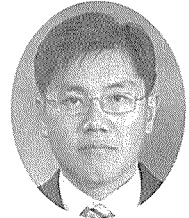


국산 테크네튬 발생기 생산



신 병 철

한국원자력연구소
동위원소이용연구부 책임연구원

1. 서론

방사성의약품은 진단이나 치료의 목적으로 사용되는 방사성 동위원소와 짝을 이루어 쓰는 비방사성 반응키트로 구성되어 있다. 방사성의약품을 제조하기 위해서는 작업자 보호를 위한 방사선 안전관리와 의약품 생산에 요구되는 청정도 수준을 동시에 만족하는 시설 및 장비의 확보가 필요한데 선진국에서는 이미 GMP(Good Manufacturing Practice 우수 의약품제조관리기준)에 적합한 시설에서 생산된 방사성의약품만을 사용하고 있으며 중국, 러시아를 비롯한 대부분의 개발도상국에서도 2006년 적용을 목표로 장비 및 시설 보완이 이루어지고 있다. 우리나라에서는 아직까지 방사성의약품에 대해 GMP를 적용받지 않고 있으나 조만간 방사성의약품에 대해서도 제조관리기준을 정하여 적용할 것으로 예상되므로 새로운 생산시설은 GMP에 적합하도록 설치하는 것이 필요하다.

방사성의약품을 국산화하면 합리적인 가격으로 안정적인 공급을 할 수 있게 되어 암

등 난치성 질환의 진단 및 치료의 효율을 증대시켜 국민들의 원자력에 대한 이해와 긍정적인 인식을 높이는데 크게 기여할 것으로 기대된다. 그러나 생산시설 확보를 위해서는 초기투자비가 많이 들고 방사선에 대한 대중의 거부감으로 인해 시설부지 확보가 용이하지 않으므로 정부에서 예산을 지원하여 기반시설을 구축하고 민간 기업이 활용할 수 있도록 하는 것이 필요하다. 이를 위해 우리연구소에서는 과학기술부로부터 원자력연구기반확충사업의 공동연구시설/장비구축분야 연구비를 지원받아 방사성의약품 생산기반시설을 확보하고 민간 기업이 이를 활용하게 함으로써 방사성의약품산업을 활성화시키고자 하였다.

2. 테크네튬발생기 생산시설 설치

가. 시설 설계

방사성 의약품 제조시설은 방사선 차폐시설에서 발생하는 방사선으로부터 작업자 및 주변 환경을 보호하기 위한 방사선안전관리 개념과 의약품 제조시설에서 제조되는 의약

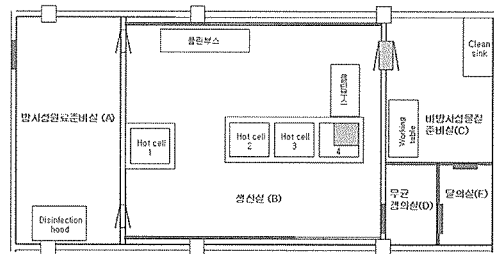
품의 안전성과 안정성 확보를 위해 외부의 오염 물질로부터 격리해야 하는 개념을 모두 만족시켜야 하므로 다음의 기본 원칙들을 토대로 하여 설계하였다.

- 의약품 시설 기준에서 요구하는 청정도, 온도 및 습도를 유지하여 세균등 오염물질의 증식 및 축적이 방지되도록 한다.
- 작업자 또는 출입자의 방사선 피폭선량이 원자력법으로 규정된 규제기준 이하로 안전하게 유지되도록 차폐하고 배출되는 공기는 방사능을 확인한 후에 대기로 방출되도록 한다.
- 제조실 내부의 압력 유지와 관련하여 차폐셀의 음압 요구조건과 의약품 제조시설의 양압 요구 조건을 모두 만족시키기 위해 완충지대를 설정하여 상대적인 압력차가 유지되도록 한다.

방사성의약품에 대한 시장조사를 해 본 결과 테크네튬발생기에 대한 수요가 가장 많았으므로 미국, 영국등 선진국의 테크네튬발생기 생산 공정을 조사하여 방사선 오염 방지와 청정도 유지를 위해 생산 구역을 <그림 1>과 같이 5개 실로 분리하였다. 생산실(B)을 중심으로 방사성물질 준비실(A)과 비방사성물질 준비실(C)을 배치하였으며 무균갱의실(D)의 공기압을 가장 높게 하고 방사성물질을 다루는 A실과 B실의 공기압을 주변보다 낮게 하여 방사성오염 가능성을 최소화하였다. 제품 생산에 필요한 청정도를 유지하기 위해 생산실(B) 및 핫셀과 무균갱의실(D)의 청정도를 class 10,000으로 하고 클린부스는 class 100, 인접구역인 준비실(A와 C)과 탈의실(E)은 class 100,000으로 하였다. 입자측정

기로 1분간 1 ft³의 공기를 포집하였을 때 0.5µm 이상의 입자수가 10,000개 이하면 class 10,000이므로 class가 낮을수록 청정도가 높은 것을 의미한다. 사람과 물품의 이동경로를 구분하기 위해 작업자는 탈의실(E)과 무균갱의실(D)을 거쳐 생산실(B)로 들어가고 물건은 B실과 A실, B실과 C실 사이에 설치된 패스박스를 통과하게 하여 제품생산에 필요한 청정도 기준과 작업자 보호를 위한 방사선안전관리기준을 모두 만족할 수 있도록 하였다.

