



ICT 健康促進產品屬性評估參考 建議

第一版

中華民國 108 年 9 月 5 日

財團法人醫藥品查驗中心 著

目錄 (Table of Contents)

1	前言.....	2
2	目的.....	2
3	適用範圍.....	3
4	開發不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品應考量要項.....	3
4.1	預期用途.....	3
4.2	技術特點.....	3
4.3	數據呈現.....	4
4.4	理論依據.....	4
5	現行不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品樣態.....	4
5.1	低風險之一般健康管理裝置.....	4
5.2	低風險之健康促進數位產品.....	5
5.3	符合特定要求之醫療決策輔助軟體.....	5
6	ICT 健康促進產品屬性評估流程表.....	5
7	參考文獻.....	9

本文係參考國際上對於不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品管理模式，彙整提出產品屬性評估之注意事項，亦代表醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 對此議題的當前想法。期能協助研發單位於開發過程中評估研擬產品用途屬性與開發策略，以加速 ICT 健康促進產品之開發進程。惟研發單位如對自行評估結果有所疑義時，仍應向中央衛生主管機關申請「醫療器材屬性管理函詢」；產品最終屬性管理類別，仍須依主管機關最終判定結果為準。

若對此參考建議有任何疑問，歡迎來信至 feedbackmd@cde.org.tw 洽詢。

1 前言

近年來資通訊科技(Information Communication Technology, ICT)已有長足進步，帶動智慧手機、平板電腦及穿戴式行動裝置的日益普及，為一般大眾的日常生活模式帶來巨大的改變，亦逐步擴及健康醫療領域。隨著人類壽命的延長以及老年化社會的來臨，人們對個人健康管理的重視亦日益提高，進一步帶動健康追蹤產品和遠端監控裝置等 ICT 健康促進產品的蓬勃發展。

ICT 一向為我國產業強項，不論是半導體晶片技術、光學感測元件、數位儲存裝置等次領域，皆已有許多廠商於國際產業供應鏈佔有一席之地，使我國於 ICT 健康促進產品之產業發展具有優勢利基。政府各部門近年亦已積極推動 ICT 於健康醫療領域之應用，並將健康照護產業納為「生醫產業創新推動方案」的主要推動目標之一，期能結合台灣頂尖之產業研發能量及醫療資源，帶動國內產業邁入另一階段之轉型提升。

然而，ICT 廠商及相關學研單位欲跨入健康照護產業時，首先須面對的課題，即是各國主管機關針對醫療相關產品所制定的層層法規管理規範。一旦產品經判定須以醫療器材列管，即需耗費龐大的時間與成本，執行法規要求的檢測項目，包含臨床前安全驗證甚至臨床效能評估，以佐證產品的安全及有效性。有感於醫療器材與一般消費性產品的開發模式差異甚大，實務上並非所有廠商及研發單位皆以開發醫療器材產品為主要目標，亦有不少開發單位優先選擇以一般消費性健康促進產品為研發標的，希冀快速切入市場搶占份額，再逐步提升企業研發能量至醫療器材領域。

為降低異業單位跨足健康照護產業之進入門檻，本中心盤點整理美國及我國針對 ICT 健康促進產品之管理趨勢，並針對不以醫療器材列管的現行市售產品進行案例分析，據以歸納出學研團隊及相關業者可參考遵循之 ICT 健康促進產品屬性評估考量要項，期能協助國內產學研相關單位釐清 ICT 健康促進產品與醫療器材屬性考量的差異性，俾利於研發過程事先擬定產品宣稱用途及開發策略，加速推進我國健康照護產業的數位化發展。

2 目的

本文件僅作為協助學研團隊及相關業者於研發過程自我評估使用，俾利事先擬定產品

宣稱用途及開發策略。惟研發單位如對自我評估結果有所疑義時，建議應向中央衛生主管機關申請「醫療器材屬性管理函詢」，產品上市時之屬性管理類別，依主管機關最終判定結果為準。

3 適用範圍

本文件所稱之 ICT 健康促進產品，係指可透過電子工具數位化傳輸、儲存、顯示身體狀態相關數據或醫學資訊之裝置或軟體，供一般民眾用於維持身體健康、鼓勵其從事健康活動或用於維持或鼓勵其採取一種健康的生活型態。醫護專業人員於臨床使用之 ICT 產品，不屬於本文件適用範圍。

