

核能安全委員會  
游離輻射安全諮詢會  
第一屆第四次會議會議紀錄

一、時間：民國 114 年 5 月 2 日（星期五）下午 2 時

二、地點：核能安全委員會 2 樓會議室（實體及視訊會議）

三、主席：陳委員富都

紀錄：陳奕儒

四、出席委員：（依姓氏筆劃為序）

石兆平委員(視訊)、李三剛委員(實體)、邱仁杰委員(視訊)、  
林怡足委員(視訊)、高靖秋委員(實體)、張欣委員(實體)、  
許文林委員(實體)、楊菁華委員(實體)、董傳中委員(實體)、  
劉家秀委員(實體)、蕭鈞毓委員(實體)、譚大倫委員(實體)

列席人員：（敬稱略）

國家原子能科技研究院：王正忠、陳健湘、李振弘、張明  
誠、彭正良、徐耀東、鄭勝隆

輻射偵測中心：邱信男(視訊)

政務副主委室：王聖舜

綜合規劃組：高俊廷

核安管制組：張經妙

保安應變組：（請假）

核物料管制組：卓玉庭

輻射防護組：張淑君、蔡親賢、許雅娟、朱亦丹、聶至謙、  
王雅玲、簡于鈞、林琦峰、賴怡汝、林士軒、  
吳思穎、呂雅萱、隋佳菱、葉俊良

五、主席致詞：（略）

六、報告事項：

「國內 70 MeV 加速器之建置與應用發展」報告案（國家原子能科技研究院報告）

（一）報告內容：略。

(二) 委員發言紀要及回應說明：

**委員發言紀要：**

1. 非常謝謝國原院推動 70 MeV 迴旋加速器的建置，對於核醫藥物生產與科研應用上，有非常重要的發展。
2. 從醫界的角度想詢問，有關核醫藥物的供應來源，除了國原院的生產，大部分仰賴進口，因 30 MeV 迴旋加速器的年代比較久遠，故會有設施歲休或不定期維修情形。建議設施歲休的時程，可因應醫療需求做調整，尤其冬季會大量使用核醫藥物。70 MeV 迴旋加速器建置尚需兩年後，在這段時間，希望 30 MeV 迴旋加速器的歲休時程可以略做調整，以穩定供藥。
3. 本次報告提及未來趨勢在於治療藥物，因健保規劃新藥物時會考慮預計價格與生產成本，故許多治療藥物會落在自費項目內。建議可以與核醫學會取得更良好的聯繫，包括估算每年需求量及產製量，讓大家可以瞭解相關的資訊，使雙方可以有更好的合作機制。

**國原院回應說明：**

1. 感謝委員的肯定。
2. 有關 30 MeV 迴旋加速器的歲休時程，因工作人員進入加速器室進行保養，需等待現場劑量率下降到一定程度，通常需要 1 至 1.5 個月。目前本院已引入量化風險評估的技術，將 30 MeV 迴旋加速器的故障率從 20% 下降至 5%。未來 70 MeV 迴旋加速器建置完成後，兩台設施皆可生產大部分的核醫藥物，屆時搭配兩台設施歲休時程的交錯，可以有效緩解委員所提之缺藥的問題，對國內的藥

物供應也會達到穩定之效益。

3. 有關藥物的平衡部分，進口藥物涉及空運與廠商利潤等成本考量，價格會比較貴。若相同的藥物由國內自主生產，對病患的照護及整體健保給付等有所助益。另外本院與核醫學會有緊密聯繫，例如近期與臺北榮民總醫院的合作，就是透過核醫學會促成。本院近幾年也主動拜訪醫院及各個協會，蒐集醫界與臨床界的用藥情形，以適時調整未來的研發項目、製藥投入等策略。

