

भारत सरकार
परमाणु ऊर्जा विभाग
राज्य सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या-962
उत्तर दिनांक 13/02/2025 को दिया गया

विकिरण प्रौद्योगिकी और रेडियो-फार्मा उत्पाद

962. श्री नरहरी अमीन
डा. मेधा विश्राम कुलकर्णी
श्री ईरण्ण कडाडी
श्रीमती माया नारोलिया

क्या प्रधानमंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :-

- (क) क्या यह सच है कि विकिरण प्रौद्योगिकियां चिकित्सा और स्वास्थ्य देखभाल के क्षेत्र में उपयोगी हैं;
- (ख) यदि हां, तो विकिरण प्रौद्योगिकियां चिकित्सा और स्वास्थ्य देखभाल के क्षेत्र में किस प्रकार उपयोगी हैं;
- (ग) क्या विभाग द्वारा वर्ष 2019 से अब तक कोई नया रेडियो-फार्मा उत्पाद विकसित/आरंभ किया गया है;
- (घ) यदि हां, तो विभाग द्वारा वर्ष 2019 से अब तक विकसित/आरंभ किए गए सभी रेडियो-फार्मा उत्पादों का ब्यौरा क्या है;
- (ङ) क्या विभाग द्वारा रेडियो-फार्मा उत्पादों के स्वदेशीकरण और उनके व्यावसायीकरण की दिशा में कोई कदम उठाए गए हैं; और
- (च) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

राज्य मंत्री, कार्मिक, लोक शिकायत और पेंशन तथा प्रधानमंत्री कार्यालय (डॉ. जितेंद्र सिंह)

- (क) व (ख) हां, विकिरण प्रौद्योगिकियां आधुनिक मानव स्वास्थ्य सेवा के विभिन्न पहलुओं - रोकथाम, निदान और चिकित्सा में महत्वपूर्ण भूमिका निभाती हैं। विकिरण प्रौद्योगिकी का उपयोग चिकित्सा उत्पादों के निर्जर्मीकरण, अंग कार्य मूल्यांकन, कैंसर जैसे रोगों के निदान और चिकित्सा के लिए किया जा सकता है।

चिकित्सा उत्पादों का विकिरण निर्जर्मीकरण रोगों की रोकथाम का एक प्रभावी तरीका है, क्योंकि यह रोगजनक जीवों को निष्क्रिय करके क्रॉस-संक्रमण होने से पूर्णतया बचाता है। रेडियो-आइसोटोप ^{137}Cs के नॉन-परिक्षेपणीय रूप का उपयोग रक्त किरणक में भी किया जाता है।

विकिरण भेषजिक रेडियोआइसोटोप युक्त चिकित्सा निर्धारण (फॉर्मूलेशन) हैं जो मानव उपयोग के लिए सुरक्षित हैं और कैंसर सहित विभिन्न रोगों के अनावेशी (नॉन-इंवेसिव) निदान और चिकित्सा के लिए उपयोग किए जाते हैं। इन रेडियो-आइसोटोपों का उत्पादन अनुसंधान रिएक्टरों, साइक्लोट्रॉन जैसे कण त्वरकों में किया जाता है या रेडियो-सक्रिय अपशिष्ट से निकाले जाते हैं। कुछ रेडियो-आइसोटोप निर्धारण (फॉर्मूलेशन) जैसे टेकनेशियम-99m चिह्नित कारकों का उपयोग विभिन्न मानव रोगों का पता लगाने के लिए किया जाता है और बड़े पैमाने पर हृदय रोग विज्ञान, गुर्दा विज्ञान, कैंसर रोग विज्ञान आदि में उपयोग किया जाता है। सोडियम आयोडाइड के रूप में आयोडीन-131 का उपयोग थायरॉयड से संबंधित निदान और चिकित्सा के लिए किया जाता है, ल्यूटेशियम-177 चिह्नित कारकों का उपयोग न्यूरोएंडोक्राइन और प्रोस्टेट कैंसर की चिकित्सा के लिए किया जाता है।

