를 보임

- 같은 기간 출하량은 11,481톤에서 27,562톤으로 140.1% 증가하였고, 연평균 24.5%의 증가세를 보이고 있음
- 특히 환자를 대상으로 한 식품(환자용식품+선천성대사질환자용 식품)의 출하액은 2017년 기준 597억 원으로 특수의료용도등식품 내에서 94.6%



의 높은 비중을 차지하고 있음. 이는 2013년(91.6%)에 비해 3.0%p 상승한 수치임. 세부적으로 환자용 식품은 2017년 기준 592억 원, 선천성대사 질환자용 식품은 5억 원, 영·유아용특수조제식품은 34억 원으로 나타남

[표 3-2] 식품공전 기준 특수의료용도등식품 생산 규모(출하액 기준)

(단위: 톤, 백만 원)

구분	환자용식품 <sup>1)</sup>		선천성대사 질환자용 식품		유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품 <sup>2)</sup>		영·유아용 특수조제식품		합계	
	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액
2013	11,317	38,608	33	632	-	-	131	3,598	11,481	42,838
2014	12,484	43,653	12	482	-	-	135	3,853	12,631	47,988
2015	19,117	47,225	12	468	-	-	168	3,800	19,297	51,493
2016	17,691	49,558	13	511	-	-	146	3,752	17,850	53,821
2017	27,417	59,241	13	513	-	-	132	3,390	27,562	63,144

\* 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처

- 1) 환자용 균형영양식, 당뇨환자용 식품, 신장질환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진 식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품의 합계 값임. 영유아용특수조제식품은 「1장 3절 특수의료용도등식품 시장 개요」에서 언급한대로 제외한 수치임
- 2) 유단백 알레르기 영·유아용 특수조제식품은 국내 미생산

## 2. 특수의료용도등식품 생산 규모

- [표 3-2]에서 살펴본 생산 규모는 식품공전 기준 생산실적을 참고로 보기 위함이며, 실제로 본 보고서의 범위<sup>28)</sup>로 언급한(표 1-3 참고) 환자를 위한 특수의료용도등식품의 생산 실적을 살펴보면 다음과 같음
- 특수의료용도등식품의 생산실적을 보면, 생산액은 2013년 289억 원에서 2017년 443억 원으로 53.1% 증가하였고, 같은 기간 생산량은 14,439톤에서 24,087톤으로 66.8% 증가함. 특수의료용도등식품은 2013년 이후로 매년 생산 규모가 꾸준히 증가하고 있는 양상임
  - 출하실적도 생산실적과 마찬가지로 2013년 392억 원에서 2017년 598억 원으로 52.3% 증가하였고, 같은 기간 출하량은 11,350톤에서 27,430톤으로 141.7% 증가함

28) '환자용 식품' 및 '선천성 대사질환자용 식품'으로 '유단백 알레르기 영·유아용 조제식품'과 '영·유아용 특수조제식품'은 제외함



- 다만 생산실적과 출하실적이 다소 상이하게 나타나고 있는 것은, 생산 후 출하 시기의 차이, 출하되지 않는 테스트 제품 제작분 등이 영향을 미치기 때문임<sup>29)</sup>. 따라서 시장 규모를 보기에는 출하실적이 좀 더 정확한 것으로 보임
- 2015년 대비 2016년 출하량은 다소 감소하였으나, 출하액이 증가한 것은 제품의 단가 상승으로 인한 것으로 보이며, 출하량 감소는 특수의료용도등식품의 세부 품목 중 ‘환자용 균형영양식’ 출하량이 감소한 것이 영향을 미침. 반면 2016년 대비 2017년 출하량이 증가하였는데, 이는 ‘환자용 균형영양식’ 출하량이 증가한 것이 영향을 미친 것으로 보임

[표 3-3] 특수의료용도등식품 생산실적

(단위: 톤, 백만 원)

구분	생산 실적 <sup>1)</sup>		출하 실적 <sup>1)</sup>	
	생산량	생산액	출하량	출하액
2013	14,439	28,933	11,350	39,240
2014	17,799	33,998	12,496	44,135
2015	18,616	35,026	19,129	47,693
2016	20,920	39,154	17,704	50,069
2017	24,087	44,285	27,430	59,754

\* 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처

1) 환자용 균형영양식, 당뇨환자용 식품, 신장질환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진 식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품, 선천성 대사질환자용 식품의 합계 값임. 영유아용특수조제식품은 「1장 3절 특수의료용도등식품 시장 개요」에서 언급한대로 제외한 수치임

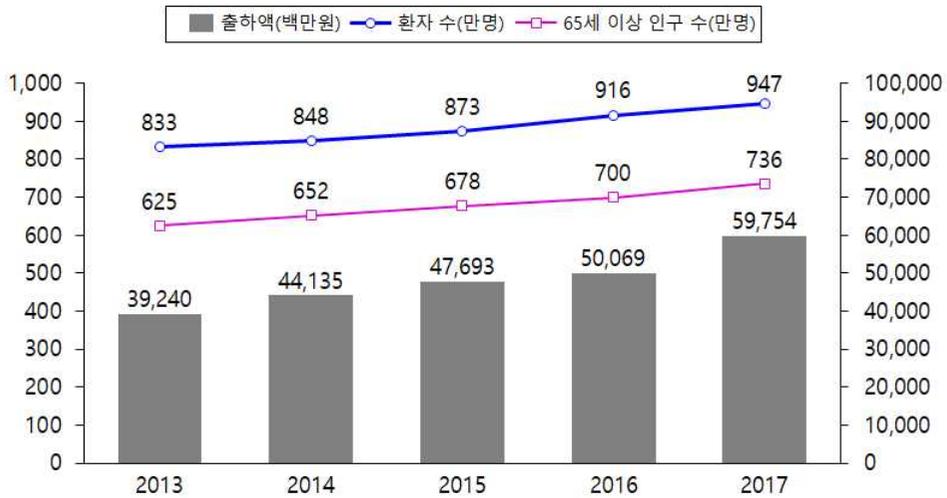
- 국내 인구 구조가 고령사회로 빠르게 진입하고 있고, 당뇨병, 신부전증과 같은 만성질환, 암환자와 같은 중증환자가 함께 증가하고 있어, 정상적인 섭취·소화·흡수 능력이 제한된 환자 및 노령자를 위한 특수의료용도등 식품의 생산이 증가하고 있는 것으로 보임
- 전체 질환 자 수를 파악하는 데는 다소 어려움이 있어, 주요 질환으로 많이 언급되는 위암, 대장암, 폐암과 만성질환인 당뇨, 만성 신장병 환자수를 비교하여 살펴봄

29) 업계 전문가 인터뷰



- 고령인구 및 주요 질환 환자 수 추이와 출하 실적을 비교해 보면, 고령 인구수는 2013년 625만 명에서 2017년 736만 명으로 17.7% 증가하였으며, 같은 기간 주요 질환 환자 수는 833만 명에서 947만 명으로 13.7% 증가함. 같은 기간 특수의료용도등식품의 출하 규모도 392억 원에서 598억 원으로 52.3% 증가함

[그림 3-1] 고령인구 및 주요 질환 환자 수와 출하액 추이 비교



(단위: 명)

구분	고령 인구수 <sup>1)</sup>	주요 질환자 수 <sup>2)</sup>					
		고혈압	당뇨	만성 신장병	위암	대장암	폐암
2013	6,250,986	5,513,460	2,314,116	151,511	148,479	137,353	68,543
2014	6,520,607	5,551,557	2,406,047	157,583	150,144	140,241	70,533
2015	6,775,101	5,679,139	2,507,347	170,576	151,818	144,427	73,765
2016	6,995,652	5,890,553	2,694,272	189,691	157,299	150,855	79,868
2017	7,356,106	6,026,151	2,847,160	203,978	158,617	153,694	84,298

\* 고령인구수 : 주민등록인구현황, 통계청

고혈압, 당뇨, 위암, 대장암, 폐암 환자 수 : 생활 속 질병통계 100선, 건강보험심사평가원, 2018.03

만성 신장병 환자 수 : 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

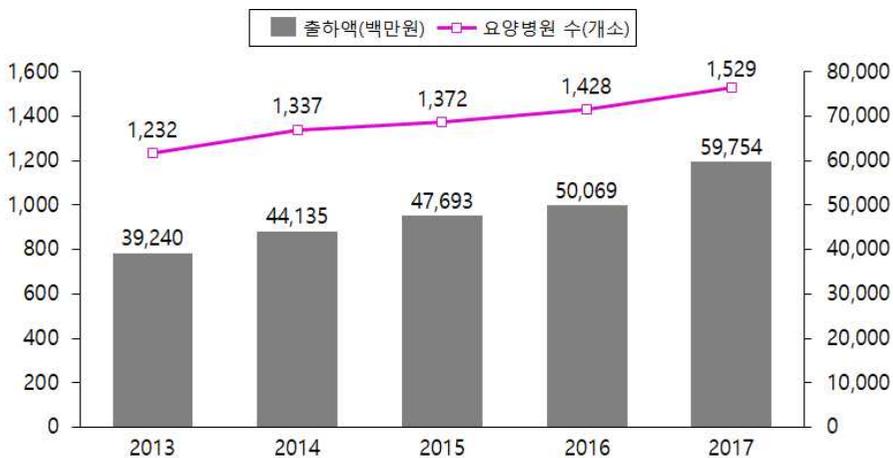
1) 고령인구수는 65세 이상 인구수임

2) 암은 수술이 많이 이루어지는 질병 중 하나로, 생활 속 질병통계 100선에서 환자수가 많은 상위 3대 암(위암, 대장암, 폐암)을 도출하여 작성함



- 앞서 언급한대로 특수의료용도등식품은 질환 및 수술 환자들이 주로 많이 먹는 식품이지만, 최근에는 병원에서의 수요 외에도 요양병원에서 장기 입원하는 환자들의 수요가 늘어나면서 생산 규모 증가에 일부 영향을 미친 것으로 보임
- 실제로 요양병원 증가 추이와 특수의료용도등식품 출하 규모를 비교해 보면, 요양병원 수가 2013년 1,232개에서 2017년 1,529개로 5년 사이 297개 증가한 가운데, 같은 기간 출하액은 52.3% 증가함

[그림 3-2] 특수의료용도등식품 출하액과 요양병원 수 비교



\* 요양병원 수(각 연도별 4분기 수치 기준) : 건강보험통계, 국민건강보험공단(통계청)

### 3. 품목별 생산 및 출하 규모

- 2017년 생산액 기준, 특수의료용도등식품에서 가장 큰 비중을 차지하는 것은 환자용 균형영양식(72.6%)이며, 이어서 당뇨환자용식품(16.7%), 열량 및 영양공급용 의료용도식품(6.2%)으로 나타남
- 세 품목을 제외한 신장질환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진 식품, 선천성대사질환자용 식품이 차지하는 비중은 4.5%임



