

# 关于设立核药师岗位的专家共识

(广东省药学会 2023 年 7 月 13 日发布)

放射性药品 (radiopharmaceuticals, 简称“放药”), 是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物<sup>[1]</sup>。在诊断方面, 放药可通过利用单光子发射断层扫描仪 (single-photon emission computed tomography, SPECT) 或正电子发射断层扫描仪 (positron emission computed tomography, PET), 提供人体分子水平的血流、功能和代谢信息, 对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断或对疾病治疗后的效果进行评估等; 在治疗方面, 放药可利用其放射性同位素释放的射线杀伤病变组织, 实现病灶的精准清除, 达到较好的治疗效果<sup>[2-3]</sup>。

放药是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域, 随着 2021 年《医用同位素中长期发展规划 (2021-2035 年)》发布, 我国将逐步建立稳定自主的医用同位素供给保障体系, 放药的研发及其使用效果将得到加速发展<sup>[2]</sup>; 国家药监局在《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》中指出, 放药在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用, 并鼓励以临床价值为导向, 满足临床急需的放药的研发申报<sup>[4]</sup>。因此, 放药将在诊断和治疗人类疾病中发挥越来越大的作用, 在医疗、公共卫生领域的应用规模也将不断壮大。

不同于临床应用的常规药品, 放药是一类含有放射性同位素的特殊药物, 存在辐射衰变、不易追溯等属性, 既可以从相关企业采购, 又可在医疗机构内自行生产并应用于临床<sup>[5]</sup>。根据《中华人民共和国药品管理法 (2019 年修订)》和《放射性药品管理办法 (2022 年修订)》规定, 放药应实行特殊管理, 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位必须负责对使用的放药进行临床质量检验、收集药品不良反应等工作<sup>[1,6]</sup>。《医疗机构药事管理规定 (2011 年版)》指出, 药事管理与药物治疗学委员会 (组) 日常工作应由药学部门负责, 其职责包括监督、指导放药的临床使用与规范化管理, 审核核医学科所用的放药等<sup>[7]</sup>。目前, 我国医疗机构药事管理部门在放药相关

工作中的参与度较低，临床所使用的放药的品种、来源、质量及临床有效性和安全性得不到及时监管，一定程度上造成了医疗机构内放药各环节与药事管理脱节。因此，医疗机构关于放药的药事管理、临床合理应用及相关科研工作等，在纳入核医学专业背景的医师及相关护师、放射化学师、核物理师外，还需加入药学专业技术人员，最大限度地保障放药的全链条监督管理。

核药学（nuclear pharmacy），是为确保诊断和治疗用放药的安全和有效使用，提供科学知识和专业判断药学服务的一门学科<sup>[8]</sup>。在国外，核药学发展较早，并形成了一定的知识体系；随之而来设立的核药师（nuclear pharmacist），也在放药管理和临床应用中发挥作用<sup>[9-11]</sup>。目前，核药学作为一门新兴学科正在国内快速地发展，随着放药的研发和广泛应用，核药师还可在放药相关临床科研工作中（如 0 期临床研究）发挥积极作用，医疗机构对核药师的需求也显得更加迫切<sup>[12-15]</sup>，而国外核药师相关工作体系和工作模式还不够明确，核药师在相关科研工作中的参与度也不够深入；同时，因为放药本身的特殊性，国内外关于放药的相关法律法规存在着一定差异，这就需要国内学者共同制定符合我国国情的核药师工作体系和工作模式。

综上，本专家共识呼吁，各医疗机构尽快设立核药师岗位，与医师、护师、技师、核物理师、放射化学师等组成放药专业团队，以补充放药管理、临床应用、科研工作等各环节中药事管理及药学监护等方面的不足，并建立核药师工作体系和工作模式，合法合规推进医疗机构放药的研发与临床应用，促进放药领域规范有序发展。

## 1 核药师工作体系

针对目前国内医疗机构在放药管理与临床应用中存在的不足，核药师应充分发挥自身专业技能和岗位职责，以患者为中心，以系统药学专业知识为基础，承担放药的药事管理责任，参与临床药物治疗，促进临床科学、合理用药，为患者提供药学专业技术服务<sup>[7]</sup>。首先，鉴于放药的特殊性，核药师应重点对临床放药使用的品种、来源、余药处理，包括医疗机构内部自行生产放药的生产和质量控制等过程，进行监督；其次，协助医护诊疗团队对患者进行临床决策，包括对患者进行给药前评估、个体化给药方案

拟定、全程化药学监护等；同时，积极参与医疗机构放药制剂转化过程中的伦理申请和临床试验等相关工作，以提高放药的用药管理质量，保证患者用药的安全性、合理性和有效性。

## 2 核药师工作模式

### 2.1 工作目的

核药师应充分利用本岗位职责及本专业技能对医疗机构放药的采购、生产、质控和使用进行监管，掌握不同放药的性质、作用特点及其使用情况并作必要的记录，为患者提供药物使用前后的用药监护，落实对放药的特殊管理，确保放药临床应用的安全性及有效性。

### 2.2 工作内容

核药师的工作内容应包含但不限于：（1）根据不同医疗机构获得放药使用许可证的类别不同，对临床使用放药的品种、来源和数量进行监督：①药企采购：参与放药招标、核对采购品种和数量是否与临床使用记录一致；②医疗机构生产：检查生产品种是否通过相关伦理的审批，相应耗材的出入库记录、生产操作流程和质量检测等文件是否记录完整和符合要求等；（2）具有可生产放药许可的医疗机构的核药师应参与放药制剂转化过程中的伦理申请和临床试验等相关工作；（3）掌握不同放药的性质和作用特点，如半衰期、作用机制适应症、给药剂量、给药途径等；（4）掌握特定疾病对放药和常规药品的选择及合并用药的相互作用情况；（5）协助临床医护人员在放药使用前对患者病史和用药信息进行收集整理，如年龄、性别、基础疾病、药物过敏史、既往史、现病史等；（6）对拟手术患者，实行术前药学访视（pre-operative pharmaceutical visit），结合患者症状及各种检查结果和指标进行评估，必要时提供给药剂量等方案优化建议等；（7）对使用放药进行诊断或治疗后的患者进行药学监护，包括此类患者使用其他常规药品的药学监护，收集不良反应等；（8）对超说明书用药（off-label drug use, OLDU）的放药进行管理及追踪、分析和评价其用药情况。其工作流程可参考下图（图 1），相关登记填写表格可参考附表 1 和 2。



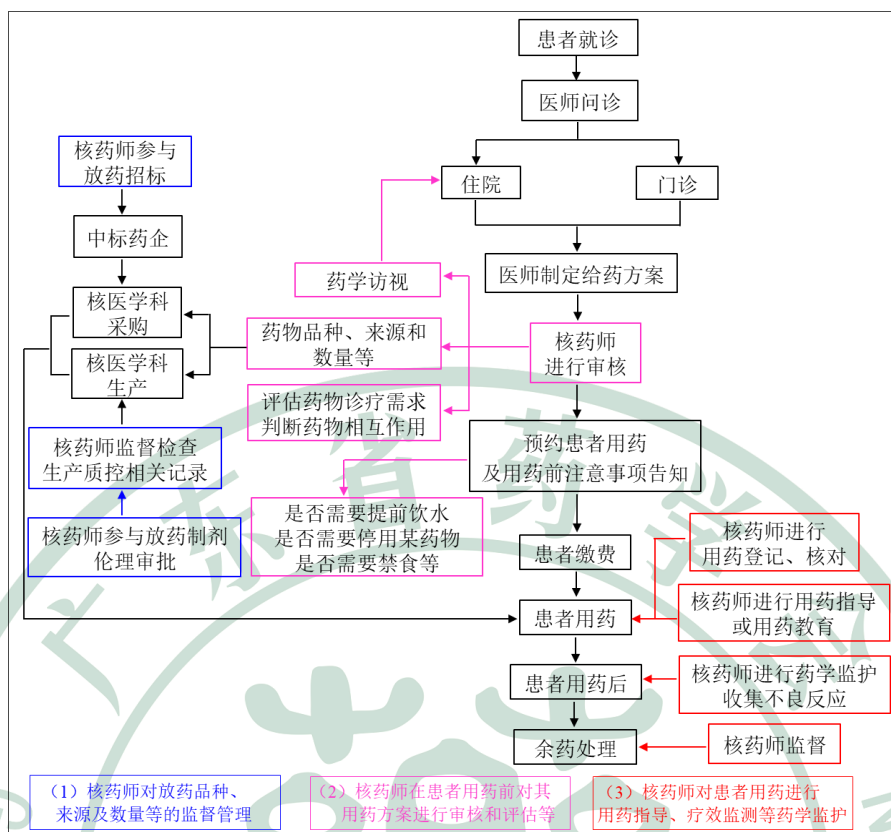


图 1 医疗机构放药全流程管理示意图

### 3 放药药学监护

临床应用的放药按其用途的不同分为诊断用放药和治疗用放药两大类。其中，体内诊断用放药可分为单光子药物和正电子药物，治疗用放药则可分为 $\alpha$ 核素、 $\beta$ 核素和 $\gamma$ 核素药物。当前医疗机构临床使用的主要放药如表 1 所示，其适应症来源于药品说明书或参考相关文献。

表 1 放药在临床诊断和治疗中的作用

用途	类别	同位素	半衰期	药品名称	适应症
诊断	单光子	锝 $[^{99m}\text{Tc}]$	6.02 小时	高锝 $[^{99m}\text{Tc}]$ 酸钠注射液	甲状腺、脑、唾液腺和异位胃粘膜显像
				锝 $[^{99m}\text{Tc}]$ 双半胱乙酯注射液	脑血流灌注
				锝 $[^{99m}\text{Tc}]$ 双半胱氨酸注射液	肾脏血液灌注、肾功能变化等
				锝 $[^{99m}\text{Tc}]$ 甲氧异腓注射液	机体组织病变，如心肌梗塞、心肌缺血等
				锝 $[^{99m}\text{Tc}]$ 亚甲基二膦酸盐注射液	全身或局部骨显像：骨关节疾病、 原发或转移性骨肿瘤等
				锝 $[^{99m}\text{Tc}]$ 依替菲宁注射液	肝胆系统疾病：肝外胆管阻塞等