उपयुक्त विकिरण गुणों के साथ-साथ रासायनिक गुणों वाले अल्प जीवित रेडियोआइसोटोप का उपयोग, विकिरण भेषजिक के रूप में रोग निदान और उपचार के लिए किया जाता है। विकिरण भेषजिक विशेष रेडियोरसायन निर्धारण (फॉर्मूलेशन) हैं जिनमें रेडियोआइसोटोप को एक उपयुक्त वाहक अणु के साथ जोड़ा जाता है और मानव उपयोग के लिए सुरक्षित होने का पता लगाया जाता है। जबकि विकिरण भेषजिक के रूप में टेकनेशियम-99m (Tc-99m), फ्लोरिन-18 (F-18) और गैलियम-68 (Ga-68) का उपयोग रोग निदान के लिए किया जाता है, बीटा विकिरण उत्सर्जित रेडियोआइसोटोप जैसे ल्यूटेशियम-177 (Lu-177), आयोडीन-131 (I-131), यिट्रियम-90 (Y-90) आदि कैंसर के उपचार के लिए काम में आते हैं। उच्च ऊर्जा गामा विकिरण उत्सर्जित करने वाले कोबाल्ट-60 (Co-60) सीलबंद स्रोतों का उपयोग दूर चिकित्सा (टेलीथेरेपी) (कैंसर उपचार) के लिए किया जाता है, जबकि इरिडियम-192 (Ir-192), आयोडीन-125 (I-125) और रूथेनियम-106 (Ru-106) आधारित सीलबंद स्रोतों का उपयोग नेत्र, गर्भाशय, प्रोस्टेट आदि के कैंसर उपचार में निकटोपचार (ब्रेकीथेरेपी) के लिए किया जाता है।

कैंसर उपचार की अन्य विकिरण प्रौद्योगिकियों में निकटोपचार (ब्रेकीथेरेपी) और दूर चिकित्सा (टेलीथेरेपी) शामिल हैं। ब्रेकीथेरेपी आंतरिक विकिरण चिकित्सा का एक ऐसा तरीका है जिसका उपयोग मुख्य रूप से कैंसर के उपचार के लिए किया जाता है जहां पर विकिरण डोज देने के लिए रेडियोसक्रिय स्रोतों को सीधे ट्यूमर के अंदर या बहुत नजदीक

इस प्रकार से स्थापन किया जाता है कि आस-पास के स्वस्थ ऊतकों को कम से कम नुकसान पहुंचे। इसका उपयोग आमतौर पर प्रोस्टेट, स्तन, गर्भाशय ग्रीवा, नेत्र और त्वचा के कैंसर के लिए किया जाता है। ब्रैकीथेरेपी, दुष्प्रभावों को कम करते हुए ट्यूमर वृद्धि को नियंत्रित करने की एक अत्यधिक उपयुक्त विधि है। परमाणु ऊर्जा विभाग (डीएई) की संघटक इकाई भाभा परमाणु अनुसंधान केंद्र (बीएआरसी) ने नेत्र कैंसर और प्रोस्टेट कैंसर की चिकित्सा के लिए आयोडीन-125-ओकुप्रोस्टा बीज विकसित किए हैं। बीएआरसी में विकसित एक अन्य ब्रैकीथेरेपी स्रोत नेत्र कैंसर के उपचार के लिए Ru-106-आई प्लाक है।

टेलीथेरेपी एक अन्य विकिरण प्रौद्योगिकी है जिसमें कोबाल्ट-60 जैसे बाह्य विकिरण स्रोत के माध्यम से, उच्च-ऊर्जा गामा-किरणों शरीर के बाहर से ट्यूमर पर निर्देशित किया जाता है। टेलीथेरेपी का उपयोग आमतौर पर मस्तिष्क, स्तन, फेफड़े और प्रोस्टेट सहित विभिन्न प्रकार के कैंसर के उपचार के लिए किया जाता है। भाभाट्रॉन एक टेलीथेरेपी मशीन है जिसे डीएई में विकसित किया गया है।

