107 年 8 月修訂

## 壹、 前言

具有放射性，可供診斷或治療之藥品稱為「放射性藥品」。由於該藥品具有放射性，故操作、儲存、運送及廢棄物均需適當的管制。無論在人員、場地及物質均納入管理範圍。在管理上，由於操作人員均需操作執照，故放射性藥品調劑等作業需適當屏蔽等條件下操作，每種同位素均有其處理方式，視其放射性活度及核種能量而定。

## 貳、 放射性藥品之調劑

一、調劑作業原則

1. 注射劑之調劑必需領有放射性物質操作執照之藥師以無菌操作方式配製。
2. 核發藥品前需經另一人檢查。
3. 環境及場所均符合原子能委員會相關法規。

二、調劑作業流程

2.1 Tc-99m 類：

Tc-99m 淘洗(或跟廠商購買 Tc-99m) → 藥品標誌 → 核對藥品 → 核發藥品。

2.2 非 Tc-99m 類：

藥品調劑 → 核對藥品 → 核發藥品

2.3 無放射性藥品

處方調配 → 核對藥品 → 核發藥品

三、調劑作業程序

本部使用放射性藥品可分為兩大類，Tc-99m 類及非 Tc-99m 類（如 I-131、Ga-67 及 Tl-201 等）。其製備分述如下：

3.1、Tc-99m 類

3.1.1、Tc-99m 之獲取

本部使用之 Tc-99m 孳生器來源有兩種，其處理方式不同，分述如下：

3.1.1.1、Wet system 孳生器(Ex：Fujifilm、CIS)

將無菌瓶以 70 %酒精棉擦拭後，放入抽取專用之鉛罐內。

更換新孳生器內之拋棄式針頭(如孳生器內無拋棄式針頭可

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

不更換)，將該鉛罐放入孳生器內之指定位置，再將水閥把手轉向"開啟"處，1-2 分鐘後，將把手轉回關閉位置，再取出鉛罐便可。

3.1.1.2、Dry system 孳生器(Ex：MON-TEK)

無菌瓶以 70 %酒精棉擦拭後，放入抽取專用之鉛罐內。同樣將含 0.9 %NaCl 之瓶子以酒精棉擦拭後，插入孳生器之指定位置處。再將收集瓶之鉛罐插入指定(收集)位置，約 1-2 分鐘後取出。

經取得之 Tc-99m 溶液，先行測得其放射濃度，並將該" Milking "時間及濃度紀錄於調劑簿上。

3.1.2、使用 Tc-99m 之檢查所需的劑量情形如下表一

表一：

| Item | 檢查項目 | |
|---|---|---|
| **Tc-99m** | | |
| ~TcO4. | Ejection Fraction(10~15mCi) | MUGA(20mCi) |
| | E.F Plus Wall Motion(10~15mCi) | Denatured RBC Labeling(15mCi) |
| | Sialoscintigraphy(5mCi) | RBC Labeling(15mCi) |
| | Thyroid Scan(3mCi) | |
| ~MDP | Whole Body Bone Scan(20mCi) | Osteomyelitis, Three-Phase(20mCi) |
| | Qualtitative Sacroiliac Scan(20mCi) | |
| ~DTPA | Brain Scan(15mCi) | V-P Shunt(2mCi) |
| | Cistermography(2mCi) | Gastric Emptying Time(1mCi) |
| | Glomerular Filtration Rate Study(3mCi) | G-I Reflux(0.5-1mCi) |
| | Renal Scan(3mCi) | |
| ~Phytate | Liver Scan(3-5mCi) | Lee-Ven Shunt(5mCi) |
| | Esophageal Transit Study(1mCi) | |
| ~MAA | Lung Perfusion Scan(3mCi) | Lee-Ven Shunt(5mCi) |
| | Lung Perfusion Ratio Study(3mCi) | Lung shunting(3mCi) |
| ~DISIDA | Cholescintigraphy(8mCi) | |
| ~HM-PAO | Brain SPECT(20mCi) | |
| ~DMSA(V) | Renal Scan(6mCi) | |
| ~DMS(V) | Tumor Detection Scan(10-20mCi) | |
| ~PYP | Myocardial Infarct Scan(15mCi) | |
| | Muscle Scan(15mCi) | |
| ~MIBI | Myocardial Perfusion Scan(15/30mCi) | |
| | Parathyroid Scan(20mCi) | |