#### **委員發言紀要：**

1. 透過本次會議的報告，了解國內正在建置的 70 MeV 迴旋加速器，該設施對於醫院的臨床服務有很大的功效，尤其很多核醫藥物都是癌症病人診斷所需，不能延遲。
2. 有關報告內提到產製的藥物，除了診斷還有治療，現在許多醫院或醫師對於核醫藥物，都有興趣進一步的研究，例如過去的硼中子捕獲，清華大學與北榮或馬偕就有很好的合作。如果未來醫院有相關研究或臨床需求，請問合作的機制為何，是否會擬訂相關的辦法？

#### **國原院回應說明：**

1. 感謝委員的肯定。
2. 有關與醫院合作的機制，本院近幾年主動拜訪各個醫院，並陸續與各大醫院簽訂 MOU，希望可以生產醫院真正需要的藥物。另外在人才培育上，有些教學醫院提出合作學程的想法，因本院的設備比較齊全，學生除了書本上的課程外，還可以到本院實習，了解藥物的研發、合成及生產過

程，各醫院對前述的學程皆表達有興趣。

#### **委員發言紀要：**

1. 很高興透過本次會議的報告，得知國內正在建置 70 MeV 迴旋加速器。我們醫院同仁也非常高興有這台設施，除可生產多樣性核醫藥物，最重要的是能夠不缺藥物，穩定供應。
2. 有關國原院王副院長提到，未來有許多與醫院的研究合作，這方面亦是我們希望有的。近期賴總統提到打造「健康台灣」其中包含「強化國家癌症防治計畫」，預算為 500 億經費。未來醫學中心將提出各項的防治計畫，所以希望可以到各醫學中心跟大家多談一談，也許可以談出許多合作計畫，謝謝。

#### **國原院回應說明：**

1. 感謝委員的肯定。
2. 感謝委員的建議與經驗分享。有關委員提到與各醫學中心洽談合作，目前本院會主動拜訪並請益醫師的意見，同時各大醫院也會帶隊至本院進行參訪。另外，補充說明藥物供應的部分，因目前有些核醫藥物仰賴國外進口，故對於國內核醫藥物的供應有風險存在，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）也相當關注，由於食藥署署長同時也是本院的董事，故本院透過推動一些計畫或活動，保持與食藥署良好的聯繫。未來若國家有需要，本院將配合政策調整並優先投入，讓國內的核醫藥物具備自主性，以加強國家的韌性，並保障病患的權益。

### 委員發言紀要：

1. 有關本次報告案，肯定國原院將 70 MeV 迴旋加速器設計為多用途，規劃得很好，實屬不易。同時對於我國國內原子能的和平用途，非常重要。
2. 談到輻射安全與輻射防護議題，必須提到輻防法規，也就是輻射防護相關的管制措施必須合法。過去 30 MeV 迴旋加速器的輻射防護規範，是遵循當時的法規，現在將 30 MeV 迴旋加速器的評估，挪到新的 70 MeV 迴旋加速器上，需注意於現行法規的適用性。舉例來說，本次報告簡報第 14 頁，有關輻射工作場所的劃分，依照劑量率劃分成高輻射管制區、低輻射管制區及非管制區，與現行的游離輻射防護法（以下簡稱輻防法）第 10 條，「依其輻射工作場所之設施、輻射作業特性及輻射曝露程度，劃分輻射工作場所為管制區及監測區」不太一致，另有關低輻射管制區圖示標註的顏色，因為它也屬於管制區，劑量限度的範圍在 0.5~10  $\mu\text{Sv/h}$ ，建議由綠色改為黃色。
3. 由於加速器產出的放射性同位素，不論是診斷或治療，需打入病人的體內，所以需要特別重視品質保證。例如醫院在做放射性治療的時候，非常強調品質保證（QA）的重要性，雖然國原院並非醫療機構，但透過加速器產製的核醫藥物，必須給予品質保證，所以建議成立一個品質保證委員會來監督。

