

106年「斷層掃描用正子放射性同位素調製法規  
協和研究暨品質輔導相關訓練」查核說明會

## 斷層掃描用正子放射同位素調製－ 106年查核說明

詹東榮 魏孝萍



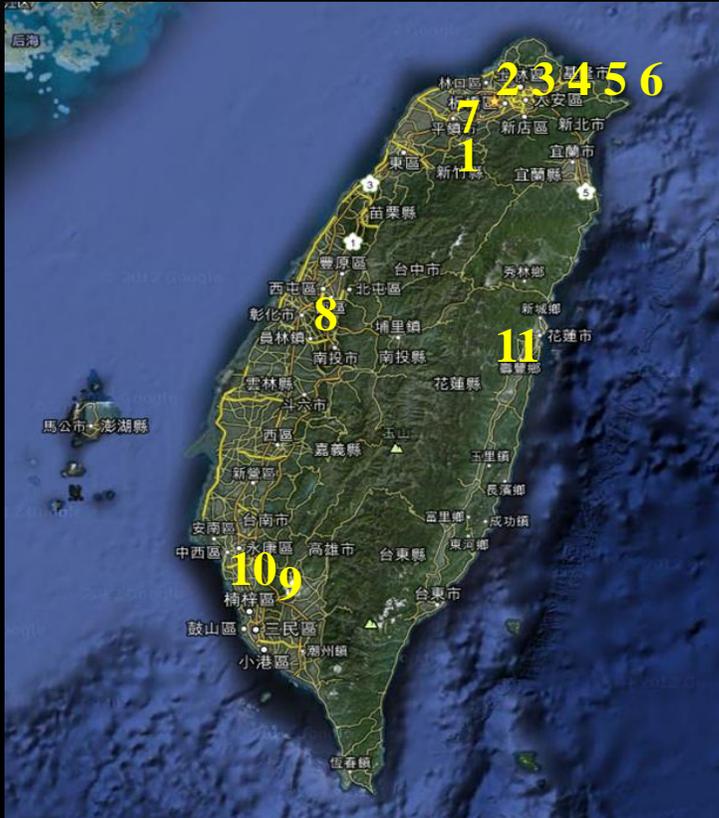
衛生福利部食品藥物管理署106年委辦計畫



臺灣醫用迴旋加速器學會

中華民國106年3月4日

# 目前臺灣生產 PET 藥品機構



1. 核能研究所
2. 士宣生技公司
3. 臺北榮民總醫院
4. 新光吳火獅紀念醫院
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院
6. 三軍總醫院
7. 長庚紀念醫院林口分院
8. 中山醫學大學附設醫院
9. 義守大學附設醫院
10. 阮綜合醫院
11. 佛教慈濟醫學中心

# 醫院調製PET 藥品法規依據

- 92年12月29日衛署藥字第0920324851號公告  
『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』
- 98年5月14日衛署藥字第0980310904號公告  
修訂『斷層掃描用正子放射同位素調製作業  
查核須知』
- 104年9月4日FDA 藥字第1041404179 號公  
告修訂「斷層掃描用正子放射同位素調製作  
業要點」

# 斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點

92年12月29日

衛署藥字第0920324851號公告

## 斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點

民國92年12月29日公告

壹、斷層掃描用正子放射同位素，係指半衰期很短之正子核種，例如氫-18半衰期為109.7分鐘、碳-11半衰期為20.4分鐘、氮-13半衰期為9.96分鐘、氧-15半衰期為2.03分鐘，以合成方法調製成正子放射同位素，供核子醫學專科醫師執行病人之正子斷層掃描使用。

貳、核子醫學專科醫師為特定病人正子斷層掃描之需要，得開立處方（prescription）交由藥局調製。藥局調製斷層掃描用正子放射同位素，應由受過無菌操作訓練，及經行政院原子能委員會指定之游離輻射防護訓練並領有輻射安全證書或執照之藥師，於符合原子能委員會所規定之場所進行。藥局得於各該斷層掃描用正子放射同位素之有效期限內，預先少量調製。並得供應其他醫院使用。

