



行動醫療產業的發展與台灣的機會-從美國行動醫療應用程式指引談起

俞力平¹

行動醫療應用程式²（以下稱行動醫療 App）的現況與發展

2008 年金融海嘯重創世界經濟，讓先進國家國債高築，加上人口持續高齡化，先進國家的醫療支出占 GDP 比重不斷提升。從醫療支出結構、成本與效益來看，治療所付出成本最高，但效益最低。據推估各國疾病治療的支出所占比重將由 2007 年的 70% 減少至 2025 年的 35%，而預防監測的支出比重可望逐漸增加，才能減緩後續龐大的醫療支出。在預防監測上為了讓病患或使用者達到有效且持續的體能追蹤，所提供的方法必須讓使用者可普遍接受。智慧型行動裝置使用率有愈來愈高趨勢，逐漸改變消費者既有之生活型態與使用習慣。近年來，藉由行動醫療 App，可緊密連結醫療院所、醫療器材製造商以及消費者，以提供消費者方便的自我監測與健康管理方式。

智慧型手機的使用率成長驚人。據市場分析公司 Nielsen 指出，2013 年美國已有 65% 的人至少有一部智慧型手機。Google 的統計，香港、台灣與中國大陸的智慧型手機使用率分別是 63%、51% 和 47%。智慧型手機的高使用率同時帶動了行動醫療 App 的使用率，全球智慧型手機的使用者下載行動醫療 App 或行動健康 App 的人次從 2011 年 1.24 億成長至 2012 年 2.47 億。來自 Ericson 2013 年底的行動趨勢報告指出，2019 年智慧型手機用戶會成長至 2013 年的 3 倍。說明未來行動醫療 App 與疾病或健康管理會產生高度關聯性。

2013 年已有超過 100,000 個醫療或健康相關的行動 App³，但以健康、飲食、體適能等健康的應用為主。真正偏醫療的行動 App 比重仍低，MobiHealthNews 於 2012 年 4 月的調查顯示，於蘋果 iTunes 上，慢性病管理類的行動 App 數量僅佔整體的 5.3%，而個人健康數據紀錄(PHR)則僅有 0.9%。另外，由 2013 年消費性電子大展 CES 與國際醫療器材大展 Medica，可發現行動醫療 App 將朝向衍生性服務與搭配穿戴式感測器的應用。以市場規模來看，市場研究機構 Research2Guidance 於 2012 年發布的「全球行動健康市場報告 2013-2017」指出

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組

² 行動應用程式(mobile application or mobile app)：在此定義是在行動平台上所執行的軟體應用程式，或是適合給行動平台使用，但在伺服器上執行的網路應用軟體程式。(本文中簡稱為行動 App)

³ 行動應用程式(mobile application or mobile app)：在此定義是在行動平台上所執行的軟體應用程式，或是適合給行動平台使用，但在伺服器上執行的網路應用軟體程式。(本文中簡稱為行動 App)



2011 年全球行動醫療市場規模約 7.2 億美元，比起前一年增加 7 倍，預估 2016 年的市場規模將可達到 110 億美金，市場營收主要來自行動 App 所衍生出的相關服務與產品。雖然行動醫療有市場規模，但過去廠商投入在開發真正屬於醫療類的行動醫療 App 還很保守，主要原因還是在法規門檻與不確定性，因此大部分的廠商選擇先切入健康相關的行動醫療 App 市場做布局與研發。

行動醫療的使用端大致分為專業醫療和一般使用者或病患，服務內容不同，潛在市場也不同。但其商業模式離不開向醫院、醫師、藥商、保險公司和病患等進行收費。以專業醫療使用端來說，全球第一家上市的行動醫療公司 Epocrates，所推出的行動醫療 App 為臨床醫生提供臨床訊息，例如檢查藥物的正確用量、副作用等，醫師寫處方前可透過其 App 來確認藥物資訊，因此 Epocrates 在臨床醫師間的使用率高。在 2013 年，雲端電子病歷服務暨軟體開發商 athenahealth 以 2.93 億美元將 Epocrates 併購，卡位行動醫療市場。在一般使用者方面，穿戴式健康產品可提供長時間健康資訊給健康照護提供者，藉由後續資料的分析來進行健康狀況的管理。2013 年，手環穿戴式健康產品商 Jawbone 併購 Massive Health 補強其穿戴式健康產品在飲食及熱量管理之行動 App 服務，同年再併購無線感測與穿戴式監測技術公司 BodyMedia。

