

放射線에 의한 醫療用製品の 滅菌

李 康 淳

韓國原子力研究所

1. 各種 滅菌法

멸균이란 어떤 물질에 오염되어 있는 微生物을 除去한다던가 致死시키는 過程을 통칭하는 말로서 이러한 멸균개념은 특히 의료용제품 및 의약품을 생산하는 분야에서 대단히 중요한 의의를 가지고 있다.

지금까지 알려진 멸균방법에는 熱을 이용하는 加熱 멸균법, 化學物質을 이용하는 가스멸균법, 放射線의 物理化學的 性質을 이용하는 放射線 멸균법등으로 크게 나눌 수 있으며 피멸균제품에 따라 적당한 멸균방법을 선택 적용해야 함은 주지의 사실이다.

加熱 멸균법에는 여러가지가 있으나 대표적으로 보통 121°C, 15분간 실시하는 高압증기멸균법과 160°C~180°C에서 1~2시간 실시하는 乾 열 멸균법등이 일반적으로 많이 이용되고 있으나 이방법은 열에 안정한 물질에만 적용할 수 있으며 더욱이 소규모시설을 면치 못하므로 大量 멸균 내지 産業的 멸균이 어려운 점이 있다.

이같은 가열멸균법의 단점을 해결할 수 있는 멸균방법으로서 최근 가스멸균법과 放射線 멸균법이 연구 개발되어 그 結果 耐熱性 物質은 물론 易熱性 의료용 제품에 크게 적용할 수 있으며 大規模 産業적 멸균이 가능하다는 점에서 크게 평가되고 있다.

가스멸균법은 세균 致死작용을 가진 가스를 사용하여 멸균하는 법으로 주로 사용되는 가스는 「에틸렌 옥사이드」로서 값이 高價이고 폭발성이 있으며 멸균 과정중 여러가지 조건(온도, 압력, 시간, 농도 및 습도등)을 조절해야 하므로 멸균공정이 복잡한 단점이 있다.

특히 가스의 透過力이 弱해서 포장제품에 대한 내부멸균이 어렵고 멸균처리후 포장을 해야 하는 필요성 때문에 세균이 再汚染될 우려가 있으며 또한 제품내에 잔류하는 가스의 제거가 용이치 않다는등 여러가지 문제점이 있다.

반면 放射線 멸균법은 放射線의 透過力이 強해서 完全포장된 제품에 대한 멸균이 가능하므로 세균의 再汚染 우려가 없으며 단시간내 大量 제품을 經濟的으로 멸균할 수 있다.

2. 放射線滅菌의 現況

放射線멸균법은 선진 외국에서 1950년대부터 연구되어 현재에는 대부분의 의료용 제품에 실시하고 있다.

이같은 放射線 멸균법을 産業的으로 처음 실시한 나라는 미국으로서 그후 영국, 서독, 덴마크, 일본, 캐나다등지에 ^{60}Co 감마선 照射장치가 산업규모로 세워져 그 규모가 점차 확대되어 가고 있다.

현재 外國에 있어서 200,000Ci 이상의 放射線源을 가진 ^{60}Co 감마선 照射장치는 상당수에 이르고 있으며 이들 대부분이 의료용 易熱性 플라스틱 제품 및 꺼즈, 붕대, 탈지면, 주사기, 주사침등 의료소도구와 기타 의약품 멸균에 이용되고 있으며 放射線 멸균 對象品目은 현재 약 140여종에 달하고 있다.

이러한 영향으로 선진 외국에서는 의료제품이 한번 사용하고 버리는 일회용 제품으로 변하여 가고 있다.

현재 우리나라에는 대부분 의료제품에 소규모 自家 멸균 시설로 소기의 멸균효과를 얻고 있을 뿐 産業的 멸균시설이 없어 의료제품 생산 뿐만 아니라 의료제품 開發에도 後進性을 면치 못하고 있는 실정이다.

현재 우리나라에는 放射線 멸균을 실시할 수 있는 ^{60}Co 감마線源은 아직 없고 다만 한국 원자력 연구소에 研究用인 10,000Ci 및 25,000Ci ^{60}Co 감마선 照射장치가 있을 뿐이다.

그리하여 한국 원자력 연구소에서는 UNDP의 후원으로 100,000Ci의 放射線源을 가진 大單位 ^{60}Co 감마선 照射장치를 건설중에 있다. 이 照射장치가 완성되는 1975년도 中旬부터는 우리나라에서도 放射線 멸균이 가능할 것으로 전망된다.

