

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

108

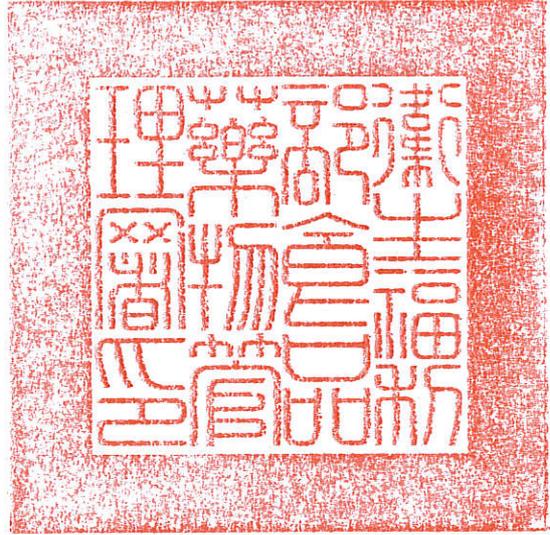
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年10月22日

發文字號：FDA器字第1031607720號

附件：「鑑別奈米醫療器材參考指引」。



主旨：公告訂定「鑑別奈米醫療器材參考指引」。

依據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

- 一、為加強醫療器材之管理，訂定「鑑別奈米醫療器材參考指引」如附件，供業界開發相關產品之參考。
- 二、公告另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

副本：新竹科學工業園區管理局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中

心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會



代理署長 姜郁美

鑑別奈米醫療器材參考指引

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。

鑑別奈米醫療器材參考指引(以下簡稱本指引)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)所製造而成之醫療器材，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，本指引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衛生福利部辦理查驗登記。惟針對業者宣稱之奈米醫療器材，則由衛生福利部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

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之變更。

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。