

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質，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，是否適用本指引？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，衛生福利部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. 衛生福利部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，衛生福利部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。

另外衛生福利部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。