

--

僅供委員問政所需參考 不代表本院意見或立場

編號：3119

議題研析

一、題目：核醫放射性藥品國道運輸限制與供應韌性之法制問題研析

二、議題所涉法規

藥事法、放射性物質安全運送規則、道路交通安全規則、高速公路及快速公路交通管制規則

三、背景說明（緣起）

據報導¹，治療注意力不足過動症之臨床常用藥品「利他能」，自民國²（下同）115年3月起因國外原廠生產問題導致供貨短缺，衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食藥署）於115年6月緊急核准國內藥廠專案製造替代藥品，以緩解缺藥危機。相較於一般藥品尚可透過安全庫存因應供應中斷，具獨特物理半衰期之核醫放射性藥品面臨更嚴峻的供應鏈挑戰。核醫放射性藥品（如癌症診斷用的氟-18、鎝-99m，或治療用的碘-131）之放射活度隨時間呈物理性指數級衰變（例如鎝-99m 僅6小時、氟-18 僅110分鐘）³，此特性導致該種藥品無法進行預防性長期庫存，必須採取「即製、即送、即用」的物流模式。一旦物流體系遭遇任何延宕，將直接導致癌症篩檢、心血管疾病等臨床急重症診療被迫中斷。雖然我國正積極建構本土核醫藥物供應中心，以期降低國際原料核種的波動衝擊，但如何優化國內與時間賽跑的

¹ 林琮恩，「利他能」傳斷貨 食藥署：7月起國內藥廠供應，聯合報，115年6月18日。

² 本文有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

³ 核能安全委員會，網址：https://www.nusc.gov.tw/便民服務/原子知識報給你知/原子能民生應用/核醫報導/核醫放射藥物--220_271_1088_1090_1094.html，最後瀏覽日期：115年7月1日。

「末端物流體系」，已成為我國醫療供應鏈韌性的關鍵防線⁴。

四、問題爭點

(一)陸運管制限制對供應韌性之衝擊

我國核醫放射性藥品主要仰賴國內少數核醫藥廠(或醫院之醫用迴旋加速器)採每日生產、即時配送，或由國外空運抵達機場後即刻分送至全臺各大醫療院所。依《放射性物質安全運送規則》第6條⁵及「附表十五：聯合國九類危險物分類表」，核醫放射性藥品被歸類為第七類危險物品。運送車輛須依《道路交通安全法規則》第84條⁶及《高速公路及快速公路交通管制規則》第19條⁷規定，向監理機關逐日或逐次申請臨時通行證。然而，現行各重要長隧道(如雪山隧道、蘇花改路段隧道群、草埔隧道等)之危險物品禁行公告，並未區分「高活度工業/核子原料」與「微量低活度醫療示蹤劑」之差異，採取一體適用的管制方式。導致北部藥廠分送至花東或南部偏遠地區醫學中心的藥品，物流車輛被迫改走地形曲折、路況複雜且極易受災斷路的省道。以半衰期僅110分鐘的氟-18(正子斷層掃描用藥)為例，增加3至4小時的車程意味著藥品在運送途中即面臨嚴重的放射活度衰竭，運抵偏鄉醫院時放射活度往往僅剩原有的四分之一甚至八分之一。不僅大幅縮減了偏鄉癌症病患的篩檢名額，更可能因活度不足導致成像品質模糊、造成病灶漏診或誤診，實質造成醫療資源分配的地理不平等。

(二)運輸安全與數位缺口

依《放射性物質安全運送規則》第12條⁸及「附件九」之規定，

⁴ 彭梓涵，〈核醫藥產業鏈曝5大挑戰臺灣怎麼擺脫進口依賴？〉，《環球生技月刊》，第136期，115年5月，頁62。

⁵ 放射性物質安全運送規則第6條第32款規定：「危險物：指物品具有符合聯合國訂定之九類危險性質一種以上者，其分類見附表十五。」；附表十五 聯合國九類危險物分類表：「第七類放射性物質」。

⁶ 道路交通安全法規則第84條第1項第1款規定：「廠商貨主運送危險物品，應備具危險物品道路運送計畫書及安全資料表向起運地或車籍所在地公路監理機關申請核發臨時通行證，該臨時通行證應隨車攜帶之，其交由貨運業者運輸者，應會同申請，並責令駕駛人依規定之運輸路線及時間行駛。」

⁷ 高速公路及快速公路交通管制規則第19條第3項規定：「為維護高速公路及快速公路交通安全與暢通，高速公路及快速公路管理機關或警察機關於必要時，得發布命令，指定時段於高速公路及快速公路特定匝道或路段之車道、路局，禁止、限制或開放車輛通行。」

