

식품 및 의료 제약산업에서 放射線 照射技術의 이용



변 명 우

한국원자력연구소
방사선식품공학연구책임자

I. 머리말

식품 및 의료, 제약, 화장품산업의 고도화와 국제화 시대를 맞아 고부가가치의 제품을 생산하기 위해서는 원료의 안정공급, 위생적 제품생산, 효율적 제조공정, 안전한 저장·유통기술 등이 확보되어야 하며, 제품의 가공, 저장, 위생화에 있어서 지금까지 이용되어온 가열처리, 냉장·냉동, 화학약품처리(보존제·훈증제) 등은 처리효과, 처리비용, 건전성, 환경공해 등 많은 문제점이 지적되면서 세계적으로 사용이 점차 제한을 받고 있다.

이와같은 산업에 있어서 원자력 기술은 방사성동위원소로 부터 또는 기계적으로 발생하는 방사선 에너지를 이용하여 이들 제품의 위생화와 안전저장/유통, 가공제품의 안전성 향상, 제조공정 개선 등 여러분야에 효과적으로 활용할 수 있는 기술집약적 분야의 하나이다.

放射線 照射 역사는 한 세기를 거슬러 올라가 약 100년전 1896년 방사성 물질이 발견

되면서 방사선 조사는 식품중의 미생물을 사멸시킬 수 있다는 가능성이 제시되었고, 1921년 방사선 조사가 육류의 기생충 오염 문제해결을 위해 미국에서 특허를 얻은 후 최초로 사용하게 되었다. 1930년에는 프랑스에서 식품의 장기 안전 보관을 위해 사용되었고, 세계 제2차대전 동안에 네델란드에서는 긴급 구호물자인 분유와 채소류의 안전성과 저장성을 위해 방사선 조사를 사용하였다. 이것이 바로 60년전의 일로서 그 당시의 방사성 물질이 상대적으로 가격이 비쌌으므로 경제적 방사선 조사를 위한 공장 설비가 매우 제한되어 있었기 때문에 실용화는 상당히 어려운 여건이었다. 그러나 1950년대에 대량의 방사성 물질의 생산과 이용이 가능해지면서 본격적인 연구가 수행되었고, 그 결과 방사선 조사기술은 1980년대에 접어들면서 안전성에 대한 과학적 뒷받침과 세계보건기구(WHO), 국제원자력기구(IAEA), 국제식량농업기구(FAO) 등의 국제기구와 선진국의 보건당국(FDA 등)의 주도에 의해 실용화 기반마련을

위한 제2의 출발을 시작했다.

본 주제에서는 국내에서도 일부 식품 및 의료제품에 대한 방사선 조사가 상업적으로 실용화되고 있는 시점에서 식품 및 의료, 제약, 화장품 산업에서의 방사선 조사기술에 대한 기술의 특성, 응용분야, 안전성, 국내·외 산업화 현황 및 전망 등을 중심으로 소개하고자 한다.

II. 기술의 특성

1. 방사선의 종류

파장	10^{-12}	10^{-11}	10^{-10}	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	4×10^{-7}	8×10^{-7}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1	10	10^2	10^3	10^4 (m)	
명칭	X선		· γ선		자외선		가시광선		적외선		마이크로파		초단파		단파		중장파	
칭	전파																	

그림 1. 방사선의 종류와 파장

2. 식품 및 의료, 제약, 화장품 산업에서 이용되는 방사선의 종류와 특징

방사선은 물질을 통과할 때 물질의 원자나 원자단, 분자 등을 전리시켜 이온을 생성하게 되는데 이와 같은 성질을 지닌 방사선을 전리방사선(ionizing radiation)이라 한다. γ선,

우리는 일상생활에서 알게 또는 모르게 방사선과 어우러져 살아가고 있다. 방사선은 방사성 동위원소로부터 방출되는 α(알파), β(베타), γ(감마)선 외에도 기계적으로 발생되는 X선, 전자가속기에서 나오는 전자선(electrons), 원자로에서 만들 수 있는 중성자선 등이 있으며, 이들 중 X선과 γ선은 매우 단파장의 전자파로서 우리 일상생활에서 쉽게 이용되고 있는 microwave나 라디오/TV전파, 그리고 자외선, 가시광선, 적외선 등과 같은 부류에 속하는 에너지이다(그림 1).

