

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部食品藥物管理署。

貳、案由：具有放射活度之物質用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能者為藥事法所規範之核醫放射性藥品，食藥署在未有藥事相關法規授權下，逕行於92年訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」規避藥事法之管理，而食藥署基於醫療需求更允許醫院所調製之斷層掃描用正子放射同位素藥品，得供應其他醫院使用，亦已逾越藥事法之規定，又逕行於93年依據前開要點訂定公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」而排除藥事法對藥物製造之查核管理；而食藥署對於核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷管理，係以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用於藥事法及其授權訂定之藥物製造優良規範，致地方衛生局之查處，難以認定違反藥事法；再則國內早於89年已核准原能會之斷層掃描用正子放射同位素藥品，然食藥署並未積極輔導國內相關業者取得藥品許可證而生產提供醫院需求；又我國藥害救濟之要件須為正當使用及合法藥物，國內自104年已有藥商取得斷層掃描用正子放射同位素F-18-FDG之藥品許可證並經許可生產供應之合法藥物，食藥署迄今仍允許該署逕依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所核准得調製斷層掃描用正子

放射同位素藥品之醫院得供應該等藥品，長期漠視民眾用藥所生藥害之救濟權益，均核有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

陳情人前於民國（下同）107年3月5日以書面及有民眾於同年3月6日以本院陳情信箱，向本院陳訴有關衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）涉未依法妥適處理設有醫用迴旋加速器之醫院，長期自行調製斷層掃描用正子放射同位素藥品，且以收取轉讓服務費為由，運銷及供應予其他醫院使用，疑涉營利行為違反藥事法規定等情。本案經調閱食藥署、臺北市政府衛生局（下稱北市衛生局）、行政院原子能委員會（下稱原能會）等機關卷證資料，並於108年11月25日詢問食藥署副署長林金富、北市衛生局食品藥物管理科科長陳怡婷及原能會輻射防護處處長劉文熙暨各相關主管人員，再於108年12月9日詢問食藥署署長吳秀梅，副署長陳惠芳等相關主管人員，已調查竣事，發現食藥署違失如下：

- 一、具有放射活度之物質用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能者為藥事法所規範之核醫放射性藥品，食藥署在未有藥事相關法規授權下，逕行於92年訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」規避藥事法之管理，已屬無據，而食藥署基於醫療需求更允許醫院所調製之斷層掃描用正子放射同位素藥品，得供應其他醫院使用，亦已逾越藥事法之規定；又逕行於93年依據前開要點訂定公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」而排除藥事法對藥物製造之查核管理相關規定，顯非適法

- (一)按藥事法第6條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中

央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。……」第14條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第27條規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；……（第1項）藥商分設營業處所或分廠，仍應依第1項規定，各別辦理藥商登記。（第3項）」復按藥品查驗登記審查準則第4條規定：「本章用詞定義如下：……五、核醫放射性藥品：指符合本法第6條所稱藥品之定義，並係以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分佈之後，可被用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。」依上規定，藥品應由衛生主管機關核准登記之藥商始能製造及販賣，而具有放射活度之物質用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能亦屬藥事法所定之藥品。

- (二)查整部藥事法對於藥品之管理共分10章，包括第二章藥商之管理(第27條至第33條)、第三章藥局之管理及藥品之調劑(第34條至第38條)、第四章藥物之查驗登記(第39條至第48-2條)、第五章藥物之販賣及製造(第49條至第58條)等，各章節之相關規定有：第27條規範藥商須經衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，方准營業進行藥品之製造及販賣。第34條規範藥局執照登記及兼營業務。第37條規範藥品之調劑須依一定作業程序。第39條規範製造藥品，應申請查驗登記，經核准後，始得製造。第57條規範製造藥物，應由藥物製造工廠為之並應

符合藥物優良製造準則，始得製造。第58條規範藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。是以，藥品要能提供/販售及製造，藥事法定有藥商資格、藥局販售、藥品調劑、上市之查驗登記……等相關規定。

