正本

檔　　號：
保存年限：

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：02-27878287
聯絡人及電話：彭秀慧02-27877581
電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 12. 29 文
檔號: 109878

發文日期：中華民國109年12月24日
發文字號：FDA器字第1091610956號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署於109年12月24日以FDA器字第1091610954號公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，請查照並轉知所屬。

說明：

一、公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，以提供業者開發產品或作為查驗登記時，其產品屬性管理之參考。

二、本公告資料載於本署(網址：http://www.fda.gov.tw/)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘

錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人台灣電子檢驗中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、經濟部工業局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人藥害救濟基金會、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

署長吳秀梅

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國109年12月24日
發文字號：FDA器字第1091610954號
附件：醫用軟體分類分級指引

主旨：公告修正「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、公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，以提供業者開發產品或作為查驗登記時，其產品屬性管理之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

署長 吳秀梅

104.4.13 制定
109.12.24 修正

醫用軟體分類分級參考指引

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。

本指引原於104年公告，配合產品現今臨床應用發展與參考國際醫用軟體管理趨勢，修訂本指引相關內容。

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所列品項

（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 Application(App)）

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，例如醫院資訊系統（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事人員做臨床決策參考，但主要還是依據醫事人員的專業知識判斷，除非這類軟體可取代醫事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

軟體其功能為記錄病患服藥歷程，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，則不屬於醫療器材。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，不屬於醫療器材。

（三）健康促進軟體(General Wellness Software)

醫用軟體其功能為用於維持或增進健康狀態或功能，非針對特定疾病或症狀之健康促進軟體，作為一般民眾日常生活的個人健康管理，宣稱用於與體重管理(weight management)、運動(肌力、健身訓練)管理(physical fitness)、娛樂與保健目的之運動紀錄(products intended for recreational use)、紓壓(放鬆)管理(relaxation or stress management)、心靈(心理)管理(mental acuity)及睡眠管理(sleep management)等用途，不用於醫療用

途，不屬於醫療器材。例如用於顯示、傳輸、保存個人健康測量值（例如身高、體重、血壓、心跳、血糖值），或用於紀錄飲食、熱量消耗、步數、動作週期等活動，或用於計算女性生理週期，或用於休閒用途之心率、血氧量測軟體，未涉及疾病之診斷、治療，不屬於醫療器材。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，則屬於醫療器材。

醫用軟體其功能倘為鼓勵、監控或協助使用者選擇健康生活型態，以降低罹患部分慢性疾病之風險，例如用於飲食、睡眠、運動管理以降低糖尿病、高血壓、高膽固醇等慢性病罹患風險之軟體，不屬於醫療器材。或其功能為鼓勵、監控或協助使用者選擇健康生活型態，以在罹患部分慢性疾病或具有相關症狀下改善生活品質(非用於治療或改善特定疾病或症狀)，例如針對糖尿病、高血壓患者之飲食、睡眠、運動管理軟體，不屬於醫療器材。

對於健康促進產品之屬性，仍須視產品風險等因素予以考量，例如該產品是否為侵入式、植入式、或對於使用者造成傷害或疾病等潛在風險因素，綜合評估其管理屬性。

（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，這類醫用軟體屬於第一等級醫療器材，例如:『P.2010 醫學影像儲存裝置』、『P.2020 醫學影像傳輸裝置 』品項等。若醫用軟體其功能作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，例如『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/篩檢軟體

電腦輔助偵測軟體（Computer-Aided Detection, CADe），其功能為對於醫學影像(如超音波、X 光、CT及MRI影像)進行加工、處理，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，以輔助醫事人員診斷、治療，屬於第二等級醫療器材。電腦輔助診斷軟體（Computer-Aided Diagnosis, CADx），可補充CADe的功能，可以提供量化之診斷支援訊息(例如鑑別良性/惡性病變、病況發展情形(嚴重度、期別))，並且針對診斷結果進行風險評估分析及/或提供後續處置建議。CADx僅用於

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，直接進行疾病診斷、治療功能，屬於第三等級醫療器材。電腦輔助篩檢軟體（Computer Aided Triage Software），其功能為針對特定症狀進行快速篩選，例如：用於篩檢急性腦出血病患，以協助醫事人員減輕或免除相同臨床程序，除醫療器材管理辦法品項中有特殊規定外，屬於第二等級醫療器材。

（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，其功能為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。例如：「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，符合『P.5050醫用帶電粒子放射治療系統』品項鑑別範圍，屬於第二等級醫療器材。「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。「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，屬於第二等級醫療器材。

（七）病患生理參數監控軟體

醫用軟體其功能為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，屬於第二等級醫療器材。

（八）遠距醫療、照護軟體

遠距醫療、照護軟體其功能為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。若該類軟體其功能僅單純用於傳遞數據，則不以醫療器材列管。倘軟體功能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診斷或治療，屬於第二等級醫療器材。

（九）多項臨床生化指標分析軟體

醫用軟體其功能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，屬於醫療器材，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，屬於第二等級醫療器材。

六、參考文獻

1. 藥事法, 民國 107 年 07 月 31 日
2. 醫療器材管理辦法, 民國 108 年 07 月 29 日
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. **FDA** Guidance Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act 〔2019-9-27〕
6. **FDA** Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 〔2019-9-27〕
7. **FDA** Guidance Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices 〔2019-9-27〕
8. **FDA** Guidance General Wellness: Policy for Low Risk Devices 〔2019-9-27〕
9. **FDA** Guiance Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices 〔2019-9-27〕
10. **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 〔2016-7〕
11. **European Commission** Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical device〔2019-5〕
12. **MHRA** Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs) 〔2020-6-4〕
13. **TGA** Regulation of medical software and mobile medical 'apps', 2013
14. **TGA** Software as in vitro diagnostic medical devices (IVDs) , 2013
15. **TGA** Consultation: Regulation of software, including Software as a Medical Device (SaMD) 〔2019-2〕
16. **Health Canada** Notice - Software Regulated as a Class I or Class II Medical Device, 2011
17. **Health Canada** Software Regulated as a Medical Device – Frequently Asked Questions, 2011
18. **Health Canada** Software as a Medical Device (SaMD): Definition and Classification 〔2019-12-18〕
19. **Health Canada** Software as a Medical Device (SaMD): Classification Examples 〔2019-12-18〕

20. **Korea MFDS** 모바일 의료용 앱 안전관리 지침 (Guidelines for safety management of mobile medical apps) 〔2020-2-21〕
21. **Korea MFDS** 의료기기와 개인용 건강관리 (웰니스) 제품 판단기준 (Criteria for judging medical devices and personal health care (wellness) products) 〔2015-7-13〕
22. 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