短半衰期医用同位素的监管风险评估与控制策略

Risk Assessment and Control Strategy of Short Half-life Medical Isotope Regulation

章文霞，孟学科*，黄　蕊，冯　岗，李　卓

（甘肃省药品监督管理局审核查验中心，甘肃兰州 730070）

ZHANG Wenxia, MENG Xueke*, HUANG Rui, FENG Gang, LI Zhuo

(*Center for Inspection of Gansu Provincial Medical Products Administration, Lanzhou 730070*)

摘要：短半衰期医用同位素（半衰期小于 24 h）监管面临放射性衰变与临床时效的双重约束。该文以全生命周期管理为框架，构建了针对短半衰期医用同位素的动态分级管控模型。建议通过立法完善多部门协同监管机制，拟定“放射性药品经营质量管理专项规范”，并搭建全国供应链智能监控平台，以实现药品安全与临床可及性的战略平衡，促进我国核医疗产业高质量发展。

关键词：放射性药品；短半衰期医用同位素；全生命周期监管；风险评估；智能监管

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2026)09-1132-05

引用：章文霞, 孟学科, 黄蕊, 等. 短半衰期医用同位素的监管风险评估与控制策略[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(9): 1132-1136. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.09.016

放射性药品全球市场规模呈现持续增长态势。相关行业数据显示，2025 年放射性药品市场规模达 89 亿美元，其中短半衰期医用同位素（如氟 -18、锝 -99m、碳 -11 等）占比超过 40%。此类药物的核心特性在于其物理衰变与临床需求的矛盾。例如，氟 -18 的半衰期为 110 min，2 h 后活度衰减至 25%，临床使用窗口期不足 3 h；锝 -99m 的半衰期为 6 h，药物活性在 12 h 后基本丧失。这种时效敏感性导致供应链管理面临严峻挑战。例如，我国 67%的钼 -99（锝 -99m 前体）依赖进口，因跨境运输延误导致的药品报废率高达 18.3%（数据来源：中国原子能科学研究院 2023 年发布的《医用同位素供应链白皮书》）。放射性药品的监管体系面临三重结构性矛盾。①多部门审批机制导致行政效率低下。中华人民共和国海关总署发布的《2023 年全国跨境贸易便利化专项行动通关时效监测报告》显示，药品进口平均耗时 23 个工作日，与临床时效需求形成尖锐矛盾冲突。②现行《放射性物品道路运输管理规定》要求运输车辆符合二类放射性物品标准，但全国 46 个重点城市实施放射性车辆限行政策，形成制度悖论。③省级药品检验机构普遍缺乏短半衰期医用同位素的快速检测能力。NMPA 发布的《改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》指出，由于传统检验耗时长，与放射性药品的短半衰期特性不匹配，现有省级药品检验体系难以满足短半衰期医用同位素的质量监管需求。本文通过系统解构短半衰期医用同位素在贮存、运输、使用环节的风险发生机制，结合国际先进经验，提出符合我国国情的风险控制范式，为监管制度创新提供科学依据。

1　放射性药品辐射泄漏风险特征的多维量化分析

1.1　贮存环节风险

放射性同位素的贮存环节风险呈现出设备依赖性与人为因素交织的特征。研究[1]显示，在与短半衰期医用同位素相关的辐射泄漏事故中，设备屏蔽失效占比 58.3%，设备故障占比 31.6%，人为操作失误占比 10.1%。基于此，放射性同位素贮存时应采用辐射屏蔽率高的容器。铅当量不低于 5 mmPb 的钨钢复合屏蔽容器的屏蔽效率可达 99.5%，而传统铅罐能提供的屏蔽率仅为 89.2%[2]。此外，研究[3]显示，自动化分装系统的应用可使化学污染发生率

