

致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國對一般健康促進器材之定義與管理模式

吳俊毅¹

前言

根據衛生福利部 2016 年 1 月所發布之「2025 衛生福利政策白皮書」內容顯示，臺灣人口老化速度於現今已開發國家中為最快速^[1]；另根據信評機構穆迪(Moody's)的報告預測，到 2020 年，全球將會有 13 個國家達到「超高齡社會」的標準(依照 WHO 定義，「超高齡社會」為 65 歲以上人口比例達 20% 以上)，到了 2030 年後，更將有 34 個國家符合定義^[2]。嚴重的人口老化問題將導致醫療支出持續地高漲，及高齡人口照顧及安養需求增加等健康照護的問題，故包括歐洲、美國、日本等先進國家及台灣政府皆日益重視以預防醫學為導向之健康促進服務，並且積極推動相關政策。台灣推動健康促進相關產業其實具有很大的優勢，因為台灣的資訊暨通訊科技產業(Information & Communication Technology, ICT)，一直是發展基礎十分厚實的高科技產業，如能有效地跨界整合資通科技、雲端技術、健康促進及醫療服務等各專業領域，將可為面臨產業成長瓶頸之 ICT 廠商開創一條新的應用商機，亦能大幅改變現行較為被動之醫療模式(疾病治療)，轉型為以病患或使用者為中心的健康促進模式。

生技醫療結合 ICT 技術之相關產業中，穿戴式智慧裝置算是發展較為快速且多元的重點應用科技，依據 Transparency Market Research 發表的「Wearable Technology Market - Global Scenario, Trends Industry Analysis, Size, Share and Forecast」調查報告^[3]，全球穿戴式技術市場預期將從 2012 年的 7.5 億美元成長至 2018 年的 58 億美元規模；另英國 Juniper Research^[4]則預測穿戴式裝置的出貨量將從 2013 年的 1.3 千萬成長至 2018 年的 1.3 億，市場規模也將會從 2013 年的 14 億美元顯著提升至 2018 年的 190 億美元；而 Business Insider Intelligence^[4]則預測穿戴式裝置 2014 年的出貨量將到達 1 億，市場規模最終更將達到每年 120 億美元的規模。從這些數據中可發現，不論由哪個來源所進行之市場調查研究資料，皆預測了穿戴式裝置產品之整體普及率將日益增加。目前市面上主要的穿戴式智慧裝置設備，主要用於人體各種健康數據之收集和分析，例如心跳、體溫、睡眠品質、卡路里的攝取與消耗、計步、跑步里程等，甚至包含血壓、血糖、情緒感知等涉及醫療診斷的數據，然而隨著這些感測技術的蓬勃發展，如何評斷這類器材僅做為一般健康促進使用之目的或應歸屬於受到嚴格監管的醫療器材，二者之間的界線逐漸模糊。美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)近年也陸續收到相當多此類產品之判定諮詢，因此本文特別介紹 FDA 於 2016 年 7 月 29 日正式公告之「一般低風險健康管理器材(general wellness product)之管理方針」指引^[5]，希望國內 ICT 業者於

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組



開發相關產品之前，先行了解美國目前對於此類產品的管理模式及如何判定產品的歸屬。

美國對一般低風險健康管理器材之政策

美國 FDA 轄下設備儀器與放射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)在上述指引中，並非要探討或檢視一般低風險健康產品是否符合美國聯邦食品、藥品和化妝品法案(FD&C Act)中對醫療器材(device)的定義^{註1}，或當該產品符合醫療器材定義時，應提供之上市前審查或上市後監控的法規要求。在此指引中，CDRH 對於一般低風險健康管理產品之定義，認為須滿足以下兩條件：(1)僅可做為一般健康促進目的之使用；及(2)對於使用者及其他人的安全性屬於低風險。符合定義的產品包括運動設備、音頻記錄設備、視頻遊戲、行動醫療應用軟體^{註2}或其他產品等，此等商品通常可由零售商店(包括提供可直接進行軟體下載的網路商店和經銷商)獲得。