전자선, X선, 자외선, α선, 중성자선 등은 이에 포함된다. 지금까지 관련 국제기구 즉, FAO, IAEA, WHO와 Codex식품규격위원회에서 식품 및 의료제품의 조사에 안전하게 이용될 수 있다고 밝힌 방사선의 종류는 표 1과 같다.

표 1. 식품 및 의료산업에서 이용될 수 있는 방사선의 종류

방사선	선 원	반 감 기	이용에너지(MeV)
γ(감마)선	Co-60	5.3년	1.17, 1.33
	Cs-137	30년	0.06
전자선(electrons)	전자가속기에서 발생(10 MeV 이하)		
X선	기계적으로 발생(5 MeV 이하)		

이들 방사선 가운데 식품 및 의료산업에서 활용되고 있는 비율은 대략 γ 선이 80% 이상, 전자선이 20% 미만을 차지하고 있으며, X선은 진단용을 제외하고는 실제적인 이용에 한계가 있다. 그리고 전자선은 γ 선에 비해 투과력이 약하여 활용범위가 제한되어 있으나 곡류의 살충이나 표면살균, 의료제품 및 제약 등의 분야에 일부 실용화되고 있다.

특히 전자선 발생은 전원에 의해서 조절이 가능하여 공정제어, 신속·정확성, 에너지 효율성, 소비자 수용성 등의 측면에서 장점이 있어 현재 선진국에서는 연구개발이 활발하게 추진되고 있다.

산업적으로 가장 많이 이용되고 있는 γ 선은 투과력이 강하여 제품을 완포장된 상태로 연속처리할 수 있어 살균처리 후 재포장에 따른 2차 오염의 방지와 에너지의 효율을 높일 수 있고, 제품의 품온상승(국제적으로 건전성이 허가된 10kGy 조사시 물과 같은 열용량을 가진 산물에서 약 2.4°C 상승)에 따른 성분의 파괴를 최소화하고 외관의 변화를 막을 수 있는 냉온살균·살충방법이며, 화학훈

증제나 보존제와는 달리 유해성분의 생성이나 잔류성분이 남지 않는다는 장점과 처리시 환경조건의 영향을 거의 받지 않는 특징이 있다. 또한 방사선 조사기술은 기존의 방법에 비하여 에너지 소요가 월등히 적어 경제적인 측면과 제품의 품질유지면에서도 장점으로 고려되어지고 있다(표 2).

표 2. 가공 방법별 소요 에너지값의 비교

가공방법	에너지값 (kJ/kg)
방사선 발아억제 (0.01kGy 조사)	2
방사선 살충 (0.25kGy 조사)	7
방사선 부분살균 (2.5kGy 조사)	21
방사선 멸균 (30kGy 조사)	157
냉장 (0°C, 5.5일간)	318
냉장 (0°C, 10.5일간)	396
가열에 의한 멸균	918
조리(93°C)	2558
냉동 (-25°C, 3.5주)	5149
송풍동결 (4.4°C → -23.3°C)	7552

표 3. 살균방법별 특성과 영향인자 비교

항 목	건열살균	습열살균	가스살균 (에틸렌옥시드)	방사선살균
온 도	+	+	+	-
시 간	+	+	+	+
압 력	-	+	+	-
습 도	-	NA	+	-
처리후 건조 또는 탈기	NA	+	+	NA
물 질 과 의 작 용	산화적분해	가스분해	히드록시에틸화	방사선분해
잔 류 독 성	nil	nil	yes	nil
환 경 공 해	nil	nil	yes	nil
물 질 의 밀 도	+	+	+	+
포 장 방 법	narrow	narrow	narrow	wide
완 포 장	NA	NA	NA	A
처 리 형 태	batch	batch	batch	연속

표 3은 현재 이용되고 있는 살균방법들과 방사선 조사살균방법과의 특성 및 영향인자를 비교한 것으로서 방사선 살균이 매우 효과적인 방법임을 알 수가 있다.