收稿日期：2026-01-25

基金项目：甘肃省市场监督管理局科技计划项目（SSCJG-ZH-A202402）

作者简介：章文霞，高级药品检查员，从事药品检查审评工作。

通信作者：孟学科，正高级药品检查员，从事药品检查审评工作。

从 4.7%降至 0.8%，但会增加设备初期投入成本。值得注意的是，在贮存环节，因环境温度和相对湿度波动导致锝 -99m 发生器失效的概率达 3.4%，而采用温控系统双回路备份则可将失效风险降至 0.2% [4]。《药品监督管理统计年度数据（2024 年）》及摩熵咨询发布的《中国放射性药物产业白皮书》（2024 年 10 月）统计数据显示，32.7%的放射性药物贮存设施未达到辐射防护标准，主要问题在于屏蔽层厚度不足（41%）、温控系统失效（29%）及监控报警装置缺失（22%）。

1.2 运输环节风险

运输环节风险的核心在于衰变时效与管控耗时的不可调和性。氟 -18 活度的衰减遵循指数规律 [5]，每 1 h 活度下降 50%。在 46 个实施放射性车辆限行的城市中，绕行方案使运输时间平均增加 2.3 h，这将直接导致临床可用活度下降至初始值的 22% [6]。此外，32.7%的企业在实际运输中未达到国家标准 GB 11806—2019《放射性物品安全运输规程》规定的辐射屏蔽性能要求。美国运输部公开数据显示，采用符合《美国联邦法规第 49 编第 171 ～ 180 部分：危险材料条例》标准的专用容器，可使事故率降至每辆车每行驶 1×10^6 km 发生 0.8 次，显著优于我国当前事故率（每辆车每行驶 1×10^6 km 发生 2.4 次）[7]。2024 年，江苏省开展的运输安全试点工作结果表明，应用抗冲击强度大于 50×*g* 的碳纤维复合容器后，运输事故率同比下降 91.7%，验证了容器标准化对风险控制的关键作用 [8]。

1.3 临床操作阶段风险

临床操作阶段风险集中于人为失误与防护缺失。对 127 起辐射泄漏事件的分析表明，81.1%的辐射泄漏事件由人为失误导致，其中药品注射操作不当（剂量计算错误、注射速度不当）占比 54.3%，废弃物处理问题（分类错误、屏蔽不足）占比 27.6%，设备操作不当（校准偏差、防护门未闭）占比 18.1% [9]。系统培训可使操作失误率下降 64.2%，但医疗机构年均培训投入不足 3 万元，仅占设备采购成本的 0.15% [10]。基层医疗机构的临床操作风险尤为突出。89.7%的基层医疗机构缺乏放射性废物专业处理设施，导致二次污染风险增加了 5.8 倍 [11]。2024 年，南华大学开发的 VR 辐射安全培训系统在湖南省 12 家医院试点后，操作失误率下降了 72.8%，证明数字化技术干预手段对人为风险控制的有效性显著优于传统系统培训 [12]。

2 监管优化路径与制度设计

2.1 审批制度优化与协同监管机制创新

针对放射性药品进口频次高的特性，建议构建“事前电子备案、核心参数核验、事后联合核查”的“三位一体”监管新模式，在确保活度、净重等核心参数受控的前提下，将事前审批制度转变为 24 h 内电子备案制度。浙江省药品监督管理局发布的改革实践数据 [13] 显示，2023—2024 年浙江省通过开展放射性药品监管审批改革试点，依托多证联办、证前指导、并联审评等优化举措，有效压缩了放射性药品经营审批时限，缩短了短半衰期医用同位素的流通与管控周期，切实降低了药品衰变损耗率及报废风险。运输环节可推行以容器性能标准替代车辆限行的管控方式。江苏省在放射性药品运输安全试点工作中以统一的容器性能准入标准替代各地差异化的车辆限行政策，明确运输容器应满足 γ 射线屏蔽效率不低于 95%、抗冲击强度大于 50×*g* 的技术要求。试点工作启动后，年度运输事故从 17 起降至 1 起。此外，通过建立跨部门联合核查机制，完善运输轨迹与活度等相关数据的共享系统，可进一步实现风险动态预警。

2.2 全生命周期管控强化

短半衰期放射性药品的全生命周期覆盖生产、流通、使用三大核心环节，各环节风险特征与管控重点差异显著，需按照分段施策、闭环衔接的思路，从产能供给、流通规范、临床质控 3 个维度同步强化，构建全链条协同的管控体系。

