

國內正子掃描發展現況與調製造影藥物管理法規的展望

長庚大學放射醫學研究院副院長 魏孝萍

正子掃描造影為全球成長最為迅速的醫學影像技術之一。因應正子掃描造影與正子掃描造影藥物的需求，全世界生產正子掃描造影藥物的迴旋加速器設施與新藥物品項快速增加。正子掃描造影藥物已廣泛用於各種疾病的正子掃描造影診斷，例如氟-18 去氧葡萄糖（F-18-2-deoxy-2-fluoro-D-glucose, F-18 FDG）自 1989 年起即為美國藥典收載品項，並成為全球臨床正子掃描進行體內葡萄糖代謝功能評估的標準藥物，主要使用於惡性腫瘤的造影診斷。中央健康保險署自 2004 年 7 月起，即給付部分疾病正子放射電腦斷層掃描檢查費用，適應症包括：(1)乳癌、淋巴癌之分期、治療及懷疑復發或再分期；(2)大腸癌、直腸癌、食道癌、頭頸部癌（不包含腦瘤）、原發性肺癌、黑色素癌、甲狀腺癌及子宮頸癌之分期及懷疑復發或再分期；(3)存活心肌偵測；(4)癲癇病灶術前評估；(5)氟-18 氟化鈉全身骨骼掃描正子造影。國內核醫正子掃描造影成長迅速，迄今國內總計有 41 家醫療院所設置了 45 部臨床正子掃描設備（包括正子掃描與正子掃描

——電腦斷層掃描攝影機），為病人治療計畫的制訂，提供相當協助。

由於正子放射同位素物理半衰期極短，約介於 2 分鐘到 110 分鐘之間，因此正子掃描造影藥物都是即做即用，以順應放射性快速衰減之特性。此種特性嚴重限制正子掃描造影藥物的儲存及遠距輸送，只能供應有限距離範圍內的醫院使用。國內製備與使用正子掃描造影藥物始於 1992 年，成立於台北榮民總醫院的國家多目標迴旋加速器中心。行政院原子能委員會核能研究所曾以其 30 MeV 質子加速能量之中型迴旋加速器生產氟-18 去氧葡萄糖注射劑，並於 2000 年獲得國內第一張正子掃描造影藥物之藥品許可證。



▲ 林口長庚醫院加速器中心製備正子造影藥物

核能研究所生產的F-18 FDG雖曾供應北部醫院，但終究無法滿足國內核醫正子掃描檢查的需求量。為使醫院調製正子掃描造影藥物之作業有所規範，前行政院衛生署於2003年參酌美國FDA對正子掃描造影藥物的管理法案及美國藥典，制訂「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，明定醫院設置迴旋加速器調製斷層掃描用正子放射同位素須通過主管機關查核後始得供應其他醫院使用。此乃國內醫院調製正子掃描造影藥物管理之濫觴，對於我國核醫發展及國民醫療福祉的影響深遠。迄今，已有九家醫院設置迴旋加速器調製正子掃描造影藥物，包括台北榮民總醫院、台大醫院、新光吳火獅紀念醫院、三軍總醫院、林口長庚醫院、中山醫學大學附設醫院（中山醫院）、義大醫院、阮綜合醫院以及花蓮慈濟醫院，其中林口長

庚醫院設置兩部迴旋加速器。這些醫院調製的正子掃描造影藥物除供應自家醫療需求外，也支援供應無迴旋加速器的醫院。

「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」實施以來，已歷經兩次修訂。先是衛生署於2009年5月公告修訂斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知，增加美國FDA已核准或美國藥典、歐洲藥典已收載之正子掃描造影藥物為新調製品項，解決國內核醫正子掃描檢查的用藥需求，尤其因應其間發生全球鉬-99/鎳-99m短缺衍生對氟-18 氟化鈉（F-18-Sodium fluoride）的額外需求，國內醫院調製正子掃描造影藥物品項，除F-18-FDG外，陸續增加C-11-Methionine、C-11-Sodium acetate、F-18-Sodium fluoride、F-18-FDOPA、F-18-FMISO、F-18-FLT、N-13-Ammonia等，對於我國核醫推展正子掃描造影檢查幫助極大。

