

방사성동위원소 국산화율 제고 및 해외수출



한 현 수

한국원자력연구소
동위원소이용연구부장 책임연구원

1. 서론

방사성동위원소(RI)는 의료적 분야에서 진단 및 치료에 널리 사용되고 있으며, 산업적으로도 RI 게이지, 비파괴검사(NDT), 방사선조사, 추적자 등에 활용되어 원료, 에너지 및 인건비의 절감, 제품의 품질향상, 산업안전, 제품의 고부가가치화 등에 큰 기여를 하고 있다. 최근 정부가 2010년까지 우리나라 원자력 이용의 연간 총 매출에서 방사선 기술(RT)분야를 30%로 올리는 목표를 세우고 이 분야의 활성화를 추진하고 있다. 따라서 방사선 기술(RT)사업에 필요한 기본물질인 방사성동위원소를 원활하게 공급하는 것은 관련 산업의 하부구조를 튼튼히 하는 것으로 RI를 포함한 장비 개발이나 방사성의약품 및 방사선원의 제품화 등 관련 산업의 활성화에 필수 불가결한 요소이다.

우리나라에서 방사성동위원소의 개발·생산은 1962년 연구용 원자로 (TRIGA Mark

II)가 도입되면서 시작되었다. 1968년 보건사회부로부터 방사성의약품 제조 공급 허가를 받음으로써 국산 의료용 방사성동위원소가 방사성의약품으로 판매되기 시작한 이후 줄곧 국산화하고자 노력하였으나 외국 업체를 통한 수입을 막기에는 역부족이었다. 1980년대 후반부터 30MW 출력의 다목적연구로와 부대 동위원소 생산시설 건설함과 더불어 국산화를 위한 결정적인 바탕은 마련되었지만 연구인력 및 개발비 투자 등이 원활하지 못하여 큰 진전은 이루지 못하고 있다. 방사성동위원소의 국내 이용량은 계속 증가하고 있으나 아직 국내 RI 수요의 대부분을 수입에 의존함으로써 수입 핵종의 가격상승에 따른 외화유출은 물론 이용 상의 불편과 공급 불안이 우려되어 RI 생산기술의 국내 개발이 절실한 상황이다.

방사성동위원소의 생산과 개발은 방사선 및 방사성동위원소 이용기술 개발 계획의 일부로 추진되고 있다. 정부는 방사성동위원소

(RI)/방사선이용 관련 개발을 활성화하기 위하여 『원자력종합 진흥계획』을 바탕으로 1997년 『제 1차 방사선 및 방사성동위원소 이용진흥 종합계획』을 마련하였다. 2002년에는 원자력 발전 분야와 RI 및 방사선 이용 분야의 균형적 발전과 RT분야의 이용 확대를 원활히 추진하기 위해 『제 2차 방사선 및 방사성동위원소 이용진흥 종합계획』 수립과 아울러 『방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법』이 국회에서 통과되었다.

지금은 1960년대부터 이미 40여년 간 축적된 RI 제조 경험과 기술을 활용하여 국산 RI의 안정된 공급 기반과 가격 안정화를 통한 국익보전을 진지하게 고려해 보아야 할 때이다. 다시 말하면 하나로 및 Cyclone 30 가속기를 이용한 RI 연구·개발·생산 활동이 활성화되어 일부 방사성동위원소의 국산화가 성공적으로 추진되고 있고 산업용 선원과 일부 RI 제조기술이 수출되는 시점에서 방사성동위원소 국산화를 제고 및 해외수출에 대하여 논의해 보는 것도 의미 있는 일이 될 것이다.

2. 국산화 추진의 문제점과 현황

우리나라도 다른 개발도상국과 마찬가지로 국내에 방사성동위원소 생산체제가 갖추어지기 전에 외국의 완제품이 수입되어 국내 시장을 장악한 뒤에 연구개발과 제품화가 연구소 중심으로 이루어져 최종사용자 및 기존의 공급업체의 요구사항이 제품개발에 반영되지 못하였을 뿐 아니라 최종제품을 국내에 저가로 보급하여 기존의 수입품을 공급하던 유통업체와 경쟁관계가 형성되어 국산품 보