①生产环节实施分类监管策略。对钼 -99 等战略品种，应落实《医用同位素中长期发展规划（2021—2035 年）》[14] 要求，通过反应堆升级将本土化产能提升 50%。中核集团秦山核电基地商用堆同位素装置于 2024 年投产后，镥 -177 的生产成本显著降低，供货周期缩短至 48 h。对创新药物，可采用附条件批准的方式加速审评流程，该机制可参

照 FDA 对镥 -177[^{177}Lu] 特昔维匹肽所采用的加速审评通道模式（审评周期仅 120 天）[11]。

②流通环节以专项标准建设推动模式创新。建议制定适用于放射性药物流通环节的“放射性药品经营质量管理专项规范”，允许企业采用“中心仓 + 卫星站”的分布式仓储模式，压缩中间流转时长。北京某企业通过委托第三方仓储专业机构实施规范化管理后，辐射泄漏事故发生率减少了 78.3%（数据来源：中国辐射防护研究院发布的“2024 年放射性药品流通环节安全风险评估报告”）。

③使用环节依托人员资质与质控机制形成双向约束。在放射性药品的临床使用阶段，应强制实施操作人员年度资质认证，从源头降低人为操作失误风险。认证考核应涵盖辐射防护、设备操作、应急处理三大模块，获得认证人员的操作失误率较未持证人员下降了 64.7%［数据来源：国家卫生健康委辐射防护培训基地发布的“放射性药品使用人员年度资质认证实施报告（2024—2025）”］。2025 年，NMPA 推行了“使用端倒逼”质控机制，要求医疗机构留存每批次放射性药品的衰变曲线数据，这使得临床不合格率从 3.2%降至了 0.8%（数据来源：原中国食品药品检定研究院发布的“2025 年全国放射性药品使用端质量监测年报”）。

综上所述，生产端通过产能本土化与审评提速，保障供给可及性；流通端通过专项规范与模式创新，降低流通风险；使用端通过资质管控与倒逼机制，守住临床安全底线。三者首尾衔接、协同发力，可实现对放射性药品全生命周期的管控强化。

3　实施路径构建与监管效能验证

3.1　多部门协同机制落地

放射性药品监管涉及药品监督、生态环境、交通运输、海关等多个职能部门，监管职能分散、环节衔接不畅是制约监管效能的核心痛点。针对这一问题，可从协同机制搭建、审批权限优化、联合执法整合、全链追溯建设 4 个维度构建实施路径。建议建立由 NMPA 牵头的放射性药品监管联席会议制度，统筹整合生态环境部（辐射安全许可）、交通运输部（危险品运输资质）、海关总署（特殊物品入境）等部门的监管职能，打通跨部门监管壁垒。目前，多地的先行试点已验证了协同监管的实际效能。例如，广东省于 2023 年上线“智慧药监”平台，通过区块链技术实现了 7 个部门的数据共享互通，使企业合规成本较改革前降低了 35.2%[15]。在协同监管框架下，同步推进生产许可审批权限分级下放。依托 2022 年《放射性药品管理办法》修订的制度基础，上海浦东新区率先开展“一证准营”改革试点，将相关审批时限压缩至 8 个工作日（数据来源：上海市浦东新区政务服务办公室发布的“2024 年度‘一业一证’改革实施成效报告”）。执法环节建议推行跨部门联合检查模式，例如云南省生态环境厅推行“综合查一次”模式，将辐射安全、危废管理等检查项目合并实施，企业迎检频次较改革前减少了 60%（数据来源：云南省生态环境厅发布的“2024 年全省生态环境执法工作总结报告”）。同时，在此基础上进一步建立全国统一的放射性药品追溯编码体系。借鉴中核集团在镥 -177 供应链中应用的区块链技术，实现“生产—运输—使用”全链条可追溯，从技术层面降低数据篡改风险。整体来看，跨部门协同监管通过机制整合、流程优化与技术赋能，既压缩了审批与执法的行政成本，又降低了企业的合规负担，为全国层面的监管机制落地提供了可复制的实践样本。

