

輻射防護簡訊 78

中華民國95年4月1日

- 出版單位：財團法人中華民國輻射防護協會
■ 地址：新竹市光復路二段295號15樓之1 ■ 電話：(03)5722224 電傳：(03)5722521
■ 編輯委員：王昭平、尹學禮、何偉、李四海、施建樑、
翁寶山、張寶樹、董傳中、趙君行、蘇獻章 (依筆劃順序)
■ 發行人：翁寶山 ■ 主編：劉代欽 ■ 文編：李孝華
■ 印刷所：大洋實業社 地址：新竹市建功一路95號
行政院新聞局出版事業登記證局版北市誌字第柒伍零號

□輻防消息報導

▲ 台灣地區環境輻射偵測計畫

(原能會訊)

為監測環境輻射的長期變化，確保核能電廠運轉後不會對台灣地區造成不良影響，行政院原子能委員會輻射偵測中心(以下稱為偵測中心)在1980年就展開了環境輻射偵測計畫。針對核能電廠可能釋放出的放射性物質，及其對環境可能造成影響，持續進行監測。偵測中心擁有最先進的技術和儀器來進行量度計測和分析。針對核能電廠意外事故，所釋放人造放射性核種，如錳-54、鈷-60、碘-131及銻-137等。由監測數據顯示，自核能電廠運轉以來，台灣境內的人造放射性核種並沒有增加的趨勢。

環境輻射偵測計畫範圍包括研究用核設施、核能電廠及蘭嶼地區等周圍環境輻射監測及台灣輻安預警自動監測，與台灣地區放射性落塵、食品及飲水中放射性含量偵測等，其執行偵測包括取樣分析和輻安預警自動監測站建置。偵測中心從所有主要環境介質中取樣:從大氣途徑收集的試樣包

括有空浮微粒、大氣落塵、雨水及土壤等；從食物鏈收集的試樣包括奶類、雞、鴨、稻米、蔬菜及水果等；從海水途徑收集的有海產、海水及海底沉積物等；此外還有飲用水、地下水、河川水、及進口食品及穀物等試樣，試樣須經前處理後，針對不同輻射的特性，利用加馬能譜系統、液態閃爍計數系統、低背景貝他粒子計數系統及阿爾伐能譜法等量度輻射的強度。各類環境試樣分析計測結果定期公布於偵測中心網站(<http://www.trmc.aec.gov.tw>)，並定期將環境輻射偵測報告函送有關單位及地方政府，供社會大眾參考。

為評估核設施對民眾所造成的體外輻射曝露，環境輻射偵測計畫亦須實施環境直接輻射偵測。在核設施附近及關鍵群體地區設置連續記錄的輻射監測設備，以求得當地輻射劑量率及累積劑量。一般以累積劑量偵測和連續性即時輻射劑量偵測等兩種，前者採用熱發光劑量計，因其體積小和操作簡便，在核設施周圍可大量布點，以每三個月分析一次；後者採建構一幅安預警自動監測網路，由 21

個固定監測站組成，每個監測站均裝設有一個連續性即時輻射劑量偵測器，全天候 24 小時測量環境加馬輻射量，並將數據經獨立的通訊網路傳送回偵測中心，數據經彙整後即時公布於偵測中心網站，並經網際網路傳送原能會核安監管中心，以直接掌握即時監測資訊，強化對核子事故的應變能力。

為提高輻射偵測品質，偵測中心積極參與國內外環境試樣放射性分析比較實驗及能力測試，並通過財團法人全國認證基金會(TAF)認證。歷年來職司台灣地區各項環境輻射偵測工作已具規模，今後期能提供社會大眾迅速正確的環境輻射偵測資訊，確保國人生活環境的輻射安全。

▲評估一般人劑量所使用的年齡類別的分析

(核研所 張柏菁)

【接續 77 期】

表 3、攝食綠色蔬菜曝露途徑的劑量比率

核種	1 歲：3 個月	1 歲：5 歲	10 歲：15 歲
H-3	1.50	1.43	0.99
H-3 (有機結合氫)	2.00	1.52	1.06
C-14	2.29	1.49	1.09
Na-22	1.43	1.65	1.16
Mg-28	2.33	1.75	1.30
P-32	1.23	1.87	1.33
S-35 (有機的)	1.40	1.85	1.31
K-42	1.18	1.85	1.24
Ca-45	0.89	1.74	1.08
Fe-59	0.67	1.60	1.18
Co-60	1.00	1.47	1.08
Ni-63	1.05	1.69	1.21
Zn-65	0.89	1.52	1.11
Se-75	1.30	1.45	1.51
Sr-90	0.63	1.43	0.58
Zr-95	1.32	1.72	1.23
Nb-95	1.39	1.64	1.16
Mo-99	1.27	1.79	1.13
Tc-99m	1.30	1.67	1.19
Ru-106	1.17	1.81	1.36
Ag-110m	1.17	1.66	1.19
Sb-125	1.11	1.66	1.17
Te-127m	0.88	1.75	1.35
I-131	2.00	1.66	1.19
Cs-137	1.14	1.15	0.60

Ba-133	0.56	1.47	0.49
Ce-144	1.18	1.89	1.32
Po-210	0.68	1.85	1.26
Np-237	0.21	1.38	0.78
Pu-239	0.20	1.17	0.88
Am-241	0.20	1.26	0.86
Cm-242	0.26	1.80	1.24

