

가소화 연질 PVC의 의료공업적 이용

강길선 · 이해방

1. 서론

세계 인구의 증가 더불어 식생활, 주거시설, 의료시설의 급속적인 발전으로 인한 인간의 평균수명의 증가로 국민보건과 관련이 된 필수품인 의료용품의 수요가 날로 증가하고 있다. 의료용품으로의 고분자 재료는 약 20~30여 년전 부터 쓰이기 시작하여 이들이 가지고 있는 여러가지 장점 및 특성으로 인하여 다른 금속재료나 요업재료를 계속 대체시켜 나가고 있다. 이들의 응용영역은 아주 넓어 인공관절 및 인공혈관 등의 인체에 이식시킬 수 있는 인공장기로 부터 세균과 기타의 병원, 요즈음 한참 대두되고 있는 AIDS균의 감염 및 오염에서 간편하게 피할 수 있는 일회용 의료용품, 포장재료까지 수백여종에 이르고 있다.^{1,2}

이중 고분자 재료로써 가장 많이 쓰이고 있는 일회용 용구는 기본적으로 감염방지를 주된 목적으로 하고있고 더불어 특수한 분야에서도 사용될 수 있는 이른바 넓은 범위에서 사용될 수 있는 조건을 구비하여야 이들 제품의 의미가 있고 또한 이들의 용구들이 비록 일회용이라 하더라도 각 요구되는 특성에 따라서 요구되는 성능과 가치의 최적화가 뒤따라야 한다는 점이 중요한 특성이다.³

표 1에는 1988년도에 미국에서 사용된 일회용으로써의 소모된 플라스틱의 량과 이들의 소모량의 연평균 증가율을 나타내었다.⁴ 약 7만톤 정도가 소비된 PVC를 위시하여 polypropylene (PP), polystyrene (PS) 및 polyethylene(PE)의 순으로 소비됨을 나타내고 있다. 참고로 1980년도에 일본에서 소비된 고분자재료는 PVC가 약 8천톤, PP가 6천톤, PE가 1.3천톤에 이르는 것으로 나타나고 있다.⁵ 또한 이들의 연간소모량의 증가율은 연질 PVC와 LDPE의 경우에는 7~9%, 일회용 주사기로 주로 사용되는 PP는 약 20%에 이를 것으로 전망하고 있다.⁴

이렇듯 여러 고분자재료 중에서 연질 PVC는 비교적 많이 쓰이는 재료로 나타내고 있다. 이 연질 PVC가 의료용 고분자 재료로써 널리 이용되고 있는 이유는 우선 값이 싸고, 기계적 성질이 우수하며, 투명성, 성형성 및 2차가공성 등이 우수하며 원하는 물성을 자유자재로 얻을 수 있는 등 여러가지 장점을 가지고 있기 때문이다.^{6,7} 본고에서는 고분자 재료가 의료용으로 사용되었을때 갖추어야 할 제반성질과 특히 가소화 연질 PVC를 의료용으로 사용하였을때 야기되는 문제점과 이들의 연구개발 동향에 대하여 고찰해 보았다.



강길선

1977~ 인하대학교 고분자공학과 (학사)
1981~ 인하대학교 고분자공학과 (석사)
1985 (석사)
1987~ 한국화학연구소 생체의료고분자연구실, 연구원
1991~ 한국화학연구소 생체의료고분자연구실, 선임연구원
현재 The University of Iowa, 생체 의공학학과 (박사)
1995



이해방

1964 동국대학교 화학과(학사)
1966 동국대학교 화학과(석사)
1987 University of Utah 재료공학과(박사)
1974~ University of North Carolina
1976 치과대학, 선임연구원
1975~ Milton Roy사, Lord사,
1984 Kendall사, 책임연구원
1984~ 한국화학연구소, 책임연구원
현재

Biomedical Applications for Plasticized PVC

한국화학연구소 고분자소재연구부 (Gilson Khang and Hai Bang Lee, Advanced Polymer Div., Korea Research Institute of Chemical Technology, P.O.Box 107, Yusung, Taejeon, 305-606, Korea)