4 開發不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品應考量要項

ICT 健康促進產品是否不以醫療器材列管，須依據產品之預期用途、技術特點、數據呈現、理論依據等面向進行綜合之風險評估而定，以確保該產品具低風險特性，不致造成一般使用者或其他人之安全危害。不以醫療器材列管之低風險 ICT 健康促進產品應評估考量下列要項：

4.1 預期用途

依藥事法第 13 條，用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品皆屬於醫療器材範疇。因此，如學研團隊及相關業者以非屬醫療器材之 ICT 健康促進產品為其開發目標，則產品用途不應出現對特定疾病或病症之偵測、診斷、治療、減輕、直接預防等功能敘述或其他醫療用途之宣稱，亦不應具備屬於醫療器材管理辦法附件一所列分類分級品項之鑑別功能，否則應以醫療器材進行列管。

4.2 技術特點

ICT 健康促進產品如具備生理數據量測功能，則必須考量其技術特點是否涉及侵入性或植入特性，同時也必須考量是否需要施加特別管控措施才能確保使用者或其他人的安全，例如雷射能量的防護等。現行不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品僅允許為低風險的非侵入式及非植入式產品(若施加之能量足以對人體產生影響者，如電刺激等，則不視為低風險產品)，且其技術特點須具有很高的安全性，不致造成使用者和他人的傷害，例如透過光學式感測技術或皮膚電極進行心跳速率量測等。若使用之感測技術具有一定危害風險，可能導致傷害發生時，即便僅宣稱用於一般健康用途，但仍可能須以醫療器材進行列管，俾利主管機關進行上市前審查，以確保產品具備足夠的管控措施來保障使用者或他人的安全。

依現行管理原則，若產品預期用途為傳輸、儲存、顯示其他醫療器材所量測之醫療數

據或資訊，如產品功能涉及此類資料的分析處理(含統計、排序、警示、標記、演算等)或針對量測數據進行解釋判讀，則可能已落入醫療器材範疇。惟若產品功能僅與相關醫學文獻、指南進行比對，且提供之分析警示事項不需要有立即性的醫療介入處置，亦不涉及疾病的偵測、診斷等，則提供此類低風險分析警示功能之 ICT 健康促進產品仍有可能不以醫療器材列管。例如僅將輸入之血壓數值與醫學指南建議之同年齡正常值範圍進行比對，並針對偏低或偏高之數值標註提醒，但不涉及疾病(高/低血壓)之偵測/診斷宣稱。

4.3 數據呈現

現行的 ICT 健康促進產品，於上市時僅需符合商品檢驗法之相關規定，其中僅有少數品項有強制檢驗之要求，不似醫療器材於上市時皆經法規單位進行完整的安全及效能評估。因此，ICT 健康促進產品所測得之生理數據，僅能宣稱用於維持健康或健身使用，不得宣稱具有醫療用途；另一方面，若所測得之生理數據易讓一般民眾與特定疾病症狀產生直接連結，例如血壓或血糖數值、心律變異率等，考量其準確性尚未經法規單位確認，為避免民眾錯誤解讀或誤用於病症之診斷，故目前主管機關亦尚未許可 ICT 健康促進產品直接呈現此類生理數據，但若轉換為與疾病症狀無直接關聯性之評估指標，例如壓力指數、身體健康指數等，僅供使用者作為自我健康管理之參考，則不在此限。

研發單位及相關業者亦須評估產品所提供之醫學資訊或數據，如使用者未向醫護專業人員進一步諮詢時，是否可能導致使用者或他人遭受傷害，如可能導致危害風險時，應加註相關警語，並應評估是否應以醫療器材進行列管，例如某項產品宣稱可未經醫護專業人員確認，即可依據使用者血糖數值，提供胰島素藥物劑量之調整數據，考量提供之數據可能導致使用者危害，故此項產品仍需以醫療器材列管。如研發團隊無法自行判定時，則建議應向主管機關進行屬性管理函詢。