(三)次查前行政院衛生署(102年7月23日改組升格為衛福部[原藥政處業務整併入食藥署]，下稱前衛生署)於92年12月29日以衛署藥字第0920324851號公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，公告事項：「醫院設置正子迴旋加速器調製斷層掃描用正子放射同位素，所調製之正子放射同位素須於通過本署調製作業查核後，始得供應其他醫院使用。自95年1月1日起，斷層掃描用正子放射同位素之調製作業，應全面符合本要點，始得調製斷層掃描用正子放射同位素。」然查本要點之訂定並無法律之授權依據。該署再依據前開要點，另於93年12月23日以衛署藥字第0930333407號公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」，督導醫院藥局調製斷層掃描用正子放射同位素作業程序。依上，食藥署以特定病人正子斷層掃描之需要為由，公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，允許核子醫學專科醫師得開立處方交由藥局調製斷層掃描用正子放射同位素藥品，並開放藥局調製之斷層掃描用正子放射同位素藥品，除供應該醫院之病人使用外，並得供應其他醫院使用等規範，為藥事法所無授權及規定之事項。

(四)就有關「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」訂定之授權依據一節，食藥署查復¹表示：前衛生署

¹ 衛生福利部食品藥物管理署108年10月28日FDA藥字第1089032957號函。

於92年參考美國正子放射藥品調製基準，並依據藥事法第37條藥品之調劑，訂定公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」。再就醫院調製斷層掃描用正子放射同位素之適法性一節，食藥署表示²：依據「藥品優良調劑作業準則」第7條規定，醫院調製斷層掃描用正子放射同位素係屬於調製行為；為因應民眾醫療需求，並確保醫院調製斷層掃描用正子放射同位素之作業及品質，爰公告訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」加以規範。另就醫院所調製之「斷層掃描用正子放射同位素」之製造及銷售管理一節，食藥署另表示³：考量國內醫療需求及並非所有醫療院所均能設置迴旋加速器，為避免因迴旋加速器醫院儀器歲修或故障而產生缺藥問題，故「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」第參點規定：「醫院調製之斷層掃描用正子放射同位素，除供應該醫院之病人使用外，並得供應其他醫院使用。」，以滿足全國醫療需求。

(五)而本院前於105年之調查報告指出「衛福部對於國內醫院自行調製藥品行為之相關管理法令及規範未盡周延，亦乏稽查措施，難以確保病患用藥安全之權益，顯有未當」內容略以：「有關醫院自行調製藥品行為是否違反上開藥事法規定，據衛福部查復表示⁴：『依據藥品優良調劑作業準則第3條所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥

² 衛生福利部食品藥物管理署108年10月28日FDA藥字第1089032957號函。

³ 衛生福利部食品藥物管理署108年10月28日FDA藥字第1089032957號函。

⁴ 衛生福利部104年11月13日部授食字第1049907038號函及105年2月5日同字第1051400733號函。

品調配或調製……等相關之行為，另同準則第7條所稱調製，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為……藥事人員依其業務專責，於取得處方箋後，針對特殊病人需求進行藥品之調製，係依法執行業務之所需，尚無違反規定。』惟藥物製造應由藥物製造工廠為之，醫院自行調製藥品之地點，不但非屬藥物製造工廠，且調製過程欠缺藥物製造應有之相關管理規範，其藥品安全及品質難有保障；且此經由藥師『調製』而成者，與藥物製造工廠所『製造』之產品，同屬於藥品，前者卻可完全不受藥事法所定相關製造管理規範所束，病患權益顯無保障……。」

- (六)對具有放射活度之物質用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能者，為藥事法所定之核醫放射性藥品。該藥品要能提供/販售及製造等，皆應符合藥事法所定藥商資格、藥局販售、藥品調劑、上市之查驗登記……等相關規定；另藥品優良調劑作業準則係於93年11月25日訂定而「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」係於92年12月29日公告，明顯早於藥品優良調劑作業準則之訂定日期，如何做為要點訂定之依據；再依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」之公告，查無法律授權之依據。據食藥署查復⁵本院表示：「該署刻正研議修正『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』，提升其法律位階為調劑作業準則，……」等語，益證以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」管理國內斷層掃描用正子放射同位素藥品並無法源及依據之情事。