급에 장애요인으로 작용하고 있다. 그 결과로 국내에서 사용되는 RI의 95% 이상과 이용 기기의 대부분을 수입에 의존하고 있으며 수입되는 방사성동위원소는 다종 다양한 제품이어서 국산화에 어려움을 겪어 왔다. 특히 핵분열생성물로부터 생산되는 RI에 대해서는 취급 시설도 없고 여러 가지 제약 때문에 연구개발에 어려움이 많아 거의 수행되지 못하였으며 유일하게 추진되었던 fission moly 생산 연구도 농축표적 구입이 어려워 최종 상용 생산 계획은 미루어지고 저농축 표적을 개발하는 과제만 수행되고 있다. 더욱이 30여년간 지속돼 온 국내 RI 사용기관과 외국 RI 업체와의 유통망이 굳어져 자체 생산해도 이득이 없고 수입하는 것보다 비경제적이라는 단순논리가 우세하여 국산화 전략을 세우고 추진하는 데에도 어려움이 많았다. 그럼에도 불구하고 1990년대 후반 외환 위기로 국내에 수입되는 RI 가격이 상승하여 수급지장이 우려되자 핵의학회, RI협회, 판매업체, 병원을 중심으로 수입에만 의존해 왔던 Tc-99m 발생기를 비롯한 의료용 핵종을 국산품으로 대체 사용하려는 자구책이 강구되기도 하였다. 그 결과로 의료용 방사성 핵종 및 동위원소 진료재료 국산화 추진위원회가 발족되어 국산화 대책을 협의하고 사용자들에게 협조를 구하였다. 국산화추진위원회에서 새로운 방사성 핵종의 개발 및 양산을 위하여 『하나로』의 적절한 활용 방안, 국내 Tc-99m 발생기 제조시설 설치 및 음이온 싸이클로트론을 도입하는 방안 등이 논의되고 그 결과가 원자력 중장기 계획에 반영되어 국가적인 차원에서 연구·사업의 우선순위를 조정하여 국산화를 추진한 바도 있다.

[논 단]

하나로 건설과 MC-50 및 Cyclone 30 가속기 도입으로 연구개발에 필요한 시설은 어느 정도 구비되었다고 볼 수 있으나 인력과 예산 지원이 충분치 못하여 상용화에 필요한 기술개발의 속도가 더디고 기술을 이전 받아 상용화에 참여할 마땅한 기업도 없어서 공급 체계를 구축하기가 쉽지 않았다. 또한 RI의 안정적 공급은 생산 장비와 시설의 정상가동을 전제로 하기 때문에 『하나로』가동 정지를 대비한 국내에 backup 원자로가 없어서 이에 대한 구체적인 대안 마련도 요구된다.

『하나로』 건설 및 가속기개발 과정에서 생산기술을 도입하지 않고 자체적인 기술 개발의 덕택으로 축적된 기술을 제품 생산에 활용 가능하고 시설의 국산화를 통한 생산단가의 국제경쟁력 우위를 확보한 상태이다. 하지만 국산품의 의료수가가 외국제품에 비해 낮게 책정되어 국산품을 공급할 경우 판매이익이 낮아 공급의 걸림돌이 되고 있으므로 국산 RI 제품에 대한 의료수가를 동일하게 책정되어야 그 사용이 증대 될 것으로 보인다. 규제 측면에서 방사성동위원소는 방사성물질 규제 및 의약품 규제로 이원화되어 있는 시스템을 적용 받고 있으므로 정부 부처간 협력을 통하여 단일 규제시스템으로 통합하여 합리적으로 운영되어야 할 것이다.

3. 분야별 RI 국산화 추진현황

3.1 연구개발

국내의 국산화 노력을 살펴보면 우리나라에서 방사성동위원소가 개발·생산되기는 1962년 연구용 원자로 (TRIGA Mark II)가 가동되면서부터이다. 초기에는 연구용과 추

적자용으로 사용되는 핵종을 개발하여 무상으로 공급하였으나 1968년 보건사회부로부터 방사성의약품 제조 공급 허가를 받음으로써 갑상선 질환 진단용 I-131, 간 질환 진단용 Au-198 등이 방사성의약품으로 판매되기 시작하였다. 1967년부터 IAEA 전문가의 기술지원을 받으면서 각종 질환 진단용에 널리 쓰이는 Tc-99m(NaTcO_4)의 생산·개발에 주력하였고 1970년대에는 Tc-99m 용액과 $^{99\text{m}}\text{Tc}_2\text{S}_7$ - 콜로이드 등 표지화합물도 개발되어 이용기관에 공급되었다. 1972년 MW급 연구용 원자로(TRIGA Mark III)를 가동함으로써 원자로 출력이 높아져 비파괴검사용 Ir-192 선원을 생산, 판매되기 시작하였으나 선진외국의 제품보다 비방사능이 낮았기 때문에 1980년대 후반에는 중단되었다. 1970년대 후반에 추출형 Tc-99m 발생기가 개발되어 국내에 보급되었고 1980년대에는 일반 실험실에도 설치가 가능하도록 개량되었다. 1990년대에는 건식 증류를 이용한 I-131 생산법 개발되어 대량생산에 도입되었으며 I-131 치료용 캡슐 제조법도 개발하여 식품의약품안전청으로부터 의약품 제조품목허가를 취득하였다. 이 시기에 Tc-99m 용매 추출 장치를 자동화하여 지방병원에 보급하고 해외에도 수출하였다. 2000년대 들어서면서 Ho-166키토산 착화합물을 이용한 방사성의약품인 간세포 암치료제 “밀리칸주”를 2001년에 국내신약 3호로 등록함으로써 방사성동위원소를 이용한 치료 분야에 획기적으로 기여하게 되었으며 비파괴검사용 Ir-192 밀봉선원어셈블리도 개발하여 과기부로부터 특수형방사성물질 인허가를 획득함으로써 대량생산의 길로 접어들었다. 그 외의 RI 제조

에 관한 연구도 꾸준히 수행되어 개봉선원 (I-125, Sr-89, P-32, Cr-51), 밀봉선원 (치료용 Ir-192, Co-60, Yb-169) 및 교정용 선원 (Co-60, Cs-137, Eu-152)의 제조법이 개발되었다.

