

## 의료용 방사성동위원소 이용 현황 및 기술 동향 분석

박대유, 김웅곤, 권오환, 염충섭  
고등기술연구원

### The Use status and The Technical Trend Analysis of Medical Radioisotope

Dae Yu Park, Eung Gon Kim, O Whan Kwon, Choong Sub Yeom  
Institute for Advanced Engineering

#### 1. 서론

우리나라의 원자력 발전 산업은 원자력 발전량 기준 세계 6위의 위상과 함께 일부 기술을 수출하는 선진국 수준에 도달했다. 이에 비해 방사선 및 방사성동위원소(Radioisotope, RI) 이용분야 산업 규모는 국내 총생산(GDP)대비 0.03%정도로 이는 미국의 1.5%, 일본의 1.0%에 비해 매우 낮아 이 분야의 산업화 정도가 매우 미진함을 보여주고 있다<sup>[1]</sup>. 그러나 최근 들어 방사선 및 방사성동위원소 이용 분야에 대한 원자력 연구개발 비중을 점차 확대시키는 정책으로 인하여 방사성동위원소 이용분야에 대한 관심이 증가되고 있으며 관련 연구와 대규모 개발 사업이 활발히 추진될 것으로 예상된다. 이러한 추세 속에서 국민 복지와 직결되는 의료분야의 방사성동위원소 활용은 원자력에 대한 사회적 수용성을 전환, 증진시킬 수 있는 계기가 될 것으로 판단되어 연구 및 개발 필요성이 적극 제기되고 있다.

이에 본 연구에서는 정량적 분석을 위해 현장 조사 및 각종 통계자료를 분석하여 국내·외 의료용 방사성동위원소 이용분야의 현황 및 시장을 종합적으로 분석하였다. 또한, 관련 연구분야의 활동 및 기술 개발 정도를 조사하기 위하여 특허조사 분석을 수행하였고, 이를 통해 향후 관련 연구 분야의 선정 및 지원에 있어 선기술 탐지 및 중복 투자에 의한 경제적 손실을 방지하고 국내 기술의 독창성을 확보하기 위한 기본 방향을 제시하였다.

#### 2. 국내·외 방사성동위원소 이용 동향

##### 2-1. 방사선동위원소 이용통계

국내 방사성동위원소 이용기관 수는 매년 10% 수준으로 증가하여 2002년 말에는 1,988개 기관에 이르고 있으며 이중 의료기관의 수가 130개로 조사되었다. 그림 1에 나타난 바와 같이 한국원자력산업회의<sup>[2]</sup>에서 조사한 2002년도의 국내 원자력산업 분야의 매출액은 10조 2,406억원으로 2001년 대비 4.1%가 증가하였다. 이 중 방사선 관련 매출액은 1,765억원으로 원자력산업체 총 매출액의 8.4%, GDP의 0.03%를 차지하고 있다. 이 중 방사성동위원소 생산·수입을 통한 매출액이 340억(1.6%), 방사성동위원소 관련기기 매출액이 15억원(0.1%), 기타 방사성동위원소 이용을 통한 매출액이 1,410억원(6.7%)이다.

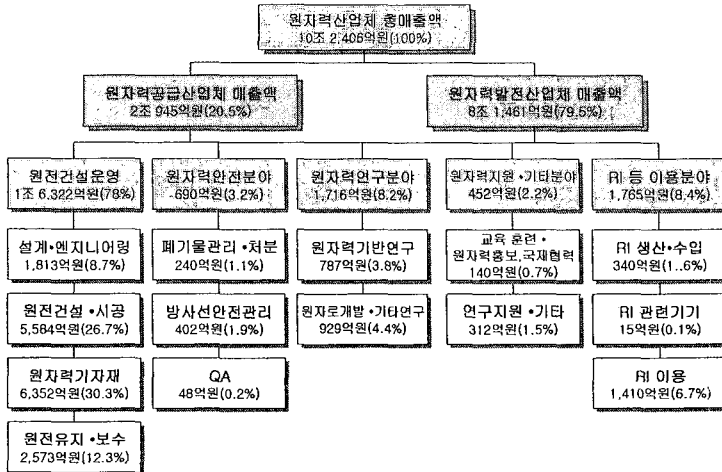


그림 1. 원자력산업체 총매출액 구성(2002년)

