

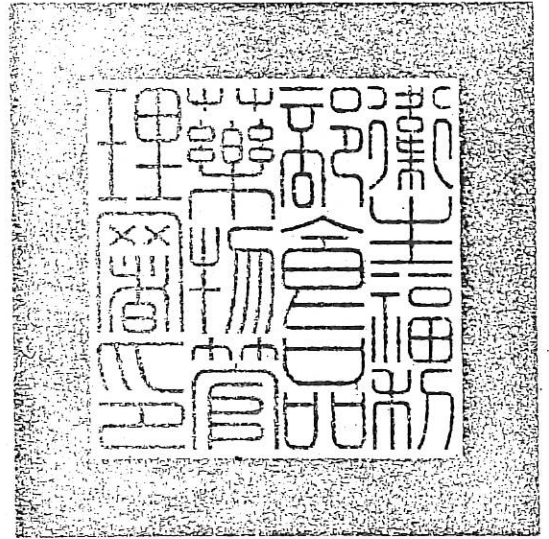
第一頁 (共一頁)

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國103年4月25日

發文字號：FDA器字第1031601132A號

附件：「鑑別奈米醫療器材參考指引」草案1份



主旨：公告「鑑別奈米醫療器材參考指引」草案。

依據：行政程序法一百六十五條。

公告事項：

一、有關「鑑別奈米醫療器材參考指引」草案內容詳如附件。本案另載本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)下之「本署公告」網頁。

二、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於刊登次日起七日內陳述意見或洽詢：

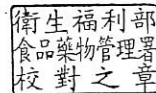
(一)承辦單位：醫療器材及化粧品組

(二)地址：11561臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8075

(四)傳真：(02)2787-7589

(五)電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw



署長葉明功

鑑別奈米醫療器材參考指引(草案)

壹、前言

依據藥事法第十三條，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

本要點所稱「奈米醫療器材」，係指含有奈米級材料(nanoscale materials)或應用奈米技術(nanotechnology)之醫療器材，其產品特性可能截然不同於使用傳統製造技術之產品，而目前對於奈米醫療器材之風險或效益，國際間尚無一致之認定標準，故本要點為非強制性規範，僅作為鑑別醫療器材是否應用奈米技術之參考。

貳、有關世界各國針對奈米技術之定義

目前全球針對奈米技術及相關重要詞彙，尚未有一致的定義。以美國國家奈米技術計畫(National Nanotechnology Initiative, NNI)為例，該計畫所稱之奈米技術，係指「利用或控制 1-100 奈米大小之粒子之獨特性質，而促成新產品的創新應用」。在其他已發表相關文獻中，針對奈米技術的定義，亦提及因其粒子大小對其功能、形狀、電荷、表面積與體積比可能產生物理/化學特性

等影響。

參、 有關奈米醫療器材查驗登記申請資料

有關奈米醫療器材查驗登記之申請，目前仍依據「醫療器材查驗登記審查準則」，由藥商檢附產品相關資料送中央衛生主管機關辦理查驗登記。惟針對業者宣稱之奈米醫療器材，則由中央衛生主管機關視個案性質要求製造或輸入業者提供相關資料，以供進一步評估其安全性。

肆、 關於奈米醫療器材應注意事項

由於醫療器材種類繁多，奈米醫療器材可能因其奈米材料或技術特性，造成產品本身化學、生物學、磁性，電性或光學等性質的改變，因而提升結構完整度等，然而這些特性並不會在一般材料中呈現，對於醫療器材的安全、功效、性能、品質，乃至於公共衛生方面可能造成相關的影響與疑慮。故有關宣稱使用奈米材料或技術之醫療器材，其產品之暴露途徑、劑量，以及在不同生物系統（包括特定組織與器官）中的反應變化，相關製造商應先行將其列為產品安全性的評估重點。本指引係基於扶植相關產業技術發展，乃提供下列奈米醫療器材之定義及注意事項，供業界自行審視及注意。

一、在醫療器材製造加工處理過程中或最終產品，應用奈米技術或使用奈米原料者

奈米醫療器材業者倘因使用奈米技術或原料使其產品引發相較於一般材料不會發生之特殊物理及化學現象時，應先行瞭解產品之新特性或新現象之原因，並究其特殊現象肇因於加工過程應用奈米技術或使用天然奈米材料加以區分及評估，佐以相關研究資料說明何項因素造成其產品性質的變更。

二、奈米醫療器材組成之粒子粒徑(size)應介於奈米範圍內(1-100奈米)，最大不可超過1微米(1 000奈米)