가속기를 이용한 방사성동위원소는 1987년에 국내 최초로 MC-50 싸이클로트론과 부대 동위원소 생산시설을 원자력병원에 설치하여 1991년도부터 Ga-67, Tl-201, I-123 등의 핵종을 생산 공급하게 되었다.

3.2 생산시설

우리나라에서 방사성동위원소가 개발·생산 시설로서는 1962년 가동된 열 출력 100 kW인 연구용 원자로(TRIGA Mark II)와 원격조작설비(process unit) 5기가 시초이다. 1972년 MW급 연구용 원자로 (TRIGA Mark III)의 가동을 전후하여 그 부대시설로서 2기의 콘크리트 핫셀(hot cell)과 10기의 원격조작설비의 설치에 의해 고 준위 방사성 물질 취급이 가능해졌다. 이 원자로와 소규모 핫셀을 사용하여 1995년 까지 방사성동위원소 생산을 수행되었지만 연간 수백 Ci를 공급하는데 불과하였으나 열출력 30MW의 연구용 원자로인 『하나로』가 1996년부터 시험 가동에 들어감으로써 서울 공릉동에서의 소형 연구로 이용시대를 마감하고 『하나로』를 이용하여 RI를 대량 생산할 수 있는 발판을 구축하였다. 『하나로』 부대시설인 방사성동위원소생산시설(RIPF: Radioisotope Production Facility)은 원자로에서 방사화된 물질을 화학분리·정제·가공하고 사용자의 요건에 맞도록 품질을 검정하여 최종 RI제품을 제조하는데 사용할 수 있도록 방사

선차폐, 원격조작, 우수의약품제조 기능을 갖춘 RI와 방사성의약품 생산 전용시설이다. 이 시설은 콘크리트셀 4기, 납셀 17기와 우수의약품제조기준을 만족하는 방사성의약품 생산설비, 방사성폐기물 저장시설, 연구개발·품질관리실험실 및 공작실을 갖추었다. 최근에 Tc-99m 발생기를 생산할 수 있는 5개의 핫셀과 조립장비 설치가 완공되어 선진국에 버금가는 동위원소 생산 및 이용연구 여건을 갖추게 되었다.

가속기를 이용한 방사성동위원소 생산설비로 1987년에 MC-50 싸이클로트론과 부대 동위원소 생산시설이 원자력병원에 국내 처음으로 설치되었다. 방사성 동위원소 생산 전용 가속기인 Cyclone 30은 2003년에 설치가 완료되었으며 최대 양성자 가속 에너지는 30MeV이고 인출 빔 전류 세기는 350 μ A로 가속기 본체, 고체표적조사장치, 기체표적조사장치 및 PET핵종 생산 장치가 부착되어 있다. 이 가속기의 RI 생산능력은 MC-50 가속기보다 5배 이상 크므로 수입에 의존하고 있는 가속기 방사성 의약품의 국산화를 실현할 수 있을 것이다. 그 외에 2001년 원자력 의학원에서 개발된 PET핵종 생산 전용 13MeV 가속기는 「권역별 Cyclotron 센터」 구축 사업에 활용될 것이다.

RI 생산에 이용되는 기존의 가속기나 원자로의 가동중단을 대비한 동위원소 생산 전용 Cyclone 30은 이미 가동을 시작하였고 전용 원자로 건설에 대한 필요성도 보다 활발히 논의되고 있다.

3.3 생산공급

우리나라에서는 방사성동위원소의 국내

생산공급량이 낮고 대부분 수입에 의존하여 왔지만 국내유통에 필요한 방사성동위원소는 『하나로』, MC-50 싸이클로트론, Cyclone 30, 베이비 싸이클로트론과 부대시설인 방사성동위원소 생산시설을 구축함으로써 최근 국내 생산 핵종의 국산화는 급격하게 진행되고 있다. 1996년부터 하나로와 부대 동위원소 생산시설에서 개봉선원인 I-131, Tc-99m, Ho-166, Mo-99, P-32, Cr-51 등과 밀봉선원인 Ir-192, Co-60 및 추적자용 Sc-46, Kr-79, Ca-45, Ar-41등이 생산 공급되어왔다. 그 외에 표지화합물인 $^{166}\text{Ho-CHICO}$, $^{131}\text{I-MIBG}$ 등과 Tc-99m 표지키티인 MDP을 비롯한 10여종의 키트도 생산되고 있다. 원자력의학원에서는 Ga-67, Tl-201, I-123, F-18, [I-123]mIBG, FDG-18, C-11 등을 일상 생산공급하고 In-111, Cr-51, I-124와 표준선원용 핵종인 Mn-54, Na-22 등은 수요자 요구에 따라 생산하고 있다. PET용 FDG-18는 MC-50 및 베이비 싸이클로트론을 사용하여 원자력의학원, 서울대병원, 삼성서울병원 및 서울중앙병원에서 생산하여 자체 사용하고 남는 것은 아주대학병원, 연세의료원, 국립암센터 등에도 공급되고 있다.

