

방사성동위원소 치료의 제도적 문제점과 개선

서울대학교 의과대학 핵의학교실
정재민

Regulatory Problems in Radionuclide Therapy and Suggestions for Systematic Improvement

Jae Min Jeong, Ph.D.

Department of Nuclear Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

Radionuclide therapy has been used for more than 50 years and proved to be a safe and effective modality. However, the patients' right to have the excellent medical service is seriously disturbed by excessive regulations of government institutions such as Korea Institute of Nuclear Safety (KINS), Health Insurance Review Agency (HIRA) and Korea Food and Drug Administration (KFDA). For example, the patients should wait for more than 6 months to have I-131 treatment in many hospitals. It is strongly recommended to mitigate the regulations to reasonable levels to solve the problems. If HIRA allow the hospitals to charge reasonable rate for radionuclide therapy room, then more hospitals would invest to build the radionuclide therapy rooms and the patients' waiting time would decrease. The waiting time would also decrease, if KINS allow 2 patients to share a radionuclide therapy room. Finally, it is strongly recommended to lower the threshold for approval of new therapeutic radiopharmaceuticals by KFDA, which would allow new effective therapeutic radiopharmaceuticals to be introduced to clinical practices more easily. (Nucl Med Mol Imaging 2006;40(2):53-57)

Key Words : radionuclide therapy, radiopharmaceuticals, regulations

방사성동위원소 치료 현황

방사성동위원소를 이용한 질병의 치료는 핵의학 분야의 아주 중요한 부분을 차지하고 있다.¹⁾ 국내의 방사성동위원소 치료의 통계 자료는 1964년부터 구할 수 있다.²⁾ 2005년 말까지 총 방사성동위원소 치료는 78,688건으로서 이 중 I-131을 이용한 갑상선 질환 치료가 96.5%인 75,905건을 차지하고 나머지 치료는 모두 합쳐서 2,783건이다.

방사성동위원소 치료의 대부분을 차지하는 I-131 치료는 꾸준히 증가하다가 2000년대 들어서 더 가파른 상승세를 보이고 있다.(Fig. 1)

진성적혈구증다증 등에 사용되는 P-32 치료는 1980년대 중반에서 1990년대 중반까지 증가하는 듯하다가 그 이후로 급격히 감소하여 현재는 많이 줄어들어 명맥만 유지하고 있는 정도이다.(Fig. 2)

• Received: 2006. 4. 17. • Accepted: 2006. 4. 20.
• Address for reprints: Jae Min Jeong, Ph.D., Department of Nuclear Medicine, Seoul National University College of Medicine, #28 Yungun-dong Jongro-gu, Seoul 110-744, Korea
Tel: 82-2-2072-3805; Fax: 82-2-745-7690
E-mail: jmjng@snu.ac.kr

I-131 Therapy

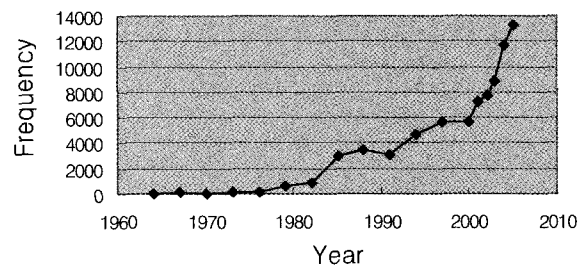


Fig. 1. A trend of thyroid disease therapy using I-131.

말기 골전이 환자의 통증 억제에 사용되는 Sr-89 치료는 1990년대 후반부터 잠시 증가하였지만 2000년대 중반에는 감소하는 추세를 보인다.(Fig. 3)

갑상선종양 등의 치료에 사용되는 I-131-MIBG는 1990년대 초반에 급속히 증가하였으나 2000년대 들어서면서 부터는 감소 추세에 있다.(Fig. 4)

1900년대 후반에 간암 치료용 신약으로 개발된 Ho-166-chitosan은 발매 초기에는 반짝 상승세를 보였지만 그 후로는 꾸준히 감소세를 보인다.(Fig. 5)

