

調 查 報 告

壹、案 由：據審計部111年度中央政府總決算審核報告，國家原子能科技研究院為穩定國內核醫藥物需求，成立核醫製藥中心，惟部分藥物銷售情形欠佳，產能利用率未及3成；另藥物製造成本之核算疑未盡覈實，且缺乏一致性之定價標準等情案。

貳、調查意見：

據審計部民國(下同)111年度中央政府總決算審核報告，國家原子能科技研究院¹(下稱國原院)為穩定國內核醫藥物需求，成立核醫製藥中心，惟部分藥物銷售情形欠佳，產能利用率未及3成；另藥物製造成本之核算疑未盡覈實，且缺乏一致性之定價標準等情案。

案經本院向核能安全委員會²(下稱核安會)、國原院、衛生福利部(下稱衛福部)等單位調閱卷證，並函請中華民國核醫學學會針對核醫藥物相關事項提供專業見解；另於112年12月13日舉行簡報會議，請審計部人員針對審核意見向調查委員進行說明；復於113年2月23日至國原院實地履勘，瞭解該院核醫製劑產製實際情形，並就本案爭點於當(23)日詢問核安會張主任委員、國原院同位素應用研究所(下稱同位素所)李所長、江副研究員、國原院財務及會計處蕭處長、衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)王副署長、潘簡任技正等相關主管人員，已調查竣事，茲提出調查意見如下：

一、107至112年國原院核醫製藥中心之凍晶製劑產線產

¹ 國家原子能科技研究院前身為行政院原子能委員會核能研究所(下稱核能研究所)，於112年9月27日改制為國家原子能科技研究院。

² 核能安全委員會前身為行政院原子能委員會，於112年9月27日改制為中央三級獨立機關(核能安全委員會)。

能利用率不及3成、放射性製劑則為6成左右，該院認為係原有藥品之專利與許可證已移轉民間公司、設備更新成本考量，以及現有硬體空間、設備及人力限制等因素所致，尚非無據；惟該院已於112年9月27日起改制為行政法人，並以強化研發量能為目標，且該院於112年起執行「國家中子與質子科學應用研究-70 MeV中型迴旋加速器建置計畫」，未來2年內將建置一座國家級70 MeV迴旋加速器，均有助於產能利用率提升，故核安會允應善盡監督該院之職責，以確實達成核醫製藥發展之目標。

(一)按79年1月5日制定公布之行政院原子能委員會核能研究所組織條例第2條第6款規定，核能研究所掌理原子能在醫療、農業、工業及生命科學之應用；復按112年6月21日制定公布之國家原子能科技研究院設置條例³第3條第4款及第5款規定，國原院掌理原子能在生命科學、農業及工業之研究發展，以及核醫與醫材之應用研究等。核能研究所於112年9月27日起改制為行政法人，不論係隸屬原行政院原子能委員會之核能研究所，抑或改制為行政法人後之國原院，原子能於醫學及核醫之應用研究，均為其主要業務職掌之一。

(二)為穩定國內核醫藥物需求，國原院前身核能研究所於85年5月成立核醫製藥中心，為國內唯一合法供應核醫藥物之政府機構，從事核醫藥物研發與生產。惟據審計部111年度中央政府總決算審核報告指出略以，國原院核醫製藥中心係經由衛福部PIC/S⁴ GMP⁵

³ 國家原子能科技研究院設置條例於112年5月16日行政院院授人組字第11220014971號令發布定自112年9月27日施行。

⁴ PIC/S是Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme的簡稱，國際醫藥品稽查協約組織是由各藥品GMP官方稽查機構組成，其成立宗旨為促進法規制度與稽查標準一致。

⁵ 國內藥廠國際優良藥品製造標準，GMP Manufacturing Practice。

及GDP⁶認證通過之合法核醫藥物製造廠，依法可製造及銷售核醫藥物。截至111年底止，該中心持有藥品許可證，且持續生產銷售者，計有5項，包括核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑、核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑等2項放射性製劑，及核研馬格鎳腎功能造影劑、核研美必鎳心臟造影劑、核研雙肱乙酯腦造影劑等3項凍晶製劑，部分藥物銷售情形欠佳，致產能利用率偏低(如下表)，詳情如下：

