

## 프랑스 医薬品을 日本 特許品으로 판매

— 日本 CISD(株) —

東京에서 東關東 자동차도로를 달려 佐倉 쪽으로 갈라져 약 10분정도 내려가면 광활한 佐倉 제3공업단지가 나온다. 그 한 구석에 CIS다이아그노스틱 주식회사가 자리잡고 있다.

### 방사성 医薬品을 프랑스에서 수입판매

CIS다이아그노스틱 주식회사(이하 CISD라고 함)는 3년전에 주식회사 녹십자와 프랑스 원자력청의 자회사인 CBI(CIS bio international)와의 합병회사로서 창립되었다.

CISD의 佐倉공장은 1985년에 녹십자 시설로 세워진 것으로, 녹십자의 RI본부로서의 활동을 한 후 CBI와 녹십자의 합병회사로 년 2월 26일부터 업무를 개시하여 오늘에 이르고 있다.

CISD가 있기까지 녹십자가 프랑스 방사성 医薬品을 20년간 판매해왔다. CISD 설립은 녹십자의 영업 노하우, 시설의 제공과 프랑스 제품과 마케팅의 노하우 제공이라는 형태로 이루어졌다.

설립의 경우에도 알 수 있듯이 CISD에서의 판매품은 거의 프랑스제의 방사선 医薬品이다. 그 종류는 체내지단, 체외진단의 방사성 진단용 医薬品이 주로 이루고 있다.

판매되는 곳은 주로 큰 병원이나 혈액샘플을 수집하여 검사를 실시하고 있는 검사센터이다. 또한 수입판매 뿐만 아니라 일본에서 개발된 체외진단용 방사성 医薬品도 제조하여 판매하고 있다.

금년부터는 医薬品 외에 医薬용구인 IBL이라는 혈액 照射製置를 판매하기 시작했다. 이 장치는 방사선을 照射하여 혈액중의 특정 임파구를 不活性化시켜 수혈 후의 부작용

(GVHD)을 예방하기 위한 것이다. 外觀은 가정용 냉장고를 확대시킨 모양이다. IBL에는  $^{137}\text{Cs}$ 가  $^{100}\text{Ci}$  들어가 있어 내부에는 차폐용 납이 대부분이어서 2t의 무게가 있다.

진단용 医薬品을 판매하려면 厚生省의 승인이 필요하다. 외국에서 판매되는 것도 소정의 소속을 밟아 승인을 받지 않으면 국내에서 판매할 수 없다. 유럽에서 많이 판매된다고 하여 반드시 일본에서 잘 팔린다는 보장이 없으므로, 특유의 판매 노력이 필요하다.

더욱이 프랑스로서는 일본시장이 유럽시장에 필적하기 때문에, 프랑스의 일본에 대한 기대는 크고 이것이 또한 CISD의 의욕과 연결이 되어 있다.

### 충실한 설비로 동물실험도 가능

현재 이 시설에서 사용되는 RI는 인비트로에 관해서는 시험연구를 포함하여  $^{125}\text{I}$ 가 중심이다. 그 밖에는  $^{133}\text{Xe}$ ,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 의 두가지 核種을 사용한다.

인비보의 연구에는  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 를 mCi 오더로 사용한다. 한때  $^{131}\text{I}$ 도 사용했지만 최근에는 그다지 사용되지 않는다.

대체로 한정된 종류의 核種을 적은 양으로 효율있게 사용되고 있다.

개인선량의 관리는 매월 개인선량의 결과에서 순변을 알맞게 짜서 한 사람에게 선량이 집중되지 않도록 유의한다.

개인선량은 인비트로의 실험에서는 檢出限界 미만이다. 인비보의 연구를 하는 사람은 링에서 多少의 값이 나오지만 그래도 法令의 기준보다는 훨씬 낮다.

인비보의 医薬品 개발에는 동물실험은 빠뜨릴 수 없다. 인비트로의 医薬品 개발시에

는 抗体는 토끼, 山羊 등의 동물을 사용하여 실험한다.

그러기 위해 관리구역 안에는 동물실험실이 있어 새앙쥐, 쥐, 토끼 등이 사육되어 실험할 수 있도록 되어 있다.