- 환자용 균형영양식의 생산액은 2013년 207억 원에서 2017년 321억 원으로 55.3% 증가하였으며, 같은 기간 생산량은 12,123톤에서 18,706톤으로 54.3% 증가함. 같은 기간 열량 및 영양공급용 의료용도식품의 생산액은 21억 원에서 28억 원으로 29.7% 증가하였으며, 생산량은 83톤에서 1,475톤으로 17.8배 증가함
  - ‘환자용 균형영양식’은 주로 수술 후 균형적인 영양보충이 필요한 환자들이나 씹는 게 불편한 환자와 같이 일반적으로 수술이나 질환 치료를 위해 입원한 환자들이 많이 먹고 있으며<sup>30)</sup> 이에 비례하여 생산이 증가한 것으로 보임
  - ‘열량 및 영양공급용 의료용도식품’은 단백질이나, 탄수화물, 지방과 같이 특정 영양분이 부족한 환자들이 주로 먹는 식품임. 열량 및 영양공급용 의료용도식품의 생산량이 2015년 급증한 이후 일정 수준 유지되고 있는 가운데, 생산액은 크게 변화가 없는 상황임. 또한 업계에서도 해당 유형으로 신제품이 크게 늘어나지 않았다고 보고 있어,<sup>31)</sup> 이를 바탕으로 추정해보면, 2013년과 2014년 생산량 집계 과정에서 오류가 2015년부터 정정되어 반영된 것으로 추정됨
- 최근 당뇨 및 고혈당 환자가 늘어나면서 당뇨환자용 식품의 생산도 크게 증가한 양상인데, 당뇨환자용 식품의 생산액은 2013년 48억 원에서 2017년 74억 원으로 54.9% 증가하였으며, 같은 기간 생산량은 1,997톤에서 3,484톤으로 74.5% 증가함
  - 당뇨병은 현대인에게 가장 많이 발병하는 비(非)전염성 만성질환으로, 전 세계 당뇨병을 앓고 있는 인구는 4억 1500만 명으로 추정<sup>32)</sup>되며, 국내 당뇨병 환자 수도 2013년 231만 명에서 2017년에 285만 명으로 23.0% 증가함. 당뇨병 환자들이 혈당 관리를 하는데 가장 중요한 것은 식사요법으로, 이에 일환으로 당뇨환자용 식품의 생산도 증가한 것으로 보임

30) 업계 전문가 인터뷰

31) 업계 전문가 인터뷰

32) 당뇨 인구 4억명 시대... ‘연매출 20조’ 인슐린 업체 비결은?, 조선비즈, 2017.12.22



- 선천성대사질환자용식품은 국내 수요가 적어 생산 규모가 매우 작으며, 생산량의 변화도 거의 없는 것으로 나타남

[표 3-4] 특수의료용도등식품 품목별 국내 생산 규모

(단위: 톤, 백만 원)

구분	환자용식품												선천성대사 질환자용 식품	
	환자용 균형영양식		당뇨환자용 식품		신장질환자용식품		장질환자용 가수분해 식품		연하곤란 환자용 점도증진식품		열량 및 영양공급용 의료용도식품			
	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액	생산량	생산액
2013	12,123	20,691	1,997	4,788	198	697	8	231	1	80	83	2,132	29	315
2014	15,096	24,630	2,294	5,526	231	800	2	57	3	100	160	2,580	13	306
2015	13,705	24,345	3,258	6,439	277	934	10	174	2	85	1,351	2,719	13	331
2016	14,251	24,608	4,881	9,828	308	1,069	5	89	6	178	1,454	2,971	15	410
2017	18,706	32,129	3,484	7,415	398	1,162	5	96	7	294	1,475	2,766	12	422

\* 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처

- 출하규모도 생산규모와 비례하여 나타나고 있음. 국내에서 생산된 환자용 식품은 수출은 거의 이루어지지 않고 대부분 내수로 유통됨
  - 2017년 출하액 기준, 환자용 균형영양식이 71.1%, 당뇨환자용 식품이 16.8%, 열량 및 영양공급용 의료용도식품이 7.9%로 3개 품목이 전체 특수의료용도등식품의 95.8%를 차지하고 있음

[표 3-5] 특수의료용도등식품 품목별 국내 출하 규모

(단위: 톤, 백만 원)

구분	환자용식품												선천성대사 질환자용 식품	
	환자용 균형영양식		당뇨환자용 식품		신장질환자용식품		장질환자용 가수분해 식품		연하곤란 환자용 점도증진식품		열량 및 영양공급용 의료용도식품			
	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액	출하량	출하액
2013	9,266	30,100	1,845	6,185	191	952	4	115	1	23	10	1,233	33	632
2014	10,095	33,225	2,136	7,276	208	1,121	5	163	1	106	39	1,762	12	482
2015	13,526	30,530	4,009	10,987	238	1,021	5	163	2	104	1,337	4,420	12	468
2016	11,180	29,118	4,816	14,318	291	1,225	3	106	5	226	1,396	4,565	13	511
2017	21,402	42,463	3,979	10,023	405	1,449	3	91	6	495	1,622	4,720	13	513

\* 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처



#### 4. 특수의료용도등식품 주요 생산 업체

□ 특수의료용도등식품을 생산하는 주요 기업으로 대상라이프사이언스, 엠디웰, 한국메디칼푸드, 정식품 4개 기업을 살펴봄<sup>33)</sup>

○ 대상라이프사이언스의 건강식품 브랜드인 대상라이프사이언스는 완전균형 영양식 브랜드인 ‘뉴케어’로 특수의료용도등식품을 생산하고 있음. ‘뉴케어’는 지난 1995년 첫 출시 이후 균형영양식 전문브랜드로 자리 매김함. 마시는 용도의 일반영양식 제품, 특수 질환 환자나 경관급식 환자에 적합한 전문식 제품, 연하곤란 환자용 점도 증진 제품, 특정 영양소 보충용 제품, 수술 전후에 도움이 되는 탄수화물 보충 제품, 영양간식 제품으로 나누어 제품을 생산하고 있음



○ 엠디웰(MDWell)은 매일유업과 대웅제약이 함께 설립한 의료영양전문 회사로 건강식, 균형영양식 개발 및 영양정보를 제공하기 위해 노력하고 있음. 환자용 영양식 전문 브랜드인 메디웰로 일반영양식부터 특수영양식까지 다양한 종류의 특수의료용도등식품을 생산하고 있음



○ 한국메디칼푸드는 질환에 적합한 맞춤 영양 솔루션을 제공하는 임상영양 전문기업으로 환자뿐만 아니라 어르신, 소아를 위한 질환별 맞춤형 제품을 개발하고 있음. 주요 생산 제품 유형은 균형영양식, 경구영양보충식, 단일영양식, 점도증진제로 나누어 볼 수 있음



○ 정식품은 1991년 환자용 특수영양식품인 ‘그린비아’를 출시함. ‘그린비아’는 일반식, 어린이, 당뇨, 고단백 등을 위한 전문식, 연하곤란 환자를 위한 점도증진제, 단일영양식 뿐만 아니라 RTH(Ready To Hang) 형태의 제품을 출시하고 있음



33) 각 기업 홈페이지를 참고하여 하단의 세부내용 작성



[표 3-6] 특수의료용도농식품 주요 제조사 특징 및 연혁

기업명	구분	내용
대상 라이프사이언스	연혁	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1956. 동아화성공업주식회사(현재의 대상) 설립</li> <li>- 1995. 균형 영양식 전문 브랜드 뉴케어 4종 출시</li> <li>- 1997. (주)미원과 (주)세원 합병 후 대상(주)로 상호변경</li> <li>- 2002. 대상웰라이프 런칭</li> <li>- 2003. GH마크 인증 획득</li> <li>- 2008. 뉴케어 전용 생산시설 구축</li> <li>- 2010. 국내 환자식 HACCP 인증 획득</li> <li>- 2015. 환자용 균형영양식 신제품 출시</li> <li>- 2018. 대상라이프사이언스 출범</li> </ul>
	브랜드	뉴케어
엠디웰	연혁	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2007. 엠디웰 설립</li> <li>- 2008. 메디웰 화이바 리뉴얼, 메디웰 당뇨식 출시</li> <li>- 2009. 메디웰 피딩팩, 피딩세트 출시</li> <li>- 2010. 메디웰 TF1000 1L 출시</li> <li>- 2013. 뉴트리웰 화이바 출시</li> <li>- 2014. 뉴트리웰 당뇨식 팩 출시</li> </ul>
	브랜드	메디웰, 뉴트리웰
한국메디칼푸드	연혁	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1996. (주)한국메디칼푸드 설립</li> <li>- 1997. 유럽 Nutricia사와 제품개발, 판매 독점 계약</li> <li>- 1999. 일본 Healthy Food사와 제품개발, 판매 독점 계약</li> <li>- 2000. '메디푸드 스탠다드(SD)' 출시</li> <li>- 2002. 미국 Hormel Health Labs사와 제품개발, 판매 독점 계약/ '메디푸드 엘디(LD) 파우더' 출시/ '메디푸드 글루트롤 파우더' 출시/메디푸드 엘디(LD) 액상' 출시</li> <li>- 2004. '프로맥스' 출시</li> <li>- 2006. 국내 최초 성분 영양식 '모노웰' 출시/간편 영양죽 '실버웰' 출시</li> <li>- 2008. '메디푸드 1.5' 출시</li> <li>- 2013. '하이칼' 출시/ '멀티칼' 출시</li> <li>- 2015. '이엔 200' 출시</li> <li>- 2018. '메디푸드 토로미 파워 스마일' 국내제품 출시</li> </ul>
	브랜드	메디푸드



기업명	구분	내용
정식품	연혁	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1973. (주) 정식품 설립</li> <li>- 1985. 중앙연구소 준공</li> <li>- 1991. 환자용 특수영양식품 그린비아 발매</li> <li>- 2001. 중앙연구소 GMO 정량분석기 설치</li> <li>- 2002. 그린비아 화이바 발매</li> <li>- 2008. ISO 22000(식품안전경영시스템) 인증 획득</li> <li>- 2012. 그린비아 연하솔루션 출시</li> <li>- 2013. 그린비아 요오드제한식 출시</li> <li>- 2015. 그린비아 플러스케어 출시</li> <li>- 2016. 그린비아 이문포르테 출시</li> <li>- 2017. 베지밀 5060 시니어두유 출시</li> </ul>
	브랜드	그린비아

\* 각 사 홈페이지 참고

1) 대상라이프사이언스 연혁은 대상의 연혁을 참고하여 정리함



## 제 2 절 수출입 현황

### 1. 전체 수출입 규모

- 특수의료용도등식품은 수출 및 수입은 거의 없으며 대부분 국내에서 생산하여 국내에서 판매되고 있는 구조임. 또한 정확한 별도의 HS코드도 없어, 일부 발생하는 수출 실적은 식품 및 식품첨가물 생산실적(식품의약품안전처)에서, 수입 실적은 수입식품 등 검사연보(식품의약품안전처)에서 확인할 수 있는 수준임
  - 우리나라는 특수의료용도등식품에서 유럽, 미국, 일본에 비해 후발주자이고, 국가별 특수의료용도등식품에 대한 HS코드나 분류체계 등이 상이하<sup>34)</sup> 수출이 용이하지 않은 상황임
- 특수의료용도등식품은 수출은 거의 이루어지지 않는 가운데, 국내 업체가 수입·판매하는 제품으로 인해 수입 실적은 일부 나타나고 있는 상황임
  - 수출 규모는 2016년 기준 2천 달러이며, 2017년에는 수출이 없는 것으로 나타남. 수출 규모는 실제로 제품이 수출되었다기보다는 수입된 제품의 반품이나 테스트 제품의 실적이 반영된<sup>35)</sup> 것으로 보임. 이로 인해 수출 실적은 등락이 있음. 참고로 2014년 수출 실적은 제조업체 중 한 곳이 베트남 하노이에서 현지 의사들을 상대로 회사와 제품을 알리는 등 한국 브랜드 홍보 활동을 펼치는 가운데<sup>36)</sup> 일시적으로 발생한 수출 물량으로 추정됨
  - 수입 규모는 2016년 기준 214만 달러로, 수입 제품은 국내 수요가 크지 않은 연하곤란 환자용 점도증진식품이나 선천성대사질환자용식품, 일부 환자용 균형영양식 수입 제품의 실적임. 수요가 크지 않은 시장이다 보니 수요에 따라 수입이 발생하고 있는 상황임