3. 방사선 조사선량의 단위

우리가 이용하고자 하는 전리방사선의 생물체나 무생물체에 대한 국제단위계(SI)의 방사선 흡수선량 단위는 다음과 같다. 방사선의 어떤 물체에 대한 흡수선량의 단위는 그레이(gray, Gy)가 사용되며 1Gy=100 rad(래드)=1 Joule/kg에 해당한다. 여기서 1 rad (radiation absorption dose)는 피조사체의 종류에 관계없이 물질 1g당 100 erg의 방사선 에너지를 흡수하였을 때를 말하며 (1 rad=100 erg/g), 식품 및 의료제품의 방사선 조사에서는 조사량으로서 rad가 사용되어 왔으나 최근에는 Gy로 대체되었다.

III. 방사선 조사기술의 이용 분야

1. 식품산업에서의 이용

식품산업에서 방사선 조사기술의 이용은 세가지 뚜렷한 장점을 가지고 있다.

— 첫째는 해충 및 부패유기체의 생육억제로 식량자원의 장기 안전저장이 가능하다.

20세기 초반에 세계 인구는 15억 이었으나 현재 50억을 넘어서고 있으며 21세기에는 60억에 도달될 것으로 추정되고 국내 인구도 2000년대에는 6천만명으로 증가될 것이라고 국내외 자료에 의하여 전망되고 있다. 미국정부는 “2000년대의 지구인구”라는 보고서에서 2000년대의 지역별 곡물수급은 선진국과 개발도상국간에 불균형이 심화되어 식량문제는 심각한 무기화 시대로 변천될 것으로 전망하고 있다.

인구증가에 따른 식량의 증산은 불가피하여 반드시 해결해야 할 문제이다. 세계 식량생산량은 농지면적 및 목야지의 확장, 품종개량, 경영기술의 향상, 어획방법의 과학화 등 직접수단에 의해 년 평균 약 2.4% 증산에 불과하다. 그러나 식량자원의 수확후 저장, 유통동안 손실되는 양은 10-50%에 달한다고 국제기구(FAO, WHO 등)에서 발표되고 있다.

따라서 10%의 직접증산이 어려운 현 상황에서 방사선을 이용하여 식량의 저장방법을 개선함으로써 10-30% 이상의 간접증산을 가져올 수 있다.

— 둘째로 병원성 미생물 사멸로 더욱 안전한 식품생산과 식품 매개성 질병예방에 기여할 수 있다.

대부분의 국가가 식품에 기인된 질병, 특히 Salmonella, Campylobacter 등 병원성 세균과 기생충(Toxoplasma, Trichinella 등)오염이 인류건강에 가장 큰 위협이며, 이로 인해 경제적 생산성이 크게 저하된다고 발표되고 있다. 따라서 식품의 방사선 조사는 원료식품, 특히 동물성 원료식품에 대단히 넓게 그리고 어쩔 수 없이 오염되어 있는 병원성 유기체를 사멸시키므로 공중보건상 가장 중요한 이익을 가져다 주는 방법이라는 것이다.

— 셋째로 식품의 방사선 조사는 식량자원의 해충사멸 및 공중보건상 국제식량교역에 있어 검역관리기술로써 매우 효과적인 방법이다.

국가간 식량교역은 세계경제의 균형을 유지시켜 주며 그 시장은 날로 확대되고 있다.

각국은 국제교역에 있어서 안전을 극대화하기 위하여 공중보건법과 검역관리를 엄격히 다루고 있다. 그러므로 식량교역에 있어서 가장 어려움은 수

출입 식품의 안전성, 즉 생물학적 및 화학적 측면에서의 안전성을 확보하는데 있는 것이며 서로 상이한 무역국들의 규정을 포괄적으로 충족시킬 수 있는 식품가공 기술의 개발과 이용은 모든 국가들의 희망이라 할 수 있다. 최근 세계 각국에서 식품에 사용되는 보존료나 훈증처리가 유해성분의 생성 및 잔류로 건강장해를 일으킬 수 있기 때문에 그 사용이 금지되거나 제한되고 있다. 또한 식품 및 농산물의 해충 사멸을 위해 세계적으로 광범위하게 사용되고 있는 MB(methyl bromide)

훈증처리는 오존층을 고갈시키는 물질로서 몬트리올 협약 결과 전 세계적으로 사용이 제한되거나 금지되고 있으므로 이에 대한 대체방안으로 UN환경위원회에서는 방사선 조사기술의 사용이 적극 검토되고 있다.