			锝 <sup>[99mTc]</sup> 植酸盐注射液	肝、脾及骨髓显像	
			锝 <sup>[99mTc]</sup> 喷替酸盐注射液	肾功能测定等	
			锝 <sup>[99mTc]</sup> 焦磷酸盐注射液	急性心肌梗死病灶和骨显像	
			锝 <sup>[99mTc]</sup> 聚合白蛋白注射液	肺灌注、肺梗塞等	
		镓 <sup>[67Ga]</sup>	78.3 小时	枸橼酸镓 <sup>[67Ga]</sup> 注射液	肿瘤和炎症
		铊 <sup>[201Tl]</sup>	72.91 小时	氯化亚铊 <sup>[201Tl]</sup> 注射液	心肌梗塞和心肌缺血
	正电子	氟 <sup>[18F]</sup>	109.7 分钟	氟 <sup>[18F]</sup> 脱氧葡萄糖注射液	肿瘤、冠状动脉疾病、左心室功能不全等
				氟 <sup>[18F]</sup> 比他班注射液	阿尔茨海默症 (AD)、认知障碍等
				<sup>18F</sup> -meta-fluorobenzylguanidine ( <sup>18F</sup> -MFBG) 注射液	嗜铬细胞瘤和心肌交感神经显像
				<sup>18F</sup> -3-(6-[ <sup>18F</sup> ]氟吡啶基)-5 氢-吡啶并[4,3-b]吡啶 ( <sup>18F</sup> -T807) 注射液	AD 等神经退行性疾病
				<sup>18F</sup> -PSMA-1007 注射液	前列腺特异性膜抗原显像剂 (PSMA) 显像剂：前列腺癌骨转移
氟 ( <sup>18F</sup> ) 化钠注射液				前列腺癌等肿瘤的骨转移、动脉血管钙化等	
<sup>18F</sup> -fluoroflumazenil ( <sup>18F</sup> -FFMZ) 注射液				癫痫	
( <sup>18F</sup> )-氟多巴注射液				氨基酸类代谢显像剂，如脑肿瘤等	
<sup>18F</sup> -FAPI-04 注射液				广谱恶性肿瘤及 IgG4 相关疾病等	
16 $\alpha$ - <sup>18F</sup> -17 $\beta$ -雌二醇注射液				雌激素受体显像剂：乳腺癌	
			Pylarify ( <sup>18F</sup> -PSMA) 注射液	前列腺癌	
碳 <sup>[11C]</sup>		20.5 分钟	<sup>11C</sup> -CFT 注射液	多巴胺转运蛋白显像剂：帕金森病	
			碳 ( <sup>11C</sup> )-蛋氨酸注射液	氨基酸代谢显像剂：脑胶质瘤	
	碳 <sup>[11C]</sup> -胆碱注射液		胆碱代谢显像剂：如肝癌、肠癌等		
	碳 ( <sup>11C</sup> )-匹兹堡化合物-B ( <sup>11C</sup> -PiB) 注射液		$\beta$ -淀粉样蛋白显像剂：如阿尔茨海默症、认知障碍等		
镓 <sup>[68Ga]</sup>	68.1 分钟	<sup>68Ga</sup> -DOTA-TATE 注射液	生长抑素受体 (SSTR) 显像剂：		
		<sup>68Ga</sup> -DOTA-TOC 注射液	神经内分泌瘤		

				<sup>68</sup> Ga-PSMA-11 注射液	PSMA 显像剂：前列腺癌
		氮 [ <sup>13</sup> N]	9.96 分钟	氮 ( <sup>13</sup> N) 水注射液	评估心肌血流和冠状动脉血流储备
治疗	α	镭 [ <sup>223</sup> Ra]	11.43 天	氯化镭 ( <sup>223</sup> Ra) 注射液	去势抵抗性前列腺癌
		碘 [ <sup>131</sup> I]	8.04 天	碘 [ <sup>131</sup> I] 化钠口服溶液	甲状腺疾病
	β	钇 [ <sup>90</sup> Y]	64.1 小时	<sup>90</sup> Y-ibritumomab tiuxetan ( <sup>90</sup> Y-Zevalin) 注射液	非霍奇金淋巴瘤
				<sup>90</sup> Y 微球注射液	结直肠癌肝转移
		镥 [ <sup>177</sup> Lu]	6.71 天	Pluvicto 注射液	去势抵抗性前列腺癌
				Lutathera 注射液	胃肠胰神经内分泌肿瘤
		钐 [ <sup>153</sup> Sm]	46.7 小时	来昔决南钐 [ <sup>153</sup> Sm] 注射液	成骨性骨转移的疼痛治疗
		磷 [ <sup>32</sup> P]	14.28 天	胶体磷 [ <sup>32</sup> P] 酸镓注射液	控制癌性胸腹水和某些恶性肿瘤的 辅助治疗
				磷 [ <sup>32</sup> P] 酸钠盐口服溶液	真性红细胞增多、原发性血小板增多等
				磷 [ <sup>32</sup> P] 酸钠盐注射液	
		金 [ <sup>198</sup> Au]	2.70 天	放射性胶体金 [ <sup>198</sup> Au] 注射液	控制癌性胸水或腹水
锶 [ <sup>89</sup> Sr]	50.5 天	氯化锶 [ <sup>89</sup> Sr] 注射液	转移癌性骨痛的姑息治疗		
γ	碘 [ <sup>125</sup> I]	59.43 天	碘 [ <sup>125</sup> I] 密封籽源	表皮、腹腔和胸腔肿瘤等	

由于放药的特殊性，不同放药的使用需要提供不同的药学监护，如：部分诊断用药物用药前需要进行水化、禁食或提前停用某些常规药品以避免产生干扰，而有些放药在用药前需要服用其他药物以提高检查效果，也有治疗用药物需要在用药后合并其他用药以增加放药的治疗效果，以及不同放药与其他药物存在不同的药物相互作用，会产生不同的不良反应等。本共识根据药品说明书或相关参考文献，以几种常见诊疗用药过程的不同药学监护要点为例，对核药师在围放药用药期（perimedication of radiopharmaceuticals period, PMRP）需要进行的药学监护内容进行介绍。

### （1）骨显像<sup>[16-17]</sup>

临床中应用于骨显像的放药主要为锝 [<sup>99m</sup>Tc] 亚甲基二膦酸盐注射液 (<sup>99m</sup>Tc-MDP)，氟 (<sup>18</sup>F) 化钠 (<sup>18</sup>F-NaF) 可用于前列腺癌、肺癌、乳腺癌、肾癌等肿瘤的骨转移诊断。

核药师在患者用药前，需掌握和记录患者的基本信息，包括患者的病史和用药史，如：是否患有骨折、创伤、关节炎、骨肿瘤等病史，相关的实验室检查及既往影像学检查结果，是否有使用抗生素、抗肿瘤药物等的用药史（如长春新碱、环磷酰胺等药物可影响骨对<sup>99m</sup>Tc-MDP的摄取）；除存在禁忌症外，鼓励患者在给药前及给药后检查前饮用充足的水分，减小膀胱辐射剂量及其显像干扰。核对药物信息时，应确保给药剂量范围达到要求，如<sup>99m</sup>Tc-MDP的成人适宜剂量范围为370~740 MBq。<sup>99m</sup>Tc-MDP和<sup>18</sup>F-NaF的诊断检查完毕后，可嘱咐患者多喝水，加速药物的排泄。

### （2）甲状腺功能诊断或治疗<sup>[18-20]</sup>

临床应用该类检查或治疗的放药主要为<sup>131</sup>I同位素，如碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液，高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液也可用于甲状腺的检查。

因碘成分或其他药物会对甲状腺的摄取产生影响，在放药用药前需要停用，如：在碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液用药前：含碘的中草药、化学药及食物等，需停药2~6周，复方碘溶液需停药4~5周；甲状腺片及含甲状腺素的药片，需停药2~8周，三碘甲状腺原氨酸应停药3~7天；抗甲状腺药物如甲硫氧嘧啶、丙硫氧嘧啶、甲巯咪唑和卡比马唑等，应停药2~4周，等。

作为我国医疗机构中应用最为广泛的治疗药物，碘<sup>[131]I</sup>化钠在用于治疗甲状腺功能亢进症时，大多数病人无不良反应，少数在一周内乏力、食欲减退、恶心等轻微反应，一般在数天内即可消失；也有服用<sup>131</sup>I后2周左右出现甲状腺功能亢进症状加剧的现象，个别病人甚至发生甲状腺危象；或出现永久性甲状腺功能低下症并发症，其发生率随治疗时间的延长而升高。另外，分化型甲状腺癌（differentiated thyroid carcinoma, DTC）手术切除后行放射性<sup>131</sup>I治疗后联合左甲状腺素钠口服进行TSH抑制治疗，可有效降低术后复发率、转移率和病死率，并促进患者生存质量的提高。

### （3）代谢显像<sup>[21-24]</sup>

临床应用的放药主要为氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖（<sup>18</sup>F-FDG）注射液、（<sup>18</sup>F）氟多巴（<sup>18</sup>F-fluorodopa, <sup>18</sup>F-FDOPA）/碳（<sup>11</sup>C）-蛋氨酸（<sup>11</sup>C-MET）注射液，和碳<sup>[11C]</sup>-胆碱（<sup>11</sup>C-choline）注射液，分别为葡萄糖、氨基酸和胆碱代谢显像剂。