- 1、107至109年放射性製劑與凍晶製劑產線之產能利用率約僅2至4成。
- 2、110及111年因COVID-19疫情影響，進口藥物短缺，該中心緊急投入放射性製劑之生產，及時彌補國內氯化亞鉈(鉈-201)、檸檬酸鎳(鎳-67)等藥物之缺口，藥物銷售金額隨之增加，放射性製劑之產能利用率提升至6成左右。
- 3、凍晶製劑產線之產能利用率於110及111年仍維持2成餘，未有明顯提升。凍晶製劑之銷售金額自109年起呈逐年下滑趨勢，110及111年僅分別為新臺幣(下同)504萬餘元及468萬餘元，占各該年度整體銷售收入比率分別為8.21%及5.56%。

表1 107至112年國原院核醫藥物產線產能利用情形

單位：劑/瓶、%

年	放射性製劑			凍晶製劑		
	最大產能	生產數量	產能利用率	最大產能	生產數量	產能利用率
107	8,437	3,267	38.72	13,705	2,905	21.20
108	8,437	3,467	41.09	13,705	3,894	28.41
109	8,437	2,666	31.60	13,705	3,501	25.55
110	8,437	5,001	59.27	13,705	3,696	26.97
111	8,437	5,062	60.00	13,705	3,494	25.49

⁶ 藥品優良運銷規範，Good Distribution Practice。

年	放射性製劑			凍晶製劑		
	最大產能	生產數量	產能利用率	最大產能	生產數量	產能利用率
112	8,437	5,031	59.63	13,705	2,906	21.20

備註：關於112年凍晶製劑資料，因凍晶製劑直接接觸之除菌濾膜供應商停產，為符合PIC/S GMP規範及配合濾膜變更，於112年進行核研馬格鎢腎功能造影劑、核研雙肱乙酯腦造影劑3批次製程確效，確效完成前暫停出貨。

資料來源：本表107至111年資料來源為審計部111年度中央政府總決算審核報告；112年資料來源為國原院函復本院之說明。

(三)查截至112年底止，國原院核醫製藥中心持有藥品許可證計14張(詳如附表一)，其中已向衛福部切結不生產核醫藥物計有8項，主要原因包括：無反應爐可生產核種、無競爭力、維持生產線成本過高及不易穩定放射化學純度等；另目前持續生產中核醫藥物計有6項，包括：注射劑核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑、核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑、核研馬格鎢腎功能造影劑、核研美必鎢心臟造影劑、核研雙肱乙酯腦造影劑及核研心碘-123注射劑等。關於產線產能利用過低問題，依國原院查復資料及詢據國原院表示略以：

- 1、放射性製劑產能利用率約6成左右乙節，因COVID-19疫情影響，自110年起生產數量已明顯提升，其中該院主力製劑核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑，以國原院現有的30 MeV迴旋加速器而言，自82年啟用迄今已逾30年，難免有臨時故障情形，廠商為分散供應藥品來源風險，採取國外輸入與國原院備援之多元管道獲取臨床需求量，故目前國原院核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑供應量占國內市場40%至50%(如下圖)，已是現有設備及人力狀況可供給之極限等語。

