

医疗机构放射性药品管理专家共识^Δ

向露^{1*},邱龙²,张明如³,姜帅⁴,陈万一^{1#},陈晓良^{2#b}(1.重庆大学附属肿瘤医院药学部,重庆 400030;2.重庆大学附属肿瘤医院核医学科,重庆 400030;3.空军军医大学西京医院核医学科,西安 710032;4.哈尔滨医科大学附属肿瘤医院药学部,哈尔滨 150081)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)16-2073-11

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.16.01



摘要 目的 针对医疗机构放射性药品采购、自制放射性制剂管理、临床规范应用、患者用药安全管理等关键环节,制定《医疗机构放射性药品管理专家共识》(以下简称“共识”),为提升医疗机构放射性药品全流程管理水平提供参考。**方法** 由中华医学会核医学分会、中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会和中国抗癌协会整合肿瘤药委员会发起,共识编写组组织国内核医学、核药学、药学等领域的90余位专家,通过系统梳理放射性药品管理相关法律法规、政策文件及现有放射性药品管理经验,经充分讨论后形成共识。**结果与结论** 共识形成医疗机构放射性药品管理的组织管理与人员要求,以及放射性药品采购、制备、验收、储存、使用过程风险防控、辐射防护、废弃物处理等10条全流程管理要点,可为提升医疗机构放射性药品管理水平,保障放射性药品在临床应用中的有效性和安全性提供参考。

关键词 放射性药品;医疗机构;全流程管理;专家共识

Expert consensus on the management of radiopharmaceuticals in medical institutions

XIANG Lu¹, QIU Long², ZHANG Mingru³, JIANG Shuai⁴, CHEN Wanyi¹, CHEN Xiaoliang² (1. Dept. of Pharmacy, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030 China; 2. Dept. of Nuclear Medicine, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030 China; 3. Dept. of Nuclear Medicine, Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an 710032 China; 4. Dept. of Pharmacy, Harbin Medical University Cancer Hospital, Harbin 150081 China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To formulate the *Expert Consensus on the Management of Radiopharmaceuticals in Medical Institutions* (hereinafter referred to as “the Consensus”), focusing on key aspects such as the procurement of radiopharmaceuticals, the management of self-made radiopharmaceutical preparations, standardized clinical application, and patient medication safety management, so as to provide a reference for improving the whole-process management of radiopharmaceuticals in medical institutions. **METHODS** The Consensus was initiated by the Chinese Society of Nuclear Medicine, the Clinical Pharmacy Professional Committee of the China Anti-Cancer Association, and the Committee of Integrative Oncology Pharmacy of the China Anti-Cancer Association. Organized by the consensus drafting group more than 90 experts from the fields of nuclear medicine, nuclear pharmacy, and pharmacy science across China were involved. The Consensus was developed through systematic review of relevant laws, regulations, policy documents, and existing experience in radiopharmaceutical management, followed by extensive discussion and deliberation to finalize the consensus. **RESULTS & CONCLUSIONS** The Consensus establishes 10 key points for whole-process management of radiopharmaceuticals in medical institutions, covering organizational management and personnel requirements, procurement, preparation, acceptance, storage, risk prevention and control during use, radiation protection, and waste disposal. The Consensus provides a reference for improving radiopharmaceutical management in medical institutions and for ensuring their efficacy and safety in clinical application.

KEYWORDS radiopharmaceuticals; medical institutions; whole-process management; expert consensus

Δ 基金项目 国家自然科学基金重大研究计划项目(No.92361202);重庆市自然科学基金面上项目(No.CSTB2024NSCQ-MSX0673)

* 第一作者 主管药师,硕士。研究方向:医院药学、临床药学(肿瘤专业)。E-mail:xianglu51@163.com

#a 通信作者 主任药师,博士研究生。研究方向:医院药学、药事管理、临床药学。E-mail:32003371@qq.com

#b 通信作者 主任医师,博士研究生。研究方向:核医学多模态分子影像、核素靶向载体、核素内照射与诊疗一体化、核医学人工智能等。E-mail:chenxiaoliangcqch@163.com

放射性药品(以下简称“放药”)是核医学不可或缺的重要组成部分,随着医疗技术的进步和临床需求的持续增长,其在心脑血管疾病、恶性肿瘤、中枢神经系统以及内分泌系统等疾病诊疗中的应用价值日益凸显^[1-2]。与常规药物相比,放药具有独特的核素属性,主要表现

在放射性、衰变特性、自辐射分解效应以及极低的化学含量等方面^[3]。《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》将其列入特殊管理药品,并在研发、注册、生产、经营、使用及检验等环节,实施与常规药品不同的监管要求^[4-6]。

依据《医疗机构药事管理规定》,医疗机构的临床用药原则上应由药学部门统一采购供应。但由于放药具有放射性、短半衰期等特殊属性,经药事管理与药物治疗学委员会(组)(以下简称“药事管理委员会”)同意后,核医学科也可购用、调剂本专业所需的放药,并由药事管理委员会监督指导放药的临床应用与规范化管理,审核核医学科所用放药的品种与使用合理性^[7]。医疗机构作为放药的终端使用场所,在药品采购、自制放射性制剂管理、临床规范应用、患者用药安全管理等关键环节,我国尚缺乏统一、详细的操作指引;同时,我国针对医疗机构放药管理的法律法规体系较为笼统,导致在实际操作过程中存在细节管理不规范、部分环节责任主体不明确等问题^[8-9]。针对上述问题,为提升医疗机构放药的全流程管理水平,编写组立足于现行法律法规,围绕放药在医疗机构的全流程管理,制定了《医疗机构放射性药品管理专家共识》(以下简称“共识”)。共识已在国际实践指南注册与透明化平台完成注册,注册号为PREPARE-2026CN032。

1 共识基本情况

1.1 目标使用人群

共识的目标使用人群为各级医疗机构中与放药使用管理相关的医、药、护等工作人员,主要包括核医学科、肿瘤科、介入科、药学部以及医务科等医院职能管理部门的工作人员。

1.2 制订单位与编写组

共识由中华医学会核医学分会、中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会、中国抗癌协会整合肿瘤药学委员会发起。共识编写组由编写组长、专家组、执笔组构成。编写组长4名,负责组织、协调相关工作,确保编写工作有序推进、内容科学规范;专家组由90余名来自全国具有高级职称或硕士及以上学历的药学、核医学或核药学专业的专家组成,主要负责审阅共识,提出修改意见,为共识内容的科学性、权威性提供保障;执笔组由4名药事管理相关人员和6名核医学科一线工作人员组成,主要负责共识的撰写及修改完善。

1.3 制订方法与流程

1.3.1 证据检索与初稿形成

共识编写组通过线下+线上会议研讨,针对医疗机构放药管理这一核心议题形成共识提纲。执笔组依据提纲制定证据检索策略:检索中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献数据库、PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library及国内外权威监管机构与行业协会[中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局、国际放射防护委员会、欧洲核医学协会、中华医学会核医学分会等]官

网,收集相关政策法规、指南标准及循证证据,检索时间为建库至2026年1月;采用主题词与自由词相结合的方式检索。中文检索词为:“放射性药品”“放射性药物”“核药”“管理”“监管”“法规”“安全”;英文检索词:“radiopharmaceutical”“radioactive drug”“nuclear medicine”“management”“supervision”“regulation”“safety”。同时,执笔组结合共识提纲,综合分析整理各类文献证据,撰写形成共识初稿。

1.3.2 专家咨询与终稿形成

共识严格遵循德尔非法程序开展多轮专家咨询,具体如下:(1)由专家组成员独立进行书面审阅并提出修改建议;(2)执笔组整理专家建议,编写组长组织专家组召开线下+线上专题研讨会,通过“意见发表-论证-投票表决”的方式逐条审议各项内容。经表决,若专家组成员对推荐意见的“同意”比例 $\geq 75\%$,且无新增实质性异议,则视为该条意见达成共识,并据此修订形成终稿,其中“同意”比例 $> 90\%$ 者为高度共识,该比例为 $75\% \sim 90\%$ 者为中度共识。

1.3.3 共识发布、传播与更新

共识审定发布后,通过学术期刊、专业会议、公众号平台等渠道进行传播。为进一步确保共识内容的时效性与科学性,计划每3~5年依据最新研究证据,并遵循规范的修订流程,对共识中的推荐意见进行系统性更新。