面對未來越來越多的廠商所開發出來行動醫療 App，美國 FDA 非常重視行動醫療 App 的監管與上市前相關規範。究竟面對市場上 100,000 個行動醫療 App，哪些需要管制，哪些需要開放，才可兼顧安全與創新。因此美國 FDA 於 2011 年首次發布行動醫療 App 指引草案，在該草案之前 FDA 雖然對於行動醫療 App 沒有明確規範，但也已悄悄批准了多項行動醫療 App，說明 FDA 已對行動醫療 App 有了規範的原則。

美國 FDA 行動醫療 App 指引的內容

美國 FDA 在 2011 年提出行動醫療 App 指引草案，之後陸續納入來自業界、供應商與利益相關者合計共 130 個意見，壓倒性地支持美國 FDA 以風險為基礎的管理方式來規範行動醫療 App。FDA 於 2013 年九月發布最終版本，規範行動醫療 App 與行動醫療 App 製造商，並啟動上市前認證，確保行動醫療軟硬體安全性和有效性。根據 MobiHealthNews 統計，截至 2013 年底，FDA 資料庫中共計有 103 項行動醫療 App。其中也有複雜性較高、潛在高風險的行動醫療 App，例如結合行動平台⁴可扮演超音波裝置或是偵測心律不整的 App。

⁴行動平台(mobile platform)：在此指的是手持式一般商業用套裝(commercial off-the-shelf, COTS)電腦平台，無論有沒有無線傳輸功能。像是行動電腦，例如智慧型手機、平板電腦或是其他可攜帶式電腦。



指引中美國 FDA 對行動醫療 App 的定義為：滿足 FD&C Act 第 201(h) 節的醫療器材之定義，或作為受規範之醫療器材之配件，或將行動平台轉變為受規範醫療器材之行動 App。主要集中監管和審查非正常運作時對病人存在有較大安全危害的行動醫療 App，對於風險較小的（絕大多數）行動醫療 App，美國 FDA 擬行使執法自由裁量權（即，若行動醫療 App 被認定為低風險，美國 FDA 有權利根據實際情況，選擇是否對其進行上市前的審查）。對於須上市前審查的行動醫療 App，將適用與其他醫療器材相同的監管標準和基於風險對其進行評估。另外，美國 FDA 不將行動裝置的製造商與銷售商視為醫療器材製造商，因此不會對其進行監管，也不會對行動醫療 App 經銷商如“iTunes App 商店”或“google play 商店”等進行監管。因為被當作醫療器材使用時，在行動平台上執行的行動醫療 App 已受到 FDA 的規範。以下為美國 FDA 行動醫療 App 指引之部份內容，說明行動醫療 App 的法規途徑。

- A. 受到規範之行動醫療 App（其他相關的例子可參考指引附件 C）
1. 連接至醫療器材，目的為控制、顯示、儲存、分析或傳輸病患特殊資料。
 - a) 顯示病患特殊資料之行動 App：
 - 遠端顯示床邊監測的病患資訊、心電圖波形
 - 顯示醫學圖像紀錄傳輸系統(PACS)的醫學影像
 - b) 控制醫療器材之行動 App：
 - 控制血壓計壓脈帶充氣與放氣
 - 控制胰島素幫浦注射胰島素
 - c) 顯示、儲存、傳輸醫療器材產生的數據(不改變原始格式下)
 - 在沒有控制或改變任何連接的醫療器材的功能或參數下，預期用於顯示或儲存醫療器材所產生的數據和構成醫療器材的數據系統。此類行動醫療 App 通常是(Medical Device Data System, MDDS)，規範在 21 CFR 880.6310，並以第一等級一般管制列管。
 2. 透過使用附加裝置、顯示器、感測器等，將行動平台轉變為醫療器材之行動 App。
 - 加裝血糖試片讀取裝置，使行動平台轉變為血糖機。
 - 加裝 ECG 電極貼片，使行動平台成為可測量、儲存、顯示並傳輸 ECG 訊號。
 - 內建加速計的行動平台藉由行動醫療 App 收集運動訊息，作為監測睡眠呼吸終止狀況。
 - 行動 App 藉內部或外部感測器，將行動平台上轉換為具有電子聽診器的功能。此類行動 App 的製造商必須符合 21 CFR 870.1875(b)



