

방사성동위원소의 안정적인 국내 생산공급



한 현 수

한국원자력연구소
동위원소연구개발팀 책임연구원

1. 서 론

2005년은 하나로 가동 10주년 심포지엄이 성공적으로 개최된 뜻 깊은 해였다. 하나로는 1995년에 가동을 시작하여 1996년부터 방사성동위원소 생산에 활용되었고 방사성동위원소생산시설은 1997년 6월부터 가동되어 동위원소 생산 기술을 한 단계 높이는 발판을 마련하였다. 이 시설들은 생산기술 개발에 대한 연구와 국내 제약, 의료, 산업 및 연구에 필요한 동위원소의 생산에도 활용되고 있다. 이러한 노력의 결과로 방사성동위원소를 이용한 새로운 치료제 개발 및 국내 동위원소 가격의 안정화 등에 기여하였다. 방사성동위원소는 RT(Radiation Technology)산업의 가장 기본적 물질로 방사성동위원소의 개발 없이는 RT산업의 발전을 기대할 수 없으며 방사성동위원소 생산의 국산화 및 고도화는 국내 RT산업의 발전에 주도적인 역할을 하고 있다.

2005년 6월 I-131 환경방출로 인한 방사성동위원소 생산 시설 가동 중단과 하나로 정

기점점기간 연장으로 국내 원자로 생산 방사성동위원소의 공급 중단이 6개월간 계속되었다. 이로 인해 국내 동위원소 사용자에게 큰 불편을 야기하였고 국산 방사성동위원소 생산 공급 기반이 붕괴위기에 봉착하였었다. 금년 초에 하나로가 정상 가동을 시작하였고 방사성동위원소도 공급을 재개하였다. 방사성동위원소의 잠정적인 공급 중단을 계기로 야기된 여러 가지 문제점과 향후 계획을 점검해 보고자 한다.

2. RI 생산 중단 및 재개 현황

가. 국산품 공급 중단 및 영향

지난해 6월부터 방사성동위원소 생산 시설 가동 중단과 하나로 정기점점기간 연장으로 국산 방사성동위원소 공급 중단으로 이어지게 되었다.

갑상선 치료용과 진단용 I-131 용액 및 캡슐 생산 중단으로 캡슐제제는 수입품으로 대체하였으나 수입 기간을 고려하여 2주전에 주문을 받기 때문에 갑작스런 환자에 대처가

곤란하였다. 또한 전량 국산품을 사용하는 병원은 수입품 보험코드 등록 절차가 복잡하여 시간이 소요되어 정상 공급까지 어려움이 많았고 I-131 용액제는 수입품의 국내 허가가 없으므로 공급이 전면 중단되었다. 치료용 mIBG(I-131) 제품은 마땅한 대체품이 없어 긴급한 환자들은 중국으로 가서 진료를 받아야만 하는 문제도 발생하였다.

국내 신약으로 등록되어있는 밀리칸주 사용에 필요한 Ho-166의 공급 중단으로 간암 환자의 치료와 간암 임상 3상의 시험이 중단되었다. Ho-166 펩치의 임상시험도 중단되었다.

산업용 Ir-192 비파괴검사 선원의 경우 수입 가격이 15% 이상 상승하였고 선원 수입에 따른 수송비와 수수료도 추가로 부담하였다. 공급 일정이 종전의 1주 이내에서 3주정도로 연장되어 국내 사용자들의 불편을 초래하였다. 해외 수출부문에서는 신뢰도 상실로 시장이 파괴되어 수출 대상국가도 감소하였고 방사선원 수출증지에 따라 관련 비파괴검사 용품의 수출도 감소하였다. 그러나 Tc-99m 발생기 제조시설은 원료 물질을 해외에서 공급 받고 있고 별도의 핫셀에서 제조하고 있어서 중단 없이 계속 공급하였다.

이외에 연구 개발 분야에서도 대형연구시설공동이용활성화 분야의 하나로 이용과제의 동위원소분야 과제와 원자로 이용이 필요한 중장기 연구과제의 수행에 어려움이 있었다.

국산 방사성동위원소 공급 중단으로 그동안 어렵게 구축한 하나로를 이용한 국내외 방사성동위원소 공급기반이 일시에 붕괴되었고 국내 의료서비스와 비파괴검사에 피해를 입히게 되었다. 이와 같은 일이 되풀이 되지

않도록 방사성동위원소 공급 중단에 따른 전반적인 문제점과 국가차원의 방사성동위원소 공급정책 수립의 필요성이 절실히 요구되었다.

나. 하나로 RI 생산 공급 재개

2005년 6월 이후 미비된 법적 사항을 만족하기 위한 시설 개보수와 시설의 안전가동을 위한 능력을 배양하여 2006년 초 하나로가 재가동에 들어가 곧바로 방사성동위원소 생산도 시작하였다.