CDRH 經常收到廠商提出有關某些特定產品是否符合 FD&C 法案所定義的醫療器材之諮詢。從中發現有不少產品，其實並不符合 FD&C 法案第 201(h)節對醫療器材的定義，因此不會受到 FD&C 法案對醫療器材監管要求的約束。因此指引中列舉出這些產品的範例來說明指引涵蓋之範圍。惟必須說明的事，符合指引定義的一般健康產品，並非其預期用途之安全性和/或有效性已獲得證實。

一般健康產品

指引認為一般健康產品包括以下兩個類別：(1)預期用途與維持或鼓勵一般健康狀態或健康活動有關；及(2)預期的健康生活方式，有助於減少某些慢性疾病或病症的風險或影響，且充分了解並接受此健康生活的方式，可以在慢性疾病或病症的健康改善中扮演重要的角色。如果產品的預期用途不在上述兩類範圍內，則此指引將不適用。

第一類一般健康產品預期用途之宣稱，為維持或提供不與疾病或病症相關之一般健康功能的改善。其產品宣稱包含：

- 體重管理。

^{註1} “醫療器材(device)”在 FD&C 法案 201(h)中之定義為包括“儀器、工具、機器、器械、植入物、體外試劑”或其他類似或相關的物品，包括任何組件、部件或附件，其可用於診斷疾病或其他病症，或用於治療、緩解、治療或預防疾病，或足以影響人體結構或功能。

^{註2} 有關 FDA 對行動醫療應用軟體管理方式的討論，可參閱 2015 年 2 月 9 日發布的<Mobile Medical Applications>指引，該指引全文可由以下連結下載：
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
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

- 體適能，包括娛樂用途的產品。
- 放鬆或壓力管理。
- 心智敏銳度。
- 自尊(如，具有化妝功能的裝置，並僅聲稱與自尊相關)。
- 睡眠管理。
- 性功能。

以下為此類一般健康產品可宣稱的範例：

- 宣稱可促進或保持健康體重，鼓勵健康飲食或協助達到減重的目標。
- 宣稱可促進放鬆或緩解壓力。
- 宣稱可增加、改善或增強「能量」的流動。
- 宣稱可改善心智敏銳度、遵從指示、集中、解決問題、多重任務處理、資源管理、決策、邏輯、模式識別或手眼協調。
- 宣稱可加強學習能力。
- 宣稱可促進體適能，例如幫助記錄、追蹤運動活動或其趨勢、有氧運動量測、改善身體健康、發展或改善耐力、力量、協調或改善能量。
- 宣稱可促進睡眠管理，例如追蹤睡眠趨勢。
- 宣稱可促進自尊，如提高自尊。
- 宣稱可解決特定身體結構或功能，例如增加或改善肌肉大小或身體雕塑、使身體或肌肉緊繃或緊緻、及增強或改善性能力。
- 宣稱可改善一般活動能力或在娛樂活動中協助有行動障礙的人(例如：運動輪椅，沙灘通行輪椅)。
- 宣稱可藉由監測結果以增強個人參與娛樂活動的感受，如監測心跳或監測碰撞的頻率等。

以下則為此類一般健康產品不可宣稱的範例：

- 宣稱產品將治療或診斷肥胖。
- 宣稱產品將治療進食障礙，例如厭食症。
- 宣稱產品有助於治療焦慮症。
- 宣稱電腦遊戲將診斷或治療自閉症。
- 宣稱產品將治療肌肉萎縮或勃起功能障礙。
- 宣稱可恢復因疾病或病症而受損的結構或功能(例如：義肢裝置使截肢者能夠步行)^{註 3}。

^{註 3} 產品之預期用途如為復原由於疾病而受損的結構或功能，可能被 FDA 以醫療器材進行管理。例如，為殘疾人士提供行走能力的義肢裝置可能受 21 CFR 890.3420 或 21 CFR 890.3500 的管理限制。