雖然國際間對於奈米技術仍未有一致定義，但各國普遍認為產品之組成粒子若介於1-100奈米範圍內，最可能造成其物理或化學性質的改變，引發不同於一般材料的奈米特質。

倘因產品相關研究資料顯示，產品粒子雖大於100奈米以上的範圍，但因尺寸縮小的關係，仍造成包括聚集(agglomerate)與聚合(aggregate)等現象，或因被包覆、功能化而造成分層組合的特殊結構，仍可視為奈米技術所造成之影響，故國際間乃以1微米(1 000奈米)作為奈米技術判斷之合理界限。

鑑別奈米醫療器材參考指引問答集

1. 為何醫療器材中的奈米技術受到重視?及其風險何在?

答：奈米技術屬於新興科技且具有相當大的潛力，可以廣泛應用在眾多醫藥品中，包括醫療器材、藥品與化粧品等，且相對於一般材料，奈米技術或材料具有不同的化學、物理學或生物學的性质，可促成相關產品創新應用的發展。

然而奈米技術對於人類與動物健康可能產生的風險及益處，至今仍未能徹底了解。故目前針對奈米醫療器材之安全性、效能與品質之評估與研究，仍著重在有無合適的檢測方法。

2. 為何要特別公告「鑑別奈米醫療器材參考指引」?

答：依據現階段在科學及技術方面對奈米材料及其特性的了解，公告「鑑別奈米醫療器材參考指引」，主要用意係說明我國目前針對該類醫療器材之管理方向，且本次公告之文件內容非屬法規命令或行政規則，僅屬參考性資料，供相關業者於奈米醫療器材產品開發階段即可先自行審視，作為產品開發評估及安全性考量依據。

雖然國際間目前針對奈米級產品未有一致的定義，但各國普遍認為此類產品組成之粒子粒徑(size)是最基本的一項評斷條件，因此在相關業者應在進行特性描述時，將產品組成之粒子粒徑(size)列為首要的測試項目。

3. 目前已上市之醫療器材若含有奈米特性，是否適用本要點？及有無重新檢驗其安全性及有效性之必要？

答：無論是否為已上市之醫療器材，皆可由藥商自行檢視是否符合本指引內容，且世界各國普遍認為現有的醫療器材審查安全評估機制，業已足夠評估各種醫療器材之安全性，並未針對奈米醫療器材之上市前審查有特殊法律規範，故目前已上市之醫療器材，皆無須重新檢視其安全性及有效性。惟於發生相關不良反應通報，且依資料顯示可能與其產品之奈米性特質具關聯性時，中央衛生主管機關將要求業者提供相關資料說明。

4. 對於診斷用、治療用、或體外診斷醫療器材等是否有所不同規範？目前已有一些複合式產品，若有奈米產品，是否一併考量？

答：目前本指引內容適用所有種類醫療器材，然而像體外診斷醫療器材(英文名稱: In Vitro Diagnostic Devices, IVD)類醫療器材，因人體接觸機率低，故對體外試劑應用奈米材料，其安全風險遠較一般人體常接觸之醫療器材(如治療用、診斷用等)來得低。目前國際間對奈米醫療器材安全性與風險評估之討論，仍以可能接觸人體的醫療器材為主。惟未來仍會依國際間是否有針對類似種類醫療器材產品的審查基準，進行個案考量。

另美國 FDA 雖然預測未來多數奈米產品可能是複合式產品，然而基本上仍要視其主要作用模式(Primary mode of action, PMOA)來判別其是否歸屬於藥品或醫療器材管理，且鑒於世界各國亦尚未有針對奈米醫療器材之特別法規。故未來仍會依科學資料及世界各國是否訂定奈米產品審查基準，進行個案考量。

5. 中央衛生主管機關未來如何有效管理應用奈米技術之醫療器材？

答：為能兼顧醫療器材產業發展趨勢，並有效進行風險管理，針對奈米醫療器材之管理，中央衛生主管機關除參考世界各國針對奈米技術的管理模式外，將持續蒐集彙整奈米相關國際法規資料，並以科學及相關研究為依據，適時調整及不斷的修正，以推動最有效率的管理方式。

另外中央衛生主管機關亦會諮詢相關奈米醫療器材專家，並辦理相關產業管理座談會，同時蒐集產官學界相關意見，分享所收集的相關資訊以及研究成果，有助於大眾了解醫療器材應用奈米技術的效益及風險。