



台灣藥物法規
資訊與法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 3 月發表「含有動物來源材料醫療器材(體外診斷醫療器材除外)之法規考量」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：周郁欣

發表時間：2019/03/15

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Materials Derived from Animal Sources、Medical Devices

資料來源：[Medical Devices Containing Materials Derived from Animal Sources \(Except for In Vitro Diagnostic Devices\)](#)

- 重點內容：
1. 本指引針對所有含有或暴露於(如製程中的試劑)動物來源材料(如牛、羊、豬、禽)的醫療器材，提供安全與製程的考量、上市前審查要求、品質系統法規(Quality System Regulation, QSR)·及產品製程中消除病毒污染的特定方法等相關建議。本指引不適用於體外診斷醫療器材及含有源自人體組織的醫療器材。
 2. 本指引取代美國 FDA 於 1998 年 11 月 6 日發布的舊版指引，兩者相異之處如下：
 - (1) 1998 年的舊版指引僅針對傳染性海綿狀腦病(Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSEs)·即牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)提供建議。而本指引則針對所有動物來源材料可能攜帶的病毒病原體和所有種類 TSEs 的潛在風險，提出法規考量及上市前審查要求。
 - (2) 1998 年的舊版指引主要考量地理因素(geographical factors)對動物來源材料的影響。而本指引除地理因素外，又進一步提出妥善的動物養殖架構在確保動物材料來源的安全性中佔有重要地位。另，本指引針對傳染性疾病的控制，建議製造廠需記錄動物組織來源和病毒去活化的驗證。
 - (3) 相較於 1998 年的舊版指引，本指引與現行最新版本的 ISO 22442



台灣藥物法規
資訊轉法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

系列標準配合使用，其中 ISO 22442-1、ISO 22442-2、ISO 22442-3 為動物組織之選擇和處理，以及評估醫療器材中病原體污染風險的標準。

3. 一般而言，上市前提交的文件應包括明確資訊或減輕風險的方法。當醫療器材製作過程中使用動物來源材料時，更應將以下幾點納入考量：
 - (1) 動物組織收集的控管：記錄動物組織的來源和處理，以及了解製造和滅菌過程對消除人類病原體的能力。
 - (2) 動物組織成分的製程管控：FDA 建議製造廠應詳實記錄醫療器材製程中使用的每種動物來源材料和相關設施的資訊。
 - (3) 滅菌：由於此類醫療器材的滅菌驗證相當複雜，若需要逐案評估，可參照 FDA 認可的滅菌標準進行確效。針對特定類型醫療器材，建議與 FDA 進一步討論適宜的滅菌程序。
 - (4) 針對傳染性海綿狀腦病議題：鑑於疾病潛伏期較長，致死率高，目前尚無有效的篩檢方式，因此建議收集並記錄指引中所列出的資料，以及上述「動物組織的收集」和「動物組織成分的製造管控」部分中列出的資訊。
4. 若未來因 ISO 22442 系列標準修訂而導致本指引內容發生重大變化，FDA 將酌情進行更新。