肆、調製斷層掃描用正子放射同位素，除供應該醫院之病人使用外，並業程序：

一、**原物料(成分、材料、容器、封蓋、補助品)的管制：**  
下列管制成分、材料及補助品之項目需建立及執行，並且需有專人負責監督：

- (一)書面規格之建立
- 1.每一成分(包括原料、試藥、靶液、氣體)的鑑別、純度及品質。
- 2.會接觸到正子放射同位素的容器、封蓋及其它設備表層之材質(包括輸送管線、純化裝置、過濾膜)的鑑別及品質。
- 3.分析用的補助品(如溶劑、層析管柱及對照標準品)、無菌試驗用培養基、內毒素試藥及其它用於正子放射同位素品管步驟補助品的鑑別、純度及品質。
- 4.用於調製正子放射同位素的成分、容器、封蓋、材料、補助品的適當儲存條件(如對熱、光、溫度之考慮)。

### 行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國九十二年十二月二十九日  
發文字號：衛署藥字第0920324851號  
附件：見主旨

主旨：公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」如附件。

公告事項：醫院設置正子迴旋加速器調製斷層掃描用正子放射同位素，須於通過本署調製作業查核後，始得供應其他醫院使用。自九十五年一月一日起，斷層掃描用正子放射同位素之調製作業，應全面符合本要點，始得調製斷層掃描用正子放射同位素。

副本：行政院原子能委員會核能研究所、中華民國核醫學學會、中華民國醫院行政協會、國立台灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人長庚紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人醫藥食品檢驗中心、本署藥政處、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處

署長陳建仁

## 92.12.29 衛署藥字第0920324851號文

---

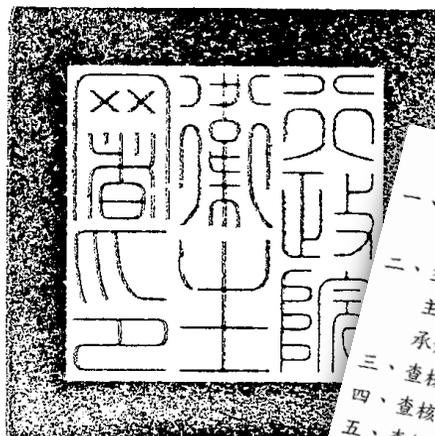
- 醫院設置正子迴旋加速器調製斷層掃描用正子放射同位素，所調製之正子放射同位素須於通過本署調製作業查核後，始得供應其他醫院使用。
- 自95年1月1日起，斷層掃描用正子放射同位素之調製作業，應全面符合本要點，始得調製斷層掃描用正子放射同位素。

# 修訂斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知

98年5月14日

衛署藥字第0980310904號  
公告

行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國98年5月14日

發文字號：衛署藥字第0980310904號

附件：斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知

主旨：公告修訂本署「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」，如附件。

依據：依據本署「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」

副本：中華民國核醫學學會、台灣醫用迴旋加速器學會、國立臺灣大學醫學院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國防大學國防醫學院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、中興醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人義大醫院、阮綜合醫院藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

署長 葉金川

- 斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知
- 一、查核目的：督導醫院藥局調製斷層掃描用正子放射同位素作業程序，確保所調製正子放射同位素之品質。
  - 二、主（承）辦單位  
主辦單位：行政院衛生署  
承辦單位：台灣醫用迴旋加速器學會
  - 三、查核小組成員：由主辦單位遴聘有關專家擔任查核委員，進行實地查核。
  - 四、查核對象：設立迴旋加速器執行斷層掃描用正子放射同位素調製作業之醫院。
  - 五、查核方式：依排定日期進行實地查核，並依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所列項目評量。
  - 六、查核內容及申請程序  
(一) 已核備調製品項之後續查核：已核備調製品項之定義為國內斷層掃描用正子放射同位素調製機構前曾接受查核之氬-18-FDG 等正子放射同位素調製品項，並經衛生署依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」查核核備在案者。後續查核之順序由衛生署核定。查核內容除氬-18-FDG 等已核備品項之調製作業外，並包括臨床試驗用正子放射同位素調製書面文件。  
(二) 新調製品項之查核：新調製品項之定義為目前美國 FDA 已核准或 USP monograph、EP monograph 已收載之斷層掃描用正子放射同位素品項。調製機構得依品項備文向衛生署申請調製作業查核。申請文件須包含：連續三批次生產紀錄、藥品規格書（附規格參考依據）、安定性試驗報告書（前述文件一式四份）。申請文件經衛生署及查核委員書面審查通過後，始安排實地查核。實地查核順序依照書面審查通過之順序進行。
  - 七、查核程序：參見附件。
  - 八、查核結果：  
(一) 查核後，由主辦單位通知查核評定結果。  
(二) 經查核合格之機構，如經發現其品質不改善或情節...