34) 업계 전문가 인터뷰

35) 업계 전문가 인터뷰

36) 한국 환자들이 먹는 치료식(食) '수출' 패거, 데일리메디, 2016.01.03



**[표 3-7] 특수의료용도등식품 수출입 규모**

구분	수출 규모		수입 규모	
	수출량(톤)	수출액(천\$)	수입량(톤)	수입액(천\$)
2013	119	332	85	977
2014	0	0	77	1,204
2015	2	4	61	1,076
2016	1	2	50	2,138
2017	0	0	-	-

\* 수출규모 : 각 연도별 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처  
 수입규모 : 각 연도별 수입식품 등 검사연보, 식품의약품안전처  
 1) 수입규모는 2017년 데이터가 아직 업데이트 되지 않아 2016년까지 작성함

## 2. 수출 현황

□ 식품 및 식품첨가물에 기록된 수출 실적은 환자용 균형영양식, 당뇨환자용식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품인데, 이 3가지 식품의 수출량도 미미한 수준임. 해당 수출 실적이 발생한 것은 앞서도 언급하였지만 실제로 제품이 수출된 것이라기보다는 수입된 제품의 반품이나 테스트 제품의 실적이 반영된 것으로 보임

**[표 3-8] 특수의료용도등식품 수출 현황**

(단위: 톤, 천 달러)

구분	환자용식품												선천성대사 질환자용 식품		
	환자용 균형영양식		당뇨환자용 식품		신장질환자용식품		장질환자용 가수분해 식품		연하근란 환자용 점도증진식품		열량 및 영양공급용 의료용도식품				
	수출량	수출액	수출량	수출액	수출량	수출액	수출량	수출액	수출량	수출액	수출량	수출액	수출량	수출액	
2013	12	29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	107	303	-	-
2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2015	1	2	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2016	1	2	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

\* 각 연도별 식품 및 식품첨가물 생산실적, 식품의약품안전처



### 3. 수입 현황

- 수입식품 등 검사연보에 의하면 특수의료용도등식품 수입 실적은 수출과 마찬가지로 그 양이 미미함. 연하곤란 환자용 점도증진식품이나 선천성 대사질환자용식품은 국내 수요가 크지 않아 수입이 일부 이루어지고 있는 것으로 보임
- 연하곤란환자용 점도증진식품은 수입액은 2013년 28.5만 달러에서 2016년 40.7만 달러로 42.8% 증가한 반면, 같은 기간 수입량은 동일하게 나타남. 2016년에 수입단가가 다소 상승했던 것으로 보임. 참고로 대상과 한국메디칼푸드가 연하곤란환자용 점도증진식품을 일부 수입하는 것으로 확인됨
- 선천성대사질환자용 식품의 수입액은 2013년 42.9만 달러에서 2016년 163.0만 달러로 3.8배 증가하였고, 같은 기간 수입량은 7톤에서 35톤으로 5배 증가함. 국내 제약사 중 한독이 네덜란드에서 선천성 대사 질환자용 식품인 ‘네오케이트’를 수입하고 있는 실적이 포함된 것으로 보임

[표 3-9] 특수의료용도등식품 수입 현황

(단위: 톤, 천 달러)

구분	환자용식품													
	환자용 균형영양식		당노환자용 식품		신장질환자용식품		장질환자용 가수분해 식품		연하곤란 환자용 점도증진식품		열량 및 영양공급용 의료용도식품		선천성대사 질환자용 식품	
	수입량	수입액	수입량	수입액	수입량	수입액	수입량	수입액	수입량	수입액	수입량	수입액	수입량	수입액
2013	64	258	-	-	-	-	-	-	14	285	0	5	7	429
2014	37	106	5	14	-	-	-	-	25	487	0	9	10	588
2015	27	93	-	-	-	-	-	-	21	359	0	7	13	617
2016	-	-	-	-	-	-	-	-	14	407	1	101	35	1,630

\* 각 연도별 수입식품 등 검사연보, 식품의약품안전처



- 국내에서 판매되고 있는 특수의료용도등식품 수입 제품은 다음과 같음
  - ‘틱앤이지’는 한국메디칼푸드에서는 연하곤란(삼킴장애) 환자들을 위해 수입하고 있는 제품임. 이 제품은 연하곤란환자의 탈수방지와 영양공급을 돕는 전분계 점도증진제로 섭취 후 수화된 수분의 98%가 빠르게 유리되어 탈수의 위험을 감소시킴<sup>37)</sup>. 또한 용해도가 뛰어나 다양한 온도의 식품에 첨가가 가능한 특징이 있음
  - 대상에서 일본에 위탁생산하여 수입하고 있는 ‘뉴케어 토로미퍼펙트’는 연하곤란 환자를 위한 제품임. 닛신오일리오그룹(Nisshin Oillio Group)에게서 기술을 제공받아, 주식회사 산쿄(Sankyo)에서 생산되어 수입되고 있는 제품임. 이 제품은 특히 소량으로도 점도 형성이 빠르며 찬물에도 쉽게 용해되고 입자가 부드러운 것이 특징임
  - 국내 제약사 중 한독은 지난 2013년 프랑스 다논(Danone)의 자회사인 ‘뉴트리시아(Nutricia)’와 파트너십을 맺고 제품을 수입해 판매하고 있음. 수입하고 있는 제품은 염증성 장질환 환자들을 위한 100% 아미노산 분유인 ‘네오케이트’를 비롯하여 탄수화물 보충제 ‘맥시줄’, 부신백질이영양증 환자용 ‘로렌조 오일’ 등 9종임

[표 3-10] 국내에 수입되어 판매되고 있는 특수의료용도등식품 제품

이미지			
제품명	THICK & EASY	뉴케어 토로미퍼펙트 (일본 위탁생산제품)	Neocate
제조사	HORMEL	주식회사 산쿄(Sankyo)	Scientific Hospital Supplies Ltd
수입국	미국	일본	영국
판매사	한국메디칼푸드	대상	한독

\* G마켓 및 기사, 각 사 홈페이지 참조(2018.07.25.기준)

37) 한국메디칼푸드 홈페이지 내 연하곤란닷컴(www.연하곤란.com)

# 제 4 장

## 유통 및 소비 특성

제 1 절  
유통 구조

제 2 절  
병원 소비 현황

제 3 절  
시장 특징

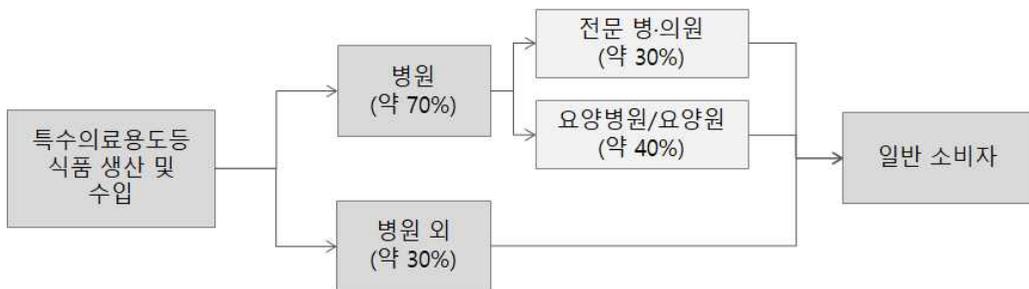




## 제 1 절 유통 구조 및 시장 규모

- 특수의료용도등식품은 병원으로 약 70%, 그 외에 인터넷, 약국 등으로 약 30%가 유통되는 것으로 나타남. 병원 외 유통처 중에서는 인터넷의 비중이 상대적으로 높은 특징이 있음<sup>38)</sup>
  - 병원으로 유통된 특수의료용도등식품은 약 30%는 상급/종합 및 일반 병원이 포함된 전문 병·의원으로, 나머지 40%는 노인 환자 등이 장기간 입원하고 있는 요양병원이나 요양원으로 유통되고 있는 것으로 나타남
  - 병원 및 그 외의 유통채널 등에 경관용 및 경구용 제품 모두가 유통되고 있지만, 병원으로는 특히 ‘경관용’ 제품의 유통 비중이 높으며, 인터넷에서는 ‘경구용’의 판매 비중이 높은 특징이 있음
  - 병원에서는 중증 환자들이 제대로 영양분을 섭취하지 못해서 ‘경관용’을 이용하는 경우가 많으며, 인터넷은 퇴원 후 환자나 건강관리를 위한 소비이다 보니 상대적으로 경관용이 아닌 경구용 제품의 판매 비중이 높은 것으로 분석됨

[그림 4-1] 특수의료용도등식품 유통 구조



\* 업계 전문가 인터뷰 / 식품의약품안전처 보도자료, 2018.02.08.

1) 병원 외는 인터넷, 약국 등이 포함됨

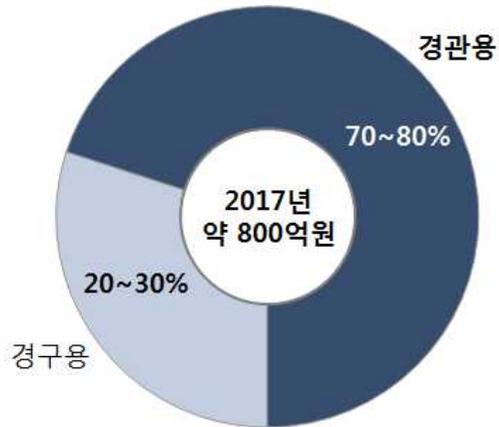
38) 업계 전문가 인터뷰



□ 특수의료용도등식품의 시장 규모에 대해 명확히 제시된 자료는 없음. 다만 출하액 규모 및 업계 추산을 바탕으로 추정해 보면, 2017년 기준 약 800억 원으로 보임. 이 중 경관용 제품의 차지 비중이 70~80%, 경구용 제품의 차지 비중이 20~30%로 추정됨<sup>39)</sup>

○ 특수의료용도등식품은 병원에  
서의 이용 비중이 높은 품목  
이다보니 상대적으로 경관용  
시장이 크게 발달한 특징이  
있음

[그림 4-2] 특수의료용도등식품 시장 규모



○ 특수의료용도등식품 출하액  
기준 '13 ~ '17년 연평균 성  
장률을 보면 약 11%로 나타  
남. 향후 성장률에 대해 업계  
에서는 5~10% 수준의 성장  
률을 나타낼 것으로 보고 있어, 이를 종합해보면 한 동안 10% 내외의  
성장률을 유지할 것으로 보여짐

