



# 臺灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

<http://www.cyclotron.org.tw>

e-mail: [tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw](mailto:tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw)

## 臺灣醫用迴旋加速器學會

### 第四屆臨時理監事聯席會議 會議記錄

會議時間：民國107年07月28日11時30分

會議地點：台北天成大飯店3樓(301室)

主席：魏孝萍理事長

紀錄：溫湘萍

出席理事：魏孝萍、詹東榮、林鴻、高志浩、陳輝墉、黃文盛、高潘福、  
忻凌偉、殷國維、梁雲、張智偉

請假理事：林昆儒、謝亨理、鄭澄意、王信二

出席監事：林漢民、吳淑華、張碧芳

請假監事：曾凱元、謝登山

列席：詹勝傑、黃雅瑤

#### 壹、工作報告：

執行食品藥物管理署107年度「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」委辦計畫案。(自107年4月15日迄今)

(1) 已執行斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核。

日期	查核活動
107/4/24-25	佛教慈濟綜合醫院核備品項 F-18-FDOPA 及 F-18-FDG 後續查核
107/5/2	新光醫院核備品項 F-18-FDG 後續查核
107/5/16	林口長庚醫院核備品項 F-18-FDG 及 F-18-NaF 後續查核
107/5/30	臺北榮民總醫院核備品項 F-18-FDG 及 C-11-Sodium Acetate 後續查核

(2) 已完成教育訓練等活動：

日期	活動	地點
107/4/15	查核說明會、第一次教育訓練暨討論會/ 座談會	國立臺灣大學獸醫專業學院 獸醫三館 B01國際會議廳

理事長補充說明：第二次教育訓練與年會將於11/17上午與東亞核醫學會合  
辦，當日進行本學會理監事改選。

TEL: (886)3-2118800 ext. 5398, FAX: (886)3-2115563

C/O Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University  
NO. 259, WEN-HWA 1<sup>ST</sup> ROAD, KWEI-SHAN, TAOYUAN 33302, TAIWAN  
33302 桃園市龜山區文化一路259號 長庚大學 醫學影像暨放射科學系轉



# 臺灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

<http://www.cyclotron.org.tw>

e-mail: [tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw](mailto:tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw)

## 貳、提案討論：

案由：衛福部食品藥物管理署107年7月16日 FDA 藥字第1071406116號文，修正草案陳述意見。

說明：衛福部食品藥物管理署107年7月16日 FDA 藥字第1071403887號公告預告修正「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」草案，修正原要點第參點為「醫療院所調製已有藥品許可證之斷層掃描正子放射性同位素藥品僅可供應予該醫院之病人使用，或於持有藥品許可證之業者因歲修或突發狀況導致無法供應時得供應其他醫院使用」。

## 討論：

1. 本學會已發函給各會員醫院，請提供意見以便學會彙整於期限內函覆食品藥物管理署。
2. 高志浩理事陳述此為商業糾紛，學會不應介入。
3. 本學會秉持中立立場徵詢各會員醫院意見，且學會承接食品藥物管理署委託查核相關訓練及法規研析等業務，因此有義務彙整各方意見給主管機關參考。
4. 代轉達曾凱元常務監事致理監事會公開信。
5. 除 FDG 外，目前有藥品許可證之斷層掃描正子放射性同位素尚包括核研所的 NaF (有許可證但未生產)。如修正案通過，未來發生全球 Mo-99/Tc-99m 缺貨時，將無藥商生產 NaF，醫院也不能對外供應，核醫 NaF 缺藥危機立現。
6. 受限於短半衰期，正子藥品之使用與生產必須達到一定範圍內之平衡，應力求物盡其用、貨暢其流，互相支援而非互相競爭。目前國內僅有一家業者，是否能充分供應全國醫院每日所需之正子藥物藥量，至關重要。修正案之實施是否會有某些地區無藥可用，應該要防範。
7. 修正草案規定醫院不能供應正子藥物給其他醫院使用，卻又要求醫院支援業者因歲修或突發狀況無法供藥時的供藥需求，這是不平等的規定。
8. 多家 end user 醫院收到此草案時，擔心會無藥可用，紛紛向調製正子藥物之醫院詢問，是否有穩定的生產藥物來源？

TEL: (886)3-2118800 ext. 5398, FAX: (886)3-2115563

C/O Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University  
NO. 259, WEN-HWA 1<sup>ST</sup> ROAD, KWEI-SHAN, TAOYUAN 33302, TAIWAN  
33302 桃園市龜山區文化一路259號 長庚大學 醫學影像暨放射科學系轉



# 臺灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

<http://www.cyclotron.org.tw>

e-mail: [tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw](mailto:tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw)

9. 目前全台灣有46台 PET 掃描機，全台一天需 20 Ci 之 FDG，需要打靶至少 30 Ci 之  $^{18}\text{F}$  (西部8家正子中心統計)。其他國家如日本 13家、美國一百多家、英國9家、新加坡2家提供 FDG，那麼台灣應該要有幾家才足夠呢？
10. 草案的修改應該更周延與合乎現實狀況，不應只是呈現合法與非法之模糊地帶。

## 決議：

1. 此草案衍生缺藥的嚴重疑慮，建議主管機關公開合理驗證任何業者所提出藥物可供應全國(含備援)之可行性。
  2. FDG、NaF 缺藥疑慮未釐清前，建議暫緩公告此草案之實施。
- 以上決議經出席理監事表決，13票贊成，1票反對。本會將依決議內容於8月15日前回文食品藥物管理署。

## 參、臨時動議：

- 案由：藥署預告草案第參點「醫療院所調製已有藥品許可證之斷層掃描正子放射性同位素藥品僅可供應予該醫院之病人使用，或於持有藥品許可證之業者因歲修或突發狀況導致無法供應時得供應其他醫院使用」，語意不清，應請主管機關釐清。(黃文盛理事提案)
- 說明：醫療院所調製正子藥物，本就無法取得藥品許可證，何來醫療院所調製已有藥品許可證之斷層掃描正子放射性同位素藥品。
- 決議：併入學會函覆食品藥物管理署意見，建議釐清。

肆、散會：13時20分

TEL: (886)3-2118800 ext. 5398, FAX: (886)3-2115563

C/O Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University  
NO. 259, WEN-HWA 1<sup>ST</sup> ROAD, KWEI-SHAN, TAOYUAN 33302, TAIWAN  
33302 桃園市龜山區文化一路259號 長庚大學 醫學影像暨放射科學系轉