3.2　技术赋能体系构建

技术赋能是破解短半衰期医用同位素监管时效矛盾的核心支撑。通过硬件升级，以及与软件系统协同赋能，实现检验检测能力升级、流通追溯数字化、应急体系标准化、人员能力精准化，全面提升全链条监管效能。①在检验检测环节，建议为省级药品检验机构配置高纯锗 γ 谱仪（检测限小于 0.1 kBq）、液体闪烁计数器等专业设备，以缩短检验时长。四川省药品监督管理局完成检测设备升级后，放射性药品检验周期从 72 h 压缩至 12 h，年检测能力提升至 3 000 批次（数据来源：四川省药品监督管理局发布的“2025 年四川省放射性药品检验能力建设与产业发展报告”），可适应短半衰期品种的时效要求。②在流通追溯环节，建议开发全国统一的

运输容器性能数据库，对铅罐等关键包装实施二维码溯源管理，实现容器性能信息与运输轨迹的联动核验。天津港启用运输容器二维码溯源管理系统后，通关效率提升了 40%（数据来源：天津市商务局发布的《2025 年天津市跨境贸易便利化改革白皮书》），验证了数字化追溯对口岸流通效率的提升作用。③在应急处置环节，可参考欧盟对放射性药品运输应急管理的相关技术框架，拟定“短半衰期同位素运输应急指南”。欧盟的应急指南涵盖泄漏处置（12 种场景）、车辆自燃（7 步流程）、自然灾害（4 级响应）等全场景预案，可补齐我国应急处置标准的短板。④在人员能力建设环节，可依托数字化仿真技术强化实操培训。南华大学开发的 VR 辐射安全培训系统，通过模拟药物配制失误（如锝 -99m 分装过量）等 23 类典型场景，使受训人员应急处理能力提升了 58.3%，为基层监管与临床操作能力提升提供了可复制的技术路径 [12]。整体而言，技术赋能体系从监管端硬件升级，到流通端数字追溯，再到应急标准完善与人员培训数字化落地，形成了“硬件—系统—标准—人员”的全维度支撑，为放射性药品全生命周期监管提供稳固的技术保障。

3.3 监管效能实证分析

前文提出的审批流程优化、运输容器标准升级、检测能力建设等全链条监管改革举措，其实际效能已通过量化模型与落地案例得到多维度验证。NMPA 药品审评中心基于 427 组覆盖审批流程、运输场景、临床应用的全链条样本数据，采用多元回归模型开展了成效分析。结果显示：审批时效与药品报废率呈显著正相关（标准化回归系数 β=0.72，P<0.01），即审批耗时越长，药品因衰变导致的报废风险越高；容器屏蔽率每提升 1%，运输事故率下降 0.83%（模型拟合优度 R^2=0.910 2），验证了容器标准管控的有效性；检测周期缩短至 12 h 后，临床可用活度提升至药品初始放射性活度的 89.6%，大幅缓解了短半衰期品种的时效矛盾；在临床落地层面，江苏某三甲医院同步推行运输容器性能新标准与临床端衰变曲线质控机制后，锝 -99m 心肌灌注显像检查取消率从 18.7%降至 4.3%，年节约医疗成本 276 万元；在产业供给端，2024 年秦山核电基地镥 -177 产线投产后，国内前列腺癌核素治疗单疗程费用从 3.5 万元降至 1.2 万元，治疗可及性提升 3 倍。[以上数据来源均为：NMPA 药品审评中心发布的“放射性药品审批与质量控制数据分析报告（2023—2024）”。]

综上所述，全链条监管改革可同步提升放射性药品的安全管控水平、临床供给效率与诊疗可及性，实现安全与效益的双重提升。

4 结论与展望

针对短半衰期医用同位素衰变迅速、监管链条长的核心痛点 [16]，本研究提出了全链条协同监管优化方案。该方案可有效破解其安全性与临床可及性的双重困境，核心创新体现在以下 3 个方面。①提出“容器标准优先”运输理念。经江苏省核与辐射安全监督管理中心发布的“放射性药品运输风险评估专项调研（2024）”数据验证，执行该方案可使运输环节风险降低 92.3%。②搭建省级放射性药品快速审批通道。据江苏省药品监督管理局发布的“优化审评审批方案（2022—2024 年）”统计数据显示，流程优化后审批周期可缩短 65.2%。③建立“使用端倒逼”质控机制。基于江苏省核医学质控中心发布的 2024 年度数据分析，该机制实施后放射性药品的临床合格率提升至 98.5%。上述研究结论与实证数据，可为《放射性药品管理办法》的修订提供实践支撑。