2-2. 국내 의료용 방사성동위원소 생산 및 수입 현황

국내 의료용 방사성동위원소에서 주로 사용되는 핵종은 Mo-99와 Sr-89이며 이에 대한 이용량은 2001년부터 2003년까지 평균 12.2%의 증가율을 나타냈다. 국내 생산의 경우 하나로를 주로 이용하고 있으나 2002년 Mo-99의 경우 연간 수입량은 4,082Ci인데 비해 국내 생산량은 253Ci였으며, Sr-89의 경우 수입량은 0.368Ci 이나 국내에서는 생산되지 않았다. 결국 의료용 동위원소의 국내 수요는 꾸준히 증가하고 있으나, 하나로를 이용한 생산만으로는 국내 수요를 충족할 수 없어 아직까지 대부분 수입에 의존하고 있다.

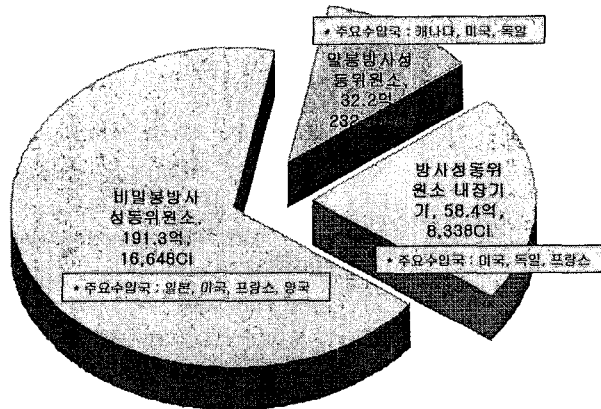


그림 2. 국내 방사성동위원소 형태별 수입 실적(2002년)

국내 방사성동위원소의 형태별 수입현황을 살펴보면 2002년에 비밀봉방사성동위원소<sup>1)</sup> 191.3억, 밀봉방사성동위원소<sup>2)</sup> 32.2억, 내장기기<sup>3)</sup> 58.4억을 수입했으며, 주요 수입국은 동위

- 1) 방사성동위원소 중 밀봉되지 아니한 것.
- 2) 기계적인 강도가 충분하여 파손될 우려가 없고 부식되기 어려운 재료로 된 용기에 넣은 방사성동위원소로서 사용할 때에 방사선은 용기 외부로 방출하지만 방사성동위원소는 누출되지

원소 생산전용 원자료를 보유하고 있는 캐나다, 미국, 독일, 프랑스, 일본, 영국 등으로 나타났다<sup>[3]</sup>.

국내 의료용 방사성동위원소의 생산 및 수입량을 비교해보면 다음과 같이 나타낼 수 있다.

표 1. 의료용 방사성동위원소 생산·수입 비율(2003)

	비밀봉선원 기준	밀봉선원 포함
생산 방사능량 총계(Ci)	801	826
수입 방사능량 총계(Ci)	2,393	9,158
비율(생산 : 수입)(%)	25.1 : 74.9	8.3 : 91.7

상기 통계에 나타난 바와 같이 국내 방사성동위원소는 주로 수입에 의존하고 있으나 단계적으로 방사성동위원소 국내 생산 비율이 점차 높아지고 있다. 이는 의료기관의 검사 중 양전자를 이용한 단반감기 핵종(F-18)의 사용으로 인한 국내 생산량 증가가 뚜렷하게 나타나고 있으며, Tl-201과 I-131같은 일부 핵종이 사용량 증가 및 외산 품목을 대체하여 국내 생산 품목으로 일부 전환하고 있기 때문인 것으로 나타났다.

### 2-3. 세계 방사성동위원소 생산 및 이용 현황

세계 방사성동위원소 사용현황은 OECD/NEA<sup>[4]</sup>의 자료를 주로 이용하였다. Mo-99를 주로 이용하는 감마영상과 관련된 시장은 연간 10억불 이상이며 매년 5%이상 증가하고 있다. Sr-89와 같이 통증완화에 사용되는 동위원소 시장은 약 6천만 불에 이른다. 암의 이차전이에 따른 고통을 완화시켜주기 위해서 개발된 최근 기술들은 환자의 삶의 질을 높여주기 때문에 수요가 꾸준히 증가하고 있다.

세계 동위원소 공급은 연구로와 전용로에서 이루어지고 있다. 동위원소를 생산하는 1kW 이상의 연구로는 전 세계에 약 300기가 있으나 이 중 약 75기의 원자로에서 동위원소를 생산하고 있다. 캐나다에서는 2기의 민간소유인 동위원소 전용원자로가 건설을 마치고 가동을 준비 중인데 이 원자로는 세계 Mo-99의 수요량의 몇 배를 생산할 수 있는 능력을 갖춘 것으로 알려져 있다.

