

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 $Bq \rightarrow Ci$ 单位转换表

换算公式: $1 Ci = 3.7 \times 10^1 Bq$

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

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: 4×10^9 (约 108 mCi)

核素	日等效最大操作量	占乙级上限比例
Ga-68	$3.7 \times 10^6 Bq$	0.09%
F-18	$3.7 \times 10^7 Bq$	0.93%
P-32	$1.11 \times 10^8 Bq$ (3 mCi)	2.78%
Tl-201	$5.55 \times 10^6 Bq$	0.14%
I-131	$3.4 \times 10^9 Bq$	85%
Sr-89	$4.44 \times 10^7 Bq$	1.11%
Tc-99m	$5.6 \times 10^7 Bq$	1.4%
合计	约 $3.66 \times 10^9 Bq$	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	6.36×10^{12} Bq (172 Ci)	4.77×10^{12} Bq (129 Ci)	按 39 周计算 日最大操作量不变
177Lu	—	7.7×10^{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. **177Lu (最优先 □□)**

- Pluvicto (177Lu-PSMA-617) 已获 FDA/EMA 批准, 用于 mCRPC
- Lutathera (177Lu-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 × 每批 4 人 = 8 人/周, 日操作量 800 mCi**
- **年治疗能力: 13 周 × 8 人 = 104 例/年**
- **疗效显著优于 223Ra, 是前列腺癌核素治疗的首选**

2. **225Ac (效果优异 □□)**

- **α 粒子效力是 β 粒子的 400 倍, 杀伤力极强**
- 对 177Lu 耐药的患者仍有显著疗效
- 225Ac-PSMA-617、225Ac-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 225Ac 治疗
- **代表核医学治疗的前沿方向, 临床效果非常好**

3. **90Y (SIRT 肝癌治疗 □)**

- 易甘泰钇 [90Y] 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. **223Ra (门诊治疗)**

- Xofigo 是全球首个获批的 α 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 223Ra 产品**
- 单次用量极小 (仅 4 MBq), 等效操作量低
- **注: 疗效不如 177Lu, 主要作为补充治疗手段**

5. **新增诊断核素**

- 89Zr、64Cu: 免疫 PET 显像, 抗体标记, 半衰期与抗体代谢匹配
- 11C: 神经系统和肿瘤 PET 显像 (11C-MET、11C-CFT 等)
- 124I: 甲状腺癌 PET 显像, I-131 治疗前剂量学评估
- 123I: 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%
177Lu 高效利用	每周 2 批 × 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	223Ra 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
占乙级以上限比例	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)
177Lu 日最大操作量	—	29.6 GBq (800 mCi)
177Lu 年治疗能力	—	104 例/年
核素种类	7 种	16 种
可开展 PRRT 治疗 (177Lu)	否	是
可开展 α 核素治疗 (225Ac)	否	是
可开展 SIRT 治疗 (90Y)	否	是
可开展门诊 α 治疗 (223Ra)	否	是 (明年上市)
可开展免疫 PET (89Zr/64Cu)	否	是