여기 설치된 放射線 멸균 시설을 소개하면 Concrete cell, Radiation source, product conveyor system 및 operation system으로 크게

구분되는데 피멸균 제품은 conveyor system을 통하여 照射室에 운반되어 一定 線量을 照射받은 후 멸균되어 저장창고로 운반되기 까지 完全 自動시설을 갖추고 있다.

제품 상자는 가로 45cm, 세로 45cm, 높이 45cm(약 3cubic feet=91125cm³)의 정육면체로서 5상자가 하나의 aluminum container에 넣어져 Conveyor를 통에서 線源 주위를 5회 통과하여 필요한 멸균 線量을 均一하게 照射 받게 되며 conveyor의 속도를 조절함으로써 임의의 線量을 照射할 수 있도록 설계되어 있다.

하나의 제품 상자에는 탈지면 8kg, 주사기(2ml형) 약 1,000개, 수액 셋트 500개, 체혈 셋트 1,000개, 주사침 약 15,000개를 각각 수용하여 單時間내 멸균할 수 있다.

3. 放射線 滅菌의 對象品目

放射線 멸균이 적합한 高分子 물질로서는 polyethylene, polystyrene, polypropylene등이며 실제로 이같은 물질을 원료로 한 정맥주사용 수액 셋트, 플라스틱 주사기, 봉합사, Catgut Catheter등이 放射線에 의하여 멸균되어 상품화되고 있으며 꺼즈, 붕대 타올, Sanitary bag등의 위생용품의 멸균 처리에도 적용이 가능함이 보고되고 있다.

우리나라에서 제조되는 의료 제품은 선진국에 비하면 소기업 내지 수공업으로 생산하고 있으나 비교적 많은 제품이 제조되고 있고 더욱이 高分子 化學 공업의 발달로 수종의 易熱性 의료 제품이 생산되고 있으나 앞으로 放射線 멸균법이 개발되어 실용화된다면 이에 대한 對象品目도 증가할 것으로 기대된다.

한편 멸균 처리된 제품의 장기 보존을 위하여는 제품의 포장도 또한 문제이며 여기에는 포장 재료, 포장 기술등의 면밀한 검토가 필요하는.

제품 포장 재료로서는 상술한 耐放射線 물질이어야 함은 물론 세균의 再汚染을 방지할 수 있는 물질이어야 한다.

일반적으로 플라스틱이나 cellulose film 등은 metallic foil과 마찬가지로 포장물질로서 적합하나 그밖의 다른 포장지는 직경 0.001mm 이상의 多孔性 物質로서 장기간 보관하는 포장지로서는 적당치 않으며 단지 單時間 포장용으로 밖에 사용할 수 없다.

또한 포장벽을 통하여 수분이 들어가면 이곳에 "bacterial bridge"가 형성되어 微生物의 침입을 가능하게 하기 때문에 제품 포장에 있어서는 습기의 침입을 방지하여야 하며 취급 또는 운반시 피열에 대비하여 견고한 물질로 포장되어야 한다.

이들 포장지의 밀봉은 대부분 열처리에 의하여 실시하고 있으며 plastic film보다 polyethylene film이 더욱 효과적이기 때문에 주로 cellophane-polyethylene, nylon-polyethylene, aluminum-polyethylene film 등을 중이에 입혀 포장지로 사용하고 있지만 제조의 복잡성, 경제성에 비추어 polyethylene bag을 많이 사용하고 있다.

부연하여 포장제품으로부터 제품을 꺼낼때 오염을 피할 수 있도록 포장시 성심한 배려가 있어야 하며 또한 포장 제품의 내용물을 육안으로 확인할 수 있는 투명한 포장지가 이상적인 것으로 생각된다.

4. 放射線 滅菌의 活用性

放射線 멸균법은 의료 제품 뿐만아니라 항생 물질, 연고등 수종의 의약품 및 이식용 접골, 이식용 혈관, 예방주사등과 같은 生物製 劑滅菌도 가능하다는 보고가 있다.

의약품중 항생 물질이라하면 微生物에 의해 생성 되는 것으로서 미생물의 발육 또는 기능을 저해하는 물질로 정의되며 1928년 A. Fleming에 의한 Penicillin 발견이래 유용한 항생 물질이 발견되어 현재에 개발한 항생 물질만도 수 100종에 이르고 있다.

이러한 항생제의 사용 빈도가 점차 높아짐에

따라 생산 뿐만아니라 멸균 공정도 대규모를 필요로 하고 있다.

현재 대부분의 의약품은 不完全한 자외선에 의한 멸균에 의존하고 있는 실정으로서 새로운 멸균 공정의 개발이 필요하다.