देश के सरकारी और निजी क्षेत्र में पर्याप्त नाभिकीय चिकित्सा सुविधाएं उपलब्ध हैं। अब ऐसी 500 से अधिक सुविधाएं उपलब्ध हैं। इन सभी में नैदानिक और चिकित्सीय नाभिकीय चिकित्सा की जा सकती है। उच्च डोज रेडियोआयोडीन चिकित्सा के लिए विशेष अतिरिक्त सुविधाओं की आवश्यकता होती है जिसे 100 से अधिक केंद्रों में उपलब्ध कराया गया है। एकल फोटॉन उत्सर्जन कम्प्यूटरीकृत टोमोग्राफी - एसपीईसीटी, पॉज़िट्रॉन उत्सर्जन टोमोग्राफी - पीईटी, कम्प्यूटरीकृत टोमोग्राफी - सीटी ऐसे उपकरण हैं जिनके माध्यम से नैदानिक नाभिकीय चिकित्सा की जाती है। यह कैंसर के निर्धारण, पुनःनिर्धारण, प्रतिक्रिया मूल्यांकन में सहायक है। 18 एफ एफडीजी, 18 एफ डीओपीए, 68Ga डीओटीए एनओसी आमतौर पर उपयोग किए जाने वाले कुछ पीईटी विकिरण भेषजिक हैं। 99mTC एमडीपी, एमआईबीआई, मेब्रोफेनिन, डीटीपीए, ईसी और 131 आयोडीन एसपीईसीटी अध्ययन के लिए सामान्य विकिरण भेषजिक हैं। रेडियोआयोडीन-131I, 177 ल्यूटेशियम डीओटीए टीएटीई, 177 ल्यूटेशियम पीएसएमए, कैंसर रोगियों के लिए सामान्य नाभिकीय चिकित्सा उपचार हैं। उदाहरण के लिए, टाटा स्मारक केन्द्र (डीएई) के अन्तर्गत होमी भाभा कैंसर अस्पताल और अनुसंधान केंद्र, न्यू चंडीगढ़ में नाभिकीय चिकित्सा विभाग अत्याधुनिक थेरोनोस्टिक सुविधा है। थेरोनोस्टिक का अर्थ एक ऐसी सुविधा से है जो रोग निदान और उपचार दोनों सेवाएं प्रदान करती हैं।

गामा कैमरा और इसकी संबंध रेडियोफार्मेसी लैब: यह यूनिट कई प्रकार के कार्यात्मक प्रतिबिम्बन करने में सक्षम है जो 99mTc पीएसएमए आदि स्कैनो द्वारा कैंसर निर्धारण में सहायक है। अन्य प्रतिबिम्बन सेवाएं प्रकार्य का आकलन करने में सहायक हैं जैसे कार्डियक प्रकार्य आकलन करने के लिए एमयूजीए प्रतिबिम्बन आदि।

पीईटीसीटी और इसकी रेडियोफार्मसी लैब: यह यूनिट मुख्य रूप से कैंसर निर्धारण के लिए काम करती है, आमतौर पर उपयोग किया जाने वाला रेडियोसक्रिय भेषजिक 18एफ एफडीजी है जिसका उपयोग अधिकांश कैंसर में निर्धारण के लिए किया जाता है जैसे कि कार्सिनोमा फेफड़े, कार्सिनोमा भोजन नलिका, स्तन कैंसर, लिम्फोमा के मूल्यांकन आदि।

विभिन्न कैंसरों (जैसे प्रोस्टेट कैंसर, न्यूरोएंडोक्राइन ट्यूमर, म्यूसिनस और सिग्नेट जीआई कैंसर आदि) के मूल्यांकन के लिए Ga68 डीओटीएएनओसी, Ga68 एफएपीआई (अंतर्गृह तैयार और गुणवत्ता की जांच किए गए) जैसे रेडियोसक्रिय भेषजिकों का उपयोग किया जाता है।

उच्च डोज रेडियोन्यूक्लाइड चिकित्सा वार्ड और इसकी रेडियोफार्मसी लैब: 6 बिस्तरों वाले उच्च खुराक थेरेपी वार्ड को उपयुक्त लेआउट के साथ परमाणु ऊर्जा नियामक परिषद (एईआरबी) दिशानिर्देशों के अनुसार डिज़ाइन किया गया है और दूषित रोगी मलजल के उचित निपटान के लिए रेडियोसक्रिय सीवेज संरोधन हेतु एक विलम्ब (डीले) टैंक का प्रावधान किया गया है।

