正本

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)27877588
聯絡人及電話：周名倫(02)2787-8081
電子郵件信箱：ming@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.04.21 文
檔號：109238

發文日期：中華民國109年4月17日
發文字號：FDA器字第1091602014號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：更新「軟式隱形眼鏡」臨床前測試基準，業經本署於109年4月17日以FDA器字第1091612012號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署（網址：http://www.fda.gov.tw）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

署長 吳秀梅

裝 訂 線

# 軟式隱形眼鏡臨床前測試基準

# Guidance for Pre-clinical Testing of Soft Contact Lenses

99.09.30 公告
106.12.13 修正
109.04. 修正

【說明】

1. 本測試基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估(含臨床前測試及/或臨床試驗等)之資料。
2. 本測試基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本測試基準所列項目外之驗證評估(含臨床前測試及/或臨床試驗)資料；另本測試基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本測試基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本測試基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本測試基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

## 一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於每日配戴(Daily wear)之軟式隱形眼鏡，係以透明水膠(Hydrogel，其含水量超過 10%)或非水膠類的材質(例如 Silicone elastomer)製成，直接配戴於眼睛前方的器材，其特性為柔韌易變形，需藉由適當支撐物藉以維持其形狀。

## 二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項：**M.5925 軟式隱形眼鏡(Soft (hydrophilic) contact lens)**

鑑　別：軟式(親水性)隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶的器材。此器材是由各種聚合物質製成；其主要聚合物質具有可吸收或吸引一定百分率容量之水份。第二等級為僅作每日配戴之器材，第三等級為可延長配戴日期之器材。

## 三、產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 鏡片材質：應說明單體(Monomer)、交聯劑(Crosslinking agent)、起始劑(Initiator)、鏡片之顏色及其著色劑(Color additive)、紫外光吸收劑(UV absorber)等成分及含量(或比例)，另應說明使用之著色劑是否為美國藥物食品管理局(FDA)所核准之色素。
2. 製程：鏡片製造方法(如鑄模成型法 cast-mold、車削成型法 lathe-cut、旋轉成型法 spin-cast)、聚合(Polymerization)及退火(Annealing)反應條件(如時間、溫度)、簡要製程說明、滅菌方法、著色(Tinting)過程、鏡片結構圖樣、包裝材質。
3. 鏡片成品規格：屈光度(Power)、基弧(Base curve)、直徑(Diameter)、中心厚度(Center thickness)、散光度數(Cylinder power)、散光軸度(Cylinder axis)、追加度數(addition power)。
4. 物化特性：顏色/光穿透率(Color/Light transmittance)、折射率(Refractive index)、含水量(Water content)、透氧率(Oxygen permeability)應說明其單位、測試方法及是否經由邊界層效應(boundary layer effects)與邊緣效應(edge effects)修正。
5. 力學性質：各項模數(Modulus)、抗拉強度(Tensile strength)、最大伸長率(Elongation at break)、韌度(Toughness)。

四、安全性及功能性試驗資料(**Safety and performance data**)