2 共识内容

2.1 放药的定义与分类

放药是指用于临床诊断或治疗的放射性核素制剂或其标记药物,包括单光子类放药、正电子类放药、放射性体内植入制品等^[3-5]。根据临床用途放药可分为诊断用放药和治疗用放药^[10]。其中,诊断用放药又可分为单光子类放药和正电子类放药,这两类药物可分别通过标记核素发射 γ 光子和正电子,用于单光子发射计算机断层成像和正电子发射计算机断层成像(positron emission tomography, PET)显像;治疗用放药可分为 α 核素、 β 核素和通过电子俘获或内转换发射俄歇电子或内转换电子的核素药物。根据来源和监管要求,放药可分为直接采购品种与自制放射性制剂。其中,直接采购品种主要为标记长半衰期核素的放药,可由医疗机构直接向供应商采购,在医疗机构持有《放射性药品使用许可证》(第二类)的情况下,通常仅需简单稀释即可使用,因此也称为一般放药;自制放射性制剂主要为标记短半衰期核素的放药,医疗机构可在取得相应资质后自行制备并使用。此外,放药还可以按照药物性状、剂型等进行分类,但这些分类方法应用较少。需要指出的是,尿素^[14C]呼气试验药盒和^{125I}放射免疫体外诊断试剂等部分药品虽然具有放射性,但因其放射性活度较低,辐射影响微小,对环境、患者和医务人员都相对安全,生态环境部已批准对其实施豁免管理,故本共识不涉及此类药品。目前已应用于临床的放药概况见表1、表2。

表1 目前已应用于临床的诊断用放药

类别	核素	半衰期	药品名称	用途	上市批准机构	主要来源
单光子类	镓 ^{[67]Ga}	78.3 h	枸橼酸镓 ^{[67]Ga}	肿瘤和炎症	FDA	直接采购
		6.02 h	高锝 ^[99mTc] 酸钠	甲状腺、脑、唾液腺和异位胃黏膜显像	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	脑血流灌注	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 双半胱氨酸	肾脏血液灌注、肾功能变化等	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 甲氧异腈	机体组织病变,如心肌梗死、心肌缺血等	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐	全身或局部骨显像,用于诊断骨关节疾病、原发或转移性骨肿瘤等	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 依替非宁	胆囊显影、胆囊功能测定、黄疸鉴别及胆汁反流诊断	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 替曲膦	心肌灌注	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸盐	肾皮质显像剂,用于观察肾脏灌注形态、大小、位置及功能	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 植酸盐	肝、脾及骨髓网状内皮系统功能显像	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 喷替酸盐	肾功能检测等	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 焦磷酸盐	软组织恶性肿瘤的骨转移及原发性骨肿瘤	NMPA	直接采购
			锝 ^[99mTc] 聚白蛋白	肺灌注、肺梗死、钼-90 选择性体内放射治疗前评估	NMPA	直接采购
	碘 ^{[123]I}	13.2 h	¹²³ I-间碘苄胍	神经内分泌肿瘤、心脏交感神经系统疾病、神经病学诊断	—	自制制剂
	铊 ^[201Tl]	72.91 h	氯化亚铊 ^[201Tl]	心肌梗死、心肌缺血	NMPA	直接采购
正电子类	碳 ^{[11]C}	20.36 min	¹¹ C-醋酸盐	前列腺癌、肝细胞癌、心肌活力与氧代谢的评估	—	自制制剂
			¹¹ C-一氧化碳	合成中间体,用于制备其他更复杂的 ¹¹ C标记化合物	—	自制制剂
			¹¹ C-蛋氨酸	脑肿瘤的诊断	—	自制制剂
			¹¹ C-胆碱	前列腺癌、脑肿瘤、肝细胞癌、甲状腺旁腺功能亢进症等疾病的诊断	FDA	自制制剂
			¹¹ C-氟马西尼	癫痫和神经精神疾病研究	—	自制制剂
			¹¹ C-雷氯必利	精神分裂症、帕金森病、药物成瘾等神经精神疾病的研究与诊断	—	自制制剂
			¹¹ C-甲基-N-2β-甲基酯-3β-(4-氟-苯基)托烷	帕金森病的诊断与鉴别	—	自制制剂
			¹¹ C-甲基哌啶螺环酮	神经精神药理学研究	—	自制制剂
			¹¹ C-吡兹堡化合物	阿尔茨海默病	—	自制制剂
	氮 ^{[15]N}	9.96 min	氮 ^{[15]N} 水	评估心肌血流和冠状动脉血流储备	FDA	自制制剂
	氧 ^{[18]O}	122.2 s	¹⁸ O-水	脑/心肌血流量定量	—	自制制剂
	氟 ^{[18]F}	109.8 min	氟 ^{[18]F} 脱氧葡萄糖	肿瘤、冠状动脉疾病、左心室功能不全等	NMPA	自制制剂
			氟 ^{[18]F} 比他班	阿尔茨海默病、认知障碍等	FDA	自制制剂
			¹⁸ F-间碘苄胍	神经母细胞瘤、嗜铬细胞瘤和心肌交感神经显像	—	自制制剂
			¹⁸ F-氟氨基丁酸	前列腺癌	FDA	自制制剂
			¹⁸ F-PSMA-1007	前列腺特异性膜抗原显像剂,如前列腺癌骨转移的诊断	—	自制制剂
			氟 ^{[18]F} 化钠	前列腺癌等肿瘤的骨转移、动脉血管钙化等	NMPA	自制制剂
			¹⁸ F-氟马西尼	癫痫	—	自制制剂

注:表中药品为NMPA和FDA批准上市的放药,以及美国国立卫生研究院临床试验平台公布的正在开展临床试验的放药,FDA和NMPA的检索时间截至2026年1月;—:NMPA和FDA均未批准上市,目前处于临床试验阶段。

续表1

类别	核素	半衰期	药品名称	用途	上市批准机构	主要来源
正电子类	氟 ^{[18]F}	109.8 min	^{[18]F} -氟多巴	氨基酸类代谢显像剂,如脑肿瘤等的诊断	FDA	自制制剂
			¹⁸ F-氟吡啶唑	心肌灌注	FDA	自制制剂
			¹⁸ F-FAPI	广谱恶性肿瘤及风湿免疫系统疾病等	—	自制制剂
			16α- ¹⁸ F-17β-雌二醇	雌激素受体显像剂,如乳腺癌的诊断	FDA	自制制剂
			PyIarify(¹⁸ F-PSMA)	前列腺癌	FDA	自制制剂
			Posluma(¹⁸ F-Flutafolastat)	前列腺癌	FDA	自制制剂
			氟 ^{[18]F} 贝他吡	阿尔茨海默病	NMPA	自制制剂
			氟 ^{[18]F} 贝他苯	阿尔茨海默病	NMPA	自制制剂
			¹⁸ F-T807(¹⁸ F-Florbenazine)	阿尔茨海默病	FDA	自制制剂
			¹⁸ F-氟乙基酪氨酸	脑肿瘤	—	自制制剂
			¹⁸ F-4-硼-L-苯丙氨酸	硼中子俘获治疗适用患者的筛选	—	自制制剂
			¹⁸ F-靶向转位蛋白	炎症与免疫微环境成像	—	自制制剂
			¹⁸ F-Florbenazine(AV133)	神经退行性疾病	—	自制制剂
			¹⁸ F-氟咪索硝唑	实体瘤乏氧区域定位	—	自制制剂
			¹⁸ F-甲氧硼酸盐	钠碘同向转运体功能、甲状腺癌	—	自制制剂
	铜 ^{[64]Cu}	12.7 h	⁶⁴ Cu-DOTATATE	生长抑素受体阳性神经内分泌瘤	FDA	自制制剂
	镓 ^{[67]Ga}	68.1 min	⁶⁷ Ga-DOTATATE	生长抑素受体阳性神经内分泌瘤	FDA	自制制剂
			⁶⁷ Ga-DOTATOC	生长抑素受体阳性神经内分泌瘤	FDA	自制制剂
			镓 ^{[67]Ga} 戈泽肽	前列腺癌	NMPA	自制制剂
			⁶⁷ Ga-Pentixafor	骨髓瘤、原发性醛固酮增多症	—	自制制剂
			⁶⁷ Ga-Extendin4	胰岛素瘤	—	自制制剂
			⁶⁷ Ga-Her2	乳腺癌、胃癌等	—	自制制剂
			⁶⁷ Ga-Trop2	乳腺癌、尿路上皮癌和肺癌等	—	自制制剂
β核素	磷 ^{[32]P}	14.28 d	³² P-碳酸酐酶IX	肾脏透明细胞癌	—	自制制剂
			³² P-FAPI	广谱恶性肿瘤及风湿免疫系统疾病等	—	自制制剂
			³² P-GPC3	肝细胞癌	—	自制制剂
	α核素	10.6 h	²¹² Pb-DOTAMTATE	神经内分泌肿瘤	—	自制制剂
		7.2 h	²¹² Pb-ADVC001	去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
	碲 ^{[121]At}	7.2 h	^{[121]At} NaAt	放射性碘难治性分化型甲状腺癌	—	自制制剂
		11.43 d	氯化镭 ^{[223]Ra}	去势抵抗性前列腺癌	NMPA	直接采购
	镅 ^{[225]Ac}	9.92 d	²²⁵ Ac-PSMA-617	去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
		225 d	²²⁵ Ac-PSMA-I&T	去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
		14.28 d	²²⁵ Ac-DOTATATE	神经内分泌肿瘤	—	自制制剂
		14.28 d	胶体磷 ^{[32]P} 酸铬	控制癌性胸腹水和某些恶性肿瘤的辅助治疗	FDA	自制制剂
		50.5 d	磷 ^{[32]P} 酸钠盐	真性红细胞增多、原发性血小板增多等	NMPA	直接采购
		50.5 d	氯化锶 ^{[90]Sr}	转移癌性骨痛的姑息治疗	NMPA	直接采购
	钇 ^{[90]Y}	64.1 h	⁹⁰ Y-Zevalin	非霍奇金淋巴瘤	—	自制制剂
	碘 ^{[131]I}	8.02 d	⁹⁰ Y微球	结直肠癌肝转移	NMPA	直接采购
		8.02 d	碘 ^{[131]I} 化钠	甲状腺疾病	NMPA	直接采购