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

| | | |
|---|---|---|
| ~ECD | Brain SPECT(20mCi) | |
| ~MAG3 | Renal Function Study(8mCi) | |
| ~Trodat-1 | Dopamine transporter(20mCi) | |

註： 以上劑量按病人或嬰幼兒之體重，及應醫師特別需要再加以調整。

3.1.3、Tc-99m 標誌藥品之製備

由於本部使用之 Tc-99m 標誌藥品來源（或方法）可分為兩類，一為購置備以標誌之商品（Cold Kid），另一為從廠商購入已標誌完成之放射性藥品(Unit Dose)。分述如下：

3.1.3.1、自行標誌藥品之製備

由於藥品的大量採購是以招標方式進行，合約的變更使得藥品因廠商的變動而致藥品製備過程有所不同，所以原則上藥品的調配是根據各廠商所附之仿單中的方法配製藥品。基本上，其製備過程大致如下：

1、登記欲標誌藥品之批號於調劑簿。
2、以 70% 酒精棉擦拭藥瓶。
3、藥瓶放入合適鉛罐中。
4、抽取適量 Tc-99m 放射性活度，注入藥瓶中，振動 10-20 秒，加入適量生理食鹽水，使成合適濃度。
5、按檢查項目的需要，以合適的注射針抽取合適的放射活度及體積，使成可供病人使用之單一劑量(Unit Dose)。
6、該單一劑量放射性藥品，經劑量測定儀測量合格後，將資料記錄於調劑簿上。
7、登記該單一劑量之專用號碼於調劑簿上後，貼上該號碼之處方貼紙於該單一劑量之放射性鉛筒上。

註：Tc-99m-ECD 的製備（標誌）需求，較一般藥物為嚴格，詳細規定按商品說明書操作。

3.1.3.2、已完成標誌之藥品操作程序

由於從藥局購入之藥品均經藥師調劑完成，並完成藥品之品管程序，故只須把該單一劑量之處方編號登錄於調劑簿上，再經劑量測定儀確定其放射活度後，給與一新處方編號，貼上處方貼紙於該單一劑量之放射性鉛筒上。

北榮民醫 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

3.2、非 Tc-99m 類

本部使用之同位素藥品，說明如表二。該等同位素均由國內外標誌完成的藥品。如同 Tc-99m 類，同位素廠商及濃度因採購的關係常有異動，所有藥品均按照檢查的需求，以合適的注射針及體積直接調劑成單一劑量，同樣經測量放射活度後，把數據記錄於調劑簿上，再貼上合適處方貼紙於該存放單一劑量放射藥品之鉛筒上。

