

OECD/NEA 安全供應醫用放射性同位素聯合聲明

Joint Declaration on the Security of Supply of Medical Radioisotopes

(2015 年 2 月 10 日 NEA 聯合聲明與其新聞稿之全文翻譯)

2015 年2月

2015 年 2 月 10 日經濟合作暨發展組織核能署(OECD/NEA) 發表「安全供應醫用放射性同位素聯合聲明」，本文全文翻譯本聯合聲明與其新聞稿。目前已有十二個國家正式簽署本聯合聲明，本聲明旨在確保最廣泛使用之醫用放射性同位素鉬-99 可安全供應無虞。經濟合作暨發展組織理事會(Council of OECD)鼓勵其他國家能接續簽署本聯合聲明。

《2015 年 2 月 10 日核能署聯合聲明全文》

我們，來自澳洲、加拿大、德國、日本、南韓、挪威、波蘭、俄羅斯、南非、西班牙、英國、美國等國家之部長與代表們，共同關注如何確保全世界最廣泛使用之醫用放射性同位素鉬-99 與其衰變產物鎝-99m 可安全供應無虞。全世界每年約有 4 千萬次，鎝-99m 以非入侵性方式被使用於醫學影像診斷，俾能精準且及早發現與管控相關疾病，譬如心臟疾病與癌症。

在某一方面，我們知道鎝-99m 之生產，係大量地依靠少數幾個反應器，但這些反應器正老化與面臨非計畫性停機、計畫性整修停機或計畫性永久停機。除非這些設施在停機前能被新的基礎設施所取代，否則以上這些因素會增加供應鏈中斷之風險。

在另一方面，我們認知到，非可持續性經濟結構正威脅著鉬-99/鎝-99m 供應鏈之可靠性，為確保經濟之可持續性與醫用同位素之長期性安全供應，全球採取「全部成本補償」或稱「收回全部成本」(full-cost recovery) 措施是必要的。

我們申明，確保鉬-99/鎝-99m 可靠性供應之任何行動，必須符合防止核武器蕃衍與核能安全之政治承諾。

我們確認，我們接受醫用放射性同位素安全供應高層小組(HLG-MR)在 2011 年 5 月所發表之政策性原則(簡稱 HLG-MR 原則)，以確保醫用同位素之長期性安全供應。這些原則已於 2011 年 4 月 28 日獲經濟合作暨發展組織核能指導委員會正式認可。

為促進國際上採取一致性措施，以確保醫用同位素長期性安全供應之目的，我們承諾，將以及時且有效之方式來實施 HLG-MR 原則，也承諾下列事項：

- 在我們國家權力所及範圍內，採取協調性步驟，以確保我們國家的鈾-99 或鎝-99m 生產商與孳生器製造商酌情實施一個可驗證程序，俾使所有設施採取「全部成本補償」措施，這些設施係鎝-99m 全球供應鏈之一部份。
- 鼓勵我們國家的鈾-99 處理設施或鎝-99m 生產商採取必要行動，以確保其備用容量之可用性，俾在各自之供應鏈中，可替代輻射照射靶之最大供應商。
- 依照 HLG-MR 原則，在經濟上可持續性之基礎下，採取一些必要行動以生產鎝-99m 並促進其可用性。
- 鼓勵參與鎝-99m 供應鏈上各個環節之所有國家，以及尚未簽署聯合聲明之國家，在協調方式下採取相同措施。
- 在 2014 年 12 月底前採取前述必要行動，或於該時間後，在技術與合約之可行條件下，儘快察覺及早採取行動之必要，以避免至 2016 年起，醫用放射性同位數可能出現供應短缺之問題。
- 根據本聯合聲明，每年向經濟合作暨發展組織核能署提報國家層級之進展，並且支援國際層級進展之年度審查。
- 我們請求經濟合作暨發展組織核能署進一步推動本聯合聲明所訂目標，在所有可採取之行動中，應包括定期檢閱供應鏈之進展，尤其在實施 HLG-MR 原則之後。

《2015 年 2 月 10 日核能署新聞稿本文》

(核能署原於 2014 年 12 月 17 日發表本新聞稿，因 2015 年 2 月 10 日南非加入簽署，簽署國家由十一國增加為十二國)

十二個國家已正式簽署「安全供應醫用放射性同位素聯合聲明」，本聯合聲明旨在確保最廣泛使用之醫用放射性同位素鉬-99 可安全供應無虞。經濟合作暨發展組織理事會(Council of OECD)鼓勵其他國家能接續簽署本聯合聲明。

本聯合聲明係由參與生產與使用醫用放射性同位素之國家，所共同提出之一項協調性政策承諾，以協助推動整個供應鏈之必要改變。本聲明對醫用放射性同位素供應鏈的參與者傳達了一個清楚訊息，即各國政府具強烈意圖採取協調性行動，以確保這個重要醫用放射性同位素之長期性安全供應。在核能署 HLG-MR 小組統籌下，促進「全部成本補償」之施行及備用容量之可用性。本聯合聲明也提供參與國家一個平台，以持續探討鉬-99 供應鏈目前與未來可能之發展。

目前已有十二個國家正式簽署本聯合聲明，分別為澳洲、加拿大、德國、日本、挪威、波蘭、南韓、俄羅斯、南非、西班牙、英國、美國，該聲明已提交經濟合作暨發展組織理事會，並可於 www.oecd-neo.org/med-radio/jointdeclaration.html 網頁上查詢。本聲明持續開放予 HLG-MR 小組尚未簽署之會員國簽署，同時也歡迎其他有意願國家簽署。