⁵ 食藥署108年10月28日FDA藥字第1089032957號函。

(七)綜上，具有放射活度之物質用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能者為藥事法所規範之核醫放射性藥品，食藥署在未有藥事相關法規授權下，逕行於92年訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」規避藥事法之管理，已屬無據，而食藥署基於醫療需求更允許醫院所調製之斷層掃描用正子放射同位素藥品，得供應其他醫院使用，亦已逾越藥事法之規定；又逕行於93年依據前開要點訂定公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」排除藥事法對藥物製造之查核管理規定，顯非適法。

二、藥事法就核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷有相關限制規定，然食藥署對於核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷管理，係以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用於藥事法及其授權訂定之藥物製造優良規範之管理，致地方衛生局對於未取得核醫放射性藥品藥證者，有調製及轉讓並收取轉讓服務費等行為，難以認定違反藥事法，由於國內各院需求高於食藥署核准之9家醫院院內使用量，衍生現行核醫放射性藥品販賣、流通等運銷，除有藥事法體制內之管理外，另有依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」體制外管理之亂象，食藥署之例外管理，核有違法濫權之咎

(一)按藥事法第1條規定：「藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。……前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。」又同法第49條規定：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」及第50條第1項規定：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，

不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。」業就藥品之販賣、流通設有相關限制。因此，有關核醫放射性藥品之販賣、流通，須符合上開規定，方得為之。另據中央法規標準法第11條規定：「法律不得牴觸憲法，命令不得牴觸憲法或法律，下級機關訂定之命令不得牴觸上級機關之命令。」

- (二)前衛生署於92年12月29日以衛署藥字第0920324851號公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」其中第參點規定：「醫院調製之斷層掃描用正子放射同位素，除供應該醫院之病人使用外，並得供應其他醫院使用。」本要點之訂定並無法律之授權依據，已如前述。又藥事法第57條第2項規定：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。……」故前衛生署依藥事法第57條於102年3月11日訂定藥物製造優良規範，其中第3條規定：「西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。」因此，斷層掃描用正子放射同位素之運銷應符合藥物製造優良規範。
- (三)查食藥署於104年7月9日FDA藥字第1049012998號函及104年10月7日以FDA藥字第1049024626號函就民間公司涉違法販賣正子放射性藥品「氟去氧葡萄糖

注射液」(FDG⁶)疑義，說明略以：「.....藥商自醫院取得該院自行調製之斷層掃描用正子放射同位素，並將之販賣予其他醫院，則為『販賣無藥商許可執照者之藥品』自有涉及違反藥事法第49條之禁止規定。又與其合作為此違法行為而調製該藥品之醫院，依行政罰法第14條之規定，亦應以違反藥事法第49條規定論斷之。」該署另於105年3月15日FDA藥字第1049028201號函說明略以：「.....四、復依『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』第8點所訂有關正子放射同位素調製產品配送相關規定略以【一、必須建立、維持並遵循書面程序，管制醫院迴旋加速器設施配送正子放射同位素產品，以確保所選擇的配送方式不會有害於正子放射同位素產品鑑別、純度與品質。二、必須保存每一正子放射同位素產品之配送紀錄.....】。五、因此，倘該藥品於醫院調製，自應依上開調製作業規定，其配送亦應依該要點，符合各項程序。六、本案仍請查明.....，是否符合『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』，倘.....未符合調製作業規定，則須查明是否涉有違反藥事法第49條規定部分。」顯然，食藥署對於核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷管理，係以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用於藥事法及其授權訂定之藥物製造優良規範之管理。

(四)次查國內經食藥署核准得調製斷層掃描用正子放射同位素藥品之醫院計有9家，107年9家醫院共計調

⁶ 2-Deoxy-2-[¹⁸F]fluoroglucose，化學名稱為2-氟-2-脫氧-D-葡萄糖，通常簡稱為¹⁸F-FDG或FDG。FDG最常用於正電子發射斷層掃描(PET)類的醫學成像設備，在向病患體內注射FDG後，PET掃描儀可構建出反映FDG體內分布情況的圖像，核醫學醫師或放射醫師據以作出關於各種醫學健康狀況的診斷。