방사선 조사기술의 식품에 대한 응용분야는 매우 다양하지만 표 4는 실용화를 위한 연구가 수행되어 그 효과가 인정된 분야를 중심으로 저선량, 중선량 및 고선량 조사로 구분하여 나타내 보았다.

표 4. 식품의 방사선 조사기술 응용분야

	조사목적	조사선량 (kGy)	대 상 식 품	조사 효과	비 고
저 선 량 조 사	발아, 발근억제	0.05-0.15 (0.25)	감자, 양파, 고구마, 파, 마늘, 생강 등 (밥)	저장기간 연장, 공급의 안정화	
	해충, 기생충방제	0.15-1.0	곡류, 콩류, 신선한 과일, 야채, 건조과일, 건조생선, 건조육, 돼지고기, 대추, 야자, 카카오, 육류 기생충 방제 등	저장기간 연장, 위생화, 유통확대	사료원료 포함
	속도지연	0.5-2.0	바나나, 파파이어, 망고, 아스파라가스 등 신선과일, 야채, 버섯 등	유통확대, 저장기간 연장	
중 선 량 조 사	부패균, 병원균 살균(1)	1.0-10	생선, 딸기, 수산가공품, 축육가공품, 생선 등 냉동새우, 냉동 개구리 다리, 가금육 등	위생화, 저장기간 연장	사료원료 포함
	식품특성 개선	1.0-10	건조곡류, 야채(가공/조리시간 단축), 위스키(숙성촉진), 포도주스(수율향상), 유효성분추출율 향상 등	가공에너지절약, 생산성 향상	
고 선 량 조 사	식품소재, 첨가물 살균(2)	3.0-50	향신료, 건조채소류, 효소제재, 천연검 등	위생화, 저장기간 연장	포장용기 와인용 코르크
	살균(3)(약간의 가열도 병용함)	3.0-50	축육, 가금육, 수산가공품, 환자식사, 우주식 등	위생화, 저장기간 연장	실험동물 사료, 의료용품

2. 의료, 제약, 화장품 산업에서의 이용

최초 의료용품의 방사선 조사는 1956년 미국에서 전자가속기로 부터 발생하는 전자선을 이용 수술용 봉합사를 멸균한데서 부터 시작되어 Co-60 감마선 선원이 개발되고 대량의 멸균처리가 상업적 규모로 실시되었다. 처음 상업화는 1962년 Jonhson & Jonhson 사가 Co-60 감마선 조사시설을 설치하여 자사의 의료제품을 멸균처리 하면서 시작하였다. 그 뒤 1967년에는 의료제품에 대한 방사선 멸균지침(IAEA Recommended Code of Practice for Radiosterilization)이 만들어 졌고 1974년과 1975년에 재개정되었다. 1970년대 초 미국의 Isomedix사와 Gammastar사가 설립 운영되면서 의료제품의 방사선 멸균기술에 대한 전문적인 지식과 노하우를 축적하기 시작하였다. 일본의 경우에는 1970년에 처음으로 주사바늘, 일회용주사기, 1972년에는 수술용 장갑, 1973년에는 수액셋트 등의 감마선 멸균이 허가되었고 그 적용대상은 현재 약 200여 품목에 달하며, 현재 7개 감마선 조사회사와 3개의 전자선 조사회사가 자사 및 일반수요에 대해 상업적 방사선 멸균사업을 행하고 있다.

의료제품의 방사선 멸균기술에 대한 공식적인 법규 및 기술지침은 1988년 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)에서 개정된 감마선 멸균지침(Guideline for Gamma Sterilization)이 1991년 10월 미국 ANSI(American National Standard Institute)에 의해 승인되면서 1995년에는 이들 지침이 공식기준(ISO 11137;1995)으로 등록되었다. 이 기준에는 멸균에 대한 보증수준이 의료제품별로 구분되고 멸균된 제품의 초기 오염수(Bioburden)에 따라 멸균보증수준(SAL: Sterility Assurance Level)에 맞는 선량을 적용하도록 되어 있다. 이 ISO 기준에

의해 과거 25kGy 이상으로 멸균하는 기술은 재조정되고 제품별 초기 오염도에 따라 계산되는 멸균 보증수준(SAL)의 개념을 도입하여 일정한 흡수선량(kGy)을 제한하지 않고 멸균하는 것이 국제적인 추세이다.