इसके अतिरिक्त, कैंसर उपचार, अनुसंधान एवं शिक्षा का प्रगत केन्द्र (एक्ट्रेक), टाटा स्मारक केन्द्र, खारघर, नवी मुंबई में एईआरबी दिशानिर्देशों के अनुसार 41 रेडियोन्यूक्लाइड चिकित्सा बेड भी लगाए गए हैं। 1311NaI का उपयोग थायराइड कैंसर और Lu177 पीएसएमए और Lu177 डीओटीएएनओसी प्रोस्टेट कैंसर, न्यूरोएंडोक्राइन कैंसर और अन्य एसएसटीआर संबंधी दुर्दमताओं के उपचार के लिए किया जाता है।

(ग) व (घ) हां, परमाणु ऊर्जा विभाग ने वर्ष 2019 से कई रेडियो-फार्मा उत्पादों को विकसित और अमल किया है। विभाग देश में रेडियोआइसोटोप और विकिरण भेषजिकों की निर्बाध आपूर्ति सुनिश्चित करने की दिशा में कार्यरत है। चूंकि डीएई कैंसर देखभाल के लिए नए विकिरण भेषजिक विकसित करने के लिए लगातार अनुसंधान कार्य करता रहता है, उसने किफायती लागत पर नैदानिक रूप से सिद्ध विकिरण भेषजिकों और संबद्ध उत्पादों को स्वदेशी रूप से विकसित करने की उपलब्धि प्राप्त कर ली है।

वर्ष 2019 से स्वदेशी रूप से विकसित निम्नलिखित विकिरण भेषजिक मांग किए जाने पर, डीएई की औद्योगिक इकाई - विकिरण और आइसोटोप प्रौद्योगिकी बोर्ड (ब्रिट) के माध्यम से उपलब्ध हैं:

क्र.सं.	उत्पाद विवरण	उपयोग/अनुप्रयोग
1	⁹⁰ Y- चिह्नित हाइड्रॉक्सीपेटाइट (एचए)	विकिरण सिनोवेक्टॉमी
2.	¹⁷⁷ Lu-चिह्नित हाइड्रॉक्सीपेटाइट (एचए)	विकिरण सिनोवेक्टॉमी
3.	¹⁷⁷ Lu-डीओटीए टीएटीई	न्यूरोएंडोक्राइन ट्यूमरों की चिकित्सा
4.	¹⁷⁷ Lu-डीओटीए-ट्रास्तुजुमाब	स्तन कैंसर को अभिव्यक्त करने वाला एचईआर-2 रिसेप्टर्स
5.	नैदानिक ग्रेड एनसीए रेडियोरसायन कॉपर-64 क्लोराइड (⁶⁴ CuCl ₂)	कैंसर का पीईटी प्रतिबिम्बन/ ⁶⁴ Cu-RPh विरचना हेतु रेडियोरसायन
6.	¹⁷⁷ Lu-डीओटीएमपी	अस्थि वेदना उपशमन
7.	⁹⁰ Y-ग्लास माइक्रोस्फीयर	यकृत कैंसर चिकित्सा
8.	¹⁸⁸ ReN-डीईडीसी/एलआईपीआईओडीओएल (बेहतर विधि)	यकृत कैंसर चिकित्सा
9.	¹⁷⁷ Lu-CHX-A"-डीटीपीए-रितुक्सिमाब	नॉन-हॉजकिन के लिम्फोमा की चिकित्सा
10.	तांबा-64 क्लोराइड (⁶⁴ CuCl ₂)	कैंसर का पीईटी प्रतिबिम्बन
11.	^{99m} Tc-एचवाईएनआईसी-[cycle(RGDfk)] ₂	दुर्दम ट्यूमर का प्रतिबिम्बन
12.	¹⁷⁷ Lu (ल्यूटेशियम)-पीएसएमए-617 इंजेक्शन	प्रोस्टेट कैंसर चिकित्सा
13.	^{99m} Tc (टेकनेशियम)-आधारित एचवाईएनआईसी-आरजीडी किट	ट्यूमर एंजियोजेनेसिस प्रतिबिम्बन
14.	¹⁷⁷ Lu (ल्यूटेशियम)-एचए	छोटे जोड़ों की विकिरण सिनोवेक्टॉमी
15.	⁹⁰ Y (यिट्रियम)-एचए	बड़े जोड़ों का विकिरण सिनोवेक्टॉमी
16.	⁶⁸ Ga(गेलियम)-डीओटीए-टीएटीई	न्यूरोएंडोक्राइन ट्यूमरों का पीईटी प्रतिबिम्बन
17.	⁶⁸ Ga(गेलियम)-पीएसएमए-11	प्रोस्टेट कैंसर का पीईटी प्रतिबिम्बन
18.	विखंडन ⁹⁹ Mo (मॉलीब्डेनम)	एसपीईसीटी विकिरण भेषजिक के लिए ^{99m} Tc के उत्पादन हेतु प्रीकर्सर रेडियोन्यूक्लाइड
19.	⁹⁰ Y (यिट्रियम)-भाभास्फीयर	यकृत कैंसर चिकित्सा
20.	एनसीए (कोई वाहक शामिल नहीं)- ¹⁷⁷ Lu-पीएसएमए-617 इंजेक्शन	प्रोस्टेट कैंसर चिकित्सा
21.	एनसीए (कोई वाहक शामिल नहीं)- ¹⁷⁷ Lu-डीओटीए-टीएटीई इंजेक्शन	न्यूरोएंडोक्राइन ट्यूमर चिकित्सा