지금까지 대부분 수입에 의존해 왔던 방사성동위원소에 대한 국가차원의 안정공급 방안과 국산화에 대한 관심이 높아져 다수 품목부터 생산기관에서 대량 생산하여 점점 국산화율을 높여가고 일부는 수출도 추진되고 있다. 단일품목으로 연간 국내시장 수요가 10억 원 이상인 품목은 거의 국산화되었거나 국산화가 진행 중이며 2002년 국산 방사성동위원소 공급은 방사능기준으로 국내 총 사

용량의 15%를 상회하고 있다. 앞으로 국산화가 더 진행되면 질적인 면에서도 큰 진전이 있을 것이다.

구체적으로 보면 『하나로』를 이용한 고품위 방사성동위원소의 대량생산이 가능하게 됨에 따라 한국원자력연구소에서 개발된 Ir-192 산업용 비파괴검사선원 제조기술을 이전 받은 호진산업(주)은 국내 수요량의 90% 이상을 공급하고 있으며 아시아 지역의 10여개 국가에 수출도 하고 있다. I-131은 고선량 치료 병동이 증설되어 총 사용량이 증가하고 국산 대체율도 매년 증가하고 있다. 체외진단용으로 사용되는 I-125 제품의 경우 신진메디스(주)에서 15-6종의 키트를 개발하여 국내 보급 중에 있다. 신약으로 등록된 밀리칸주는 치료제로 사용되는 $^{166}\text{Ho-CHICO}$ 의 상품명으로 임상용 및 제품으로 국내 병원에 공급되었으며 임상 용도가 다양화되고 있다. 2003년에는 한국원자력연구소에 Tc-99m 발생기 제조시설 설치가 완료되어 삼영유니텍(주)에서 시험 생산에 들어갔고 원자력의학원에 추가로 방사성동위원소 대량생산용 대전류 음이온 가속기인 Cyclone 30가 설치되어 Tl-201이 상용으로 생산되고 있다.

3.4 산업체의 연구개발 현황

국내에도 정부의 지원을 받지 않고 자체적으로 방사성동위원소를 상품화에 성공한 사례도 찾아 볼 수 있다.

1989년 선경계미칼로 출발하여 2001년에 창업한 한국표지화합물연구소(KRTC)는 줄곧 C-14 표지화합물을 합성하여 일본, 미국, 브라질, 이스라엘에 있는 의약, 농약, 고분자 제품을 개발하는 7개의 회사와 국내의 LG연

구소, 동화약품등 신약개발 업체에 추적자로 공급해 왔다. 2003년에는 총 35종의 표지화합물을 합성하여 10여개 업체에 공급하여 30억원의 매출을 올렸다. 이들 표지화합물은 흡수, 분포, 대사, 배설 과정의 추적자로 활용되고 있는데, 장기적으로 T-3 표지화합물도 개발할 계획을 가지고 있다고 한다. 이 회사는 C-14 표지기술 분야에서 영국의 Amersham International, 미국의 Perkin Elmer에 이은 세계 3위의 기술력을 갖고 있는 것으로 알려져 있다.

두 번째 사례로서, 신진메딕스는 1992년 방사면역 키트 판매업체로 시작하여 IMF 이후인 1999년부터 I-125 방사면역 키트 개발을 시작하여 200여평의 연구 제조시설을 갖추고 간염진단제 4종, 암진단제 8종, 호르몬 측정 키트 3종 및 갑상선 진단 키트 1종을 상품화하여 2003년에는 10억원 가량의 매출이 예상되고 있다. 앞으로 간염진단제와 추가의 호르몬 측정 키트를 개발하여 상품을 다양화하고 항체도 자체에서 생산할 계획을 추진하고 있다.

세 번째 사례로서, 동아제약은 1997년부터 Tc-99m 표지용 키트 개발을 시작하여 1999년에는 HMPAO와 MDP를 개발하였고 2001년에는 심장 진단용 SestaMIBI를 개발하여 국내 시장에 공급하고 있을 뿐 아니라 일부는 이집트를 비롯한 해외 시장에도 공급하고 있으며 최근에는 수익성이 보장될 수 있는 Re-188을 바탕으로 한 치료제 개발을 추진하고 있다.

