인도네시아에서의 의료용 RI제조 현황

1. 머리말

인도네시아에서는 핵의학부문을 갖는 병원이 주로 대도시권내에 20개나 있으며, 방사성의약품을 사용하고 있다. 그 대부분은 검사용이다. 방사성의약품의 제조공급은 주로 1996년에 설립된 국영기업 P.T.BATAN Teknologi(약칭 BATEK ;RI제조, 핵연료제조, 핵계장 · 응용의 3부문으로 구성되어 있다)에 의하여 지금까지 인도네시아 원자력청BATAN(Badan Tenaga Nuklir Nasional)에서 개발되고 이미 정상화된 제품을 인계하여 상업생산되고 있다. 한편 BATAN의 RI방사성의약품 개발센터(CDRR: Center for Development of Radioisotopes and Radiopharmaceuticals, 수루폰소재) 및 원자력기술연구센터 (RCNT : Research Center for Nuclear Technology,반둥소재)에서도 연구개발을 위한 RI를 수시로 제조하여 필요에 따라 공급하고 있다. BATEK설립에서 인프라 스트럭쳐를 모두 BATAN에서 이관하고, RI 제조부문은 CDRR의 148명 간부중에서 약40명을 선발하여 이적시켰다.

2. 의료용 RI제조용 원자로

인도네시아에는 연구용원자로가 3기 있다. 건조순으로 열거하면 1964년 반둥에서 임계된 Triga Mark Ⅱ (당시 250kW), 1979년 조그 자카르타에서 운전을 개시한 Kartini로 (100kW), 1987년 자카르타 근교의 수루폰에서 준공한 다목적연구로 RSG-GAS (30MW)이다.

Kartini이란 네덜란드 식민지 시대의 여성해방운동의 선각자 이름을 취한 것이다. RSG는 인도네시아로 다목적로를 뜻하는 약어, GAS는 초대 BATAN장관인 G.A.Siwabessy박사의 머리글자이다. 3기 중에서 Triga로와 RSG-GAS로가 RI제조에 사용되고 있다. Kartini로는 주로 핵물리실험 및 훈련용이다. Triga로는 그후 1971년에 250kW에서 1MW로, 그리고 2000년에는 2MW로 증력되어 오늘에 이르고 있다. 이 원자로는 1965년이래 1989년까지는 인도네시아에서의 RI제조의 중심적 역할을 하여 왔지만, RSG-GAS로에서 제조를 개시한 1990년 이후는 Backup으로써 정상제조를 지탱하고 있다. 단 RSG-GAS로는 1997년 이후의 금융위기 여파로

연료비 절감을 위하여 출력을 낮추어 15MW로 정상운전하고 있다. 표1에 의료용 RI제조에 사용되고 있는 연구로의 제원을 나타낸다.

표1 인도네시아의 의약품용 RI생산로

	RSG - GAS	TRIGA - 2000
초 임 계	1987	1964
정격출력	30MW(현재15MW운전)	2MW(2000년에 1MW에서 증력)
열중성자속밀도	$2.4\times10^{14}(u\cdot cm^{-2}\cdot S^{-1})$	$5.2\times10^{13}(u\cdot cm^{-2}\cdot S^{-1})$
연간운전사이클	4사이클, 16일운전, 12일정지	부정기
이 용 자	BATEK, CDRR	RCNT
용 도	^{99}Mo등 정상제도, 연구개발	연구개발
장 소	자카르타근교수루폰	반둥시내

3. ^{99}Mo 및 ^{99m}Tc 제너레이터

현재, BATEK에서 피션 ^{99}Mo에 의한 ^{99m}Tc 제너레이터를 매주 2Ci정도 RSG-GAS로를 사용하여 정상제조하고 있다. 제조법은 고농축 우라늄 (UO_2,~93%^{235}U)을 스테인레스 튜브의 내면에 전착시켜 양끝을 용봉한 타깃을 노내조사하여, 황산,질산 혼합용액으로 용해한후, α benzoin oxime로 Mo을 침전 시키는 Cintichem 법으로 하고 있다. 한편, BATAN의 CDRR에서는 미국의 ANL (Argonne National Laboratory)과 제휴하여 저농축우라늄 (^{235}U<20%)의 포일 타깃을 사용하는 방법을 최근에 확립하였다. 이것은 타깃용해에 질산만을 사용하여 Mo을 침전시키기 전에 옥소불순물을 옥화은으로 침전시켜 제거하고, 소위 변형 Cintichem법이다.

BATEK에서는 ^{99}Mo을 최근까지 말레이시아나 중국에도 수출하고 있으며, 말레이시아 원자력청 (MINT)에서는 그것을 사용하여 unit 200~1,000mCi를 장하한 제너레이터를 매주 10개소의 병원에 공급하고 있다. BATEK의 내수용 제너레이터의 연간출하수는 270UNIT당 약 200mCi이다.