수요가 증가하고 있는 아시아의 경우 새로운 원자로가 건설 및 운영되고 있으나 우리나라 처럼 다목적 원자로여서 다량의 동위원소를 정기적으로 생산할 수 있는 능력은 없다. 따라서 이 원자로들은 자국의 수요만을 감당하거나 아시아 지역만을 대상으로 동위원소를 공급하게 될 것이다.

### 2-4. 국내 의료용 방사성동위원소 시장 분석 및 전망

1967년 시작된 국내 의료용 방사성동위원소 시장은 세계적으로 많이 사용되고 있는 Unit Dose<sup>4)</sup> 방식이 아닌 Bulk<sup>5)</sup> 방식이 주로 사용되고 있으며, 국내 수입업체를 통해 각 의료기관에 판매되고 있다. 최근 들어 국산 방사성동위원소의 사용이 점차 늘어나고 있는 있지만 의료용, 특히 진단용으로 사용하는 Tc-99m이나 Mo-99 제너레이터는 전적으로 수입에 의존하고 있는 실정이다. 따라서 국산화를 가속화하기 위해서는 수입제품과 동등한 고품질 방사성동위원소의 자체 개발과 안정적인 공급 가동률이 우선적으로 확보되어야 국내 시장에서의

못하도록 되어 있는 것.

- 3) 방사성동위원소가 장착되어 있는 계측/분석용 기기 등을 일괄음.
- 4) 방사성동위원소를 외국에서 수입한 수입·판매 업체가 자체적으로 보유한 방사성동위원소 사용 시설에서 개봉하여 사용기관인 의료기관이 요구량에 맞춰 공급하는 방식.
- 5) 방사성동위원소를 외국에서 수입하여 원래의 포장상태 그대로 사용기관에 공급하는 방식.

사용성이 높아질 것이다. 또한 점차 Bulk 방식에서 Unit Dose 방식으로 시장이 변화해감에 따라 지역별 RI 분배센터 설립 등과 같은 체계적인 시장지원 체계가 필요하다.

## 2-5. 세계 의료용 방사성동위원소 시장 분석 및 전망

세계 의료용 방사성동위원소는 동위원소 생산전용로를 보유한 캐나다의 Nordion사가 전 세계 시장의 50% 이상을 점유하고 있으며 9개 정도의 공급업체가 전 세계 유통량의 대부분을 담당하고 있다.

지역별로 시장을 분석해보면, 북아메리카 지역의 경우 이미 29년 전부터 Unit dose 방식을 사용하고 있으며 매년 약 16%의 성장으로 2006년에는 18억 7천 3백만 불 정도의 시장이 될 것으로 예상된다.

아시아 지역의 경우 동남아 국가 대부분에서 Unit dose 방식을 사용하고 있으며, 1996년 기준으로 298.3 천만 달러 정도의 시장으로 전 세계 시장의 약 26.4%를 차지하고 있으며, 역시 매년 16%의 성장이 예상된다. 특히, 국내 방사성동위원소 산업의 활성화가 본격적으로 추진될 경우, 밀접한 시장권에 들게 될 일본과 중국의 시장 분석을 위해 각 국가의 방사성동위원소 분야 담당 기관을 직접 방문하여 조사하였다.

일본의 경우 과거 원폭피해로 인해 원자력과 관련된 이슈의 사회화를 지양하는 특성으로 인해 방사성동위원소의 의료적 사용이 활발하게 이루어지고 있지 않다. 그러나 일본정부는 방사성동위원소 관련 분야를 연구 분야로 분리하여 지원하고 있으며, 향후 50년 내에는 동위원소 생산 전용로의 건설에 대한 계획이 없는 것으로 조사되었다. 일본의 방사성동위원소의 사용량은 완만한 증가세를 보이고 있으며, Bulk 방식보다는 Unit Dose의 방식이 증가하고 있는 것으로 나타났다.