그러나 의약품은 멸균 공정에 따라 제품에 주는 손상이 크므로 멸균법의 다각적인 연구가 필요하다.

따라서 항생 물질의 放射線 멸균 가능성 여부는 항생 물질의 종류, 방사선의 종류 등에 따라 物理化學的 生物學的 性狀변화가 각각 다르기 때문에 세심한 연구 검토가 수반되어야 한다.

실제로 放射線에 의한 物理化學的 性狀변화가 유발되지 않더라도 發熱性 물질 毒性 물질등 生體에 해독 작용을 주는 부산물의 생성이 없어야 하며 나아가 항균력의 低下를 초래해서는 안 된다.

일반적으로 항생 물질은 放射線을 照射받음으로서 放射 分解를 유발할 수 있으며 그 分解程度는 항생제 종류에 따라 현저한 차이가 있다.

즉 Neomycin, bacitracin 등은 放射線에 대한 감수성이 크기 때문에 物理化學的 性狀변화는 물론 抗菌力의 消失을 초래하나 Sodium benzyl penicillin, tetracycline 등은 저항성이 높아 放射線 멸균법의 적용이 가능하며 그밖의 Streptomycin aureomycin, chloramphenicol 등도 放射線 照射 과정에서 기술적인 처리로서 적용이 가능한 것으로 알려지고 있다.

이같은 放射分解는 수분의 존재로서 더욱 증가되는 것이 보통이며 항생제에 있어서도 분말 건조 상태에서 보다 수용액 상태에서 방사선 감수성이 크다.

예로서 항생제 tetracycline은 수용액 상태에서 300Krad 照射로서 物理化學的 性狀변화를 유발하며 항균력을 완전상실하나 분말 상태에서는 10Mrad 照射까지도 放射線에 대하여 안전하여 본래의 性狀性狀을 유지한다.

수용액에서의 放射分解는 수분의 방사분해로서 遊離基가 生成되어 이들에 의한 간접적인 작용으로서 방사선의 효과를 증진하는 것으로 해석 되고 있다.

따라서 일반적으로 放射線 照射에 의한 의약품 멸균은 수용액 상태에서 보다는 분말 건조 상태에서 실시하는 것이 이상적이나 産業的 利用에 앞서 장기 저장에 따른 항균력 실험 및 안전성 실험등 여러가지 해결하여야 할 문제점이 있다.

5. 放射線滅菌의 今後課題

放射線 滅菌法이 效果的이고 편리한 멸균법이기는 하나 여러가지 문제점이 수반되기 때문에 放射線 멸균 실시에 앞서 이에 대한 多方面의 연구 검토가 선행되어야 한다.

즉 제품에 손상을 주지않는 최소의 放射線 線量으로 멸균할 수 있는 放射線 線量의 決定, 放射線 照射에 따른 張力 실험, 收縮力 실험, 純度 실험등을 통한 裝品の 性狀 변화측정, 發熱性 物質실험과 毒性 실험등 生體에 대한 安全性 실험, 멸균 제품의 長期 보존을 위한 포장 물질 및 포장 기술에 관한 여러가지 문제점등이 중점적으로 다루어 져야한다.

지금까지의 研究 結果에 의하면 대부분의 의 료 제품 멸균에는 2.0~2.5Mrad의 線量으로서 完全 멸균이 가능하며 미국, 영국등 대부분의 나라에서는 2.0~2.5Mrad의 線量을 멸균 線量으로 선정 照射하고 있으나 덴마크에서는 4.5 Mrad의 線量을 安全線量으로 제시하고 있다.

특히 멸균에 필요한 放射線 線量은 멸균된 제품에 오염되어 있는 세균수에 비례하기 때문에 의 료 제품 제조과정에서 철저한 위생상태를 유지하여 제품의 세균 오염수를 최대한으로 低下 시키므로써 적은 線量으로서 고도의 멸균 효과를 얻을 수 있도록 특별한 배려가 있어야 한다.

앞에서 기술한 바와 같이 우리나라에서도 放射線 멸균용 照射 시설의 설치를 계획하고 있어 한국 원자력 연구소 방사선 생물학 연구실에서는 이시설의 산업적 이용을 목적으로 의 료 제품 의약품 및 그밖의 생물제제 멸균을 위한 기초 실험을 실시하고 있으며 1975년도 부터는 放射線 멸균의 국산화가 이루어 질 것으로 전망된다.

물론 앞으로도 이에 대한 끊임없는 연구가 계속될 것을 의심치 않으며 이로서 의약계에 획기적인 발달은 물론 나아가 국가산업에 기여하는 바 크다고 생각된다.