39) 업계 전문가 인터뷰



## 제 2 절 병원 소비 현황

- 앞서 유통에서도 살펴보았듯이, 특수의료용도등식품은 병원으로의 유통 비중이 높음. 실제로 다른 유통 채널로의 소비 현황은 파악하기 어려우나, 병원에서의 경관영양 유동식 소비 현황은 건강보험심사평가원에서 운영하는 보건의료빅데이터개방시스템에서 확인할 수 있어 이를 살펴봄
- 완제품 경관영양유동식 사용 대상 환자 수는 2013년 7만 4,326명에서 2017년 11만 3,682명으로 53.0% 증가하였고, 같은 기간 총 사용량은 1,467만 회에서 2,736만 회로 86.5% 증가함. 진료금액은 2013년 591억 원에서 2017년 1,252억 원으로 111.8% 증가함
- 완제품 경관영양 유동식 진료금액이 2015년 이후 상대적으로 증가폭이 큰 양상을 보이고 있는데, 이는 경관영양 유동식 수가가 2015년 10월부터 인상되었기 때문임. 2006년 식대 급여화 이후 9년간 인상되지 않아, 식사의 질을 유지할 수 없고, 경영 손실을 초래한다는 지적과 치료식 수가를 현실화해야한다는 지적 등을 바탕으로 보건복지부가 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」를 일부 개정하여 수가를 인상함<sup>40)</sup>

**[표 4-1] 완제품 경관영양 유동식 사용 현황**

구분	환자 수(명)	총 사용량(천회) (A)	진료 금액(백만 원) (B)
2013	74,326	14,666	59,103
2014	80,027	16,844	67,880
2015	109,578	19,749	81,280
2016	104,278	24,005	109,177
2017	113,682	27,355	125,189

\* 진료행위(검사/수술 등) 통계, 보건의료빅데이터개방시스템

1) 분류코드는 2015.09.30 이전은 Z7000 완제품 경관영양 유동식(1식당), 2015.09.30. 이후는 Y7001 기본식사-경관영양유동식-완제품(1식당)로 분류코드가 변경되어 2015~2017년은 두 코드의 합계 값임(2015.09.30 분류코드 변경됨)

40) 식대수가 9년 만에 6% 인상, MEDI GATE NEWS, 2015.08.10



- 변경 전 경관영양유동식은 가산수가 미산정 되었으나, 2015년 10월 이후 경관영양 유동식을 조제와 완제품으로 분류하고, 각각 수가를 4,550원으로 지정함. 이후 매년 소폭의 인상을 거쳐 2017년 경관영양 유동식 기본 수가는 4,580원으로 지정됨
- 참고로 경관영양유동식 중 ‘조제’는 병원에서 자체적으로 영양소를 맞춰 만든 제품으로 완제품처럼 생산되는 것은 아님

[표 4-2] 경관영양 유동식 수가 변경 현황

변경 전 입원환자 기본 수가		변경 후(2015년 10월) 입원환자 기본 수가			2017년 기본 수가
치료식	4,030원	치료식	상급종합	6,100원	6,140원
			종합병원	5,730원	5,770원
			병원	5,420원	5,460원
			의원		
조산원					
평균식	9,950원	평균식		14,620원	14,720원
분유	1,900원	분유	일반	2,110원	2,120원
			특수	5,940원	5,980원
비고	경관영양유동식은 가산수가 미산정	경관영양 유동식	조제	4,550원	4,580원
			완제품		
		산모식	상급종합	6,100원	6,140원
			종합병원	5,730원	5,770원
			병원	5,420원	5,460원
			의원		
조산원					

\* 식대수가 9년 만에 6% 인상, MEDI GATE NEWS, 2015.08.10./ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 일부개정, 보건복지부 고시 제2015-160호 & 제2016-267호



## 제 3 절 시장 특징

### 1. 신규 사업자 시장 진출

- 환자용 식품 시장에 동아제약이 새로이 진출하고, 매일유업은 환자용 식품 시장을 확대한 시니어 사업에 진출하기 위해 연구소를 출범함
  - 동아제약은 2017년 5월 연세우유와 업무협약을 통해 환자용 식품 시장에 진출하였으며, 2018년 1월 ‘이로밀’을 출시함. 연세우유는 제품 개발 및 생산을 담당하고, 동아제약은 연세우유로부터 환자용 식품을 공급받아 국내 판매 및 마케팅을 담당하는 구조임. 이로밀은 안정적인 혈당 유지를 위해 팔라티노스를 함유한 무설탕 영양식으로, 균형영양식 2종, 당노식, 식이섬유, 고단백 제품의 5종의 라인업으로 구성됨<sup>41)</sup>
  - 매일유업은 최근 시니어 계층의 주요 질환으로 주목받는 사코페니아(Sarcopenia) 연구소를 출범함. 사코페니아는 팔과 다리 등을 구성하는 골격근이 정상보다 크게 줄어드는 근감소증으로, 예방이 중요한 질환인 만큼 시니어 건강관리에 도움이 되는 연구를 통해 다양한 제품을 출시할 계획을 밝힘<sup>42)</sup>

### 2. 새로운 유형의 제품 확대 노력

- 질환의 특성을 고려하여 제품 유형을 새롭게 개발하기도 함
  - 농촌진흥청은 국내 식품업체와 공동으로 미래 식량으로 떠오르는 식용곤충 중 하나인 고소애(갈색거저리 애벌레)를 이용해 특수의료용식품인 ‘고소애 푸딩’을 개발함. 고소애 푸딩은 삼킴에 어려움이 있는 사람이나 수술 등 치료로 식욕이 떨어져 영양이 부족한 환자를 위한 식품으로,

41) 동아제약, 환자용 맞춤 영양식 ‘이로밀’ 출시, 데일리한국, 2018.01.04

42) 매일유업, 시니어 사업 진출 위해 ‘사코페니아 연구소’ 출범, 메디컬투데이, 2018.02.20



푸딩 형태로 제작된 식감이 부드럽다는 점과 곤충에 대한 거부감을 없앤 것이 특징임<sup>43)</sup>

- (주)레오스푸드는 국내에서는 처음으로 삼킴곤란 환자의 수분보충을 위한 겔 식품(Gel food)인 ‘비스코업 수분보급젤리’를 출시함. 삼킴곤란 환자는 대부분 점도증진제를 먹는데, 이를 싫어하거나 점도증진제를 사용할 경우에도 수분 섭취량이 적은 경우 먹으면 좋은 제품임. 더불어 환자가 안전하게 삼킬 수 있도록 개발되었기 때문에 섭식을 시작하는 환자의 삼킴 훈련용으로도 사용될 수 있는 특징이 있음<sup>44)</sup>



농촌진흥청이 개발한 '고소애푸딩'

비스코업 수분보급젤리

43) 식용곤충 환자 영양식 개발...푸딩 형태로 거부감 없애, 연합뉴스, 2016.03.07

44) (주)레오스푸드 국내 최초 한국형 삼킴곤란환자용 수분 보급젤리 출시



# 제 5 장

## 해외 시장 동향

제 1 절  
세계 시장 규모

제 2 절  
국가별 동향





## 제 1 절 세계 시장 규모

- 국제식품규격위원회(CODEX)의 특수영양식품 지침 중 ‘특수의료용도식품’ 표시 지침에 따르면, 환자용 영양식품을 “환자들이 식이 관리를 목적으로 가공하거나 조제한 특수용도식품(Foods for special dietary uses)으로 정의하고 있으며 의료인의 감독 하에서만 사용하여야 하고, 일반 식품 또는 특정 영양소를 함유한 식품의 섭취, 소화, 흡수, 대사 능력이 제한되거나 일반적인 식이의 변형 또는 다른 특수용도식품 또는 이들의 조합으로는 식이관리가 불가능한 사람의 단독 또는 부분적으로 대신하는 식품”으로 정의하고 있음<sup>45)</sup>
- 글로벌 리서치 그룹인 ‘Grand View Research’사에 따르면 2015년 기준 세계 의료용식품(Medical Foods)의 시장 규모는 약 123억 달러로 나타나며, 2022년 210.7억 달러로 연평균 6.9%의 성장세를 보일 것으로 분석됨<sup>46)</sup>
  - 시장 규모의 성장 원인으로서는 질병으로 인한 영양 부족 증가, 만성 질환의 유행 증가, 전 세계적인 노인 인구 증가, 당뇨병, 알츠하이머, 집중력 결핍 장애(ADHD) 등 질병의 치료 요법의 일환으로 환자의 영양 요구 사항을 지원하는데 있어서 의료용 식품의 중요성이 커지고 있기 때문임<sup>47)</sup>

45) 환자용 영양 식품 제도마련 연구, 식품안전의약처, 2015

46) Grand View Research, 2017.03

47) Grand View Research, 2017.03



[그림 5-1] 세계 의료용식품 시장 규모

(단위: 백만 달러)



\* 출처: Medical Foods Market Analysis, Grand view research, 2017.05

\* 2016년부터 2022년 까지는 연 평균 6.9%의 성장률을 적용한 예상 값임



## 제 2 절 국가별 동향

- 우리나라와 같은 특수의료용도등식품이 선진국을 제외하고는 아직까지 분류체계나 시장이 명확하게 형성되어 있지 않은 특징이 있어, 국가별 동향은 일본, 미국, 유럽의 일부 선진국을 살펴봄

### 1. 일본

#### 1) 정의

- 일본의 특별용도식품은 환자, 영유아, 노인 등 정상적인 식사를 먹을 수 없는 사람들을 위한 특별한 용도를 목적으로 한 식품임. 특별용도식품의 종류는 ‘병자용식품’, ‘임산부 및 수유부용 분유’, ‘유아용 조제 분유’, ‘연하곤란자용 식품’으로 나누어짐<sup>48)</sup>. 참고로 보건기능식품에는 ‘특정보건용식품’, ‘기능성표시식품’, ‘영양기능식품’이 있는데, 일본 내에서는 ‘특정보건용식품’을 넓은 의미로 특별용도식품으로 포함시켜 보기도 함. 본 보고서와 마찬가지로 특별용도식품 중 병자용식품과 연하곤란자용 식품을 중점적으로 살펴봄
  - 병자용식품 중 허가 기준형식품은 고혈압이나 신장질환을 앓고 있는 자를 위해 나트륨을 줄이거나 단백질 제한이 필요한 신장질환자를 위해 단백질을 저하시킨 저단백질식품, 알레르겐제거식품, 무유당식품, 종합영양식품(유동식)<sup>49)</sup> 으로 구분할 수 있음. 개별 허가형식품의 경우 소비자청 산하의 식품표시과 전문가 그룹이 인증을 검토함



