

# 核医学科辐射安全许可证核素增项申请方案

(乙级非密封放射性物质工作场所)

## 一、现有核素 Bq→Ci 单位转换表

换算公式:  $1\text{ Ci} = 3.7 \times 10^{10}\text{ Bq}$        $\text{Bq} = 37\text{ GBq}$

序号	核素	用途	日最大操作量 Bq → Ci	日等效最大操作量 Bq → Ci	年最大用量 Bq → Ci
1	Ga-68	诊断	$3.7 \times 10^6$	$3.7 \times 10^6\text{ mCi}$	$3.7 \times 10^1$
2	F-18	诊断	$3.7 \times 10^7$	$3.7 \times 10^7$	$9.6 \times 10^{12} \rightarrow$ 259.5 Ci
3	P-32	治疗	$1.11 \times 10^9\text{ mCi}$	$1.11 \times 10^9$	$4.44 \times 10^1$ Ci
4	Tl-201	诊断	$5.55 \times 10^8\text{ mCi}$	$5.55 \times 10^8\text{ mCi}$	$1.67 \times 10^{11} \rightarrow$ 4.5 Ci
5	I-131	治疗	$3.4 \times 10^4\text{ mCi}$	$3.4 \times 10^4\text{ mCi}$	$6.36 \times 10^{12} \rightarrow$ 172 Ci
6	Sr-89	治疗	$4.44 \times 10^8\text{ mCi}$	$4.44 \times 10^8\text{ mCi}$	$4.44 \times 10^1$ Ci
7	Tc-99m	诊断	$5.6 \times 10^4\text{ Ci}$	$5.6 \times 10^4\text{ mCi}$	$1.4 \times 10^{13} \rightarrow$ 378 Ci

## 二、现有日等效最大操作量汇总

乙级场所日等效最大操作量上限:  $4 \times 10^9\text{ Bq}$  (约 108 mCi)

核素	日等效最大操作量	占乙级上限比例
Ga-68	$3.7 \times 10^6\text{ Bq}$	0.09%
F-18	$3.7 \times 10^7\text{ Bq}$	0.93%
P-32	$1.11 \times 10^9\text{ Bq}$ (3 mCi)	2.78%
Tl-201	$5.55 \times 10^8\text{ Bq}$	0.14%
I-131	$3.4 \times 10^4\text{ Bq}$	85%
Sr-89	$4.44 \times 10^8\text{ Bq}$	1.11%
Tc-99m	$5.6 \times 10^4\text{ Bq}$	1.4%
合计	约 $3.66 \times 10^9\text{ Bq}$	91.5%

关键发现: I-131 占用了 85% 的日等效操作量空间, 是最大的限制因素!

## 三、新增核素单次用量参考

### (一) 治疗核素

核素	用途	单次治疗用量	毒性分组	等效系数
177Lu	治疗 (最优先)	7.4 GBq (200 mCi)/次	中毒	0.01
225Ac	α 治疗 (效果优异)	6-8 MBq (0.16-0.22 mCi)/次	极毒	1
90Y	治疗 (SIRT)	1-3 GBq (27-81 mCi)/次	中毒	0.01
223Ra	骨转移 (可门诊)	55 kBq/kg, 约 4 MBq/次	高毒	0.1

### (二) 诊断核素

核素	用途	单次显像用量	毒性分组	等效系数
----	----	--------	------	------

核素	用途	单次显像用量	毒性分组	等效系数
89Zr	免疫 PET	37-74 MBq (1-2 mCi)/次	低毒	0.001
64Cu	免疫 PET/诊疗一体	185-370 MBq (5-10 mCi)/次	低毒	0.001
11C	PET 神经/肿瘤	370-740 MBq (10-20 mCi)/次	低毒	0.001
124I	PET 甲状腺	37-74 MBq (1-2 mCi)/次	中毒	0.01
123I	SPECT 甲状腺/神经	111-370 MBq (3-10 mCi)/次	低毒	0.001

## 四、核心策略：病房轮转排班模式

关键思路：I-131 日最大操作量保持不变，通过【三周碘治疗+一周 Lu-177 治疗】轮转模式优化年用量配置

### （一）排班模式说明

周次	病房安排
第 1-3 周	I-131 治疗（甲状腺癌、甲亢等）
第 4 周	177Lu 治疗：每周 2 批 × 每批 4 人 = 8 人/周
循环	全年 52 周 → I-131 约 39 周，177Lu 约 13 周

