

국내 식품 및 의료용품의 방사선 조사기술 이용현황과 문제점



변 명 우
한국원자력연구소
방사선식품공학기술개발과제책임자

1. 식품산업에서 방사선 조사기술

가. 국내 식품산업에서 방사선 조사 이용현황
국내에서 식품의 방사선 조사는 1959년 한국원자력연구소의 저준위 조사시설(Co-60, 1만 Ci)을 이용한 기초연구로 시작되었다. 그 뒤 1975년 연구용 대단위 감마선 조사시설(Co-60, 10만 Ci)이 가동되면서 식품은 물론 제약이나 의료용구에 대한 방사선 조사기술이 최초로 도입되었다. 이때에는 선진 각국에서 방사선 조사에 의한 살균기술이 본격적으로 연구되고 산업화되면서 국내에서도 식품 관련 학자들에 의해 방사선 조사식품의 산업적 이용연구가 활발하게 수행되었다. 1980년대 초반부터 국내 산업화를 위한 실용화 연구가 한국원자력연구소 주축으로 수행되어 마침내 1987년 농수산물유통공사의 자금지원 하에 국내 최초의 산업적 방사선 조사시설의 가동이 시작 되었다(경기도 여주 소재, 그린 피아기술 주식회사). 당시의 방사선 조사처리 는 주로 발아식품(감자, 양파, 마늘, 밤)의 발아방지와 버섯류의 속도지연을 목적으로 이

용할 계획이었으나 물류비 부담과 별도의 저장시설 운영 등의 어려움으로 냉장보존법보다 1/300의 에너지 절감효과를 얻을 수 있음에도 불구하고 산업화에 있어서 어려움을 겪었다.

그러나 이러한 어려움의 가장 큰 원인은 대국민 홍보나 이용자의 교육없이 감자나 양파 등의 식품에 방사선 조사마크가 부착되어 시판될 때 감당해야 할 소비자들의 거부감과 반발을 일개의 기업이 감당하기 어려웠기 때문으로 사료된다. 이러한 사업환경의 어려움 속에서 방사선 조사의 이용은 일부 수출용 의료제품 및 위생용품은 물론 일부 가공 식품원료에서 꾸준한 성장을 보였다. 1990년대에 접어들어 국내 식품산업에서 살균제로 널리 쓰이던 에틸렌옥시드 훈증제가 강력한 발암물질이 생성되고 식품 중에 잔류된다는 것이 국제 암연구소에 의해 밝혀지면서 식품산업에 에틸렌옥시드 훈증제의 사용금지 법안이 마련되었다. 이것은 세계보건기구(WHO)의 권고에 따라 보건당국의 화학약품 살균의 잔류독성을 심각하게 고려한데서 취해진 조

치로 그에 대한 대체적인 살균방안으로 방사선 조사에 의한 살균방법이 이용될 수 있도록 일부 가공식품원료에 추가적인 방사선 조사기준이 보건복지부로 부터 허용되었다.

또한 국제식품규격위원회(Codex)를 비롯한 세계보건기구, 국제식량농업기구(FAO)와 국제원자력기구(IAEA) 등 국제관련기구에서 방사선 조사에 의한 식품보존기술을 다른 어떤 방법보다 안전하며 효과적인 것으로 재평가하고 모든 식품에 방사선 조사를 적용할 수 있도록 승인하였다. 그리고 그 기술이 세계각국에서 허용되어 사용될 수 있도록 방사선 조사에 관한 알기 쉬운 홍보용 책자를 발간하여 각국에 배포하였다. 이러한 전기를 맞아 방사선 조사에 의한 식품보존기술이 국내에서도 새롭게 각광을 받기 시작하였다.

1995년 국내 보건당국에서는 건조채소류와 같은 새로운 식품품목들에 방사선 조사를 이

용할 수 있도록 추가적으로 허가하였다. 그러나 그 허가품목이 일부 식품산업에 적용될 수 있는 건강보조식품원료와 기초 향신료 및 가공원료에 편중되어 있어서 전반적인 식품산업의 방사선 조사에 대한 산업적 활성화에 커다란 효과를 주지 못하고 있다.