表 4、攝食牛肉曝露途徑的劑量比率

核種	1 歲：3 個月	1 歲：5 歲	10 歲：15 歲
H-3	1.50	1.24	1.10
H-3 (有機結合氫)	2.00	1.32	1.16
C-14	2.29	1.29	1.20
Na-22	1.43	1.43	1.27
Mg-28	2.33	1.51	1.43
P-32	1.23	1.62	1.47
S-35 (有機的)	1.40	1.60	1.44
K-42	1.18	1.60	1.37
Ca-45	0.89	1.51	1.19
Fe-59	0.67	1.39	1.30
Co-60	1.00	1.27	1.19
Ni-63	1.05	1.46	1.33
Zn-65	0.89	1.32	1.22
Se-75	1.30	1.25	1.66
Sr-90	0.63	1.24	0.64
Zr-95	1.32	1.49	1.36
Nb-95	1.39	1.42	1.27
Mo-99	1.27	1.56	1.24
Tc-99m	1.30	1.44	1.32
Ru-106	1.17	1.57	1.50
Ag-110m	1.17	1.44	1.31
Sb-125	1.11	1.44	1.29
Te-127m	0.88	1.52	1.49
I-131	2.00	1.44	1.31
Cs-137	1.14	1.00	0.66
Ba-133	0.56	1.27	0.54
Ce-144	1.18	1.64	1.45
Po-210	0.68	1.60	1.39
Np-237	0.21	1.20	0.86
Pu-239	0.20	1.02	0.96

Am-241	0.20	1.10	0.94
Cm-242	0.26	1.56	1.37

表 5、呼吸曝露途徑的劑量比率

核種	肺吸收速率	1 歲：3 個月	1 歲：5 歲	10 歲：15 歲
H-3 (氫化合物)	F	1.41	1.08	1.06
H-3 (氫化合物)	M	1.46	1.15	1.18
H-3 (氫化合物)	S	1.53	0.94	1.03
H-3 (吸入有機結合氫)		1.83	0.93	1.02
C-14	F	2.01	1.11	1.16
C-14	M	1.46	0.98	0.85
C-14	S	1.64	0.92	0.88
Na-22	F	1.38	1.14	1.22
Mg-28	F	1.63	1.27	1.36
Mg-28	M	1.81	1.22	1.17
P-32	F	1.15	1.39	1.40
P-32	M	1.25	1.11	1.01
S-35 (吸入二氧化硫)		1.29	1.15	1.23
S-35 (吸入二硫化碳)		1.28	1.19	1.24
K-42	F	1.15	1.35	1.32
Ca-45	F	0.96	1.27	1.00
Ca-45	M	1.34	0.99	0.85
Ca-45	S	1.47	0.99	0.84
Fe-59	F	1.13	1.09	1.23
Fe-59	M	1.32	0.98	0.91
Fe-59	S	1.40	0.95	0.87
Co-60	F	1.41	0.98	1.11
Co-60	M	1.48	0.96	0.95
Co-60	S	1.71	0.87	0.90
Ni-63 (吸入碳酸鎳)		1.54	0.99	1.04
Ni-63	F	1.59	1.08	1.11
Ni-63	M	1.39	1.03	1.01
Ni-63	S	1.64	0.95	1.00
Zn-65	F	1.22	1.04	1.16
Zn-65	M	1.40	1.04	0.96
Zn-65	S	1.62	0.91	0.92
Se-75	F	1.41	1.05	1.59

Se-75	M	1.53	1.07	1.00
Se-75	S	1.54	0.96	0.95
Sr-90	F	0.73	1.00	0.59
Sr-90	M	1.34	1.01	0.78
Sr-90	S	1.75	0.88	0.86
Zr-95	F	1.68	1.02	1.14
Zr-95	M	1.47	0.98	0.88
Zr-95	S	1.45	0.94	0.87
Nb-95	F	1.39	1.15	1.22
Nb-95	M	1.40	1.00	0.88
Nb-95	S	1.40	0.97	0.87
Mo-99	F	1.36	1.31	1.38
Mo-99	M	1.34	1.19	1.04
Mo-99	S	1.28	1.19	1.08
Tc-99m	F	1.33	1.26	1.22
Tc-99m	M	1.40	1.15	1.08
Tc-99m	S	1.41	1.14	1.07
Ru-106 (吸入四氧化鈦)		1.26	1.07	1.28
Ru-106	F	1.38	1.23	1.33
Ru-106	M	1.44	1.02	1.01
Ru-106	S	1.62	0.98	0.98
Ag-110m	F	1.47	1.11	1.17
Ag-110m	M	1.47	0.98	0.99
Ag-110m	S	1.63	0.94	0.91
Sb-125	F	1.43	1.09	1.17
Sb-125	M	1.47	0.95	0.89
Sb-125	S	1.66	0.94	0.87
Te-127m (吸入碲蒸氣)				
Te-127m	F	1.22	1.28	1.33
Te-127m	M	1.36	1.03	0.91
Te-127m	S	1.48	0.98	0.89
I-131 (吸入甲基碘)		1.83	1.04	1.17
I-131 (吸入元素碘蒸氣)		1.73	1.01	1.18
I-131	F	1.83	1.16	1.32
I-131	M	1.25	1.09	1.05
I-131	S	1.29	1.05	0.91
Cs-137	F	1.13	0.89	0.64
Cs-137	M	1.48	0.96	0.90
Cs-137	S	1.67	0.85	0.87

Ba-133	F	0.75	1.03	0.47
Ba-133	M	1.22	0.93	0.71
Ba-133	S	1.66	0.86	0.90
Ce-144	F	1.38	1.15	1.24
Ce-144	M	1.54	1.08	1.02
Ce-144	S	1.57	0.97	0.96
Po-210	F	1.19	1.30	1.29
Po-210	M	1.34	0.98	0.88
Po-210	S	1.43	0.97	0.88
Np-237	F	1.74	0.92	0.81
Np-237	M	1.67	0.85	0.76
Np-237	S	1.59	0.91	0.82
Pu-239	F	1.75	0.79	0.83
Pu-239	M	1.76	0.76	0.78
Pu-239	S	1.66	0.86	0.85
Am-241	F	1.83	0.89	0.83
Am-241	M	1.73	0.80	0.76
Am-241	S	1.59	0.88	0.85
Cm-242	F	1.43	1.25	1.16
Cm-242	M	1.50	0.97	0.87
Cm-242	S	1.45	0.94	0.86