### （二）177Lu 治疗周详细安排

项目	第一批	第二批	合计
治疗人数	4 人	4 人	8 人/周
单次用量	200 mCi/人	200 mCi/人	—
每批总量	800 mCi	800 mCi	1600 mCi/周

### （三）年用量计算

核素	原年最大用量	调整后年用量	说明
I-131	$6.36 \times 10^{12}$ Bq (172 Ci)	$4.77 \times 10^{12}$ Bq (129 Ci)	按 39 周计算 日最大操作量不变
177Lu	—	$7.7 \times 10^{11}$ Bq (20.8 Ci)	13 周 × 8 人 × 200mCi 年治疗 104 例

优势：日操作能力不变，年治疗量合理分配，177Lu 年治疗可达 104 例

## 五、乙级场所核素用量调整方案

### （一）原有核素调整

核素	日最大操作量	日等效操作量	年最大用量调整	说明
I-131	34 GBq (919 mCi) 【不变】	3400 MBq (91.9 mCi) 【不变】	172 Ci → 129 Ci (减少 25%)	三周碘+一周 Lu 模式 释放年用量空间
P-32	1.11 GBq (30 mCi) 【不变】	111 MBq (3 mCi) 【不变】	1.2 Ci 【不变】	保持原有用量
Sr-89	148 MBq (4 mCi) 【减少】	14.8 MBq (0.4 mCi)	1.2 Ci → 0.48 Ci	减少用量 223Ra 可替代

### （二）新增治疗核素

核素	用途	建议日最大操作量	日等效最大操作量	建议年最大用量	单次用量	年可治疗例数
177Lu	PSMA/ DOTATATE 最	29.6 GBq (800 mCi)	296 MBq (8 mCi)	770 GBq (20.8 Ci)	7.4 GBq (200mCi)	约 104 例

核素	用途	建议日最大操作量	日等效最大操作量	建议年最大用量	单次用量	年可治疗例数
	优先					
225Ac	α 治疗 效果优异	20 MBq (0.54 mCi)	20 MBq (0.54 mCi)	1.2 GBq (32 mCi)	6-8 MBq	约 50 例
90Y	SIRT 肝癌治疗	4.44 GBq (120 mCi)	44.4 MBq (1.2 mCi)	133 GBq (3.6 Ci)	1-3 GBq	约 45-130 例
223Ra	骨转移 门诊治疗	40 MBq (1.08 mCi)	4 MBq (0.11 mCi)	2.4 GBq (65 mCi)	4 MBq	约 100 例

（三）新增诊断核素

核素	用途	建议日最大操作量	日等效最大操作量	建议年最大用量	单次用量	年可检查例数
89Zr	免疫 PET 抗体标记	370 MBq (10 mCi)	0.37 MBq (0.01 mCi)	22.2 GBq (0.6 Ci)	37-74 MBq	约 60 例
64Cu	免疫 PET 诊疗一体	740 MBq (20 mCi)	0.74 MBq (0.02 mCi)	44.4 GBq (1.2 Ci)	185-370 MBq	约 120 例
11C	PET 神经/肿瘤	1.48 GBq (40 mCi)	1.48 MBq (0.04 mCi)	88.8 GBq (2.4 Ci)	370-740 MBq	约 120 例
124I	PET 甲状腺显像	148 MBq (4 mCi)	1.48 MBq (0.04 mCi)	8.88 GBq (0.24 Ci)	37-74 MBq	约 120 例
123I	SPECT 甲状腺/DAT	740 MBq (20 mCi)	0.74 MBq (0.02 mCi)	44.4 GBq (1.2 Ci)	111-370 MBq	约 120 例

六、调整后日等效操作量汇总

类别	核素	日等效最大操作量
原有诊断核素	Ga-68	3.7 MBq (0.1 mCi)
	F-18	37 MBq (1 mCi)
	Tl-201	5.55 MBq (0.15 mCi)
	Tc-99m	56 MBq (1.51 mCi)
新增诊断核素	89Zr (免疫 PET)	0.37 MBq (0.01 mCi)
	64Cu (免疫 PET)	0.74 MBq (0.02 mCi)
	11C (神经/肿瘤)	1.48 MBq (0.04 mCi)
	124I (甲状腺 PET)	1.48 MBq (0.04 mCi)
	123I (SPECT)	0.74 MBq (0.02 mCi)
原有治疗核素	I-131【不变】	3400 MBq (91.9 mCi)
	P-32【不变】	111 MBq (3 mCi)
	Sr-89 (减少)	14.8 MBq (0.4 mCi)
新增治疗核素	177Lu (最优先)	296 MBq (8 mCi)
	225Ac (效果优异)	20 MBq (0.54 mCi)
	90Y (SIRT)	44.4 MBq (1.2 mCi)
	223Ra (门诊)	4 MBq (0.11 mCi)
合计		约 3997 MBq (108 mCi)
乙级上限		4000 MBq (108 mCi)
占比		99.9% ✓符合乙级要求