생산 작업이 이루어지는 핫셀 4기 중 3기(Hot cell 2-4)는 테크네튬 생산을 위한 원액 조제, 분배와 멸균작업의 연속성을 고려하여 인접시켰고 1기(Hot cell 1)는 레늄등향후에 개발될 품목의 생산용으로 별도 배치하였으며 테크네튬 발생기의 비방사성부품 조립과 품질실험을 위해 클린부스 2기를 생산실(B) 내부에 배치하였다<그림 1>.



<그림 1> 테크네튬 발생기 생산시설 배치도

나. 생산시설 설치 및 시험

(1) 핫셀

테크네튬발생기 생산용 납 핫셀을 생산실에 설치하고 감마선 차폐능 시험등을 통하여 설계기준에 부합됨을 확인하였다.

(2) 청정시설

핫셀 주변에 청정실과 양문형 고압증기 멸균기, 패스박스등을 설치한 후 미립자, 낙하균 및 부유균 시험등을 하여 설계기준에 부합됨을 확인하였고, 배기 중 방사능을 제거하기 위해 배기필터뱅크를 제작 설치하였다.

(3) 생산 장비

시설 설치 후 과학기술부의 사용허가를 받아 (주)삼영유니텍에 시설을 임대하였고 (주)삼영유니텍은 러시아의 IPPE연구소의 지원을 받아 핫셀 내부에 테크네튬 발생기 생산장비를 설치하였다. IPPE는 20년 이상 테크네튬 발생기를 생산하여 우수한 기술력을 가지고 있으나 생산시설이 노후되고 생산 공정이 방사성의약품 선진국인 유럽, 미국등과 달라 수정이 불가피 하였으므로 (주)삼영유니텍은 우리연구소와 IPPE의 지원을 받아 생산공정 및 생산장비와 제품 외관을 개선하였다.

상 연구경험이 축적되어 있고 품질검사장비도 갖추고 있어 (주)삼영유니텍의 요청에 의해 품질관리를 지원하였다.



〈그림 2〉 테크네튬발생기 생산시설

나. 제품 생산 및 원자력안전마크 획득

(주)삼영유니텍은 2004년 7월부터 제품 〈그림 3〉을 생산하여 새한산업등 판매업체를 통하여 국내병원에 공급하고 있으며 동년 9월에 과학기술부로부터 제품에 대한 원자력 안전마크를 획득하였다.

3. 제품 생산

가. 인허가 취득

우리연구소에서 테크네튬발생기 생산시설 〈그림 2〉을 설치한 후 한국원자력안전기술원의 사용전 검사를 거쳐 2003년 11월 과학기술부로부터 시설사용허가를 취득하였으며 (주)삼영유니텍에서 핫셀내에 생산 장비를 설치하고 남아프리카공화국 NTP로부터 원료인 몰리브덴-99를 공급받아 시제품을 생산하여 2004년 4월에 식품의약품안전청으로부터 의약품제조업 및 테크네튬발생기 품목허가를 취득하였다. 우리연구소는 30년 이



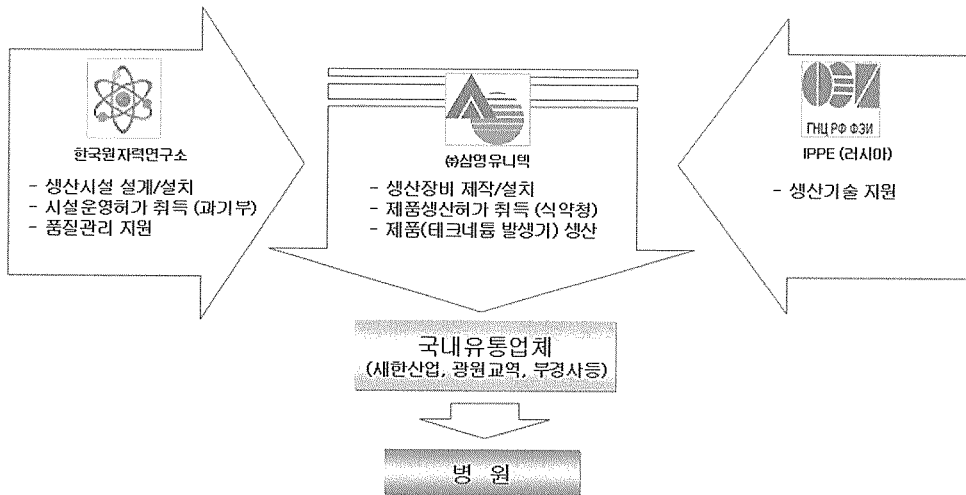
〈그림 3〉 테크네튬 발생기

4. 결론

우리연구소에서 2000년 말부터 4년에 걸쳐 가장 사용빈도가 높은 테크네튬발생기의

생산시설을 자체 설계하고 동위원소동에 설치하여 민간 기업이 이를 활용하도록 하였다. 활용기업으로 선정된 (주)삼영유니텍은 생산장비 설치 및 인허가를 취득 후 제품을 생산하여 2004년 말 기준으로 국내시장의 12%를 점유하였고 동남아지역에 대한 수출 상담이 진행되고 있어 2005년에는 2배 이상

판매가 신장될 것으로 예상된다. 이는 방사성의약품 분야에서 산연 협력<그림 4>의 첫번째 성공사례로 민간 기업이 방사성의약품산업에 진출한 계기가 되었으며 일본, 중국등 거대시장이 인접해 있어 방사성의약품 산업의 활성화가 기대된다. **KRIA**



<그림 4> 제품 생산·공급을 위한 협력체계