4. 국산화 추진 방안과 향후 전망

4.1 기본시설 구축과 연구개발 자원 마련

방사성동위원소 생산을 위해서는 원자로나 가속기 등 핵변환 장치와 최종 방사성물질을 취급할 수 있는 가공·정제 시설이 필수적이다. 우리나라도 RI를 대량 생산할 수 있는 아시아지역 최고의 수준에 속하는 중형 원자로, 대전류 싸이클로트론, RI 분리정제 시설 등이 있으므로 앞으로 기존의 시설을 효과적으로 사용할 수 있도록 한국원자력연구소나 원자력의학원을 중심으로 상용화에 필요한 예산확보, 전환시기, 방법을 고려한 구체적인 상용화 전략을 수립하여야 한다. 이러한 방사성동위원소(RI) 개발/공급을 위한 국가차원의 시설은 기업체에서 유지 운영하기 어려우므로 규모나 활용면에서 파생되는 직·간접적인 영향력을 고려하여 상용화 후에도 정부에서 운영을 적극적으로 지원해야 한다. 예를 들면 캐나다에서는 Tc-99m 제조용 fission moly 생산 전용 원자로건설에 국가가 절반의 건설비를 지원한 바 있다. 우리의 경우도 장기적으로는 RI 전용로를 건설하여 안정적인 RI 공급 기반을 확보하고 양산체제를 구축하여야 하므로 정부의 적극적인 지원이 요구된다. 현재로서는 갖추어진 시설에 비하여 직접적인 연구개발비와 인적 자원도 빈약하여 기술유지 및 보존에 급급한 상태이므로 RI 국산화에 필요한 연구개발, 제품 생산, 품질관리, 시설운영에 필요한 적정인력과 예산의 과감한 투자가 요청된다.

4.2 세부 실행 계획이 담긴 진흥정책 마련

정부는 RT분야의 이용 확대를 원활히 추진

하기 위해 1997년부터 『방사선 및 방사성동위원소 이용진흥 종합계획』 수립하였으며 2002년에는 『방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법』을 제정하였다. 따라서 이를 통하여 새로운 RI 생산시설을 이용한 RI 양산체 제구축과 더불어 원자력의 균형적 발전을 도모코자 하는 정부의 정책적 의지와 재정적 뒷받침이 확고한 이상 방사선 및 RI 진흥을 위한 기반은 마련되었다고 할 수 있으나 세부적인 실행 계획 측면에서 보면 RI 생산 공급 계획이 너무 막연하게 기술되어 있고 예산편성에도 RI의 국내 생산에 대한 투자는 없고 연구개발비만 일부 배정되어 있다. 특히 원자력법에 명시되었듯이 원자력법은 원자력 이용진흥을 위하여 제정했다는 취지에 맞게 행정상의 규제를 완화하여 행정처리에 들어가는 부대비용을 절감하여 사용자부담을 줄일 수 있도록 하여야 한다.

4.3 생산 및 유통구조 개선

지난 30여년간 지속돼 온 국내 RI 사용기관과 외국 RI 업체와의 유통망이 굳어져 있는 것이 현실이므로 국내 생산을 활성화하기 위해서는 다수요 고 부가가치의 RI 품목을 우선적으로 선정 개발하고, 국산 RI 이용 분위기 조성과 타분야 연계 및 파급효과를 고려하여 국가 차원에서 연구개발에 투자하고 생산기반을 구축하여야 한다. 이것을 바탕으로 RI 증산공급 및 RI 국산화 비율을 제고하고 국산 RI 생산시설인 『하나로』, MC-50사이클로트론 및 Cyclone-30과 부대시설인 방사성동위원소생산시설을 최대한 활용하여야 한다.

현재는 한국원자력연구소와 원자력의학원

에서 상용 생산과 연구개발을 병행하고 있지만 원칙적으로 연구와 생산을 분리하여 수행하는 것이 장기적인 발전에 유리하다고 생각한다. 즉 연구소는 연구에만 주력하고 연구 결과의 보급이나 시설의 활용은 사용자 이익을 대변할 조직에서 담당하여 연구 및 생산시설을 활용한 수익사업 분야와 연구결과를 판매업체에게 양도하여 사업화함으로써 생산자와 유통업체가 서로 경쟁관계가 되지 않도록 해야 한다. 국내 기술만으로 국산화에 많은 시간이 소요될 것으로 판단되는 분야는 우선 외국생산업체와 국내업체, 한국원자력연구소 등 국내 연구기관과 콘소시엄 형태로 일부 시료를 대량으로 수입하여 분배하고 재포장하여 국내에 보급하는 것이 바람직할 것이다. 그러나 장기적으로는 국내 유관기관과 업체가 산·학·연 협동으로 국산화를 앞당겨 나가야 할 것이다. RI 생산으로 공동이익을 창출하고 분배하기 위해서는 연구소와 민간부문의 교량역할을 수행할 수 있는 비영리 공익성 조직을 육성하여 가교역할 부여하는 것이 바람직하다.