表 6、所有放射性核種的各個曝露途徑的最大及最小比率

曝露途徑	比率	最小比率	最大比率
攝食牛乳	1 歲：3 個月	0.08	1.62
	1 歲：5 歲	1.14	2.51
	10 歲：15 歲	0.49	3.15
攝食綠色蔬菜	1 歲：3 個月	0.18	3.54
	1 歲：5 歲	0.92	2.03
	10 歲：15 歲	0.41	2.66
攝食牛肉	1 歲：3 個月	0.18	3.54
	1 歲：5 歲	0.80	1.76
	10 歲：15 歲	0.46	2.93
呼吸	1 歲：3 個月	0.55	2.51
	1 歲：5 歲	0.54	1.65
	10 歲：15 歲	0.41	2.84

【資料來源】

International Commission on Radiological Protection, “Assessing Dose of the Representative Individual for the Purpose of Radiation Protection of the Public(ICRP 42/106/05, April 5, 2005.)” Appendix A. “Analysis of Age Categories for Use in

□ 會議訓練報導

▲ 書評-「游離輻射防護與偵檢」

高醫放射系 張寶樹

「游離輻射防護與偵檢」一書於民國 95 年(2006)元月由台北合記圖書出版社正式出版，全書計 12 章與 8 附錄，共 935 頁，為輻射防護與輻射偵檢的一大巨著。

本書包含：(1)游離輻射概要，(2)輻射生物效應，(3)輻射的防護，(4)輻射屏蔽，(5)輻射偵檢儀器，(6)輻射劑量的度量，(7)輻射偵測與污染除污，(8)輻射防護管制，(9)放射性物料管理，(10)輻射設施(備)的偵檢實務，(11)輻射防護的展望，(12)輻射劑量演算與問答範例等 12 章，其內容有輻射防護與輻射偵檢的理論與實務，論述範圍完整。此外，本書亦包含：(1)ICRP 60 號報告簡介，(2)輻射工作人員體外、體內劑量評估與劑量限度的判斷，(3)輻射工作人員體內曝露與管制用、輻射作業的放射性核種物質外釋限度，(4)一般人員體內曝露評估與管制用、輻射作業的放射性核種物質外釋推定限度，(5)人員吸入(嚥入)

放射性核種與約定有效劑量及相關轉換係數-適用原則、(6)放射性物質安全運送的活度與豁免限值、(7)放射性物質的豁免管制量、(8)一定活度或比度以下放射性廢棄物之活度或比活度限值等 8 附錄，其參考數據豐富且實用。

「游離輻射防護與偵檢」一書不僅可以作為具有輻射防護或輻射偵檢的專業人士之案頭書，也可做為有興趣於輻射防護或輻射偵檢的一般人士之參考書。由於本書專業用語嚴謹，內容清晰且深入淺出，足以作為輻射防護或輻射偵檢課程的大學用書。本書作者為國立清華大學的許彬杰技正與翁寶山教授(現任中華民國輻射防護協會董事長兼執行長)，兩人在輻射防護學界均享有盛名，得獎豐富，且均著作等身。忝為輻射防護學界的一份子，更以為翁師的學生為榮，特於此介紹此書給國內輻射防護的產官學界，更推薦此書給輻射相關學系、研究所的學子。

值此書出版之際，謹綴數語為之道賀，以表欽佩！

▲95 年度各項訓練班預定開課時間表

(輻協訊)

班 別	組 別	期 別 及 日 期	地 點
放射性物質或可發生游離輻射設備操作人員研習班	(A 組) 36 小時	A3-- 5 月 17 日~ 24 日	(高雄) 輻射偵測中心
		A4-- 6 月 6 日~ 13 日	(新竹) 帝國經貿大樓
		A5-- 7 月 19 日~ 26 日	(高雄) 輻射偵測中心
		A6-- 7 月 25 日~8 月 1 日	(新竹) 帝國經貿大樓
		A7-- 9 月 20 日~ 27 日	(高雄) 輻射偵測中心
	(B 組) 18 小時	B5--- 4 月 26 日~ 28 日	(新竹) 帝國經貿大樓
		B6--- 5 月 3 日~ 5 日	(台北)建國大樓
B7--- 5 月 10 日~ 12 日		(高雄) 輻射偵測中心	

		B8--- 5月24日~26日	(新竹) 帝國經貿大樓
		B9--- 6月28日~30日	(高雄) 輻射偵測中心
		B10--- 7月5日~7日	(新竹) 帝國經貿大樓
		B11--- 8月9日~11日	(台北) 建國大樓
		B12--- 8月16日~18日	(高雄) 輻射偵測中心
		B13--- 8月23日~25日	(新竹) 帝國經貿大樓
輻射防護專業人員訓練班	輻射防護師(108小時)	員9期&師7期 第一階段--6月19日~23日 第二階段--6月26日~30日 第三階段--7月10日~14日 第四階段--7月17日~21日 師7期&進階7(36hr) 第五階段--8月7日~11日	(新竹) 帝國經貿大樓
鋼鐵建材輻射偵檢人員訓練班		第2期--7月3日~4日	(新竹) 帝國經貿大樓
九十五年度輻射防護教育訓練 I		5月5日(五)	(台北) 月涵堂
		5月19日(五)	(新竹) 帝國經貿大樓
		6月15日(四)	(高雄) 輻射偵測中心

◎ 以上各項訓練班簡章備索詳細內容網址為 www.rpa.org.tw，電話：(03)5722224。◎

□ 專題報導

▲ 氟-18-去氧葡萄糖正子斷層造影的輻射安全標準作業程序

(國泰綜合醫院 杜慶燦)