표 1. 미국에서 사용된 일회용품의 양과 이들의 소모량의 연평균 증가율⁴

고분자 재료	소모량(1988) (ton)	연평균 증가율 (%)
PVC for blood bag	21,600	7.5
PVC for blood transfer	23,850	9.0
PVC for IV bag	9,900	7.5
PVC for disposable gloves	14,400	14.0
소 계	69,750	
PP for syringe	57,600	20.0
PS for labware	16,200	
PS for medical packing	15,300	
PS for test tube, devices	6,300	
소 계	37,800	약 10.0
PE for tubing	12,600	7.5
PE for container	14,400	7.5
Film-base product	10,350	12.5
소 계	37,350	

표 3. 의료용 고분자가 요구하는 안정성 실험 항목

(A) 물리적 실험 : 강도, 신도, 내압, 내마모, 내충격, 내 creep 특성 등
(B) 화학실험 - 재질실험 : 중금속, 강열잔분, 잔류단량체, 올리고머, 첨가제, 충전제, 가소제, 촉매 분해물 등 - 용출물 실험 : pH, 중금속, 염소이온, 중발잔류물, 자외선스펙트럼, KMnO₄ 환원물 등
(C) 생화학적 실험 - 용출물 실험 : 급성독성, 아급성독성, 만성독성, 피부자극, 피부반응, 변이원성, 발암성, 최기형성, 발열성 물질, 용혈성 등 - 생체내 실험 : 생체내 이식, 항혈전성, 생체내 열화 등
(D) 무균실험 : 세균실험, 진균실험

2. 의료용 재료로서의 연질 PVC

2.1 의료용 재료로서 요구되는 품질조건

의료용 재료로서 고분자 재료가 가져야 되는 필수적인 본조건은 생체안정성, 생체기능성, 가멸균성 및 생체적합성 등을 갖추어야 된다.⁸ 이를 세분하여 표 2에 나타내었다. 화학적 특성, 생화학적특성, 물리적·기계적특성, 멸균특성, 성형가공특성 및 생산면으로 분류하여 의료용구로서의 요구조건을 각각 나타내었다. 실제로 이들의 안정성 시험항목은 표 3과 같고 특히 PVC를 재료로 하는 의료용구로서 필요한 요구품질에 적합하려면, 안전성을 유지하려는 목적으로 원료면의 규격이 확정되어 있으며 이는 대한약전 제5개정증 일반시험법 제2항 플라스틱 용기 시험법에 상세히 기재되어 있다 (표 4 참고). 표 5에는 생물학적 시험용 추출액의 조제에 있어서 각국의 약국법에 따른 조제조건을 나타내었다. 이들의 규정과 각 기준들은 의료용구로서의 성능, 품질, 안전성을 보장하는 최소한의 요구조건들이다.

표 2. 의료용 고분자 재료가 갖추어야 할 세부조건

I. 생화학적 특성 A. 생체적합성 (1) 독성이 없어야 된다. (2) 각 기관의 장해를 일으키지 말아야 한다. B. 혈액적합성 (1) 혈구 파괴가 없어야 된다. (2) 혈장 단백질의 변화가 없어야 된다. (3) 혈전 형성이 없어야 된다.
II. 화학적 특성 A. 용출성 (1) 재료로부터 이행성분이 없어야 된다. B. 안정성 (1) 재료의 열화가 일어나지 말아야 된다. (2) 재료의 변질이 없어야 된다. (3) 생체 성분과의 부반응이 없어야 된다. (4) 생체 성분과의 부작용이 없어야 된다.
III. 물리적·기계적 특성 A. 투명성 (1) 투명성이 좋아야 된다. B. 유연성 (1) 유연성이 좋아야 된다. C. 내구성 (1) Creep 특성이 좋아야 된다. (2) 재질 파괴가 일어나지 말아야 된다.
IV. 멸균특성 A. 내열성 (1) 고온에 견디어야 한다. B. 경시성 (1) 멸균후에 재료의 변형이나 변화가 없어야 된다. (2) 멸균시에 부반응물이 생성되면 안된다.
V. 성형·가공 특성 A. 성형성 (1) 각종 성형성이 좋아야 된다. - 압출, 사출, 중공, Calendering 성형 등 B. 가공성 (1) 2차 가공이 좋아야 된다. - 접착, 고주파 가공, 조음과 가공
VI. 생산면 A. 생산비 (1) 재료가 싸야 된다. (2) 성형 및 가공 cost가 저렴해야 된다. B. 품질관리 (1) GMP 상당의 체제가 이루어져야 한다.