관련정보가 부족했던 중국의 경우 매년 Mo-99의 경우 6,000Ci를 사용하고 있으며 그 사용량이 매년 증가할 것으로 조사되었다. 지금까지는 대부분의 방사성동위원소를 러시아로부터 수입해 사용해왔으나, 자국 내에 방사성동위원소 생산 전용로를 자체 기술을 이용하여 건설할 계획을 구체화시키고 있는 단계이며, 1년 이내에 공사를 시작하여 100,000Ci 생산능력을 갖춘 전용로를 2007년에 완공하여 운영할 예정인 것으로 조사되었다. 또한 중국은 전용로 건설을 위해 한국을 포함한 아시아 국가를 대상으로 투자유치를 추진 중에 있으며, 이미 홍콩과 협의 중인 것으로 조사되었다.

유럽지역은 아직 Unit Dose 방식보다는 Tc-99m/Mo-99 제너레이터를 사용하고 있으며, 1996년도 기준으로 22억 4백만 불의 시장을 형성하였다.

## 3. 국내·외 관련 연구 및 기술 개발 동향

방사성동위원소의 국내·외 현황 파악과 함께 방사성동위원소 생산 및 연구 분야에 대한 기술 동향을 분석하였다. 이러한 기술적 동향을 분석하는 접근 방법으로서 관련 분야의 특허정보 분석을 이용하여 수행하였다. 이는 국내외의 연구개발 결과물의 한 부분으로서 특허 등록 결과를 기반으로 정량적 동향을 분석하기 위한 방법이다.

본 연구에서는 의료용 방사성동위원소 분야의 생산 기술 동향, 관련 상품의 개발 및 연구 개발 현황 추이를 파악하기 위해 관련 원천기술 특허를 조사하였으며, 특히, 의료용 방사성동위원소 생산기술의 핵심 기술 및 기술 상호간의 연계성 검토를 위해 러시아, 미국 등 생산기술 보유 국가의 특허정보를 중심으로 분석하였다.

### 3-1. 특허 수집

특허 분석을 위해 본원에서 개발한 특허 검색 및 분석용 소프트웨어인 PAMS-II®(Patent Analysis Mapping System - II)를 사용하였으며, 미국(USPTO), 유럽(EPO), 일본(JPO) 및

한국(KIPRIS, 한국특허정보원)에서 출원된 특허를 대상으로 하였다.

검색어는 표 2와 같이 1차 검색식에서 Reactor와 Generator를 포함하는 Isotope 및 Radioactive 조건식을 'and' 조건으로 검색하여 873건의 특허정보를 수집하였고, 2차 여과식에서는 방사성동위원소 중 의료용으로 주로 사용되는 핵종에 대하여 검색하여 212건이 검색되었다.

표 2. 특허 검색식

항목	검색식	수집 특허
1차 검색식	(Generator or Reactor) and Radioactive and Isotope and Fission and Mo-99	873건
2차 여과식	Mo-99 or Tc-99 or Iodine-125 or Iridium-131 or Chromium-51 or Yttrium-90 or Strontium-90	212건

수집한 212건의 특허정보는 핵심기술인 Mo-99/Tc-99m 생산 및 설비 기술과 유사한 선행특허의 존재 여부 분석을 증점으로 하여 심화분석과정을 통해 평가대상의 특허 침해가능성, 공지여부, 기술적 효과의 우수성 등을 평가하여 최종 43건의 특허로 압축하였다.

### 3-2. 특허 분석

그림 3에서 보는 바와 같이 전체 특허 43건 중에 미국이 37건으로 88%, 나머지는 러시아가 2건, 영국, 유럽연합, 캐나다가 각각 1건을 차지하고 있어 미국의 특허 출원건수가 압도적으로 많은 것으로 나타났다. 이는 미국 기업 및 기관들이 해외의 원천 기술을 실질적으로 다수 보유하고 있음을 의미한다.

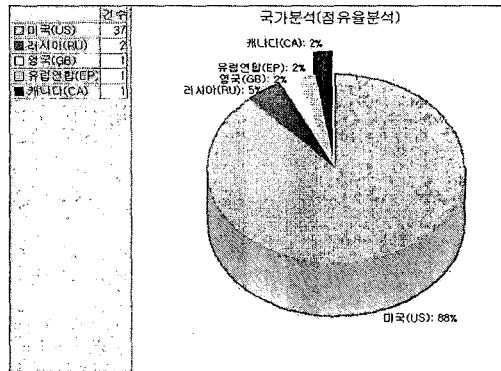


그림 3. 출원국가별 점유율 분석

국제 특허 분류에 의한 기술 분석을 살펴보면 화학물 여과 및 분리 방법 및 장치 분야와 방사선 동위원소 제조와 화학 원소의 변환과 그 응용에 관한 핵공학 분야의 특허가 각각 38%, 35%로 가장 많았다.

