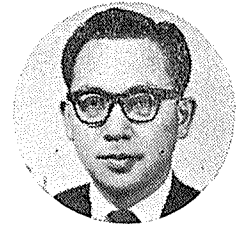


放射線 및 放射性同位元素의 工業的 이용

— 醫療器材의 滅菌을 中心으로 —

<차 례>

1. 放射線 滅菌法이란
2. 各種滅菌法의 長短點
3. 實効性 있는 冷滅菌法
4. 放射線 滅菌 施設의 必要性
5. 國內의 밝은 展望



한국원자력연구소
放射線生物學研究室長

李 康 淳

1. 放射線 滅菌法이란?

원자력을 산업에 이용하는 방법은 크게 나누어 동력으로서의 이용, 방사선동위원소의 이용, 大線量의 방사선 이용으로 꼽을 수 있다. 그중 방사선 가공처리 산업적 이용대상으로서 현 국내실정에 가장 절실히 요청되고 있는것이 방사선에 의한 의료제품의 멸균연구이다. (이연구는 한국 원자력연구소 放射線 生物學연구실에서 진행되고 있다.

방사선 멸균법이란 글자 그대로 방사선을 이용하여 滅菌하는 방법이다. 방사선을 미생물에 쬐이면 (照射) 致死효과를 주므로 滅菌현상을 나타낸다. 즉 방사선을 세포에 照射하면 그 에너지는 세균 구성물질의 分子에 흡수되어 여러가지 화학변화나 나아가서 일련의 생물학적 반응을 일으킨다. 그래서 세포가 결국 방사선에 의해 손상을 입게된다. 세포가 손상된다는 것은 세포내의 구성물질이 손상된다는 것이다. 즉 세포에 들어있는 효소, 核酸, 단백질등의 구조가 변화된다. 이렇게되면 세포의 기능에 밀접한 관련이되는 물리적, 화학적 성질의 변화를 일으키게되어 세균에 대한 생물효과로서 나타날 수 있다. 뿐만 아니라 방사선 照射에 저항하는 돌연변이의 誘發에 의한 유전적인 현상도 일어날 수 있고, 방사선 照射에 의해 세포내 성분으로부터 직접 또는 그후의 代謝 결과로 독소가생겨 치사효과를 나타내기도 한다.

이같은 성질에서 방사선에 의한 멸균이 가능한 것이 이미 선진외국에서는 실시하고 있다. 앞으로 우리나라에서도 방사선 멸균이 본격적으로 실시되리라고 믿지만 대부분의 사람들은 방사선으로 멸균된 의료 제품을 쓰면 혹시 몸에 해롭지 않을까하는 걱정에서 방사선 멸균법 실시를 외면하는 경향이 있다. 이것은 잘못된 판단이다. 왜냐면 방사선을 제품에 조사시키면 제품에 오염되어 있는 세균에 손상을 주는것이지제품을 사용하는 인체에는 아무런 영향을 끼치지 않는 것이기 때문이다.

2. 各種 滅菌法의 長短點

멸균이란 말은 어떤 물질에 오염되어 있을 모든 미생물을 죽이던지 제거해버리는 것을 뜻한다. 의료제품, 의약품 및 생물학적 제제(製劑) 등을 생산하는 응용적 산업분야에 있어서 이러한 멸균이란 개념은 대단히 중요한 의의를 가진 것이다.

실제로 이같은 제품에 적용할 수 있는 멸균방법에는 여러가지가 있다. 즉 加熱멸균법과 冷멸균법의 두가지로 크게 나눌 수 있다. 다시 말하여 열을 가하여 멸균하는 방법과 열을 가하지 않고 멸균하는 방법이 그것이다. 가열멸균법은 乾熱, 蒸氣 및 자물에 의한 멸균법을 말한다. 冷멸균법은 에틸렌 옥사이드를 사용하는 가스멸균법과 요즘 두각을 나타내고 있는 방사선 멸균법, 그리고 약품을 사용하는 약품처리법등이 이에 속한다.

각 멸균법에는 제 나름대로 장단점이 있다. 가열멸균법은 짧은시간안에 멸균할 수 있고, 소규모 시설로도 멸균할 수 있는 편리한점이 있다. 그러나 많은 제품을 생산하는 대기업에서는 가열멸균 시설이 규모가 커야하며 따라서 연료비도 많이 든다는 단점이 있다. 뿐만 아니라 제품이 열에 변화하기 쉬운 것이면 이러한것에 가열멸균법을 쓰는것은 불가능한 것이다. 우리나라에서 제조되고 있는 각종의료제품, 예컨대 거즈, 붕대, 플라스틱 제품인 주사기, 플라스틱 수술세트, 링게세트, 수술용 고무장갑등은 대부분 열에 영향받기 쉬운 易熱性 제품이다. 그래서 가열멸균법에만 의존하는 우리나라로서는 이 가열멸균법으로부터 탈피하는 일이 시급하다고 말할 수 있다.