현재 방사선 조사에 의한 식품보존기술은 화학살균제나 가열살균을 적용할 수 없는 방사선 처리가 허가된 식품에 한하여 수출용 가공식품 생산업체나 가공원료의 미생물 기준을 엄격하게 관리하고 있는 HACCP 도입 업체에 납품하는 일부 가공원료에 주로 이용하고 있는 실정으로 연간 처리량은 약 2,000여톤 정도이다.

나. 국내 식품산업의 방사선조사 이용 문제점과 활성화 방안

표 1. 국내 방사선 조사식품 허가품목 현황

품 목	조 사 목 적	허가선량(kGy)	허 가 일 자
감자, 양파, 마늘	발아, 발근 억제	0.15이하	1987. 10. 16.
밤	발아, 발근 억제	0.25이하	1987. 10. 16.
버섯(생 및 건조)	살충, 숙도 조정	1.0 이하	1987. 10. 16.
가공식품 제조원료용 건조식육 및 어패류 분말	살균, 살충(위생화)	7이하	1991. 12. 14.
된장, 고추장, 간장 분말	살균, 살충(위생화)	7이하	1991. 12. 14.
조미식품용 전분	살균, 살충(위생화)	5이하	1991. 12. 14.
가공식품 제조원료용 건조 채소류	살균, 살충(위생화)	7이하	1995. 5. 19.
건조향신료 및 이들 조제품	살균, 살충(위생화)	10이하	"
효모, 효소식품	살균, 살충(위생화)	7이하	"
알로에 분말	살균, 살충(위생화)	7이하	"
인삼(홍삼포함) 제품류	살균, 살충(위생화)	7이하	"
2차살균이 필요한 환자식	살 균	10이하	"

(자료 : 식품공전, 1997)

방사선 조사에 대한 산업적 활성화를 저해하는 주요 요인들을 살펴보면, 국내 방사선 조사기준에 대한 법률적 체계와 소비자들의 수용성 문제로 대별될 수 있다. 현행 국내 방사선 조사처리 기준이 일부 품목에 한정되어 있고, 완제품의 조사처리 후 날개의 포장 제품마다 직경 5cm 크기의 방사선 조사처리 마크와 각종 연업자 표시사항을 기재하여야 하는 등 국제적으로도 통용되지 않는 법제도적인 규제를 받고 있다. 이와 같이 국내에서 방사선 조사처리 기준이 엄격하게 관리되고 있는 것에 반하여 WTO체제하의 국제무역에 있어서 통관기준이 되는 국제식품규격위원회(Codex) 법안에는 모든 식품류의 방사선 조사를 승인하고 있으며, 포장식품의 경우 방사선 조사처리 표시를 선택적(optional)으로 사용하도록 되어 있고 통관서류상으로도 표기토록 되어 있다. 이러한 국제법과의 부조화된 법률체제로 인하여 외국에 현지공장을 가동하고 있는 일부 식품업체에서는 외국내 조사처리시설을 이용하므로써 국내 당국의 불필요한 규제관리를 벗어나고 있는 실정이다.

또한 방사선 조사처리 식품의 검지기술이 확립되지 않은(98년 현재 세계적으로 표준화된 방법이 없음) 우리나라의 현 검역체제에서 수입되는 방사선 조사식품에 대한 보다 엄격한 통관체제를 적용하는 한편 국제수준의 방사선 조사기준에 발맞추어 국내 식품산업에서 방사선 조사 이용이 요구되고 있는 식품류에 대한 보다 포괄적인 조사기준을 마련하는 것이 국내 방사선 조사산업의 활성화에 도움이 될 수 있을 것으로 본다.

국내 식품의 방사선 조사에 대한 또 다른 저해요인은 소비자 수용성 문제를 들 수 있다. 국내 소비자들은 방사선 조사에 대한 인식부족으로 방사선 조사처리는 소비자의 건강을 위협하는 것으로 잘못 인식되어 있다. 이것은 포장제품을 생산하는 대부분의 대형

식품업체가 방사선 조사처리의 이용을 꺼리고 있는 이유중의 하나이다. 따라서 소비자들이 신뢰 할 수 있는 기관의 홍보교육이 지속적으로 이루어져야 할 것이다.