표2에 BATEK에서의 ^{99m}Tc관련 제품의 연간제조량을 나타낸다. 이 표에서 2000년도의 ^{99}Mo제조량이 반감하고 있는 이유는 규제당국 (BAPETEN)의 지시에 따라 우라늄타깃의 안전성 확인을 위하여 제조를 중단하였기 때문이다. 그 동안은 ^{99m}Tc제너레이터의 제조에 필요한 ^{99}Mo은 호주 · RI(ARI)에서 수입하여 수요를 제공하였다.

표2 BATEK 에서의 ^{99m}Tc관련 제품의 연간제조량

[( )는 단위]

제 품	1998년	1999년	2000년
fission ^{99}Mo (Ci)	2002	1746	783
^{99m}Tc제너레이터(unit)	280	260	265
^{99m}Tc표지키트			
-MDP (바이엘)	91	95	61
-HEDSPA (〃)	91	95	61
-DTPA (〃)	31	25	34

또, ^{99m}Tc제너레이터의 개발에 관하여도 CDRR이 2000년 6월 일본의 (주)화연과 연구개발 협정을 맺어 고분자 Zr산화합물(PZC)을 흡착재료 제너레이터의 시험을 정력적으로 수행하고 있다. PZC는 원래 원자력연구소와 (주)화연의 협동발명에 의한 것이지만 원연 RI부서의 축소 및 일부 민영화로 시설면 및 인적자원면에서 계속하기가 곤란하였기 때문이다. 한편, BATAN에서는 자금적으로는 궁곤하지만 시설과 인적자원은 풍족하였기 때문에 (주) 화연의 자재공급을 받아서 단숨에 개발이 진행되어 실규모 (~300mCi)시험에도 좋은 결과를 얻었다. 지금 BATAN은 아시아지역 원자력 협력 포럼 (FNCA)의 연구로 이용 프로젝트의 서브프로젝트로써, Fission ^{99}Mo을 필요로 하지 않는 ^{99m}Tc 제너레이터 개발의 key laboratory로 되어 있다.

4. 방사성의약품

인도네시아에서의 핵의학 발상은 반둥에 건설한 Triga로에서 RI를 제조하여 의료용으로 공급하기 시작한 1967년으로 되어있지만, 1970년에 처음의 핵의학부문이 반둥에 있는 Hasan Sadikin 병원내에 설립되었다. 현재는 전국에 20개소의 핵의학부문을 갖는 병원이 있고, 그 중에서 약 1/3에서는 검사뿐만 아니라 강내(腔內) 조사 등의 방사선치료도 하고 있다. 핵의학시설당의 인구비는 아시아지역에서는 일본의 10만명에 대하여 호주 25만명, 말레이시아 180만명, 태국 260만명, 인도네시아는 1,000만명으로 보급은 아직 미흡하다. BATEK에서의 Tc관련이외의 방사성의약품제조분포의 실적을 표3에 나타낸다.

최근의 소식으로는 전립선암치료용 선원으로 사용하기 위한 ^{125}I의 대량제조 (17Ci/배치) 기술을 확립하여 곧 중국과 인도에 수출할 계획이다.

표3 BATEK 에서의 Tc관련이외 방사성의약품 연간제조량

[단위 : mCi]

제 제	1998년	1999년	2000년
Na ^{131}I (경구)	29974	33000	39882
Na ^{131}I (주사)	1001	1100	1381
^{131}I-Hippuran	940	1100	1145
Na ^{125}I	30	30	30

BATAN의 CDRR 및 RCNT에서는 병원으로부터의 요망에 따라 의약품을 제조하여 무상 또는 유상으로 직접 보급하는 것도 적극적으로 수행하고 있다. 구체적으로는 심장검사약 MIBI 키트, 신장검사약 MAG3 키트, 동통 완화약 ^{153}Sm-EDTMP, 갑상선 기능검사약 T3 및 T4 RIA 키트, TSH IRMA키트 등을 이미 병원에 공급하고 있다. 기타 확인시험 중인 것은 뇌검사약 HMPAO 키트 및 관절 류머티즘 시료약 ^{153}Sm-particnlates, 현재 개발중인 것은 ^{99m}Tc-anti CEA & anti ATP이다.

간염검사용 라디오 이무노 애세이 (RIA)키트에 대해서는 BATAN은 동남아시아지역에서 선진적인 실적을 자랑하고 있지만, 최근의 비방사성 ELISA의 보급에 따라 수요감소의 조직이 나타나고 있다.

표4는 CDRR에서의 최근 RIA키트의 공급 실적이다.