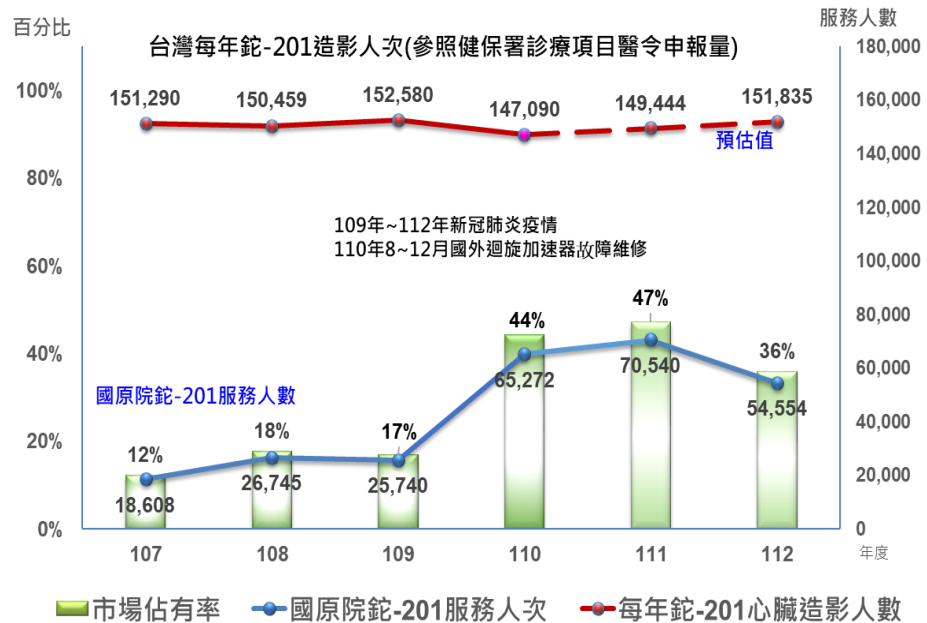


圖1 國原院核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑供應情形
資料來源：國原院。

2、凍晶製劑產能利用率不及3成乙節：

- (1) 核研多巴胺轉運體造影劑之研製技術、專利與藥品許可證已於105年2月25日經衛福部同意移轉給○○公司，讓與金8,570萬元。但由於當時技轉廠商尚無製藥工廠無法自行生產，故該院於105、106年受託製造，每年委託製造金額平均約1,045萬元，107年技轉廠商完成委託國內其他製藥工廠生產，該院受託製造結束，同步完成藥證讓與及技術移轉，故凍晶製劑產線逐漸釋出。
- (2) 因雙肱乙酯腦造影劑與美必鎔心臟造影劑需求在國內的核醫市場已逐漸趨向飽和，且有國內代理商可以協助進口；另馬格鎔腎功能造影劑目前無其他同成分診斷藥品，但可以藉由超音波、電腦斷層、核磁共振等影像學的方式進行驗證，該類影像分析儀器不需藉由放射性同

位素進行影像判讀。由於最新PIC/S GMP附則1於112年8月25日正式生效，要求製藥設施需提升相關設備、設施效能與國際同步，評估國原院凍晶製劑生產線設備改善至符合最新PIC/S GMP規範要求約需4,500萬經費左右，考量上述3項凍晶製劑已有國外輸入、替代藥物與診斷方式，可滿足國人診斷需求，因此將逐步對該3項凍晶製劑的生產進行切結不生產，關閉生產線，待後續有潛力新藥具量產需求時，將衡量收支再重啟產線。

(3) 凍晶製劑產線持續配合核醫新藥研發工作，如：核研多蕾克鎳肝功能造影劑第2期查驗登記臨床試驗之生產供應，另投入目前研發中之APD、DOTA-CA9-AAZ、PSMA-56……等無菌製備類型核醫藥物研發工作以提升研發量能，持續積極推動上述研發藥品技轉廠商或取得藥證上市銷售，以提升凍晶製劑類之產能利用率。

(四) 承前述，國原院核醫製藥中心之凍晶製劑產線，因核研多巴胺轉運體造影劑之研製技術、專利與藥品許可證已移轉民間公司，該院不再製造生產，另雙肱乙酯腦造影劑等3項凍晶製劑因已有國外輸入、替代藥物與診斷方式，可滿足國人診斷需求，以及生產設備需符合最新PIC/S GMP規定的成本因素等，致凍晶製劑生產線不及3成；此外，關於放射性製劑之產線，經本院實地履勘該院核醫製藥中心發現，該中心之硬體空間係以舊實驗室規格改建而成，規模確屬有限，且該中心係國原院同位素所轄下之任務編組單位，未有正式編制人力，人員須相互跨組支援或代理業務，該院於112年進行藥物銷售成本計價時，參照前1年度與核醫藥物製成相關計畫人

年為基準，計算得人力僅為17.38人年。因此，該院表示，以該院主力製劑核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑供應量占國內市場40%至50%為例，對於該中心現有設備及人力狀況已是極限等情，尚非無據。