## 98.5.14 衛署藥字第0980310904號公告

---

- 已核備調製品項之定義為國內斷層掃描用正子放射同位素調製機構前曾接受查核之氟-18-FDG等正子放射同位素調製品項，並經衛生署依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」查核核備在案者。後續查核之順序由衛生署核定。
- 新調製品項之定義為目前美國FDA已核准或USP monograph、EP monograph已收載之斷層掃描用正子放射同位素品項。調製機構得依品項備文向衛生署申請調製作業查核。



# 正子藥物調製作業要點

## 1.0 vs. 2.0

正子藥物調製作業要點 1.0	正子藥物調製作業要點 2.0
參考 USP Chapter <823> 正子藥物調劑	參考美國 FDA PET Drug CGMP
<u>第肆點</u> 規範正子藥物有關強度、品質、純度之作業程序	<u>第肆點</u> 增加品質保證、設施與設備、有條件放行、標示與包裝、配送、怨訴處理、紀錄之規範

# 正子藥物調製作業要點

## 1.0 vs. 2.0

### 正子藥物調製作業要點 1.0

- 肆、調製斷層掃描用正子放射同位素應符合下列有關強度、品質及純度之作業程序：
- 一、原物料(成分、材料、容器、封蓋、輔助品)管制
  - 二、調製步驟確認
  - 三、安定性試驗及有效期限
  - 四、調製供人使用的正子放射同位素
  - 五、品質管制
  - 六、滅菌及無菌確效

### 正子藥物調製作業要點 2.0

- 肆、調製斷層掃描用正子放射同位素，應符合下列作業程序：
- 一、品質保證
  - 二、設施與設備
  - 三、原料、容器與封蓋之管制
  - 四、調製與製程管制
  - 五、實驗室管制
  - 六、最終產品管制與放行
  - 七、標示及包裝
  - 八、配送
  - 九、怨訴處理
  - 十、紀錄