2.2 가소화 연질 PVC와 가소제

PVC는 분자구조상 가공시의 열도에 의하여 급격한 변색을 일으키며 이에 따른 물성의 변화와 저하가 동반이 되기 때문에 가공시에 안정제나 제첨가제들의 첨가없이 가공 및 상업적으로 이용이 될 수 없다. 대부분의 의료용 PVC에 있어서 제첨가제들의 배합량 범위는 표 6과 같다. 특히 이들중에서 가소제는 사용하는 목적에 따른 기계적 성질 및 유연성등과 같은 물성을 조절하기 위하여

표 4. 대한약전 제 5 개정증, 일반 시험법 제 2 항 수액용 플라스틱 용기 시험법의 각 규정치

	시험항목	규정치
	중금속	20 μ g/g
	납	1 μ g/g
	카드뮴	"
	주석	2 μ g/g
	VCM	1 μ g/g
	강열잔분	0.10%
미립자	5 μ <	100개/mL
	10 μ <	10개/mL
	25 μ <	1 개/mL
용출물 시험	성상	무색투명
	기포생성	3분 이내
	pH	1.5 이내
	염화물	한도내
	유산염	"
	인산염	"
	암모니움	"
	아연	0.5 μ m/mL 이내
	KMnO ₄ 환원물질	1.0 mL 이내
	증발잔유물	1.0mg/20mL
동물 시험	자외선 흡수	220-240nm 0.08 이내
	스펙트럼	241-350nm 0.08 이내
	급성독성 시험, 피내반응 시험, 발열성 물질 시험, 용혈성 시험, 이식시험	음 성

표 5. 각국에서 규정된 의료용 연질 PVC의 화학적 용출물 시험액의 조제조건

기준	시료 채취량	시료면적 크기	용출수량	물 10mL 당 시료량	용출온도(°C)	용출시간(hr)
대한약전	총표면적 1200cm ² (두께 0.5mm이하) 총표면적 600cm ² (두께 0.5mm이상)	0.5×5cm	200mL	60cm ² 30cm ²	121	1
USPXXI	총표면적 120cm ² (두께 0.5mm이하) 총표면적 60cm ² (두께 0.5mm이상)	0.3×5cm	20mL ^{a)}	60cm ² 30cm ²	70 ^{b)}	24
스위스 약국방	총표면적 600cm ²	3cm ²	200mL	30cm ²	110	1/2
북구삼국 약국방	총표면적 2000cm ²	10cm ²	400mL	50cm ²	120	3/4
독일규격	총표면적 1250cm ²	20cm ²	250mL	50cm ²	120	1/2
FP-IX	25g	3×4cm	250mL	1g	120	3/4
염화비닐 혈액세트 기준(일본)	30g	1×1cm	300mL	1g ^{c)}	121	1/3

a) 표면적에 대한 물의 양의 비율로 시험에서는 90mL의 시험액을 필요로 하므로 실제로 사용하는 물의 양은 100mL로 하고 시료도 5 배 채취한다.

b) 화학적 용출물 시험의 용출조건은 72°C에서 24hr 뿐이지만 생물학적 시험에서는 121°C에서 1hr과 50°C에서 72hr의 조건이 병용되고 있다.

c) 염화비닐 혈액세트 기준의 염화비닐 시트 1g은 두께 0.6mm의 것으로 총표면적 약 27cm²이다. 두께 0.4mm의 것으로 10x10cm의 크기일때 중량은 약 4.9g이다.