- (五)惟國原院已於112年於9月27日起改制為行政法人，具有人事及財務自主性，自應強化經營責任，且依113年「國家原子能科技研究院營運計畫書」所載，該院成立之目的，係為擴大協助國家政策需求與實踐原子能跨領域應用能力，並推動核醫藥物及醫材之應用研究，因此該院亦應強化研發量能，以善用製劑生產線及提升產能利用率。

此外，國原院自112年起執行「國家中子與質子科學應用研究-70 MeV中型迴旋加速器建置計畫」(下稱70 MeV中型迴旋加速器建置計畫)，將於2年內在該院建置一座國家級70 MeV迴旋加速器，協助我國之基礎科研、生醫產業、太空及國防科技、半導體及材料產業等之發展與提供跨領域合作契機，包含建立本土核醫產業，提升核醫藥物自給率，促進醫藥產業出口成長。國原院表示略以，未來70 MeV迴旋加速器主要作為30 MeV迴旋加速器生產放射性同位素(鉈-201、鎳-67及碘-123)之備援，在70 MeV迴旋加速器建置完成後，照射生產的放射性同位素會先運送至該院核醫製藥中心製成放射針劑，以備援在30 MeV加速器年度歲修或臨時故障期間之核醫藥物供應缺口，其後會視國內需求，再逐步提升氯化亞鉈(鉈-201)注射劑、檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑與核研心交碘-123注射劑(MIBG)等藥物生產量等語。要言之，國原院將建置一座國家級70 MeV迴旋加速器，未來可以備援現30 MeV加速器年度歲修或臨時故障期間之核醫藥物供應缺口，有助核醫製劑

之生產量。

(六)綜上，107至112年國原院核醫製藥中心之凍晶製劑產線產能利用率不及3成、放射性製劑則為6成左右，該院認為係原有藥品之專利與許可證已移轉民間公司、設備更新成本考量，以及現有硬體空間、設備及人力限制等因素所致，尚非無據；惟該院已於112年9月27日起改制為行政法人，並以強化研發量能為目標，且該院於112年起執行「國家中子與質子科學應用研究-70 MeV中型迴旋加速器建置計畫」，未來2年內將建置一座國家級70 MeV迴旋加速器，均有助於產能利用率提升，故核安會允應善盡監督該院之職責，以確實達成核醫製藥發展之目標。

二、關於國原院核醫製劑之製造成本及定價標準，該院已於112年9月重新檢討並核定成本計價結果，另112年核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑之市占率已達100%，核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑實際銷售量與預估銷售量之差異亦已縮小至27%左右，加以該院已著手研訂「國家原子能科技研究院研發成果運用計價收費作業規定」以為訂定藥品銷售價格之依據等，尚值肯認；惟該院仍應加強企業化及專業管理經營策略，提升經營責任及成本效益，藉以突破舊有窠臼開創營運新局，以創造最佳績效及符合行政法人化之目的。

(一)按「行政院原子能委員會核能研究所規費收費標準」第9條規定：「申請設計製作、核醫藥物產製、輻射安全防護評估及提供研發技術服務，徵收使用規費及成本計算，依附表五；其收費基準，依個案契約或訂購單核實計算。」該條文附表五之二、技術服務成本計算表所列，成本之計算包含人事費、業務費及設備費等直接費用，暨技術價值費及管理

費等間接費用。

(二)據審計部111年度中央政府總決算審核報告指出略以，依據上開規定，國原院核醫藥物之製造成本應包含人事費、業務費及設備費等；據該院說明，該院核醫製藥中心藥物之定價係由該中心不定期召開產品銷售成本計價審查會議，就已投入之研發成本扣除已攤提部分，再預估銷售期投入之直接及間接費用，配合預估未來市場銷售量，據以核算藥物之製造成本，並依藥物之製造成本，考量市場行情等因素，據以訂定藥物之售價。經審計部查核發現，該中心核算藥物成本，預估人事成本較實際人事成本差異近3成，另部分藥物之成本未納入職業安全間接費用及製造設備更新與維護費用，現行成本計價作業，恐未能真實反映實際投入之成本及費用。復該中心核算藥物之單位成本，係依據預估銷售數量平均攤提製造成本，惟部分藥物推估之未來銷售量過於樂觀，包括核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑及核研美必鎳心臟造影劑等2項藥物，107至111年實際銷售量較預估銷售量短少6至7成(詳下表)，該中心亦未依審查會議決議針對銷售量未達預估銷售量8成者，予以重行計價，致藥物單位成本之推算嚴重失真等情。