이와 같은 제한적인 요인들은 소비자들의 올바른 위생환경의 정착과 더불어 점차 해결되리라 보지만 무엇보다도 방사선 조사에 대한 보건당국의 올바른 이해와 대국민 교육홍보가 선행되어야 할 것이다.

현재 보건당국은 소비자의 위생수준향상과 더불어 식품위해요소 중점관리기준(HACCP)과 회수제도(Recall)를 도입하여 엄격한 위생관리기준을 실행하고 있다. 이에 식품의 위생적 품질향상에 어려움을 겪고 있는 식품제조 및 가공업체에서는 새롭고 안전한 살균방법을 절실히 요구하고 있다. 따라서 방사선 조사에 의한 살균방법이 국제적으로 승인되어 세계 각국에서 폭넓게 이용되고 있는 만큼 그 기술의 장점을 인식하고 폭넓게 이용될 수 있도록 정부당국의 관심이 필요한 시점이라 하겠다.

다. 식품산업에서 방사선 조사의 세계적 이용 추세와 향후 전망

세계적으로 식품에 대한 방사선 조사는 1920년대부터 이루어졌으며 그로부터 30년이 지난 1950년대부터 미국과 소련을 중심으로 산업화되기 시작하였다. 1996년 12월 IAEA 자료에 의하면 39개국에서 230여종의 식품군에 방사선 조사처리가 이용되고 있다. 1991년에 전세계적으로 방사선 조사 처리량이 50만 톤에 이르고 지금은 이보다 훨씬 많은 양이 처리되는 것으로 추산되고 있다.

식품산업에서 방사선 조사기술의 이용은 주로 발아·발근 억제 및 속도지연 등과 같은 저장성 향상을 목적으로 사용되어 왔으나, 현재 선진국에서는 식품의 위생화와 공중보건 향상을 위해 화학약품의 대체방법으로서 병

원성 마생물 살균기술이나 저장해충 구제의 목적으로 주로 이용되고 있다. 이와 같은 이용추세의 변화는 WTO체제하에 국가간에 무역전쟁이 식품산업에서도 심화되어 국가간의 기술적 무역장벽(TBT)으로 작용하는 동식물 검역(SPS)협정에 따라 보다 가속화 되었으며, 이는 국가간의 무역에 있어서 방사선 조사기술이 중요한 가공기술로 사용되고 있음을 알 수 있다. 또한, 미국 식품의약품국(FDA)에서는 1997년 12월 2일자로 냉동육류를 포함한 모든 육류(Red meat)에 대한 방사선 조사를 허가하고 *E. coli* O-157:H7과 같은 병원성 대장균과 살모넬라와 같은 식중독균을 살균하도록 하였다. 이는 미국에서 수출되는 육류 제품에 대해 수입국의 까다로운 위생검사를 극복하기 위해 취해진 조치로서 앞으로 국제무역에 있어서 방사선 조사기술의 이용이 더욱 확대되리라는 실례로 평가된다.

이와 같이 방사선 조사기술이 주로 선진국과 수출주도국에서 활발하게 이용되고 있는데 공식적인 방사선 조사시설 보유현황을 살펴보면 가까운 중국의 경우 48개소, 미국의 경우 39개소에 이른다. 이들 방사선 조사시설 외에도 IAEA에 보고되지 않은 비공식 시설을 포함하면 100여개소에 이르는 것으로 추산되고 있다.

현재 대다수의 국가들은 자국내 식품에 대한 방사선 조사시설의 대외적인 공개를 꺼리고 있으며, 그 처리품목 현황도 일부만 공개하고 있는 실정이다. 이것은 세계 각국의 방사선 조사허용 품목이 달라 국제무역에 있어서 통상 마찰이 빚어질 수 있다는 우려와 조사식품에 대한 소비자 수용성이 낮은 국가에서 방사선 조사식품이 거부될 수 있다는 것에서 기인되는 것으로 판단되지만, 오늘날 국제무역에 있어 Codex의 방사선 조사기준이 권고에 머무르지 않고 강제적인 성격을 띄고 있는 만큼 각국의 조사식품에 대한 소비자

이해가 증진되면서 해소되리라 사료된다. 또한 세계 각국에서는 자국내 보건 위생환경의 향상과 경제적인 이익에 관련된 중요한 식품 산업기술로서 방사선 조사기술의 이용은 더욱 늘어날 전망이다, 이와 더불어 우리나라에서도 식품산업에서는 필수 불가결한 식품위생기술로 평가되어 이용될 전망이다.