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

第二類一般健康產品預期用途之宣稱，則為維持或提供與疾病或病症相關之一般健康功能的改善。此類一般健康產品包含兩個子分類：

- 預期用途旨在促進，追蹤和/或鼓勵選擇健康的生活方式，可能有助於降低某些慢性疾病或病症的風險。
- 預期用途旨在促進，追蹤和/或鼓勵選擇健康的生活方式，可能有助於提升某些具慢性疾病或病症者的生活品質。

選擇健康的生活方式，以降低慢性疾病(例如：心臟病、高血壓及第 2 型糖尿病)相關的風險或幫助提升該疾病病患生活品質。以下是此類與疾病相關的一般健康產品可宣稱的範例：

- 軟體產品 U 可訓練呼吸技巧和放鬆技巧，可以幫助偏頭痛患者減緩以達到更好及更健康的生活方式。
- 軟體產品 V 可追蹤和記錄您的睡眠、工作和運動歷程，可以幫助焦慮者有更好及更健康的生活方式。
- 產品 W 促使患者選擇更健康的生活方式，如足夠的睡眠、均衡的飲食和保持健康的體重，可能有助於第 2 型糖尿病患者擁有更好的生活。
- 產品 X 可促進身體多活動，做為健康生活方式的一部分，可幫助降低高血壓的風險。
- 軟體產品 Y 可追蹤熱量攝入情形，並幫助管理健康的飲食計劃，以保持健康的體重和均衡的飲食。這可能有助於使高血壓和第 2 型糖尿病有更好的生活。
- 產品 Z 可追蹤睡眠動作模式，並促使達成健康的睡眠習慣，可能有助於降低發生第 2 型糖尿病的風險。

如何判定一般健康產品的風險

由於 CDRH 頒布的指引只適用於低風險性的一般健康產品^{註 4}。因此在進行一般健康產品的風險判定時，可先詢問以下問題，如果以下問題的答案為是，則該產品不屬於低風險，亦不為指引適用的範圍。

- 是否為侵入式產品^{註 5}？
- 是否為植入式產品？

^{註 4} 根據 FD&C 法案第 513(a)(1)條，被歸類為 I 類的醫療器材並不意味著符合本指引對「低風險」之定義。

^{註 5} 本指引所稱之“侵入性”是指穿透或刺穿身體的皮膚或黏膜。



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

- 如果沒有對產品採取特定的監管控制措施，該產品是否可能對使用者和其他人的安全造成風險(例如：雷射照射或輻射暴露的風險)？

廠商自行評估產品是否為該指引所定義的低風險時，美國 FDA 建議可參考與該產品為相同類型的產品，CDRH 是否列為積極管理。例如，CDRH 主動管理勃起輔助系統 (external penile rigidity device)，該產品主要用途為產生或保持性交時具有足夠的陰莖硬度。根據 21 CFR 876.5020，該產品應可列為免除上市前通知的第二等級醫療器材；惟對此類產品的特別管制程序，可避免因使用該產品而致的健康風險，包括(但不限於)組織損傷，創傷或感染^{註6}，因此，此類產品就無法認定為低風險的一般健康產品。

以下是不符合指引中所描述的「低風險」產品之範例：

- Sunlamp 產品之目的為加速皮膚曬成褐色，但紫外線輻射對於使用者卻可能有導致皮膚癌的風險^{註7}。
- 某些植入物可以幫助改善外在形像或增強性功能。但植入物對使用者卻可能帶來風險，包括植入材料的破裂或不良反應，以及植入過程中產生的相關風險。
- 雷射產品宣稱可藉由恢復或改善皮膚狀況來增加使用者對於外觀的自信心。雖然皮膚還原和提高使用者外觀的信心是一般健康的宣稱，但是雷射技術卻有導致皮膚和眼睛灼傷的風險。
- 神經刺激產品宣稱可改善記憶，但電刺激對於使用者仍具有安全性的風險。
- 宣稱產品可使用靜脈穿刺以獲得測試所需的血液樣品，藉由相對乳酸測試的結果，可提供增強使用者運動表現的建議。此類產品非屬低風險，因其為侵入性(須透過刺穿皮膚以獲得血液樣本)，且如未採取特定的監控管制措施，還可能對使用者或其他人的安全構成風險(例如靜脈穿刺可能造成感染傳播的風險)。