# TFDA 核備醫院調製 PET 藥品品項-1

台北榮民總醫院

F-18 FDG、C-11 Sodium acetate、N-13 Ammonia

新光吳火獅紀念醫院

F-18 FDG

國立臺灣大學醫學院附設醫院

F-18 FDG、F-18 NaF、F-18 FDOPA

三軍總醫院

F-18 FDG、F-18 NaF

長庚紀念醫院林口分院

F-18 FDG、F-18 NaF、F-18 FLT、C-11 Sodium acetate

# TFDA 核備醫院調製 PET 藥品品項-2

中山醫學大學附設醫院

F-18 FDG、F-18 NaF、F-18 FLT

義守大學附設醫院

F-18 FDG、F-18 NaF

阮綜合醫院

F-18 FDG、F-18 NaF、C-11 Sodium acetate

佛教慈濟醫學中心

F-18 FDG、F-18 NaF、F-18 FDOPA

# 斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核

## 查核目的

督導醫院藥局調製斷層掃描用正子放射同位素作業程序，確保所調製正子放射同位素之品質。

主辦：行政院衛生福利部食品藥物管理署

承辦：臺灣醫用迴旋加速器學會

# 斷層掃描用正子放射同位素調製作業 現場查核程序

- 詢問編制人員
- 觀察實際作業進行
- 檢視作業環境、操作程序、品質管控與其相關的品質改善規範
- 查閱實驗室文件紀錄

# 斷層掃描用正子放射同位素調製作業 查核重點

## ➤ 調製作業能力認定

藥師實際參與調製作業。必須現場實做，成功調製一批查核品項。

## ➤ 品質（環境、產品）趨勢分析

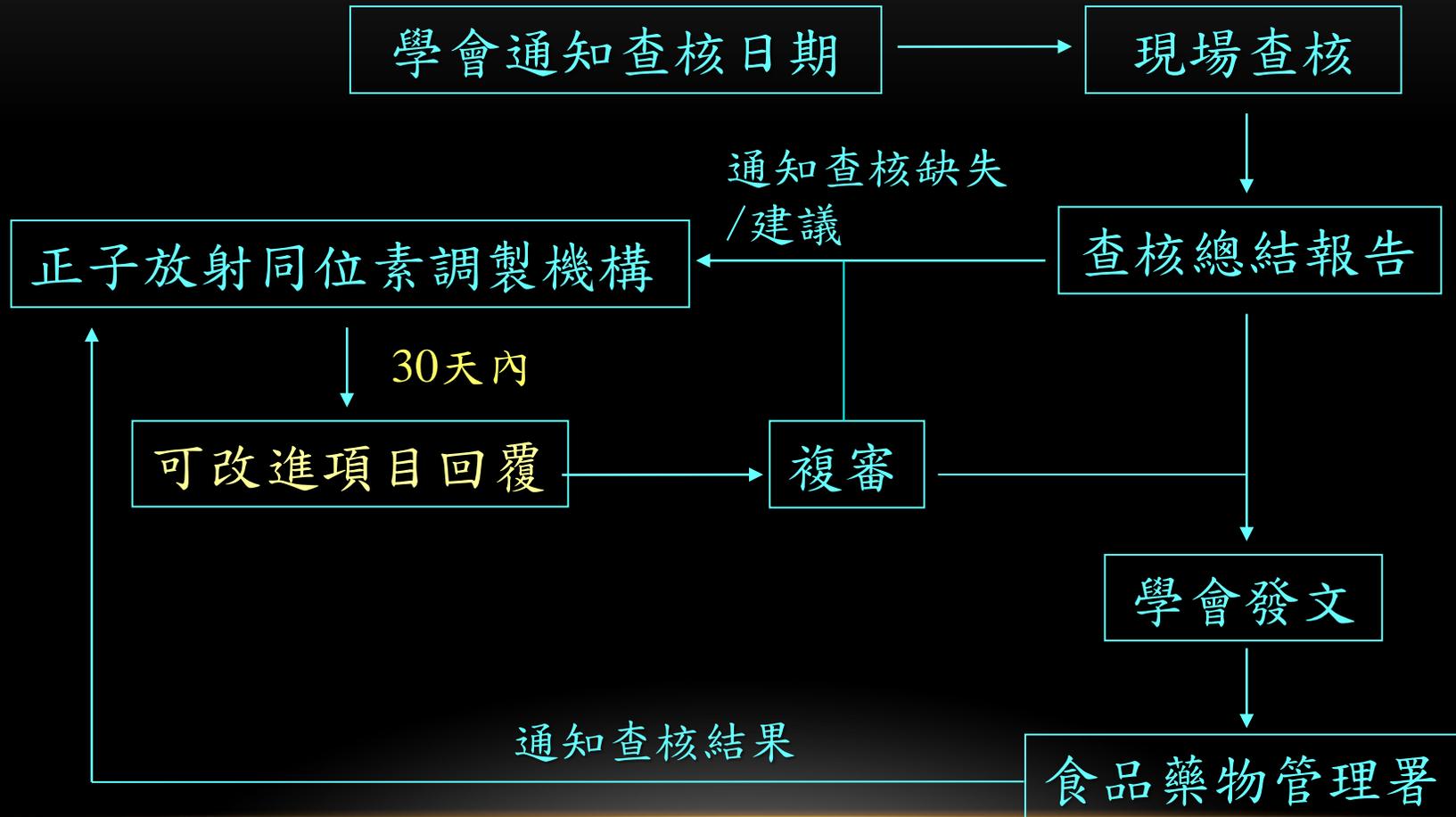
## ➤ 異常事件調查、分析與處置

## ➤ 強化無菌製程

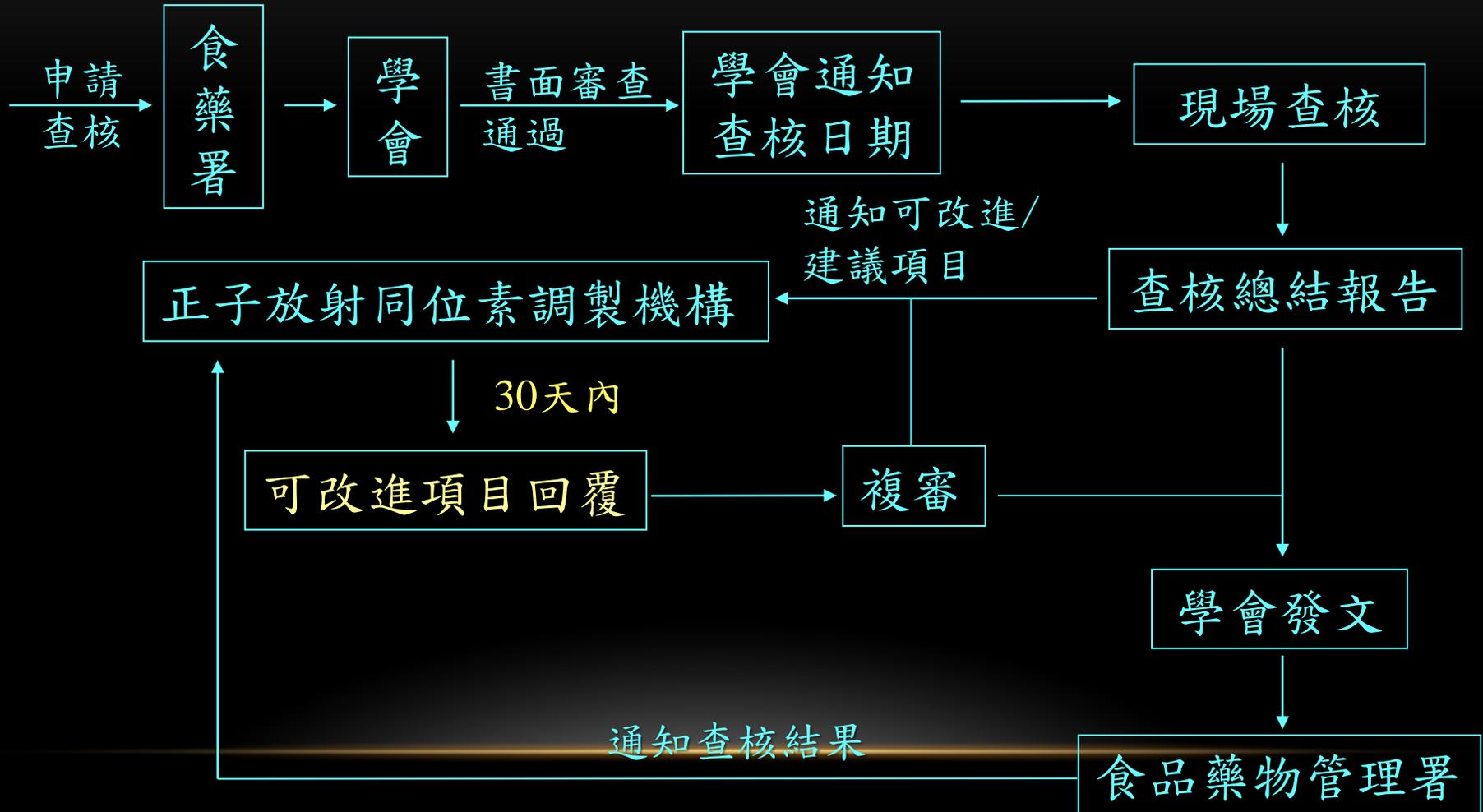
模擬製程培養基充填，濾膜完整性試驗，降低生物負載，環境監測。