공중보건산물의 위생화 수단으로 EO(ethylen oxide) gas 멸균이 지금 까지 대부분 사용되고 있으나 인체에 대한 안전성 문제, 즉 멸균처리후 잔류독성으로 홍반, 부종, 용혈반응은 물론 발암성 물질이 생성되는 등 인체보건에 미치는 악영향으로 세계보건기구(WHO)의 권고에 따라 식품산업에서는 선진국은 물론 국내도 1991년 7월 1일자로 전면 사용금지 되었다. 그러나 의료용품의 경우는 아직도 EO gas 멸균이 대부분을 차지하고 있다. EO gas는 국제암연구소(IARC: International Agency for Research on Cancer)가 발암물질로서 1등급으로 재분류하였고, 미국 식품의약품국(FDA)과 환경보호국(EPA)에서는 그 심각성을 표명하여 엄격히 규제하게 되었다.

그림 2는 세계 공중보건산물의 살균방법에 따른 처리량 추이를 나타낸 것으로서 EO gas 멸균이 1990년 부터 안전성이 인정되어 사용이 계속 증가하여온 감마선 조사에 곧 역전될 것으로 전망된다. 또한 전자선의 이용도 현재는 감마선의 10% 정도에 지나지 않으나 매년 증가경향을 나타내고 있다. 미국의 의료용품 멸균시장에서 방사선 멸균의 이용율은 1973년에 2% 정도에 지나지 않던것이 최근에는 50% 이상으로 급성장하게 되었으며 점차적으로 EO gas처리를 대체해나가 2000년에는 70% 이상으로 이용될 전망이다. 또한 현재 세계적으로 약 50개국에서 200여기 정도의 방사선 조사시설이 의료 및 식품산업에서 이용되고 있고, 최근 다국적기업을 중심으로 방사선 조사시설의 건설을 확대하여 자사제품의 멸균(In-house sterilization) 및 제3자 계약멸균(Contract sterilization) 시설로서

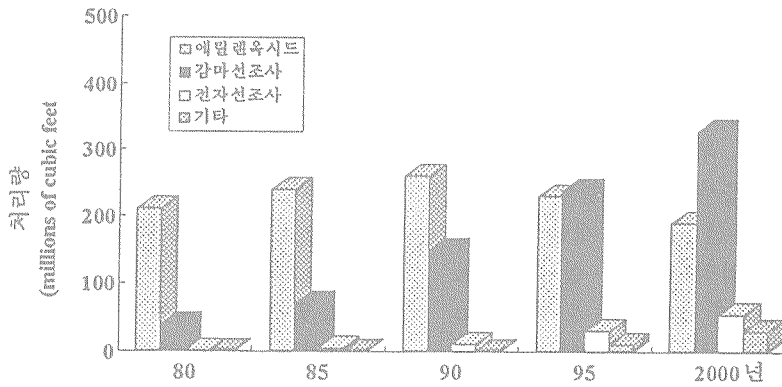


그림 2 세계 공중보건산업의 살균방법에 따른 처리량 추이

이용되고 있다.

이와같이 선진국에서 의료용품 산업에서의 방사선 조사기술의 긍정적 이용 증가는 화장품 산업에서도 흥미있는 기술로 받아들여져 현재 활발히 연구되고 있다. 화장품의 원료인 활석(운모), bentonite, 전분 등과 화장용품 등이 이미 성공적으로 방사선 조사에 의해 위

생화되어지고 있으며, 일부 완제품도 방사선이 조사되고 있다.