표4 BATAN-CDRR이 공급한 간염검사용 키트

[단위 : 키트수]

	1999년	2000년	2001년	2002년
Hepatitis B	8	18	46	10
C		6		

방사성의약품의 품질기준에 대해서는 인도네시아 약국쪽의 적용이 원칙이지만 실제적으로는 반드시 많은 의료용 RI에 대한 기준은 정해져 있지 않다. 따라서 미국약국 쪽에 의거하여 있다는 것이 실정이다.

5. 암치료용선원

인도네시아에서의 암질환 통계는 그다지 정비되어 있지 않지만 표5에 인도네시아 최대의 국립종합병원 Cipto Mangunkusmo에서 1995년에 치료한 증례의 상위권 10종을 나타낸다.

표5 Cipto Mangunku smo 국립병원에서 치료한 증례 (1995년)

순위	암의종류	환자수	%
1	자궁경부암	514	29.0
2	유방암	363	20.5
3	식도암	167	9.4
4	뇌종양	82	4.6
5	갑상선암	82	4.6
6	폐암	45	2.5
7	임파선암	44	2.4
8	피부암	35	1.9
9	연조직암	35	1.9
10	항문암	27	1.3

이렇게 보면 인도네시아에서는 ^{60}Co등의 고에너지 γ선원에 의한 체외조사치료의 보급도 하면서 더욱 국소적으로 집중하여 암세포를 공격할 수 있는 근접조사치료 선원의 개발이 요구되고 있음을 수긍할 수 있다. 사실 BATAN-CDRR에서는 고선량률 RALS용 ^{192}Ir 선원의 제조개발계획이 있었는데, 선원 밀봉용 레이저 용접장치를 발주한 시점에서 1997년의 금융위기를 맞아 돈을 지불하지 못하여 계획이 좌절된 경위가 있었다. 그러나 의료기관에서는 표6과 같이 10년 구획별로 본 방사선 치료설비의 정비 상황은 Co치료 등의 해외조사사항치와 병행하여 후충전방식 (RALS)이 신장하였다.

상기 RALS의 내역은, 현재로서는 반감기 30년의 ^{137}Cs을 사용한 Curitron이 많이 사용되고 있고, Buchler(^{137}Cs), Selectron(^{60}Co), Micro Selectron(^{192}Ir), Ralstron(^{192}Ir)등은 아직 소수이다.

표6 인도네시아에서의 방사선조사 치료장치의 정비상황

장 치	50~59	60~69	70~79	80~89	90~99
Co 치료기	1	3	5	7	14
Cs 치료기	1	2	3	12	18
선형가속기	–	–	–	5	8
RACS	–	–	–	8	16
합계	2	5	8	32	46

CDRR에서는, 제조 쪽으로나 의료쪽으로나 경제적으로 쉬운 저선량률 Ir와이어 선원 (헤어핀 20mCi, 싱글핀 10mCi) 의 개발로 전환하여, 일본 원자력 연구소의 기술을 도입, 현재 반둥의 Hasan Sadikin병원에서 임상시험을 개시할 단계에 있다. 이런 종류의 선원은 일본 전국 90이상의 병원에서 현재도 정상적으로 사용되어 있고, 치료효과도 고선량률 RALS에 비하여 손색이 없다고 하여 현재도 (주) 千代田테크놀에서 제조 분포되고 있다. 또 CDRR에서는 혈관을 통하여 β선원을 암조직에 주입하기 위한, ^{32}P를 지름 40~60μm의 유리미소공에 밀폐한 글라스마이크로 스피어 (^{32}P GMS)의 개발을 추진하고 있다.

상기의 Ir와이어 선원과 GMS는 각각 자기흡수와 제동방사선의 영향으로 정확한 방사능절대치를 구하는 것은 어렵지만, 이것도 원자력연구

소가 개발한 붕괴열량측정기술을 도입하여, 정상 검정용 전리함을 교정하고 품질데이터에 정확성을 기약하고 있다.

6. 맺음말

인도네시아에서는 방사성의약품의 개발은 국민의 복리에 직접 공헌하는 것으로서 중요시되고 있다. 금융위기후 BATAN전체의 예산이 1/3이하로 삭감되어 폐지된 부서도 생겼지만 아이소톱 부문은 1/2의 삭감으로 끝났다. 또, 방사성의약품을 국산화하면 수입품에 비하여 약 1/6의 경비로 된다는 즉, 6배의 사람이 핵의학의 혜택을 받게 된다는 사회경제효과로 RI관계자의 사기는 높다. 그러나 현재는 일찍이 일본국과 마찬가지로 선진국에서 개발된 것의 국산화가 과제로 되어 있다. KRIA

〈(주) 일본원자력산업회의〉

Isotope News No. 585 (2003)