4.4 理論依據

若 ICT 健康促進產品基於大規模流行病學研究成果，宣稱可用來維持或鼓勵採取一種健康生活型態，以降低特定慢性疾病的風險或影響，則此生活型態與特定慢性疾病的關聯性，必須已有被普遍接受的學術理論支持，或經具公信力之醫學組織公告，例如 WHO 或美國心臟病學會公告的醫學指南等，且不應涉及特定藥品、器具或保健食品之使用指示。若是提供一般民眾作為病患決策參考，則所提供的建議選項皆必須標註有相關醫學指南之來源出處，若涉及提供藥品或醫療器材相關資訊，則僅能是主管機關核定仿單所刊載的內容範圍。

5 現行不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品樣態

5.1 低風險之一般健康管理裝置

此類產品包含現行市售的健身手環等，可能具備非侵入式及非植入式之生理數據感測裝置，且所測得之心率、血氧等數據，其用途僅作為維持身體健康或鼓勵從事健康活動，

或是基於大規模流行病學研究成果，宣稱可用來維持或鼓勵採取一種健康生活型態，以降低特定慢性疾病的風險或影響，且此生活型態與特定慢性疾病的關聯性，已有被普遍接受的學術理論支持，或經具公信力之醫學組織公告，例如 WHO 或美國心臟病學會公告的醫學指南等，例如鼓勵採取規律的運動習慣以降低發生心血管疾病的風險，或依據戶外紫外線指數提醒使用者做好防曬準備以降低罹患皮膚癌風險等。

5.2 低風險之健康促進數位產品

此類產品包含中央健保署所開發之健康存摺資訊平台及其全民健保行動快易通應用程式等，其本身不具備生理數據感測功能，但可用於傳輸、儲存、顯示使用者過往之醫療檢驗結果，並允許使用者自行輸入儲存其他醫療器材所量得之生理數據，且僅將輸入之生理數據與相關醫學指南所建議之同年齡層正常數值進行比對，提供低風險的分析警示功能，其警示項目不需立即性的醫療介入處置，亦不涉及疾病病症的偵測/診斷，故不需以醫療器材列管。

5.3 符合特定要求之醫療決策輔助軟體

此類產品僅是將醫學指南所建議之衛教資訊，或藥品及醫療器材經主管機關核定之仿單內容，由書面形式轉換為電子形式提供，不會新增額外風險，故此類產品不會以醫療器材列管，例如提供新手父母嬰幼兒照護資訊的寶寶生長紀錄軟體等。

6 ICT 健康促進產品屬性評估流程表

為協助研發團隊及相關業者依循本文件進行自我評估，本中心進一步將前述不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品評估考量要項細化為 12 項關鍵議題，並歸納整理為下列之「ICT 健康促進產品屬性評估流程表」(表一)，可供研發團隊依循圖一之使用示意圖依序評估。惟本流程表僅供研發過程自我評估使用，如研發單位對自我評估結果有所疑義時，建議應向中央衛生主管機關申請「醫療器材屬性管理函詢」，產品上市時之屬性管理類別，仍須依主管機關最終判定結果為準。