電子聽診器規範

- 使行動平台轉換成醫學圖像紀錄傳輸系統(第二等級醫療器材)(21 CFR 892.2050)，並可顯示放射影像的之行動 App。目前 FDA 已有通過此類型的行動醫療 App。

協助糖尿病患者分析血糖數值的軟體，就會被分類為 21 CFR 862.1345 「葡萄糖試驗系統」，FDA 已經通過數個此類型的行動醫療 App；另外是病患生理監測行動醫療 App，則分類為 21 CFR 870.2300 「心臟監測器」；以及其他搭配硬體或介面的行動醫療 App 之監測系統，FDA 也已經通過此類行動醫療 App，如自動電子血壓監測系統 (21 CFR 870.1130 「非侵入性血壓測量系統」)及 21 CFR 884.2740 「生產前後之監視系統」。

3. 行動 App 藉由執行病患特異性分析，提供診斷或治療建議。此類行動醫療 App 可執行與醫療器材軟體相似或一樣的功能。

- 使用病患特異性數據以計算或建立放射治療之劑量計畫
- 電腦助檢測軟體(Computer Aided Detection software, CAD)
- 影像處理軟體
- 放射治療計畫軟體

以上舉例的行動 App 屬於不論以電子收集或是手動輸入的方式，從醫療器材上取得數據，進一步執行複雜的分析或解釋。美國 FDA 認為此類軟體無論在何種平台上執行，其風險程度是一樣的。也因為經過分析與解釋後所產生的風險可能和原本醫療器材的風險大不相同，因此 FDA 鼓勵符合此類定義之製造廠，在過程中盡早與 FDA 接觸並討論相關分類分級。

不強制規範之行動 App (其他相關的例子可參考指引附件 B)

因為對病患與使用者而言，此類行動醫療 App 屬於低風險。在安全與創新聞平衡的考量下，美國 FDA 有意對下列行動 App 行使執法自由裁量權

- a) 行動 App 幫助使用者之自我健康管理、掌握健康狀態或疾病管理，但不含提供治療的建議。

例如：心血管疾病、高血壓、糖尿病、肥胖等病患，透過行動 App，進行飲食改善、運動維持。或是透過簡單的提示用藥時間與劑量等。

- b) 行動 App 提供病患簡單的工具來整合和追蹤自身健康資訊。

例如：行動 App 提供糖尿病、心血管疾病、肥胖、厭食，關節炎等慢性疾病患者，進行每日登錄、追蹤其健康狀態，並提供血壓量測、服藥時間、飲食控制、生活作息或情緒狀態等量測服務，並將資訊提供給健



- 康照護服務提供者，作為疾病管理計畫的一部分。
- c) 行動 App 提供方便取得的健康狀態或治療等資訊。
- 行動 App 透過臨床資訊與病患的診斷、治療、過敏、跡象、症狀等病例資訊之間的比對，提供整體資訊給使用者。
 - 行動 App 提供病患的診斷給臨床醫師，研擬出最佳的治療方式。
 - 行動 App 提供藥物交互作用或藥物過敏查表工具。
- d) 行動 App 幫助病患紀錄、呈現、與健康照護服務提供者溝通潛在的醫療狀況。
- 行動 App 透過視訊，促進患者、醫療服務提供者和照顧者之間的溝通。
 - 或作為進行記錄或傳輸如皮膚病灶或傷口的圖片傳輸。
 - 作為健康照護服務提供者、病患與照顧者之間的協商，以補充或增加照護內容。
- e) 行動 App 可執行臨床上例行用的簡單計算。
- 身體質量指數(BMI)
 - 全身水份/尿素量之分佈概況
 - 平均動脈血壓
 - Glasgow 昏迷數評分
 - APGAR 新生兒評分
 - 美國國衛院(NIH)腦中風評估量表
- f) 行動 App 讓使用者進入個人健康記錄(PHR)和電子健康記錄(EHR)系統。行動 App 透過行動裝置提供病患和服務提供者獲取個人健康記錄(PHR)和電子健康記錄(EHR)的資訊，不僅可瀏覽或下載，還可方便進行健康資訊管理和健康記錄保存等。
- B. 不受規範之非醫療器材類行動 App (在指引附錄 A 說明)
- a) 使用於非臨床醫學診斷、治療、預防的電子書或醫學參考資訊之行動 App。
- 醫學字典。
 - 醫學電子參考書。
 - 疾病和病症的臨床描述之電子圖書館。
 - 急救或緊急照護百科全書。
 - 醫學縮寫和定義。
 - 多國語言翻譯之醫學術語。
- b) 作為醫學或健康照護領域的醫學教育或訓練工具，或是在職教育或深化