七、汇报要点

## （一）为什么要增加这些核素？

### 1. $^{177}\text{Lu}$ （最优先 □□）

- Pluvicto ( $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617) 已获 FDA/EMA 批准，用于 mCRPC
- Lutathera ( $^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE) 用于 GEP-NETs
- 国内中核高通已实现规模化生产，供应有保障
- 治疗周安排：每周 2 批  $\times$  每批 4 人 = 8 人/周，日操作量 800 mCi
- 年治疗能力：13 周  $\times$  8 人 = 104 例/年
- 疗效显著优于  $^{223}\text{Ra}$ ，是前列腺癌核素治疗的首选

### 2. $^{225}\text{Ac}$ （效果优异 □□）

- $\alpha$  粒子效力是  $\beta$  粒子的 400 倍，杀伤力极强
- 对  $^{177}\text{Lu}$  耐药的患者仍有显著疗效
- $^{225}\text{Ac}$ -PSMA-617、 $^{225}\text{Ac}$ -DOTATATE 等已进入临床应用
- 西南医科大学附属医院 2021 年已完成国内首例  $^{225}\text{Ac}$  治疗
- 代表核医学治疗的前沿方向，临床效果非常好

### 3. $^{90}\text{Y}$ （SIRT 肝癌治疗 □）

- 易甘泰钇 [ $^{90}\text{Y}$ ] 微球已获国内批准
- 肝癌和结直肠癌肝转移的 SIRT 治疗
- 填补科室肝脏恶性肿瘤核素治疗空白

### 4. $^{223}\text{Ra}$ （门诊治疗）

- Xofigo 是全球首个获批的  $\alpha$  治疗药物
- 可门诊治疗，无需住院隔离，操作便捷
- 先通医药明年将上市国产  $^{223}\text{Ra}$  产品
- 单次用量极小（仅 4 MBq），等效操作量低
- 注：疗效不如  $^{177}\text{Lu}$ ，主要作为补充治疗手段

### 5. 新增诊断核素

- $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ ：免疫 PET 显像，抗体标记，半衰期与抗体代谢匹配
- $^{11}\text{C}$ ：神经系统和肿瘤 PET 显像（ $^{11}\text{C}$ -MET、 $^{11}\text{C}$ -CFT 等）
- $^{124}\text{I}$ ：甲状腺癌 PET 显像，I-131 治疗前剂量学评估
- $^{123}\text{I}$ ：甲状腺功能和多巴胺转运体 SPECT 显像
- 诊断核素等效系数低（0.001-0.01），几乎不占用等效空间

## （二）如何在乙级限制下实现？

策略	具体措施	效果
病房轮转模式	三周碘治疗+一周 Lu 治疗	I-131 日操作量不变 年用量减少 25%
$^{177}\text{Lu}$ 高效利用	每周 2 批 $\times$ 4 人，日操作 800mCi	年治疗 104 例 日等效仅 8mCi
P-32 保持不变	临床仍有需求	日等效 3 mCi 不变
减少 Sr-89 用量	$^{223}\text{Ra}$ 可门诊替代	释放 0.8 mCi 等效空间
诊断核素系数低	等效系数 0.001-0.01	几乎不占用空间

## （三）关键数据对比

指标	调整前	调整后
日等效操作量合计	3.66 GBq (99 mCi)	3.997 GBq (108 mCi)

指标	调整前	调整后
占乙级上限比例	91.5%	99.9%
I-131 日最大操作量	34 GBq (919 mCi)	34 GBq (不变)
P-32 日最大操作量	1.11 GBq (30 mCi)	1.11 GBq (不变)
<sup>177</sup> Lu 日最大操作量	—	29.6 GBq (800 mCi)
<sup>177</sup> Lu 年治疗能力	—	104 例/年
核素种类	7 种	16 种
可开展 PRRT 治疗 ( <sup>177</sup> Lu)	否	是
可开展 α 核素治疗 ( <sup>225</sup> Ac)	否	是
可开展 SIRT 治疗 ( <sup>90</sup> Y)	否	是
可开展门诊 α 治疗 ( <sup>223</sup> Ra)	否	是 (明年上市)
可开展免疫 PET ( <sup>89</sup> Zr/ <sup>64</sup> Cu)	否	是