该类药物给药前，需要患者进行不同时间的禁食，如：利用<sup>18</sup>F-FDG



对脑部和肿瘤进行显像，非糖尿病患者需在检查前禁食 4~6 小时，糖尿病患者则需禁食更长时间以稳定血糖水平； $^{11}\text{C-MET}$  和  $^{11}\text{C-choline}$  给药前，应在检查前一天晚饭后停止进食，同时排空膀胱； $^{18}\text{F-FDOPA}$  检查前，需禁食 4 小时以上。但运用  $^{18}\text{F-FDG}$  对心脏进行显像，则宜在给药前 1~2 小时，根据受检者的血糖水平进行糖负荷，以利于心肌缺血区域的定位。

此外，除上述所列举的三类不同用药过程中需要注意的药学监护要点外，对部分药物存在的其他共性药学监护内容概括如下：①因放药存在的辐射危害性，孕妇和哺乳期妇女一般均禁用放药、儿童需慎用或酌减剂量；同时，上述人群和相关医护药师人员在药物放射性活度较大时，应尽量减少与患者的接触或加强必要的自身防护；②注意对药物过敏或严重肝、肾功能不全的人群禁用情况，如：对锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 聚合白蛋白注射液过敏的人群禁用该类药物<sup>[25]</sup>，严重肝、肾功能不全的患者禁用磷 $^{32}\text{P}$ 酸钠盐注射液和口服液<sup>[26-27]</sup>，等；③部分放药给药前后需对患者进行相关功能或指标的检查，如： $^{90}\text{Y}$ 微球注射液用药前需要检测肝功能的受损程度<sup>[28]</sup>，氯化镭（ $^{223}\text{Ra}$ ）注射液使用前需对患者进行血液学评估<sup>[29]</sup>，等。

另外，本文的附件对表 1 中每种放药的药学监护内容进行了列举。

#### 4 总结

放药是核医学发展的基石，也是健康中国建设的重要保障之一。因放药具有衰变辐射、半衰期短、不易追溯等特点，被我国药品管理法列为需要实行特殊管理的药品。国内放药的研发和使用正处在快速发展阶段，应用前景广阔。目前，医疗机构中放药的使用大多在核医学科进行，涉及放药的采购或生产、质量控制、临床准入等管理，也都由核医学科负责，缺少监督；在临床应用方面，也缺少专业药学人员对放药的使用提供用药指导、监测其治疗疗效和不良反应等药学监护，具有一定的临床用药安全隐患。在国外部分医疗机构中，核药师已成为放药管理及使用过程中不可缺少的角色，在多个环节中发挥着重要的作用。因此，本共识建议设立核药师岗位，鼓励核药师积极开展医疗机构放药的药事管理工作，监督放药的采购、生产、检验、使用等过程，参与新型放药制剂的临床试验、伦理申请，协助临床医护人员对患者进行给药前的评估、给药方案的制定、全程化药学监护等工作，旨在规范放药的特殊管理，提高放药的用药管理质量，



促进临床合理用药，保障放药在临床应用中的有效性和安全性。



## 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 《放射性药品管理办法》[EB/OL]. 2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修正. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20230328171235176.html>.
- [2] 国家原子能机构, 科技部, 公安部, 等. 关于印发《医用同位素中长期发展规划(2021-2035)》的通知 [EB/OL]. 国原发 [2021] 2号, 2021.
- [3] 赵大鹏, 陈小花, 苏玮, 等. 放射性药物在临床诊断和治疗中的应用进展 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2022, 29 (18): 1354-1360.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见 [EB/OL]. 国药监药注 (2023) 20号. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230425160128160.html>
- [5] 国家药品监督管理局. 关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知 [EB/OL]. 国食药监安 [2003] 199号. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20030821010101758.html>.
- [6] 国家药品监督管理局. 《中华人民共和国药品管理法》[EB/OL]. 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [7] 卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部. 《医疗机构药事管理规定》[EB/OL]. 中华人民共和国卫医政发 (2011) 第11号. <http://www.scio.gov.cn/32344/32345/33969/34164/xgzc34170/Document/1468816/1468816.htm>.
- [8] Nuclear Pharmacy Practice Guidelines [S]. Washington, DC: American Pharmaceutical Association. 1995
- [9] Stanley MS, Rodney DI. Nuclear pharmacy, part I: emergence of the specialty of nuclear pharmacy [J]. Journal of Nuclear Medicine Technology, 2000, 28: 8-11.
- [10] Ponto JA, Hung JC. Nuclear pharmacy, part II: nuclear pharmacy practice today [J]. Journal of Nuclear Medicine Technology, 2000, 28: 76-81.
- [11] Parasuraman S, Ahmed KKM, Soe T, et al. Knowledge about the availability of the pharmacist in the Nuclear Medicine Department: A questionnaire-based study among

- health-care professionals [J]. *Journal of Basic and Clinical Pharmacy*, 2014, 6 (1): 19-23.
- [12] 李园园, 葛卫红, 于锋. 国外核药师发展现状及其对我国临床药师专业设置的启示 [J]. *中国药师*, 2013, 16 (5): 762-763.
- [13] 侯露, 蔡其君, 王璐, 等. 正电子发射断层显像技术在药物开发 0 期临床研究中的应用 [J]. *今日药学*, 2020, 30 (2): 99-105.
- [14] 王璐, 王景浩. 正电子类放射性药物 0 期临床研究申请工作专家共识 [J]. *今日药学*, 2020, 30 (12): 793-798.
- [15] Halder Ahmed, Zhao Chunyu, Wang Lu, et al. Assessment of cholesterol homeostasis in the living human brain [J]. *Science Translation Medicine*, 2022, 14 (665): 9967.
- [16] 锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2015.
- [17] 陈跃, 赵军, 吴湖炳, 等. <sup>18</sup>F-NaF PET / CT 骨显像操作指南 [J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2016, 36 (1): 76-78.
- [18] 碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液说明书. 成都中核高通同位素股份有限公司. 2015.
- [19] 高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2015.
- [20] Mazzaferri EL, Kloos RT. Clinical review 128: Current approaches to primary therapy for papillary and follicular thyroid cancer [J]. *Journal of Clinical Endocrinology Metabolism*, 2001, 86 (4): 1447-1463.
- [21] 氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2015.
- [22] Morbelli S, Esposito G, Arbizu J, et al. EANM practice guideline/SNMMI procedure standard for dopaminergic imaging in parkinsonian syndromes 1.0 [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2020, 47 (8): 1885-1912.
- [23] Law I, Albert NL, J Arbizu, et al. Joint EANM/EANO/RANO practice guidelines/SNMMI procedure standards for imaging of gliomas using PET with radiolabelled amino acids and [<sup>18</sup>F] FDG: version 1.0 [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2019, 46 (3): 540-557.
- [24] Petranović Ovčariček P, Giovanella L, Carrió Gasset I, et al. The EANM practice guidelines for parathyroid imaging [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2021, 48 (9): 2801-2822.
- [25] 锝<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2018.
- [26] 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液说明书. 原子高科股份有限公司. 2015.



[27] 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2002.

[28] 氯化镭 (<sup>223Ra</sup>) 注射液说明书. Institute for Energy Technology. 2020.

[29] 钇<sup>[90Y]</sup>微球注射液说明书. Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd. 2022.



附表 1 门诊患者预约用药事项告知

个人基本信息					
姓名		性别		年龄	
居住地址				联系方式	
预约告知事项					
药物名称				剂量	
给药时间	月 日 时 分, (于 时 分 到达 xx (用药地点))				
给药前注意	于 x 时 x 分开始 (禁食 <input type="checkbox"/> 、停用 xx 药物 <input type="checkbox"/> 、服用 xx 药物 <input type="checkbox"/> 、 饮水 xx mL <input type="checkbox"/> 、携带 xx 资料 <input type="checkbox"/> )				
给药后注意	于 x 时 x 分可以离开, 饮水 xx mL <input type="checkbox"/>				

工作时间: xx-xx, 联系电话: xxx



附表 2 放药使用相关登记记录

患者个人基本信息：					
姓名		性别		年龄	
居住地址				联系方式	
疾病诊断：					
病史：					
药物信息（双人核对）：					
药物名称		（剂）数量		给药时间	月 日 时 分
药物来源	院内生产-生产批号				
	药企采购-药企名称				
空瓶数量		处理方式			
用药史					
药物相互作用	影响显像（治疗）效果				
	不良反应				
药师建议：					
					签字：                    ;
					日期：                    ;



## 附件

### 临床诊断和治疗用放药药学监护

本附件根据药品说明书或参考相关文献，对医疗机构临床应用的部分放药的药学监护内容（如适应症、用法用量等）进行列举如下。在本附件所列举的相关药物药学监护内容以外的其他适应症或用法用量等，医疗机构可根据相关超说明书用药的管理规定及循证医学证据执行。[注：放射性剂量（活度）：以贝克（Bq）或居里（Ci）为单位，1 毫居里（mCi）= 37 兆贝克（MBq）]

#### 1 高锝[<sup>99m</sup>Tc]酸钠注射液<sup>[1-2]</sup>

**【适应症】**适用于甲状腺、脑、唾液腺和异位胃粘膜显像。

**【用法用量】**①甲状腺功能的快速测定：静脉注射 3.7-7.4 MBq (0.1-0.2 mCi)的 <sup>99m</sup>Tc，随即连续描记甲状腺 <sup>99m</sup>Tc 曲线 3 分钟；②甲状腺显像：静脉注射 18.5-74 MBq (0.5-2 mCi)，20-30 分钟进行显像；③脑显像：检查前口服高氯酸钾 300-400 mg，静脉注射 370-740 MBq (10-20 mCi)，15 分钟-6 小时后进行多次静态显像，或 3-6 小时连续动态显像；④唾液腺显像：先皮下注射阿托品 0.6-0.8 mg（禁用阿托品者可不用），20-30 分钟后，静脉注射 111-148 MBq (3-4 mCi)，15-20 分钟显像；⑤胃粘膜异位症（麦克尔憩室、肠重复畸形）显像：禁食 4 小时以上，空腹静脉注射 2.6-3.7 MBq (0.7-1 mCi)，30-60 分钟内分时进行腹部显像。