製^[18F]FDG 66,153支，其中院內自用年總量29,478支、轉讓供應他院年總量36,675支，全台平均每月調製供應5,513支。108年1-10月9家醫院共計調製^[18F]FDG 55,432支，其中院內自用年總量25,681支、轉讓供應他院年總量29,751支，全台平均每月調製供應5,543支。依上，轉讓他院供應總量，皆高於院內自用總量。

- (五)另依據相關檢舉並經北市衛生局調查發現資料，目前醫院有以與民間公司合作設立「迴旋加速器中心」供應核醫放射性藥品予該院自行使用，而供應其他醫院病患使用，則由具有可執行放射性物質運送之銷售服務業者執行，且向醫院收取所謂「處理費」並開立收據。另有醫院以公開招標方式徵求該院影像醫學部FDG暨運送採購案，業者並以「氟-18去氧葡萄糖單支分裝注射劑轉讓服務費」及「氟-18放射性同位素安全運送」為標的名稱進行投標等情事。
- (六)北市衛生局為釐清相關疑義，於106年8月15日以北市衛食藥字第10638517300號函詢問食藥署轉讓「正子放射性同位素」並收取轉讓服務費用之適法性及案內情事適用『斷層掃描用正子放射性同位素調製作業要點』規定抑或違反藥事法規定。其中說明：「……四、……另查中山醫學大學附設醫院迴旋加速器中心正子放射同位素銷售及轉讓計畫（2014/07/19）略以：『……本院所產製之正子放射性同位素，係皆委請合作單位台灣○○○○有限公司辦理各項銷售及轉讓事宜……。五、……『台灣○○○○股份有限公司』之調查紀錄表略以：『……本公司僅協助醫院間同位素之運送，絕無販售【F-18標幟去氧葡萄糖】……實際上發票都是收

取【F-18標幟去氧葡萄糖轉讓服務費】……一劑轉讓服務費用約新臺幣5,000元（利潤未經詳細計算，粗略估計約10-20%）……』。六、有關『台灣新吉美碩股份有限公司』宣稱係中山醫學大學附設醫院委託，依據『斷層掃描用正子放射性同位素調製作業要點』調製及轉讓並收取轉讓服務費，是否涉及營利？是否確實違反藥事法規定？倘公司或醫院未依貴署106年7月14日FDA藥字第1060020218B號函優先使用許可證之藥品，是否違反藥事法規定？因『斷層掃描用正子放射性同位素調製作業要點』涉及核醫專業，且該作業要點與藥事法似有尚未調和之規定，本局及臺中市政府衛生局據以處辦恐力有未殆，為釐清本案是否符合『斷層掃描用正子放射性同位素調製作業要點』規定及是否違反藥事法，爰請貴署盡速惠釋並制定一制性之正確轉讓方式，俾憑遵辦。」揆諸上述，由於食藥署逕行訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」允許醫院調製之斷層掃描用正子放射同位素，得供應其他醫院使用，衍生地方衛生局對於未取得核醫放射性藥品藥證者有調製及轉讓並收取轉讓服務費等行為，是否違反藥事法規定等產生查處上法令適用之疑義。

(七)針對上開民眾檢舉情事，食藥署說明後續處辦情形表示⁷：「本署後續已研議『斷層掃描用正子放射性同位素調製作業要點』相關法規修訂事宜，並於107年7月16日FDA藥字第1071403887號公告，預告修正『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』草案，擬修正旨揭要點第參點，醫療院所調製已有藥

⁷ 食藥署108年11月25日約詢書面資料。

品許可證之斷層掃描正子放射性同位素僅可供應予該醫院之病人使用，或於持有藥品許可證之業者因歲修或突發狀到導致無法供應時得供應其他醫院使用。」

(八) 北市衛生局於108年11月25日之約詢書面則表示：依食藥署104年7月9日FDA藥字第1049012998號函、104年10月7日FDA藥字第1049024626號函釋示內容。查藥事法第49條規定，藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」正子放射同位素產品依該作業要點第參點規定，醫院調製之斷層掃描用正子放射同位素，除供應該醫院之病人使用外，並得供應其他醫院使用。爰此，醫院調製配送之調製產品尚難謂為藥事法第49條「來源不明」或「無藥商許可執照者之藥品」。