동물을 이용하는 실험은 온도, 습도 관리가 필요하며, 동물실험에 있어 여러가지 이유로 병에 감염되는 일이 있기때문에 멸균된 먹이를 주는 등 세심한 주의가 필요하다.

### **방사성 의약품의 품질관리는 생선과 같다**

佐倉공장은 物流, 제품개발, 품질관리, 관리의 4개 부문으로 이루어져 있다. 物流, 제품개발, 품질관리의 3개 부문의 종사자가 방사성 의약품을 취급한다. 따라서 방사선 취급자에 대한 교육은 입사 직후부터 그 중요성은 인식하여 철저한 교육을 실시한다.

物流를 담당하는 사람은 제품을 손에 쥐고 짐을 꾸려 운송회사에 인도하기까지의 작업을 담당한다. 제품에서 아이소토프를 직접 끌어내는 작업은 하지 않는다. 포장된 상태에서 방사성 의약품을 취급한다.

운송을 위탁하는 운송회사는 직접 RI를 병원으로 운송하기 때문에 RI의 운송에 자격이 있는 업자를 신중히 선택하여 의뢰해야 한다.

품질관리를 담당하는 사람은 프랑스에서 운송된 의약품의 품질을 테스트한다. 여러가지 항목이 정해져 있어 새로운 항목이 들어올 때마다 테스트한다.

방사성 의약품의 품질관리 시험은 시간과의 승부와 같은 것이어서, 半減期の 짧은 核種을 취급하는 것이기 때문에 신선한 생선을 다루는 것과 같은 기분으로 효율적으로 시험을 실시한다.

유효기간이 끝난 의약품은 폐기할 필요가 있다. 특히 방사선 의약품의 유효기간은 일반의 의약품과 달리, 사용하고 있는 RI의 半減期에 크게 좌우되어 매우 짧은 기간으로 되어 있다. 그 결과 入荷量과 판매량의 균형을 잡기가 어렵다. 많이 入荷해도 이내 사용

불가능하게 되어 폐기하지 않을 수 없게 되기 때문이다.

뿐만 아니라 폐기할 시에도 방사성 폐기물로 버려야 하기 때문에 사전의 계획이 필요하다.

### **꿈은 2년후의 본격적 제조공장**

끝으로 이 회사의 전망에 대해 上坂부사장은 다음과 같이 말하고 있다.

「요즘 추세로 RI에서 이탈코자 하는 경향이 있습니다. 여러 인버트로 검사에서도 IR은 사용하지 않는 경향입니다. RI를 대체하는 것을 판매하고 싶습니다.

그러나 아직 RI도 또한 뿌리깊은 수요가 있습니다. 큰 검사센터도 지금 시설의 증설을 도모하고 있기 때문에 양적인 수요는 아직 이르지만, 장차 새로운 상품의 개발을 많이 할 예정입니다.

RI의 다음 세대와 RI 세대 양쪽을 걸고서 하는 것이지요. 구체적으로는 현재의 공장부지에 빈 토지가 있기 때문에 거기에 큰 제조공장을 지어 採算이 맞는 제품을 개발하여 시장에 내어놓고 싶습니다.

당초에 설립한 5년 후에 제조공장의 설립을 계획할 예정이었으므로 금년이 3년째임으로 2년만 있으면 꿈이 실현된다고 희망합니다.

그는 이렇게 장래의 전망을 말하고, 끝으로 CISD의 모토에 대해 이렇게 설명했다.

「사원의 사기를 진작시키기 위해 노력을 경주하고 있습니다. 자주성을 존중한다던가 능력주의를 철저히 기하도록 합니다. 그러기 위한 방책으로 여러가지 시스템을 도입하고 복리후생관계에도 신경을 쓰고 있습니다.

그리고 방사선을 취급하는데 있어 여러가지 법률과 관련이 되기 때문에 준법정신을 존중하여, 이익을 희생시키더라도 위법이 되는 일은 일체 하지 않습니다.

이것은 우리 회사의 방침일 뿐만 아니라 프랑스 母會社의 방침이기도 합니다.

(「필름벤티 뉴스」 1993, 12 No 204 「代田保安用品(주)刊