**【监护要点】**①含碘药物及高氯酸盐能影响甲状腺及胃的摄取；②氢氧化铝、地塞米松、糖皮质激素能使显像假阴性；③甲氨蝶呤、血液透析及局部充血等能使显像假阳性。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**禁用。

**【儿童用药】**慎用。

#### 2 锝[<sup>99m</sup>Tc]双半胱乙酯注射液（<sup>99m</sup>Tc-ECD）<sup>[3-4]</sup>

**【适应症】**用于各种脑血管性疾病（梗塞、出血、短暂性缺血发作等），癫痫和痴呆、脑瘤等疾病的脑血流灌注显像。

**【用法用量】**仅供静脉注射，给药后 30-90 分钟显像，成人一次用量为 740-1110 MBq (20-30 mCi)，体积小于 4 mL。

【不良反应】无明显不良反应。偶见静脉注药后面部潮红，可自行消退。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

### 3 锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸注射液<sup>[5-6]</sup>

【适应症】可用于诊断各种肾脏疾病引起的肾脏血液灌注、肾功能变化和了解尿路通畅性。

【用法用量】肾显像静脉注射，成人一次用量 148-370 MBq (4-10 mCi)，儿童酌减，最大注入体积不得超过 6 mL。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

### 4 锝<sup>[99mTc]</sup>甲氧异腓注射液（<sup>99mTc</sup>-MIBI）<sup>[5,7]</sup>

【适应症】用于机体组织病变的诊断。

【用法用量】供静脉注射：①心肌梗塞的诊断和定位：静息状态下静脉注射本品 740 MBq (20 mCi)，1-2 小时后做心肌多体位或断层显像；②心肌缺血的诊断和定位：先做次极量运动负荷（或药物负荷），达到终点时由预置静脉导管注入本品 740 MBq (20 mCi)，继续运动 30-60 秒，0.5-1 小时后进行心肌显像。若心肌局部出现放射性减低，次日后再做静息状态心肌显像 1 次，若此时原有的放射性减低区消失，表明该处为心肌缺血；若无改变则为心肌梗塞；③甲状旁腺功能亢进性腺瘤的诊断和定位：静脉注射本品 370 MBq (10 mCi)后，15 分钟和 2 小时分别在颈部显像；④乳腺癌等恶性肿瘤的诊断：静脉注射该药 740 MBq (20 mCi)后 1 小时显像。

【不良反应】无明显不良反应。给药后有一定过性异腓臭味，伴口苦；偶有面部潮红像，均自行消退。

### 5 锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐注射液（<sup>99mTc</sup>-MDP）<sup>[5,8]</sup>

【适应症】主要用于全身或局部骨显像，诊断骨关节疾病、原发或转移性骨肿瘤病等。

【用法用量】成人静脉注射 370-740 MBq (10-20 mCi)，2-3 小时后显像，注射后嘱病人多饮水以加速清除非骨组织的显像剂。

【监护要点】①<sup>99mTc</sup>发生器洗脱液中的铝离子、药盒中亚锡过多，能影响肾脏、肝脏、脾脏对药物的摄取；②长春新碱、环磷酰胺、氢氧化铝、硫酸亚铁、转移癌、胃癌、多囊性疾病、肾梗阻疾病、血清 pH 碱性、血钙

增高及外科病变等能影响骨的摄取；③维生素 D3、血管钙化疾病、室壁瘤、心肌梗塞、不稳定心绞痛等能影响心脏吸收；④氢氧化铝、硫酸亚铁、葡萄糖酸亚铁、血钙增高症、血清铁增高症、非钙化性肝脏淀粉样变性、转移性疾病、原发性肿瘤、血清 pH 碱性及外科病变可影响肝脏摄取；⑤剧烈运动、外科病变能影响肌内摄取；⑥原发性癌、男子女性型乳房可影响乳腺摄取；⑦氢氧化铝、镰状细胞性贫血、霍奇金氏病及外科病变可影响脾脏摄取；⑧维生素 D3、右旋糖酐铁、碘化抗菌剂及钙化淀粉样变性能影响软组织摄取。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**由于本品的放射性分布于全身，孕妇及哺乳期妇女使用应谨慎，妊娠期内一般不用，必须使用时，建议终止妊娠。哺乳期妇女必须用本品时，应停止哺乳 24-48 小时。

**【儿童用药】**慎用。

## 6 锝<sup>[99mTc]</sup>依替菲宁注射液 (<sup>99mTc</sup>-EHIDA) [9-10]

**【适应症】**用于肝胆系统的显像：对肝脏清除功能、胆道通畅的判断及肝性、胆性黄疸的鉴别，包括肝外胆管阻塞、胆囊炎、胆管炎、胆管闭锁、胆管囊肿及胆系手术后的观察有较大的诊断价值。

**【用法用量】**用药前禁食 2-4 小时，静脉注射。肝胆显像时，如胆红素正常，静脉注射 1.11 MBq (0.03 mCi)/Kg；胆红素不正常时，剂量可增加至 7.4 MBq (0.2 mCi)/Kg。静脉注射后 1、5、10、15、20、30、40、50、60 分钟，进行连续动态显像。如 60 分钟后胆囊及肠道仍无放射性，2 小时至 18 小时后需进行延迟显像。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**禁用。

## 7 锝<sup>[99mTc]</sup>植酸盐注射液 [9,11]

**【适应症】**主要用于肝、脾及骨髓显像。

**【用法用量】**静脉注射 111-185 MBq (3-5 mCi)后 5-10 分钟即可开始检查。肝功能差的病人检查的时间应适当推迟。一般常用前后位、右侧位及后前位检查，必要时可加用斜位及左侧位。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

**【儿童用药】**慎用。

## 8 锝<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐注射液 (<sup>99mTc</sup>-DTPA) [12-13]



【适应症】用于肾动态显像、肾功能测定、肾小球滤过率和检测移植肾、肾脑血流测定等。

【用法用量】脑显像：“弹丸”式静脉注射 555-740 MBq (15-20 mCi)；肾显像：静脉快速注入 370-740 MBq (10-20 mCi)，儿童酌减。严禁鞘内注射用于脑脊池显像。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

## 9 锝<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐注射液 (<sup>99mTc</sup>-PYP) [12,14]

【适应症】主要用于急性心肌梗死病灶显像，也用于骨显像。

【用法用量】静脉注射，370-740 MBq (10-20 mCi)。儿童用量酌减。

【不良反应】偶有皮疹、瘙痒、荨麻疹等过敏反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】慎用。

## 10 锝<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液 [12,15]

【适应症】用于肺灌注显像，肺梗塞及肺疾患的诊断和鉴别诊断。

【用法用量】静脉注射（缓慢），每次注射的颗粒数应控制在 20-120 万，儿童酌减，一般不超过 50 万；放射性活度：37-111 MBq (1-3 mCi)。

【监护要点】心脏右到左分流患者禁用，肺动脉高压患者及肺血管床极度损伤者慎用，对有明显过敏史者或过敏体质者禁用。

【不良反应】可能出现过敏反应；皮肤发绀（紫色）；肺部紧缩感、喘息或呼吸困难；经常发生面部潮红；出汗增多或恶心较少见。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

## 11 枸橼酸镓<sup>[67Ga]</sup>注射液 [16-17]

【适应症】适用于肿瘤和炎症的定位诊断和鉴别诊断。

【用法用量】静脉注射，74-185 MBq (2-5 mCi)。

【监护要点】①当较大剂量的皮质甾醇类治疗时，部分肿瘤的摄 <sup>67Ga</sup> 率可以降低；②育龄期妇女的乳腺能大量浓聚 <sup>67Ga</sup>，不能用于乳腺癌的诊断；③硝酸镓、化学治疗及血液透析影响骨摄取；④苯巴比妥、右旋糖酐铁及铁缺乏症影响肝摄取；⑤硫代二苯胺、溢乳及男子女性型乳房影响乳腺摄取；⑥淋巴管造影剂影响淋巴摄取；⑦顺铂、博莱霉素、长春碱、阿霉素及移植肾排斥影响肾脏摄取；⑧顺铂、博莱霉素、长春碱及阿霉素影

响胃摄取；⑨克林霉素（氯洁霉素）及伪膜性结肠炎影响结肠摄取；⑩外科病变、放射治疗影响软组织摄取；⑪长春碱、盐酸氮芥、泼尼松治疗 5-7 个月以及恶性肿瘤都可较多滞留；⑫注射后服泻药可使结肠内的  $^{67}\text{Ga}$  排出，避免或减少肠道内  $^{67}\text{Ga}$  对显像的干扰；同时静脉注射枸橼酸钠 200 mg，可以减少肝脏的放射性浓聚，使  $^{67}\text{Ga}$  在骨骼及肿瘤组织内的聚集更为明显。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】慎用。

### 12 氯化亚铊 $^{201}\text{Tl}$ 注射液<sup>[18-19]</sup>

【适应症】心肌灌注显像剂。用于心肌梗塞和心肌缺血的诊断和定位及治疗后随诊等。

【用法用量】静脉注射，成人 0.74-1.11 MBq (0.02-0.03 mCi)/kg，儿童 0.74 MBq (0.02 mCi)/kg，静注后 5 分钟即可开始显像。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

### 13 氟 $^{18}\text{F}$ 脱氧葡萄糖（ $^{18}\text{F}$ -FDG）注射液<sup>[20-21]</sup>

【适应症】基于不同细胞对葡萄糖利用和代谢情况的不同：可用于肿瘤 PET 显像，评估疑似或确诊病例肿瘤的恶性程度；用于冠状动脉疾病和左心室功能不全 PET 显像，与其他心肌灌注显像联用，用于评估左室功能不全病例左心室的心肌活性与心肌收缩功能的可恢复性；用于确定与不正常葡萄糖代谢相关的癫痫病人的癫痫病灶。