특히 의료 및 화장품 용구의 방사선 조사 시 가장 주의를 요하는 것은 제품재질의 열화(劣化)로서 플라스틱류는 방사선 조사에 의해 일반적으로 열화(기계적 강도 저하, 갈색으로 착색 등)하는 경우가 많으며, 외부에

표 5. 포장재의 방사선 조사 허용선량

(US FDA 자료)

포장재료	허용선량(kGy)
Kraft paper	5
Glassine paper	10
Wax coated paperboard	10
Nitrocellulose coated cellophane	10
Vinylidene chloride copolymer(saran) coated cellophane	10
Vegetable parchment	60
Vinylidene chloride-vinyl chloride copolymer film(saran)	10
Vinyl chloride-vinyl acetate copolymer film	60
Rubber hydrochloride films	10
Polypropylene films	10
Ethylene-alkene-1 copolymer	10
Nylon 6 films	60
Polyethylene films	60
Polystyrene films	10
Polyethylene terephthalate films	60

도포된 실리콘이나 유지에 영향을 미치기 때문에 주의를 요한다. 이러한 작용을 방지하기 위해 가소제나 안정제 첨가로 내방사선 재질의 소재가 개발되고 있으며, 재질의 열화 및 경시적 변화가 알려져 있지 않는 원재료를 사용하여 방사선 멸균처리를 행할 경우에는 이러한 점에 대한 검토가 우선적으로 이루어지지 않으면 안된다(표 5).

1990년대에 들어 의약품 제조분야에서는 국제적으로 의약품의 품질보장 및 안전성 확보를 도모하기 위해 Quality Control에 그치지 않고 Product Assurance 및 Product Confidence에도 충분히 배려한 의약품을 제조하는 것이 요구되었다. 소위 WHO-GMP, ISO에 기준한 품질 매니지먼트(Quality Management)의 개념을 도입한 과학적인 품질보증 시스템의 구축과 그 확립 및 조직적인 운용이 필요하게 되었다. 최근 국내에서도 제약산업에서 품질이 보증된 의약품을 공급하기 위한 GMP(Good Manufacturing Practice)가 도입되어 약효 또는 기준성분의 함유량, 물리·화학적 이물질의 유무, 미생물 및 해충오염의 유무 등에 관한 품질보증이 요구되고 있다.

의약품의 미생물 오염에 의한 대표적 사고 예로서는 1966년 스웨덴에서 갑상선정에 *Salmonella*균의 오염으로 인해 수백명의 감염환자가 발생하였고, 이와 유사한 예로서 국외 의료잡지에 안연고나 세정제 등의 미생물 오염에 의한 사고예가 백여건 정도 보고되어 있다.

국내 제약산업에서 특히 생약 및 한방약재의 미생물 오염 대책은 매우 중요하고 시급히 해결되어야 할 문제점이다. 생약원료(식물, 동물장기 및 분비물 등)의 미생물 오염은 생산지에 따라 차이는 있지만 시료 1g당 생균수가 103-107개에 달하고 있어 적절한 위생화 방법의 개발이 필요시 된다. 이를 위해 현재 이용되고 있는 방법들은 앞의 식품산업에

서 언급된 것들로서 사용의 많은 한계성을 내포하고 있어 새로운 위생화 방법으로 방사선 조사기술 이용 연구가 특히 일본에서 현재 활발히 수행되고 있고, 국내에서도 한국원자력연구소에서 연구되고 있다.

방사선 살균법은 감마선의 특징인 강력한 투과력에 의해 제품의 어떠한 완포장형태(다중포장 등)라도 처리가 가능하며, 제품의 품질을 상승시키지 않는 냉온살균법으로 가열처리가 불가능한 제품의 살균과, 화학혼증제 처리와는 달리 유해성분의 잔류 및 독성이 없으며, 오염유기체(미생물, 해충 등)의 살균, 살충이 확실하며 살균공정관리가 정확하다는 것 등 많은 장점이 있다. 특히 생약 및 한방약재의 방사선 조사 이용은 오염미생물의 균수를 멸균수준이 아니라 살균수준으로 감소시키는데 목적이 있으므로 방사선 조사선량은 일반적인 의료용품의 멸균선량보다 상당히 낮아, 대개 10kGy정도의 조사선량이면 충분히 목적을 달성할 수 있다. 10kGy 조사선량은 FAO/WHO/IAEA의 방사선 조사식품의 건전성에 관한 합동전문가위원회가 평균 10kGy까지 조사된 어떠한 식품도 독성학상의 장해를 일으키지 않고 더 이상의 독성시험이 필요하지 않다고 발표한 방사선 조사선량으로, 생약이나 한방약재의 경우도 농산물, 축산물 및 그들 가공품으로 식품산물과 같은 범주에 속한다. 또한 선진국의 방사선 멸균에 대한 법규 및 기술지침을 보면 자국의 약전(藥典)에 “일반적으로 최소 25kGy선량으로 照射될 수 있으나 필요에 따라서 보다 낮은線量으로 멸균처리되는 것이 바람직하다.”(미국 약전, USP) 또는 “방사선 멸균법이 의료용구 등에 바로 실용화 되어 있지만 照射된 의약품은 안전성이 보증되는 것이 명확하지 않으므로 그 안전성과 이차부생성물에 대한 확인이 병행되어 연구되어야 한다.”(일본 약전, 영국 약전, 호주 약전) 라고 기재되어 있

