

正本

檔 號：

保存年限：
中華無菌製劑協會
收文第104045號
收文日期：104年4月15日

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：

聯絡人及電話：王淑慧 0227878000#8077

電子郵件信箱：

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國104年4月13日

發文字號：FDA器字第1041601658號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA器字第1041601608號公告及附件

主旨：檢送本署104年4月13日FDA器字第1041601608號公告及附件，請查照。

正本：

合醫、進、出、業法電財灣公器眼業科技工協同協藥理園商、商彰協公
聯市會協會進會商團灣、台業儀區商部科體院業理西代桃材會國、商業
國義協合公市公口財台心、同縣灣鏡南療性醫工管國藥、器公美會工同
全嘉務聯業北業出、人中會業園台眼、醫彈灣子暨民西會療業部(公際業
會、商業同台同進會法展協商桃、錶局進暨台電銷華市協醫同務業國商
公會洲同業、業縣公團發劑務、會鐘理先膠、機行中北展市業事商市器
業公歐器商會商南業財術製服會協市管灣橡會電品、台發中商共器北儀
同業市聽器合口台同、技術進進展雄區台灣總區藥會、藥臺材公聽台市
業同北助聽聯出、業心業無技協發高園、台業灣國公會製、器及助、北
商業台國助會進會商中工華物車鏡、業會、工台業國公會療府縣、公會
材商、民市公市公口展藥中步眼會工公會國、華同聯民公醫政園會臺會
器材會華中業中業出發醫入市代國合學業協全會中業會華業市會桃公、公
療器公中台同台同進術人法北動民聯科同展國協、商公中南商、業心業
醫療業人、業、業市技法團台電華會、業發國協、業同代同會商、美國會同中同
國醫同法會商會商雄業團社、國中公會工業業民研會理業、業臺國會同中同
民縣業團合口公口高工財、會民、業員學產華研會代同會商、美國會同中同
華化商社聯出業出、膠、心協華會同委科物、臨聯藥業協材會市業商發商
中彰材、國進同進會塑心中進中公業理區生、物會西商究器公北同口究鏡
、器處全省業市公人中展促、業商管園國會藥公國藥研療業台業出研眼
公會療事會灣商南業法驗發展會同鏡期業民總藥業西藥醫同、商進業市
公會醫辦公台口台同團查術發公業眼二工華業台同華省製市業會器縣台
業業市濟業、出、業財品技業業商錶區學中商、業、台發臺材業助桃科、
同同雄經同會進會商、藥測產同器鐘園科、國會商、開、器同、市、康會
業業高國業公市公口心醫量材業儀省業灣局全協品公會國會療業北會健公
工商、德商業北業出中人院器出市灣工台業國準製業合民公醫商台公暨業
器材會、器同新同進展法究療輸雄台體、工民標膠同聯華業省材、業車同
器器公會聽業、業縣發團研醫車高、軟局部華驗橡業國中同灣器會同行商
技療業商助商會商雄究財術暨行、會港理濟中檢省工全、業台療員業自器
生醫同工國器公口高研、技技自會公南管經、床灣藥會會商、醫委商人儀
暨市業僑民聽業出、業心業科區公業、區、會臨台製公材會市材器法市
療北商日華助同進會工中物灣業同會園會公灣、灣業業器公轄器聽團中
醫新材市中市業縣公屬驗人生台同業公業協業台會台同同療業直療助財臺
灣、器北、雄商中業金檢法腔、業工業工展同、公、業業醫同雄醫縣、
台會療台會高口台同人子團口會商鏡同學發業會業會商商縣業高會化會會

副本：

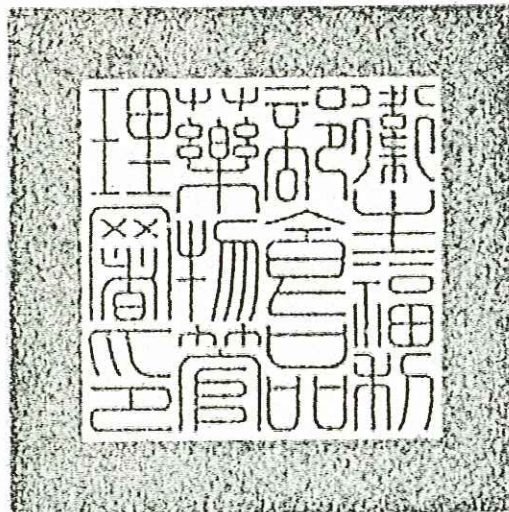
衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

署長 姜郁美

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國104年4月13日
發文字號：FDA器字第1041601608號
附件：醫用軟體分類分級參考指引一份