표 6. 일반 의료용 PVC의 배합지방과 이들의 첨가 범위

첨가제		중량%
수 지	PVC polymer and co-polymers	50-70
가소제	Phthalates and mellitic acid esters	1-40
2차 가소제	Epoxidized vegetable oils 등	1-10
Radio-Opaque Filler	Barium sulfate	0-25
열안정제, 산화방지제	Calcium salts of fatty acids Zinc salts of fatty acids Tin organo metallics	1-10
안료(Toners, pigments)	Blue dye	0-0.1
활 제	Polyester wax Paraffin wax	0.01-0.1
가공조제	Styrene-MMA 공중합체	
불순물	Vinyl chlorides and oligomers산, 알코올류	적 량
Adhesive solvents	Ketones, peroxide, (cyclohexanone)	적 량
Degradation products	Oxidized oils Quinones Chlorocarbons등	적 량
기 타		

여러종류의 가소제가 이용되며 이들 가소제에 따른 각각의 용용분야를 표 7에 나타내었다.⁶ 이들 가소제에서 주로 사용되고 있는 것으로는 Di-2-ethylhexylphthalate (DOP 또는 DEHP) 이다.

이러한 가소제로서 임의의 물성에 적합하게 연결화된 PVC가 의료용 재료로 사용되는 경우, 이중에 포함되어 있는 DEHP가 의료용구위로 용출이 되었을때는 다음과 같은 여러종류의 문제가 야기된다.⁹⁻¹¹

Goulet¹² 등은 혈액백등의 보존형장에서 DEHP와 함께 2-ethylhexanol, monoethyl hexyl phthalate (MEHP), 2가 알코올유도체, keton 유도체, acid류 유도체 및 phthalic acid (PAC) 등을 검출하였고 이러한 검출물들은 DEHP가 가수분해하여 생성되는 것으로 사료되고 있고, 이러한 유도체들이 인체에 대한 영향을 미치는 것에 주의를 요할 필요가 있다고 新谷¹³이 주장하였다. 또한 大場¹⁴은 5°C에서 3주간 보존중인 혈액백 중에서 용출된 DEHP의 량이 2.70 (mgDEHP/100mL 혈장) 이라고 보고하였다. Hayhurst¹⁵ 등은 nasogastric feeding 튜브를 장기간 사용함에 있어서 위액 등에 의하여 가소제가 추출되어 PVC 튜브의 유연성을 상실하고 이를 환자로 부터 제거할 때에는 문제가 발생하였다고 임상사례 보고하였다.

한편 DEHP의 상대적으로 낮은 유해성(LD₅₀; 14-50 g/kg)과 인체내의 신진대사가 빠른 점을 감안하고 연질 PVC로 부터 신체로의 용출량과도 깊이 고려할때 인체에 좋지않은 영향을 끼치고 있다는 증거는 생각할 수 없다는 보고도있다.¹⁶ 또한, 연질PVC가 혈액백으로 이용되었을 때 혈액백에서 이행이 되어 나온 DEHP는 적혈구의 유연성을 자극하여 즉, DEHP의 수소부가 적혈구막을 감싸서 적혈구내의 lipid가 혈장내로 빠져나오는것을 방지

표 7. 의료용 재료로 사용되는 가소제와 이들의 용용 범위⁶

가소제	용용분야
Benzyl benzoate(BB)	Dental appliances
Benzyl salicylate(BS)	Dental appliances
Butyl benzyl phthalate(BBP)	Dental appliances
Butyl phthalyl butyl glycolate (BPG)	Prosthetic appliances
Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP,DOP)	Blood bags, tubing, general use
Dibutyl phthalate(DBP)	External prostheses, diagnostic
Dibutyl sebacate(DBS)	External prostheses, catheters
Tri(2-ethylhexyl) citrate(TOC)	Catheters, general containers
Tri(2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM)	Blood bags, general use
Ethylene glycol-phthalate polyesters	Blood bags, general use

하는, 다시말하면, 신선도를 유지해주는 역할을 한다고 보고되고 있다.¹⁷

여하튼, 의료용 가소화 연질 PVC가 의료용구로서 환자들에 사용이 되었을때 사용자의 건강상태, 접촉하는 신체조직, 형태등에 따라서 DEHP가 용출하지 않는 (비이행성, antimigration) PVC 재료의 개발이 필요하다.

2.3 의료용품으로서의 비이행성 연질 PVC 재료의 개발동향

연질 PVC로 만들어진 의료용구로 부터 가소제가 혈액과 수액제제등에 용출이 되지않게하는 방법들은 다음과 같다.

