

姓名	殷國維	身分證字號		性別	男
服務單位	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院			職稱	技術主任
學歷	私立中國醫藥學院藥學系			畢業日期	65.06
經歷	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院			服務時間	24
	台北市立仁愛醫院核子醫學科				9
擔任課程名稱	調製作業要點 2.0 Part 1			審核委員	
				審核結果	

課程綱要

序	課程題目	綱要說明
	調製作業要點 2.0 Part 1	斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點 2.0 1. 品質保證 2. 設施與設備 3. 原料、容器與封蓋的管制 4. 調製與製程管制

正子放射性同位素的短半衰期及製造過程，因此，在 cGMP 的管制上與其它類型的藥劑的管制是不盡相同。FDA 在制定正子放射同位素的法規及指導手冊時，就做了適度調整，給予生產正子放射同位素的單位某種程度的彈性。但仍確保正子放射同位素須具備的安全性，性狀，活度，品質及純度。

TFDA 參考 FDA 的 cGMP for PET Drugs 的法規與指導手冊在去年九月份公布了『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』修訂版，供各醫院遵循。藉由品質保證機制將品質的觀念植入製程及品管過程，以確保生產的產品符合品質要求。同時，希望調製單位有效地規劃生產設施，有效地管制原料及最終產品，避免混雜。選擇安裝適當的設備，並定期清潔及保養，避免污染。原料及用於調製作業的相關物品均須制定適當的規格及驗收程序；對於合格的供應商，原料等物品可以檢驗證明取代完整的檢驗。製程管制亦為新增項目，其實在過去的查核中，均對各醫院做了相當程度的要求，修訂後的調製作業要點只是更加明確地宣示業管單位對製程管制上的要求。

調製作業要點的修訂基本上讓生產正子放射同位素的醫院有更清楚的遵循方向，在過去多年的努力配合與改進，各醫院在既有的基礎上必能更加提升正子藥劑的品質。