藉由提供市場資訊、經濟分析與政策建議，核能署將持續支持全球性努力以確保醫用放射性同位素之長期、安全、可靠供應。

《上開新聞稿本文所附註之補充說明》

鉬-99 是全世界最廣泛使用的醫用放射性同位素，每年約 4 千萬次被使用於先進、高準確性的核醫診斷。鉬-99 在全球不同的研究用反應器設施中，由鈾靶的輻射照射而產生。鉬-99 半化期相當短，僅為 66 個小時，當被包裝及運送以供醫師使用時，鉬-99 會衰變成另一個放射性同位素鎝-99m。鎝-99m 被注射至病人體內後，透過複雜影像技術以診斷癌症、心臟疾病及其

他疾病。鎝-99m 半化期非常短，只有 6 個小時，即衰變為非放射性物質，因此病人所接受之輻射暴露相當有限。

因為這些物質之半化期短，所以必須持續地生產。這些醫用同位素之供應鏈若中斷，會導致重要醫學檢測服務之取消或延遲。不幸地，在過去十年中，由於一些生產鉬-99 之研究用反應器與處理設施持續老化中，導致非預期性或延長性停機，致使供應之穩定度減少。這些停機已造成全球供應之短缺。

核能署會員國要求，該署應促進全球性努力以確保鉬-99/鎝-99m 之安全供應。自 2009 年 6 月以來，核能署與其轄下 HLG-MR 小組已經檢視供應短缺之根源，也已發展一項策略方針，這包括一些原則與支援建議以解決這些根源。利用供應鏈參與者提供之最新數據，核能署定期審閱全球性鉬-99 供應狀況，以注意供應減少之潛在期間，並強調及時且全球一致地實施 HLG-MR 原則。

政府在鉬-99/鎝-99m 全球供應鏈之角色，主要在兩端，一端為反應器，另一端為最終消費者，介於中間者為鉬-99 生產商，而絕大多數鉬-99 生產商為商業與營利實體。雖然政府一直在減少對反應器鉬-99 照射之支援，但仍有許多支援有待執行，俾使「全部成本補償」措施能普遍地被施行。自從採用 HLG-MR 原則後，雖已有些實質進展，一些政府仍持續補助鉬-99 之生產，以支援該國與其他國家之醫療保健系統。雖然這些政府優先贊助反應器之基礎研究，但鉬-99 之任何商業性生產（其本身亦為全球供應鏈之一部份），應遵守「全部成本補償」原則，以防止全球市場之不健全發展。

設置 HLG-MR 小組之目標，旨在強化鉬-99 與鎝-99m 短、中、長期供應之可靠性。HLG-MR 小組由超過 40 位專家組成，分別來自阿根廷、澳洲、比利時、巴西、加拿大、捷克、法國、德國、日本、挪威、波蘭、南韓、俄羅斯、南非、西班牙、英國、美國、歐盟執委會及國際原子能總署。這些專家均由政府所指定，包括政府部門負責醫學或核能政策之官員，以及來自研究單位及工業機構中與醫用放射性同位素相關之研究人員。

《補充資料：2011 年 5 月 2 日核能署 HLG-MR 原則》

核能署醫用放射性同位素安全供應高層小組於 2011 年 5 月 2 日發表 HLG-MR 原則，共計六項，其內容分別為：

原則一：所有鎝-99m 供應鏈之參與者均應實施「全部成本補償」措施，這包括與固定資產重置（capital replacement）相關之費用。

原則二：供應鏈應尋求備用容量且支付其相關費用，並應使用一個共通性方法以決定備用容量所需數量與其價格。

原則三：認知並鼓勵政府在市場上之角色為：

- 為基礎設施之投資，建立一個合適之環境。
- 為安全及有效之市場操作，訂定規則與建立監管環境。
- 確保所有具市場力之技術應實施「全部成本補償」措施。
- 防止對每日之市場運作進行直接干預，因這類干預將有害於長期供應之穩定性。

以上所述項目應迅速地被實施。

原則四：鑒於防止核武器蓄衍與核能安全之政治承諾，在適當情況下，政府應對反應器與處理廠提供支援，並在任何技術與經濟可行條件下，促使設施轉化為使用低濃縮鈾，或於其過渡期間不再使用高濃縮鈾。

原則五：透過政策與資訊分享之論壇，持續進行國際合作；認知到全球採取一致性措施，俾安全供應鈾-99/鎝-99m 之重要性，以及國際共識中有關鼓勵採行國內措施之意義與價值。

原則六：定期審閱供應鏈，以確認鈾-99/鎝-99m 供應商是否正執行「全部成本補償」措施，以及重要參與者們是否正執行 HLG-MR 小組所同

意之其他措施。此外，也應確認營運計畫表之協調性，以及其他經營活動對市場運作不致產生任何負面影響。

參考資料

1. Joint Declaration on the Security of Supply of Medical Radioisotopes, 10 February 2015. (<http://www.oecd-nea.org/med-radio/jointdeclaration.html>)
2. NEA Press Release, Joint Declaration on the Security of Supply of Medical Radioisotopes, NEA/COM(2014)6, 17 December 2014, revised on 10 February 2015. (<http://home.nea.fr/press/2014/2014-06.html>)
3. Statement by the OECD/NEA Steering Committee for Nuclear Energy Regarding Policy Actions Necessary to Ensure the Long-term Security of Supply of Medical Radioisotopes, 2 May 2011. (<http://www.oecd-nea.org/med-radio/statement.html>)