近年來歐美醫藥先進國家陸續核准多種正子掃描造影新藥物上市，而此類藥物因專利保護，短期內不可能被收載於美國、歐洲藥典，國內醫院亦無法調製使用此類新藥。為此，台灣醫用迴旋加速器學會聯合中華民國核子醫學學會與台灣分子生物影像學會，建議主管機關修法解套。主管機關遂於2015年9月公告修訂「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，要求國內醫院提升調製正子掃描造影藥物作業，達到符合美國



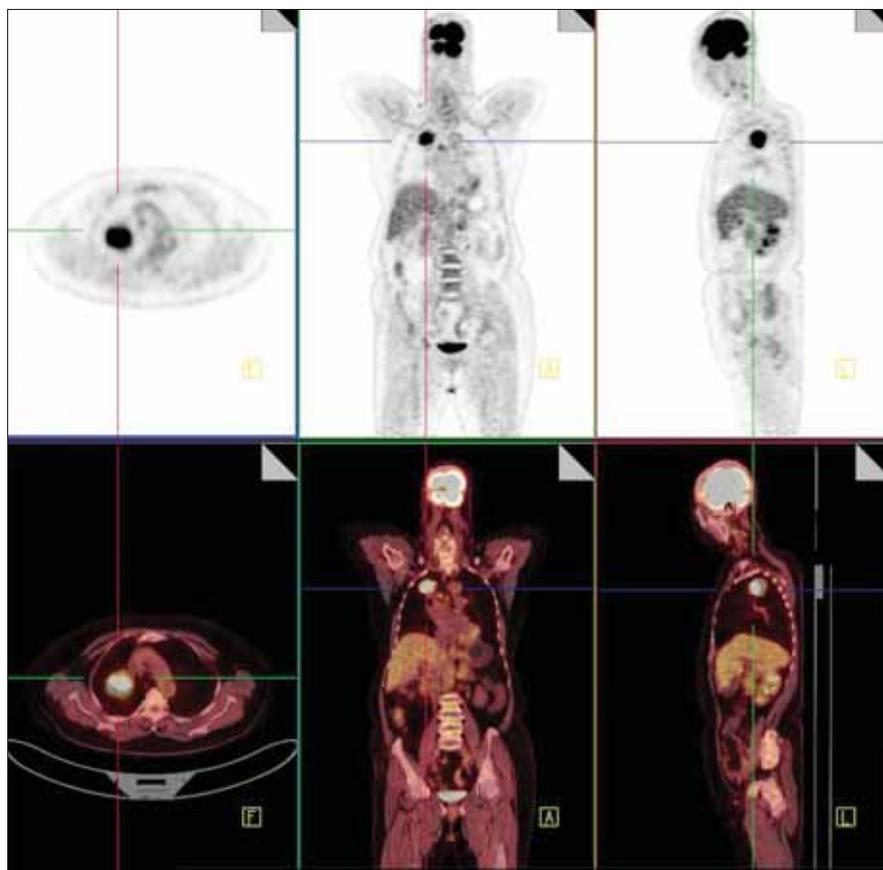
▲林口長庚醫院核醫科正子掃描

正子掃描藥物 CGMP 規範，爾後依據各醫院執行情形及評估國內正子掃描造影藥物使用狀況後，再研議開放範圍。

為積極管理國內醫院依據「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」調製正子掃描造影藥物，主管機關自 2005 年起持續進行現場查核。迄今，總計對九家設置迴旋加速器的醫院執行 95 項次查核，包括 32 項次新品項查核及 63 項次後續查核，並委託台灣醫用迴旋加速

器學會舉辦相關教育訓練課程，教導人員正確的調製正子掃描造影藥物。

分佈於全台各地的醫院迴旋加速器中心，負有即時供應區域性正子掃描造影藥物的任務。在「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」的規範下，未來如何透過修法，賦予醫院迴旋加速器中心調製新正子掃描造影藥物的資格，提升國內核醫檢查能力，創造未來發展新局面，將是我們下一階段努力的目標。⊕



▲腫瘤正子掃描影像（上）與正子掃描——電腦斷層掃描融合影像（下）