2. 제약 및 의료산업에서 방사선 멸균

가. 국내 제약 및 의료용품 산업에서 방사선 멸균 이용 현황

국내 제약 및 의료용품 산업에 있어서 방사선 멸균에 대한 이용연구는 국내 제약 및 의료용품 산업이 본격적으로 산업화되기 시작한 1970년대 초반부터 수행되었다. 식품의 방사선 조사 이용연구와 마찬가지로 한국원자력연구소를 비롯하여 각 학술기관에서 국내 의료제품의 방사선멸균 가능성 여부와 위생적 품질향상을 위한 미생물학적 기초자료를 마련하는 것이 연구의 초점이었다. 의료용품의 방사선멸균에 대한 산업화 연구는 1975년 한국원자력연구소내에 대단위 감마선 조사시설이 준공되면서 본격적으로 수행되었는데 주로 수액셋트, 수술장갑, 거즈, 주사기, 붕대 등 1회용 의료용품과 항생제 및 생물학적 제제와 관련된 제품들이 기능상 안전성과 병행되어 연구되었다.

이러한 연구기반을 토대로 일부 제약업체 및 의료제품 제조업체에서는 가스멸균법이나 가열멸균으로 처리되기 어려운 제품들을 소규모로 방사선 멸균하기 시작하였다. 1980년대에 들어서 점차 국내 제약산업과 의료제품 산업에서 제조품목이 다양해지고 우수제조관리기준(GMP)이 도입됨에 따라 기존 멸균 방법으로 해결하기 어려운 새로운 대체 멸균법의 적용이 절실히 요구되어 왔다. 이러한 요구에 따라 1987년 국내 최초의 산업용 대

단위 다목적 Co-60(1백만 Ci) 감마선 조사시설이 준공되면서 각종 제약 및 의료용품의 방사선 멸균이 본격적으로 활용되고 있으며 최근 연간 처리물량은 약 1,200여톤에 달하고 있다.

현재 제약 및 의료용품 산업에 있어서 재래적으로 사용하여 오던 살균방법인 고압증기 멸균법이나 에틸렌 옥시드 가스훈증법 등이 제품의 성상이나 물리화학적 특성에 따라 극히 제한적으로 사용될 수 있는 반면 방사선 멸균법은 열에 민감한 생물학적재제 및 동식물 생약재제는 물론 완전히 밀봉된 의료용구 등 이들의 재질내부까지 완전멸균할 수 있으므로 가장 효과적인 방법으로 평가되고 있다.

그러나 방사선 조사에 의한 멸균방법이 제

약 및 의료용품 산업에서 사용되고 있는 기존 멸균방법 보다 뛰어난 장점이 있음에도 불구하고 국내에서 방사선 멸균의 산업적 활성화가 주변국 수준보다 상당히 낙후되어 있는 것은 여러가지 주변여건에서 기인되는 것으로 판단된다.

현재 우리나라에서 방사선 조사되고 있는 의료용품들은 유럽과 미국으로 수출되는 소모성 진료기구와 진단용 기구들이 주된 품목을 이루고 있으며, 가열멸균이나 가스훈증법을 적용할 수 없는 일부 품목들에 한하여 이용되고 있다. 그동안 국내 의료용구 산업에서 생산되고 있는 소모성 진료용구들 중 가장 많이 사용되고 있는 재질인 폴리프로필렌이 방사선에 의해 물리적인 성질이 변하여 이들 재질로 구성된 제품에는 방사선 멸균을 이용