(1) DEHP의 용출을 최소화하는 배합처방을 개발하는 방법 : 이는 PVC, DEHP 및 안정제등의 첨가제를 적당량 조절하여 상용성이 가장 좋은 배합과 가공조건을 설정하는 방법이다. 그러나 이의 방법은 이론적인 방법보다는 경험적인 방법으로서 가장 기초적이면서도 시간과 인력이 많이 투입되는 실험법이다.

(2) DEHP의 용출을 방지하는 물질을 첨가하는 방법¹⁸⁻²¹ : 수지와 제첨가제와의 상용성을 좋게하는 방법으로서 주로 혈액적합성 재료인 silane계 유도체 화합물이 적당량 배합된다.

(3) 가소제를 DEHP가 아닌 다른 가소제로 변경하는 방법 : 미국의 Alpha. Chem. Plastics Co.는 가소제를 일상 음식물에 존재하는 화합물로서 tribasic monohydroxy acid의 유도체를 사용하여 유아용 젖꼭지와 의료용 PVC 재료를 개발하였다.²² 또한 용출이 어려운 가소제로는 trioctyltrimellitate (TOTM)^{23,24}와 고분자계 가소제 (polymeric plasticizer (PA))^{25,26}로 대체하는 방법이다. 일례로 Nuodex Corp. 의 Admex 760 (PA계 가소제)가 시판되고 있다. 그림 1에는 이들 DEHP, TOTM 및 PA로 가소화된 PVC를 10% intralipid와 사람의 혈장에서 각각 시간에 따른 용출물의 결과를 나타낸 것이다.^{27,28} TOTM과 PA로 가소화된 PVC가

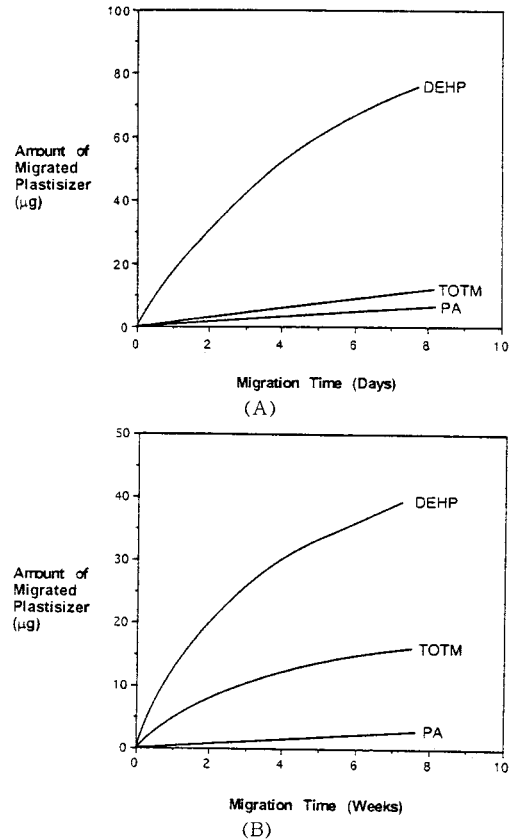


그림 1. PA, TOTM 및 DEHP로 가소화된 PVC의 용출량. (A) 사람의 혈장에 용출, (B) 10% Intralipide에 용출.

DEHP로 가소화된 것보다 용출량이 적음을 알 수 있다.

(4) UV 방사선 및 plasma를 이용하여 혈액등과 접촉하는 내면을 가소제의 용출을 방지하는 층을 생성시키는 방법 : 특수한 기체(예, 일산화탄소)에서 plasma glow discharge 방전을시켜,²⁹⁻³⁰ 연질 PVC 표면을 1µm 정도의 두께로 가교결합시키는 방법으로서 방사선 및 UV로 동등한 효과를 나타낸다.³⁴⁻³⁶ 이는 비이행성을 증가시키는 방법으로는 가장 확실한 방법중의 하나이다. 그러나 연속공정화 등에 문제가 있어서 실용화에는 한계를 보이고 있다.