一般低風險健康器材的範例

[範例一] 可攜式應用裝置播放音樂針對個人之「舒緩和放鬆」及「壓力管理」

^{註6} 可參閱 FDA 於 2004 年 12 月 28 日發布之<Class II Special Controls Guidance Document: External Penile Rigidity Devices>指引，該指引全文可由以下連結下載：
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm>

^{註7} 可參閱<General and Plastic Surgery Devices: Reclassification of Ultraviolet Lamps for Tanning, Henceforth To Be Known as Sunlamp Products and Ultraviolet Lamps Intended for Use in Sunlamp Products>文件，可由以下連結下載：
<https://www.federalregister.gov/articles/2014/06/02/2014-12546/general-and-plastic-surgery-devicesreclassification-of-ultraviolet-lamps-for-tanning-henceforth-to>



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

此產品僅為舒緩放鬆或壓力緩解，並不涉及任何疾病或醫學病症，因此為一般的健康宣稱。除此之外，如果沒有採取特定的監控管制措施，播放音樂的技術也不會對使用者和其他人造成安全風險。因此，該產品滿足低風險一般健康產品的定義。

[範例二] 僅監測和記錄每日能量消耗和心血管訓練活動，以「意識到運動可改善或維持良好的心血管健康」的可攜式應用裝置

該宣稱僅涉及一般健康狀況，並未提及特定器官，亦不涉及疾病或醫學病症。除此之外，儘管對運動活動的監測或記錄仍存在風險(例如不準確的風險)，但當沒有疾病病症或醫療宣稱時，即使未採取特定的監控管制措施，該技術也不會對使用者和其他人造成安全風險。因此，該產品滿足低風險一般健康產品的定義。

[範例三] 可攜式應用裝置可監測和記錄食物攝取，以「管理用於體重管理的膳食活動，並警告使用者、健康照護者或家庭成員有關不健康飲食之相關問題」

該宣稱僅涉及飲食選擇和體重管理，因此是一般健康宣稱。除此之外，即使未採取特定的監控管制措施，用於監測或記錄食物攝取的技術不會對使用者和其他人造成安全風險。因此，該產品滿足低風險一般健康產品的定義。

[範例四] 可攜式應用裝置可在 UV 指數太高時，提醒使用者避免陽光直射暴露的皮膚部位，可以幫助降低皮膚癌的風險

此項宣稱涉及追蹤預防措施，可以幫助降低疾病的風險。此宣稱是為了選擇一個健康的生活方式，並且此生活方式可在疾病預防中發揮重要作用已被普遍地接受。因此這是個一般的健康聲明。除此之外，提醒用戶防止暴露的皮膚受到陽光直射的措施不會對使用者和其他人造成安全相關的風險。因此，該產品滿足低風險一般健康產品的定義。

[範例五] 用於運動和遠足期間監測使用者脈搏的可攜式產品

此項宣稱僅涉及運動和徒步旅行，而並未涉及疾病或醫療。因此，這是一般的健康聲明。除此之外，如果未採取特定的監控管制措施，用於監視脈搏的器材不會對使用者和其他人造成安全相關的風險。因此，該產品滿足低風險一般健康產品的定義。