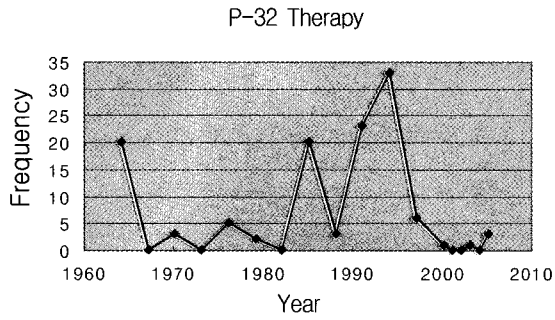


Fig. 2. A trend of P-32 therapy.

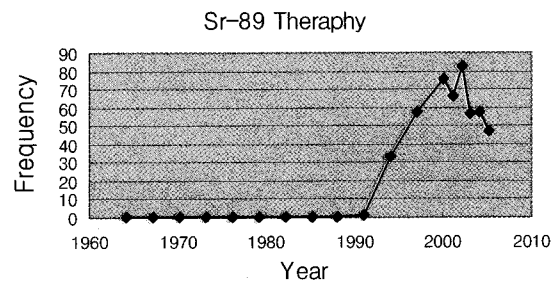


Fig. 3. A trend of Sr-89 therapy.

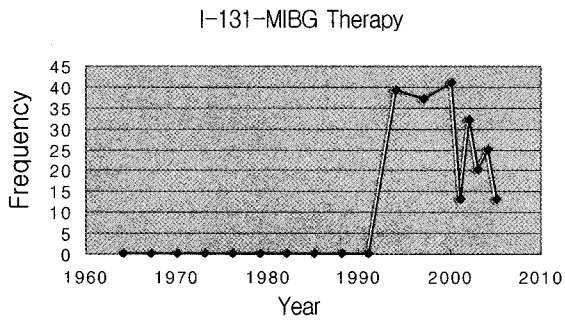


Fig. 4. A trend of I-131-MIBG therapy.

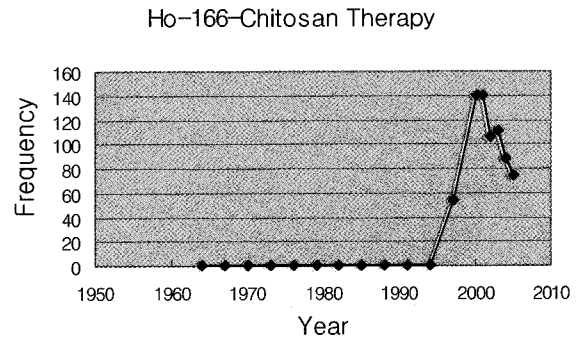


Fig. 5. A trend of Ho-166-chitosan therapy.

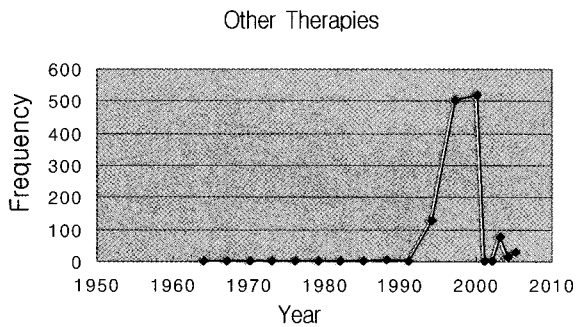


Fig. 6. A trend of radionuclide therapy using other radioisotopes.

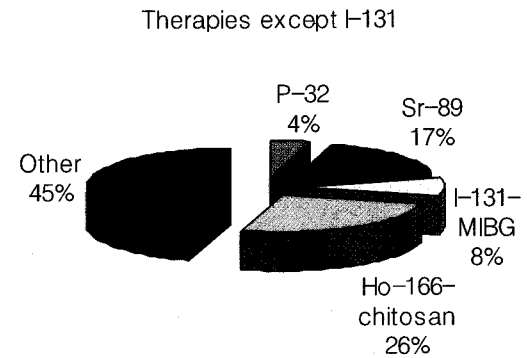


Fig. 7. Percentages of radionuclide therapy except I-131.