(九) 綜上以觀，目前地方衛生機關在查處認定上，依據食藥署之函釋，判定醫院自行調劑之正子放射同位素藥品，倘係協助運送至其他醫院並依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」辦理，則尚無違反藥事法規定，倘未符合且販售予其他醫院，該藥商及合作醫院皆涉違反藥事法第49條情事。顯然，前開認定有違藥事法第1條，藥事之管理依該法之規定及中央法規標準法第11條，命令不得牴觸法律。現行以未經授權訂之「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用藥事法就藥品販賣、流通之相關限制規定，顯屬無據；並衍生現行核醫放射性藥品販賣、流通之運銷，除有藥事法體制內之管理外，另有「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」體制外管理之亂象。

(十) 綜上，藥事法就核醫放射性藥品之販賣、流通等運

銷有相關限制規定，然食藥署對於核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷管理，係以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用於藥事法及其授權訂定之藥物製造優良規範之管理，致地方衛生局對於未取得核醫放射性藥品藥證者，有調製及轉讓並收取轉讓服務費等行為，難以認定違反藥事法，由於國內各院需求高於食藥署核准之9家醫院院內使用量，衍生現行核醫放射性藥品販賣、流通等運銷，除有藥事法體制內之管理外，另有依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」體制外管理之亂象，食藥署之例外管理，核有違法濫權之咎。

三、國內早於89年已核准原能會之斷層掃描用正子放射同位素藥品，然食藥署並未積極輔導國內相關業者取得藥品許可證而生產提供醫院需求；又我國藥害救濟之要件須為正當使用及合法藥物，國內自104年已有藥商取得斷層掃描用正子放射同位素F-18-FDG之藥品許可證並經許可生產供應之合法藥物，食藥署迄今仍允許該署逕依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所核准得調製斷層掃描用正子放射同位素藥品之醫院得供應其他醫院使用該等藥品，長期漠視民眾用藥所生藥害之救濟權益，顯有怠失，食藥署應予重視並儘速改進

(一)依據藥害救濟法第3條規定：「本法用詞定義如下：……二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。……」及同法第4條規定：「因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。……」可知，藥害救濟之要件須為正當使用及合法藥物。

- (二)查目前國內申請斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證之藥商，須依「藥品查驗登記審查準則」規定檢附資料，向主管機關提出藥品查驗登記申請，取得藥品許可證，且製造工廠經查核，須符合PIC/S GMP規範後，始得量產製造。而得進行斷層掃描用正子放射同位素藥品調製之醫院，食藥署則僅就醫院之調製作業程序進行查核，醫院依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」及「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」檢附製造品管等資料，向該署提出查核申請即可。
- (三)次查國內核准斷層掃描用正子放射同位素之藥品許可證如下：

發證日期	許可證號	藥品名稱（主成分）	廠商名稱
89.11.13	衛署藥製字第R00018號	核研去氧葡萄糖〔氟-18〕注射劑 (F-18-FDG)(停產)	行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心
99.12.23	衛署藥製字第R00032號	核研〔氟-18〕氟化鈉注射劑(F-18-NaF) (停產)	行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心
104.01.16	衛部藥製字第R00033號	士宣氟去氧葡萄糖注射劑(F-18-FDG)	士宣生技股份有限公司

資料來源：食藥署。

而國內經食藥署核准得調製斷層掃描用正子放射同位素藥品之醫院計有9家，各醫院其調製品項如下表：

醫院	調製品項
三軍總醫院	F-18-FDG、F-18-NaF
臺大醫院	F-18-FDG、F-18-NaF、F-18-FCH
臺北榮民總醫院	F-18-FDG

	C-11-Sodium Acetate
	N-13-NH3
新光醫院	F-18-FDG
林口長庚醫院	F-18-FDG、F-18-NaF
	C-11-Sodium Acetate
花蓮慈濟醫院	F-18-FDG、F-18-NaF、F-18-FDOPA
中山醫學大學附設醫院	F-18-FDG、F-18-NaF、F-18-FLT
義大醫院	F-18-FDG、F-18-NaF
阮綜合醫院	F-18-FDG、F-18-NaF
	C-11-Sodium Acetate