表2 目前已应用于临床的治疗用放药

类别	核素	半衰期	药品名称	用途	上市批准机构	主要来源
α核素	铅 ^{[212]Pb}	10.6 h	²¹² Pb-DOTAMTATE	神经内分泌肿瘤	—	自制制剂
			²¹² Pb-ADVC001	去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
	碲 ^{[121]At}	7.2 h	^{[121]At} NaAt	放射性碘难治性分化型甲状腺癌	—	自制制剂
	镭 ^{[223]Ra}	11.43 d	氯化镭 ^{[223]Ra}	去势抵抗性前列腺癌	NMPA	直接采购
	镅 ^{[225]Ac}	9.92 d	²²⁵ Ac-PSMA-617	去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
			²²⁵ Ac-PSMA-I&T	去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
		225 d	²²⁵ Ac-DOTATATE	神经内分泌肿瘤	—	自制制剂
β核素	磷 ^{[32]P}	14.28 d	胶体磷 ^{[32]P} 酸铬	控制癌性胸腹水和某些恶性肿瘤的辅助治疗	FDA	自制制剂
			磷 ^{[32]P} 酸钠盐	真性红细胞增多、原发性血小板增多等	NMPA	直接采购
	锶 ^{[90]Sr}	50.5 d	氯化锶 ^{[90]Sr}	转移癌性骨痛的姑息治疗	NMPA	直接采购
	钇 ^{[90]Y}	64.1 h	⁹⁰ Y-Zevalin	非霍奇金淋巴瘤	—	自制制剂
			⁹⁰ Y微球	结直肠癌肝转移	NMPA	直接采购
	碘 ^{[131]I}	8.02 d	碘 ^{[131]I} 化钠	甲状腺疾病	NMPA	直接采购

注:表中药品为NMPA和FDA批准上市的放药,以及美国国立卫生研究院临床试验平台公布的正在开展临床试验的放药,FDA和NMPA的检索时间截至2026年1月;—:NMPA和FDA均未批准上市,目前处于临床试验阶段;TACE:经导管动脉化化疗栓塞术。

续表2

类别	核素	半衰期	药品名称	用途	上市批准机构主要来源	
β核素	碘 ^{[131]I}	8.02 d	邻碘 ^{[131]I} 马尿酸钠	肾及泌尿系统功能的检查	NMPA	直接采购
			碘 ^{[131]I} 美妥昔单抗	不能手术切除或术后复发的原发性肝癌,以及不适宜作TACE或经TACE治疗后无效、复发的晚期肝癌	NMPA	直接采购
			治疗用碘 ^{[131]I} 化钠	甲状腺功能亢进症和分化型甲状腺癌	NMPA	直接采购
	钐 ^{[153]Sm}	46.7 h	来昔决南钐 ^{[153]Sm}	成骨性骨转移的疼痛治疗	NMPA	直接采购
	镥 ^{[177]Lu}	6.71 d	镥 ^{[177]Lu} 特昔维匹肽	去势抵抗性前列腺癌	NMPA	直接采购
			¹⁷⁷ Lu-DOTATATE	胃肠胰神经内分泌肿瘤	FDA	自制制剂
			Lu-XT033	转移性去势抵抗性前列腺癌	—	自制制剂
	金 ^{[198]Au}	2.70 d	¹⁷⁷ Lu-DOTA-IBA	肿瘤骨转移	—	自制制剂
放射性胶体金 ^{[198]Au}			控制癌性胸腔积液或腹水	—	自制制剂	
俄歇电子核素	碘 ^{[125]I}	59.43 d	碘 ^{[125]I} 密封籽源	表皮、腹腔和胸腔肿瘤等	NMPA	直接采购

2.2 组织管理与人员要求

规范医疗机构放药的全流程管理,推动各项工作依法依规、科学高效开展,构建合理化、规范化的放药管理体系,完善放药管理组织架构并明确岗位职责要求,对提升患者用药安全、促进临床诊疗发展、降低对环境和公众健康的潜在风险具有重要意义。

2.2.1 医疗机构放药组织管理

(1)成立放药管理工作小组。根据《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构药事管理规定》等法律法规,建议药事管理委员会下设放药管理工作小组(或包含于特殊管理药品工作小组中),工作小组应定期召开例会,对放药使用情况进行分析评价,并形成书面报告。小组成员包括但不限于医务科、核医学科、药学部、医保物价部、护理部、辐射防护部等相关部门负责人。

(2)放药管理工作小组职责。工作小组职责包括:

①制定放药管理的总体工作目标;②制定放药审核管理制度及应急预案;③监督放药临床使用,定期审查管理情况;④处理重大安全事件或违规行为,协调外部监管部门检查。

2.2.2 放药相关工作人员的资质要求与岗位职责

(1)资质要求。2025年1月,国家药品监督管理局综合司发布《关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知》,明确规定自2025年1月20日起,取消“医疗机构使用放射性药品(一、二类)许可”审批事项。取消后,医疗机构使用一、二类放药无需办理《放射性药品使用许可证》,登记备案即可;若使用自制放射性制剂,应当向所在地省级药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》^[1]。该许可证使用范围及人员资质要求见表3。

医疗机构须依据相关规定,组织涉及放药相关工作人员参加由上级主管部门(包括但不限于环保局、卫生健康委等相关部门)组织的技术培训,经考核合格后,取得相应资质。在主管部门不组织培训的情况下,至少参加国家相关部门、权威协会或机构组织的专业培训,例如化学师参加中华医学会核医学分会举办的骨干培训班(放药方向)、中国食品药品检定研究院举办的放射性药物研发质控及临床应用技术培训班等,并取得培训证书。

(2)岗位职责。医疗机构配备的专职(或兼职)人员岗位职责如下——①临床及核医学医师:根据患者病情开具放药处方,评估用药风险与获益,主导并协调患者诊疗的全流程管理,组织或参与多学科团队评估,确保诊疗方案符合规范要求。②核医学化学师:主要负责医疗机构放药的自制、质量控制及科研;负责实验器材、试剂的管理;参与实验室资质申报、药物备案、设备维护等相关管理工作。③核医学药师:参考国内外相关指南与共识^[10,12],在放药的全流程管理过程中,建议有条件的医疗机构设立核医学药师岗位。其主要职责是协助临床

表3 《放射性药品使用许可证》的使用范围及人员资质要求

许可证类别	使用范围	人员资质要求
第一类	准许使用体外诊断用的含放射性核素的各种分析药盒	①医学院校毕业或经核医学专业培训6个月以上,并获中级以上专业技术职称的人员; ②具有中专以上文化程度或经核医学(放免)专业培训,从事本专业3年以上的技术人员; ③操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》
第二类	①体内诊断用、治疗用一般放药(根据诊断、治疗需要,对购入的放药进行简单稀释或不稀释用于患者的品种,如碘 ^{[131]I} 化钠口服溶液、邻碘 ^{[131]I} 马尿酸钠注射液、氯化亚铊 ^{[201]Tl} 注射液等); ②即时标记的放药生产企业提供的已配制完成的含铟 ^{[99m]Tc} 注射液	①具有执业医师资格,经核医学专业培训1年以上,并获中级以上专业技术职称的人员;提供放药治疗的医疗机构还必须配备核医学副高级以上专业技术人员; ②具有中专以上文化程度或经核医学专业培训,从事本专业3年以上的技术人员; ③操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》
第三类	①《放射性药品使用许可证》(第二类)规定的放药; ②采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断用及治疗用放药; ③采用市售自动合成装置自制的正电子类放药	①具有《放射性药品使用许可证》(第二类)规定的人员; ②具有负责放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员; ③具有核物理或辐射计量专业的技术人员
第四类	①《放射性药品使用许可证》(第三类)规定的放药; ②可研制和使用放射性新制剂以适应核医学诊疗新方法、新技术的应用需求,研制范围仅限国内市场没有或技术条件限制而不能供应的品种	①除具有《放射性药品使用许可证》(第三类)规定的人员外,还应有10年以上核医学临床工作经验的正高级技术人员; ②具有核医学高级职称的专业技术人员; ③具有药学、化学等相关专业博士学位的副高级以上专业技术人员; ④具有核物理或生物物理学位、中级以上职称的核物理或辐射剂量学专业技术人员