3.2.1、非 Tc-99m 類劑量

如下表二

表二：

| Item | 檢查項目 | |
|---|---|---|
| **I-131** | | |
| ~NaI Soln./Cap. | **Rx for Thyroid Ca.(30, 100, 150, 200mCi)** | |
| ~NaI Capsule | **Thyroid Uptake(25 μCi)** | **Perchlorate Discharging Test(25uCi)** |
| | **Thyroid Uptake & Scan(100 μCi)** | **Whole Body Scan(3mCi)** |
| ~Hippurate | **Comprehensive Renal Function(300μCi)** | |
| ~NP-59(Adosterol) | **Adrenal Cortrical Scan(1~2mCi)-Cushing Syn. or Dis.** | |
| ~MIBG | **Adrenal Medullary Scan(1~2mCi)-Pheochromocytoma** | |
| **Xe-133 Gas** | **Lung Ventilation Scan(20mCi)** | |
| **Tl-201 TlCl** | **Myocardial Perfusion Scan(2mCi)** | **Parathyroid Scan(2mCi)** |
| | **Cancer Detection Scan(4mCi)** | |
| **Ga-67 Citrate** | **Tumor Detection Scan(5mCi)** | **Osteomyelitis, Three-Phase(3mCi)** |
| | **Inflammation Scan(5mi)** | |
| **Sr-89 SrCl2** | **Rx for Bone Pain(4mCi)** | |
| **Cr-51 RBC** | **Blood Volume Study(0.1mCi)-Polycythemia** | **RBC Survival Study(0.1mCi)-Anemia** |
| | **RBC Sequestration(0.1mCi)-Hypersplenism** | |
| **C-14 Urea** | **Gastric Urease(0.1μCi)-Helicobaçtor pylori** | |
| **Co-57, Co-58 Vit. B12** | **Schilling Test(0.5-1μCi)-Vit. B12.Intinsic factor.** | |
| **I-123** | | |
| ~NaI Solution | **Thyroid Uptake(100μCi)** | **Whole Body Scan(5mCi)** |
| | **Thyroid Uptake & Scan(300 μCi)** | |
| In-111 Pentetreotide | **Neuroendocrine tumer(6mCi)** | |
| Y-90 Microspheres | **Liver tumours(依劑量指示單出藥)** | |
| Ra223 Xofigo | Prostate tumor(依劑量指示單出藥) | |

註： 以上劑量按病人或嬰幼兒之體重，及應醫師特別需要再加以調整。

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

3.3、非放射性藥品

3.3.1 檢查項目診斷配合用藥

- NP-59（腎上腺檢查）
  1. 檢查常安排在星期一
  2. Dexamethasone 0.5mg × 4 顆一次，每天 4 次，共 6 天。服用時間從檢查前一週之週五早上開始，至檢查當週之週三晚上為止。
  3. Lugol's solution 8 滴，每天一次，共 6 天。服用日期從檢查前一週之週五開始至檢查當週之週三為止。
- Diuretic ERPF（腎功能檢查）
  Furosemide 0.5 mg / kg 給藥
- DMSA Scan
  For sedation — Chloral Hydrate 10%以 50mg / kg 給藥，並以 1：1 注射用水稀釋。例如，兒童體重為 10kg，以 10ml 注射針筒取 5ml 注射用水，再取 5ml 10% Chloral Hydrate，略加搖勻即可。
- Tc-99m RBC Scan
  Heparin 80IU for 5 mL RBC
- Cr-51 Blood Volume Study
  ACD 1ml
  Ascorbic Acid 100mg/2ml/vial

3.3.2 管制藥品

- Diazepam (Dianlin、Vancoin)
  針劑 5 mg / Amp.、錠劑 2 mg / Tab.，使用依醫師指示調配並開立管制藥方箋及按管制藥品程序登記相關記錄本上。

## 參、 調劑處方

一、處方系統特色

1. 檢查排程及用藥經部內管制軟體所管理，軟體內容包括排程自動化、病患檢查排程變更、已完成檢查、放射性藥品管理及相關統計。
2. 放射性藥品需求按檢查項目不同至使用不同藥品，相同檢查項目其劑量藥品均相同，惟小孩與特別體重者均另按情形調整其劑量。
3. 非放射性藥品作業按個案需求給藥及開立處方箋。

二、放射性處方箋

1. 放射性處方箋內容包括調劑日期、病患姓名、病歷號、申請序號、檢查項目名稱、對應放射性藥品名稱、開立處方醫師。

北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans Hospital

2. 原則一天一張匯總後印出，當天負責藥師蓋章以示負責。

三、非放射性處方箋

1. 非放射性藥品（一般藥品）按檢查項目需求或配合檢查需求配製。
2. 處方箋內容包括調劑日期、病患姓名、病歷號、性別、年齡、檢查項目名稱、藥品名稱、開立醫師蓋章、配方藥師蓋章。.
3. 處方箋保留三年；管制藥品處方箋保留五年，超過上述期限處方箋以焚化銷毀。

