

抄  
件

本署藥政

(張貼本署公告欄  
刊登公報)

# 行政院衛生署公告

84.9.18衛署藥字第八四〇六一二〇〇號

副本  
收受者

台灣區醫療衛生器材工業同業公會、台北市、台中市、台南市、高雄市儀器商業同業公會、台北市、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省政府衛生處、台北市、高雄市政府衛生局、醫院行政協會、中華民國眼科醫學會、國立台灣大學附設醫院、台北榮民總醫院、台中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、三軍總醫院、高雄醫學院附設中和紀念醫院、省立桃園醫院、財團法人馬偕紀念醫院、長庚紀念醫院、國泰醫院、本署藥物食品檢驗局、保健處、醫政處、藥政處

主旨：公告修正辦理隱形眼鏡查驗或變更登記作業程度之有關規定。

公告事項：本署75.3.7、75.7.28、77.2.12、77.4.21、77.6.22衛署藥字第五八二五〇六號、六〇九四〇二號、七一五七一六號、七二八三四一號、七四二〇三四號公告修正如後：

一、符合下列要件之一者，無須在國內進行臨床試驗：

(一) 同一製造廠名、廠址（含國產及輸入）之產品：

1. 用於矯正近視、遠視之日戴型硬式隱形眼鏡，且成分及含量與已經核准之硬式隱形眼鏡相同者（不含無晶狀體用）。

2. 用於矯正近視、遠視及散光之日戴型隱形眼鏡，為球面、圓柱形、透鏡形及非球面等設計改變，且成分及含量與已經核准之隱形眼鏡相同者（不含無晶狀體用）。

3. 為日戴型，且成分、含量及適用範圍與已經核准之長戴型隱形眼鏡相同者。

4. 成分、含量、設計及適用範圍與已經核准之隱形眼鏡相同，添加色劑者（不包括原料之單體與著色劑以共價結合者）。

(二) 同一公司在同一國家不同製造廠之相同產品（與已經核准之隱形眼鏡相同者）。

(三) 相同產品（與已經核准之隱形眼鏡相同者）廠名變更，廠址未變者。

二、申請藥商須檢附由原廠或毛片製造廠出具符合上述「無須在國內進行臨床試驗規定」之證明文件以利審核。

三、其餘須依下列規定在國內進行臨床試驗：

(一) 區域醫院以上之醫院兩家。

(二) 每家至少六十片個例。

(三) 至少半年以上之觀察期間。

(四) 長戴型者，至少一年以上之觀察期間。

行政院衛生  
署核對章

隱形眼鏡臨床報告應包括左列各項：

(1) 病人姓名、性別、年齡及各病人在接受試驗中以及追蹤期有關之檢查項目、檢查結果等數據資料。

(2) 說明病例選擇之標準及判定本產品有效之標準，不良反應發生原因之探究及最終資料之統計、分析方法等資料。

(3) 試戴三十分鐘後檢查項目：

① 鏡片位置（正、上移、下滑、外移）。

② 鏡片移動（0.5 mm 以下，0.5 ~ 1.0 mm，1.0 ~ 1.5 mm，1.5 ~ 2.0 mm，2.0 mm 以上）。

③ 眼睛情況（正常、結膜充血、角膜水腫、輪部充血）。

④ 鏡片邊緣情況（正常、壓緊結膜、翻翹）。

⑤ 視力校正效果。

(4) 定期檢查項目：

應於第 2, 3, 7, 14, 21, 28 日（長期應再加 2 月、3 月）之檢查：

① 細隙燈檢查：

- (A) 角膜厚度。
- (B) 新生血管 ( Neovascularization ) 。
- (C) 角膜點狀糜爛 ( Corneal Stain ) 。
- (D) 巨大濾泡 ( Giant Papilla ) 。
- (E) 輪部充血 ( Limbal Injection ) 。
- (F) 眼瞼水腫 ( Eyelid Edema ) 。
- (G) 感染 ( Infection ) 。

② 自覺症狀——視力

- (A) 乾澀感 ( Dry Sensation ) 。
- (B) 灼熱感 ( Burning ) 。
- (C) 癢 ( Itching ) 。
- (D) 痛 ( Pain ) 。
- (E) 畏光 ( Photophobia ) 。
- (F) 異物感 ( Lens awareness ) 。
- (G) 流淚 ( Epiphora ) 。

- (H) 疲累感 ( Asthenopia ) 。
- (I) 視力不穩定 ( Vision Unstable ) 。
- (J) 不易處理 ( Poor handling ) 。
- (5) 記載每日戴用時間及取下原因。
- (6) 鏡片污損原因。
- (7) 鏡片破損率。
- (8) 戴者對本鏡片之感覺。