培訓，除了文字資訊，還可提供視訊、圖片等之行動 App。

- 醫學影像、圖片、圖表等之醫學電子圖卡。
 - Q&A 測驗。
 - 互動式解剖圖或是視頻。
 - 手術培訓用的視頻。
 - 醫學會認證或再認證培訓。
 - 模擬各種心跳驟停模式的高級心肺復甦術之應用軟體，可供醫護專業人員培訓使用。
- c) 一般病患教育與協助存取衛教參考資訊。
- 提供入口網站，讓健康照護服務提供者針對病患的疾病、身體狀況，或是將來的治療程序提供衛教資訊。
 - 引導病患在看醫生時可以針對自己疾病或健康狀態提出適當的問題。
 - 提供無麩質食品或餐廳的資訊。
 - 幫助病患與可能合適的臨床試驗做配對，幫助病患與臨床試驗主持人之間的溝通。
 - 提供如何進行急救(administer first-aid)或是 CPR 的教學或培訓視頻
 - 允許使用者藉由輸入藥片形狀、顏色或壓印，顯示圖片與符合描述的藥片名稱。
 - 根據所在位置，尋找鄰近醫療院所和醫師資訊。
 - 提供緊急救援與醫護人員的諮詢專線。
 - 根據所在位置，提供與比較鄰近藥局的藥品和醫療產品之價格。
- d) 可在健康照護中設定自動化一般性質的辦公流程之行動 App
- 決定計費代碼，像是國際疾病分類(ICD-9)。
 - 保險理賠資訊的收集和處理。
 - 分析保險理賠有無欺詐或濫用。
 - 執行醫療業務的計費功能，追蹤和瞭解計費時間和程序的趨勢。
 - 預約就診或捐血時間的提醒。
 - 幫助病人在線上追蹤、查詢和支付醫療費用理賠和帳單。
 - 管理醫生輪班表。
 - 管理或安排病房或床位。
 - 為急診室或緊急照護設施提供線上報到與等候時間。
- e) 一般輔助類或通用的產品之行動 App。
- 將行動平台作為放大鏡（不特別使用在醫療用途）（醫療用途的放大鏡需符合 21 CFR 886.5840「放大眼鏡」）。



- 使用行動平台作為錄音、筆記、播放錄音或其他相似的功能。
- 讓病人或健康照護提供者透過電郵、網路平台、視訊其他通訊機制進行非醫療用途之資訊交流與互動。
- 提供前往醫療院所的地圖與導航。

指引章節VI中也簡述行動醫療 App 之法規要求。行動醫療器材製造廠商像一般的醫療器材製造商一樣，也需要滿足合適的器材分類法規。指引附錄 E 並將指引章節VI所列出對於行動醫療 App 的法規要求作出簡短摘要。

根據 FDA 行動醫療 App 指引的法規途徑，我們來看 2014 年二月美國 iOS 行動醫療 Apps 的排行榜前十名（下表），但這些都落在美國 FDA 不強制規範之行動醫療 App 或不做規範的非醫療器材行動 App。表中分別列出排名、名稱、內容、使用端與價格。