## 肆、儲存作業

一、存放溫度

基本上按藥品廠商指示存放。大致分為下列兩類：

1. 室溫

1.1 非放射性藥品放置於此條件之藥品通常是屬穩定藥物，如下

1. ECD kit
2. Stannous kit
3. Normal Saline
4. Lugol's Solution
5. Heparin 1000 EU / 5000 EU
6. Furosemide（Lasix）20ml / Anp.
7. Vitamin C
8. Dexamethasone 0.5 mg
9. Diazepan 5 mg / 2ml / Amp. & 2 mg / tab

1.2 放射性藥品

1.2.1 Tc-99m 類

1. $^{99m}$Tc-ECD
2. $^{99m}$Tc-MDP
3. $^{99m}$Tc-DTPA
4. $^{99m}$Tc-MAA
5. $^{99m}$Tc-DMSA(V)
6. $^{99m}$Tc-TRODAT-1
7. $^{99m}$Tc-MIBI
8. $^{99m}$Tc-DISIDA

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

9. $^{99m}$Tc-Phytate
10. $^{99m}TcO_4$
11. $^{99m}$Tc-$MAG_3$

1.2.2 非 Tc-99m 類

1. Ga-67
2. Tl-201
3. I-131
4. I-131 Hippurate
5. Cr-51
6. In-111 Pentetreotide
7. Y-90 Microspheres
8. Ra-223 Xofigo

2. 冷藏 2~8℃

2.1 非放射性藥品

2.1.1 Tc-99m 標誌前各項檢查套組（kit）

1. MDP
2. DTPA
3. MAA
4. DMSA
5. TRODAT-1
6. MIBI
7. DISIDA
8. Phytate
9. $MAG_3$
10. ECD

2.2 一般臨床用藥

2.2.1 10% Chloral Hydrate

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

二、存放期限（有效期限）

由於部份放射性藥品需經藥師標誌後才能使用，故存放期限可分為下列三類：

2.1 Tc-99m 標誌前藥品套組

由於各種藥品安定性的不同，其有效期限有所不同。通常為二個月至一年，按廠商指示為依據使用。

2.2 Tc-99m 標誌後藥品

由於 Tc-99m 與藥品結合較為不穩定，通常標誌後有效期為 6 小時，如超過 6 小時需測量其藥品 RCP %是否合乎標準，合格者方可使用，不合格者予以報廢。

2.3 非 Tc-99m 類放射性藥品

核醫非 Tc-99m 類（如 Ga-67、Tl-201 及 I-131 Hippurate 等）放射性藥品均較 Tc-99m 類為穩定，故通常有效期為 3 天至 45 天不等，按廠商指示使用。

## 伍、 運送作業

一、 簡述

放射性物質運送均需按原能會之「放射性物質安全運送規則」執行。同位素生產除國內之核能研究所外，美國、加拿大、日本、法國及英國均經空路運抵本國，再經陸路運送至本院。

二、 到院

同位素運送到本院前，各廠商均按上述「規定」送達。同位素進口申請報關及運送，各公司均有「運送計畫」。並按「運送計畫」執行。

三、 部內

1. 操作人員均需按「工作人員工作守則」執行。
2. 放射性藥品室與室之間運送均有適當屏蔽，如 2.5ml 及 5ml 鉛套、高能及低能鉛筒及其各種不同大小鉛器皿。另有多台不鏽鋼三層車，以便運送該等藥物。
3. 同位素運送也應符合輻射防護三要素，如時間、屏蔽、距離，並確實執行。