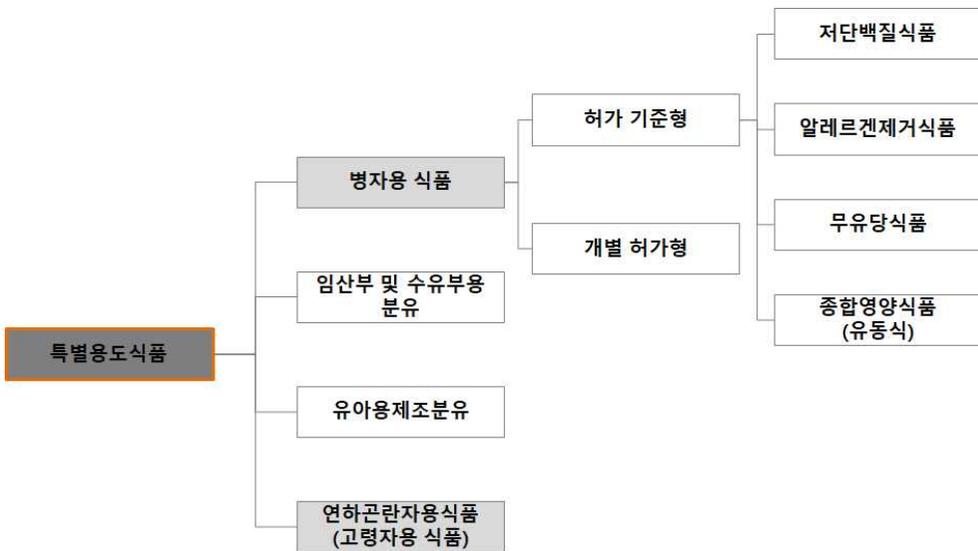
48) 장수과학진흥재단(www.tyojyu.or.jp)

49) 질환 등으로 인해 일반적인 식사로 충분한 영양을 섭취하는 것이 어려운 사람의 식사대체품으로서 적당한 유동성이 있는 음식



- 연하곤란자용 식품은 고령자용 식품으로도 불리며, 단순한 저작 곤란자용 식품에 대해서는 특별용도식품의 허가의 대상에서 제외되고, 대상이 고령자에 한하지 않고 여러 가지 질병에 의한 장애가 있는 사람도 연하곤란자용 식품의 대상이 됨

[그림 5-2] 특별용도식품 분류



\* 장수과학진흥재단(www.tyojyu.or.jp)

## 2) 관련 법규 및 관리기관<sup>50)</sup>

- 특별용도식품제도는 일본의 건강증진법 제26조의 규정에 따라, 내각부령에서 규정한 특별한 용도(유아용, 영아용, 임신부용, 병자용 등)에 적합하다는 표시를 하려면 소비자청 장관의 허가를 받아야 하는 제도임
- 특별용도식품의 표시허가 등에 관한 내각부령에는 특별용도식품의 표시허가기준, 규격 및 관련사항에 대해서 규정하고 있으며, 특별용도식품으로 표시하기 위해서는 표시허가 신청서와 함께 식품 혹은 그 성분이 특

50) 일본소비자청(日本消費者庁)



정 질병에 기여하는 식ைய법 상의 근거를 의학, 영양학적으로 나타내는 자료 등의 서류를 갖추어 소비자청의 표시허가를 받아 통과해야 함

- 특별용도식품의 허가제도는 일본 후생노동성이 관리하였으나, 2009년 9월 1일 부로 식품 표시등과 관련된 업무가 소비자청으로 이관됨
  - 특별용도식품은 일본 소비자청(消費者庁)이 관리하며, 특별용도식품, 종합영양식품을 판매할 경우 반드시 소비자청의 표시 허가를 취득해야함

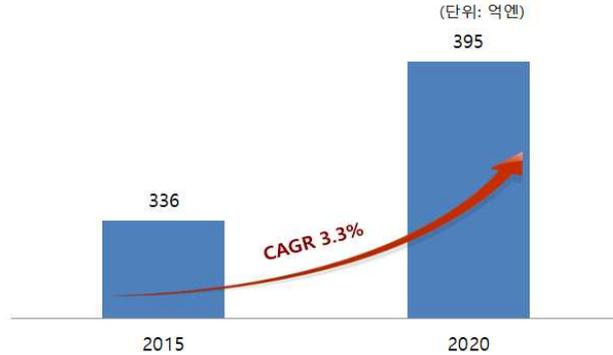
### 3) 시장 규모

- 시장 조사·컨설팅 회사인 SEED PLANNING에 따르면, 병자용식품(病患者用食品) 시장 규모는 2015년 약 336억 엔에서 향후 연평균 3.3%의 성장을 거듭하여 2020년에는 395억 엔에 이를 것으로 보임
  - 일본은 다른 나라에 전례 없는 속도로 고령화가 진행되고 있음. 2015년 9월 65세 이상 인구는 3,384만 명으로 총인구에서 차지하는 65세 이상 노인 비율(고령화율)은 26.7 %로 사상 최고를 기록하였음. 총무성 통계국에 따르면 이 비율은 앞으로도 계속 상승해 베이비붐 세대(1971~74년생)가 노인이 되는 2040년의 고령화율은 36.1%가 될 전망이다. 이러한 시대 배경을 토대로 고령자 및 병자용식품의 수요는 해마다 높아지고 있어 시장은 연간 3~5% 내외의 성장을 계속하고 있음<sup>51)</sup>

51) 国内の高齢者 / 病患者用食品市場規模, SEED PLANNING, 2016.12.20



[그림 5-3] 일본 병자용식품(病者用食品) 시장 규모 추이



\* 国内の高齢者 / 病者用食品市場規模, SEED PLANNING, 2016.12.20

1) 병자용식품(病者用食品)에는 신장병 대응 식품(腎臟病対応食品), 당뇨병 대응 식품(糖尿病対応食品), 욕창·PEM 대응 식품(褥瘡·PEM 対応食品), 철·칼슘·섬유 보강 식품(鉄·カルシウム·ファイバー補強食品), 대장 검사 식품(大腸検査食品)의 합계 추정값임

- 연하곤란자용식품의 시장 규모는 2012년 215억 엔, 2013년 228억 엔, 2014년 235억 엔, 2015년 244억 엔, 2016년 254억 엔으로 꾸준히 증가하여 2012년 대비 2016년 18.1% 성장률을 보이고 있음<sup>52)</sup>
- 연하곤란자용식품의 성장은 앞서 병자용식품과 마찬가지로 고령인구 증가와 연관이 있는데, 이는 연하곤란자용식품 뿐만 아니라 저작곤란자용식품, 농후유동식, 영양보충식품의 시장규모가 향후도 안정적으로 확대될 것이라는 것을 의미함. 일본 연하식의 성장은 10~15년은 계속될 것이라는 견해가 많은데, 이는 연하식의 인지도가 낮지만, 연하곤란자에 대한 이해도가 상승하고 있기 때문으로 향후 300억 엔 규모의 시장을 형성할 가능성도 적지 않음<sup>53)</sup>

52) 일본 고령자용 식품 시장현황, 농림축산식품부, 2017.12

53) 일본 고령자용 식품 시장현황, 농림축산식품부, 2017.12



#### 4) 주요 제조사 및 브랜드

- 일본의 특별용도식품 중 병자용식품, 연하곤란자용 식품의 주요 제조사 외에 추가적으로 특정보건용식품을 살펴봄. 특정보건용식품은 앞서 언급한대로 넓은 의미의 특별용도식품 중 하나로, 어떠한 유형의 제품을 광의의 특별용도식품으로 보는지 참고하기 위함임

#### 가. 병자용식품

- 병자용식품은 저나트륨, 저단백질식품, 알레르겐제거식품, 무유당식품, 종합영양식품(유동식) 으로 구분할 수 있으며, 섭취하기 쉽게 음료형, 분말형으로 판매되고 있는 것이 특징임

[표 5-1] 병자용식품 대표 제조사 및 제품

제조사	대표제품명	제품 설명	제품 이미지
닛신오일리오그룹 (日清オイリオグループ株式会社)	레나케어 칼로리믹스 (レナケアーカロリーミックス)	단백질이 전혀 함유되지 않은 에너지 보충식품. 비타민, 철, 아연 등을 보충할 수 있는 환자용음료	
오츠카제약 (大塚製薬)	OS-1파우더 (オーエスワンパウダー)	물에 녹여서 사용하는 파우더 타입으로, 전해질과 당질의 배합밸런스를 고려한 경구보수액 분말임. 경도~중도의 탈수상태 환자가 수분, 전해질을 보충, 유지하는데 적합한 환자용식품	
유키지루시빈스토크 (雪印ビーンスターク株式会社)	펩디에트 (ペプティエット)	알레르겐, 유당 제거식품. 유키지루시빈스토크가 개발한 효소분해기술을 사용해 알레르기의 원인인 단백질을 분해한 식품	
메이지 (株式会社明治)	미르피HP(ミルフィーHP)	무유당 식품. 유청단백질을 효소분해하고 유당을 함유하지 않아 지방질, 탄수화물, 비타민, 미네랄을 섭취할 수 있는 식품	
기린 홀딩스 (キリンホールディングス株式会社)	하쓰가오무기 (発芽大麦[GBF])	위장성대장염 환자용 식품. 발아한 보리로 조제한 경증~중증 위장성 대장염 환자를 위한 식품으로 변의 상태를 개선해줌	

\* 각 사 홈페이지



## 나. 연하곤란자용 식품

- 연하곤란자용 식품은 연하곤란자를 위해 삼키기 쉬운 제품이나 삼키기 쉽게 만든 가공식품으로 점성 증가식품(점도조정식품, 젤화제), 디저트 기반식품, 수분보충 젤리가 있음

[표 5-2] 연하곤란자용 식품 대표 제조사 및 제품

제조사	대표제품명	제품 설명	제품 이미지
네슬레 일본 (Nestle日本)	아이소칼젤리HC (アイソカル・ジェリーHC)	에너지 보충이 주 목적으로, 단백질과 필수 아미노산 섭취를 위한 연하식	
주식회사 류가쿠산 (株式会社 龍角散)	라쿠라쿠 후쿠야쿠 젤리 (らくらく服薬ゼリー)	연하곤란환자들이 약을 복용할 때 약을 넣어서 삼킬 수 있도록 도와주는 연하보조식품	
뉴트리 주식회사 (ニュートリー)	아이소토닉 젤리 (アイソトニックゼリー)	연하곤란자용 식품마크를 취득한 수분보충용 젤리	
오츠카제약 (大塚製薬)	엔게리도 (エンゲリド)	에너지와 탄수화물을 포함한 부드럽고 삼키기 쉬운 제품으로 연하곤란자가 취급하기 쉬운 제품	
메이지(明治)	메이밸런스 소프트 젤리 (メイバランスソフト Jelly)	단백질, 비타민, 식이섬유, 칼슘, 아연 등 10종류의 미네랄을 섭취할 수 있는 에너지 젤리	

\* 각 사 홈페이지

## 다. 특정보건용식품

- 특정보건용식품은 신체의 생리학적 기능 등에 영향을 미치는 보건기능성분을 포함하고 있는 제품으로, 주로 음료형, 분말형, 고체형으로 판매되고 있음



