為確保使用奈米科技醫藥產品的安全性，美國參議員提出2010奈米科技安全法案

美國食品暨藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱FDA)向來負有保障境內國民健康與人身安全之義務，於今(2010)年1月底，美國參議員Mark Pryor提出「2010奈米科技安全法案」(The Nanotechnology Safety Act of 2010， S.2942)，擬授權FDA對使用奈米科技的醫藥與健康產品(medical and health products)進行管理規範。

「2010奈米科技安全法案」規劃將在聯邦食品、藥物與化妝品管理法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)的第十章中加入第1101節「奈米科技研究計畫」 (Nanotechnology Program)，透過設置研究計畫對FDA管轄範圍內的產品展開調查，藉由研究進一步了解奈米材料對於生物體的作用與影響，經由對奈米材料毒性的認識，歸納出原則性規範，並將奈米材料依照等級劃分，建立以科學證據為基礎的資料庫，同時於內部單位設置奈米材料專家以供諮詢，故為利於日後收集相關科學證據資料作為資料庫之用，協助管理規範上可供參考與遵循之依據，FDA將研究與分析奈米材料係如何被人體吸收，以及如何設計奈米材料使其得以運載對抗癌症之藥物以消除腫瘤，抑或是植入骨骼的奈米級組織是如何強化關節並減少不必要的感染等，未來本法案若順利通過，FDA將對於使用奈米材料之醫藥品、醫療器材與食品添加劑進行規範。

美國參議員Pryor再度重申，FDA需要相當之資源與經費建立以科學證據為基礎的規範體系架構，確保以奈米材料為成分的醫藥健康產品係安全有效，若無相關研究提供完善證據資料，將無從檢驗含有奈米材料的醫藥健康產品，也將無從保障國民之健康安全，故未來期望此一法案之通過將授權FDA投入管理規範體系之建置，亦將有助於實踐以奈米科技改善人類健康與降低醫療成本之理想。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

- Library of Congress
- Nanotechnology Industry Association
- Nanotechnology Law Report

徐筱嵐 編譯整理

上稿時間： 2010年03月25日

資料來源：

Nanotechnology Law Report，2010年01月21日，http://www.nanolawreport.com/2010/01/articles/the-nanotechnology-safety-act-of-2010/，最後瀏覽日：2010年03月12日

Nanotechnology Industry Association，2010年01月29日，http://www.nanotechia.org/news/global/nanotechnology-safety-act-of-2010-introduced-int，最後瀏覽日：2010年03月12日。

Library of Congress，2010年01月21日，http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c111:S.2942:，最後瀏覽日：2010年03月12日

推薦文章