表2 107至111年核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑及核研美必鎳心臟造影劑
預估銷售量與實際銷售量比較

單位：瓶/劑、%

藥物名稱	預估銷售量 A	實際銷售量 B	差異 (B-A)/A*100
核研檸檬酸鎳 (鎳-67)注射劑	3,350	1,222	-63.52
核研美必鎳心臟造影劑	2,750	572	-79.20

資料來源：審計部。

(三)針對審計部上開藥物及人力成本估算之審核意見，國原院前函復審計部表示略以⁷，為使藥物計價確實反映製造成本，將核實計算相關人事費、專利維護費、製造設備使用及維護費等，並以歷年實際銷售量評估未來預估銷售量之合理性，針對偏離常態過大者，審慎評估原因及可能影響，據以調整未來銷售量預估值等語。經本院調查，國原院提出最新人力成本、藥物銷售量及成本計價機制情形如下：

1、人力成本

國原院112年進行藥物銷售成本計價時，參照前1年度與核醫藥物製成相關計畫人年為基準，並乘上年薪估算人力成本，計算得知合計人力為17.38人年，成本約為1,548萬餘元(詳如下表)。

表3 111年核醫藥物製造之人力成本統計表

單位：人年、元

職級	人力	成本
副研究員	3.20	5,323,219
研究助理	0.22	144,593
技術員	6.46	4,028,600
副工程師	0.50	488,550
助理工程師	5.20	4,305,268
工程助理	0.80	595,080
行政人員	1.00	603,450
合計	17.38	15,488,760

資料來源：國原院。

2、製劑之預估與實際銷售情形

112年核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑實際銷

⁷ 原行政院原子能委員會112年5月17日會計字第1120007178號函。

售量較預估銷售量短少27.38%；另核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑實際銷售量較預估銷售量大幅增長376.96%，主因為近期因國外藥物沒有進口，所以核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑目前之國內市占率為100%；此外，核研馬格鎳腎功能造影劑等3項凍晶製劑之實際銷售量較預估銷售量短少約50至78%左右(詳如下表)，主因該等藥品已有國外輸入、替代藥物與診斷方式，可滿足國人診斷需求，故該院將逐步對該3項凍晶製劑進行切結不生產【已如調查意見一(三)2所述】。

表4 112年國原院核醫藥物預估銷售量與實際銷售量比較

單位：瓶/劑、%

藥物名稱		預估銷售量 A	實際銷售量 B	差異 (B-A)/A*100
放射性製劑	核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑	4,251	3,087	-27.38
	核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑	230	1,097	376.96
凍晶製劑	核研馬格鎳腎功能造影劑	1,100	539	-51.00
	核研美必鎳心臟造影劑	-	-	-
	核研雙肱乙酯腦造影劑	643	140	-78.23

備註：核研美必鎳心臟造影劑與核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑之適應症皆為心臟功能性造影劑，臨床醫師多以使用核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑，自110年起唯一使用核研美必鎳心臟造影劑的醫院，因故不再使用後，國原院便逐漸停止生產。

資料來源：國原院。

3、藥物成本計價

(1) 國原院核醫藥物成本計價及建議售價之管理

暫依據「核能研究所研發成果運用計價收費作業要點」辦理，目前已研訂「國家原子能科技研究院研發成果運用計價收費作業規定」(草案待核定)，後續依照新作業規定辦理相關成本計價收費作業。

(2) 配合輻射安全進行之環境監測取樣及放射性廢棄物處理等費用，係依110年11月25日核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑成本計價會議紀錄執行，僅核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑及核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑等2項放射性製劑具放射性特質，已將此2項核醫藥物於成本計價時將職業安全間接費用納列其中。例如，核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑成本計價於109年10月16日奉核在案，於110年1月1日公告施行新售價，當時並未將職業安全間接費用納入計算。現核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑最新成本計價已於112年9月18日奉核在案，並公告於112年9月27日起施行新售價。