表一、ICT 健康促進產品屬性評估流程表

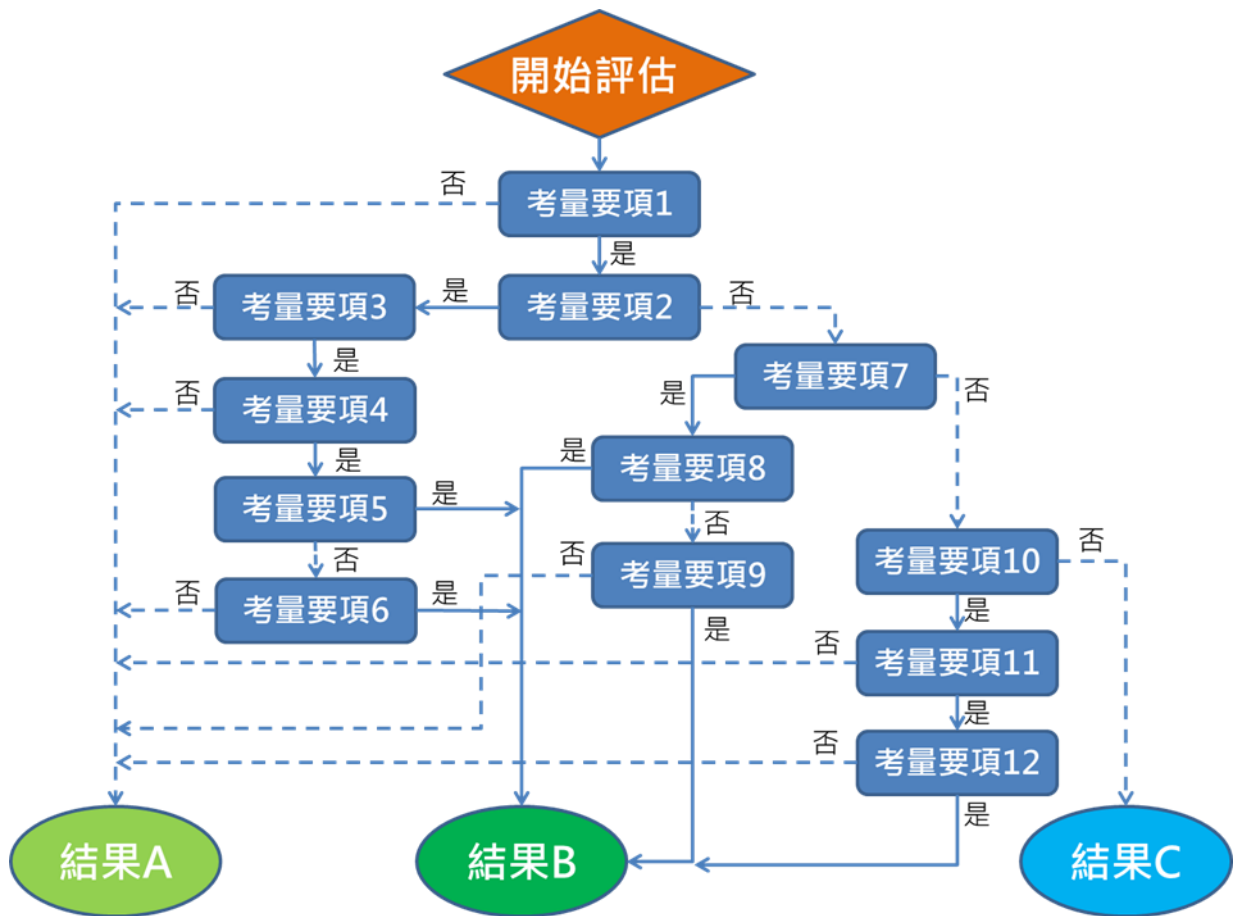
屬性評估考量要項	評估結果
<p>1. 是否未宣稱用於偵測、診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病或病症，或其他醫療用途？</p> <p>依藥事法第 13 條對醫療器材的定義，如果 ICT 產品宣稱具備偵測、診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病或病症，或其他醫療用途，則屬於醫療器材範疇，上市時需符合醫療器材相關法規要求。</p>	<p>是：請接下題</p> <p>否：結果 A</p>

