



台灣藥物法規
資訊網法規公告



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 2022 年 8 月發布「FDA 持續支持醫療器材滅菌方法創新」

發表單位：美國 FDA 摘要整理：蒲芊蓉
發表時間：2022/8/3 內容歸類：醫療器材
類 別：新聞 關 鍵 字：環氧乙烷(EtO)、Sterilization
Master File Pilot Program

資料來源：[FDA Continues Efforts to Support Innovation in Medical Device Sterilization](#)

- 重點內容：
1. 醫療器材的滅菌是預防醫療臨床使用上，產生嚴重性感染的重要過程。美國 FDA 持續致力監督這些滅菌方法，確保使用經滅菌之這些醫材的病人及醫療人員，在使用之安全性及有效性。
 2. 環氧乙烷(Ethylene Oxide，以下簡稱 EtO)是目前美國最常用於醫療器材的滅菌方法，每年在美國銷售的滅菌器材，約有半數的比例是使用 EtO 進行滅菌，包括傷口敷料、血管支架、多種材料及組合的手術套件等產品。
 3. 近期美國國家環境保護局(Environmental Protection Agency, EPA)宣布商業行為的滅菌活動，須減少使用 EtO，以達到空氣污染防治規定的提案計畫。FDA 也表達對這個議題的關心，因此 FDA 積極與醫療器材滅菌的廠商合作，希望減少 EtO 的使用量，但產品仍須達到滅菌的有效性。除此之外，FDA 持續與廠商合作開發新的滅菌方法，替代 EtO 的使用。
 4. 在過去的幾年裡，面對這個議題，FDA 優先考慮如何減少 EtO 的使用量，更提出多項行動計畫，例如對於以 PMA 上市核准的持有者，FDA 提出 EtO 滅菌主檔案試行計畫([Sterilization Master File](#))



台灣藥物法規
資訊網法規公告



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

[Pilot Program](#))，涵蓋了 11 家、28 個第三等級醫療器材產品。另外，也有不同的單位對於 FDA 最新提出的適用 510(k) 產品的主檔案試行計畫(510(k) master file pilot program)表達加入的意願，FDA 將跨大可參與計畫之醫療器材數量。

5. FDA 所發起的「創新挑戰」計畫初期觀察顯示，有些設施減少 20-35% EtO 的排放量，除了透過降低 EtO 排放之外，參與者也在探索能夠替代的滅菌方法，例如運用汽化過氧化氫、超臨界態的二氧化碳和二氧化氮等進行醫療器材的滅菌。另外，醫材設備製造商正與滅菌商合作，以驗證新的或不同的滅菌方法，以及擴大其規模的可行性。
6. 總歸來說，FDA 鼓勵採用新的滅菌方法減少 EtO 對環境和公共健康的潛在影響性，然而，在目前其他滅菌方法無法替代 EtO 在醫療器材滅菌過程使用的同時，FDA 的供應鏈計畫已準備好與業界合作，以避免及降低醫療器材供應鏈的短缺問題。