⁸ 放射性物質安全運送規則第12條第1項規定：「運送中之放射性物質包件，在遭遇意外事故

託運人於運送放射性物質在遭遇意外事故致包件破損或有洩漏之虞時，需依緊急處理計畫進行適當緊急處理措施。對於此種事後稽查機制，本院委員認為存在安全管理空窗，在缺乏即時監控及通報機制下，如運送途中發生輻射外洩或藥品失竊事故，恐難即時精準定位、通報地方政府並啟動輻射緊急應變機制⁹。而核醫放射性藥品在陸運過程中，同樣面臨車禍、失竊、天災受困或意外撞擊導致輻射防護箱受損之風險。由於缺乏智慧化車隊管理系統（如 GPS 即時定位與車載輻射監測聯網），導致交通主管機關在缺乏透明數據的情況下，只能對醫療用短半衰期物流車，採取與高活度工業核廢料、核子原料同等嚴格的國道與長隧道禁行管制。

五、探討研析

為建構我國核醫放射性藥品之供應韌性，防止其因法規管制而成為醫療體系的斷鏈隱憂，爰提出以下建議：

（一）推動核醫放射性藥品之交通分級管理及數位監控機制

建議研議修正《道路交通安全規則》第 84 條，針對已取得藥品許可證、採合規防護鉛箱包裝、且總放射活度符合安全豁免或低限值之醫療用短半衰期核醫放射性藥品運送車輛，建立「交通分級管理機制」，研議將現行「逐日/逐次」申請臨時通行證之制，放寬為「定期（例如半年或 1 年）總量許可制」。另在保障安全的前提下，有條件調整特定國道與長隧道時段限制，建議評估於非尖峰時段（如深夜或清晨）開放上述合規之醫療藥物車輛通行高速公路與特定長隧道，以解決中南部與花東地區癌症病患因物流延宕、藥品衰變而面臨的困境。

同時，考量核醫放射性藥品多具短半衰期，且每次運送活度、包件型式及交運文件均受相關規範管理，建議可依運送品項、活度範圍、包件類別及路線特性採分級適用。對於符合醫療用途、合規包裝及固定配送路線之短半衰期核醫放射性藥品，可研議配套方案，例如 GPS

致包件破損或有洩漏之虞時，運送人應依本規則第九十二條及第九十三條之緊急處理計畫，或附件九交運文件內所載之適當緊急處理措施處理。」

⁹ 立法院公報，第 114 卷第 42 期，委員會紀錄，114 年 4 月 24 日，頁 454-456。

定位、配送時程紀錄及異常延誤通報機制，作為有條件放寬國道或特定路段通行限制之配套；透過以風險為本之數位化管理，兼顧運送安全、行政可稽核性及偏遠地區病患之醫療可近性。

(二)強化多元物流備援與跨部會「緊急綠色廊道」

依據 115 年修正通過之《藥事法》，建議食藥署於修正「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」時，研議針對核醫放射性藥品增訂「24 小時緊急專案進口/調度綠色通道」。當國內關鍵設備（如迴旋加速器）突發故障，可立即啟動與海關、內政部警政署航空警察局的聯防機制，讓進口核種或藥品隨到隨驗、優先通關，避免卡在停機坪或貨運站導致放射活度平白耗損。另建議研議建立「跨部會醫療物資緊急通報機制」，當發生地震、颱風等天災導致地方平面道路中斷時，高速公路局與國道公路警察局可將核醫放射性藥品列為「國安級緊急醫療物資」，優先調度通行行駛國道特定路段，確保偏遠地區不斷藥。

(三)導入 5G 遠距醫療與無人機空中物流

配合國內現行「5G 緊急救護廊道」之發展，建議未來針對微量、極短半衰期之核醫放射性藥品，研議開闢「醫療無人機專用空域與固定航線」，採取點對點空中跨區物流。為化解社會對無人機墜落與輻射外洩之疑慮，實務上可引進國際經驗（如英國於懷特島運送化療藥物之常態化試驗¹⁰），全面提升我國醫療體系之供應韌性。

綜上，面對核醫放射性藥品「即製、即送、即用」的時效需求，我國現行一體適用的危險物品陸運管制，可能影響偏遠地區醫療可近性及醫療資源公平配置。建議研議推動交通分級管理及數位監控機制，並導入海空運聯防與前瞻空中物流，以提升我國醫療體系的供應韌性，落實兼具安全與平權的智慧醫療防線。

撰稿人：邱清威

¹⁰ National Health Service 網站，網址：<https://www.england.nhs.uk/2022/07/worlds-first-chemo-drone-delivery-marks-nhs-birthday/>，最後瀏覽日期：115 年 7 月 2 日。