어 방사선 멸균기술에 대한 연구개발과 의약품 품질에 대한 엄격한 보증관리가 보완적으로 이루어 지도록 하고 있다.

따라서 국내 의료, 제약산업에서 가공원료의 안정공급과 위생적 제품생산, 효율적 제조공정 및 안전한 저장·유통기술 확보를 위해 방사선 멸균기술의 이용은 필수적이며, 이를 위한 관계당국의 법적근거가 시급히 마련되어야 할 것이다. 또한 의료 및 의약품 수출시장에서 방사선 멸균법의 도입은 WTO 체제를 맞아 점차 높아져 가는 무역장벽인 TBT (Technical Barrier on Trade)와 SPS협정을 쉽게 극복할 수 있는 적극적인 대응책이다.

IV. 방사선 조사기술의 산업화 현황 및 전망

식품 및 의료산업에서 방사선 조사기술이 잠재적 이익에도 불구하고 본 기술의 실용화 진전은 예상보다 느렸다. 그러나 1980년대에 이르면서 국제기구(FAO/IAEA/WHO), 보건기관(US FDA) 및 Codex식품규격위원회 등에서 조사식품의 안전성(독성학적, 영양학적, 미생물학적 안전성)을 인정함에 따라 선진국을 중심으로 각국은 본 기술의 실용화를 위해 적극적인 자세를 보여왔다. 그 결과 38개국에서 230여종의 식품에 방사선 조사를 허가하였고, 이 중 27개국이 상업적 규모로 본 기술을 실용화하고 있다. 의료용품의 경우에는 방사선 조사시설을 보유한 대부분의 국가가 상업적으로 이용하고 있으며, 의약품의 경우 미국, 벨기에, 캐나다, 프랑스, 네델란드, 노르웨이, 덴마크, 폴란드, 중국, 호주, 인도, 인도네시아, 이스라엘, 남아연방, 멕시코, 크로아티아 등에서 주로 안연고, 향생제, 생약 제재원료의 살균에 본 기술이 이용되고 있다. 이와 같이 식품 및 의료산업에 있어서 방사선 조사기술의 실용화가 세계적으로 점차 확

대되고 있는 것은 그 안전성과 경제성 및 기술적 타당성이 인정되기 때문이다.

국내에서는 본 기술의 연구가 한국원자력연구소에서 지금까지 15년간 수행되고 있으며, 한국원자력연구소가 기술지원한 민간기업(그린피아기술 주식회사)에 의해 1987년 6월 경기도 여주에 국내 최초 상업적 다목적용 방사선 조사시설(Co^{60} , 800 kCi)을 준공, 현재 가동중에 있다. 또한 한국원자력연구소와 국제기관에서 수행된 방사선 조사식품의 연구결과를 바탕으로 1987년~1995년 사이 3차례에 걸쳐 총 13개 식품품목군(약 30여종의 식품)의 방사선 조사허가를 보건복지부로 부터 취득하여 현재 일부 식품류의 상업적 방사선 조사가 행해지고 있다(표 6).

최근 식품에 대한 EO gas 훈증처리가 금지된 이후 본 시설을 이용하는 업체의 수가 크게 증가하고 있으며, 이는 위생적 품질관리가 절대적으로 요구되는 가공식품의 대량생산체제에서 현실적으로 분말 및 건조식품과 수출용 가공식품에 적합한 살균·살충방법이 미비한 상황이므로, 국내외의 식품산업에서 방사선 조사기술의 수요가 증가하는 것은 당연한 현상이라 하겠다.