가열멸균법에서 보여주는 가장큰 단점을 해결해주는 방법이 곧 冷멸균법이라 말할 수 있다. 산업적으로 대량 멸균을 실시할때에는 冷멸균법중 가스멸균법과 방사선멸균법이 유리하고 경제적이다.

3. 實効性 있는 冷滅菌法

가스멸균법과 방사선멸균법에도 각각 장단점이 있다. 가스멸균이란 세균을 죽이거나 제거할 수 있는 능력을 가진 가스를 사용하여 멸균하는 방법을 말한다. 여기에 사용할 수 있는 가

스로는 클로로포름(Chloroform), 베타·프로피오락톤(β -Propiolactone), 에틸렌·옥사이드(Ethylene Oxide) 등 여러 종류가 있다. 그러나 경제적인 면, 또는 인체에 대한 안전성 (특히 베타·프로피오락톤은 發癌의 원인이 될 수 있다는 보고가 있다) 등을 고려하여 보면 에틸렌·옥사이드의 사용이 가장 효과적이다. 그래서 가스멸균법을 실시하고 있는 나라에서는 거의 모두 에틸렌·옥사이드를 사용하고 있다. 그러나 에틸렌·옥사이드를 사용하는 가스멸균법에도 여러가지 장단점이 있다. 이 방법은 산업적으로 대량 실시가 가능하다는 장점이 있다. 그러나 가스를 넣어주는 실험실은 멸균에 영향을 미치는 여러가지 요인을 조절해야 하는 복잡함과 에틸렌·옥사이드가 폭발성이 있다는 점, 그리고 가장 큰 단점으로 지적되는 투과력이 약하다는 것이 단점이다. 즉 완전 포장된 제품에 대하여는 포장의 외면은 멸균할 수 있으나 그 내면은 투과력이 약하기 때문에 멸균이 되지 않고 있는 실정이다. 결국 이런면에서 불패 제품을 대량으로 완전 멸균하는데에는 가스멸균법이 비효과적이다.

가스멸균법의 단점을 해결해주는 것이 바로 방사선 멸균법이다. 방사선은 주지하는바 물품에 대한 투과력이 대단히 강하다. 그래서 완전히 포장된 물품이라도 안팎을 철저히 멸균할 수 있다. 또 짧은 시간에 멸균이 가능하며, 방사선을 조사(照射) 하는 과정에서 생기는 온도의 상승이 아주적기 때문에 가열멸균법으로서도 곤란한 易熱性제품, 즉 플라스틱 주사기, 고무장갑 비닐제품의 링겔세트, 수액세트, 체혈세트등 의료제품에 대한 적용범위가 넓다. 뿐만아니라 멸균과정 중에 機械的 또는 物理的인 調節방법으로 고도의 견고한 제품을 만들수 있다는 면에서 산업적으로 큰 의의를 지니고 있다.

경제적인 면에 있어서도 방사선멸균법은 여러가지 이점이 있다. 물론 放射線源의 가격과 설치, 시설에 대한 감가상각, 운영 및 유지의 난점, 주어진 에너지 出力에 대한 생산율, 대상품목의 선정, 처리 제품의 이용도등 여러가지 문제점이 있다. 그러나 외국에서 보고된 것을 보면 에틸렌·옥사이드를 이용하는 가스멸균법과 방사선멸균법의 경제성은 거의 차이가 없이 비슷한 것으로 나타나 있다. 그러나 이것은 美國과 같이 에틸렌·옥사이드를 대량 생산할 수 있는 나라에서의 비교이므로 우리나라와 같이 에틸렌·옥사이드를 생산 못하고 수입에만 의존해야 하는 경우에는 훨씬 방사선 멸균 쪽이 경제적이고 효용성이 크다고 할 수 있다. 따라서 산업적으로 대량 처리할 수 있는 가스멸균법과 방사선 멸균법을 비교해보면 모든 면에서 특히 경제적인 면에서 방사선멸균법이 유리하다.

방사선멸균법이 처음으로 상업적인 목적에서 개발된 나라는 美國이다. 그후 계속하여 英國, 濠州, 西獨, 日本, 캐나다 등지에서 개발·연구되어 의료제품·특히 한번쓰고 버리는 의료제품에는 이 방법이 적용되고 있다.

