

방사성동위원소 및 방사성의약품 분주장치의 자체제작

국립암센터 핵의학과
홍성탁 · 박광서 · 김석기 · 원우재

Self Production of Radioisotope and Radiopharmaceuticals Divider

Sung Tack Hong, Kwang Seo Park, Seok Ki Kim and Woo Jae Won
Department of Nuclear Medicine, National Cancer Center, Goyang, Korea

Purpose: As PET test came to be covered by the pay system of medical insurance (July 1, 2006) and the needs for it becoming increased for laboratory purpose, it became necessary to purchase expensive medical equipments to solve those problems. However, as most of equipments that are operated by cyclotron are very expensive as to amount from tens of millions up to hundreds of millions of won, it is difficult to purchase those equipments from the point of medical organizations. It may be possible to self manufacture those equipments with least costs if their parts functions that meets the operators demands. The Nuclear Medicine department of National Cancer Center (NCC) is trying to manufacture and use equipments that can be made with least costs, including introducing 2 medical equipments that can improves the operator's works. **Materials and Methods:** Example 1: Self production of radioisotope(^{18}F) divider was fabricated. The NCC's Nuclear Medicine department acquired one acrylic panel, seven 3-way valve, tubing etc. that can be found in the market to make the main body of divider in cooperation with biomedical engineering, and placed them inside hot cell, and installed switching box outside of hot cell to make it possible to control them from outside. This main body of divider were placed in radioisotope transfer line that are manufactured in the cyclotron. Example 2: Self production of ^{18}F -FDG automated divider was fabricated. The NCC's Nuclear Medicine department used cattro pump syringe that consists the main body of divider in cooperation with biomedical engineering, biomedical engineering developed programs that divides a certain amount. ^{18}F -FDG automated divider is placed inside hot cell, and cable chords were used in the equipment, and then it was connected to PC outside hot cell to make it possible to control the ^{18}F -FDG automated divider. **Results:** From the NCC's Nuclear Medicine department tests that were carried out from March, 2007 until now, we found out that radioisotope can be sent to radiopharmaceuticals composite module we want, and from the tests that are carried out at NCC's Nuclear Medicine department using ^{18}F -FDG automated divider since August, 2009 it was possible to distribute radiopharmaceuticals into vial intended. **Conclusion:** Through the two examples above, we found out that costs can be reduced by self manufacturing expensive equipments from NCC's cyclotron room with least costs. Also, it decreased radiation exposure dose on workers, and set up problem solving processes in cooperation with lots of parties related. (Korean J Nucl Med Technol 2010;14(2):177-180)

Key Words : Cyclotron, radioisotope divider, ^{18}F -FDG automated divider

서 론

2006년 7월 1일부터 PET 검사의 의료보험 급여화에 따른

- Received: September 6, 2010. Accepted: September 27, 2010.
- Corresponding author: **Sung Tack Hong**
Department of Nuclear Medicine, National Cancer Center, 809 Madu 1-dong, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 410-769, Korea
Tel: +82-31-920-0176, Fax: +82-31-920-0179
E-mail: tack02@hanmail.net

PET 검사의 급격한 증가와 연구용 방사성의약품의 합성이 증가하면서¹⁾ 작업종사자들의 잦은 수작업 요구에 따른 피폭²⁾이 문제가 되고, 그 문제점들을 해결하기 위해 장비 구입이 필요하게 되었다. 하지만 cyclotron실에서 운영하는 장비들은 수 천만원에서 수 억원을 호가하는 고가의 장비들이 많이 있어 의료기관에서 구입하기는 다소 어려운 점이 있다. 그래서 타 부서(의공학과)의 기술과 cyclotron 종사자의 운용 경험을 토대로 하는 분주장치 개발의 필요성을 느끼게 되어 국

립암센터 핵의학과에서는 적은 비용으로 장비를 제작하기로 하고, 현재 사용하고 있는 두 가지 의료장비를 자체제작하게 되었다. 이 두 가지 장비들을 사례별로 소개하려고 한다.