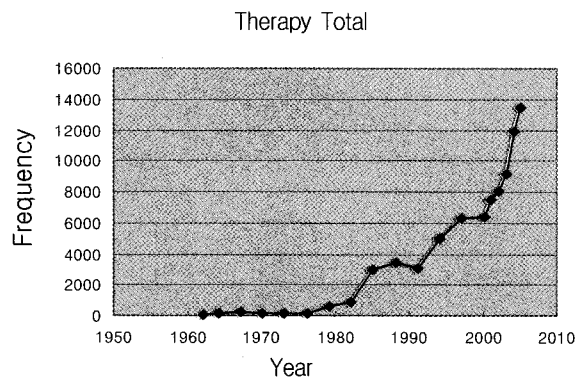


Fig. 8. A trend of total radionuclide therapy.

기타 다른 방사성동위원소 치료도 비슷한 양상을 보여 1990년대 중반에 상승하여 1990년대 후반에 최고치에 도달하였다가 2000년대 들어 오면서 급격히 줄어드는 양상을 보인다.(Fig 6) 이러한 결과는 새로운 방사성동위원소 치료법이 성공적으로 도입되고 있지 않다는 사실을 보여 준다. 갑상선 질환을 제외한 다른 질환의 치료를 보았을 때 국산 신약으로 개발된 Ho-166-chitosan을 이용한 치료가 가장 많은 부분을 차지하였고 골전이 통증 억제에 사용되는 Sr-89를 이용한 치료가 그 다음을 차지하였다.(Fig. 7) 이는 아무래도 치료 대상 환자 수가 많은 분야에 방사성동위원소

Table 1. Activities and Dose Rates for Authorizing Patient Release

Radionuclide	Radioactivity for Release of Patients (mCi)	Dose Rate at 1 m for Release of Patients (mSv/hr)
Ga-67	240	18
I-123	160	26
I-131	33	7
In-111	64	20
P-32	**	**
Re-186	770	15
Re-188	790	20
Sr-89	**	**
Tc-99m	760	58
Tl-201	430	19
Y-90	**	**

치료 건수가 많아질 수가 있다는 사실을 시사한다.

비록 다른 분야의 방사성동위원소 치료 건수가 줄어드는 추세에 있지만 방사성동위원소 치료의 대부분을 차지하는 갑상선 질환 치료 건수는 꾸준히 증가하고 있어서 전체 방사성동위원소 치료 건수는 계속 빠르게 상승 중이다.(Fig. 8)

방사성동위원소 치료 관련 규정

방사성동위원소 치료를 하려면 관련 법안을 준수하여야 한다. 이는 환자, 처치자, 일반인 등에 대하여 안전하고 효율적인 치료를 하기 위하여 필수적이다.

방사성동위원소 치료를 받기 위하여 방사성동위원소를 투여 받은 환자는 방사선을 방출하므로 주변 사람들이 피폭을 받을 수가 있다. 따라서 이러한 환자를 퇴원시키거나 일반 환자와 같은 병실을 사용할 수 있게 하려면, 이 환자로부터 나오는 방사선에 의하여 주변 사람들이 피폭 받는 선량을 예측하여 그 값이 어느 정도 이하가 유지되도록 규제가 되어야 할 것이다. 현재 법적으로 주변사람들이 피폭 받을 수 있도록 제한된 유효선량은 5 mSv로 되어 있다. 그러나 이러한 규정만 보고 지키기는 기술적으로 매우 어렵다. 왜냐하면 환자에서 방출되는 방사선량율은 측정이 가능하다고 해도, 이에 의하여 주변 사람이 얼마나 피폭 받을 것인지를 계산하는 것은 상당히 복잡해지기 때문이다. 더 나아가 환자에서 방출되는 방사선량율을 측정하기 전에 특정 방사성동위원소에 대하여 얼마 이하의 방사능을 투여하면 입원할 필요가 없는지를 계산하는 것은 훨씬 더 까다롭다. 이러한 점을 고려하여 미국의 Nuclear Regulatory Commission (NRC)에서는 중요한 방사성핵종에 대하여 환자 표면에서 1 m 거리에서 방사선량율이 얼마일 때 퇴원을 할 수 있고, 또한 얼마 이하의 용량을 투여하였을 때는 입원할 필요가 없는지 미리 계산을 하여 표를 작성하였다.³⁾ 여기에는 우리나라 핵의