【用法用量】给药前，对脑部和肿瘤显像，非糖尿病患者需在检查前禁食 4-6 小时，糖尿病患者则需禁食更长时间以稳定血糖水平；对心脏显像，在给药前 1-2 小时，根据受检者的血糖水平进行糖负荷。静脉注射，成人 185-370 MBq (5-10 mCi)，最大允许注射体积 10 mL。推荐给药 40 分钟后进行 PET 扫描。

【不良反应】可能引起短暂低血压、低血糖、高血糖和碱性磷酸酶升高。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】慎用。

【老年患者用药】遵医嘱。

### 14 氟 $^{18}\text{F}$ 比他班（ $^{18}\text{F}$ -florbetaben, $^{18}\text{F}$ -FBB/ $^{18}\text{F}$ -AV1）注射液<sup>[22-24]</sup>

**【适应症】**作为神经元细胞外 $\beta$ 淀粉样蛋白(amyloid  $\beta$ -protein, A $\beta$ )示踪剂:主要用于阿尔茨海默症(AD)、认知障碍和心肌纤维化的诊断评价。

**【用法用量】**静脉注射,推荐总剂量为300 MBq (8.11 mCi),注射体积小于10 mL。给药后45-130分钟进行15-20分钟的脑部静态PET图像采集。

**【不良反应】**注射部位反应,包括红斑(1.7%),刺激(1.1%)和疼痛(3.4%)。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**孕妇禁用,哺乳期妇女停止哺乳24小时

### 15 $^{18}\text{F}$ -meta-fluorobenzylguanidine ( $^{18}\text{F}$ -MFBG)注射液<sup>[25-26]</sup>

**【适应症】**用于嗜铬细胞瘤和心肌交感神经显像。

**【用法用量】**静脉注射,剂量为4.44 MBq (0.12 mCi)/kg。嗜铬细胞瘤显像:给药后60分钟,进行体部静态扫描2-3分钟,必要时可进行30分钟延时显像;心肌交感神经显像:给药后60分钟进行心脏静态显像(10分钟)。

### 16 $^{18}\text{F}$ -3-(6-[ $^{18}\text{F}$ ]氟吡啶基)-5-氢-吡啶并[4,3-b]吡啶 ( $^{18}\text{F}$ -T807)注射液<sup>[27-28]</sup>

**【适应症】**为Tau蛋白显像剂,用于阿尔茨海默症(AD)等神经退行性疾病的诊断显像。

**【用法用量】**静脉注射,常规固定剂量为270 MBq (7.3 mCi)。给药90分钟后开始脑部静态扫描,连续扫描15分钟。

### 17 $^{18}\text{F}$ -PSMA-1007 注射液<sup>[29-31]</sup>

**【适应症】**为前列腺特异性膜抗原(PSMA)显像剂,用于前列腺癌骨转移的诊断。

**【用法用量】**静脉注射,剂量为4.44 MBq (0.12 mCi)/kg。给药后约60分钟开始体部静态扫描。

**【不良反应】**注射部位产生刺激性疼痛,患者对乙醇过敏或其他药物与乙醇的相互作用导致的过敏反应。

### 18 氟( $^{18}\text{F}$ )化钠( $^{18}\text{F}$ -NaF)注射液<sup>[32-33]</sup>

**【适应症】**基于 $^{18}\text{F}$ 可与骨骼的羟基磷灰石晶体中的羟基发生交换而吸附于骨组织的特点,用于前列腺癌、肺癌、乳腺癌、肾癌等肿瘤的骨转移和动脉血管钙化的诊断显像等。

**【用法用量】**静脉注射:3.7 MBq (0.1 mCi)/kg (成人),2.22 MBq (0.06 mCi)/kg (儿童推荐)。肥胖患者剂量可酌情增加。给药后30-40分钟采集体



部图像，如有需要可行局部延迟显像。

【孕妇及哺乳期妇女用药】慎用。

### 19 $^{18}\text{F}$ -fluoroflumazenil ( $^{18}\text{F}$ -FFMZ) 注射液<sup>[34-35]</sup>

【适应症】为  $\gamma$ -氨基丁酸( $\gamma$ -amino butyric acid, GABA)A 受体显像剂，主要用于癫痫的评价。

【用法用量】静脉注射：成人 4.44 MBq (0.12 mCi)/kg，儿童 2.96-3.7 MBq (0.08-0.1 mCi)/kg。给药后 20 分钟开始扫描。

### 20 ( $^{18}\text{F}$ )-氟多巴 ( $^{18}\text{F}$ -fluorodopa) 注射液<sup>[36]</sup>

【适应症】为氨基酸类代谢显像剂，用于帕金森病等神经系统疾病及脑肿瘤、神经内分泌肿瘤的诊断。

【用法用量】给药前停用左旋多巴至少 12 小时，禁食 4 小时以上；并遵医嘱是否需要提前开具卡比多巴或恩他卡朋带到检查室。静脉注射：185-222 MBq (5-6 mCi)。脑部显像在给药后 70-90 分钟开始静态扫描；体部显像在给药后 60 分钟进行静态扫描。

### 21 $^{18}\text{F}$ -FAPI-04 注射液<sup>[37-38]</sup>

【适应症】为基于成纤维细胞活化蛋白抑制剂 (FAPI) 的显像剂，用于广谱恶性肿瘤及 IgG4 相关疾病的诊断显像。

【用法用量】给药前禁食 4 小时以上。静脉注射：4.44 MBq (0.12 mCi)/kg。给药后 60 分钟开始体部静态扫描。

### 22 $16\alpha$ - $^{18}\text{F}$ - $17\beta$ -雌二醇 ( $^{18}\text{F}$ -FES) 注射液<sup>[39]</sup>

【适应症】为靶向肿瘤的雌激素受体显像剂，用于乳腺癌的术前评估和预后评估显像。

【用法用量】静脉注射：3.7-4.44 MBq (0.1-0.12 mCi)/kg，肥胖者可酌情增量。给药后 60 分钟开始体部静态扫描。

### 23 Pylarify (Piflufolastat F, $^{18}\text{F}$ -PSMA) 注射液<sup>[40]</sup>

【适应症】适用于前列腺特异性膜抗原呈阳性的前列腺癌患者的诊断，包括对怀疑有前列腺癌转移而需要进行初步确定治疗和血清中前列腺特异性抗原水平升高怀疑前列腺癌复发的诊断。

【用法用量】静脉注射：推荐剂量为 333 MBq (9 mCi)，剂量范围：296-370 MBq (8-10 mCi)。给药后约 60 分钟开始进行体部静态扫描。

【不良反应】可能出现头痛，味觉障碍和疲劳。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品不适用于女性。

#### 24 $^{11}\text{C}$ -CFT 注射液<sup>[41]</sup>

【适应症】为多巴胺转运蛋白显像剂，主要用于帕金森病的诊断显像。

【用法用量】给药前停用抗帕金森药物 12 小时。静脉注射：常规剂量约为 370 MBq (10 mCi)。给药 60 分钟开始，脑部静态扫描，时间约 15 分钟。

#### 25 碳 ( $^{11}\text{C}$ )-蛋氨酸 ( $^{11}\text{C}$ -MET) 注射液<sup>[42]</sup>

【适应症】为氨基酸代谢显像剂，用于脑胶质瘤复发的诊断和鉴别诊断及疗效监测。

【用法用量】检查前一天晚饭后停止进食，扫描前嘱患者排空膀胱。静脉注射：成人标准 5.55-7.40 MBq (0.15-0.2 mCi)/kg，儿童标：3.70 MBq (0.1 mCi)/kg 或体重指数×基线活度。给药 10-20 分钟进行静态扫描。

#### 26 碳 [ $^{11}\text{C}$ ]-胆碱 ( $^{11}\text{C}$ -choline) 注射液<sup>[43-45]</sup>

【适应症】为胆碱代谢显像剂，用于肝癌、脑肿瘤、前列腺癌、肺癌、食管癌和肠癌等的诊断。

【用法用量】检查前一天晚饭后停止进食，扫描前嘱患者排空膀胱。静脉注射：5.55-7.40 MBq (0.15-0.2 mCi)/kg。给药后 10 分钟进行扫描。

#### 27 碳 ( $^{11}\text{C}$ )-匹兹堡化合物-B ( $^{11}\text{C}$ -PiB) 注射液<sup>[46-48]</sup>

【适应症】为  $\beta$ -淀粉样(A $\beta$ )蛋白显像剂，主要用于阿尔茨海默症(AD)和认知障碍、心肌等脏器淀粉样变的评价。

【用法用量】静脉注射：370-555 MBq (10-15 mCi)。脑显像：给药后 50 分钟，进行脑部静态扫描 (20 分钟)；心肌显像：给药后 30 分钟进行心脏静态显像 (20 分钟)。

#### 28 $^{68}\text{Ga}$ -DOTA-TATE<sup>[8, 58]</sup>/ $^{68}\text{Ga}$ -DOTA-TOC 注射液<sup>[49-50]</sup>

【适应症】为生长抑素受体 (somatostatin receptor, SSTR) 显像剂，用于神经内分泌瘤显像。

【用法用量】给药前 20 分钟饮水对受试者进行水化；长期使用短效奥曲肽者在显像前停用 24 小时以上，使用长效奥曲肽者尽量停药 3-4 周。静脉注射：常规剂量范围是 1.85-2.22 MBq (0.05-0.06 mCi)/kg，肥胖者可酌情