医护人员评估和优化给药方案,实施全程药学监护,并追踪用药效果及不良反应,综合评价治疗的安全性与有效性,确保临床用药符合规范。④核医学物理师:主要负责操作回旋加速器和核素发生器等核素生产设备;负责相关设备的维护与保养,核素生产的辐射防护及安全管理,以及核素体内照射治疗放射性活度和剂量计算(如¹²⁵I粒子植入计划的制定等)相关工作。⑤辐射防护巡检人员:主要职责是定期监测工作场所(如注射室、储存室等)的辐射水平,出具监测报告;组织开展辐射安全培训,监督防护用品(铅衣、剂量仪等)的规范使用;定期组织辐射安全应急演练,并负责在发生辐射安全事件(如泄漏、外渗等)时启动应急预案、开展调查与处置工作。⑥药品管理员:可由核医学科根据实际情况指定专人负责(护理或其他专业人员),主要负责放药接收、登记、储存(如药物库存、储存环境设施状态核查)和质量检查(如放射性活度、有效期核查)等日常管理工作。⑦质量控制员:主要职责是定期对医疗机构现有放药进行质量核查,复核其无菌性、纯度及放射性活度等质量控制结果;监督并审核相关操作流程的合规性,重点检查放药的接收、储存、制备及给药等环节是否符合标准化操作程序;管理设备及仪器的校准记录,确保所有记录清晰标明校准时间、方法、结果及操作人员,保证全程可追溯,以满足质量审计与监督要求。

共识意见1(高度共识):建议医疗机构放药的临床应用与日常管理由药事管理委员会下设的放药管理工作小组(或特殊管理药品工作小组)负责,工作小组应定期召开例会,对放药使用情况进行分析评价,形成书面报告;完善放药管理组织架构,明确各岗位人员职责。

2.3 放药全流程管理

医疗机构放药全流程管理涵盖采购、制备、储存、临床使用、辐射防护和废弃物处理等多个环节(图1)。在放药的供应管理环节,直接采购品种和自制放射性制剂的管理有所不同,因此本共识对其分别进行阐述。

2.3.1 放药的供应管理

2.3.1.1 直接采购品种。

(1)目录构建与动态调整:医疗机构应根据设施设备条件、临床诊疗及研究项目开展情况,建立本医疗机构放药目录,目录应优先纳入临床诊疗中必需的品种。若临床或核医学科有新增放药需求,可根据新药入院流程提交申请。相关部门对新药申请资料进行审核,重点核查供应商资质与药品批件的合法性、企业是否存在违法违规或失信行为,以及药品相关内容(如适应证、疗效、优势等)的真实性与可靠性。申请资料初审通过后,各医疗机构可按照新药遴选制度要求开展后续工作。对于1年以上未使用的放药,建议医疗机构开展临床评估,充分征询临床使用科室意见并汇总相关信息后,提请药事管理委员会审议是否予以淘汰或更换。

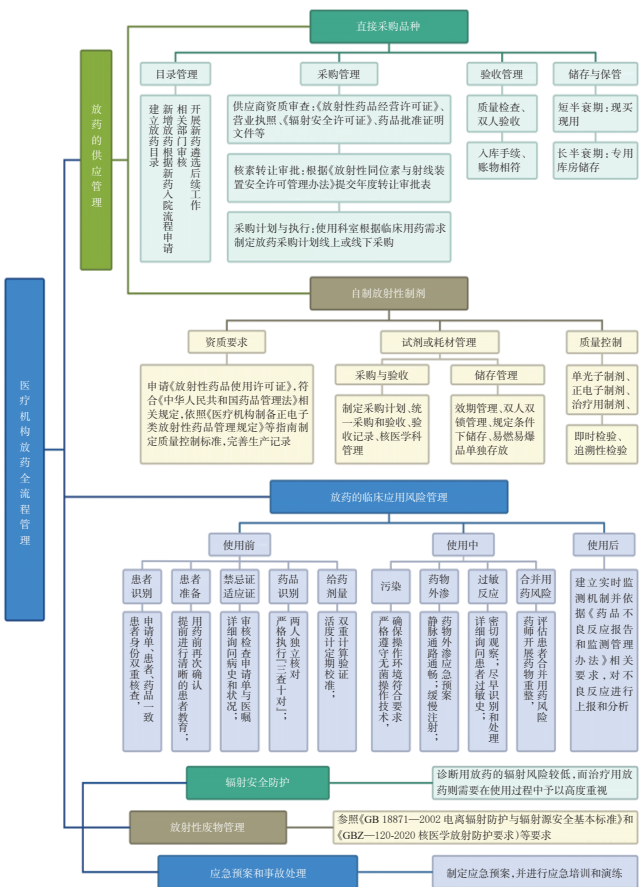


图1 医疗机构放药全流程管理

共识意见2(中度共识):建议医疗机构建立放药目录,并在药事管理委员会的监督指导下进行动态调整;新增放药应按照新药入院要求提交申请,申请资料经相关部门初审通过后,各医疗机构可按照新药遴选制度要求开展后续工作。

(2)采购与验收:在采购方面,药学部门和核医学科应共同审查供应商资质,审查内容包括但不限于《放射性药品经营许可证》《辐射安全许可证》、营业执照、销售药品的批准证明文件以及销售人员持有的法人授权书原件和身份证复印件等,确保药品采购合法合规。对于首次入院的放药,应按要求对首营品种、首营企业的资质进行审查。同时,根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》,医疗机构使用其他单位生产的放射性核素,须提前向省级生态环境主管部门提交转让审批表及相关材料(转让双方的辐射安全许可证、放射性核素的种类与规格、年使用量、使用期满后的处理方案、双方签订的转让协议等);经主管部门批准后,方能转让放射性核素。核医学科负责资料准备并报送辐射管理相关主管部门。此外,放药使用科室应根据实际患者数量预估药品用量,制定放药采购计划,计划内容应至少包含药品名称、规格、厂家、价格、计划数量、供应商等信息。鉴于放药的特殊性,核医学科、药学部门以及企业之间须建立有效沟通渠道,以避免药品因衰变而造成浪

费。医疗机构可线下采购或于省级药品与医用耗材招采管理平台线上采购,采购过程须保留真实、完整的药品购进记录,购进记录应至少保存3年。

在验收方面,放药到货后,由核医学科药品管理人员对药品进行质量检查验收。验收时应执行“双人验收”,认真核对药品名称、出厂日期、放射性浓度、总体积及相关质控数据等,并注意液态药品是否有破损、渗漏、表面沾污等。验收合格的药品,应及时办理入库手续,药学部门应协助核医学科规范药品出入库管理,确保账物相符。

共识意见3(中度共识):放药在采购前应完善供应商资质管理、核素转让审批等相关资质要求,采购计划由使用科室根据临床用药需求制定。放药的验收由核医学科负责,验收时应认真核对药品名称、出厂日期、放射性浓度、总体积及相关质控数据等,验收合格的药品应及时办理入库手续,做到账物相符。

(3)储存与保管:放药的储存与保管条件相对要求较高,可根据放药半衰期的长短,采取差异化管理。对于半衰期短、运输时效要求高的放药(如 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 标记类药物等),医疗机构通常采用“以销定采”的模式,即根据临床实际用药需求,临时由生产企业直接配送至医疗机构、现买现用,原则上不在库房储备^[10]。对于半衰期较长的放药,应存放于专用库房。库房需具备防辐射、防火、防盗、防潮等安全防护设施,符合放药安全、环境保护要求,严格控制人员出入,并保障温度、湿度等条件符合药品储存要求。

核医学科药品管理人员须定期检查药品质量,并记录温度、湿度等储存条件和药品状态(如剂量率)。鉴于放射性核素的衰变特性,药品出库时的放射性浓度应低于入库时的放射性浓度。库存量因药物的衰变导致前后不一致时,可通过衰变校正方法来核验库存,保证使用时的用药剂量符合诊断和治疗相关要求。在库储存的放药还应严格执行有效期管理,并根据药品有效期合理规划使用时间,确保药物及时使用。