Table 2. Activities and Dose Rates above which Instructions should be given When Authorizing Patient Release

Radionuclide	Radioactivity for Release of Patients (mCi)	Dose Rate at 1 m for Release of Patients (mSv/hr)
Ga-67	47	4
I-123	33	5
I-131	7	2
In-111	13	4
P-32	**	**
Re-186	150	3
Re-188	160	4
Sr-89	**	**
Tc-99m	150	12
Tl-201	85	4
Y-90	**	**

학에서 특히 사용 가능한 핵종만 선택하여 표시하였다 (Table 1).

이에 의하면 우선 베타선만 방출하는 핵종은 특별한 제한치가 정하여져 있지 않다. 왜냐하면 베타선은 투과력이 약하고 체동복사선이 있다고 하더라도 그 선량은 감마선에 비하여 훨씬 낮은 것으로 보았기 때문이다.

핵의학에서 가장 많이 사용하는 Tc-99m의 경우 760 mCi 이상을 투여할 경우 입원을 시켜야 하고 Tl-201은 430 mCi, Re-188은 790 mCi, I-123은 160 mCi 이상을 투여할 경우 입원을 시켜야 한다. 그러나 핵의학에서 이러한 핵종들을 그만큼 많이 투여할 일은 없으므로 전혀 걱정을 할 필요가 없다.

그런데 I-131은 33 mCi 이상 투여시 입원을 시켜야 하는데 갑상선 암 환자의 경우 100 mCi 이상 투여하는 경우가 많으므로 핵의학 분야에서는 현실적으로 I-131만 치료병실이 필요하다고 볼 수 있다.

치료병실을 만들려면 여러가지 조건이 필요하다. I-131은 승화성이 있으므로 환자의 호흡으로 나오는 I-131이 밖으로 나오지 못하도록 치료병실에 음압을 유지하고 또한 배기는 방사성동위원소를 위한 특별 배기 설비를 하여야 한다. 환자의 배설물도 방사성동위원소를 포함하고 있으므로 저류조를 동반한 특별 배수시설을 갖춰야 한다. 또한 입원실 내부도 방사성동위원소 오염시 오염 제거가 쉽도록 해야 하고, 주변의 다른 지역으로 방사선이 나오지 못하도록 차폐를 잘 하여야 한다. 방사성동위원소 치료병실의 오염 또는 환자에서 방출되는 방사선을 측정하기 위한 장비와 인력도 필요하다. 따라서 치료병실은 설치 단계에 들어가는 공사비부터 유지 보수에 들어가는 비용이 다른 병실과는 차원이 다르다.

한편 NRC에서 Table 1을 만들 때 환자가 퇴원을 하더라도 주변 사람에게 1 mSv 이상의 유효선량을 피폭시킬 수 있을 경우를 대비하여 Table 2를 만들었다. 즉 Table 1에 의하

여 퇴원을 하더라도, Table 2 이상의 값에서는 주변 사람들에게 피폭을 최소화 하도록 주의사항을 적은 용지를 주고 잘 설명을 한 다음 퇴원을 시켜야 한다. 이에 의하면 다른 핵종은 모두 실제 사용량보다 수치가 훨씬 높아 문제가 없는데 I-131은 7 mCi 이상을 투여할 경우 주의사항을 주라고 되어 있어서 실제로는 대부분의 I-131 치료환자에게는 주의사항을 주어야 되는 것이다.