前言

正子發射斷層攝影(Positron emission tomography, 簡稱 PET 檢查)是使用正子發射核種標識的核醫藥物(簡稱 PET 檢查藥)來作核子醫學影像診斷的方法。PET 檢查藥所使用的 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F 等放射性核種 (簡稱 PET 核種)會放出正子(β^+)，而正子失去運動能量時和電子結合會發出兩條呈 180 度反方向行進的 511 keV 加馬射線 (簡稱互毀加馬射線, annihilation gamma ray)。PET 檢查是把 PET 檢查藥投與病人，測定互毀光子，而將 PET 核種分布於組織、器官的情況影像化，特別當利用氟-18-去氧葡萄糖(2-deoxy-2[F-18] -fluoro-D-glucose ,FDG)時，其在於葡萄糖代謝亢進的組織、器官等的高度沉積性，能提供對腫瘤診斷非常有益的影像。利用 FDG 作 PET 檢查可用於診斷癲癇、貧血性心臟病及惡性腫瘤，特別是適用於腫瘤存在的檢查、惡性腫瘤病期的決定、治療方法的決定、放射線治療範圍的決定、治療效果的評估、復發的診斷、治療後病情的推定等，現今被認為是臨床上非常有用的腫瘤診斷方法之一。

目前的 PET 檢查藥，是在院所內使用迴旋加速器製造出 PET 核種，再利用合成裝置所製成的。另外，醫藥製造商如得以申請製造 PET 檢查藥，而使 FDG

流通使用，使沒有迴旋加速器的醫療院所也可以做 PET 檢查，則實行 PET 檢查的院所將會更多。

隨著接受 PET 檢查的病人增加，迴旋加速器的管制，以及職業曝露和一般公眾曝露等防護問題也應納入考量。相較於放出單光子的 ^{99m}Tc ， ^{18}F 會放出更高能量的光子，其有效劑量率高出 7 倍以上，因此從事 PET 檢查的醫師、放射師、藥師及護理人員等的曝露，和檢查後的病人出院在公眾場所的曝露，都應做更適當而合理的防護。

目的

本標準作業程序的目的，在於使 PET 檢查能適宜地實行，並合理管理放射線曝露，以確實維護全體醫療工作人員、病人及一般公眾的醫療安全為目的。

為了達成這項目的，提供下列建議事項。

- 1.有關 PET 檢查管理者的角色及責任
- 2.PET 檢查須知
- 3.FDG 藥品的品質管理
- 4.PET 檢查設備的品質保證及管理
- 5.放射線工作人員的教育及訓練
- 6.對於患者及看護人員的指示和指導事項
- 7.實施 PET 檢查部門應有的設備
- 8.放射性廢棄物的管理

1.有關 FDG-PET 檢查，管理者的角色與職責

1.1 醫用放射線的安全管理體制

醫療院所或診療室的管理人員應遵守游離輻射防護法、游離輻射防護安全標準、以及相關的子法；實行 PET 檢查的醫療院所應依據 ALARA 原則。為確保醫療放射線使用的安全，須建立安全管理制度。再者，務必使醫療工作人員了解放射線安全管理的理念和方針。

註 1: 嚴守放射線防護三原則(時間短、距離長、使用屏蔽)，並考慮社會經濟因素，盡可能合理達成放射線曝露降至最低程度的目的。

1.2 放射線防護管理相關委員會

醫療院所或診療室的管理人員，為使 PET 檢查能安全實行，應由放射線安全管理相關的放射科醫師、輻射防護管理人員、放射師、藥師、護理師等負責人，成立放射線防護管理委員會的組織。管理委員會應定期或必要時隨時召開會議，討論下列議程。決議事項應以文書記載並通知各相關單位。

1.3 放射線防護管理委員會討論事項

- (1) 為抑制放射線工作人員在實行 PET 檢查時所接收的劑量，須撰寫作業程序及修改相關事項。
- (2) 有關放射線工作人員必要的放射線防護教育內容。
- (3) 給予實行 PET 檢查放射線工作人員以外的職員(偶爾進入者)必要的放射

線防護指示及指導。

- (4)對放射線工作人員的劑量及健康檢查結果的評估。
- (5)對 PET 檢查所使用的 FDG 藥劑及相關的醫藥品(簡稱 FDG 藥劑等)及 PET 檢查設備的品質保證及管理的相關事項。
- (6)針對有關 PET 檢查所造成的醫療過失或過錯進行分析，並討論防範再次發生的對策。
- (7)內部監督結果的相關事項。
- (8)其他關於 PET 檢查時放射線防護必要的相關事項。

2. FDG-PET 檢查的相關書面作業程序

醫療院所管理者，應依據下列項目撰寫 FDG-PET 檢查的相關作業程序書，以便放射線工作人員實行診療工作時遵守。

- (1) FDG-PET 檢查時，放射線診療工作人員的角色與責任。
- (2) FDG-PET 檢查時，引導病人接受檢查的動線規劃書。
- (3) FDG 藥劑的品質管理。
- (4) FDG 藥劑等投與量是否準確的再確認。
- (5) PET 檢查裝置的品質保證及品質管制。
- (6) 病人身份的確認。
- (7) 檢查後影像顯示的說明以及臨床處理程序。
- (8) 病人應注意事項及接受指導事項
 - (A)FDG 投與藥品接受後，病人應注意及接受指導事項。
 - (B)對於看護者及接受 PET 檢查以外的病人，提供有關放射線防護的注意及指導事項。
- (9)其它有關放射線安全防護的問題。

3. FDG 藥劑的品質管理

- (1)自動合成裝置的作業環境。

PET 診療用藥劑，於製造時有以下特性：第一，徹底屏蔽的防護設備；第二，密閉空間為防止放射性物質逸出，故空間內須保持負壓。分裝時，則須於分注場所灌入清潔空氣來形成正壓，以防止空氣微粒子及有害細菌侵入。

FDG 針劑的調製和注射液分注、品質鑑定的作業環境務必清潔、具備上述環境功能；此外，就放射線防護的觀點而言，還須具備放射線屏蔽的能力。

- (2)作業環境的基準

作業環境的基準須滿足下列三項：

- ①作業室、調劑室、品質鑑定室，針對環境的微粒子及微生物，須保持高清潔度。
- ②使用密封系統自動合成裝置，清淨度須達 10,000 以上；使用半開放系統，清淨度須在 1000 以上。
- ③使用開放系統的合成試藥調製，或品質檢定用試料的採取屬於無菌操作，清潔度須達 100 以上的環境。