共识意见4(中度共识):根据放药半衰期的长短,其储存与保管形式有所不同。半衰期短、运输时效要求高的放药,建议医疗机构采用“以销定采”模式,不在库房储备;长半衰期的放药应储存在具备相应安全防护设施(如辐射防护、防火、防盗、防潮等)的专用场所,并做好温度、湿度记录。在库储存的放药应严格执行有效期管理,确保药物在有效期内及时使用。

(4)药品追溯码采集。药品追溯码是国家实施药品监管的重要举措。根据《关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作有关事项的公告》要求,医疗机构原则上应对纳入范围的药品实现追溯信息“应采尽采”,除中药饮片、院内制剂及部分拆零药品外,基本覆盖全品种。然而,放药因其物理衰变特性,在追溯码采集过程中面临现实困难。目前仅部分半衰期较长的药品完

成赋码,半衰期较短的药物(如 ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{11}C 等短半衰期核素标记类药物)由于其时效性,在实际操作中完成赋码和扫码存在一定困难。同时,由于放药具有电离辐射的风险,扫码操作会增加接触时间,可能对工作人员造成非必要的辐射。因此,建议相关行政主管部门考虑放药特殊性,进一步细化执行要求,在确保监管有效性的前提下,探索符合其特点的追溯管理方式,并鼓励医疗机构在智慧医院建设中加强药品追溯管理。

2.3.1.2 自制放射性制剂。

(1)资质要求:医疗机构如需自制放射性制剂,应向所在地省级药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》,并符合《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的相关规定,定期接受监管部门监督检查。医疗机构应参照《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》等相关法规指南^[13],制定质量控制标准,完善生产与质控记录,对合成工艺中涉及的反应参数、自动化模块及程序信息、过程控制参数、检测结果等内容进行全面、准确的记录。自制放射性制剂如需向其他医疗机构调剂使用,调剂双方应向所在地药品监督管理部门备案审批,并且药物须由具备放射性物质运输资质的单位负责运送。

(2)试剂或耗材的管理:在采购方面,医疗机构应根据自制放射性制剂所需的核素发生器、配套药盒、前体、化学试剂、除菌过滤器、产品容器、塞盖、注射器等相关试剂或耗材,制定采购计划,并由相关管理部门进行统一采购。该类试剂或耗材由于专业性较强,可由核医学科管理,在试剂或耗材管理部门备案。考虑到核素发生器具有使用时效且购置成本较高,建议医疗机构将其纳入耗材管理,定期完成请领与更换。

在验收方面,试剂或耗材可由核医学科进行验收,并保留详细的记录。核素发生器到达医疗机构后,验收人员需对包装、标签、说明书、随货单、外观等进行检查,并对所购核素发生器的外包装表面进行剂量率和污染监测,记录监测结果。如有污染,需先予以清洁去污。此外,还应进行首次淋洗,并对淋洗液的活度、核纯度、性状等项目进行检验,检验合格后方可投入使用。如无法通过 γ 能谱仪测定核纯度,可以使用活度计测定淋洗液中核素的半衰期,并与理论值进行比对来间接验证。

在储存方面,试剂或耗材应在规定条件下储存,并保留详细的使用记录。化学试剂应由核医学化学师负责其日常管理,确保其储存条件和安全要求符合相关规定。其中,易燃、易爆、易腐蚀品应单独存放于专用的防爆安全柜中,实行双人双锁保存。核素发生器使用和贮存场所必须配备相应防护设施,入口处应设置明显的标志。进入上述区域内应穿着和佩戴好个人防护用品,并佩戴个人剂量计。核素发生器到期后,应放回原包装桶内,存放于放射性物质暂存间,并由供应商负责收回处理。

(3)质量控制:为确保自制放射性制剂的用药安全,医疗机构在药物质量检验过程中应严格遵循放药质量控制指导原则,逐项检测各项质量指标,并形成完整的质量控制记录文件。对于单光子类制剂,医疗机构自制的单光子类制剂主要为锝^[99mTc]制剂。由于锝^[99mTc]的物理半衰期仅为6.02 h,根据《放射性药品管理办法》第十六条规定,该类产品可实行“边检验、边发货或使用”。2025年版《中国药典》(四部)规定,锝^[99mTc]放药在使用前,必须对其性状、pH值、放射化学纯度、放射性活度、颗粒大小进行检验;而细菌内毒素、无菌、生物分布等项目,则可进行追溯性检验^[14]。如果有充分数据支持(如连续6批及以上检验结果均符合规定),细菌内毒素、无菌和生物分布试验可调整为定期检验,具体检验周期应根据历史检验结果确定。

对于正电子类制剂,医疗机构自制正电子类制剂应根据《中国药典》等国家药品质量标准进行质量控制^[14]。如果某种制剂尚无国家标准,建议制备单位参照行业相关指南、共识或文献等起草该药物的质量标准,可经过具备相关检验资质的机构复核或进行方法学验证并完成检测后,作为该制剂的质量控制依据。其中,半衰期>20 min的正电子类制剂(如含氟^[18F]的制剂),每批药物在使用前应按照2025年版《中国药典》(四部)规定对其性状、pH值、放射化学纯度、放射性活度或浓度进行质量控制^[14]。半衰期≤20 min的正电子类制剂(如含碳^[11C]、氮^[13N]、氧^[15O]的制剂),其批次可按如下方式界定:将在同一天、相同条件下制备的所有同品种制剂定义为一批,而该批次下每次单独制备的制剂则称为亚批。将在相同条件下制备的第一个亚批用于质量控制,依据2025年版《中国药典》(四部)规定对其相关项目进行质量检验^[14]并在制备其他亚批前完成第一个亚批的质量检验,符合标准后方可继续制备其他亚批。

正电子类制剂的追溯性检验,应对按相同操作规范制备的成品进行至少连续6批样品的检验,若检验结果均符合规定,此后可改为定期抽检,但每月应至少完成1次全项检查。检测过程中发现任意一项不符合标准规定的,应立即停止该制剂的制备和使用。需查明原因并采取合理纠正措施,再经过连续3批成品验证符合规定后,方可恢复制备。对于检验不合格前已用于临床的制剂,应对相关患者进行跟踪随访,并采取必要的措施;如发生严重不良反应的,应按规定向当地药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

对于治疗用制剂,若尚无国家标准,其制备单位应依据行业相关指南、共识或文献等,起草该药物的质量控制标准。该标准可经中国食品药品检定研究院复核或进行方法学验证并完成检测后,作为该制剂质量控制的依据。治疗用制剂的质量控制可参照《放射性药品质量控制指导原则》和2025年版《中国药典》(四部)治疗药品类通用条目^[14]。每批样品在使用前,需完成性状、pH

值、放射化学纯度、放射性活度及浓度的检查;性状为澄清透明液体;pH值4.0~8.0;主要成分的放射化学纯度应不低于95%,游离核素含量不得超过5%,其他杂质不得超过1%;制剂的半衰期应与所用核素的理论半衰期一致,测得的放射性活度值应为标示量的90.0%~110.0%,所用核素活度应不低于总放射性活度的99.9%。其他项目追溯性检查,应对按相同操作规范制备的成品进行至少连续6批样品检验,结果均符合规定的,后续可调整为定期抽检,但每月应至少完成1次全项检查。每1 mL中内毒素的含量应小于15 EU,无菌检查应符合2025年版《中国药典》(四部)相关规定^[14]。若制剂生产过程中使用了有机溶剂,应按照2025年版《中国药典》(四部)通则“0861”残留溶剂测定法^[14]进行测定,确保残留溶剂含量均符合规定。

共识意见5(高度共识):医疗机构若需自行制备放射性制剂,应依法取得相应许可,并建立完整的质量控制体系与生产记录管理制度。应根据自制放射性制剂类型(如单光子类、正电子类及治疗用制剂)和特性,科学设定即时检验与追溯性检验项目,并形成质量控制记录文件,确保每批制剂均符合安全、有效标准,保障患者用药安全。

2.3.2 放药的临床应用风险管理

放药在用药前、用药中以及用药后均存在不同类型的用药风险。使用前必须制定相应标准化操作流程与应急预案等,并完成相关演练,以保障患者用药安全有效、影像质量可靠、诊疗效果达标^[15]。用药监护是保障患者用药合理、安全的重要措施。广东省药学会发布的《关于设立核药师岗位的专家共识》^[10]已系统梳理并列出国内上市放药的监护要点,针对超说明书用药还发布了《放射性药品超药品说明书用药专家共识》^[16]。上述共识建议,核医学、药学等专业人员可参考相关内容,严格按照药品说明书使用,规范开展用药监护,对于超说明书用药可结合医疗机构制度要求实施备案管理。本共识从放药临床使用风险管理的角度,系统识别各环节的风险因素并明确相应管理措施,具体如下:

(1)用药前的风险因素及应对措施。患者准备是放药使用过程中的关键环节。国内外医疗机构均出现过给同一患者重复注射放药,未按检查要求进行准备以及用药后才发现患者处于妊娠期等相关不良事件^[15,17]。对于育龄期女性,必须告知其放药用风险并签署知情同意书,哺乳期妇女需明确暂停哺乳时间。患者识别、正确的药物及给药剂量均是保障患者用药安全的关键因素。充分的医患沟通、标准化操作流程和正确的药物准备是用药前风险防控的有效措施。用药前的风险因素、具体表现及应对措施见表4。

(2)用药中的风险因素与应对措施。放药的使用必须严格按照标准操作规程执行,若操作不当或配制环境不达标则可能导致药物被微生物污染。此外,在使用过

表4 用药前的风险因素、具体表现及应对措施

风险因素	具体表现	应对措施
患者识别错误	未确认患者身份;混淆同名、同性或同名不同姓的患者	(1)严格执行双重身份核查制度,核对患者姓名+住院/病历号(唯一标识),使用腕带扫描或主动询问患者姓名; (2)核对申请单、患者标识和药品标签信息的一致性
患者准备不充分	患者未按检查要求进行准备(如禁食、水化、血糖控制、停药等)	(1)提前进行规范化的患者教育;发放书面指导,详细说明禁食、水化、排尿等要求;对于糖尿病患者的血糖控制(特别是PET/计算机断层扫描检查)给予明确指导; (2)用药前再次确认:给药前护士或技师再次确认患者已按要求完成准备工作
存在禁忌证	未发现妊娠、哺乳期妇女;有过敏史或严重肝肾功能不全等禁忌	(1)详细询问患者病史和当前状况,包括妊娠、哺乳情况,过敏史,特别是需使用碘或其他对比剂的患者; (2)审核检查申请单与医嘱,确保与临床诊断相符; (3)按核医学相关标准,告知患者治疗用放药使用后的避孕期限
药品识别错误	误取药瓶、混淆不同放药(如将骨显像剂误作心肌显像剂)	(1)严格执行“三查十对”制度:三查即用药前查、用药中查、用药后放药(如将骨显像剂误作心肌显像剂);十对即对床号、姓名、性别、年龄、药名、剂量、浓度、时间、用法、有效期; (2)实行双人独立核对:由准备者和另一有资质的人员同时独立核对所有信息,确认无误后方可执行
给药剂量计算或活度测量错误	给药剂量计算或活度测量错误,导致活度过高(增加辐射风险)或过低(检查失败)	(1)使用校准的活度计:活度计必须定期由有资质的机构进行校准; (2)双重计算验证:一人计算,另一人独立复核,计算时须校正从标定时到注射时间的放药活度衰变; (3)准确记录和计算:在操作可行的情况下,记录放药的预活度及残余活度,以支持剂量审核与流程优化

程中还存在组织外渗的风险(尤其是注射剂型)。虽然组织损伤在诊断用放药中较为罕见,通常不会引起明显的组织反应,但外渗仍可能影响显像质量与药物摄取定量评估的准确性,甚至导致图像误读。对于治疗用放药,组织外渗的后果可能较为严重,文献中曾有报道,组织外渗可导致患者皮肤脱屑和坏死^[18-19]。因此,有必要采取针对性预防措施,包括确保操作流程和环境达标,注射前确认静脉导管通畅、密切观察注射部位等,发现异常时立即停药。用药中的风险因素、具体表现及应对措施见表5。

(3)用药后的不良反应管理。不良反应管理是保障放药临床应用安全的核心内容,用药前的患者准备(明确用药指征、排查禁忌证、用药前预处理),用药中的监测与识别(药物外渗、过敏反应)以及用药后的监测随访(血液学指标、靶器官功能)均是不良反应管理的关键环节。诊断用放药的不良反应相对罕见且一般较轻,通常表现为皮疹、荨麻疹、过敏性皮炎、血管性水肿、恶心、腹痛和口腔炎等;治疗用放药(如钇⁹⁰Y]、镥¹⁷⁷Lu])因内照射剂量高,可能诱发骨髓抑制、浆液性胸膜渗出等较为严重的不良反应,甚至偶有致死性事件报道^[21]。总体而言,与传统药物(化学药、生物药等)相比,放药的不良反应发生率相对较低,且可以通过规范操作加以预防^[22]。然而,随着放药临床应用的日益广泛,相关的不良反应数量可能相应增加^[21,23]。因此,医疗机构应建立健全覆盖放药用药全过程的风险管理体系,建立实时监测机制,并依据《药品不良反应报告和监测管理办法》要求及时上报和分析不良反应^[24]。

表5 用药中的风险因素、具体表现及应对措施

风险因素	具体表现	应对措施
污染与交叉污染	在抽取、分装过程中发生洒漏、污染工作台、注射器外壁或操作人员;配制过程操作不当,导致药物被微生物污染	(1)在通风橱/屏蔽罩内操作:所有开瓶、分装操作必须在有屏蔽罩的通风橱内进行; (2)使用一次性吸水垫和托盘:一次性吸水垫应放在操作区域,吸收意外滴液; (3)佩戴双层手套,操作后及时更换;操作后立即对工作台、设备进行表面污染监测; (4)严格遵守无菌操作技术:对药瓶胶塞进行消毒,使用无菌注射器等; (5)确保操作环境符合要求
用药过程风险	药物外渗	(1)确保静脉通路通畅:常规注射前先抽回血确认针头在血管内(特殊药物除外); (2)缓慢注射并密切观察:观察注射部位有无肿胀、疼痛、发白等外渗迹象; (3)应急预案:一旦发生外渗,立即停止注射,回抽部分外渗液,抬高肢体促进回流,并报告医师和辐射防护监督人员;对于治疗用放药,应首先进行冷敷防止药物局部扩散,然后通过热敷促进药物吸收与清除;对于 ^{99m} Tc、 ¹²³ I、 ¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga等标记的诊断用放药,通常无须特殊干预,而其他已报告可能引起损伤的药物(如氯化亚铊 ^[200] Tl])则建议热敷处理 ^[20]
	过敏反应	(1)详细询问患者过敏史; (2)密切观察患者情况,尽早识别; (3)确保急救药物储备(肾上腺素、抗组胺类药物等); (4)一旦发生过敏反应,立即处理
	合并用药	若患者在使用放药期间合并有其他用药需求,医师应充分评估患者的合并用药风险,建议有条件的医疗机构提供临床药学服务,由药师进行用药重整,保障用药安全

共识意见6(高度共识):建议医疗机构开展放药用药监护,在用药前、用药中及用药后均做好相关风险管理,以保障患者用药安全、合理。用药前应做好患者与药物识别、用药准备(放射性活度计算与测量)、禁忌证与适应证排查;用药时应做好污染与交叉污染控制、药物外渗和合并用药管理;用药后应关注药物不良反应,建立不良反应监测机制。

2.3.3 辐射安全防护

放药的辐射防护应根据其诊断或治疗的用途进行区分。国际原子能机构官网指出,在规范操作和防护下,诊断用放药对患者和工作人员的辐射风险较低,但仍需遵循实践正当性、防护最优化和个人剂量限值的基本原则;对治疗用放药可能引起的辐射损伤须予以高度重视^[25-26]。在实施辐射防护时,医疗机构应参照相关行业标准,遵循辐射防护最优化原则,尽可能降低个人的受照剂量,同时尽量避免工作人员、患者家属及公众受到不必要的辐射暴露^[27-28]。

(1)患者的辐射安全防护。患者的辐射安全防护核心在于控制药物对正常器官的潜在辐射损伤。为优化剂量、实现最低剂量合理受照,核医学医师或药师审查诊疗申请时须注意以下事项:①根据患者体重、年龄、体质等情况,个性化选择放药与活度;对儿童及功能受损者优先选择短半衰期核素或尽可能减少药物用量;除有临床指征并必须使用放药外,应尽量避免对哺乳期妇女使用放药,若必须使用则应建议患者或受检者适当停止哺乳。②对非检查/治疗器官,采取阻断吸收、促进排泄