방사성동위원소 치료에 사용하는 방사성핵종은 수입품이든 국내 제조품이든 식약청의 허가를 받은 품목을 사서 투여를 하면 된다. 그러나 새로 개발되는 방사성핵종은 식약청 허가를 받기가 여간 어려운 것이 아니다. 왜냐하면 식약청에서는 치료용 방사성핵종도 일반적인 의약품과 거의 같이 취급을 하기 때문에, 새로 개발된 치료용 방사성핵종도 안전성과 유효성을 입증하여 식약청에서 허가를 받아야 하는데, 이때 엄청난 자금, 시간, 노력이 들어가고 또한 여러 가지 까다로운 규정 때문에 허가를 받기가 매우 어려운 것이다.

방사성핵종 치료는 몇 가지 예외를 제외하고는 대부분 드문 질병의 치료에 사용하므로 대상 환자의 숫자가 매우 제한적이다. 또한 방사성핵종 치료를 할 수 있는 병원의 수가 적고, 반감기가 있기 때문에 다른 의약품처럼 대량 사용이 불가능하다. 따라서 시장 규모가 다른 의약품에 비하여 훨씬 작다고 할 수 있다. 결과적으로 이를 제품으로 개발하여도 큰 수익을 기대하기 어렵기 때문에 기업체가 적극적으로 신약 개발을 하려고 하지 않는다. 따라서 새로운 치료용 방사성핵종의 개발은 매우 지지부진하다. 이는 결과적으로 핵의학의 발전에 장애요인이 될 것이다.

의료수가 문제

방사성핵종 치료를 하려는 의료기관은 방사성동위원소 사용 시설을 하고 이를 한국원자력안전기술원(Korea Institute of Nuclear Safety, KINS)에 검사를 받아 합격을 하면 과기부에서 사용 허가를 받는다. 이러한 절차에는 시간과 인력 및 경비가 들어가게 마련이다. 특히 I-131을 이용한 갑상선암 치료를 하려면 방사성동위원소 치료병실의 설치가 필수적이다. 국내 방사성동위원소 치료병실을 설치한 의료기관은 Table 3에 나타내었다.

I-131을 이용한 갑상선암 치료는 50년 이상 수행하여 왔고 부작용이 거의 없이 매우 효율적인 치료 효과를 보여 주었기 때문에 최근에도 치료 환자의 수는 빠르게 증가하고 있다. 따라서 심평원에서는 의료보험에서 부담을 하여 환자가 방사성동위원소 치료를 마음 놓고 받을 수 있게 하고 있다.

그런데 방사성동위원소 치료병실은 많은 투자를 하였기

Table 3. Hospitals those Installed Radionuclide Therapy Room

병원	병실 수	주당 환자수
인하대병원	2	4
아주대병원	1	3
고대안암병원	1	0.5
경북대병원	2	6
원자력의학원	9	16
삼성서울병원	3	9
연세대병원	1	2
서울대병원	1	3
서울아산병원	4	14
국립암센터	2	4
합계	26	61.5

때문에 이를 효율적으로 사용하려면 한 병실을 여러 명의 환자가 공동 이용을 하면 좋을 것이다. 그러나 현재 KINS에서는 한 병실당 한 명의 환자만 사용할 수 있게 하고 있다. 그 이유는 한 환자에서 나오는 방사선이 다른 환자를 피폭시키기 때문에 이는 치료 목적과는 관계가 없는 불필요한 피폭이므로 허가할 수 없다는 것이다.

I-131은 여러가지 종류의 베타선과 감마선을 방출한다. 이중 암세포를 죽이는 치료 효과가 있는 것은 베타선이고 감마선은 영상을 얻는데 사용하거나 주변 사람을 피폭하는 원인이 된다. I-131 치료병실이 필요한 이유는 이러한 감마선 때문이다. 그런데 환자에게 I-131을 투여하였을 때 그 환자가 받는 방사선량에 비하여 주변 환자가 받는 양은 극히 미미한 수준이다. 왜냐하면 베타선은 거의 모두 환자 자신이 흡수하고 환자 몸 밖으로 나오는 감마선 중의 극히 일부를 주변 사람이 피폭 받게 되므로, 실제로 옆에 있는 다른 환자가 받는 선량은 1%에도 훨씬 못 미치기 때문이다. 이는 그 환자에게 어떠한 영향도 미치지 않는 미미한 양임이 분명하다. 그래도 불필요한 피폭이므로 안 된다고 한다면 이는 과도한 규제가 될 수도 있다.