4.4 국산화 전략

우선적으로 국내 다수요 품목의 제조기술을 개발하여 국내 시장공급능력이 있는 산업체에 기술 이전함으로써 상품화 기간과 시장 진입 기간을 줄여 효과적인 국산화를 추진하여야 할 것이다. 장기적으로는 생산과 공급을 분리하기 위하여 연구 개발과 시설구축은 한국원자력연구소와 원자력의학원에서 수행하고 생산과 공급은 제조기술을 이전 받은 산업체가 방사성동위원소생산 시설을 공동으로 사용하여 수행한 후 국내의 시장에 진출하

여야 할 것이다. 이렇게 되면 연구소는 기술과 원료 물질을 제조하고 상품화는 기업에서 담당하게 된다. 조기 국산화를 위해 개발초기부터 국내 협동연구 개발 체계 구축 및 RI 개발 계획수립에 민간산업체도 동참하도록 하여 개발자는 기존의 시장구조를 이해하고 생산자는 판매자의 기존시장 보호 및 신규시장 개척을 위한 제도적 장치를 보장하여 기존 시장을 장악한 업체의 변화를 유도해야 한다. 이를 통하여 개발자는 최종 사용자의 제품사양 및 품질관련 요구사항을 공동 연구 및 위탁연구를 수행하면서 자연스럽게 수렴할 수 있을 것이다.

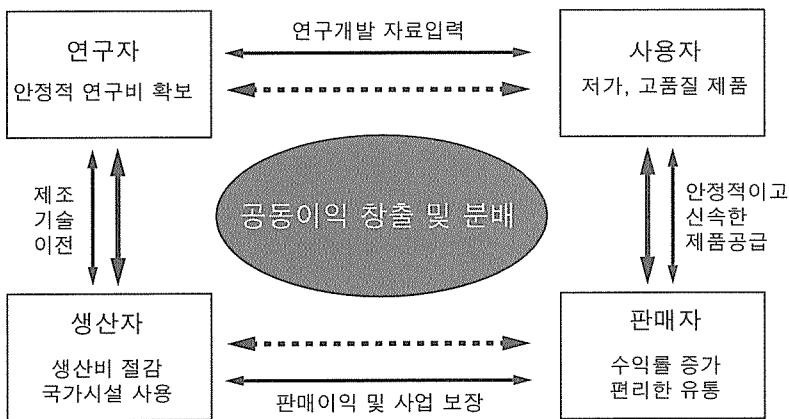
국내 개발품의 이용활성화를 위해서는 제조자는 먼저 안정적 공급과 제품의 품질을 보장할 수 있어야 하며 사용자측은 국산품을 사용함으로써 얻을 수 있는 정보교환과 국내 연구 및 개발 활성화 등이 국가적 차원에서 기술 종속에서 벗어나 신상품·신기술 창조의 부대 효과를 고려해야 한다. 앞서 논의한 RI 생산 및 유통과정 그리고 국산화 전략을 요약

하면 아래 그림과 같이 나타낼 수 있을 것이다.

또한 RI의 안정적 공급은 원자로 및 가속기의 지속적인 정상가동을 전제로 하기 때문에 가동 정지를 대비한 추가 공급 대책수립이 필요하다. 가속기 RI 생산의 경우 Cyclone 30 도입으로 해결된 상태이지만 원자로 RI 생산의 경우는 국내에 backup 원자로가 없어서 장기적 측면에서 RI 생산 전용로의 건설이 필요하기 때문에 MIP(Medical Isotope Producer)건설에 대한 과제가 추진되고 있다. PET를 이용한 핵의학 진단기술이 빠르게 성장하고 있으므로 현재 수도권에 집중되어 있는 PET용 싸이클로트론을 권역별로 설치하여 신속한 유통체제를 갖추어 단반감기 FDG-18를 PET 센터에 공급하여 장비 활용율을 높일 수 있을 것이다.

4.5 향후 전망

앞서 조사한 바와 같이 국내에서 방사성동위원소 생산 및 판매와 관련하여 한국원자력연구소, 원자력의학원, 삼영유니텍, 호진산



업, 신진메딕스, 동화약품, 동아제약, 한국표지화합물연구소 등을 중심으로 단일품목으로 10억원 이상 매출되는 품목에 대한 상당 부분이 국산화되어 가고 있으므로 국가적 차원에서 생산판매를 합병하여 계열화를 이룰 수 있다면 대형 제조판매회사 육성이 가능할 것이고 이렇게 되면 경제규모로 운영하여 상승효과를 기대할 수 있고 국내 공급과 아울러 해외시장 진출도 가능하게 될 것이다. 주요 생산품은 Tc-99m 발생기, 원자로핵종 중 I-131과 Ir-192, 싸이클로트론 핵종 중 Tl-201과 I-123, C-14 표지화합물 제조, I-125 방사면역키트, Tc-99m 표지 키트 등이 될 것이다.

RI 제조기술의 전반적 발전을 위한 지속적인 연구 개발을 수행하여 새로운 핵종 개발(P-33, I-125, Sr-89 등)과 밀봉선원(Co-60, Yb-169, Se-75 등)의 제조기술이 확립될 것이며 관련 원자력법 및 약사법의 강화에 따른 제품의 국산화 또는 신약개발은 그만큼 제약이 따를 수밖에 없을 것이지만 이에 대비한 산·학·연의 공동 노력으로 국내에서 RI 생산 산업이 고도로 발전할 수 있을 것이다.