[표 5-3] 특정보건용 식품 대표 제조사 및 제품

제조사	대표제품명	제품 설명	제품 이미지
네슬레일본(주) (ネスレ日本株式会社)	밀로 (ミロ)	프락토올리고당으로 튼튼한 뼈를 만들어 주는 칼슘 흡수를 촉진시키는 분말청량음료	
오츠카제약 (大塚製薬)	화이브미니 (ファイブミニ)	식생활에서 부족하기 쉬운 식물섬유를 쉽게 섭취하여 장 운동에 도움을 주는 식물 섬유음료	
아사히마쓰식품(주) (旭松食品株式会社)	오나카 낫토 (おなか納豆)	낫토균 K-2 작용으로 장내 비티더스균을 늘리고 장 운동에 도움을 주는 제품	
쥬메이지 (株式会社明治)	메이저리카르덴트TM밀크 (明治リカルデントTMミルク)	충치의 원인이 되는 탈회 부분의 재석회화를 증강시키는 CPP-ACP를 배합하여 건강한 치아를 만드는데 도움을 주는 우유	
피브로제약(주) (フィプロ製薬株式会社)	젤리쥬스 이사골 (ゼリージュスイサゴール)	과도한 콜레스테롤 섭취를 억제하고 장 운동을 도와주는 식물섬유가 풍부하게 함유된 사이리움종피를 원료로 하는 젤리쥬스. 혈청콜레스테롤을 저하시킬 수 있으므로 높은 콜레스테롤 수치가 고민인 사람, 장 건강이 걱정인 사람의 식생활 개선에 도움이 되는 제품	

\* 각 사 홈페이지

## 2. 미국

### 1) 정의

- 미국의 특수의료용도등식품은 ‘의료용식품(Medical Food)’으로 볼 수 있음. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 21 USC 360ee에 의해 1988년 처음 정의되었으며 1990년에 정리됨. 21 CFR 101.9(j)에 따르면 ‘특정 질환자의 식이조절을 위한 목적으로, 과학적 원칙을 토대로 설계하고 의학적 평가를 거쳐 제정된 영양소 요구량에 따라 가공한 식품’으로 정의하고 있음<sup>54)</sup>



[표 5-4] Medical Food의 정립

구분	내용
1941	FDA는 의료용식품(Medical Food)에 대한 첫 번째 정의를 수립하고, 특수식이요법용식품(FSDU)이라고 부름
1940s	심각한 질병을 가진 사람들을 위한 특별한 음식들이 만들어짐
1950s~1972	의료용식품(Medical Food)는 FDA에 의해 약으로 여겨짐
1972	FDA는 약으로 여겨졌던 로페날락TM을 FSDU라고 부르기 시작함
1973	'Medical Food' 라는 용어가 만들어짐. FSDU는 더 이상 이러한 유형의 치료법을 설명하는데 사용되지 않음
1988	'Medical Food'의 공식적인 정의가 만들어짐
1990	새로운 법은 약물과 식품 보조제로부터 분리된 범주를 정의하면서, Medical Food에 대한 기준을 만들
1990s~2000s	다양한 조건을 위한 새로운 Medical Food가 만들어짐

\* What is a medical food?, Axona

- Medical Food는 과학적 원칙을 토대로 설계된 의학적 평가를 거쳐 제정된 영양소 요구량에 따라 특정 질병이나 상태에서 식이 조절하기 위한 목적으로 의사의 감독 아래에서 섭취하거나 장관으로 투여되도록 가공된 식품으로 최소 네 가지 조건을 만족해야함<sup>54)</sup>
  - 일상적인 상태에서 사용되는 자연식품과 대조적으로, 기존의 식사를 부분적으로 보완하거나 완전히 대체하기 위해 특별히 조제되고 가공된 식품으로서 경구로 섭취하는 음식이거나 관을 통한 장관용 식품이어야 함
  - 치료 또는 만성질환 때문에 일반식품을 섭취하거나 영양소의 소화, 흡수, 또는 대사 능력이 제한되거나 손상되어 일반적인 식단의 변형만으로 식이관리를 할 수 없는 경우 식이 관리를 목적이어야 함
  - 의학적 평가에 따라 특별한 질병으로 인해 발생하는 독특한 영양요구량의 관리를 위해 특별히 변형된 영양을 지원해야함

54) FDA법령 21 CFR 101.9(j)(8)

55) Frequently Asked Questions About Medical Foods, Food and Drug Administration, 2016.05



- 의사의 관리 하에 사용되도록 고안되었으며, 환자에게는 환자용식품의 사용에 대한 반복적인 지도가 필요함
- 참고적으로 Medical Food는 섭취, 소화, 흡수, 신진대사 등의 작용 장애가 있는 사람들을 위한 식품으로, 단순한 증상이나 질병 예방을 위해 추천되는 식품은 아님. 또한, 임신은 질병으로 여겨지지 않으며, 당뇨 역시 일반적 질병으로 분류되어 이와 관련된 식품은 Medical Food로 분류하지 않음<sup>56)</sup>

## 2) 관련 법규 및 관리기관

- 미국은 Medical Food를 FDA에서 관리하는 법률인 ‘Federal Food, Drug, and Cosmetic Act’에 의거하여 관리하고 있음<sup>57)</sup>
  - 1972년 이전에 Medical Food는 주로 유전성 대사 질환 환자를 관리하기 위해 사용되었음. 그것은 주로 한정된 환자를 위한 희귀 제품이었으며, 의료 감독 하에 사용을 보장하기 위해 의약품으로 간주되었음. 그러나 1972년에 FDA는 제품의 개발 및 가용성을 높이기 위해 의약품에서 뛰어난 식이요법을 위한 식품으로 재분류하였음. 그 사이, Medical Food로 분류된 다양한 제품이 개발되었으며, 현재 시판된 Medical Food는 중환자 및 고령자 관리에 있어 생명 유지 양식으로 광범위하게 사용되고 있음<sup>58)</sup>
- Medical Food에 대해 별도로 판매 전 검토나 등록절차가 없는 대신 제조시설 등록 및 감사프로그램, 식품라벨링(Labeling) 등을 통해 전반적으로 관리 받고 있음
  - FDA에서는 Medical Food를 위한 자율준수프로그램(Medical Foods Program-Import and Domestic)에 따라 제조과정을 감시하고 위생에 대한 검사를 실시함

56) FDA, 의약품 궁금증 해소를 위한 지침서 공개, 농식품수출정보 KATI, 2016.05.13

57) Frequently Asked Questions About Medical Foods, Food and Drug Administration, 2016.05

58) FDA'S Policy on Medical Foods, EAS CONSULTING GROUP, 2018.01.24



- Medical Food의 제조시설, cGMP<sup>59)</sup> 준수여부, 영양성분 및 위생에 관련된 분석 등은 FDA산하 CFSAN(Center for Food Safety and Applied Nutrition)이 실시하는 정기적인 감사(Medical Food Compliance Program)를 통하여 별도 관리하고 있음<sup>60)</sup>
- Medical Food는 의약품이 아니며, 특별히 약물로 적용되는 규제요구사항이 적용되지 않으며 제품의 라벨 및 광고에 “Use under medical supervision” 문구를 포함시켜야 함. Medical Food는 1990년 NLEA하의 건강강조표시와 영양소 함량 표시가 면제되었으며, Medical Food에 적용되는 표시요구사항은 아래 표와 같음

**[표 5-5] Medical Food의 표시(Labeling)요구사항**

Medical Food의 표시요구사항
1. Medical Food는 식품이므로, 면제되는 특별한 요건을 제외하면 식품표시사항을 준수하여야 함
2. Medical Food의 표시는 정체성이 있는 명칭을 포함해야 함 (21 CFR 101.3)
3. 내용물의 실중량에 대한 정확한 표시를 해야 함 (21 CFR 101.105)
4. 제조업자, 포장업자, 유통업자의 이름 및 사업장소 표기 (21 CFR 101.5)
5. 일반적 혹은 통상적 이름의 내림차순으로 나열된 원재료명의 완전한 목록 (21 CFR 101.4)
6. Medical Food 표시에 Federal Food, Drug and Cosmetic Act에 의한 혹은 인증 하에 모든 단어, 진술, 다른 정보는 반드시 명확하고 뚜렷하게 나타내야 함
7. Medical Food의 표시는 영어로 되어있어야 하지만, 푸에르토리코 연방에만 단독 배포하거나, 영어 보다는 다른 언어를 우선적으로 사용하는 지역에서는 우선적 언어가 영어를 대신할 수 있음 (21 CFR 101.15(c)(1))
8. Medical Food는 주표시면 요구사항 (21 CFR 101.1), 정보표시면 요구사항 (21 CFR 101.2), 식품 요구사항의 오기(Misbranding) 금지 요건 (21 CFR 101.18)을 준수하여 표기해야 함

\* 21 CFR 101

### 3) 시장 규모

- 일본 식품 기업인 ‘Ajinomoto 그룹’에 따르면 미국의 의료용식품(Medical Food) 시장 규모는 2016년에 약 17억 5천만 달러로 세계에서 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 연 평균 10.0%의 성장세를 나타내고 있음<sup>61)</sup>

59) 미국 FDA가 인정하는 의약품 품질관리 기준임

60) Guidance for Industry Frequently Asked Questions About Medical Foods; Second Edition

61) Ajinomoto Co, Inc. Makes a U.S. Medical Foods Company a wholly Owned Subsidiary,



- 의료용 식품 카테고리 중 가장 큰 점유율을 차지하는 품목은 신진대사 장애환자 식품인데, 미국 의료용 식품 시장의 약 40%(6억 6천만 달러)를 차지하고 있으며 연 평균 10.0%의 성장세를 나타내고 있음
- 세계 의료용식품(Medical Food) 시장은 북미, 유럽, 아시아태평양 및 나머지 세계(RoW)로 구분되는데, 북미 및 유럽이 대부분의 시장을 차지하고 있음. 북미는 2017년에 주요 시장 비율을 차지하는 것으로 추정되며 2017년~2023년의 예측 기간 내내 우위를 유지할 것으로 예상됨. 북미 지역 중 미국은 북미 시장에서 상당한 시장 비율을 차지하고 있으며, 2017년~2023년의 예측 기간 동안 우세를 유지하는 것으로 추산됨. 미국 내 의료용식품(Medical Food) 기존 제조사들은 거대한 소비자 기반이 확보되어 있으며, 유명인들의 제품 홍보 또한 중요한 역할을 하고 있어 이 시장을 활성화시키고 있음<sup>62)</sup>

#### 4) 주요 제조사 및 브랜드

- 2018년 기준, 북미에서 의료용 식품을 판매하는 회사는 35개로 나타나며, Nestle Health Science, Abbott Laboratories, Mead-Johnson Nutrition사가 가장 큰 시장 점유율을 차지하고 있음<sup>63)</sup>

##### 가. Nestle Healthcare Science

- 네슬레 헬스케어 사이언스(Nestle Healthcare Science)는 글로벌 식품회사인 Nestle의 건강 관리 영양 사업으로 2011년에 만들어 졌으며, 소아 알레르기용, 고령자용(연하곤란자용), 칼로리 및 단백질 강화제, 당

Ajinomoto Press Release

62) Medical Foods Market Share, Regional Trend, Future Demand, Growth, Key Players Review and Business Prospect, 2023, Reuters Editorial News, 2018.05.01

63) Global Medical Foods Market Size Analysis 2018-2028, Bekryl Market Analysts, 2018.06