어쨌든 한 병실에 한 명만 입원이 가능하므로 병실료를 1인실 기준으로 수가를 책정해야 할 것이다. 그러나 심평원에서는 이를 허가해 주지 않고 있다. 가장 싼 병실료인 6인실을 기준으로 하되 약간의 투자비를 계산할 수 있게 되어 있는데, 이는 1인실의 병실료에 비하면 훨씬 싼 가격이다. 병원의 입장에서 1인실 또는 특실로 사용할 수 있는 면적의 병실에 각종 시설 및 인력 투자를 하고, 병실료는 훨씬 더 싸게 받을 수 밖에 없다면 이러한 병실은 없는 것이 병원을 위하여 더 낫다고 생각을 할 수 밖에 없다.

방사선 방어의 기본 개념에 ALARA (As Low As Reasonably Achievable)가 있다. 이는 피폭선량을 합리적으로 얻을 수 있는 수준에서 가장 낮도록 유지한다는 뜻으로서, 방사성동위원소 사용자는 방사선 방어를 위한 투자를 하

였을 때 얻어지는 이득이 비용보다 크면 투자를 하여야 한다는 개념이다. 그런데 심평원에서는 병원에서 방사선방어를 위한 투자를 하면 할수록 적자가 나도록 하는 의료 수가 체계를 고수하고 있어서 더 많은 치료병실 설치에 장애가 되고 있고, KINS에서는 한 병실당 한 명만 사용하게 규제하여 환자들이 제 때 치료를 받지 못하고 수개월씩 기다리게 만들고 있어 결과적으로 환자들과 병원이 손해를 보고 있는 형편이다.

대 책

우선 가장 급한 부분은 I-131 치료병실을 이용해야 하는 환자가 병원마다 수개월씩 밀려 있다는 것이다. 따라서 환자가 가장 많은 손해를 보고 있는데 이는 심평원에서 치료병실의 수가를 현실화 하여 주어야 해결이 가능할 것이다. 그렇게 되면 각 병원에서는 치료병실을 더 짓는데 투자를 하여도 손해를 보지 않게 되므로, 지금보다는 더 적극적으로 치료병실 숫자를 늘릴 수가 있을 것이다.

KINS에서는 한 병실 당 2명의 환자가 사용할 수 있도록 허락하여 주면 지금의 환자 적체는 단기간 내에 상당히 완화될 수가 있을 것이다.

식약청에서는 치료용 방사성핵종의 허가를 좀 더 쉽게 하여 주면 새로운 치료용 방사성핵종이 개발이 되어 각종 질병

의 치료에 크게 도움이 될 것이다. 특히 병원내에서 사용하는 연구자 임상시험 같은 것은 병원내의 위원회의 허가만 받고도 사용하게 한다든지, 아니면 서류심사를 완화시켜 주는 방안을 검토할 수 있을 것이다.

결 론

방사성동위원소를 이용한 치료는 매우 안전하고 유효하며 경제적이다. 그러나 각종 제도적 장애 때문에 최근에 I-131 치료를 제외한 분야는 발전 속도가 느려지고 있고, I-131 치료도 장기간의 환자 적체 등 문제점을 안고 있다. 따라서 핵의학계에서는 심평원, KINS, 식약청 등에 현재의 상황과 문제점 및 해결방안을 적극 제시하여 국민 건강과 의학 발전을 위하여 노력하여야 한다.

References

1. 임상무, 홍성운, 방사성의약품치료, 고창순 편저, 핵의학 제2판, 고려의학, 1997, pp767-798.
2. <http://ksnm.or.kr>
3. U.S. Nuclear Regulatory Commission Regulatory Guide, Office of Nuclear Regulatory Research, 1997