增量。给药后 60 分钟开始体部静态扫描。

### 29 <sup>68</sup>Ga-PSMA-11 注射液<sup>[51-52]</sup>

【适应症】为前列腺特异性膜抗原（PSMA）显像剂，主要用于前列腺癌显像。

【用法用量】静脉注射：111-259 MBq (3-7 mCi)。

### 30 氨（<sup>13</sup>N）水（<sup>13</sup>NH<sub>3</sub> H<sub>2</sub>O）注射液<sup>[53-54]</sup>

【适应症】用于评估心肌血流和冠状动脉血流储备。

【用法用量】给药前，必须禁食至少 6 小时，禁食含咖啡因的饮料、食物和含有咖啡因的镇痛剂至少 12 小时，禁食含黄嘌呤（茶碱、肌苷）的药物 48 小时。使用血管舒张剂负荷显像检查前 24 小时停用双嘧达莫/潘生丁，其他心脏类药物需根据检查指征和患者情况考虑是否停用。静脉注射：5.55 MBq (0.15 mCi)/kg。给药后立即进行扫描。

【监护要点】使用血管舒张剂负荷显像检查前 24 小时停用双嘧达莫/潘生丁，其他心脏类药物需根据检查指征和患者情况考虑是否停用。

### 31 氯化镭（<sup>223</sup>Ra）注射液<sup>[55]</sup>

【适应症】用于治疗伴症状性骨转移且无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌患者。

【用法用量】缓慢静脉注射 1 分钟以上：55 kBq (1.49 μCi)/kg，每 4 周注射 1 次，全疗程共计注射 6 次。

【监护要点】禁止与醋酸阿比特龙和泼尼松/泼尼松龙联合使用；必须在基线以及每次给药前，对患者进行血液学评估；对于急性炎症性肠道疾病患者，仅在进行仔细的获益-风险评估后方可进行本品治疗等。

【不良反应】常见血小板减少症，腹泻、呕吐、恶心，中性粒细胞减少症、全血细胞减少症和白细胞减少症，以及注射部位各反应；偶见淋巴细胞减少症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品不适用于女性。

### 32 碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液<sup>[3,56]</sup>

【适应症】主要用于诊断和治疗甲状腺疾病。

【用法用量】甲状腺吸碘<sup>[131]I</sup>试验：空腹口服 74-370 kBq (2-10 μCi)；甲状腺显像：空腹口服 1.85-3.7 MBq (0.05-0.1 mCi)；甲状腺疾病治疗：一



般按甲状腺组织 2590-3700 kBq (70-100  $\mu$ Ci)/g 或遵医嘱。

**【监护要点】**给药前：①含碘中草药、化学药及食物等，需停药 2-6 周，复方碘溶液需停药 4-5 周；②硫氰酸盐、过氯酸盐和硝酸盐，需停药 3-7 天；③甲状腺片及含甲状腺素的药片，需停药 2-8 周，三碘甲状腺原氨酸应停药 3-7 天；④抗甲状腺药物如甲硫氧嘧啶、丙硫氧嘧啶、甲巯咪唑和卡比马唑等，应停药 2-4 周，碘<sup>[131I]</sup>治疗前至少需要停药 3-4 天；⑤肾上腺皮质激素等激素类药物应停药 1-4 周；⑥溴剂、含钴的补血药和抗结核药物应停药 2-4 周；⑦乙酰唑胺需停药 2-3 天。

**【不良反应】**碘<sup>[131I]</sup>用于治疗甲状腺功能亢进症，大多数病人无不良反应，少数在一周内乏力、食欲减退、恶心等轻微反应，一般在数天内即可消失；也有服碘<sup>[131I]</sup>后 2 周左右出现甲状腺功能亢进症状加剧的现象，个别病人甚至发生甲状腺危象；或出现永久性甲状腺功能低下症并发症，其发生率随治疗时间的延长而升高。

### 33 邻碘<sup>[131I]</sup>马尿酸钠注射液<sup>[57-58]</sup>

**【适应症】**肾及泌尿系统功能的检查。

**【用法用量】**肾功能检查：静脉注射 185-370 kBq (5-10  $\mu$ Ci)；肾动态显像：静脉注射 11.1-18.5MBq (0.3-0.5 mCi)。

**【监护要点】**近期内使用磺胺类药品、肾盂造影剂、扩张及收缩血管的药品及利尿剂，其肾功能检查将受影响。对本品过敏者禁用。

**【不良反应】**本品偶见不良反应，受检者可出现冷汗、腰痛、重者可能虚脱，遇不良反应，应停止注射，给以对症治疗。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**慎用。

### 34 碘<sup>[125I]</sup>密封籽源<sup>[59-60]</sup>

**【适应症】**本品源可长期、间歇地作用于不可切除、未浸润、生长速率慢而对低、中度放射线敏感的肿瘤，通过射线杀伤植入周围的肿瘤细胞。

**【用法用量】**经皮植入或手术中放置于肿瘤部位。治疗剂量取决于肿瘤体积、肿瘤位置以及接受放射治疗的历史。

**【不良反应】**植入部位可有短时烧灼感。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**禁用。

**【禁忌】**不适用于治疗局部情况不佳（如有溃疡形成）时的肿瘤。



### 35 <sup>90</sup>Y-ibritumomab tiuxetan (<sup>90</sup>Y-Zevalin) [61-62]

【适应症】适用于治疗复发性或难治性、低级别或滤泡型 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 的成人患者，和既往一线化疗部分或完全反应的，但之前未经治疗的滤泡性非霍奇金淋巴瘤成人患者

【用法用量】第 1 天：静脉输注利妥昔单抗 (rituximab) 250 mg/m<sup>2</sup>；第 7, 8 或 9 天：静脉输注利妥昔单抗 250 mg/ m<sup>2</sup>。如果血小板计数超过 150000/mm<sup>3</sup>，则利妥昔治疗后 4 小时内，静脉输注 14.8 MBq (0.4 mCi)/kg <sup>90</sup>Y-Zevalin；如果复发性或难治性患者的血小板计数≥100000/mm<sup>3</sup>，但≤149000/mm<sup>3</sup>，则利妥昔治疗后 4 小时内，静脉输注 11.1 MBq (0.3 mCi)/kg <sup>90</sup>Y-Zevalin。

【不良反应】常见不良反应 (≥10%) 包括血细胞减少，鼻咽炎，恶心，腹痛，无力，咳嗽，腹泻，发热。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇禁用，哺乳期妇女暂停哺乳。

### 36 <sup>90</sup>Y 微球注射液 [63]

【适应症】适用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者。

【用法用量】使用微导管导丝经肝动脉插管达肿瘤供血动脉后，通过附带输送装置与微导管相连接，以约 5 mL/分钟的注射速度注入；通过体表面积 (BSA) 或分区模型法等进行计算给予患者的放射性活度；通过分区模型法，选择对正常肝脏和肺部的安全辐射剂量，选择不超过所限定剂量的最大植入活度。

【监护要点】治疗前，应进行肝血管造影确定肝脏的血管解剖结构和肝功能的血清学检测确定肝功能受损程度等；禁止用于肝脏曾接受外照射治疗、通过 <sup>99m</sup>Tc-MAA 扫描判定肝动脉血流的肺分流超过 20% 或肺部辐射剂量超过 30Gy、血管造影显示血管解剖结构异常、在治疗前 2 个月内接受卡培他滨治疗或治疗后任意时间计划接受卡培他滨治疗、肝功能检查明显异常、患有腹水或肝脏衰竭、弥漫性肝外恶性疾病、门静脉栓塞等的患者。

【不良反应】常见不良反应通常发生于术后一周，包括发热、轻度至中度肝功能异常、腹痛、恶心、呕吐和腹泻。

### 37 Pluvicto (<sup>177</sup>Lu-PSMA-617) 注射液 [64-65]

【适应症】用于治疗前列腺特异性膜抗原阳性转移性去势抵抗性前列腺癌。

【用法用量】每 6 周 7.4 GBq (200 mCi)，最多 6 剂。

【监护要点】患者在接受 Pluvicto 治疗前需要确定 PSMA 阳性病变，给药后多喝水排尿。

【不良反应】最常见不良反应 ( $\geq 20\%$ )：疲劳、口干、恶心、贫血、食欲下降和便秘；最常见实验室检查异常 ( $\geq 30\%$ )：淋巴细胞、血红蛋白、白细胞、血小板和钙钠离子的减少。

【孕妇用药】禁用。

### 38 Lutathera (lutetium Lu-177 dotatate)<sup>[66-67]</sup>

【适应症】用于治疗生长抑素受体阳性的胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NETs)。

【用法用量】静脉内给药，推荐剂量为每 8 周 7.4 GBq (200 mCi)，总共 4 剂。

【监护要点】注意监测血细胞计数、血清肌酐和计算肌酐清除率、转氨酶，胆红素和白蛋白等。

【不良反应】不良反应 ( $\geq 4\%$ )：淋巴细胞减少，谷氨酰基转移酶 (GGT)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST)、谷丙转氨酶 (ALT) 升高，呕吐、恶心，高血糖和低钾血。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇禁用，哺乳期妇女暂停哺乳。

### 39 氯化锶 [<sup>89</sup>Sr]注射液<sup>[59, 68]</sup>

【适应症】为转移癌性骨痛的姑息治疗剂，主要用于前列腺癌、乳腺癌等晚期恶性肿瘤骨转移所致的骨痛的缓解，是骨痛止痛的一种补充性治疗选择。

【用法用量】缓慢静脉注射 (1-2 分钟)，推荐 100-150 MBq (2.70-4.05 mCi)/人次。体重较重或较轻的病人可按 1.5-2 MBq (0.04-0.05 mCi)/kg 来计算给药剂量。

【监护要点】给药前应进行血液学的检查 (嗜中性粒细胞数和血小板数)；治疗前建议进行 <sup>99m</sup>Tc-MDP 骨显像，对骨转移进行确认；注射本品前，应停止使用钙剂至少两周。