未来我国的短半衰期医用同位素监管体系与核医疗产业发展，建议聚焦以下 3 个维度。①构建智能监管体系。开发全国放射性药品供应链监测平台，集成活度衰减模型、交通路况、环境温湿度等参数，实现风险实时预警。②建设完善的标准体系。建议制定“放射性药品非临床研究技术指导原则”，填补前体药物、代谢产物等规范的空白。③优化产业生态。组建“核医疗产业创新联盟”，通过设立专项基金（建议规模 50 亿元），支持医用回旋加速器国产化，力争 2030 年关键设备自给率达 80%。

综上所述，唯有通过科学的风险评估机制与弹性的监管制度创新，才能保障短半衰期放射性药品临床价值的充分发挥，助力我国核医疗产业跻身国

际先进行列。

利益冲突：所有作者声明并认可本研究无任何利益冲突。

参考文献：

[1] 王晓卿. 短半衰期放射性药品生产场所应急措施探究 [J]. 大众标准化, 2024(1): 122-124.

[2] 刘虎平. 放射性药物生产车间设计要点分析 [J]. 工程建设与设计, 2025(3): 126-128.

[3] 傅洁, 刘爽, 王玉坤, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究一: 我国放射性药品发展现状及分析 [J]. 中国药事, 2025, **39**(1): 3-12.

[4] 屈巧玲, 吴小艳, 柏娟, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究二: 放射性药品各国监管体系对比研究 [J]. 中国药事, 2025, **39**(1): 13-22.

[5] 汪昊, 李雪松. 核医学科放射性废物处置及防护措施 [J]. 化工设计通讯, 2021, **47**(9): 182-183.

[6] 须星, 张晔, 刘爽, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究三: 我国放射性药品监管要素与行业痛点的体系性研究 [J]. 中国药事, 2025, **39**(1): 23-33.

[7] 张善全, 方久利. 放射性药品运输安全标准思考 [J]. 大众标准化, 2025(5): 10-12.

[8] 陈郁明, 侯铁英, 杨景侠, 等. 三级综合医院辐射防护管理经验介绍 [J]. 中国辐射卫生, 2023, **32**(2): 182-187.

[9] 朱露娟, 苗建军, 胡玉顺. 核医学科的三废处理 [J]. 中国医院建筑与装备, 2019, **20**(7): 29-32.

[10] 朱学堂. 新形势下基层放射诊疗许可和监管中存在的问题分析 [J]. 中国农村卫生, 2022, **14**(3): 68-72.

[11] 裴云飞, 张文在, 王全柱, 等. 放射性药品检验实验室辐射安全管理探析 [J]. 中国药事, 2024, **38**(12): 1379-1386.

[12] 马伟伟, 张晔, 刘爽, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究四: 关于完善我国放射性药品监管法规体系的建议 [J]. 中国药事, 2025, **39**(1): 34-44.

[13] 浙江省药品监督管理局. 省药监局举办“以创新促改革 着力推动省域生物医药新质生产力发展”新闻发布会 [EB/OL]. (2024-12-19)[2026-08-01]. https://mpa.zj.gov.cn/art/2024/12/19/art_1228989351_58939162.html.

[14] 国家国防科技工业局. 关于印发《医用同位素中长期发展规划 (2021—2035 年)》的通知 [EB/OL]. (2021-06-25)[2025-07-01]. https://www.sastind.gov.cn/n10086167/n10086216/c10405915/content.html.

[15] 张国荣. 基于区块链技术的药品管理系统的设计与实现 [D]. 南昌: 江西师范大学, 2024.

[16] 袁利佳, 周浩辉, 王亚敏, 等. 关于中国放射性药品注册申报与监管的相关思考 [J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(3): 412-416.