### 國原院回應說明：

1. 感謝委員的肯定。
2. 感謝委員的建議與指導。有關輻射工作場所劃分為管制區及監測區的部分，將依照委員的意見調

整，並修正低輻射管制區的圖示。

3. 感謝委員的建議，有關品質保證這部分，在 70 MeV 迴旋加速器的執照審查案中，已是本院對審查委員的承諾事項，將遵照辦理。另外，在藥物生產方面，也必須符合食藥署的品質保證規範「PIC/S GMP」（註：國際 GMP 製藥標準，PIC/S 即國際醫藥品稽查協約組織；GMP 即優良製造規範）。

#### **核安會補充說明：**

本會審查國原院 70 MeV 迴旋加速器之設計及輻防管制，要求須依輻防法第 10 條規定，進行區域劃分。國原院目前將輻射工作場所劃分為管制區及監測區，其中管制區再細分為高輻射區及低輻射區，並承諾將監測區的劑量率降低至  $0.5 \mu\text{Sv/h}$  以下，使整體設施符合輻防法合理抑低之精神。

#### **委員發言紀要：**

1. 透過本次會議的報告，了解 30 MeV 迴旋加速器的機齡已經 30 幾年，簡報內的資料亦提到運轉期限大概是 35 年至 40 年，請問它可能在未來這幾年內可能會被淘汰掉嗎？
2. 請說明何謂快中子、何謂熱中子？

#### **國原院回應說明：**

1. 感謝委員的指教。有關 30 MeV 迴旋加速器的維運，本院已透過量化風險評估的技術及過去維運經驗，評估設施組件的使用年限，進行必要的大型組件之更新。本院會持續維運此設施，讓它可以發揮更多的價值。
2. 快中子的能量是比較高能量的中子，快中子或熱

中子基本上是能量的差異。目前快中子主要是用在晶片軟錯誤率測試，而熱中子的應用很廣，例如透過熱中子影像偵測陶瓷異材焊道之洩漏位置，或運用熱中子繞射可鑑別材料的結構等。另外補充說明，70 MeV 迴旋加速器與醫院的加速器之差異在於增加質子及中子的應用，包括半導體晶片、衛星元件的耐輻射檢測。其中半導體的晶片需做中子軟錯誤率的鑑別，以往國內的晶片需送到國外檢測，未來希望透過 70 MeV 迴旋加速器建立國內自主檢測的機制，尤其在研發的過程中，可以保護業者的商業機密及智慧財產。

#### **核安會補充說明：**

1. 除了國原院與醫院雙向的拜訪或參訪，本會建議由國原院主辦相關研討會，邀集大家一起來參與，建立多元的交流平台。
2. 此外，雖然目前 70 MeV 迴旋加速器仍在施工階段，但若諮詢委員有興趣，可將國原院列為參訪的地點。尤其國原院轉型成為法人後，除了 70 MeV 迴旋加速器，還有許多其他的設施值得參訪。
3. 本會作為國原院的監督機關，會督促國原院，將 70 MeV 迴旋加速器案的品質做到位。

#### **國原院回應說明：**

本院目前每年皆有舉辦核醫藥物相關的研討會，主要提供醫界與本院同仁參加。今（114）年 11 月，也會與核醫學會、臺北榮民總醫院合辦研討會，基本上每年預計舉辦兩場，也會有一些不定期的會議。

## 七、結論事項：

- (一) 國原院建置我國第一座 70 MeV 加速器，補足國內中型迴旋加速器的能量缺口，對於開發癌症精準診療藥物與技術，擴展原子能科技創新，及提升我國重要科技與產業技術之國際競爭力，值得肯定。
- (二) 由於 70 MeV 迴旋加速器屬於高強度輻射設施，能量較高，相關的輻射安全防護措施必須妥善評估及執行，並請核安會持續掌握與監督該設施相關的輻射安全審查與管制機制，才可以保障工作人員與民眾的安全。

## 八、散會：15 時 45 分。