실험재료 및 방법

1. 사례 1: 방사성동위원소 분주장치의 자체제작

국립암센터 핵의학과 cyclotron실에서는 의공학과와의 협력으로 계획, 검토, 제작, 모의실험, 실용화될 때까지 약 2개월 간의 제작기간을 거쳤고 재료로는 시중에서 구할 수 있는 3-way valve 7개, 각 밸브연결 tubing, switching box, 아크릴판 등이 사용되었다. 설치는 hot cell 내부에 설치하고, switching box를 hot cell 밖에 설치하여 외부에서 분주장치를 control 할 수 있게 제작하였다. 이 제작된 분주기 본체를 cyclotron에서 생산된 방사성동위원소 transfer line 및 각 합성 module로 동위원소가 들어가는 line을 연결하였다.

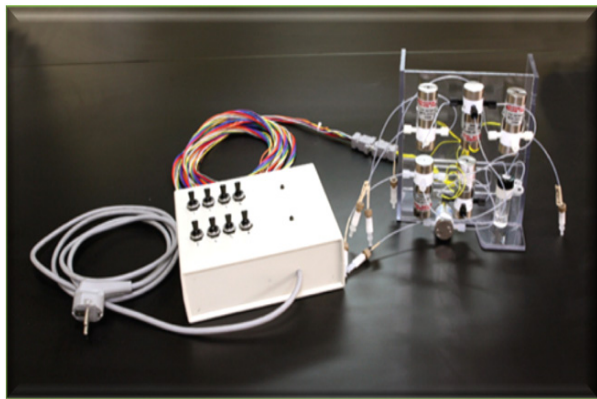


Fig. 1. This is the state of radioisotope divider.

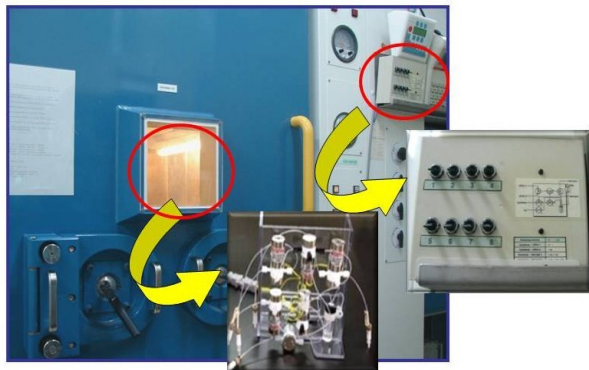


Fig. 2. This main body of divider was placed them inside hot cell, and installed switching box outside of hot cell to make it possible to control them from outside.

2. 사례 2: 방사성의약품 자동 분주기의 자체제작

자동 분주기도 첫번째 사례인 방사성동위원소 분주장치와 같이 계획, 검토, 제작, 모의실험, 실용화될 때까지 약 2개월 간의 제작기간을 거쳤으며 재료로는 알루미늄 케이스 및 지지대, power supply 및 connector, 통신 케이블, cavo pump 등을 사용하였다. 설치는 방사성의약품 자동 분주기 본체는 hot cell 내부에 설치하고 자동분주기와 hot cell 밖의 PC사이에 케이블선을 연결하였다. PC에서는 의공학과 측에서 자체 개발 프로그램을 사용하여 ¹⁸F-FDG 자동 분주기를 관리할 수 있게 제작하였다.

결 과

사례 1의 기존방식은 cyclotron에서 방사성동위원소가 생

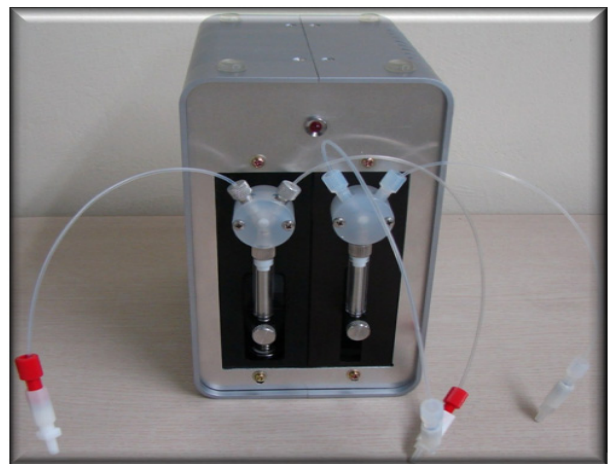


Fig. 3. This is the state of radiopharmaceuticals automated divider.