## ➤ 自我稽核機制

# 查核流程-已核備品項後續查核



# 查核流程-新品項申請查核



# 斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核 查核結果

- TFDA 通知查核結果 (准予或不准予核備)。
- 經查核合格之機構，在核備有效期 (兩年) 內，如經發現未達原查核結果之事實者，TFDA 得通知限期改善，其不改善或情節重大者，除依有關法令辦理外，TFDA 得取消核備資格。

# 106年度預定查核計畫

- 106/04 阮綜合  $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ ,  $[^{18}\text{F}]\text{NaF}$ ,  
 $[^{11}\text{C}]\text{Sodium Acetate}$
- 106/05 花蓮慈濟  $[^{18}\text{F}]\text{NaF}$
- 106/06 義大醫院  $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ ,  $[^{18}\text{F}]\text{NaF}$
- 106/07 臺大醫院  $[^{18}\text{F}]\text{NaF}$
- 106/08 林口長庚  $[^{18}\text{F}]\text{FLT}$
- 106/09 台北榮總  $[^{13}\text{N}]\text{NH}_3$
- 106/12 臺大醫院  $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$

因故無法如期接受查核者，務必事前以正式公文通知食品藥物管理署，並副知臺灣醫用迴旋加速器學會憑辦。

# 參與查核人員

- 食品藥物管理署長官
- 食品藥物管理署聘任查核委員
- 各單位推薦培訓人員

# 106年度 TFDA 核聘查核委員

➤ 吳淑華

➤ 林漢民

➤ 殷國維

➤ 高志浩

➤ 曾凱元

➤ 溫湘萍

➤ 詹東榮

➤ 魏孝萍

敬請指教