(3) 國原院研發成果運用之自製產品銷售，依「國家原子能科技研究院研發成果運用計價收費作業規定」(草案待核定)進行研發成本攤提、產品產製費成本估算、自製產品銷售期間人力費、市場調查等評估計算，經該院綜合企劃處、財務及會計處及計價審查委員會審議通過後，陳請院長核定，原則上每3年至少應重新進行成本計價檢討作業1次，截至113年2月止，該院已完成主要核醫藥物相關成本計價審查結果。

(四) 復查國原院為加強核醫藥物行銷，採行措施如下：

1、提升國內市場占率

- (1) 國內藥商採買核醫藥物之首要考量為供藥的穩定度，因此會分散核醫藥物來源。以國原院主力產品核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑為例，來源會分國內生產和國外進口，目前主要訂購藥商的國內、國外藥物來源比例約為4比6。因近期國內其他藥商表達欲擴展業務，且擬向國原院訂購核醫藥物，目前國原院除原有之製劑訂購方式外，擬再規劃以訂量合約生產方式增加製劑銷售量，國內廠商可藉由公開競標獲得主要銷售劑量，評估可提升並維持國原院國內鉈-201核醫藥物市占率至5成左右，預計116年在70 MeV迴旋加速器建置完成加入運轉後，國原院核醫藥物供應會更穩定，鉈-201核醫藥物國內市占率應可再提升至6至7成。
- (2) 有關國原院產製之核研檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑，目前因國外藥物沒有進口，所以國原院生產藥物之國內市占率為100%，但仍需要供應穩定，始能有最大銷售量。目前因只有30 MeV加速器生產鎳-67注射劑，且每年需排定歲修時間，所以會有一段時間無法供應。未來70 MeV迴旋加速器建置完成加入運轉後，可錯開2部加速器年度歲修時間，使鎳-67注射劑全年供應不間斷，供藥穩定度再提升。

2、開發外銷市場

國原院核醫藥物國外銷售計畫擬與美國○○○公司合作，規劃於113年上半年雙方先簽訂藥物銷售合作備忘錄，接續再於下半年簽訂合作合約；外銷品項預定先以國原院生產之鉈-201、鎳-67等注射劑銷往印度、東南亞等國外市場。期望115年可建立銷售通路，年收入至少增加2,000萬。

(五)依前述，國原院已覈實估算核醫藥物人力成本，另有關核醫藥物預估銷售量與實際銷售量情形，除核研馬格鎔腎功能造影劑等3項凍晶製劑將切結不生產外，核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑112年實際銷售量與預估銷售量之差異已縮小至27%左右，而核研檸檬酸鎔(鎔-67)注射劑之市占率已達100%，此外，該院已研訂「國家原子能科技研究院研發成果運用計價收費作業規定」(草案)進行研發成本攤提、產品產製費成本估算、自製產品銷售期間人力費、市場調查等評估，以研訂藥品銷售價格等作為，尚值肯認；惟該院現既已改制為行政法人機構，則應加強企業化及專業管理經營策略，提升經營責任及成本效益。

(六)據上，關於國原院核醫製劑之製造成本及定價標準，該院已於112年9月重新檢討並核定成本計價結果，另112年核研檸檬酸鎔(鎔-67)注射劑之市占率已達100%，核研氯化亞鉈(鉈-201)注射劑實際銷售量與預估銷售量之差異亦已縮小至27%左右，加以該院已著手研訂「國家原子能科技研究院研發成果運用計價收費作業規定」以為訂定藥品銷售價格之依據等，尚值肯認；惟該院仍應加強企業化及專業管理經營策略，提升經營責任及成本效益，藉以突破舊有窠臼開創營運新局，以創造最佳績效及符合行政法人化之目的。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、二，函請核能安全委員會督同國家原子能科技研究院確實檢討改進見復。
- 二、調查意見一、二，函復審計部。

調查委員：蘇麗瓊

蕭自佑

中 華 民 國 1 1 3 年 4 月 1 1 日