

국내 방사성동위원소 생산허가 제도 및 방사성동위원소 생산 국제동향



조 은 갑

한국원자력안전기술원
방사선안전센터 선임연구원

1. 국내 방사성동위원소 생산허가 제도, 심사 및 검사 내용 소개

국내에서 원자로 또는 사이클로트론과 같은 입자가속기를 사용하여 방사성동위원소를 생산하는 경우에 적용되는 국내의 생산허가 제도 및 안전심사, 검사에 관하여 제5차 ICI Education and Regulatory Aspects 분과에서 발표하였다. 주 내용은 국내의 방사성동위원소 생산 및 수입 현황, 국내의 규제기관 및 규제 체제, 원자력법 관련 규정의 구성체계 및 내용, 방사성동위원소 생산 인허가 절차, 생산허가 관련 안전심사 및 검사의 종류 및 주요 내용, 생산허가 관련 업무를 전산화한 방사선안전규제통합정보시스템 소개 등이었다.

2. 원자로 및 입자가속기를 이용한 방사성동위원소 생산기술 동향

가. 연구용 원자로를 이용한 방사성동위원소 제조 기술

제5차 ICI에서 원자로를 이용한 방사성동

위원소 제조 기술 관련해서는, 전통적으로 많이 생산되던 Ir-192, Co-60, I-131, I-125 등의 제조관련 기술보다는 새롭게 의료용 및 산업용으로 각광을 받고 있는 고부가가치 동위원소들인 Cu-67, Sn-117m, Lu-177, Sr-89, Pd-103, Ni-63, W-188/Re-188 generator 제조 기술들이 주로 소개되었다. Cu-67은 pharmacokinetic and toxicokinetic 연구에 사용되는 동위원소로서 농축 Zn-67 표적을 $\sim 10^{14}$ n/cm².sec의 중성자속을 갖는 원자로를 사용하여 (n,p)반응에 의해 생성된다. 벨기에의 BR2 원자로를 이용하여 3×10^{14} n/cm².sec 정도의 중성자속에서 21 일정도 조사시킬 경우 2×10^{18} Bq/mol 정도의 비방사능을 갖는 carrier free Cu-67을 얻을 수 있음이 보고되었다. Bone palliation 또는 cancer treatment에 사용되는 Sn-117m은 Sn-117을 표적으로 하여 $\sim 10^{15}$ n/cm².sec의 고속 중성자속(fast neutron flux)을 갖는 원자로에 의해서 생산할 수 있는데 러시아의 SM high flux reactor에서는 0.1 Mev 이상의 에너지를 갖는 고속중성자를 이용하여 18일 정도의 조사로 17 Ci/g 정도의

높은 비방사능(Specific Activity)의 Sn-117m의 제조가 가능함을 보고하였다. 반감기가 6.7일이고 에너지 497keV의 베타선을 방출하여 치료목적으로 사용되는 Lu-177은 Lu-176이나 농축 Yb-176을 표적으로 하여 $\sim 10^{14}$ n/cm².sec 이상의 높은 중성자속을 갖는 원자로에 의해서 경제성 있는 제품의 생성이 가능한 데 러시아, 폴란드, 벨기에, 미국 등에서 고순도, 고부가가치의 치료용 제품개발을 위해 활발하게 연구가 진행되고 있는 것을 알 수 있었다. 기존의 제조방식과 달리 농축된 Cd-106을 표적으로 하여 (n,a) threshold reaction에 의한 Pd-103의 제조가 역시 러시아의 SM reactor에서 이루어졌으며 (n,p) 반응에 의한 Sr-89의 제조기술 개발과, 역시 (n,p) 반응을 이용한 Cu-63으로부터의 Ni-63 제조기술 개발, 치료 및 진단 목적으로 그 이용이 증가하고 있는 W-188/Re-188 generator에 대한 성능개선 연구 등이 지속적으로 이루어지고 있음이 보고되었다.

나. Cyclotron을 이용한 방사성동위원소 제조기술

Cyclotron을 이용한 방사성동위원소 제조 관련해서는 기존의 PET(Positron Emission Tomography)용 및 진단, 치료 목적으로 이용되는 F-18, C-11, O-15, N-13 등의 제조 기술들보다는 새롭게 그 이용이 증가하고 있는 Ga-67, In-111, Re-186, Sr-82/Rb-82 generator, Cu-67 등에 관한 제조 및 이용 기술들이 주로 소개되었다. Ga-67 과 In-111 생산을 위하여 금속의 Zn, Cd 표적을 이용한 기술들이 소개되었고, 사이클로트론은