5. 해외 수출 현황 및 전략

한국원자력연구소에서는 하나로에서 생산되는 Ir-192 선원을 2002년부터 아시아 10여개국에 수출을 시작하여 지금은 Ir-192 총 생산량의 20~30%를 수출하고 있으며 향후 5년 이내 아시아 시장의 50% 점유를 목표로 시장을 개척하고 있다. I-131, P-32 등의 개봉 선원은 원료물질로 수출하기 위한 샘플을 제공하고 있으며 최근에 일본, 중국, 말레이

시아, 방글라데시, 몽고 등과 수출 상담을 추진하고 있다. 하지만 원료 물질만 수출할 경우 부가가치가 낮으므로 원료물질을 이용한 표지화합물이나 진단 키트의 수출도 병행되어야 할 것이다. 이와 같은 추세로 볼 때 개봉 선원 분야에서도 조만간 제품수출이 이루어질 전망이다. Ir-192 비파괴검사용 방사선원의 경우 수출품의 품질 보증을 위하여 ISO9001 인증을 획득하고 국제원자력기구(IAEA)의 방사선원 목록에 등재하여, 해외에서 사용할 수 있도록 국제적인 신뢰성을 확보한 상태이다. 원자력의학원에서는 대전류 음이온 싸이클로트론인 Cyclone 30에서 Tl-201을 대량으로 생산하여 일본을 비롯한 동남아 지역에 수출하기 위해 노력하고 있다.

한국표지화합물연구소(KRTC)는 초창기부터 C-14 핵종을 원료로 수입하여 표지화합물로 합성하여 최종제품을 만든 후 세계 유수회사와 경쟁을 통하여 일본, 미국, 브라질, 이스라엘 등 선진국을 상대로 수출하여 왔으며 2003년에는 30억원 가까이 매출을 올리고 있다. 이와 같이 고부가 가치의 기술을 개발하여 전문 시장을 공략한다면 해외 시장에도 진출 할 수 있는 좋은 예라고 할 수 있다. 신진메딕스의 경우에도 소량이기는 하지만 이집트를 비롯한 몇 나라에 수출하고 있으므로 앞으로 간염진단제와 추가의 호르몬 측정 키트를 개발하여 상품을 다양화되면 추가의 수출도 기대할 수 있다. 동화약품공업(주)도 간암치료제인 ^{166}Ho -CHICO의 제조기술의 수출을 위하여 중국, 일본, 동남아, 체코 등과 기술수출 협상 중에 있어 향후 기술이전에 따른 부가가치가 창출될 것으로 기대된다. 삼영유니텍이 추진하고 있는 Tc-99m 발생

기 제조사업도 2004년부터 주당 200개 생산을 목표로 하고 있으므로 국내 수요 충족 후 여분을 해외 시장에 공급할 예정이다.

RI 제조 기술분야에서는 한국원자력연구소에서 아프리카 지역에 Tc-99m 추출장비와 ¹³¹I 캡슐 조립장비를 수출하였다. 최근에 베트남과 러시아에서도 Tc-99m 추출장비 구입에 관심을 표명하였으며 서남아시아와 동남아 지역에서 국제원자력기구를 통하여 Tc-99m 발생기 생산 시설 설치를 요구하여 삼영유니텍이 입찰을 준비하고 있고 아랍권에서 Ir-192 제조장비와 시설에 대한 구입의사를 밝혀 제안서를 준비 중에 있다. RI 제품뿐 아니라 장비와 기술 나아가서는 제조 시설을 수출함으로써 국내의 RI 제조기술력을 인정받게 되어 향후 제품 수출에서도 유리할 것으로 생각된다.

앞서 논의된 바와 같이 우리나라는 여러 면에서 RI 해외 수출 여건이 호전되어 가고 있으며 더욱이 아시아를 비롯한 해외에서의 한국 제품의 인지도가 매우 높은 것을 고려한다면 한국에서 국산화되어 사용되고 있는 RI 해외 수출은 시간상의 차이가 있을 뿐 순조롭게 이루어 질 것으로 기대된다. 우선 RI 대량 생산과 수출을 대비하여 국내의 방사성동위원소 생산 관련 연구소와 산업체를 모아 계열화한 후에 컨소시엄 형태의 제조판매회사 육성이 가능할 것으로 보인다. 이렇게 되면 해외의 RI 판매업체와 같이 경제규모로 운영할 수 있을 것이고 해외시장 진출도 가능하게 될 것이다.