노병 치료식, 경관영양식, 대사질환자용식품등 총 32종류의 자체 브랜드를 통해 의료용 식품을 판매 중에 있음

[표 5-6] Nestle Healthcare Science 주요 제품

브랜드	대표 제품명	제품 설명	제품 이미지
Boost	Boost Glucose Control	당뇨병 환자에게 균형 잡힌 영양을 제공하는 음료로 혈당치를 관리하는데 도움이 되도록 고품질 단백질, 탄수화물, 25개의 비타민과 미네랄의 영양소가 포함된 제품	
Peptamen	Peptamen	패혈증 및 위장 장애와 같은 정상적으로 음식을 소화하는데 문제가 있는 환자를 위해 정관으로 영양분을 흡수 할 수 있도록 만든 제품	
Resource	Resource 2.0	연하곤란자를 위해 섭취하기 쉽게 음료로 만들어진 제품이며 8oz를 섭취할 때 480칼로리와 단백질을 섭취할 수 있음	
Novasource	Novasource Renal	신장질환자의 영양보충을 위해 단백질, 비타민, 미네랄이 포함된 제품	
Glytrol	Glytrol	당뇨병이나 고혈당증 환자의 혈당 조절과 영양공급을 위해 튜브식으로 만들어진 제품이며 소화작용을 도와주는 프리바이오틱 섬유소인 PREBIO가 포함된 제품	

\* Nestle Healthcare Science USA 홈페이지(www.nestlehealthcarescience.us)

## 나. Abbott Nutrition

- Abbott Nutrition 사는 미국에 본사를 두고 있는 세계적인 헬스케어 기업으로 진단의학, 의학기기, 제약의 4가지 핵심 사업을 진행 중에 있음. 과학 연구를 기반으로 영양식 제품을 출시하고 있으며, 치료 영양식 사업이 가장 많은 비중을 차지하고 있음



[표 5-7] Abbott Nutrition 주요 제품

브랜드	대표 제품명	제품 설명	제품 이미지
페디아슈어 (PediaSure)	PediaSure Sidekicks Clear	120칼로리의 단백질, 각종 미네랄 성분, 19 가지 필수비타민, 3가지 필수항산화성분이 포 함된 아동용 균형 영양식	
엔슈어 (Ensure)	Ensure Enlive	소실된 근육의 재형성을 돕고, 새로운 힘과 에너지를 공급해주는 고령층 타깃 영양식 음료	
엘레케어 (EleCare)	EleCare Amino Acid-Based Powder Infant Formula with Iron (0-12 Months)	단백질 섭취가 어려운 유아들을 위한 경구 및 경관급식용 아미노산 보충제	
Pedialyte	Pedialyte Classic	필수 수분과 미네랄이 포함되어 있으며 설사, 구토, 운동 등으로 인한 탈수증 예방 제품	
글루서나 (Glucerna)	Glucerna Hunger Smart	당뇨병 환자들을 위한 대용식으로, '카브 스테디(Carb Steady)' 라는 탄수화물이 혈당 지수를 낮추고 소화되는 속도를 늦춰 혈당 수치의 상승을 최소화 시키는 역할을 함	

\* Abbott Nutrition 홈페이지(www.abbottnutrition.com)

#### 다. Mead-Johnson

- Mead-Johnson Nutrition사는 주력 제품은 'Enfamil'을 통해 미국 및 전 세계적인 유아용 조제분유 제조업체임. 세계 50개국 이상에 유아 영양, 어린이 영양, 알레르기 식이관리, 대사질환 관리, 성인용 영양제품 등 다양한 Medical Foods를 판매 중에 있음



[표 5-8] Mead-Johnson 주요 제품

브랜드	대표 제품명	제품 설명	제품 이미지
Nutramigen	Nutramigen AA	저 자극성 아모노산, DHA와 ARA가 포함되어 있으며, 단백질 흡수 장애가 있는 유아를 위한 제품	
BCAD	BCAD 1	메이플시럽뇨증(MSUD) <sup>64</sup> 을 지닌 유아의 식이 관리를 위해 철분이 강화된 Medical food 파우더 제품	
Portagen	Portagen	지방 내부의 담즙 감소 결함이 있는 소아 및 성인을 위한 트리글리세리드를 함유한 유단백 단백질 기반 파우더 제품	
Enfaport	Enfaport	유방암이나 LCHAD 결핍증이 있는 영유아의 독특한 영양 요구를 충족시켜주는 제품으로 DHA와 AHA가 함유되어 있음	
Sustagen	Sustagen KIDS	어린이의 건강한 성장과 발달을 지원하는 DHA 및 철분 등의 전문 영양 기능이 포함된 어린이용 제품	

\* Abbott Nutrition 홈페이지(www.abbottnutrition.com)

### 3. 유럽(EU)

#### 1) 정의

- 유럽연합(EU)에서의 특수의료용도식품은 특정의료용도식품 (Foods for Special Medical Purposes(FSMPs))으로 볼 수 있으며, Regulation (EU) No 609/2013 of the European the parliament and of the council의 지침에 따라 정의되고 있음<sup>65)</sup>

64) 선천성 대사이상증 중 하나, 간호학대사전

65) Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013, European Food Safety Authority



- 특정의료용도식품(FSMPs)는 유아를 포함한 환자의 식이 관리를 위해 특별히 가공 또는 제조된 특수영양식품의 한 종류로, 의료 감독 하에 사용되는 식품임
  - 일상적인 식사나 특정 영양소를 섭취하고 소화 및 흡수, 대사 또는 배설하는 능력이 제한 혹은 손상되거나 장애가 있는 환자, 특별히 의학적으로 필요한 영양요구량을 가진 자, 영양요구량이 일반적인 식사의 변형, 다른 특수영양식품 또는 이들의 조합으로 얻을 수 없는 자의 단독 혹은 부분적인 영양급원으로 사용하는 식품임
  - 특정의료용도식품은 영아를 포함한 환자의 영양관리를 위해 가공하거나 조제한 식품을 의미하며 반드시 의료진의 관리 하에서 사용해야함
  - 특정의료용도 식품에 대한 지침(Commission Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes)에 의하면 특별용도 식품을 식사대용 일반 영양식, 영양성분이 개조된 식사대용 질환별 영양식, 부분영양 보충식으로 분류할 수 있음

[표 5-9] 특정의료용도식품(FSMPs)의 분류

구분	적용 범위
식사대용 일반 영양식	환자가 본 식품만을 섭취하였을 때 영양적인 요구량을 충족할 수 있는 식품임
영양성분이 개조된 식사대용 질환별 영양식	환자가 본 식품만을 섭취하였을 때 영양적인 요구량을 충족할 수 있는 식품임
부분영양 보충식	환자가 본 식품만을 섭취하였을 때 영양적인 요구량을 충족하지 못하는 식품임

\* Commission Directive 1999/21/EC



## 2) 관련 법규 및 관리기관

- 유럽연합에서는 1999년에, 2000년 4월 30일까지 회원국에서 관련 법령을 개정하도록 하는 환자용 식품지침을 제정하였고, 특정 영양용도를 위한 식품에 대한 지침 이후 영유아, 특정의료용도식품에 대한 일반 규칙(Regulation(EU) No 609/2013)을 제정함<sup>66)</sup>
- Regulation(EU) No 609/2013은 환자용 영양식품의 시장 출시와 관련된 사항(placing on the market), 배합의 기본 원칙 및 정보 요구(General Compositional and information requirements), 첨가물(Union list) 등에 대해 규정하고 있음

[표 5-10] 유럽 특별용도식품(FSMPs)의 정립

연도	지침	내용
1977	Directive 77/94	특정 영양 사용을 위한 식품(Food for particular nutritional uses)의 개념 도입
1989	Directive 89/398	유아용 조제분유, Follow-up 우유, 유아식, 체중조절을 위한 저에너지 및 에너지 감소 식품, 특수 의료 목적의 식품, 저나트륨 식품, 글루텐프리 식품, 근력보충제, 탄수화물 대사질환(당뇨병) 환자를 위한 식품에 대한 규정 추가
1999	Directive 99/41	Directive 89/398의 목록 축소 (유아용 조제분유, 유아 및 소아용 곡물 가공 식품, 체중 감소를 위한 에너지 제한 식품, 특수한 의료 목적을 위한 다이어트 식품, 근력보충제)
2009	Directive 2009/39	새롭게 변경된 지침이 공개되었으나, 2011년에 유럽집행위원회가 4개의 주요 범주로 규제를 제안하는 구조 단순화를 제안하여 2013년, Regulation No 609/2013로 채택함
2016	Regulation No 609/2013	'Dieterly', 'Dietetic'의 개념을 없애고 4개의 주요 범주(유아용 및 성장기용 식품, 가공된 곡물 기반 제품, 특별용도식품(Food for Special Medical Purposes), 체중조절용 식품)를 통제하는 체계를 확립함
2019	Regulation (EU) 2016/128	특정 질병, 장애 또는 건강 상태로 고통받는 사람을 위한 식품의 영양 구성 및 라벨링 표시에 대한 지침인 Directive 99/21/EC를 대체할 FSMPs에 대한 영양 구성 및 라벨링을 수정하였으며, 2015년 9월 25일 채택되어 2019년 2월 22일부터 적용함

\* EU Legislation on Food for Special Groups (formerly PARNUTS)

66) EU Legislation on Food for Special Groups (formerly PARNUTS)



- 특정영양사용을 위한 식품에 대한 지침(Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council on foodstuffs intended for particular nutritional uses)에서는 (a)소화, 대사 능력이 제한된 소비자군이나 (b)식품의 특정 물질들을 섭취함으로써 건강상의 혜택을 얻을 수 있는 생리학적인 이유가 있는 소비자군이나 (c)건강한 영아나 유아에 해당되는 식품에 대해 세부규정이 적용되어야 함<sup>67)</sup>
- 세부규정은 제품의 구성이나 특성에 따른 필수요건, 원재료의 질(quality)에 관한 규정, 위생요건, 식품의 허용된 변형, 첨가물 목록, 표시/광고에 대한 세부규정, 세부규정의 요구사항에 맞는 지 여부를 검토하기 위한 분석법이나 검사법으로 나타남

**[표 5-11] 특정용도식품의 일반 원칙**

1. 식품의 성분은 섭취 대상자(Person for whom it is intended)의 영양 요구량을 만족해야 함
2. 식품의 섭취대상자의 건강을 위협하는 물질을 사용해서는 아니된다. 만약 나노물질로 가공된 물질인 경우에는 적절한 실험방법이 사용되었다는 것을 제시해야함
3. 일반적인 과학적 상식에 근거한 물질을 특정용도식품에 사용하였을 경우, 이는 반드시 인체에 생물학적으로 이용 가능해야함
4. 제품을 시장에 출시할 때는 Regulation 257/97에 근거, 시장에서 사용될 수 있는 기준을 충족한다는 내용을 제공해야 함
5. 특정용도식품을 표시, 광고할 때에는 식품의 적절한 용도를 표기하되, 식품의 특성이 질환의 처치나 치료, 예방 등과 같은 특성을 지닌다고 유도해서는 안 됨

\* Regulation(EU) No 609/2013

- 특정용도식품은 일반식품 의무 표기사항, 영양표시, 중요표시, 추가의무 표시의 네 가지의 의무표시 사항을 지켜야 함

**[표 5-12] 특정용도식품의 의무표시 사항**

특정용도식품의 의무표시 사항	
일반식품 의무 표기사항	제품명, 원재료목록, 원재료의 양이나 원재료 분류, 식품의 실중량, 최소품질유지기 간, 보관방법, 영업자명, 영업자 주소, 식품의 원산지 표시, 사용설명문, 제공부피당 알코올의 도수, 영양정보