표 2. 국내 제약 및 의료용품산업에서 방사선 조사 이용품목 및 적정 조사선량

품 목	선량(kGy)	품 목	선량(kGy)
수술용 장갑	20	원심분리관	25
흡수성/비흡수 봉합사	25	인공장기	25
수술칼/의복/포	25	브러쉬/화장솔	20
입박대/붕대	25	맛사지 팩	10
치과용 소독/충진제	25	혈액 투석기	25
안약 공병	20	설압저	15
한방침/주사바늘	25	전자수술기/수술장비	25
바셀린 거즈	20	여과필터	20
1회용 밴드	25	멸균 테이프	25
유린 백	25	알부민	25
안대	25	연고류	20~25
채혈/수혈/수액세트 및 백	25	좌약	10
탈지면	15	항생제류	7~20
젓병 꼭지	15	칼슘/비타민 등 영양제	3~10
콘택트 렌즈	10	혈청제품	15
피임기구/생리대	15	인슐린	10
배양 디쉬	15	동식물 생약재 원료	10~25

(자료 : 그린피아가기술 주식회사)

할 수 없었다. 따라서 방사선에 견딜 수 있는 재질로 구성된 의료용품에 한하여 제한적으로 이용될 수 밖에 없었다.

그러나 최근 국내에서도 방사선에 견딜 수 있는 플라스틱이 개발되어 새로운 전기가 마련되었다. 이 재질은 초기에 실험실 규모의 파이롯트 시설에서 생산하였으나 현재에는 대규모 공정시설에 의한 대량생산체제로 국내 수요량을 맞출 수 있는 한편 내방사선 플라스틱 원료 자체를 외국으로 수출까지 하고 있는 실정이다. 이러한 내방사선 플라스틱 원료의 국산화에 따라 국내 의료용구 산업에서는 선진국과 동등한 위생적 품질을 갖추기 위하여 1회용 주사기를 비롯한 각종 소모성 진료기구를 방사선 멸균하기 위한 개발을 서두르고 있으므로 방사선 멸균의 산업적 활성화가 기대된다.

또한 제약산업에서도 재래적으로 사용하여 오던 살균법인 고압증기법, 여과법, 약제살균, 가스훈증법 등이 제품의 성상이나 물리화학적인 특성에 따라 극히 제한적으로 선택되어 이용되고 있다. 국내 제약산업에서도 제조품목이 다양해지고 GMP의 엄격한 위생관리가 요구됨에 따라 새로운 대체 멸균방법이 요구되고 있다.

방사선 멸균이 의약품 제조업체에 절대적으로 요구되고 있는 것은 제조공정 투입 전 단계에서 제약원료의 미생물 초기 오염균수를 완전히 제거하므로써 고품질의 제품을 생산할 수 있다는 것이다. 특히 열에 민감한 생물학적제제 또는 동식물 생약제제들은 방사선 멸균이 가장 효과적인 방법으로 평가되고 있다. 제조과정중에 오염된 균을 최종적으로 제거하므로써 완제품 검사에 의한 미생물

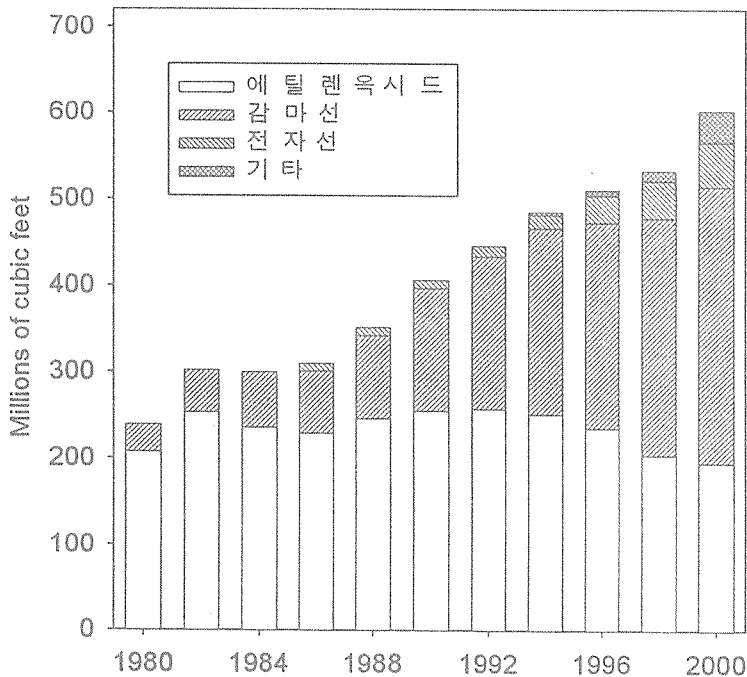


그림 1. 공중보건 산물의 멸균방법별 이용현황과 추세
(자료 : 19th Japan Conference on Radiation and Radioisotopes).