(3)作業的基準

- ①各種 PET 藥劑應依其規格、試驗方法、製造方法，設立書面的製造標準，並依據標準來實行製造。
- ②有關 PET 藥劑的製造，應撰寫規範製造管理、作業管理、保管管理等項目的製造管理基準書，並依據管理基準書來實行。
- ③為確保製藥環境的適當，應撰寫規範構造設備衛生管理及作業員衛生管理等項目的衛生管理基準書，並依據衛生管理基準書來實行。
- ④有關 PET 藥劑的品質的管理，應撰寫規範檢體採取方法、試驗結果判定方法的品質管理基準書，並依據該基準書來實行。
- ⑤有關放射線工作人員的輻射防護，應依據離游離輻射防護法及其子法相關法規來實行。

(4)製造管理體制

關於 PET 藥劑的製造，從核種的製造到製品的調製的工程，都與臨床使用現場有密切關係，因此須建立完整的製造環境、製造工程和品質管理等體制，並須明確規定體制中各部分的管理職責。製造工程的全體管理分為製造管理和品質管理的兩方面，須各設一負責人管理。製造管理的負責人，宜由藥劑師擔任；品質管理的負責人，原則上不宜由製造管理負責人兼任。

(5)紀錄

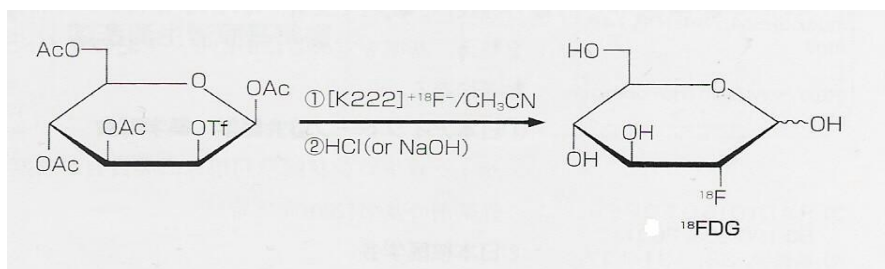
製造管理、品質管理、藥劑供應、衛生管理的相關紀錄，皆須整理為便於閱覽的文件並保存五年。

(6)自動合成裝置

自動合成裝置所製成的藥品，原則上須符合下面第(7)項的要求。

(7)2-deoxy-2-[F-18] fluoro-D-glucose (簡稱 FDG)的針劑品質規格

- a.本藥品所含唯一成份為 2-deoxy-2-[F-18] fluoro-D-glucose (簡稱 FDG)
- b.鑑定日期時，所含的 F-18 活度應為其本身的 90~110%。
- c.鑑定時，FDG 的比活度為 200 MBq/mg 以上。
- d.製造方法：
 - ①重氫的核 2_1H 照射 $^{20}Ne \rightarrow ^{18}F$
 - ②質子照射 $\rightarrow H_2^{18}O \rightarrow ^{18}F$
精製 ^{18}F 以後經由注射劑製造法 \rightarrow FDG 注射劑
 - ③ ^{18}F -FDG 合成法



(形狀) 本藥品為無色透明略帶微黃色液體

- e.鑑定試驗:①使用加馬分光光度計(γ -spectrophotometer)測量時，光譜的最高

峰為 511 keV。

②使用 γ 射線測定法進行定量測定，半衰期為 105~115 分鐘

③其 pH 值為 5.0~8.0。

④此外亦需要通過純度實驗與無菌實驗。

4.PET 檢查裝置的品質保證及品質管理

PET 檢查裝置的品質保證及品質管理注意事項如下:

- (1) 放射線診療工作人員於儀器接收前，需與廠商一同進行儀器驗收試驗，以確認儀器運作是否正常、機能是否良好、能否符合說明書所述。而試驗後所得的性能標準，可作為往後定期檢驗的依據。
- (2) 放射線工作人員應實施 FDG-PET 檢查裝置的安全功能保養和檢查。
- (3) 品質保證的檢查包含:影像收集時間、影像收集法、影像處理法(影像重建法、濾板等)。關於影像收集和影像處理使用的電腦系統需確認是否正常並進行測定試驗。
- (4) 若放射線工作人員發現儀器出現重大缺陷時，應向院所管理者提出報告，提出暫時的改善方式或廠商修繕以及重新使用後的試驗結果。管理者亦需以文書通知所有操作儀器之工作人員。

其他細節如下：

- ①PET 裝置(正子-x 光斷層掃描、正子攝影機、PET 攝影機)、加馬計數器(γ -counter)、居里計(Curiemeter)、劑量計(dosemeter)每月 1 次性能檢查與校正。
- ②機台(gantry)的狀況和檢查台移動狀況的檢查。
- ③使用校正射源檢測 PET 裝置上的偵檢器是否正常，即偵檢器歸一化 (detector normalization)^{註1}。
- ④活度測定裝置的相互校正。
- ⑤PET/CT 裝置的 X 光斷層掃描(CT)檢查。
- ⑥發射掃描(Emission-scan)^{註2} 攝影方法的檢查。【下期待續】

^{註1} 歸一化掃描(normalized scan)：

Normalized Scan 即敏感度修正。使用密封射源校正 PET-攝影機內多數偵檢器的敏感度，使偵檢器敏感度均勻。密封射源種類有 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{137}Cs ，其相關資料如下：