로부터 인출하는 양성자의 에너지가 16.5 MeV 정도일 때 99% 정도로 농축된 W-186 표적을 사용하면 생성수율이 ~ 2.9 MBq/ uAh 에 달하는 Re-186을 얻을 수 있음이 보고되었다. 러시아에서는 PET용으로 사용되어 뇌, 위장, 신장 및 심장기능 진단 등에 다양하게 이용될 수 있는 Sr-82/Rb-82 generator 제조기술을 소개하였다. 미국의 연구팀은 32 MeV의 에너지를 갖는 양성자를 이용하여 (p,a) 반응에 의해서 Zn-70 표적으로부터 Cu-67을 제조하는 기술을 소개했는데, 인출되는 양성자빔의 에너지를 70 MeV까지 올릴 경우 (p,2p)반응을 유발시켜 Zn-68로부터 Cu-67을 (p,a)반응에 의한 것보다 7배 이상 더 얻을 수 있는 것으로 보고하였다. 또한 천연 Zn을 사용하여 15 MeV proton에 의해 Ga-66을 제조하는 기술이 소개되었다. 이처럼 사이클로트론을 이용한 방사성동위원소 제조기술은 기존에 주로 생산되던 방사성동위원소들에 비하여 고순도, 고비방사능이면서도 의료적으로 이용이 증대되고 있는 고부가가치 방사성동위원소들의 개발 및 성능 개선 연구 등에 선진 각국의 연구 역량이 집중되고 있음을 알 수 있었다.

다. FM(Fission Moly) 제조용 원자로건설 필요성 제기

유럽지역에서 의료용 동위원소는 유럽에 소재하고 있는 다목적연구로(multipurpose reactors)의 network을 이용하여 생산, 공급해 오고 있다. 이러한 동위원소 생산을 위한 연구로 이용 network에는 네덜란드, 벨기에, 프랑스, 독일, 스웨덴, 폴란드 등의 HFR,

BR2, OSIRIS, FRJ-2, STUDSVIK, MARIA 등 여러 연구용 원자로들이 이용되고 있는데 이들 원자로들이 노후화되고 최근 FRJ-2, STUDSVIK 등의 원자로들의 조기 폐쇄가 결정되면서 의료용 동위원소들을 안정적으로 공급받는 데에 비상이 걸린 상황이다. 이러한 상황을 타개하기 위해서 안정적인 동위원소 공급을 위한 연구로 이용 network을 개선하여 동위원소 제조용 표적을 대용량화 하고 기존 연구로의 활용 가능한 최대 중성자속을 효율적으로 이용하여 진단 및 치료목적에 이용되는 의료용 동위원소를 안정적으로 공급하기 위한 노력이 경주되고 있다. 특히 암 진단용으로 세계적으로 가장 많이 이용되는 Tc-99m을 안정적으로 공급하기 위해서는 이의 원료가 되는 고비방사능의 Mo-99를 고농축 우라늄(HEU) 또는 저농축 우라늄(LEU)을 이용한 표적으로부터 생산해내는 Fission Moly의 안정적인 생산 공급이 필수적이며 현재 가동 중인 연구용 원자로로는 예측되는 수요를 충족시킬 수 없어서 Fission Moly 또는 의료용 동위원소 생산전용 원자로의 신규건설도 시급하게 고려되어야 할 것으로 보고되었다. 국내에서도 Fission Moly 생산을 염두에 두고 방사성동위원소 생산전용로의 건설 타당성이 검토된 바 있고 여전히 그 필요성에 대한 주장이 제기되고 있어 세계적인 RI 생산용 연구로들의 가동 현황, 예측되는 상용 RI의 생산, 수급현황 등을 면밀히 분석하여 대처할 필요가 있는 것으로 여겨진다.

라. 고에너지 입자가속기로부터의 고부가가치, 희귀 방사성동위원소 제조기술 개발
입자물리학 등의 연구에 사용되는 대형 가속기 시설로부터 유용한 방사성동위원소를 분리해내려는 연구가 활발하게 진행되고 있는 것으로 보고되었다. 이는 치료용으로 요구되는 고 비방사능의 희귀 방사성동위원소들의 생산이 원자로나 사이클로트론을 이용하여 생산하기에는 그 기술적 한계에 이르렀고, 또한 방사성동위원소를 이용한 환자치료 기술이 고도화됨에 따라서 지금까지와는 다른 차별화된 특성을 가진 방사성동위원소들이 요구되고 있기 때문이다. 이러한 방사성동위원소들은 기존의 사이클로트론이나 원자로를 사용해서는 생산할 수가 없고 GeV 단위까지 입자를 가속시킬 수 있는 대형가속기 시설의 high energy spallation이나 fragmentation 반응의 부산물로서 target material이나 beam absorber로부터 분리해낼 수가 있다. 유럽연합의 CERN 가속기 연구소 등에서는 고순도의 Radioactive Ion Beam(RIB)생성기술, 전자기적 방식을 이용한 Isotope Separator On Line(ISOL)등을 개발하였는데 지금까지 연구목적으로만 이용되던 이러한 기술들을 응용하여 고순도의 carrier free 인 다양한 의료용 방사성동위원소들을 분리해내는 기술들을 개발하고 있는 것으로 보고되었다. 국내에서도 양성자가속기 건설 및 이용기술이 정부의 지원을 받아 적극적으로 추진되고 있는 상황이므로 이러한 대형 가속기 시설의 개발단계에서부터 고에너지 대형 양성자가속기 시설의 이용분야의 하나로서 유용한 방사성동위원소의 분리 기술 개발을 검