主旨：公告「醫用軟體分類分級參考指引」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為說明新興醫用軟體之分類分級管理，並提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考，訂定「醫用軟體分類分級參考指引」。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材專區。



署長 姜郁美

醫用軟體分類分級參考指引

104.4.13

一、前言

近年來資通訊技術快速發展，大量應用於醫療器材產品，特別是軟體類產品在醫療照護行為上幾乎無所不在，由於分類分級制度是醫療器材管理的根基，然而醫用軟體應用層面廣泛，其分類分級之判定格外重要，故本署參考美國、歐盟、日本各國管理規範及國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 指引文件，制定本指引，提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考，也一併讓使用單位了解醫用軟體之管理。

惟因科技發展日新月異，各類新產品層出不窮，即使同類產品間亦有差異存在，本指引未能全面涵蓋、解釋所有醫用軟體類產品，僅能提供初步判斷之建議，若無法確認產品之分類分級，仍需依醫療器材管理辦法第 6 條規定，以個案送件申請分類分級判定為準。

二、適用範圍

本指引所稱「醫用軟體」，泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋

醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護，而「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，在此則稱為「醫療器材軟體」。

三、醫用軟體判定參考原則

並非所有醫用軟體都被列為醫療器材，判定醫用軟體是否列屬醫療器材管理，係依產品的功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，主要可以參考下列幾點原則：

- (一) 是否符合藥事法第 13 條醫療器材定義
- (二) 是否符合醫療器材管理辦法附件一列出品項
- (三) 是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療
- (四) 對疾病治療的重要性
- (五) 對疾病診斷的貢獻度、參考價值
- (六) 對人類生命健康可能產生的危害程度

四、醫療器材軟體可能存在形式

(一) 醫療器材的附件

電子醫療器材本身內建的軟體，或為該器材的附屬物，包含安裝在電腦介面以驅動、控制醫療器材的軟體，這些軟體為醫療器材的附件，因可用來控制該器材、影響器材之功能，基本上其分類分級比照

該醫療器材，若軟體可額外提供其他升級功能，超出醫療器材原本功能用途，則需重新考量該軟體分類分級。

(二) 單獨的軟體(Stand-alone software)

這類醫療器材軟體或應用程式並不是醫療器材的一部分，通常會和器材分開上市，可以處理、分析醫療儀器產生的資料，協助診斷、治療用途。

(三) 行動應用程式 (Mobile Applications)

這類軟體可安裝在行動電話、平板電腦或其他電子產品上，可能搭配醫療器材使用，此類應用程式若用於醫療目的，則應符合醫療器材軟體之規定。

(四) 儲存軟體的記錄媒體 (Record Media)

醫療器材軟體可以儲存於光碟、記憶卡 (SD)、隨身碟等實體記錄媒體，或可經由網路伺服器線上下載，無論軟體以何種形式供應，只要符合醫療器材定義，皆需符合醫療器材相關規定。

五、產品說明舉例

(一) 醫院行政管理軟體

這些軟體在單一醫院中使用，或可以在醫院間交換資料，常見有醫院資訊系統 (Hospital Information System)、電子病歷

(Electronic Medical Records)、實驗室資訊系統 (Laboratory Information Systems)、醫院財務系統等，此等軟體系統為了取代紙本資料，用來保存、查看病患資料 (如身分證號碼、病歷號碼、年齡、體重、約診資料、檢查結果、醫囑過程、檢查排程、管理病患就醫、轉診...)，雖然上述軟體可能提供訊息使醫療人員做臨床決策參考，但主要還是依據醫療人員的專業知識判斷，除非這類軟體可取代醫療人員的診斷治療決定，否則非屬醫療器材。

(二) 用藥紀錄、計算用藥劑量軟體

軟體可記錄病患服藥歷程，提供給醫療照護人員參考，若不宣稱直接提供患者用藥指導，則此類軟體不以醫療器材列管。將醫護人員平時使用既有之臨床用藥手冊，做成電子化版本，或單純由患者體重換算給藥劑量，這類軟體亦不屬醫療器材。

(三) 一般健康管理軟體

做為一般民眾日常生活的健康管理用途，此類軟體、應用程式可顯示、傳輸、保存個人健康指標的測量值 (體重、血壓、心跳、血糖值)，或執行飲食紀錄、熱量消耗、偵測步數、動作週期等，或是計算女性生理週期，因這些軟體主要基於個人健康管理之目的，提供健康資訊，沒有涉及疾病之診斷、治療，不以醫療器材列管。但如軟體用以處理醫療器材產生的資料，如電子血壓計、血糖計等醫療器材附

屬專用之訊號處理或訊號傳輸軟體，則應屬醫療器材。

(四) 醫學影像處理軟體

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，如 X 光、CT、MRI 等影像診斷儀器產生之影像，這類醫用軟體，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。