- ①線狀射源:直徑 0.31 cm，長 17 cm(校正、吸收修正用)
- ②圓筒型射源:直徑 20 cm(校正用)
- ③最好每 2 週作 1 次

^{註2} 發射掃描(Emission-scan)：

- ①投與 PET 檢查藥劑後，描寫體內組織核種分布的攝影為發射掃描（利用核種在體內組織沉積，對比度最好的時期實行。）
- ②為達成正確吸收修正，傳送掃描(transmission scan)時的病人位置與發射掃描時的病人位置務必一致（不動）。
- ③為減少偽陽性影像有時加作延遲攝影。
- ④使用 ^{13}N -ammonia 或 ^{18}F -FDG 作心肌血流影像收集時也能作心電圖的同期 PET 影像
- ⑤影像重建最好採用有序次集合期望最大化 (Ordered Subset Expectation Maximization, OSEM) 法，吸收修正使用分節衰減修正(Segmented Attenuation Correction, SAC)的裝置佔多數。

- ⑦攝影方式的檢查(2 D 或 3 D)。
- ⑧攝影時間的檢查。
- ⑨吸收修正處理的檢查。
- ⑩影像重建性能的檢查。
- ⑪影像的轉送、顯示、印刷與保存等性能的檢查。

5.放射線診療工作人員的教育訓練及繼續教育

醫療院所管理者，為貫徹輻射防護及醫療安全，應對於從事 FDG-PET 檢查的放射線診療工作人員，實施教育訓練內容包含：

- (1) 充分了解安全作業程序及其他須知以及指導等書面資料。
- (2) FDG 藥劑的安全操作。
- (3) 防止 FDG 藥劑的放射性污染及防止污染擴大的對策。
- (4) 掌握接受 FDG-PET 檢查病人的標準吸收劑量，有效劑量。
- (5) 關於放射線診療工作人員的輻射防護。
- (6) 關於看護者、接受 FDG-PET 檢查者以外的病人及一般公眾的輻射安全與降低劑量的方法。

5.1 接受 FDG 檢查病人的吸收劑量、有效劑量

(1) 關於接受 FDG 投與病人的曝露劑量，有不同的報告。最常引用的報告是依據 ICRP Publication 80 的劑量值如表 1。成人接受 185 MBq(5 mCi)時，有效劑量為 3.5 mSv。

使用射源(線形及圓筒形) ^{68}Ge - ^{68}Ga ， ^{137}Cs 或 ^{22}Na 實施傳送掃描(transmission scan)時其劑量約為 0.25 mSv。另外，PET-CT 吸收修正^{註3}用 x 光 CT 攝影的劑量約為 1.4~3.5 mSv (廠商提供)，(依掃描範圍的大小而定)。另外影像重疊使用的高影像品質 CT 做大範圍的攝影時有效劑量有時候可能會超過 10 mSv。應參考這些劑量值選擇最少必要限度的劑量來實行檢查。

表 1 接受 FDG 病人的劑量(器官平均吸收劑量及有效劑量)(依 MIRD 法計算)

器官	成人	15 歲	10 歲	5 歲	1 歲
紅骨髓 (mGy/MBq)	0.011	0.014	0.022	0.032	0.061
膀胱內壁 (mGy/MBq)	0.160	0.210	0.280	0.320	0.590

註³ 吸收修正：①投與在病人體內的放射性藥劑被吸收並分布於身體組織內。

②從體內深部放射的 γ -ray 被體內組織吸收的比率高，故由體外不易檢測出來。

③相反地分布在體表淺部的藥劑放射的 γ -ray 不易被組織吸收而容易檢測出來。

④對於體內 γ -ray 吸收不均勻所作的修正處理稱為吸收修正。

有效劑量 (mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.050	0.095
-------------------	-------	-------	-------	-------	-------

資料來源：ICRP Publication 80，1998

(2)投與其他 PET 藥劑的病人劑量

依表 1(ICRP Publication 80, 1998)可計算以外，提供日本同位素協會醫·藥學部會迴旋加速器核醫學利用專門委員會，認定為成熟技術製造 PET 藥劑的體內曝露劑量表係依據美國醫用體內輻射計量委員會(Medical Internal Radiation Dose Committee，MIRD)倡議的 MIRD 法計算作為參考。

表 2 PET 檢查藥劑的體內劑量

[¹¹ C] ¹¹ C -carbon monoxide gas (¹¹ CO) 肺：15μGy/MBq 全身：5μSv/MBq	[¹⁵ O] ¹⁵ O-water 注射液 (H ₂ ¹⁵ O) 精囊：0.6μGy/MBq 卵巢：0.6μGy/MBq 全身：0.5μSv/MBq
[¹³ N] nitrogen gas (¹³ N ₂) 肺：5.2μGy/MBq · min 全身：0.8μSv/MBq · min	[¹⁸ F] 2-deoxy-2[F-18] fluoro-D-glucose 注射液(¹⁸ FDG) 膀胱：78μGy/MBq 全身：12μSv/MBq
[¹⁵ O] oxygen gas (¹⁵ O ₂) 肺：600μGy/min 全身：170μSv/min (40 MBq/L 的連續吸入)	[¹¹ C] L-[¹¹ C] methionine 注射液 全身：3.2μSv/MBq
[¹⁵ O] ¹⁵ O-carbon dioxide gas (C ¹⁵ O ₂) 肺：1.7μGy/MBq 全身：0.5μSv/MBq	[¹¹ C] ¹¹ C-Palmitate 注射液 全身：0.35μSv/MBq
[¹⁵ O] ¹⁵ O-carbon monoxide gas (C ¹⁵ O) 肺：3μGy/MBq 全身：0.5μSv/MBq	[¹¹ C] ¹¹ C-N-methylspiperone 注射液 全身：6.8μSv/MBq
[¹³ N] ¹³ N-ammonia 注射液(¹³ NH ₃) 肝：6.8μGy/MBq 全身：1.4μSv/MBq	[¹¹ C] ¹¹ C-choline 注射液 肝臟：17.3μGy/MBq 腎臟：18.0μGy/MBq 全身：2.8μSv/MBq

(資料來源:日本同位素協會醫學·藥學部會刊物 RADIOISOTOPES,48 : i-xxvi,1999.RADIOISOTOPES,50 : 326-329,2001.)