(5) 혈액과 접촉하는 내면을 PVC 이외의 필름으로 적층성형하는 방법 : 이는 연질 PVC 에 특수한 방법으로는 PE,³⁷ PP,³⁷ polyethylene terephthalate,³⁸ polyvinylidenechloride,³⁸ ethylene vinyl acetate 공중합체³⁹ 및 polyurethane⁴⁰ 등의 얇은 필름으로 적층성형하는 방법이다. 이 방법의 단점은 장기간 사용시 피복층이 분리되고 가공시 접착이 곤란하며 혈액등의 장기간 보관시에는 연질 PVC 층의 가소제가 적층필름을 통하여 미량이지만은 하지만 사실상 이행한다.

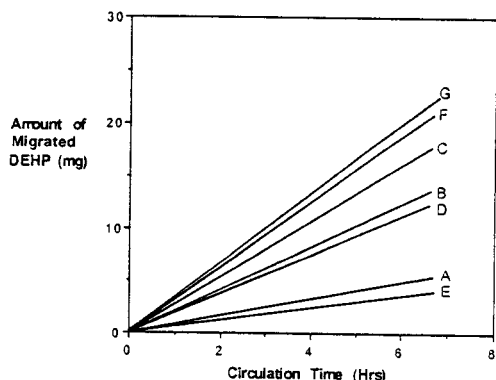


그림 2. 각 재질에 따른 혈액 튜브로부터 DEHP의 용출.
(실험조건 : 혈청 300mL, 30°C, 250mL/min)

- A : 플라즈마 처리한 튜브
B : PVC-Polyolefin 적층 튜브
C : PVC-Polyurethane 적층 튜브
D : PVC-EVA 적층 튜브
E : PVC-Polyolefin 공중합체 튜브
F and G : DEHP plasticized PVC 튜브

(6) PVC에 유연성을 부여하는 수지를 블렌딩하는 방법 : 저분자계 가소제나 고분자계 가소제를 첨가하는 대신에 유연성을 부여하는 수지로 EVA, NBR, SBR, Polyurethane 등을 블렌딩하는 방법이다. 이러한 방법은 실제로 일본의 緑十字, 大日本インク化学, 浪華化学 등이 공동으로 개발한 MEDIDEX®를 들 수 있다. 이 MEDIDEX의 가소화 성분은 polyester에 hexamethylenediisocyanate를 부가하여 얻은 polyurethane으로 가공 문제를 개선시킨 것이나 이 가소화 성분의 polyurethane에 잔존하여 있는 미반응 잔류 isocyanate의 제거 방법에 문제가 있어 보급단계에 머물고 있다.^{41, 42}

(7) 유연성을 가진 단량체와 염화비닐 단량체를 공중합시키거나 유연성을 가지고 있는 수지에 염화비닐 단량체를 그래프트 공중합시키는 방법(내부가소화) : 전자의 방법으로 일본의 積水化学에서는 vinylacetate와 염화비닐 단량체를 공중합시킨 방법으로 ESMEDICA V®를 개발하였다. 후자의 방법으로 열가소성 Polyurethane에 염화비닐 단량체를 그래프트 공중합 시키는 방법도 시판되고 있다.^{43, 44}

그림 2에 는 각 의료용 PVC 튜브를 사람혈청에 가소제를 용출시켜 high performance liquid chromatography로 검출한 것을 나타낸 것이다.⁴⁵ 각 재질에 따라 6 시간동안 용출한 실험결과 플라즈마 방전처리한 PVC와 PVC-olefin 공중합체가 약 5mg, polyolefin 적층 PVC, polyurethane 적층 PVC 및 EVA 적층PVC가 12-16mg, DEHP로 가소화된 PVC가 20mg 정도의 가소제가 용출이 됨을 나타내고 있다. 그림에서 보면 플라즈마 처리한 것과 PVC-polyolefin 공중합체 재료가 용출량이

표 8. 연결 PVC와 관련되는 의료용품

구 분	최종 용용 용구
A. 수액, 수혈회로 제품	수액·수혈 set, 가온 coil, Extension tube, 혈액용 microfilter, 삼방가전, 정맥유치침, 중심 정맥용 catheter, 폐동맥압측정용 catheter
B. 기관지 용용 제품	기관내 튜브, 기관절개용 튜브, 산소 마스크, 흡인 catheter, 후두경
C. 약제투여 제품	주사기 부품, Infusion 펌프용 카세트
D. 모니터용 제품	고압튜브, Transfuser set
E. 치료용 제품	Forgarty catheter, 홍강 Drainage, 지속흡인 set, Drainage, 위 catheter, 요도 유치 catheter, 수대
F. 특수제품	마취용 회로, 인공호흡기용 회로, 인공심폐 회로, 투석회로, ECMO 회로

적음을 알 수 있다. 따라서 현재 상태로 비이행성이 요구되는 연결 PVC 재료는 가소제를 TOTM, PA 등을 사용하는 것과 플라즈마 처리한 것, PVC-polyolefin 공중합체 등이 나온 것으로 알려져 있다.