美國 iOS 行動醫療相關 App 排行

排行	名稱	內容描述	使用端	價格
1	Epocrates	藥物處方、用藥安全、醫療保險、圖片藥物識別、醫學資訊	一般使用者與醫護專業人員	免費
2	Sanford Guide	抗生素、HIV、肝癌治療指南之電子書訂閱。	特定病患族群	9.99~29.99 USD/年年費制
3	Pregnancy +	懷孕日記與大小事紀錄	一般使用者	免費
4	ACCP-SEEK (The American College of Chest Physicians)	醫護臨床教育訓練	醫學院學生與醫護專業人員	免費適用 30 個問題
5	My Baby's Beat - Hear baby heartbeat sound	寶寶心跳與活動紀錄	一般使用者	4.99 USD
6	Baby Connect (Activity Logger)	寶寶食物、尿片用量、心情、睡眠、生活與成長紀錄、就診、接受疫苗紀錄。可產生圖表與趨勢分析	一般使用者	4.99 USD
7	Tarascon	藥物資訊、用藥安全參	一般使用者與	39.99 USD



	Pharmacopoeia	考	醫護專業人員	
8	DDS GP	牙科專業	醫護專業人員	399.99 USD
9	Taber's Medical Dictionary with Updates	醫學字典、發音、視頻圖片、病患照護報告。深入的醫學資訊。	皆可	免費
10	ADA Oral Pathologist	牙科專業	醫護專業人員	59.99 USD

資料來源：App Annie (2014/02)

目前受美國 FDA 監管之行動醫療 App 超過 100 項，以下列舉 3 項說明其用途。可看出這些是屬於若使用不當或是軟體出錯，將會對病患的健康造成危害。

1. AirStrip Patient Monitoring: 讓醫生透過行動裝置可即時以遠端監控病患的血壓、心電圖等。
2. OsiriX HD: 具影像處理功能，在行動裝置上顯示傳輸來自醫學影像傳輸系統 PACS 之 MRI、CT、超音波等 DICOM 格式圖檔。
3. Mobile MIM: 可顯示來自 CT、MRI、SPECT、PET、X 光、超音波影像的軟體。讓醫生不需要回到醫院或是醫療工作站就可以隨時掌握病情。

台灣發展行動醫療 App 的機會

綜觀以上，台灣發展行動醫療 App 若以醫療院所為切入點，讓 ICT (Information and Communication Technology, 資通訊技術) 的研發配合專業醫護人員，幫助其改善工作流程，從照護品質、患者安全維護與輔助等角度來提升臨床工作便利性以及品質。未來在行動醫療 App 市場中將具有與國際競爭優勢，也是產業蛻變的另一個機會。但更需注意如何解決後續付費機制、設計收費服務，才是創造營收的重點。

以 2013 年獲得美國 FDA 510(K) 的行動醫療 App 「Glooko」為例。Glooko 將 iOS 與 Android 系統之行動裝置透過特定傳輸線 Metersync Cable (如下圖)，可支援從已核准上市之 19 種血糖機上下載數據，包括 Abbott、Roche、Bayer 等大廠在內。並於 Glooko 上產生各種紀錄圖表來監控血糖變化，連結健康照護提供端給予使用者飲食等建議作為糖尿病管理。其配件 Metersync Cable 也是經 510(k) 途徑核准上市。



資料來源：Amazon

一開始 Metersync Cable 與 Glooko 以第一等級向美國 FDA 提出註冊列名。但過程中美國 FDA 以明確的原則表示，若為第一等級醫療器材，其不能涉及任何第二等級醫療器材的數據讀取，但所有的血糖機都屬於第二等級醫療器材。因此 Glooko 若要從血糖機將數據取出並且處理它，必須獲得第二等級的許可。為此 Glooko 準備了數百頁的文件資料呈交至美國 FDA，包括糖尿病患者的親身試驗，支持 Glooko 其宣稱有益於幫助糖尿病患者的自我管理。此新創公司為了通過 510(k) 許可，花費 100 萬美元的啟動成本。目前 Glooko App 免費提供下載，但需要搭配 Metersync Cable 同步連結血糖機與行動平台才有意義，Metersync Cable 在 Amazon 的售價為 39.95 美元。Metersync Cable 為了避免往後 iPhone 傳輸線的規格不同而衍生出的變更申請成本，將會改以藍芽傳輸的技術作資料同步，或是直接在血糖機中內建 WIFI 無線傳輸模組直接進行雲端上傳，此部份亦須參考美國 FDA 在 2013 八月發布的射頻無線技術使用在醫療器材的指引，與當地國家通訊傳播委員會所制定的法規。以此案來看，其實台灣在軟硬體製造開發的實力完全足夠，重點在掌握相關法規，在設計與開發階段中導入醫療器材品質管理與風險管理系統之相關規範。國內的實例，則是有血壓機與血糖機製造大廠在前幾年開始與 ICT 產業、電信業者，以策略聯盟的方式建立起雲端醫療健康管理平台。