RI의 생산에 있어서 국제적인 협력은 생산 기술의 고도화 이외에도 RI의 해외수출을 위하여 중요한 일이며, 갑작스러운 국내생산시

설의 가동 중단에 따른 수급 불균형을 해소하고 안정적인 공급을 위하여서도 중요하기에 국가적 차원에서 장려되어야 한다고 생각한다. 우선 정부에서 추진하고 있는 국가간 협력 프로그램을 최대한 활용하여야 할 것이다. 현재 국가차원에서 원자력발전소, 해수담수화용 원자로 및 연구로 관련 기술 수출을 위하여 인도네시아, 베트남 등 아시아 및 아프리카 지역의 나라들과 국제협력을 추진하고 있으며 그 과정에서 대부분의 나라가 RI 및 방사선 이용분야에서도 협력을 원하고 있으므로 RI 생산 장비와 기술을 수출할 수 있는 좋은 기회로 활용할 수 있을 것이다. 국제협력은 민간에서 추진하기에 어려움이 있으므로 연구소와 협회를 중심으로 이루어져야 할 것으로 사료된다. 한국원자력연구소에서 수행중인 FNCA협력과 RCA 원자로 공동 활용프로그램, 국가간의 협력프로그램 (한·일, 한·중, 한·베트남, 한·인도네시아)등과 한국방사성동위원소협회의 수행 중인 한·중·일 협력체제 구축과 제 6차 국제동위원소학회 유치를 적극적으로 수행하여야 할 것이다. 이외에도 IAEA/RCA 사무국을 통한 적극적인 제품 홍보도 생각해 볼 수 있다.

6. 방사성동위원소

방사성동위원소 및 방사선을 이용하는 산업체가 현재 2,000여개가 넘고 의학, 공업, 연구 분야 등 광범위한 분야에서 이용되나 단위 산업의 경제규모가 대체적으로 영세하기 때문에 RT분야를 2010년까지 원자력 이용의 연간 매출의 30%까지 올리기 위해서는 정

부가 RT 산업에서 어떤 분야를 집중적으로 지원하여 육성할 것인가를 검토할 필요가 있다. 방사성동위원소는 방사선이용분야의 기본 물질로서 국내의 안정된 공급과 가격유지가 RT산업 활성화의 기반이 될 것이며, 방사성동위원소의 상용생산은 거대 시설과 기술 개발에 많은 초기투자가 필요한 부분이므로 정부의 집중적으로 지원이 요구되는 분야라고 생각한다. 따라서 정부는 RI 생산의 중추 역할을 해야 하는 한국원자력연구소나 원자력의학원에 예산과 인력을 지원하고 장기적으로 관련 산업체를 양성하여 상업적 생산체제로 전환할 시기도 고려해야 할 것이다.

국내 개발품의 이용활성화를 위해서는 생산자는 먼저 제품의 질적 향상 및 안정적 공급을 보장할 수 있어야 하며 사용자측은 장기적인 연구개발과 국가적 차원에서 이익이 될 수 있는 길이 무엇인가를 심사숙고하여야 할 것이다. 우리나라에는 RI 생산시설인 『하나로』, MC-50 싸이클로트론 및 Cyclone-30 과 부대시설인 방사성동위원소 생산시설이 이미 갖추어 있고 방사성동위원소 생산 기술도 상당한 수준에 도달해 있으므로 국내 RI 생산 및 기술개발 전망은 매우 밝다. 특히 세계적으로 RI의 사용범위와 관련산업 규모가 급성장하고 있으므로 지리적인 장점을 이용해 중국, 일본을 비롯한 아시아 태평양 지역에서의 의약 및 산업용 방사성동위원소의 수요증가를 감안하여 우리나라가 국제 경쟁력

확보와 사업화를 위하여 적극적으로 대처한다면 아시아 지역의 방사성동위원소 주 생산 기지로 부상할 수 있을 것이다. 이를 대비하여 한국원자력연구소는 방사성동위원소의 안정적 공급과 수출을 위하여 방사성동위원소 생산 전용원자로 건설을 위한 장기 계획도 가지고 있다. 따라서 정부의 지속적인 연구 개발투자의 결실이 민간에 이전되어 민간투자가 활성화되고 나아가서 제품의 상용화를 통하여 수입대체와 수출을 통하여 국가에 기여할 수 있는 조치가 필요하다.

앞서 조사한 바와 같이 국내에서 방사성동위원소 관련하여 한국원자력연구소, 원자력의학원, 삼영유니텍, 호진산업, 신진메디스, 동화약품, 동아제약, 한국표지화학물연구소 등을 중심으로 단일품목으로 10억원 이상 매출되는 품목에 대한 상당부분이 국산화되어 가고 있으므로 국가적 차원에서 생산판매를 합병하여 계열화를 이룰 수 있다면 대형 제조 판매회사 육성이 가능할 것이고 이렇게 되면 경제규모로 운영하여 상승효과를 기대할 수 있고 국내 공급 아울러 해외시장 진출도 가능하게 될 것이다.

마지막으로 이번 RI 생산의 국산화에 대한 논의를 시작으로 RI의 안정된 공급이 RT 산업의 활성화에 미치는 기여도를 깨닫고 국산화 논의가 더욱 활발히 거론되기 바라는 마음 간절하다. **KRIA**