2.4 연결 PVC 가공시의 첨가제

PVC가 이상적으로 중합이 되었을 때에는 내열성이 결코 적지 않은 고분자이지만 그렇치 못한 이유는 중합도 1,000당 결가지가 10-20개 존재하고, 이중결합도 존재하여 고온에서는 쉽게 HCl이 분리되기 때문에 열가공이 쉽지 않다. PVC 주쇄에서 일단 열에 의해 HCl이 유리되면 생성된 이중결합이 인접하여 있는 Cl 분자가 불안정하여 연속적인 zipper 반응의 탈 HCl 반응이 진행되어 polyene을 생성하여 착색이 되고, PVC 주쇄에 분해와 가교의 반응이 유발되어 고유의 물성을 상실하고 발생된 HCl은 혈액, 수액제제 및 체액의 산가를 높게 되는 결과를 야기시킨다.

이에 따라 원천적으로 PVC의 열안정성을 높이는 연구가 많이 진행되어 왔다. 첫째가 중합법을 개량하여 이상에 가까운 구조를 갖는 이온중합법을 채택하여 연쇄이동이 생기지 않게하는 방법이다. 둘째는 2-3절의 (7)항과 같이 다른 단량체를 공중합 시키는 방법이다. 세제방법으로는 PVC 중합후에 후처리하여 안정한 구조로 치환하는 방법등이 대두되고 있다.⁴⁶

따라서 예로부터 PVC의 열가공에 대한 열안정성을 향상시킬 목적으로 Ca과 Zn계 스테아린산을 주성분으로 하는 무독성 안정제와 산화방지제등을 첨가하여 사용하고 있다. 이러한 첨가제들은 소량의 첨가에 의해 PVC의 열적 착색, 열화등을 억제하는 역할을 유지하여 의료용 연결 PVC의 생산 기반이 되고있다. 의료용 연결 PVC 재료로서의 첨가제는 각국의 위생규격의 특성으로 인하여 사실상 제한되고 있는 실정이며 이들은 FDA에 의하여 인가되어 있다. 따라서 PVC 수지, 가소제와 비교하여 첨가제의 단점과 장점을 정확히 판단하고 선택하여야 한다.

3. 결 론

표 8에는 의료용 연질 PVC를 응용할 수 있는 대표적인 일회용 제품의 예를 들었다. 표에도 보듯이 이들의 부품들이 점차 고성능화, 고기능화됨에 따라서 이들이 원하는 기능성을 부여하여야 한다. 일례로서 혈액백과 수액제 제용백등은 내용물을 신선하게 유지하기 위하여 다음과 같은 신기능성을 부여하는 연구가 진행이 되고있다.⁴⁷

(1) 가소제가 용출이 되지 않아 위생적으로 혈소판 및 여타성분들의 보존성이 좋은 재료,⁴⁸

(2) 적혈구농후액의 용혈이 생기지 않는 재료 또는 보존 조건,

(3) 산소 및 이산화탄소의 기체투과성이 좋아서 혈구 및 혈소판 성분의 보존성이 좋은 재료 등이다.^{49,50}

그리고 (4) 의료용품은 GMP 제제하에서 제조되어야 하므로 멸균방법이 방사선에 의한 방법으로 전환이 되기 때문에 내방사선성을 부여하는 등의 신기술 개발등이다.^{48, 51}

따라서 경제적이며, 가공이 쉽고, 위생적인 의료용 연질 PVC 제품을 개발하기 위해서는 산.연.학계등이 연계하여 새로운 기능성을 갖는 제품의 개발에 부단한 노력을 기울여야 할것이다. 이러한 비이행성 연질 PVC 재료는 의료용 재료 뿐만이 아니라, 필름, leather, 전선용 피복 재료, 완구, 자동차 산업분야 및 식품제약포장 분야에도 중요하리라 기대한다.