Fig. 4. Radiopharmaceuticals automated divider was placed inside hot cell and cable chords were used in the equipment, and then it was connected to PC outside hot cell to make it possible to control the ¹⁸F-FDG automated divider.

산되면 cyclotron과 방사성의약품 자동 합성장치를 연결하는 transfer line을 직접 손으로 바꿔 주면서 각각의 자동 합성장치로 방사성동위원소를 보냈지만, 분주장치를 시행한 결과 생산된 방사성동위원소를 switching box를 사용하여 간단하게 종사자의 피폭선량 없이 원하는 방사성의약품 합성 module로 보낼 수 있게 되었다.

사례 2의 기존에는 만들어진 방사성의약품을 syringe shield를 이용하여 원하는 vial에 방사성의약품을 직접 손으로 분배 후 본원 병원동이나 본원 검진센터로 PET vial shield cart로 이동하였지만 방사성의약품 자동 분주기를 사용한 결과 작업종사자의 피폭선량 없이 원하는 양의 방사성의약품을 분배할 수 있게 되었다.

결론 및 고찰

두 가지 자체개발 장비를 통하여 작업종사자의 현저한 방사선 피폭량 감소를 가져올 수 있게 되었고 기존의 분주기들을 구입하려면 수 천만원에서 수 억원의 비용이 들어가지만 수 백만원의 비용으로 자체 제작하여 비용절감 효과를 가져왔으며 프로그램 설치 등 핵의학과에서 하기 힘든 작업을 의공학과와 협력하여 공동의 문제를 해결하는 프로세스를 확립하였다. 그리고 수작업으로 했던 업무들을 자동으로 간편하게 하게 되었으므로 작업 환경까지 개선하게 되었다. 다만 주의해야 할 점은 방사성의약품 자동 분주기에서 분주되는 방사성의약품은 직접 PET 검사자에게 주사액으로 사용되어 지므로 방사성의약품 안정성 시험(기체크로마토그래피³⁾, 무균시험⁴⁾, 생물학적내독소시험⁵⁾을 통하여 분주기에서 나오는 방사성의약품은 안전하다는 것을 검증시키고 문서화시켜야 한다.⁶⁾ 그리고 사용 전, 사용 후에는 분주기에 장착되어 있는 syringe 및 방사성의약품이 지나가는 각 line들은 ethanol과 증류수로 충분히 washing을 실시하여 미생물의 침입을 막는다. 또한 washing 후에 장착하는 needle 및 멸균 필

터, product vial 등은 반드시 1회용으로 사용한다. 마지막으로 방사성의약품 자동 분주장치는 정기적으로 오차율 실험을 실시하고 오차율을 최소화하여 원하는 양의 방사성의약품을 분배하도록 해야 할 것이다.

요 약

PET 검사의 의료보험 급여화 및 연구용 수요가 증가하면서 작업종사자들의 피폭이 문제가 되고 그 문제점들을 해결하기 위해 고가의 의료장비 구입이 필요하게 되었다. 하지만 cyclotron실에서 운영하는 장비들은 수 천만원에서 수 억원을 호가하는 고가의 장비들이 많이 있어 의료기관에서 구입하기 어려운 점이 있다. 작업자가 원하는 기능만 갖춘 장비를 해당 부속품 구입이 가능하다면 적은 비용으로도 충분히 자체 제작할 수 있다. 국립암센터 핵의학과에서는 적은 비용으로 장비를 제작, 사용하고 작업자의 업무까지 개선한 두 가지 의료장비를 사례 별로 소개하려고 한다.