5.1.1 FDG 使用須知

(1)FDG 的投與基準

使用 FDG 時，須經過考量，確定診斷上的獲益大於曝露所引發的弊病後，才可投與(FDG 使用的正當化)。

(2)FDG 的投與劑量

二度空間(2D)資料收集時，投與量為 150~370 MBq(或 4~6 MBq/kg 體重)，三度空間(3D)資料收集時，投與量為 74~185 MBq(或 1.5~3 MBq/kg 體重)，以靜脈注射方式投與。在 3D 資料收集時，因 PET 裝置的軸方向視野長度不同，系統的感應度及高計數率特性也有所不同，所以各設備都應做雜訊當量計數比(noise equivalent count ratio, MECR)測定。投與劑量原則上應使用最低必要劑量。

(3)使用禁忌

病人病情垂危時，不宜施行投與。

(4)對於孕婦的投與

除非接受檢查之利多於弊，否則妊娠及哺乳中的婦女皆不投與 FDG 作檢查。

(5)對於高齡人士的投與

年長者的生理機能普遍下降，故投與時須審慎觀察病人的情況。

(6)對於小兒的投與

對小兒使用 FDG 的安全性問題目前尚無定論，故須審慎使用，診斷上利多於弊時才可以投與。

5.1.2 劑量管理：

(1)接受 FDG 檢查病人的劑量：

除了 FDG 的劑量之外，尚有：傳送掃描(transmission scan)^{註 4} 的劑量、PET/CT 檢查的 CT 劑量、配合 PET 進行的胸部 CT 檢查劑量、單次健康檢查的總劑量、以及劑量對危險度(risk)的影響。這些應在對病人說明時一併告知。

- 應限定投與 FDG 的最低劑量，以減少病人接受多餘的曝露。
- 應於檢查前先行說明有關病人自身劑量，及檢查後對家屬造成的劑量及影響等事項。

(2)醫療放射線工作人員的劑量：

醫療放射線工作人員應配戴劑量徽章或個人劑量計。

- 降低劑量的方法

為減少工作人員體外曝露，務必在工作進行時，將輻射防護三原則(時間、距離、屏蔽)牢記在心。

①硬體方面

須使用 FDG 的自動分裝設備；須設置投與後供病人休息的安靜室、以及檢查完畢後的恢復室。

^{註 4} 傳送掃描：為求病人體內 γ -ray 透過率的數據收集成為吸收修正的基礎 data。

① 吸收修正使用線狀密封射源(^{68}Ge , ^{22}Na 或 ^{137}Cs) 在病人身體周圍旋轉，求出 γ -ray 穿透量的分布。

② 作傳送掃描時病人位置務必與作發射掃描(emission scan)病人位置完全相同(不動)才能作正確的吸收修正。

②軟體方面

定期對工作人員作教育訓練；撰寫安全作業程序供工作人員遵守；投與藥物人員或引導員如有劑量過多之現象，則工作位置應輪流替換，使人員劑量平均化。

5.2 放射線診療工作人員的防護

5.2.1 醫療放射線防護的原則

為了達到降低 FDG 藥劑調製與從事 PET 檢查工作人員以及接受 PET 檢查的患者於公共場合曝露至最小劑量的目的，建議 FDG 操作者或是接受 FDG 投與的病人進行輻射防護時，應盡量活用輻射防護三原則(時間，距離，屏蔽)，並將社會經濟等因素考慮在內，在合理達成的情況下，務必將危害降到最低。特別是實行 PET 檢查時，工作人員因使用高劑量率的 PET 藥劑，故在短時間內會有接受龐大劑量的可能，因此放射線從業人員劑量的管理便顯得特別重要。放射線從業人員應使用適當的放射線偵測儀^{註5}，徹底實行防護的管理，致力於降低劑量。另外醫療院所管理單位對於放射線從業人員也應進行定期劑量評估，以不超過劑量限度為首要職責^{註6}。

5.2.2 降低 PET 檢查工作人員的劑量

由於 PET 是短半衰期的核種，使用量大且會放出高能量互毀光子，因此可能在 FDG 製造中或分裝注射筒時，甚至投與 FDG 藥品過程裡都會給工作人員帶來很大的劑量。所以應充分了解 PET 核種的特性，且考慮適當的防護方法，以達成輻射防護安全。

劑量是依操作時間與距離射源的長短而定，因此務必熟練操作的方法。例如：FDG 檢查前應先將檢查內容、檢查次序、檢查室位置、自等待室移動的方法事先向病人詳細說明。在 PET 的藥劑投與後，更需盡可能縮短教導病人等動作的時間，另外管制區內所存留的 FDG 投與病人的排泄物(儲存的尿液)，在檢查當天將之視為射源。

5.2.3 妊娠中的輻射防護人員

院所管理人員若收到放射線工作人員妊娠報告時，管理人員有義務讓妊娠工作人員體內的胎兒所接受到的放射劑量不超過 1 mSv，其腹部表面的體外劑量不超過 2 mSv。若有超過劑量值的可能時，應探討該放射線工作人員的工作內容及場所變更的需要性，且在實施前應得到工作人員本人及對調人員的同意。

5.2.4 FDG 製造、分裝作業所帶來的劑量

關於 FDG 合成作業時可能接受劑量的作業時間如下：

- (1)FDG 注射液分裝作業。
- (2)品質管理試驗。

^{註5} 平時務必配帶劑量徽章，於可能劑量較高處更應加戴附有警報裝置且能直接讀取劑量的偵測儀。

^{註6} 目前美國與英國對於 PET 檢查的放射線工作人員的劑量目標值已分別改為 5 mSv/y、6 mSv/y，而日本也考慮 FDG 核種的特性，遵循採用 5 mSv/y。