4. 放射線 滅菌 施設의 必要性

국내에는 약 50개소의 의료제품 제조업체가 있다. 그중 몇몇 기업체를 제외하고는 대부분 소규모 기업체이며 아직도 수공업 상태를 벗어나지 못하고 있다. 이들 기업체에서 생산하고 있는 제품은 거의 모두 易熱性의 의료제품이다. 그런데도 영세성을 편 加熱처리 방법을 쓰고 있으며 방사선멸균법은 시설도 없으려니

와 인식도 제대로 되어있지 않아 엄두도 못내고 있는 실정이다. 우리나라에서 생산되고 있는 의료제품은 열에 약한 易熱性제품이 대부분으로 완전한 멸균을 해야하는 것들이다. 그런데 예를들어 정맥주사용 수액 혹은 체혈 세트등은 제조원료가 高分子 물질로 구성되어 있는 비닐 제품으로 열에 극히 약하고 가열멸균할 경우 변질, 변형, 파손될 우려가 있는 것이다. 그래서 상품으로서의 가치가 떨어지는일이 많다. 이같은 결점을 보완하기 위해 어떤 업체는 가열멸균이 아닌 低溫間歇멸균법과 紫外線에 의한 멸균법을 같이 사용하여 소기의 멸균효과를 얻고 있기도 하나 여기에도 여러가지 난점이 있다. 즉 低溫멸균은 3일 이라는 막대한 시간적 손실이 있고 紫外線은 산업적 멸균법으로는 불완전하여 비경제적이다. 따라서 우리나라에서도 이같은 모든 단점을 배제하기 위해서라도 방사선에 의한 멸균실시가 시급하다고 분명히 말할수 있다. 易熱性 의료제품에 방사선을 이용한다면 완전히 멸균되는 면에서나 경제적인 면에서 근대 산업화에 이바지하게 될 것은 틀림없는 사실이다.

5. 國內의 展望

방사선 가공처리 시설이용면에서 보면 크게 두가지로 나누어 생각할 수 있다. 그 하나는 電子線을 加速시켜 얻어지는 電子線束을 대상물질에 照射시키는 것이고, 다른 한가지는 透過力이 電子線보다도 강한 감마線을 방출하는 放射性물질 (또는 放射性同位元素), 예를 들면 코발트 60등을 사용하여 많은 량의 방사선을 얻어 대상물질에 照射시키는 것이다. 방사선 멸균법은 주로 後者에 속한다.

우리나라에는 아직 방사선멸균을 위한 산업용 시설이 없다. 다만 한국원자력연구소에 연구용으로 코발트60을 照射源으로 하는 2만5천큐리 짜리 시설이 있을 뿐이다. 이것은 68년 AAE (국제원자력기구)로부터 상업용이 아닌 연구용으로 임대한것일뿐만 아니라 單位가 적어 실용성이 적은것이다.

그런데 한국원자력 연구소는 국제원자력기구의 적극적인 협력으로 국제연합개발계획 (UNDP) 특별기금만 47천 5백을 지원받고, 여기에 국내 대충자금 약 3억원을 투입하여 내부부터 73년까지 4개년계획으로 大單位 방사선가공처리 시범시설을 세우고 운영하게 됐다. UNDP 기금에 의해들어오는 시설은 10만큐리 大單位방사선 조사장치 (照射源 코발트 60)와 30만電子볼트의 電子線 가속장치이다. 이중 10만큐리 방사선 조사시설은 의료제품의 멸균을 비롯, 強化木材의 개발에 특히 중점적으로 활용된다. 따라서 불원간 우리나라에서도 방사선 멸균이 가능하게 될 것으로 생각할 수 있다. 이같은 설치계획에 따라 한국원자력연구소의 방사선 생물학 연구실에서는 의료제품의 멸균법 연구가 활발히 진행되고 있다. 이 연구실에서는 주로 의료제품에 방사선을 照射할 경우 최소한의 방사선 線量으로 최대한의 멸균효과를 낼수 있으며, 반면 제품에는 아무런 손상도 주지않는 適正線量을 연구하고 있다. 또 방사선으로 조사한 의료제품을 실제로 인체에 사용할 경우, 안전성 여부등 방사선 멸균에 뒤따르는 여러가지 세부적인 면을 다각적으로 연구하고 있다.

꾸준한 연구가 계속됨에 따라 우리나라에서도 방사선멸균법이 곧 실용화될 것으로 믿어지며 실시될때 뒤따르는 어려운 점도 있겠으나 산업에 기여하는 바는 대단히 크다고 생각된다.