## 陸、 空間配置

一、放射性操作及存放空間配置均按原子能委員會相關法規處理。

二、輻射性區域：高輻射區，高污染區

中輻射區，中污染區

低輻射區，低污染區

三、輻射區之配置原則：

管制區：高輻射區：

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

中輻射區：

熱核室－存放放射性物質

低輻射區：

製藥室－調配放射性物質

造影室－病患造影

注射室－藥品施打作業

非管制區：辦公室、會議室、茶水間

## 柒、 廢棄物處理

由於廢棄物均具放射性，故處理均按原子能委員會相關法規處理。

一、 處理區分原則：

以「感染」及「非感染」區分

以「尖銳品」、「玻璃容器」及「一般廢棄物」區分

二、 處理原則

所有廢棄物均需衰變至沒有放射性時才以一般廢棄物處理。以原核種 10 倍半衰期所需時間計算，並經輻防人員測量確認。

三、 處理作業

感染性物質－以焚化方式處理

尖銳品物質－以專門放置尖銳品盒收集之

玻璃製品－另以器皿分裝處理

四、 廢棄物存放及丟棄

所有具有放射性之廢棄物均存放於放射性廢料間內。各廢料容器或塑膠袋外標示其核種及丟棄時間。輻防人員定期進行測定可丟棄之廢棄物，丟棄後按本院規定處理。

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

## 捌、 安全作業

8.1 人員

8.1.1 病患

8.1.1.1 每項檢查用藥均有品質管制，其中包括藥品之放射化學純度、酸鹼值、無菌及無熱源等項目之檢驗，以確保藥品品質符合規格。

8.1.1.2 每一單一劑量放射藥品劑量之測量，除必經劑量測量儀外，該測量儀每年均請具有認證單位前來校正；另每週均測定其精

確性，以確保其性能均能在正常情形下運作。

8.1.2 工作人員

8.1.2.1 由於工作人員均會接受微量輻射劑量，工作人員輻射劑量顯得非常重要。每位工作人員均配戴輻射劑量佩章，每月均有劑量報告，劑量報告均經輻射防護人員審查及呈閱主管。

8.2.1.2 工作人員每年參加輻射相關課程以充實新知。

8.2.1.3 工作人員操作放射性物質，除戴上內外兩層手套操作外，操作完畢後均應手足偵檢器測量是否有汙染之虞。若有汙染，則進行除汙作業。

8.2 環境

8.2.1 放射性抽氣櫃

8.2.1.1 放射性抽氣櫃每年均測定其風速效率，抽氣過濾層均按規定更換，抽氣馬達均定期進行運作檢視，已確定均在正常情形下運作，確保沒有放射性外露及人員汙染情形發生。

8.2.1.2 抽氣櫃放置有一防護座，座之 4 面均有 5 公分以上之鉛屏蔽，以降低工作人員全身性輻射劑量。

8.2.1.3 櫃內放置 2 個鉛箱，分別供廢棄玻璃瓶及廢棄針臨時放置用。每週六(放射性較低時)移至廢料間暫存，至放射性衰變至安全範圍時，由輻防人員經測量須符合相關輻防法規之活性，才能處理。

8.2.2 偵檢器

8.2.2.1 偵檢器均每年經認證單位檢驗，以確保其效能正確性。

8.2.2.2 偵檢器使用基本方法及概念均有技術指導。

8.2.3 熱核室

8.2.3.1 熱核室是為放置較高輻射量物質而設計，其 6 面均有合適防護措施。

8.2.3.2 室門是由鉛造成，且具門鎖。

8.2.3.3 室內放置孳生器，孳生器放置外圍，左右下後 4 方均有 6 公分厚鉛或 10 公分厚水泥牆組成。

8.2.3.4 熱核室不使用時均鎖上，以防止放射物質之不當流出。

8.2.4 注射鉛套及鉛筒

8.2.4.1 放射性藥品配置妥當均存放在鉛套內，以利工作人員注射藥品在人體時輻射劑量之降低。

8.2.4.2 注射鉛筒加強輻射防護安全之藥品放置暫存器具。因輻射能

臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital

量之高低分為後 6mm 及 10mm 兩種，並以不同顏色加以區分。

8.2.4.3 玻璃鉛套

是供放射藥品配製時降低工作人員輻射劑量之鉛套。鉛套分為 3 c.c、5 c.c 及 10 c.c 三種。

8.2.5 劑量測定儀防護座

8.2.5.1 防護座上區由厚 2 公分寬 38 公分高 30 公分大小之鉛玻璃組成，下區由厚 1 公分厚鉛組成，以供工作人員測量單一劑量時輻射安全之用。

8.2.5.2 防護座並不定期擦拭以保持鉛玻璃及鉛屏蔽之清潔。


臺北榮民總醫院 核醫部 Department of Nuclear Medicine Taipei Veterans General Hospital