토할 필요가 있는 것으로 보여 진다.

3. 방사성동위원소 생산 인허가 관련 국제 현안

의료용 및 산업용 방사성동위원소의 이용 증가 및 이에 따른 국가간 방사성물질의 운반 수요의 증가는 대량의 방사성물질을 경제적으로 운송할 수 있는 운반용기의 지속적인 개발을 요구하고 있다. 더구나 안전(Safety)과 더불어 보안(Security)이 방사성동위원소 등의 안전한 이용의 또 다른 한축으로 강조되는 현재의 추세에서는 Dirty bomb 등의 용도로 불법 전용될 수 있는 방사성물질의 운송과 관련한 규제는 갈수록 강화되고 있어서 이러한 규제요건을 만족시키면서도 경제성을 충족시킬 수 있는 방사성물질 운반용기 제작기술이 지속적으로 개발, 개량되고 있다. 제5차 ICI에서도 남아프리카 공화국의 NECSA에서는 IAEA TS-R-1(ST-1) 기준을 충족시키는 B(U)용기를 새로 개발하고 이에 대한 설계, 인허가, 시험 및 검사 절차 및 방법 등을 소개하였다.

또한 핵의학분야에서 암 진단용으로 현재도 가장 많이 사용되는 Tc-99m 제조를 위한 원료물질인 Mo-99의 생산, 공급과 관련하여 운송기술에 대해서도 소개되었다. Mo-99는 고농축 우라늄(High Enrichment Uranium, HEU)으로부터 fission product로서 얻어지는 방사성동위원소이며 반감기는 66시간 정도이다. Mo-99 생산과 관련한 운반은 원자로에서 조사되기 전 HEU 표적의 원자로부지까지의 운반, 조사 후 HEU 표적의 생산시설

까지의 신속한 운반(짧은 반감기 때문에), HEU로부터 추출한 Mo-99를 Tc-99m generator 생산시설까지의 신속한 운반 등이 필요하며 HEU로부터 Mo-99 추출공정이 고농도의 액체폐기물을 발생시키기 때문에 고방사능의 액체폐기물의 운반 및 잔류 HEU의 회수, 운반 등이 필요하게 된다. 이처럼 방사성동위원소의 생산, 공급에는 수많은 공정에서 대량의 방사성물질의 운반이 수반될 수 있으며 그때마다 운반 관련 규제 요건들을 만족시켜야 한다. 선진 각국은 이러한 방사성물질 운반 인허가, 운송용기 검증, 물리적 방호, 품질보증 등에 많은 노력을 경주하고 있는 것으로 파악되었으며 이를 위한 전담 전문회사를 설립하여 방사성동위원소 생산, 공급과 관련한 운반용기 개발, 인허가 진행, 운반수행 등을 수행하는 경향을 보이고 있다.

국내 방사성물질 운반관련 기준도 IAEA 기준을 준용하여 마련되었지만 그 기준의 현장 적용에서는 운반에 따른 실제적인 위험도가 높은 곳에 규제자원을 집중할 필요가 있다. 방사성동위원소의 생산, 공급과 관련해서는 대량의 방사성물질이 운반되는 경우의 운송용기의 개발과 검증, 이러한 대량 방사성물질의 운반시의 안전성 확인 등에 주력하고 위험도가 비교적 낮은 운반의 경우는 규제를 완화하는 방향으로 접근하는 것이 타당할 것으로 여겨진다. 또한 방사성폐기물의 운반, 핵연료 및 핵물질의 운반, 방사성동위원소 생산, 공급과 관련한 대량의 방사성물질 운반과 관련하여 국내에서도 운송용기의 개발부터 시험, 검사, 운반까지 수행할 수 있는 전문가의 육성이 필요한 것으로 여겨진다. **KRIA**