निम्नलिखित विकिरण भेषजिक का उत्पादन कर, इन्हें डीएई की एक संघटक इकाई परिवर्ती ऊर्जा साइक्लोट्रॉन केन्द्र (वीईसीसी), कोलकाता में मेडिकल साइक्लोट्रॉन सुविधा में परीक्षण के आधार पर शुरू किया गया है:

- जिंक-68 के निश्चित लक्ष्य से पीईटी विकिरण भेषजिक, कॉपर-64-क्लोडाइड (कैंसर के चिकित्सा व निदान हेतु) परीक्षण आधार पर उत्पादित किया गया।
- टेलुरियम-124 के निश्चित लक्ष्य से एसपीईसीटी रेडियोआइसोटोप आयोडीन-123 (थायराइड कैंसर के निदान हेतु) परीक्षण आधार पर उत्पादित किया गया।
- गैलियम-निकल मिश्र धातु इलेक्ट्रोप्लेटेड लक्ष्य के निश्चित लक्ष्य से जर्मनियम-68/गैलियम-68 जनित्र परीक्षण आधार उत्पादित किया गया। यह जनित्र की आयात लागत को कम करेगा।
- निम्न लागत प्राकृतिक थेलियम लक्ष्य से एसपीईसीटी रेडियोआइसोटोप लैड-203 (Pb-203) (प्रतिबिम्बन और कैंसर के चिकित्सीय अनुप्रयोगों के लिए) परीक्षण आधार पर, भारत में पहली बार, उत्पादित किया गया।

(ड) व (च) डीएई, आयातित विकिरण भेषजिक उत्पादों के लिए लागत प्रभावी विकल्पों की उपलब्धता के लिए विकिरण भेषजिक और संबद्ध उत्पादों के स्वदेशी विकास की दिशा में महत्वपूर्ण प्रयास कर रहा है। इन प्रयासों को डीएई के भीतर और संस्थानों एवं प्रमुख नाभिकीय चिकित्सा केंद्रों जैसे अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), स्नातकोत्तर चिकित्सा शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (पीजीआईएमईआर), चंडीगढ़, जवाहरलाल स्नातकोत्तर चिकित्सा शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (जेआईपीएमईआर), पांडिचेरी के साथ सहयोग के माध्यम से नाभिकीय विज्ञान अनुसंधान बोर्ड (बीआरएनएस) की वित्त पोषित परियोजनाओं द्वारा बढ़ाया जाता है।

डीएई में विकसित विकिरण भेषजिक और संबद्ध उत्पादों का व्यावसायीकरण ब्रिट के माध्यम से किया जाता है।