이와 같은 추세로 볼 때 식품 및 의료산업에서 방사선 조사기술의 실용화 잠재력이 크게 기대된다. 그 이유로는 첫째, 식품 및 의료용품의 살균, 살충 등에 사용되는 화학훈증제의 사용이 세계적으로 점차 금지되고 있고, 국가간 교역에서도 품질규격이 더욱 엄격해질 것이기 때문이다. 둘째, 방사선 조사시설은 식품 뿐만 아니라 의료용품, 화장품류, 멸균 등 산업적으로 다용도로 활용될 수 있어 조사시설의 건설은 세계적으로 증가되고 있으며, 따라서 언제라도 사용이 용이하기 때문이다. 셋째, 소비자들은 식품 및 의료용품의 위생적 측면을 더욱 중요시할 것이고, 특히 개발도상국으로 부터 원료를 주로 수입하여

표 6. 국내 방사선 조사 허가식품

품 목	조 사 목 적	허가선량 (kGy)	허 가 일 자	비 고
감자, 양파, 마늘 밤 버섯(생 및 건조)	발아, 발근 억제	0.15이하	1987. 10. 16.	
	발아, 발근 억제	0.25이하	1987. 10. 16.	
	살충, 속도 조정	1.0 이하	1987. 10. 16.	
가공식품 제조원료용 건조 식육 및 어패류 분말 된장, 고추장, 간장 분말 조미식품용 전분	살균, 살충(위생화)	7 이하	1991. 12. 14.	
	살균, 살충(위생화)	7 이하	1991. 12. 14.	
	살균, 살충(위생화)	5 이하	1991. 12. 14.	
가공식품 제조원료용 건조 채소류	살균, 살충(위생화)	7 이하	1995. 5. 19.	개정
건조향신료 및 이들조제품	살균, 살충(위생화)	10 이하	"	
효모, 효소식품	살균, 살충(위생화)	7 이하	"	
알로에 분말	살균, 살충(위생화)	7 이하	"	
인삼(홍삼포함) 제품류	"	7 이하	"	
2차살균이 필요한 환자식	살균	10 이하	"	

가공되는 편이식품에 대하여 높은 수요를 보일 것이므로 새로운 식품 위생화 기술의 필요성은 더욱 증대될 것이고, 현재 의약품 및 화장품 용구의 위생화에 사용되고 있는 EO gas 처리가 인체에 대한 건전성 문제와 오존층을 파괴하는 환경오염유발 물질로 국제적으로 점차 사용이 금지되고 있으며 방사선 조사방법으로 대체될 전망이다.

V. 맺음말

국제적으로 40여년 동안 식품 및 의료산업에서 방사선 조사기술을 이용한 위생화연구 결과는 재래적으로 이용되어 오던 타방법의 많은 문제점을 보완하거나 해결하기 위한 대체방안으로서의 그 안전성과 경제성이 인식되어지고 있다. 그러나 본 기술의 실용화는 소비자의 이해가 선행되어야 하므로 무엇보다

다도 현행 위생화 방법의 장단점과 방사선 조사기술의 특징이 사실에 입각하여 정확하게 비교 홍보되어야 할 것이며 정부 관계당국에서도 본 기술의 사용을 위한 법적근거 마련이 필요시 된다. 또한 지금까지 본 기술의 연구는 정부주도하에서 추진되었으나, 앞으로는 소비자나 기업에게 자유로운 기술선택의 기회를 제공하기 위한 공동참여 연구와 방사선 조사제품의 관리 및 적절한 홍보 등의 협력이 요구된다. 따라서 식품/의료산업에서 원자력 기술의 이용은 이들 산업의 건전한 발전을 위해 보다 적극적이고 긍정적인 자세로서 연구개발과 산업화 기반을 다져 나감으로써, 소비자와 생산자의 안전과 이익 보장은 물론 국민보건 향상에도 크게 이바지할 수 있고 나아가 우리의 실정에 알맞는 새로운 기술의 정착을 기대할 수 있을 것이다.