67) 환자용 영양식품 제도 마련 연구, 식품의약품안전처, 2015.11.30



특정용도식품의 의무표시 사항	
영양표시	열량, 총지방, 포화지방, 탄수화물, 당, 단백질 그리고 염분 함량을 의무적으로 표시해야함
중요표시	1. 의료진 관리하에 사용되어야한다는 점을 명시 2. 식품이 영양소의 유일한 공급원으로 사용 가능여부에 대한 언급 3. 특정 연령층을 위해 제조되었다면 언급 4. 질병, 증상, 의학적 상태를 가지지 않은 사람이 이 식품을 섭취하였을 때 나타날 수 있는 건강상의 위험과 같은 경고문구 제시
추가 의무표시	1. 제품은 '000의 영양적 관리를 위하여'라는 문구를 사용하고 000에는 제품 개발의 목적인 질병이나 장애, 의학적 상태를 표기함 2. 적절한 주의사항, 부작용 등에 대한 언급 3. 특정 영양소를 추가, 감소 또는 제거하여 변화되는 식품의 영양적 특성에 대해 기술 4. 정맥, 경관용 표시

\* Regulation(EU) No 609/2013

- 관리기관은 유럽집행위원회(European Commission)로 유럽연합의 전략 및 정책 수립, 법 제정, 예산 기획, 국제 관계 등의 업무를 수행하는 기관으로 특수의료용식품(FSMFs)의 성분, 라벨링, 조건 등을 규정하고 있음<sup>68)</sup>
- 또한 유럽집행위원회와 유럽의회(European Parliament)의 지침을 수행하는 유럽식품안전국(EFSA)이 특수의료용식품에 대한 과학적 자문과 모니터링을 실시하고 있음<sup>69)</sup>

### 3) 시장 규모

- 전 세계적으로 북미와 서유럽이 전체 의료식품 시장 매출의 64%를 차지하고, 이들 지역의 의료비 지출은 2%에 불과하지만, 의료 식품 시장은 매년 3.5% 이상의 성장을 기록하고 있음
- 유럽은 특정용도식품을 처방에 의해 먹을 수 있어, 의약품에 다소 가까운 특징이 있음. 그러나 미국은 식품처럼 구입하여 먹을 수 있는 소비

68) European Commission(ec.europa.eu)

69) European Commission(ec.europa.eu)



특징이 있어 미국의 시장 규모가 유럽 전체의 시장 규모와 크게 차이가 없을 것으로 보임<sup>70)</sup>

- 그러나 유럽의 의료 식품 시장 규모는 2017년에 2.5%의 연평균 성장률을 달성하기 전 2008년에서 2012년 사이 감소 추세를 보이기도 하였으나 서유럽 의료 식품 업체는 2017년에서 2027년 사이에 3.3%의 연평균성장률을 기록 할 것으로 예상하기도 함<sup>71)</sup>
- 이는 노령인구 증가와 발전된 의료 인프라로 인한 것인데, 유럽 연합(EU)은 28만 5천만 명이 넘는 노령 인구가 잠재적인 최종 사용자이며, 더 많은 의료 지출과 함께 잘 구축된 의료 편의시설로 인해 시장은 더욱 성장할 것으로 보임<sup>72)</sup>

#### 4) 주요 제조사 및 브랜드

- 유럽연합(EU)에는 다양한 FSMPs 제조 회사들이 있으며 그 중 영국 특수영양협회인 British Specialist Nutrition Association(BSNA)에서 소개한 대표 제조회사 중 유럽에서 가장 큰 영양식 제조사인 ‘Danone Nutricia’, 글로벌 식음료 및 의료용식품 제조회사인 Nestle Health Science가 인수한 의료용식품 전문 제조업체인 ‘VitaFlo’, 영국 및 아일랜드 지역에서 2012년 이후 빠르게 성장하고 있는 ‘Nutra’의 대표 제품을 살펴봄<sup>73)</sup>
- Nutricia는 의료용식품 및 영양 식품을 전문으로 취급하는 Danone 그룹의 하나로, 유럽에서 가장 큰 영양식 제조사임. Nutricia Research를 통해 의료용 식품 개발에 노력을 기울이고 있으며, 대사 질환자용 식품, 에너지 보충 음료, 고단백질 영양보충제, 장내 수유 펌프 등 다양한 제품을 개발·판매 중에 있음

70) 업계 전문가 인터뷰

71) Global Medical Foods Market Size Analysis, 2018–2028, Bekryl Market Analysts, 2018.06

72) Global Medical Foods Market Size Analysis, 2018–2028, Bekryl Market Analysts, 2018.06

73) British Specialist Nutrition Association, <http://bsna.co.uk>



[표 5-13] Danone Nutricia 주요 제품

브랜드	대표 제품명	제품 설명	제품 이미지
The Anamix Range	Anamix infant	선천성 신진대사질환이 있는 어린이의 성장과 발달을 돕기 위해 아미노산을 기본으로 하는 단백질, 에너지 등 특정 영양 성분을 제공하는 식품	
Cubitan	Cubitan Strawberry	고에너지, 고단백질 경구 영양 보충제로 아르기닌, 아연 및 노화방지제가 함유되어 있으며 바닐라 맛, 딸기 맛, 초콜릿 맛 으로 이루어져 있음	
Forti Care	Forti Care	밀크쉐이크 스타일의 영양 제품으로, n-3 지방산, 노화 방지제, 섬유질이 풍부함. Forticare는 영양소가 부족한 환자의 식사를 보완하는 용도의 식품임	
Fortimel	Fortimel Extra	환자의 영양실조 관리를 위한 고단백질, 에너지 밀도가 높은 의료용 영양 식품으로 물, 필수 미네랄, 비타민을 함유한 제품. 200ml로 제공되며 1회 섭취로 18g의 단백질 및 300kcal의 에너지를 섭취할 수 있음	
Liquigen	Liquigen	난치병 간질과 MCT생성 조절이 가능한 제품으로, 50%의 물과 50%의 오일로 구성되어 있음	

\* Nutricia 홈페이지

- 아일랜드에 위치한 Nualtra사는 영양사인 Paul Gough가 2012년에 설립하였으며, 영국 및 아일랜드 지역에서 가장 빠르게 성장하고 있는 의료용식품 제조 회사임. Nualtra의 제품은 저렴하지만 맛과 영양이 뛰어난 경구 의료용식품을 주로 취급하고 있음



[표 5-14] Nualtra 주요 제품

브랜드	대표 제품명	제품 설명	제품 이미지
Foodlink Complete	Foodlink Complete with Fiber	분말 형식으로 이루어진 고단백 영양 보충 식품으로, 200ml의 제품에는 418kcal와 18.5g의 단백질이 포함된 경구영양보충제임. 딸기 맛, 초콜릿 맛, 바닐라 맛, 바나나 맛으로 나뉘어져 있음	
Altrashot	Altrashot	비타민과 미네랄이 함유된 고밀도 에너지 액체 보충제로, 질병과 관련된 영양실조를 앓고 있는 환자들의 식이관리를 위한 제품임. 120ml로 이루어져 있으며 120kcal와 단백질 6g, 27가지 종류의 비타민과 미네랄을 섭취 할 수 있으며 유당과 글루텐이 없는 것이 특징임	
Nutricrem	Nutricrem	고에너지, 고단백질의 디저트 스타일의 의료용식품으로, 125g에 225kcal와 12.5g의 단백질을 함유한 경구의료용식품임. 질병에 따라 영양 요구가 증가한 환자 또는 다른 식품으로 영양을 충족시키지 못하는 환자들을 위한 제품임	
Altraplen	Altraplen Compact	영양실조가 있거나 영양실조의 위험이 있는 환자의 식이관리에 사용되는 제품으로, 고에너지, 고단백의 밀크셰이크 형태의 제품임. 125ml로 구성되어 있으며 300kcal와 12g의 단백질을 함유한 경구의료용식품임	
	Altraplen Protein	심한 상처, 수술 후 또는 영양실조의 위험이 있는 환자의 식이관리에 사용되는 제품으로 에너지, 고단백의 밀크셰이크 형태의 제품임. 200ml로 구성되어 있으며 300kcal와 20g의 단백질을 함유한 경구의료용식품임	

\* Nualtra 홈페이지

- Vitaflo는 신장 질환과 같은 선천성 대사질환, 질병 관련 영양 결핍 등을 위한 의료용식품 개발, 제조, 판매 회사이며 2012년, 글로벌 식품 및 음료 제조회사인 Nestle Health Science가 인수함. 페닐케톤뇨증, 단백질 대사질환, 탄수화물 대사질환, 소아 신장질환, 질병 관련 영양실조를 위한 의료용 식품을 판매 중에 있음



[표 5-15] Vitaflo 주요 제품

브랜드	제품명	제품 설명	제품 이미지
Pro-cal	Pro-cal Shot	질병 관련 영양실조에 걸린 환자들을 위한 제품으로 단백질, 지방, 탄수화물을 제공하는 경구영양보충제임. 120ml의 병으로 이루어져 있으며 400kcal와 2g의 단백질을 제공하며 3세 이상부터 섭취할 수 있음	
PKU	PKU Start	페닐케노증이 있는 환자의 식이관리에 적합한 식품으로 필수 아미노산, 탄수화물, 지방, 비타민, 미네랄, DHA, ARA를 함유한 아미노산 기반의 제품으로 유일한 영양공급원으로 사용하기 적합하지 않으므로 다른 식품과 함께 사용하는 것이 효과적인 제품	
TYR	TYR Gel	단백질 대사질환이 있는 환자의 식이관리를 위한 단백질 대체 제품으로 분말형식으로 이루어져 있음.	
Lipi	Lipi Start	지방산 산화질환, 지방 흡수 장애 및 MCT, LCT의 식이 요법 관리를 위한 의료용 식품으로 다른 식품의 섭취 없이 유일한 영양 공급원으로 섭취가 가능한 제품	
Rena	Rena Start	소아 신장질환 환자를 위한 제품으로, 단백질, 아미노산, 탄수화물, 지방, 비타민, 미네랄 및 불포화 지방산을 함유하고 단백질, 칼슘, 인, 비타민A가 적게 들어간 분말형식의 의료용식품이며, 경구, 경관 형식으로 복용 가능함	

\* Vitaflo 홈페이지

## 2018 가공식품 세분시장 현황

---

2018년 10월 인쇄

2018년 10월 발행

편저 · 발행



인쇄처 예림프로세스 서울 중구 퇴계로31길 16

전라남도 나주시 문화로 227 한국농수산물유통공사

TEL : (061) 931-1114 FAX : (061) 931-1299

---

본 책자의 내용에 관한 사항은

한국농수산물유통공사 식품정보부(061-931-0742)로

문의하여 주시기 바랍니다.

동 자료는 식품산업통계정보시스템([www.atfis.or.kr](http://www.atfis.or.kr))을 통해

다운받아 볼 수 있습니다.

이 책의 내용은 한국농수산물유통공사의 서면 동의가 있어야 사용할 수 있습니다.

또한 무단으로 책의 내용이나 각종 자료를 복제 및 전제하거나 웹상의 수집 및 게시하는 행위,  
판매 등 상업적 이용을 금합니다.