資料來源：食藥署。

基上可知，國內早於89年已核准原能會之去氧葡萄糖〔氟-18〕之斷層掃描用正子放射同位素藥品，然食藥署並未積極輔導國內相關業者取得藥品許可證而生產提供醫院需求，仍以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用於藥事法之管理，如前所述，致延誤讓斷層掃描用正子放射同位素藥品回歸藥事法管理及我國核醫藥物產業之發展。遲至104年方有藥商投入並取得斷層掃描用正子放射同位素F-18-FDG之藥品許可證而生產供應。

(四)再據原能會提供自今(108)年1月迄今，國內醫療院所F-18之轉讓資料(以受讓醫院查詢)顯示：國立台灣大學醫學院附設醫院有23筆、衛生福利部桃園醫院4筆、國立台灣大學醫學院附設醫院新竹分院21筆、林新醫療社團法人林新醫院17筆及財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院2筆。再查前開出讓給各該醫院之單位發現，總計有58筆來自非取得該F-18藥品許可證之單位提供，其中包括醫

院及業者。據食藥署表示⁸：「依藥害救濟法第4條規定，因正當使用合法藥物所生藥害，得依該法規定請求救濟。復依該法第3條規定，合法藥物指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物；正當使用係指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物使用。因斷層掃描用正子放射同位素係由醫院調製供醫療使用，非藥害救濟法中有關藥物許可證適用之範圍。」是以，國內早於89年即有原能會核能研究所核醫製藥中心取得F-18-FDG藥品許可證，其後於104年又有藥商取得該藥品許可證之合法藥物，該等藥物並有藥害救濟之適用；而目前國內經核准得調製斷層掃描用正子放射同位素藥品之醫院，所調製供應之藥品並非藥害救濟所保障之範圍。然食藥署迄今仍允許F-18-FDG由非取得藥品許可證之醫院供應。

(五) 綜上，國內早於89年已核准原能會之斷層掃描用正子放射同位素藥品，然食藥署並未積極輔導國內相關業者取得藥品許可證而生產提供醫院需求；又我國藥害救濟之要件須為正當使用及合法藥物，國內自104年已有藥商取得斷層掃描用正子放射同位素F-18-FDG之藥品許可證並經許可生產供應之合法藥物，食藥署迄今仍允許該署逕依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所核准得調製斷層掃描用正子放射同位素藥品之醫院得供應其他醫院使用該等藥品，長期漠視民眾用藥所生藥害之救濟權益，顯有怠失，食藥署應予重視並儘速改進。

⁸ 食藥署108年10月28日FDA藥字第1089032957號函。

綜上所述，具有放射活度之物質用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能者為藥事法所規範之核醫放射性藥品，食藥署在未有藥事相關法規授權下，逕行於92年訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」規避藥事法之管理，而食藥署基於醫療需求更允許醫院所調製之斷層掃描用正子放射同位素藥品，得供應其他醫院使用，亦已逾越藥事法之規定，又逕行於93年依據前開要點訂定公告「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」而排除藥事法對藥物製造之查核管理；而食藥署對於核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷管理，係以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」優先適用於藥事法及其授權訂定之藥物製造優良規範，致地方衛生局之查處，難以認定違反藥事法；再則國內早於89年已核准原能會之斷層掃描用正子放射同位素藥品，然食藥署並未積極輔導國內相關業者取得藥品許可證而生產提供醫院需求；又我國藥害救濟之要件須為正當使用及合法藥物，國內自104年已有藥商取得斷層掃描用正子放射同位素F-18-FDG之藥品許可證並經許可生產供應之合法藥物，食藥署迄今仍允許該署逕依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所核准得調製斷層掃描用正子放射同位素藥品之醫院得供應該等藥品，長期漠視民眾用藥所生藥害之救濟權益，均核有違失，爰依憲法第97條第1項及監察法第24條之規定提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改善見復。