출원인 분포를 살펴보면 그림 4와 같이 미국 기업인 TCI Incorporated와 BABCOCK & WILCOX CO가 4건으로 제일 많았으며, 특히 이들 기업의 경우 구소련 붕괴이후 러시아의 원자력 관련 연구기관에 연구비를 지원하고 개발된 기술의 권한 및 특허권을 보유하는 형태로 신기술에 대한 소유권을 확보한 것으로 조사되었다. 상기 2곳을 제외한 출원인의 출원건수는 비교적 고르게 분포되어 있다.

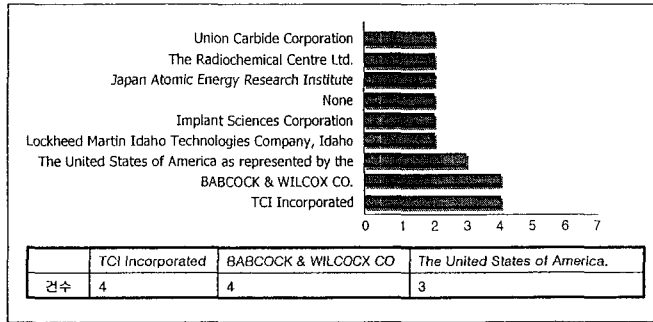


그림 4. 출원인 랭킹분석

전체적으로 특허의 출원시기는 1973년 이후 꾸준히 증가하고 있는 것으로 나타났다. 이는 80년대부터 방사선 동위 원소의 의료 분야 적용 확대와 더불어 동위원소 생산 기술 개발에 대한 분위기 조성 등의 요인에 의해 증가해온 것으로 판단된다. 또한, 신규 사업 참여기업수와 신규 연구자수(발명자수)도 1990년부터 계속적으로 증가해오고 있다.

43건의 특허 중 주요 관심 대상인 Mo-99/Tc-99m 및 Sr-89의 제조 기술에 관한 특허와 동위원소 생산 원자로 및 생산 방법에 관한 특허 6건을 선정하여 세부 분석을 수행하였다. 향후 국내 방사성동위원소 관련 사업의 추진시 활용가능성이 높은 기술성을 보유한 특허들이었으며 6건의 특허 중 5건은 출원인이 미국 기업인 것으로 나타나 관련 특허의 대다수가 미국이 소유하고 있는 것으로 조사되었다. 따라서 향후 국내에서 관련 기술을 사용할 경우 현재로서는 상기 특허들이 국내에는 등록되지 않은 특허이므로 관련기술의 국내 사용시 특허권 침해 우려는 없는 것으로 판단되나 본 연구를 통해 얻은 분석결과 이외에 향후 발생할 수 있는 모든 경우의 특허 침해가능성에 대해 충분한 검토가 필요할 것으로 판단된다.

#### 4. 결론

본 연구에서는 의료용 방사성동위원소 분야의 연구개발 동향을 분석하기 위해 관련 분야의 현황을 파악하고 관련 기술 개발 동향을 분석하였다.

본 연구를 통해 국내·외 의료용 방사성동위원소 시장의 수요가 향후 꾸준히 증가할 것으로 전망하였으며, 중국의 방사성동위원소 전용 원자로 건설 계획으로 인해 아시아권의 공급 및 수요량의 증가가 나타날 것으로 조사되었다. 특허정보 분석을 통해 관련 기술을 조사하고 분석하였으며, 향후 국내 독자 기술의 개발 또는 선기술의 수입에 있어 기존 특허와의 침해가능성에 대한 면밀한 검토가 반드시 이루어져야 할 것으로 판단된다.

또한 본 연구를 통해 얻은 결과는 향후 의료용 방사성동위원소의 활용 및 관련 연구개발 분야 선정에 있어 기본 자료로서 활용될 수 있을 것으로 판단된다.

#### 5. 참고문헌

- [1] 한양대학교, “제2차 방사선 및 방사성동위원소 이용 진흥계획 수립에 관한 연구(최종보고서)”, 과학기술부, pp35(2001)
- [2] 한국원자력산업회의, “제8회 원자력산업 실태조사 결과요약”, 한국원자력산업회의(2003)
- [3] 한국방사성동위원소협회, “방사선이용통계”(2001, 2002, 2003)
- [4] OECD/NEA, Beneficial Uses and Production of Isotopes(2000 update), OECD/NEA(2000)