[範例六] 產品用於面部、手和腳之機械性去角質，以使皮膚更光滑和更柔軟。產品不能以穿透或刺穿皮膚的方式使用

該宣稱涉及自尊，並未涉及特定的疾病或醫學病症，因此為一般的健康聲明。除此之外，該產品是非侵入性的，因為其不穿透角質層，如果不採取特定的監控管制措施，用於面部去角質化的技術不會對使用者和其他人造成安全相關的風險。因此，該產品滿足低風險一般健康產品的定義。注意：如果該產品宣稱去角質作用，且是透過角質層傳

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

遞含有一種或多種活性藥物成分的局部用產品，則將是侵入性的。因此，將不屬於低風險的一般健康產品。

一般健康用器材如何確認為指引適用的範圍

以下問題可用於確認一般健康產品是否為指引適用的範圍：

問題一：該產品是否具有與維持或鼓勵一般健康狀態或健康活動相關的預期用途？

該產品僅涉及與一般健康狀態相關的功能維持或提供一般性改善的宣稱，並未涉及任何疾病或病症，屬於此類別的產品包括體重管理、健康促進、放鬆或壓力管理、改善精神敏銳度、增加自尊、睡眠管理或改善性功能等相關的產品。

有	續答問題三。
沒有	續答問題二

問題二：該產品之預期用途是否具有以健康生活方式來幫助降低某些慢性疾病或病症的風險或其影響？(在回答此問題時，須一併考慮以下兩個問題。)

- (一) 該產品是否具有與維持一般健康狀態相關的功能或提供一般性改善的預期用途，且充分了解並接受此健康生活的方式，可以在慢性疾病或病症的健康改善中扮演重要的角色？
- (二) 健康生活方式與慢性疾病或病症之間是否存在「可能有助於降低風險」或「可能有助於獲得更良好的生活品質」的關係？

是	問題二(一)和(二)若回答「是」，則續答問題三。
否	任一回答為否，則該產品不為低風險的一般健康產品，不在指引適用的範圍內。

問題三：產品風險低嗎？

該產品是否不為侵入性或是植入的？若不採取特定監控管制措施，產品所使用之技術是否不會對使用者或其他人的安全造成風險？在回答此問題時，須參考 CDRH 對相同類型產品是否有管制要求。



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

是	產品可能為指引適用範圍內的一般健康產品，惟仍應審視指引的判定因素和實例，以確認產品的歸屬。
否	產品不為低風險的一般健康產品，不為指引適用的範圍。

結語

近年來穿戴式及可攜式智慧裝置相關科技的發展非常快速及多元，對已開發國家而言，希望藉由健康促進的概念來減少龐大的醫療支出，而對未開發或新興國家而言，也希望藉由此項科技之進展，大幅提升居家照護的普及率與照護品質。然而，此類產品蓬勃發展之際，卻不免面臨許多挑戰，其中最主要的一項挑戰就是如何符合各個國家或地區的法規要求。目前，國際間對這類產品的管理模式，尚未有明確且一致的看法，本文所介紹的美國 FDA 的指引，已是目前各國法規單位中，較能清楚說明其管理理念與措施的國家。此外，目前國際間亦尚未有如何評估此類產品安全性及有效性的建議與共同標準，此等因素將提高開發者對於產品定位的不確定性且增加產品使用的風險。因此，本文藉由介紹美國 FDA 公告的「一般低風險健康管理器材的管理方針」指引，提供未來法規研擬的參考，以因應以 ICT 技術為基礎的智慧裝置的興起，並考量本國國情，擬定本國人適用之管理模式，使台灣相關廠商在開發此類產品時有所遵循。

參考文獻

1. 2025 衛生福利政策白皮書 (105/01)
2. Global growth slows as populations age: Moody's (2014/08/08)
3. Wearable Technology Market - Global Scenario, Trends, Industry Analysis, Size, Share And Forecast 2012 – 2018 (2013/01/14)
4. How Wearables Intersect with the Cloud and the Internet of Things: Considerations for the developers of wearables. (2014/06/26)
5. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff – General Wellness: Policy for Low Risk Devices.