- (3)無菌，發熱物質試驗。
- (4)翌日的 FDG 藥品合成準備。
- (5)加速器的檢查。

在上列工作中移動 FDG 藥品時，應使用具有充分屏蔽能力的容器。另外，FDG 藥品的取出、檢查裝置添加試料時，應謹慎敏捷，以盡可能降低劑量。

進行手動 FDG 的分裝注射液時，因距離短且活度高，曝露的危險性很大，因此應積極使用自動分注裝置，以期降低曝露的劑量。

5.2.5 關於降低 FDG 藥劑投與時所帶來的劑量

FDG 藥劑和接受注射投與的病人是主要的放射線來源，由於投與 FDG 藥劑的放射線工作人員與射源的距離很近，估計的劑量將會很高，因此應使用能防止 PET 核種放射出來的 γ 射線屏蔽，此外請務必參考下列放射線防護對策：

- (1)工作體制中應設置複數放射線工作人員，並輪流進行放射線工作以降低每位工作人員所承擔的檢查數目。
- (2)須使用 PET 專用的屏蔽屏風，以及使用周圍設有屏蔽與支撐設備的注射器，或者使用放射線藥劑的自動注射裝置。
- (3)應事先確認靜脈血管，盡可能縮短 FDG 注射時間。

注射後，應使病人在注射室內休息等候（吩咐病人切勿看書、看電視、講手機或走動等），而進行注射的醫護人員盡可能於最短時間內完成注射並盡速離開，使其與病人接觸所得劑量最小化。

5.2.6 關於 PET 攝影的劑量最小化

工作人員應於最短時間內排定病人的攝影位置，務必縮短作業過程中須接近病人的時間，必要時使用鉛屏蔽進行屏蔽，並事先評估曝露的劑量，將盡力降低劑量視為首要之務。此外，放射線工作人員也須注意，不應帶給病人任何不安的感覺。

5.2.7 關於機台體外射源(校正、吸收修正用)引起的劑量

幾乎所有 PET 裝置皆為解決吸收修正的問題，而於機台內設置吸收補正用射源。其活度會隨裝置不同而不同，大約為 400~500 MBq，故放射線工作人員務必十分謹慎，尤其於吸收修正用射源更新時，應使用專業鉗子(tongs)並盡量縮短作業時間。此外，放射線工作人員使用體外射源（校正、吸收修正用射源）時須牢記曝露於機台前面之劑量，約為 40~50 μ Sv/h；機台背面約為 80~100 μ Sv/h；射源收藏時於機台背面會洩漏約 5~10 μ Sv/h。在進入正子檢查室時，應盡量縮短室內停留的時間。

6.對病人及看護者的指導事項

工作人員應對看護者、診療對象以外的人、及一般公眾提供減低劑量的指導。指導內容如下：

- (1)投與前後盡量喝水，檢查前及檢查完畢後須排尿。
- (2)投與後兩小時內，懷孕中婦女或 10 歲以下的兒童，須盡量減少接觸時間並保持距離。(註 4)

- (3)接受檢查的病人在同一時間成群出院，可安排特定交通工具往返(如接駁車、公車、計程車)，並且①應遠離司機，②兩病人勿同乘一車，盡量減少對司機或隨車工作人員的曝露。
 - (4)應指導家屬、看護、護理師相關的輻防措施，必要時亦得視情況而配戴佩章。
 - (5)FDG 病人為數眾多的院所，為降低院所中相關人員，如引導者、登記工作者、會計師和交通接送人員的劑量，也應對他們進行適當的指導。
- 註 4:ICRP 60 刊物中認定妊娠女性和 10 歲以下兒童屬於放射線敏感群。

7.實行 FDG-PET 檢查的核醫科部門，應有的設備

7.1 場所的設置目標，在於降低 PET 檢查室中受檢者以外的人，以及放射線工作人員的劑量。

- (1)正子準備室：FDG 藥劑調製及分裝室。
- (2)正子診療室：投與病人 FDG 藥劑及 PET 攝影裝置的房間。(原則上，一個房間不得設置兩部以上的 PET 裝置。)
- (3)檢查前候診室：FDG 藥劑投與後及檢查前，病人安靜等候或休息的房間。在檢查之後回家之前也可利用。
- (4)操作場所：操作控制台所在地和 PET 裝置之間，必須有充分防護牆分隔。操作人員並須接受放射線安全管理。
- (5)標誌及注意事項的展示：室內須明白張貼使用室名稱輻射防護的注意事項。

除了上述的設施外，最好還能有病人專用盥洗室，以供檢查前、後的排泄用。

7.2 環境劑量的安全標準(日本政府規定，參考之用。)

- (1)醫療放射性同位素使用室的外面(室外有效劑量：1mSv/1 週)
- (2)管制區：體外射源(校正、吸收修正用射源)有效劑量為 1.3 mSv/3 個月
- (3)核醫科場所境界防護：有效期限為 250 μ Sv/3 個月
- (4)病人的輻射防護：住院一般病人的有效劑量為 1.3 mSv/3 個月

8.放射性廢棄物管理

8-1 固體廢棄物

包含 ^{18}F 等的 PET 四種短半衰期的核種(^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F)的固體廢棄物封閉後，在管制區內保管七天，可視為非放射性廢棄物丟棄。但須滿足下列條件:

- (1)使用 ^{18}F 院所一日的最大使用量不超過 5.0 TBq。 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 三核種的一天最大使用量各以不超過 1.0 TBq 為原則。
- (2)丟棄合成裝置製造的藥品時，需以 PET 四核種中不含誘發放射性物質等不純物的藥品為原則。
- (3)保管期間內為避免長半衰期核種混入，應採取密封措施。

最後，對於前清華大學翁寶山教授，在百忙之中仍撥冗給予指正，表示由衷的感謝。

- 1.歡迎賜稿，稿件請寄新竹市光復路二段 295 號 15 樓之 1 或電傳(03)5722521 輻防協會編輯組收。來稿一經刊登，略致薄酬(政令宣導文章，恕不給稿酬)。
- 2.本刊因篇幅限制，新聞類每則請控制在 500 字以內，專題類每篇以 2000 字內為佳。
- 3.歡迎訂閱(每年六期 180 元)。請洽：李孝華小姐 TEL：(03)5722224 轉 314。