| 項　　目 | 規格、需求及/或應進行測試 | 參　考　方　法 |
|---|---|---|
| 1. 生物相容性試驗<br>(Biocompatibility test) | (1)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)<br>(2)兔眼刺激試驗(Ocular study with rabbit eyes)<br>(3)細胞毒性(Cytotoxicity)<br>(4)如材質含有未經衛生福利部核准之單體或使用未核准的紫外光吸收劑，應加進行下列試驗：<br>i.保存劑吸收和釋放試驗(Preservative uptake and release)<br>ii.天竺鼠極大化試驗(Guinea pig maximization test)<br>iii.兔子之 3 週眼刺激試驗(3 week ocular irritation test in rabbits)<br>(5)如使用未經美國 FDA 核准之著色劑，應進行下列 i 至iv 項試驗：<br>i.致癌性試驗(Carcinogenicity)<br>ii.天竺鼠極大化試驗(Guinea pig maximization test)<br>iii.兔子之3 週眼刺激試驗(3 week ocular irritation test in rabbits)<br>iv.細胞毒性(Cytotoxicity)或 28 天重複滴注眼刺激試驗(28-day repeated instillation ocular irritation test) | ISO 14534:2011[1]<br>FDA Guidance(1994)[2]<br>ANSI Z 80.20-2016[3]<br>ISO 10993-1:2009/Cor1:2010[4]<br>ISO 11986:2017[5]<br>ISO 10993-3:2014[6]<br>ISO 10993-5:2009[7]<br>ISO 10993-11:2017[8]<br>USP 39(2016)[9] |
| 2.滅菌確效<br>(Sterilization Validation) | 產品應為無菌，應進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL (Sterility assurance level)小於$10^{-6}$ | ISO 14534:2011[1]<br>FDA Guidance(1994)[2]<br>依產品滅菌方式選擇適合參照之標準:<br>ISO 17665-1:2006[10]<br>ISO 11135:2014[11]<br>ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013[12]<br>ISO 11137-2:2013[13]<br>ISO 11137-3:2017[14] |
| 3.成品規格(Finished lens parameters) | (1) 外觀(Appearance)<br>(2) 基弧半徑(Base curve radius)<br>(3) 後頂點屈光度(Back vertex power)<br>(4) 圓柱屈光度(Cylinder power)<br>(5) 圓柱軸(Cylinder axis)<br>(6) 鏡片直徑(Total diameter)<br>(7) 中心厚度(Center thickness)<br>(8) 如有稜鏡設計應進行稜鏡屈光度(Prismatic power) | ISO 18369-2:2017[15]<br>ISO 18369-3:2017[16]<br>ANSI Z 80.20-2016[3]<br>FDA Guidance(1994)[2]<br>CNS 1244:1988[17]<br>日本厚生勞動省コンタクトレンズ承認基準(2009)[18] |
| 4. 鏡片材質之物理化學性質<br>(Physicochemical properties of contact lens materials) | (1) 透氧率 (O2 permeability, Dk)<br>(2) 可見光穿透率(Luminous transmittance)<br>(3) 如產品宣稱具阻擋紫外光輻射功能，應進行紫外光穿透率(Ultraviolet radiation transmittance)試驗<br>(4) 折射率(Refractive index)<br>(5) 水膠材質應進行含水量(Water content)試驗<br>(6) 可萃取物質(Extractables)<br>(7) 鏡片添加著色劑者，應進行著色劑溶出物(Color additive extraction)試驗，萃取時間應以鏡片配戴時間為依據，最少萃取天數為 14 天；宣稱配戴時間超過 14 天，則以宣稱天數為實驗萃取天數，並得以加速溶出試驗(accelerated migration study)縮短萃取時間。<br>(8) 如有宣稱特定配合使用之清潔系統時，應進行鏡片與清潔系統之相容性(Compatible with care system)試驗 | FDA Guidance(1994)[2]<br>ISO 18369-1:2017[19]<br>ISO 18369-2:2017[15]<br>ISO 18369-4:2017[20]<br>ANSI Z 80.20-2016[3]<br>CNS 12446:1988[17]<br>日本厚生勞動省コンタクトレンズ承認基準(2009)[18]<br>FDA Guidance(2006)[22] |
| 5.架儲期(Shelf life) | 應進行架儲期試驗以訂定成品之保存期限。 | ISO 14534: 2011[1]<br>ISO 11987:2012[21]<br>FDA Guidance(1994)[2]<br>ANSI Z 80.20-2016[3]<br>日本厚生勞動省コンタクトレンズ承認基準(2009)[18] |

## 五、參考文獻 (References)


1. ISO 14534:2011 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements.
2. Premarket Notification (510(K)) Guidance Document For Daily Wear Contact Lenses (1994).
3. ANSI Z 80.20-2016 Ophthalmic Contact Lenses-Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties.
4. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1：Evaluation and testing within a risk management process.
5. ISO 11986:2017 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of preservative uptake and release.
6. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3：Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
7. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5：Tests for in vitro cytotoxicity.
8. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11：Tests for systemic toxicity.
9. United States Pharmacopeia 39(2016)：<1031> Biocompatibility of medical devices and implants, p.837.
10. ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1：Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
11. ISO 11135:2014 Sterilization of health-care product - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12. ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1：Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
13. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2：Establishing the sterilization dose.
14. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3：Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
15. ISO 18369-2: 2017 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 2: Tolerances.
16. ISO 18369-3: 2017 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement methods.
17. CNS 12446:1988 軟性隱形眼鏡片.
18. 日本厚生勞動省コンタクトレンズ承認基準(2009).
19. ISO 18369-1:2017 Ophthalmic optics - Contact lenses-Part 1：Vocabulary, classification system and recommendations for labeling specifications.
20. ISO 18369-4:2017 Ophthalmic optics - Contact lenses-Part 4：Physicochemical properties of contact lens materials.
21. ISO 11987:2012 Ophthalmic optics - Contact lenses -Determination of shelf-life.
22. Guidance for Industry：Preparing a Color Additive Petition for Submission to the Center for Food Safety and Applied Nutrition for Color Additives Used in or on Contact Lenses 2006.