的措施(如鼓励饮水、保障排泄通畅),以加速药物清除、降低不必要的照射。

(2)工作人员的辐射安全防护。医疗机构应为核医学相关工作人员配备适用且足量的防护与去污用品。工作人员应常规接受外照射个人监测,监测周期一般为每月1次,最长不超过3个月1次^[29]。近距离操作者建议增加手部及眼晶状体剂量监测,确保眼晶状体年剂量限值符合规定^[17]。此外,操作大量气态或挥发性物质(如¹³¹I)的工作人员,需根据场所气溶胶浓度进行体内照射评价,必要时接受体内污染监测^[28]。

(3)患者家属及公众的辐射安全防护。医疗机构应向接受放药治疗患者的陪护者及家属提供书面与口头防护指导,确保其在患者诊疗期间受照剂量不超过5 mSv;应尽量避免儿童探视,如不可避免,其受照剂量须控制在1 mSv以内^[17]。患者出院时,其体内的放射性活度应符合相应标准,例如,接受¹³¹I治疗者的体内活度应不高于400 MBq或距离患者体表1 m处的周围剂量当量率不大于25 μSv/h,达标者方可准许出院。出院时,医护人员应提供书面与口头指导,以降低对公众(尤其是儿童与妊娠期妇女)的照射风险。放射治疗患者出院时的体内放射性活度标准^[27]见表6。

表6 放射治疗患者出院时体内放射性活度的标准

核素	主要发射γ射线的能量/keV	半衰期/d	患者出院时体内放射性活度要求/MBq
¹¹¹ In	245	2.80	≤470
¹³¹ I	364	8.02	≤400
¹⁵³ Sm	225	1.93	≤5 200
¹⁸⁶ Re	137	3.72	≤5 700
¹⁸⁸ Re	155	0.71	≤5 800
¹⁹⁸ Au	412	2.69	≤690
²⁰¹ Tl	167	3.04	≤3 100

共识意见7(高度共识):在规范操作和防护下,诊断用放药对患者和工作人员的辐射风险较低,但仍需遵循防护最优化原则;治疗用放药的辐射防护需高度重视,重点关注药物本身释放的射线对患者、患者家属、工作人员及公众的辐射风险。

共识意见8(高度共识):通过优化患者受照剂量,工作人员配备合适的防护用品和去污用品,对陪护者、探视者和家庭成员提供辐射防护教育等措施,尽可能降低患者、患者家属、工作人员及公众的辐射风险。

2.3.4 放射性废物管理

开展放药治疗的医疗机构,其放射性废物(液体、固体和气载废物)的管理、处理方法、制度、流程及应急预案均须符合《GBZ 120—2020 核医学放射防护要求》^[17]及《GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准》^[30]等国家标准。短寿命放射性废物应优先采用贮存衰变法处理,待活度、浓度降至解控水平后予以解控;无法解控的废物须移交有资质的机构收贮或处置。考虑到不同医疗机构在废物处理方式方面存在差异,可根据医疗机构的实际情况选择具体的放射性废物处理方式,建议重点关注以下几个方面:(1)制定废物储存登记

表,记录废物主要特性和处理过程,并存档备案。(2)根据核素使用的种类和剂量,配备充足且具备相应屏蔽能力的铅垃圾桶,以确保放射性废物封装前暂存。(3)对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物,应先装入利器盒中,再装入专用塑料袋内。(4)在注射室、注射后患者候诊室、给药室等场所放置具有外防护层和电离辐射警示标志的污物桶,污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物,装满后的废物袋应密封、不破漏,并及时转送至存储室,放入专用容器中存储。(5)废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠,并在显著位置处标记废物类型、核素种类、存放日期等信息;每袋废物的表面剂量率应不超过0.1 mSv/h,质量不超过20 kg。废物包装体外表面的污染水平应满足:针对β、γ发射体以及低毒性α发射体,限值为小于4 Bq/cm²;针对其他α发射体,限值为小于0.4 Bq/cm²。(6)开展放药治疗的医疗机构应为住院患者设置带防护标志的专用厕所,确保排泄物可全部排入放射性废液衰变池,并保持清洁。衰变池应设计合理并留有富余,以应对核医学科未来的发展需求。(7)储存场所应具有通风设施,出入处应设有电离辐射警告标志。

共识意见9(高度共识):医疗机构应参照《GBZ 120—2020 核医学放射防护要求》《GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准》等相关要求,做好放射性废弃物的管理。

2.3.5 应急预案和事故处理

为有效应对实施放药诊疗时可能出现的各类故障或操作失误(包括但不限于放药丢失、药物溢出或泄漏等),医疗机构放药管理工作小组需制订专项应急预案,并组织相关人员进行应急培训和演练,每年不少于1次。演练情况应由医疗机构放药管理工作小组进行评估考核,以确保在意外事件发生时,能够将上述事故对患者安全、人员健康及环境的影响降至最低。

(1)放药丢失应急处理。为确保放药安全管理,医疗机构一旦发生放药丢失,须立即启动相应应急预案,必要时报告所在地辖区公安机关^[17]。

(2)放药溢出或泄漏应急处理。放药发生少量溢出或泄漏时,应按制度规范处置,确保患者、工作人员及公众的安全并防止污染扩散。若发生大量放药溢出或泄漏,应在少量溢出处理的基础上,立即启动应急程序:①立即上报放射防护管理人员,由其指挥和监督现场清理。②疏散现场所有非事故处置人员(患者、患者家属等非必要在场人员)撤离污染区域。③撤离时对所有人员进行辐射表面污染监测。④若衣物污染,应立即脱下并密封于标有“放射性”标志的专用袋中;皮肤污染应立即用流动水和清洁剂清洗,眼睛污染需用大量生理盐水或流动水持续冲洗,最大程度降低辐射对人体的伤害。⑤由专业人员继续清理现场,若无法彻底清理,应依据剂量率划定限制区域、设置警示标志与警戒线,待剂量率降至标准范围后解除限制。

共识意见10(高度共识):医疗机构放药管理工作小组应制订应急预案(放药丢失、药物溢出或泄漏等),并进行应急培训和演练,每年不少于1次,由医疗机构放药管理工作小组考评,将可能出现的故障或失误所致不良后果降到最低。

3 总结

随着医疗技术的不断进步和行业发展,未来放药在疾病诊疗中将会发挥越来越重要的作用,医疗机构在临床应用过程中须做好以风险防控为核心的放药闭环管理。放药的管理涉及核医学、药学等多部门,因此清晰的组织结构、明确的责任分工、标准的操作规程和完善的制度保障是实施放药全流程管理的必要条件。本共识依据相关法律法规,系统梳理了放药管理的组织管理与人员要求,以及放药采购、制备、验收、储存、使用过程风险防控、辐射防护、废弃物处理等多个环节的管理要点,旨在为医疗机构提升放药管理水平,保障放药在临床应用中的有效性和安全性提供参考。

本共识所列举的共识意见仅代表专家当前的观点和认识,不作为法律依据,仅供医疗机构放药管理参考。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

《医疗机构放射性药品管理专家共识》编写组 编写组长

汪静(空军军医大学西京医院)、董梅(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、陈万一(重庆大学附属肿瘤医院)、陈晓良(重庆大学附属肿瘤医院)

专家组(按姓氏首字母排序)

药学专家:陈海生(山东第一医科大学附属肿瘤医院)、陈伟(四川大学华西医院)、程宗琦(苏州大学附属第一医院)、戴海斌(浙江大学医学院附属第二医院)、方罗(浙江省肿瘤医院)、封卫毅(西安交通大学第一附属医院)、冯锐(河北医科大学第四医院)、海汪溪(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、韩彬(川北医学院附属医院)、黄景彬(陆军军医大学第二附属医院)、黄其春(广西医科大学附属肿瘤医院)、黄雪飞(四川省医学科学院·四川省人民医院)、黄毅岚(西南医科大学附属医院)、姜帅(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、孔树佳(云南省肿瘤医院)、李国辉(中国医学科学院肿瘤医院)、李俐(南京大学医学院附属鼓楼医院)、李莎(内蒙古医科大学附属医院)、李峥[重庆大学附属仁济医院(重庆市第五人民医院)]、梁淑红(郑州大学第一附属医院)、刘继勇(复旦大学附属华山医院)、刘韶(中南大学湘雅医院)、刘韬(中山大学肿瘤防治中心)、娄晟(南京市第一医院)、陆一菱(成都市第三人民医院)、马欢(陆军军医大学第一附属医院)、孟新源(新疆医科大学附属肿瘤医院)、潘杰(苏州大学附属第二医院)、邱峰(重庆医科大学附属第一医院)、唐可京(中山大学附属第一医院)、田锋奇(河南省肿瘤医院)、汪潇潇(重庆大学附属肿瘤医院)、