부적합품을 최소화하여 생산성을 향상할 수 있다. 또한 인체 보건학적으로 문제시되고 있는 보존료 및 방부제의 과량첨가를 방지하거나 완전 제거하여 무방부제 의약품 생산할 수도 있으며, 제품내 오염균을 제거하므로써 완제품의 저장 및 유통기간 중 미생물의 증식을 완전히 방지할 수도 있다. 수입되는 원료 의약품의 경우 방사선 멸균처리된 제품은 고가이므로 이들 원료에 대한 수입대체 효과도 기대할 수 있고 현재 사용되고 있는 에틸렌옥시드 가스의 적용한계성과 잔류독성에 대한 문제점을 완전히 해결할 수 있다.

또한 국민보건 향상을 위해 특히 동식물 생약제제의 방사선 멸균은 보건당국의 법제화가 시급히 요구되며, 환율 상승에 따른 수입 의료용품의 가격급등으로 국내 제약 및 의료업계가 어려움을 겪고 있는 만큼 본 분야의 연구개발은 더한층 시급한 상황이므로 이와 같은 국산 의료용품의 개발과 방사선 멸균을 활성화하는 데에는 관련산업체 뿐만 아니라 관련당국과 연구기관의 보다 적극적인 공동노력이 필요하다고 하겠다.

나. 제약 및 의료용품에 대한 방사선 멸균의 세계적 추세와 향후 전망

세계 최초로 의료용품산업에서 방사선 멸균방법의 이용은 1956년 미국의 Ethicon사에서 봉합사를 멸균하면서 부터 도입되었다. 그 뒤 1960년에는 영국, 프랑스, 호주 등에서 Co-60 감마선 멸균기술이 등장하였으며, 일본에서는 1969년 후생성 산하 방사선 조사협회가 결성되면서 시작되었다.

한편 미국에서 방사선 멸균의 이용률은 1973년에 2%이었던 것이 최근에는 50% 정도로 급성장하게 되었으며 점차적으로 에틸

렌옥시드 훈증멸균법을 대체해 나가 2000년에는 70% 이상 이용될 전망이다.

현재 제약 및 의료용품 산업을 선도하고 있는 Jonson & Jonson사나 Becton-Dickinson사와 같은 다국적 기업들은 방사선 멸균기 자사에 보유(In-House sterilization)하고 오래 전서부터 사용하고 있으며, 가까운 일본 역시 일부 의료용품 생산업체에서는 자체적으로 방사선 멸균기를 설치하여 사용하고 있다. 또한 미국의 Isomedix사와 Gammastar사와 같이 대단위 조사시설을 설치하여 의료용품에 대한 제3자 위탁멸균(Contract sterilization)을 전문으로 하는 기업도 늘어나고 있는 실정이다.

최근에 미국은 물론 구미 선진국에서도 에틸렌옥시드 훈증멸균법이 대기 오존층 파괴물질 배출과 결부된 환경적인 문제와 발암물질 생성과 같은 보건적인 문제로 강력한 규제를 받고 있으며 이에 대한 대체방법으로 방사선 멸균방법의 활용이 도약적인 발전을 거듭하고 있다.

상기에서 언급된 바와 같이 국제적으로 제약 및 의료용품 산업에서 방사선 멸균방법의 이용이 크게 증가추세에 있어 국내에서도 방사선 멸균의 활용이 점차 늘어날 것으로 예상되며, 본 분야의 낙후된 멸균기술에 방사선 멸균과 같은 신기술이 적극적으로 수용, 대체되고 또한 보건적으로 문제시되고 있는 기존 방법의 정비로 새로운 법규와 체계가 마련되어야 할 것이다. 또한 의약품 수출시장에 있어서 방사선 멸균법의 도입은 WTO체제를 맞아 점차 높아져가는 무역장벽인 TBT와 SPS협정을 쉽게 극복할 수 있는 적극적인 대처방안이며, 국내 제약 및 의료산업의 진보적인 성장을 함께 도모하는 길이라 하겠다.