<p>研發團隊如以<u>不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品</u>為開發標的，則產品不應宣稱具備前述相關用途。</p>	
<p>2. 是否具備生理數據感測功能？</p> <p>ICT 產品如具備生理數據感測功能，例如：心率及血氧濃度量測等，則屬於醫療器材範疇。</p> <p>若量測結果僅宣稱用於維持或促進健康，且符合其他考量要項之相關條件，則經主管機關評估產品風險後，仍可能豁免其醫療器材法規管理要求。</p>	<p>是：請接下題</p> <p>否：請跳至題目 7</p>
<p>3. 是否為非侵入式及非植入式產品，且不需施加管控措施亦不會對使用者或他人造成危害風險？</p> <p>ICT 健康促進產品之技術特點必須具備低風險特性，既使不施加特定管控措施亦不應增加使用者或他人之危害風險，故現行 ICT 健康促進產品，僅允許為非侵入式及非植入式產品。</p> <p>其中，若施加之能量足以對人體產生影響者，如電刺激等，則不視為低風險產品</p>	<p>是：請接下題</p> <p>否：結果 A</p>
<p>4. 所呈現之生理數據，是否不會與特定疾病症狀產生直接關聯性？</p> <p>ICT 健康促進產品所測得之生理數據，若容易讓一般民眾與特定疾病症狀產生直接連結，例如：血壓或血糖數值、心律變異率等，考量其準確性如未經法規單位確認，則易造成民眾錯誤解讀或誤用於病症之偵測/診斷，故目前主管機關尚未許可 ICT 健康促進產品直接呈現此類生理數據。</p> <p>但若轉換為與疾病症狀無直接關聯性之評估指標，例如：壓力指數、身體健康指數等，僅供使用者作為自我健康管理之參考，則不在此限。</p>	<p>是：請接下題</p> <p>否：結果 A</p>
<p>5. 是否僅宣稱用來維持身體健康或鼓勵從事健康活動？</p> <p>ICT 健康促進產品，如涉及生理數據量測，則量測所得數據，僅可宣稱用於維持身體健康或鼓勵從事健康活動，惟主管機關仍會視其宣稱之合理性，以決定是否須以醫療器材列管。</p> <p>例如：產品的心率量測功能僅宣稱作為運動管理使用，則此類產品不需以醫療器材列管，但若產品功能涉及心律變異分析與標記，考量分析結果已與疾病病症(心律不整)之偵測警示相關，非僅單純作為健康管理，故宣稱具備心律變異分析功能之產品，仍須以醫療器材列管。</p>	<p>是：結果 B</p> <p>否：請接下題</p>
<p>6. 是否僅宣稱用來維持或鼓勵採取一種健康生活型態，以降低特定慢性疾病的風險或影響，且此生活型態與特定慢性疾病之關聯性已有學術理論支持並經具公信力之醫學相關組織公告？</p>	<p>是：結果 B</p> <p>否：結果 A</p>

<p>若 ICT 健康促進產品基於大規模流行病學研究成果，宣稱可用來維持或鼓勵採取一種健康生活型態，以降低特定慢性疾病的風險或影響，則此生活型態與特定慢性疾病的關聯性，必須已有被普遍接受的學術理論支持，或經具公信力之醫學組織公告，例如：WHO 或美國心臟病學會公告的醫學指南等。</p> <p>此類產品包含鼓勵採取規律的運動習慣以降低發生心血管疾病的風險、依據戶外紫外線指數提醒使用者做好防曬準備以降低罹患皮膚癌風險等，依現行管理原則，此類產品不會以醫療器材進行列管。</p> <p>此類產品不應涉及特定藥品、器具或保健食品之使用指示，若涉及廣告或醫療行為，則須符合藥事法及醫療法之相關規定。</p>	
<p>7. 是否用於傳輸、儲存、轉換格式、顯示其他醫療器材所得醫療數據？</p> <p>此處所指之醫療數據，僅限於生理參數，如心率、血壓、血糖等數值，不包含醫學影像。依 TFDA 公告之「醫用軟體分類分級參考指引」，為了診斷用途，僅單純傳輸、儲存醫學影像或將其顯示在一般通用電腦上，此類醫用軟體以第一等級醫療器材列管，例如：醫療器材管理辦法附件一所列『P.2010 醫學影像儲存裝置』、『P.2020 醫學影像傳輸裝置』等品項。</p> <p>若醫用軟體可做為醫學影像處理的工具，對影像診斷儀器產生之影像做加工、處理、編輯、分析，則屬於第二等級醫療器材，如管理辦法中所列『P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統 (PACS)』、『P.2030 醫學影像數位器』等品項。</p>	<p>是：請接下題</p> <p>否：請跳至題目 10</p>
<p>8. 是否未具備數據分析處理功能？</p> <p>ICT 產品若涉及傳輸、儲存、轉換格式、顯示其他醫療器材所得醫療數據，並具備數據分析處理功能(含統計、排序、警示、標記、演算等)或針對量測數據進行解釋判讀，則此類產品已屬於醫療器材範疇，須符合醫療器材相關法規管理要求。</p>	<p>是：結果 B</p> <p>否：請接下題</p>
<p>9. 若具備分析處理功能，是否僅與醫學指南比對，提供低風險的排序警示功能，且不需立即性的醫療處置？</p> <p>涉及傳輸、儲存、轉換格式、顯示其他醫療器材所得醫療數據之 ICT 產品，若僅將醫療數據與醫學指南進行比對，提供低風險的排序警示功能，且不需立即性的醫療介入處置，亦不涉及特定疾病病症的偵測/診斷，則此類產品雖已屬於醫療器材範疇，惟主管機關仍可能豁免其醫療器材法規管理要求。</p> <p>此處所指的具低風險排序警示功能之 ICT 產品，不包含臨床使用之排序警示軟體，因其排序警示結果將與後續醫療處置連結，為確認其結果之安全及有效性，現行臨床使用之相關產品仍須以醫療器材列管。</p>	<p>是：結果 B</p> <p>否：結果 A</p>
<p>10. 產品本身不具備分析感測功能，僅提供一般民眾醫學資</p>	<p>是：請接下題</p>