【不良反应】有轻度的骨髓抑制现象，部分出现血红蛋白、血小板、白细胞等降低，可逐渐恢复；部分患者还可能出现恶心、便秘和多尿；少数出现疼痛加剧。

【禁忌症】肾功能障碍患者禁用。

#### 40 胶体磷<sup>[32P]</sup>酸铬注射液<sup>[21,69]</sup>

【适应症】用于控制癌性胸腹水和某些恶性肿瘤的辅助治疗（腹腔或胸腔内注射）。

【用法用量】腹腔内注射，一次 296-444 MBq (8-12 mCi)，用氯化钠注射液稀释后注入；胸腔内注射，一次 148-222 MBq (4-6 mCi)，用氯化钠注射液稀释后注入，一般 4-6 周后可重复注射。

【监护要点】治疗前应检查：血常规、血小板、肝肾功能。按胶体磷<sup>[32P]</sup>酸铬注射途径预先用 <sup>99m</sup>Tc 胶体显像，以确定有无腹腔内粘连；尽量减少腔内积液，以免使注入的放射性胶体被稀释；治疗后短期内不要抽液。

【不良反应】偶有乏力、头晕或恶心等胃肠道反应，并发症有白细胞减少，误入肠道和粘连包裹腔时可引起放射性肠炎或局限性放射性炎症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】禁用。

#### 41 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液<sup>[70-71]</sup>

【适应症】用于治疗真性红细胞增多症、原发性血小板增多症等疾病。

【用法用量】治疗真性红细胞增多症：口服，每一疗程 148-222 MBq (4-6 mCi)；2 周至 3 个月后再根据病程需要可再给 111-148 MBq (3-4 mCi)。

【监护要点】治疗前后观察患者血常规，白细胞计数低于  $3.0 \times 10^9/L$ ，血小板低于  $8.0 \times 10^9/L$  禁用；严重肝、肾功能不全者禁用。

【不良反应】剂量过大时，可引起再生障碍性贫血、白细胞减少及血小板减少性紫癜，及可能造成急性白血病的发病率增加；体质较差者可有头晕、恶心、呕吐和食欲不佳等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】禁用。

#### 42 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐注射液<sup>[71-72]</sup>

【适应症】用于治疗真性红细胞增多症、原发性血小板增多症等疾病。

【用法用量】治疗真性红细胞增多症：第一次静脉注射 111-148 MBq (3-4 mCi)，4-5 个月后，根据病程需要可第二次给药，剂量比第一次减少或相同。

【监护要点】治疗前后观察患者血常规，白细胞计数低于  $3.0 \times 10^9/L$ ，血小板低于  $8.0 \times 10^9/L$  禁用；严重肝、肾功能不全者禁用。

【不良反应】剂量过大时，可引起再生障碍性贫血、白细胞减少及血小板减少性紫癜，及可能造成急性白血病的发病率增加。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】禁用。

### 43 放射性胶体金<sup>[198Au]</sup>注射液<sup>[73]</sup>

【适应症】预防性治疗：肿瘤病灶手术切除后，防止癌细胞的转移和复发；癌性胸水或腹水。

【用法用量】控制癌性胸水或腹水，胸腔注射，一次 1850-2590 MBq (50-70 mCi)，腹腔注射，一次 3700-5550 MBq (100-150 mCi)。

### 参考文献

- [1] 高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2015.
- [2] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1891.
- [3] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1894.
- [4] 锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱乙酯注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2016.
- [5] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1895.
- [6] 锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸注射液说明书. 广州市原子高科同位素医药有限公司. 2012.
- [7] 锝<sup>[99mTc]</sup>甲氧异腈注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2016.
- [8] 锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2015.
- [9] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1896.
- [10] 锝<sup>[99mTc]</sup>依替菲宁注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2015.
- [11] 锝<sup>[99mTc]</sup>植酸盐注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2015.
- [12] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1897.
- [13] 锝<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2015.



- [14] 锝<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐注射液说明书. <https://www.qgyyzs.net/product/smsview-9768.htm>.
- [15] 锝<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液说明书. 上海欣科医药有限公司. 2018.
- [16] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1889.
- [17] 枸橼酸镓<sup>[67Ga]</sup>注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2002.
- [18] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1892.
- [19] 氯化亚铊<sup>[201Tl]</sup>注射液说明书. 安盛科兴药业有限公司. 2002.
- [20] 氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2015.
- [21] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1890.
- [22] Syed YY, Deeks E. [<sup>18F</sup>] Florbetaben: a review in beta-amyloid PET imaging in cognitive impairment [J]. CNS Drugs, 2015, 29 (7): 605-613.
- [23] Sabri O, Sabbagh MN, Seibyl J, et al. Florbetaben PET imaging to detect amyloid beta plaques in Alzheimer's disease: Phase 3 study [J]. Alzheimer's & Dementia, 2015, 11: 964-974.
- [24] Neuraceq-florbetaben <sup>18F</sup>注射液说明书. N-Molecular, Inc. 2023
- [25] Pandit-Taskar N, Zanzonico P, Staton K D, et al. Biodistribution and dosimetry of <sup>18F</sup>-meta-fluorobenzylguanidine: a first-in-human PET/CT imaging study of patients with neuroendocrine malignancies [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2018, 59 (1): 147-153.
- [26] Grkovski M, Zanzonico PB, Modak S, et al. F-18 meta-fluorobenzylguanidine PET imaging of myocardial sympathetic innervation [J]. Journal of Nuclear Cardiology, 2022: 1-10.
- [27] Hammes J, Bischof GN, Bohn KP, et al. One-stop shop: <sup>18F</sup>-flortaucipir PET differentiates amyloid-positive and-negative forms of neurodegenerative diseases [J]. Journal of nuclear medicine, 2021, 62 (2): 240-246.
- [28] 许欣茹, 张景华, 石庆学, 等. <sup>18F</sup>-T807 PET/MR 对阿尔茨海默病诊断及脑内tau蛋白沉积与认知功能相关性分析价值研究 [J]. 临床军医杂志, 2022, 50 (2): 130-133.
- [29] 陈世容, 陆皓, 赵檬, 等. <sup>18F</sup>-PSMA-1007 前列腺癌 PET/CT 检查的药品不良反应分析 [J]. 分子影像学杂志, 2020, 43 (2): 282-285.

- [30] Ceci F, Oprea-Lager DE, Emmett L, et al. E-PSMA: the EANM standardized reporting guidelines v1.0 for PSMA-PET [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2021, 48 (5): 1626-1638.
- [31] Pattison DA, Debowski M, Gulhane B, et al. Correction to: prospective intra-individual blinded comparison of [<sup>18</sup>F] PSMA1007 and [<sup>68</sup>Ga] Ga-PSMA-11 PET/CT imaging in patients with confirmed prostate cancer [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2022, 49 (2): 789.
- [32] Beheshti M, Mottaghy FM, Paycha F, et al. Correction to: <sup>18</sup>F-NaF PET/CT: EANM procedure guidelines for bone imaging [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2018, 45 (2): 322.
- [33] 陈跃, 赵军, 吴湖炳, 等. <sup>18</sup>F-NaF PET / CT 骨显像操作指南 [J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2016, 36 (1): 76-78.
- [34] Kang JI, Park HJ, Kim SJ, et al. Reduced binding potential of GABA-A/benzodiazepine receptors in individuals at ultra-high risk for psychosis: an [<sup>18</sup>F]-fluoroflumazenil positron emission tomography study [J]. *Schizophrenia Bulletin*, 2014, 40 (3): 548-557.
- [35] Avendaño-Estrada A, Velasco F, Velasco AL, et al. Quantitative analysis of [<sup>18</sup>F] FFMZ and [<sup>18</sup>F] FDG PET studies in the localization of Seizure Onset Zone in drug-resistant temporal lobe epilepsy [J]. *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 2019, 97 (4): 232-240.
- [36] Morbelli S, Esposito G, Arbizu J, et al. EANM practice guideline/SNMMI procedure standard for dopaminergic imaging in Parkinsonian syndromes 1.0 [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2020, 47 (8): 1885-1912.
- [37] Wang S, Zhou X, Xu X, et al. Clinical translational evaluation of Al<sup>18</sup>F-NOTA-FAPI for fibroblast activation protein-targeted tumour imaging [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2021, 48 (13): 4259-4271.
- [38] Jiang X, Wang X, Shen T, et al. FAPI-04 PET/CT using [<sup>18</sup>F] AIF labeling strategy: automatic synthesis, quality control, and in vivo assessment in patient [J]. *Frontiers in Oncology*, 2021, 19 (11): 649148-649157.
- [39] Ulaner GA, Jhaveri K, Chandarlapaty S, et al. Head-to-head evaluation of <sup>18</sup>F-FES and <sup>18</sup>F-FDG PET/CT in metastatic invasive lobular breast cancer [J]. *Journal of Nuclear*

- Medicine, 2021, 62 (3): 326-331.
- [40] Pylarify 说明书. Progenics Pharmaceuticals, Inc. 2022.
- [41] Zhao Y, Wu P, Wu J, et al. Decoding the dopamine transporter imaging for the differential diagnosis of parkinsonism using deep learning [J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2022, 49 (8): 2798-2811.
- [42] Law I, Albert NL, J Arbizu, et al. Joint EANM/EANO/RANO practice guidelines/SNMMI procedure standards for imaging of gliomas using PET with radiolabelled amino acids and [<sup>18</sup>F] FDG: version 1.0 [J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2019, 46 (3): 540-557.
- [43] Petranović Ovčariček P, Giovanella L, Carrió Gasset I, et al. The EANM practice guidelines for parathyroid imaging [J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2021, 48 (9): 2801-2822.
- [44] Michaud L, Touijer KA, Mauguen A, et al. <sup>11</sup>C-Choline PET/CT in recurrent prostate cancer: retrospective analysis in a large U.S. patient series [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2020, 61 (6): 827-833.
- [45] 郭喆, 张锦明. <sup>11</sup>C-胆碱在 PET 肿瘤显像中的应用 [J]. 同位素, 2005, 18 (3): 178-182.
- [46] McNamee RL, Yee SH, Price JC, et al. Consideration of optimal time window for Pittsburgh compound B PET summed uptake measurements [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2009, 50 (3): 348-355.
- [47] Lee SP, Lee ES, Choi H, et al. <sup>11</sup>C-Pittsburgh B PET imaging in cardiac amyloidosis [J]. JACC: Cardiovascular Imaging, 2015, 8 (1): 50-59.
- [48] Antoni G, Lubberink M, Estrada S, et al. In vivo visualization of amyloid deposits in the heart with <sup>11</sup>C-PIB and PET [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2013, 54 (2): 213-220.
- [49] 陈跃, 霍力, 兰晓莉, 等. <sup>68</sup>Ga-DOTA-生长抑素受体 PET/CT 神经内分泌肿瘤显像操作指南 [J]. 中国医学影像技术, 2019, 35 (9): 1281-1284.
- [50] Hennrich U, Benesova M. [<sup>68</sup>Ga] Ga-DOTA-TOC: the first FDA-approved <sup>68</sup>Ga-radiopharmaceutical for PET imaging [J]. Pharmaceuticals (Basel), 2020, 13 (3): 38.
- [51] U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. FDA approves first PSMA-targeted PET