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。

(五) 電腦輔助偵測/診斷軟體

關於電腦輔助偵測軟體 (Computer-Aided Detection, CADe)，用以加工、處理醫學影像檢查儀器產生之資料，如超音波、X 光、CT 及 MRI 等，進一步產生診斷、治療用的指標、影像、圖形等，以顯示、判斷病灶的存在、協助偵測病變或不正常值，CADe 可輔助醫事人員診斷、治療，以第二等級醫療器材列管。而電腦輔助診斷軟體

(Computer-Aided Diagnosis, CADx)，可補充 CADe 的功能，可以提供量化的數據，如良性、惡性病變之鑑別、病況發展情形，並且提供診斷支援訊息，與診斷結果的風險評估分析，以及後續處置建議，CADx

僅輔助醫事人員診斷、治療，提供診斷、治療建議，主要還是依賴醫事人員專業判斷而做出臨床決策，屬於第二等級醫療器材，倘 CADx 宣稱可取代專業醫事人員決策，直接進行診斷、治療功能，則以第三等級醫療器材列管。

(六) 手術治療計畫軟體

協助擬定治療計畫與方法之醫用軟體，可提示治療選擇方法及進行評估診斷，以產生治療計畫、預測治療結果等，如：「放射線治療計畫軟體」，模擬患者接受放射治療時放射線照射情形，計算人體組織吸收劑量分布情形，被列入管理辦法『P. 5050 醫用帶電粒子放射治療系統』品項，屬第二等級醫療器材。手術導航/計畫軟體可以處理分析影像設備和檢查儀器產生的資料，模擬手術結果、手術操作過程、手術方式選擇支援，計算手術過程中手術儀器需要的參數等，應用於腦神經外科、整形外科、耳鼻喉科、脊椎外科、眼科、骨科等，這類軟體協助、引導外科手術，具輔助治療功能，屬於第二等級醫療器材。另外還有植牙計畫軟體，處理由影像診斷設備（如 CT）產生之影像，顯示牙齒與骨內植體的位置，模擬、評估植牙治療，也屬於第二等級醫療器材。

(七) 病患生理參數監控軟體

醫用軟體連結多項生理量測儀器，如病患監視器，用來監控多數

病患之生命徵象，由應用程式自動測量或接收定點照護醫療器材測得的數值，對醫護人員提供病患生理狀態之警示、監控功能，屬第二等級醫療器材。

(八) 遠距醫療、照護軟體

遠距醫療、照護是利用遠端通訊技術提供健康服務或資訊，常使用醫療器材在居家監控健康情形，或在健康照護場所以外使用，包含監控生命徵象（血壓、血氧濃度、心跳），傳輸、接收由醫療器材取得的資料，這些資料會被傳送到健康照護專業人士供其觀察病患健康狀態，遠距醫療、照護的功能會被架設於伺服器，也可能與閘道器、路由器等併用。若該類軟體僅單純用於傳遞數據，則不以醫療器材列管，而倘軟體設計可用於解釋病患資料，或可分析由醫療器材產生的資料協助病患的診斷或治療，此類醫用軟體屬第二等級醫療器材。

(九) 多項臨床生化指標分析軟體

醫用軟體可以結合體外診斷醫療器材和其他檢查儀器測得結果，計算並解釋一系列檢查結果，具有輔助診斷功能，將被視為醫療器材，例如產前篩檢分析軟體，可計算分析母血生化標記、胎兒超音波指標等，在懷孕初期統計運算胎兒患有唐氏症（三染色體 21）、愛德華氏症（三染色體 18）及神經管缺損之風險機率，屬第二等級醫療器材。

六、參考資料

1. 藥事法
2. 醫療器材管理辦法
3. IMDRF *Software as a Medical Device(SaMD): Key Definitions* (2013-12-9)
4. IMDRF *"Software as a Medical Device" : Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations* (2014-9-18)
5. European Commission *MEDDEV 2.1/ 6 Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the Regulatory framework of medical device* (2012-1)
6. MHRA *Guidance on medical device stand-alone software (including apps)* (2014-8-8)
7. TGA *Regulation of medical software and mobile medical 'apps'* (2013-9-13)
8. TGA *Software as in vitro diagnostic medical devices (IVDs)* (2013-9-19)
9. FDA *Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* (2015-2-9)
10. FDA *Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* (2015-2-9)
11. FDA *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data - Premarket Notification [510(k)] Submissions* (2012-7-3)
12. Health Canada *Notice - Software Regulated as a Class I or Class II Medical Device* [2011-01-24]
13. Health Canada *Software Regulated as a Medical Device - Frequently Asked Questions* [2011-01-24]
14. 厚生労働省 *プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について* (2014-11-14)