첫 번째 사례는 방사성동위원소(¹⁸F) 분주장치로 국립암센터 핵의학과 cyclotron실에서는 의공학과와의 협력으로 시중에서 구할 수 있는 아크릴판 1개, 3-way valve 7개, tubing 등을 구하여 분주기 본체를 만들어 hot cell 내부에 설치하고, switching box를 hot cell 밖에 설치하여 외부에서 분주장치를 조절할 수 있게 제작하였다. 이 제작된 분주기 본체를 cyclotron에서 생산된 방사성동위원소 transfer line에 설치하였다. 두 번째 사례는 ¹⁸F-FDG 자동 분주기로 국립암센터 핵의학과 cyclotron실에서는 의공학과와의 협력으로 분주기의 본체가 되는 부분은 cavro pump syringe를 사용하였고, 일정량을 분주할 수 있는 프로그램은 의공학과가 자체 제작하였다. ¹⁸F-FDG 자동 분주기는 hot cell 내부에 설치하고 자동분주기에 케이블선을 사용하였으며 hot cell 밖의 PC에 연결하여 PC에서 ¹⁸F-FDG 자동 분주기를 조절할 수 있게 제작하였다.

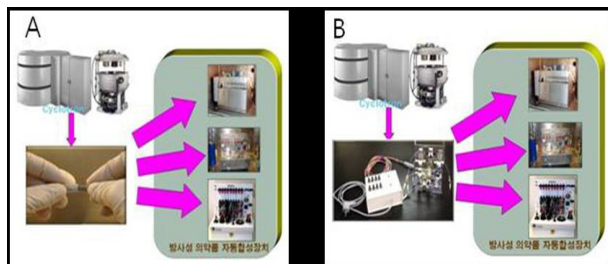


Fig. 5. Radioisotope divider performed before A and after B. we found out that radioisotope can be sent to radiopharmaceuticals composite module we want.



Fig. 6. Radiopharmaceuticals divider performed before A and after B. ¹⁸F-FDG automated divider was possible to distribute radiopharmaceuticals into vial intended.

첫 번째 사례인 방사성동위원소(¹⁸F) 분주장치는 2007년 3월부터 현재까지 국립암센터에 cyclotron실에서 사용해 본 결과 생산된 방사성동위원소를 switching box를 사용하여 간단하게 원하는 방사성의약품 합성 module로 보낼 수 있었고, collecting vial 내 transfer line을 조정하여 생산된 방사성동위원소를 여러 합성 module로 분배할 수도 있게 되었다. 두 번째 사례인 ¹⁸F-FDG 자동 분주기는 2009년 8월부터 현재까지 국립암센터에 cyclotron실에서 사용해 본 결과 원하는 vial에 방사성의약품을 분배할 수 있었다.

두 가지 사례를 통하여 국립암센터 핵의학과 cyclotron실에서 고가의 장비를 최소가격으로 자체 제작하여 비용 절감 효과를 얻을 수 있었고 작업종사자의 방사선 피폭량을 감소시켰으며 다수의 부서가 협력하여 자발적으로 공동의 문제를 해결하는 프로세스를 확립시켰다.

REFERENCES

1. Tsunehiko Nishimura, Hideo Saji, Hidehiro Iida. PET의 달인되기. **군자출판** 2007;2-5
2. 임창선, 김세현. 핵의학과에서 방사선 피폭관리 실태에 대한 조사 연구. **한국산학기술학회논문지** 2009;10:1760-5
3. 이학정, 정재민, 이윤상, 김형우, 장영수, 이동수 외. 기체 크로마토그래피를 이용한 ¹⁸F-FDG 주사액 중의 잔류 용매의 정도관리. **핵의학분자영상** 2007;41:566-9
4. 대한약전(제9개정). 무균시험법. **식품의약품안전청** 2008;1129-1132
5. 이유경, 강운숙, 백선영, 김용관, 신광훈, 민홍기. 발열성 물질시험과 세균 내독소 시험의 비교 연구. **약학회지** 1999;43:606-613
6. 김길수. 멸균제제공정의 Validation. **약학회지** 1985;29:305-315