- imaging drug for men with prostate cancer [EB/OL]. 2020.
- [52] Hope TA, Eiber M, Armstrong WR, et al. Diagnostic accuracy of  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 PET for pelvic nodal metastasis detection prior to radical prostatectomy and pelvic lymph node dissection: a multicenter prospective phase 3 imaging trial [J]. *JAMA oncology*, 2021, 7 (11): 1635-1642.
- [53] Sciagrà R, Lubberink M, Hyafil F, et al. EANM procedural guidelines for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging [J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2021, 48: 1040-1069.
- [54] Nakao R, Nagao M, Yamamoto A, et al. Papillary muscle ischemia on high-resolution cine imaging of nitrogen-13 ammonia positron emission tomography: Association with myocardial flow reserve and prognosis in coronary artery disease [J]. *Journal of Nuclear Cardiology*, 2020: 1-11.
- [55] 氯化镭 ( $^{223}\text{Ra}$ ) 注射液说明书. Institute for Energy Technology. 2020.
- [56] 碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠口服溶液说明书. 成都中核高通同位素股份有限公司. 2015.
- [57] 邻碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 马尿酸钠注射液说明书. 原子高科股份有限公司.
- [58] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1885.
- [59] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1893.
- [60] 碘 [ $^{125}\text{I}$ ] 密封籽源说明书. 原子高科股份有限公司. 2020.
- [61]  $^{90}\text{Y}$ -Zevalin 说明书. Spectrum Pharmaceuticals, Inc.
- [62] Wiseman GA, White CA, Stabin M, et al. Phase I/II  $^{90}\text{Y}$ -Zevalin (yttrium-90 ibritumomab tiuxetan, IDEC-Y2B8) radioimmunotherapy dosimetry results in relapsed or refractory non-Hodgkin's lymphoma [J]. *European journal of nuclear medicine*, 2000, 27: 766-777.
- [63] 钇 [ $^{90}\text{Y}$ ] 微球注射液说明书. Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd. 2022.
- [64] Yadav MP, Ballal S, Sahoo RK, et al. Long-term outcome of  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 radioligand therapy in heavily pre-treated metastatic castration-resistant prostate cancer patients [J]. *Plos one*, 2021, 16 (5): e0251375.
- [65] Pluvicto 注射液说明书. Novartis Pharmaceuticals Corporation. 2023.
- [66] U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. FDA approves new treatment for certain digestive tract cancers [EB/OL]. 2018.



- [67] Lutathera 注射液说明书. Novartis Pharmaceuticals Corporation. 2023.
- [68] 氯化锶<sup>[89Sr]</sup>注射液说明书. 成都中核高通同位素股份有限公司. 2020.
- [69] 胶体磷<sup>[32P]</sup>酸铬注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2011.
- [70] 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液说明书. 原子高科股份有限公司. 2015.
- [71] 国家药典委员会. 中国药典 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1898.
- [72] 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2002.
- [73] 放射性胶体金<sup>[198Au]</sup>注射液说明书. 原子高科股份有限公司. 2002.



## 起草专家组

### 名誉顾问

杨宝峰	哈尔滨医科大学	中国工程院院士
徐安定	暨南大学附属第一医院	院长、主任医师
郑志华	广东省药学会	副理事长兼秘书长、主任药师

### 顾问

黄艺耘	耶鲁大学	教授
张明荣	日本国立量子科技研究院	教授
伍维思	美国格理集团	首席顾问
缪丽燕	苏州大学附属第一医院	主任药师
葛卫红	南京鼓楼医院	主任药师
陈孝	中山大学附属第一医院	主任药师
徐浩	暨南大学附属第一医院	主任医师
金伟军	暨南大学附属第一医院	副主任药师

### 执笔

王景浩	暨南大学附属第一医院	主任药师
王璐	暨南大学附属第一医院	研究员
弓健	暨南大学附属第一医院	副主任医师

### 成员（以姓氏拼音为序）

蔡本志	哈尔滨医科大学附属第二医院	教授
蔡德	汕头大学医学院第一附属医院	主任药师
蔡静月	湛江中心人民医院	主任药师
曾泗宇	广东省第二人民医院	主任药师
曾英彤	广东省人民医院	主任药师
常惠礼	清远市人民医院	主任药师
陈吉生	广东药科大学附属第一医院	主任药师
陈建华	茂名市人民医院	主任药师
陈杰	中山大学附属第一医院	主任药师
陈攀	中山大学附属第一医院	副主任药师

陈文瑛	南方医科大学第三附属医院	主任药师
陈艳芳	广州市第八人民医院	主任药师
陈卓佳	中山大学肿瘤防治中心	副主任药师
仇志坤	广东药科大学附属第一医院	主任药师
方 瑞	广东省妇幼保健院	副主任药师
冯昌文	肇庆市人民医院	副主任药师
郭 丹	南方医科大学南方医院	主任药师
黄红兵	中山大学肿瘤防治中心	主任药师
黄 强	中山市小榄人民医院	主任药师
黄卫娟	东莞市滨海湾中心医院	主任药师
季 波	解放军南部战区总医院	主任药师
简晓顺	广州市肿瘤医院	主任药师
江东波	广东医科大学附属医院	副主任药师
赖伟华	广东省人民医院	主任药师
雷露雯	佛山市南海区人民医院	主任药师
黎小妍	中山大学附属第六医院	主任药师
李国成	中山大学孙逸仙纪念医院深汕医院	主任药师
李 健	中国科学院大学深圳医院	主任医师
李庆南	汕头市中心医院	副主任药师
李茹冰	中国科学院大学深圳医院	主任技师
李沙沙	暨南大学附属第一医院	主任药师
李亦蕾	南方医科大学南方医院	主任药师
李咏梅	广州医科大学附属第五医院	主任药师
李玉珍	中山大学附属第八医院	主任药师
梁海海	哈尔滨医科大学	教授
梁嘉碧	中山大学附属第五医院	副主任药师
林 华	广东省中医院	主任药师
凌雪英	暨南大学附属第一医院	副主任药师
刘春霞	中山大学孙逸仙纪念医院深汕医院	主任药师
刘锐锋	中山市人民医院	主任药师

刘 韜	中山大学肿瘤防治中心	主任药师
罗文基	中山大学附属第五医院	副主任药师
麦海燕	中山大学附属第三医院	副主任药师
梅清华	广东省第二人民医院	主任药师
孟小斌	梅州市人民医院	副主任药师
莫小兰	广州市妇女儿童医疗中心	主任药师
彭晓青	广州市第一人民医院	主任药师
邱凯锋	中山大学附属孙逸仙纪念医院	主任药师
司徒冰	广州医科大学附属第三医院	主任药师
苏健芬	广州市番禺区中心医院	副主任药师
谭湘萍	广州医科大学附属第三医院	主任药师
唐洪梅	广州中医药大学附属第一医院	主任药师
唐可京	中山大学附属第一医院	主任医师
唐欲博	中山大学附属第一医院	副主任药师
田 琳	中山大学附属第五医院	主任药师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
王穗琼	广东省妇幼保健院	主任药师
王亚力	汕头大学医学院第一附属医院	副主任药师
王 妍	佛山市第一人民医院	主任药师
王一西	广州医科大学附属第二医院	副主任药师
王 勇	南方医科大学珠江医院	主任药师
魏 理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
吴红卫	广东药科大学附属第一医院	主任药师
吴建龙	深圳市第二人民医院	主任药师
吴晓松	暨南大学附属第五医院	主任药师
吴新荣	解放军南部战区总医院	主任药师
伍俊妍	中山大学附属孙逸仙纪念医院	主任药师
谢守霞	深圳市人民医院	主任药师
严鹏科	广州医科大学附属第三医院	主任药师
杨 晨	解放军南部战区总医院	副主任药师



杨 敏	广东省人民医院	主任药师
杨 威	中山大学附属第一医院	副主任药师
杨西晓	南方医科大学深圳医院	主任药师
杨 勇	四川省人民医院	主任药师
姚 晖	佛山市第二人民医院	主任药师
余靖华	佛山市南海区人民医院	主任药师
余晓霞	中山大学附属孙逸仙纪念医院	副主任药师
喻鹏久	广州医科大学附属第一医院	副主任药师
喻珊珊	南方医科大学珠江医院	主任药师
张建萍	暨南大学	副教授
张述耀	广州市红十字会医院	主任药师
张志东	暨南大学附属第一医院	主任药师
郑锦坤	粤北人民医院	主任药师
钟洪兰	广州市胸科医院	主任药师
钟诗龙	广东省人民医院	教授
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师
周志凌	珠海市人民医院	主任药师
邹尚荣	广州市第八人民医院	主任药师
秘书		
陈能花	暨南大学附属第一医院	主管药师