王冬(天津市肿瘤医院空港医院)、王景浩(暨南大学附属第一医院)、王婧雯(空军军医大学西京医院)、枉前(陆军军医大学第一附属医院)、魏钰茜(解放军总医院第一医学中心)、吴晖(昆明医科大学第一附属医院)、肖洪涛(四川省肿瘤医院)、杨嘉永(厦门大学附属第一医院)、杨秀丽(浙江省人民医院)、张程亮(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、张宏亮(广西医科大学第一附属医院)、郑晓俊(山西医科大学第一医院)、朱艳荣(空军军医大学西京医院)

核医学或核药学专家:蔡亮(重庆医科大学附属第二医院)、陈皓鋆(厦门大学附属第一医院)、陈伟(四川大学华西医院)、陈跃(西南医科大学附属医院)、程爱萍(浙江省人民医院)、程登峰(上海临床研究中心)、程震(中国科学院上海药物研究所)、程祝忠(四川省肿瘤医院)、崔亚利(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、邓智勇(云南省肿瘤医院)、樊卫(中山大学肿瘤防治中心)、韩星敏(郑州大学第一附属医院)、胡硕(中南大学湘雅医院)、黄定德(陆军军医大学第一附属医院)、黄兴涛[重庆大学附属仁济医院(重庆市第五人民医院)]、兰晓莉(华中科技大学同济医学院附属协和医院)、李彪(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、李昕(山东大学齐鲁医院)、李亚明(中国医科大学附属第一医院)、李彦鹏(郑州大学第一附属医院)、林承赫(吉林大学第一医院)、刘建军(上海交通大学医学院附属仁济医院)、刘永升(中国科学院福建物质结构研究所)、马腾闯(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、欧阳伟(南方医科大学珠江医院)、庞华(重庆医科大学附属第一医院)、宋少莉(复旦大学附属肿瘤医院)、田蓉(四川大学华西医院)、王力(西南医科大学附属医院)、王明华(贵州医科大学附属医院)、王攀(遵义医科大学附属医院)、王瑞民(中国人民解放军总医院第一医学中心)、王新华(新疆医科大学附属肿瘤医院)、王雪梅(中国科学技术大学附属第一医院)、韦智晓(广西医科大学第一附属医院)、吴湖炳(南方医科大学南方医院)、吴小艾(四川大学华西医院)、武志芳(山西医科大学第一医院)、肖国有(广西医科大学附属肿瘤医院)、徐浩(暨南大学附属第一医院)、许晓平(复旦大学附属肿瘤医院)、杨爱民(西安交通大学第一附属医院)、杨辉(河南省肿瘤医院)、张俊波(北京师范大学)、张松(陆军军医大学第二附属医院)、张伟(四川省医学科学院·四川省人民医院)、赵新明(河北医科大学第四医院)、朱磊(天津市肿瘤医院空港医院/天津医科大学肿瘤医院)、朱小华(华中科技大学同济医学院附属同济医院)

执笔组(按姓氏首字母排序)

李思雨(重庆大学附属肿瘤医院)、刘晓玲(重庆大学附属肿瘤医院)、邱龙(重庆大学附属肿瘤医院)、唐玥璐(重庆大学附属肿瘤医院)、王玉(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、向露(重庆大学附属肿瘤医院)、向永佳(重

庆大学附属肿瘤医院)、张明如(空军军医大学西京医院)、张倩(重庆大学附属肿瘤医院)、周济人(重庆大学附属肿瘤医院)

参考文献

- [1] Zhang S Q, Wang X K, Gao X, et al. Radiopharmaceuticals and their applications in medicine[J]. *Sig Transduct Target Ther*, 2025, 10(1): 1.
- [2] Hu J, Li H Y, Sui Y Y, et al. Current status and future perspective of radiopharmaceuticals in China[J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2022, 49(8): 2514-2530.
- [3] 国家药品监督管理局特殊药品检查中心. 放射性药品生产检查指南: 试行[EB/OL]. (2024-07-10) [2026-01-05]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16222.html>.
- [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2026-01-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [5] 国家市场监督管理总局. 放射性药品管理办法[EB/OL]. (2024-12-06) [2026-01-05]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_6235fe0dd35344e5baedfb333789198d.html.
- [6] 屈巧玲, 吴小艳, 柏娟, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究二: 放射性药品各国监管体系对比研究[J]. *中国药事*, 2025, 39(1): 13-22.
- [7] 卫生部, 国家中医药管理局, 总后勤部卫生部. 卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL]. (2011-03-30) [2026-01-05]. <https://www.nhc.gov.cn/zwgk/ztwj/201304/0149ba1-f66bd483995bb0ea51a354de1.shtml>.
- [8] 马伟伟, 张晔, 刘爽, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究四: 关于完善我国放射性药品监管法规体系的建议[J]. *中国药事*, 2025, 39(1): 34-44.
- [9] 陈醒, 贾令茹, 陈志民, 等. 医疗机构放射性药品安全监管风险挑战与对策分析[J]. *解放军药学学报*, 2025, 38(3): 300-303.
- [10] 广东省药学会. 关于设立核药师岗位的专家共识[J]. *今日药学*, 2024, 34(5): 321-326.
- [11] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知: 药监综法函〔2025〕37号[EB/OL]. (2025-01-16) [2026-01-05]. https://www.cpi.ac.cn/tggg/qtggtg/202501/t20250116_425945.html.
- [12] Zoberi J E, Charara Y, Clements J, et al. Quality and safety considerations for radiopharmaceutical therapy in the radiation oncology environment: an ASTRO safety white paper[J]. *Pract Radiat Oncol*, 2025, 15(5): 428-450.
- [13] 国家药品监督管理局, 卫生部. 关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知[EB/OL]. (2006-01-05) [2026-01-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211027164200141.html>.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[M]. 2025年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 785-786, 1969-1985.
- [15] Martin C J, Marengo M, Vassileva J, et al. Guidance on prevention of unintended and accidental radiation exposures in nuclear medicine[J]. *J Radiol Prot*, 2019, 39(3): 665-695.
- [16] 广东省药学会. 放射性药品超药品说明书用药专家共识[J]. *今日药学*, 2025, 35(4): 241-251.
- [17] GBZ 120—2020 核医学放射防护要求[S/OL]. https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202011/f9805f07f68243c-7bf01a209d5b60133/files/1734000632225_25643.pdf.
- [18] Gebruers J, Terwinghe C, Graven L H, et al. Extravasation of therapeutic radiopharmaceuticals: a systematic review and management proposal[J]. *J Nucl Med*, 2025, 66(12): 1948-1955.
- [19] Arveschoug A K, Bekker A C, Iversen P, et al. Extravasation of [^{177}Lu] Lu-DOTATOC: case report and discussion[J]. *EJNMMI Res*, 2020, 10(1): 68.
- [20] van der Pol J, Vöö S, Bucerius J, et al. Consequences of radiopharmaceutical extravasation and therapeutic interventions: a systematic review[J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2017, 44(7): 1234-1243.
- [21] Silindir-Gunay M, Ozolmez N. Adverse reactions to therapeutic radiopharmaceuticals[J]. *Appl Radiat Isot*, 2024, 214: 111527.
- [22] Mititelu M R, Stanulovic V, Mitoi A, et al. Overview of adverse reactions of radiopharmaceuticals[J]. *Clin Oncol*, 2025, 43: 103857.
- [23] 中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会, 中国医师协会核医学医师分会. ^{177}Lu -PSMA 放射性配体疗法治疗前列腺癌的临床实践专家共识: 2024年版[J]. *中国癌症杂志*, 2024, 34(7): 702-714.
- [24] 卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2011-05-04) [2026-01-05]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_2004739.htm.
- [25] IAEA. Preventing unnecessary exposure in diagnostic nuclear medicine [EB/OL]. [2026-01-05]. <https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/nuclear-medicine/diagnostic-nuclear-medicine/unnecessary-exposure>.
- [26] IAEA. Nuclear medicine-what patients need to know[EB/OL]. [2026-01-05]. <https://www.iaea.org/resources/rpop/patients-and-public/nuclear-medicine>.
- [27] HJ 1188—2021 核医学辐射防护与安全要求[S/OL]. https://www.mee.gov.cn/ywggz/fgbz/bz/bzwb/hxxhj/xgbz/202109/t20210922_952244.shtml.
- [28] GBZ 129—2016 职业性内照射个人监测规范[S/OL]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/201607/5cae7bf395f-f4009b3f7cb6a8a8b97f3/files/1739780835008_10255.pdf.
- [29] GBZ 128—2019 职业性外照射个人监测规范[S/OL]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202003/92832567a25-14c178bf61d258d538f99/files/1739781012389_94023.pdf.
- [30] GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准[S/OL]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/201410/5fffe-01da4634747918d15662d3d22ae.shtml>.

(收稿日期: 2026-04-29 修回日期: 2026-08-06)
(本文责编: 陈 宏)