<p>訊作為參考建議?</p> <p>本評估流程表僅適用於供一般民眾使用之病患決策輔助產品，醫護人員臨床使用之產品，不屬於本流程表評估對象。</p>	<p>否：結果 C</p>
<p>11. 是否僅提供醫學指南或經主管機關核可之藥物仿單內容?</p> <p>不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品，考量其產品所提供資訊，未經主管機關事先審核確認，可能增加使用者或他人之危害風險，故此類產品僅能提供具公信力之醫學指南或經主管機關核可之藥品或醫療器材仿單內容。</p> <p>如產品提供之資訊超出前述範圍，則可能須以醫療器材進行列管，俾利主管機關審核其安全及有效性。</p>	<p>是：請接下題</p> <p>否：結果 A</p>
<p>12. 提供之醫學建議，既使使用者未進一步諮詢醫護專業人員，亦不會導致民眾發生危害?</p> <p>ICT 健康促進產品所提供之建議資訊，若可能因使用者未進一步諮詢醫護專業人員而導致危害，則此類產品仍須以醫療器材列管。例如：某項軟體宣稱可僅依據使用者血糖數據，即可提供胰島素藥物之劑量調整建議，考量此項建議若未經醫護專業人員確認，可能增加使用者或他人危害風險，故此項產品仍須以醫療器材列管。</p>	<p>是：結果 B</p> <p>否：結果 A</p>
<p>評估結果說明</p>	
<p>結果 A：</p> <p>經評估，產品預期用途/技術特點仍落入醫療器材範疇，應符合醫療器材之上市法規要求。如研發團隊係以<u>不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品</u>為開發標的，則建議針對擬開發產品之宣稱用途及開發策略進行研擬修改，如有疑義，建議可向本中心諮詢，或向主管機關申請「醫療器材屬性管理函詢」。</p>	
<p>結果 B：</p> <p>經評估產品預期用途、技術特點、數據呈現及理論依據等考量要項，擬開發產品屬於不以醫療器材列管之 ICT 健康促進產品的可能性較大，惟產品上市時之屬性類別，仍須依主管機關最終判定結果為準，如有疑義時，建議可向主管機關申請「醫療器材屬性管理函詢」。</p>	
<p>結果 C：</p> <p>依現行評估結果，產品屬於一般消費性產品的可能性較大，如產品另有涉及健康醫療領域之宣稱用途，無法依本評估流程表自行評估，建議可向主管機關申請「醫療器材屬性管理函詢」。</p>	

註:本流程表僅供研發過程自行評估使用，惟產品屬性類別仍依主管機關最終判定結果為準。



圖一、「ICT 健康促進產品屬性評估流程表」使用示意圖

7 參考文獻

1. Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, Medical Image Communications Devices-Guidance for Industry and FDA Staff, 2015.
2. Mobile Medical Applications-Guidance for Industry and FDA Staff, 2015.
3. General Wellness: Policy for Low Risk Devices-Guidance for Industry and FDA Staff, 2016.
4. 21st Century Cures Act, USA, 2016.
5. Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act-Draft Guidance for Industry and FDA Staff, 2017.
6. Clinical and Patient Decision Support-Draft Guidance for Industry and FDA Staff, 2017.
7. 醫用軟體分類分級參考指引，衛生福利部食品藥物管理署，2015。