I-131은 용액과 캡슐 형태로 주당 10Ci 내외를 공급하고 있으며 국내 시장의 40% 정도로 추정된다. I-131 용액 생산이 정상화됨에 따라 진단 및 치료용 mIBG (I-131) 제품도 2월 중에 공급을 개시하였다. 산업용 선원인 Ir-192는 러시아에서 수입한 표적으로 제품을 만들어 공급하다가 2월부터 일부 국내 생산 표적으로 생산된 제품을 공급하고 있으며 3월부터 해외시장에도 공급을 재개하였다. Ho-166 간암 치료제와 펩취 공급을 재개하여 매주 임상 실험을 수행하고 있다. 하나로를 활용한 방사성동위원소 이용활성화를 위하여 질환 진단제 개발, 방사면역분석 기술 및 치료제 개발, 베타 방출 방사선 치료제 개발, 환경영향 평가관련 연구용 핵종도 생산 공급하고 있다.

2006년 하반기에는 추가의 이용시설 설치 계획으로 인하여 5개월 동안 하나로 가동 중단에 대비하여야 한다. 하나로 가동 중단 등 불시의 공급 중단에 대한 대비책을 마련의 일환으로 Ir-192와 I-131 핵종을 각각 러시아, 남아공으로부터 수입하여 최종 제품으로 만든 다음 국내외에 공급할 예정이다.

3. 향후 계획

가. 시설운영

장기간 방사성동위원소 공급 중단으로 실패되었던 신뢰도를 회복하기 위해 시설의 안전 가동을 위해 연구개발과 생산 및 시설운동을 별도의 조직에서 수행하도록 분리하여 운영하는 체제로 개편하였다. 현재 방사성동위원소 생산 시설은 하나로의 부대시설로 취급되어 원자력법 제33조(연구용 원자로 등의 허가)에 의하여 허가받아 운영되고 있어서 인허가사항을 만족시키는데도 여러 가지 어려움이 있었다. 원자력연구소는 원자력법 제65조(방사성동위원소 방사선발생장치 사용 등의 허가) 및 원자력법시행령 제192조(사용 허가 등의 신청) 내용을 바탕으로 원자력법 시행규칙 제53조의2(방사성동위원소 등의 생산허가 신청 등) 규정에 따라 2005년 1월 24일 방사성동위원소 생산허가를 신청하여 진행 중에 있다. 방사성동위원소 생산 인허가를 취득하면 방사성동위원소 생산시설을 하나로 부대시설에서 방사성동위원소 생산 사업소로 분리를 건의할 예정이다.

나. 연구 개발

의료용 방사성동위원소는 과거에 주로 단반감기의 투과성 방사선(γ , β^+)등을 방출하는 핵종을 이용하여 진단용 방사성의약품 개발이 주였으나, 근래에 들어 비투과성 방사선(β^- , α)을 방출하는 RI를 이용한 종양, 류마티스 관절염 등의 약성 및 양성 질환 치료제로 개발되고 있다. 따라서 반감기가 2~7일 정도의 고비방사능(무담체)의 베타 방출체(Lu-177, Y-90, Sm-153, Ho-166, Re-188

등)를 이용한 각종 난치성 질환의 치료에 중점을 둔 연구개발을 수행할 것이다.

비파괴검사 분야의 기술개발은 상질(Image Quality) 개선에 초점을 두고 있으므로 방사선원의 크기가 작고 방출에너지가 낮은 저에너지의 미세초점 선원으로 Yb-169, Se-75, 농축표적을 사용한 Ir-192 미세초점 선원을 개발하고 있다.

방사성동위원소를 포함하는 장비개발도 국내에서 추진되고 있기 때문에 게이지나, 장비에 부착되는 밀봉선원의 수요 증가에 대비하여 필름 및 각종 코팅제 등 박막 형태 제품생산의 실시간 측정 및 제어를 위한 β 선 방출 밀봉선원의 제조를 위해 박막을 사용한 밀봉선원 제조기술과 관련 핵종을 개발하고 있다.

다. 생산 계획

방사성동위원소는 다종, 다양하며 대부분의 제품들이 수입되고 있는 바 이들을 모두 국산화하여 공급하는 데는 무리가 있으므로 국내외 다수요 방사성동위원소를 우선하여 생산 공급할 예정이다.

I-131은 연간 생산허가량을 2000 Ci로 증량을 추진하고 있으며 용액과 캡슐 형태로 국내 시장의 60%인 800 Ci 가량을 공급할 예정이다. 필리핀, 베트남, 태국 등에서 꾸준히 공급을 요구하고 있으므로 공급이 정상화된 이후 해외 공급도 추진할 예정이다. Ir-192는 연간 생산허가량을 20만 Ci로 증량하고 국내 소요량의 90%이상을 공급하고 동남아시아 시장에 Ir-192의 30~40% 가량을 아시아 시장에 수출할 계획이다. 일본에서 사용하고 있는 2mm 크기의 10~20Ci의 Ir-192 선원에 대한 요구가 있어서 생산 및 기술 검토를