감사의 글 : 본 연구는 과학기술처 연구과제로 이루어 졌으므로 이에 감사를 드립니다.

참 고 문 헌

- H. B. Lee, "Frontiers of Macromolecular Science," Eds. by T. Saegusa, T. Higashimura, and A. Abe, p. 579, Blackwell Scientific Publications, London, 1989.
- H. B. Lee, S. S. Kim, and G. Khang, Ch. 42, *Polymeric Biomaterials, Section IV, Biomaterials, in Biomedical Engineering Handbook*, J. D. Bronizino Ed., CRC Press, Boca Raton, pp. 581-597(1995).
- 이해방, *Polymer Science and Technology*, 5, 566(1994).
- B. Balaji, A. D. Darrell, R. Pyer, and R. G. Harvan, *MD & DI* Sept., 61(1989).
- 細川 誠也, 高分子 加工, 32, 5(1983).
- P. Blais, *J. Vinyl Tech.*, 11, 71(1989).
- 佐渡 峰生, ホリ監化ビニル(その 基礎と應用), 近畿化學會ビニル部會編 pp. 615-622(1988).
- T. Tsuruta Ed., "Biomedical Applications of Polymeric Materials," p. 19, CRC Press, Boca Raton, FL, 1992.
- J. A. Thoma, T. D. Darby, R. F. Wallin, P. J. Garvin, and L. Martis, *Toxicology and Applied Pharmacology*, 45, 1(1978).
- R. J. Rubin and P. M. Ness, *Transfusion*, 29, 238(1989).
- J. R. Ellis, *MD & DI, March*, p. 88-89(1991).
- D. Goullet and M. Fusselier, *Labo-Pharm.*, 304, 939 (1980).
- 新谷 英青, 分析化學, 33, 614(1984).
- 大場 琢磨, 衛生試驗所報告, 92, 70(1974).
- E. G. Hayhurst and M. Wyman, *Am. Int. Dis. Children*, 129, 72(1975).
- 大場 琢磨, 工業材料, 25, 45(1977).
- B. Horowitz, A. W. Rowe, M. H. Stryker, J. V. D. Sande, A. A. Waldman, S. Wong, J. D. Gass, and K. R. Woods, *Vox Sang*, 48, 143(1985).
- JP 59-08,744.
- JP 58-194,942.
- JP 58-22,222.
- JP 58-35,537.
- Plastics Engineering, June, p.28 (1986).
- JP 58-211,449.
- EP 141,471.
- USP 4,478,961.
- JP 60-72,956.
- M. S. Biggs and D. Robson, *Polym. Sci., Technology*, 23 (Polym. Med.), 357(1983).
- M. S. Biggs and C. R. Blass, Medical Plastics '87, International Conference and Exhibition (Sept. 1987).
- 淺井 道彦, 纖維高分子材料研究所 研究報告, 131, 67(1982).
- 淺井 道彦, 纖維高分子材料研究所 研究報告, 131, 57(1982).
- 石川 善英, 高分子 論文集, 38, 709(1981).
- JP 59-86,635.
- JP 58-42,628.
- 淺井 道彦, 纖維高分子材料研究所 研究報告, 131, 75(1982).
- JP 54-64,573.
- Fr. Demande 2,470,142.
- BE 893,087.
- BE 894,718.
- JP 60-236,749.
- JP 60-236,751.
- 佐古 英三, *Plastics Age*, 24, 75(1978).
- 川原 弘久, 人工臓器, 9, 666(1980).
- JP 58-37,019.
- JP 58-40,312.
- 什 楠雄, 衛生試驗報告, 102, 45(1984).
- 鈴木 維男, プラスチックス, 23, 97(1972).
- C. W. Walter, *Vox Sang*, 47, 318(1984).
- 이해방, 강길선, 한국특허 95-000989.
- 福井 青, 川 準, 生體材料, 8, 199(1990).
- K. Korener, *Vox Sang*, 47, 406(1984).
- A. Sexena, V. Kalliyankrishnan, and S. N. Pal, *J. Appl. Polym. Sci.*, 34, 1727(1987).