另外一項優勢則是台灣醫療院所的品質與資源。台灣醫療院所通過 JCI 國際醫院認證制度者不在少數，包括和信、彰基、義大、童綜合、萬芳、雙和、北醫、台大...等。在美國，JCI 認證將影響醫院是否能加入保險給付，所以是一個有深度影響力及公信力的認證機構。JCI 其中一項重要的精神是藉由系統工具來達成流程的改善與問題的解決，通過 JCI 認證之醫療院所會有高度的意願利用資訊科技以管理、改善醫療品質及病人安全。台灣醫療院所對於醫療記錄的詳實細膩程度，堪稱有目共睹，若此資訊以巨量資料(Big data)分析，將可活化醫療資訊、實現智慧醫療。既然醫療院所資源有待整合，行動醫療 App 製造廠大可著手與醫



療院所合作，實現內部醫療管理整合甚至是醫療管理輸出。例如，開發專為醫療專業人員使用的行動醫療 App，可輸入藥品、耗材在不同科別使用之醫療資料，分析出所使用行為、醫師處方的標準、病患預後狀況，提供保險納入標準判斷，是否浪費醫療資源。App 業者可藉產生的報告與分析的資料，擬定收費機制供相關需求的業者使用。值得一提的是，台灣自 1995 年開始實施全民健保制度，累積了全民的就醫資訊。健保局某年將健保資料匯出，遮住身分欄位遮罩後交予國衛院製作「全民健康保險研究資料庫」，從 10 萬位肝癌病患中篩選出術後接受口服藥物治療的「治療組」與術後未服用此藥物之「對照組」，歷經多年，驗證治療組復發機率減少 3 分之 1，此重大發現，令醫界相當受用。但此計畫用了 7 年進行資料蒐集，最後再花 2 年作後續分析、統計和報告，顯得太過漫長。是若可透過病歷相關之行動醫療 App 在各地醫療院所同步收集資料，上傳雲端，幫助巨量分析先作初步篩選、整理，建立出病患追蹤資料庫，讓臨床試驗之醫生有效率、精準地納入試驗病患，提昇臨床試驗進行的速度與品質。除了全民健保資料庫外，也有更多來源的醫療資料，例如血液檢驗資料、影像資料、心電圖、腦波、即時生理監測資料...等等，都可與行動醫療 App 的應用結合，創造更多元的醫療資訊。在此部份，行動醫療 App 可針對巨量資料分析扮演收集與輔助的角色進行開發。上述說明主要結合醫療院所的資源與需求，在終端開發行動醫療 App，結合雲端傳輸與整理，到巨量資料分析，每一階段都有機會創造出高成長的多元價值。在此模式中，可觀察到在美國上架的病歷相關行動 App 多數是免費提供使用，甚至許多資源也是免費，目的就在鼓勵醫療專業使用者回饋之外也幫助業者收集資訊，最後讓使用者對其衍生的服務產生信任與依賴，因此在後續收費服務與廣告上將可創造營收。

結語

行動醫療 App 市場處於高增長的階段，相關法規在規範安全與有效性的同時，亦會阻礙了市場的創新發展。在美國 FDA 對行動醫療的規範有較明確地表态之後，相信全球的行動醫療 App 的法規未來將會受到更多關注。美國 FDA 於 2013 年底發布正式版的行動醫療 App 指引，包括相關軟硬體上市前安全、功能有效的認證，以及風險管理建議指標。提高行動醫療產業進入門檻。

從指引中看出，美國 FDA 雖聚焦在規範最高風險的行動醫療 App，對行動醫療市場來說是一大利多。正式版指引也展現與業界溝通的誠意，但與先前草案內容沒什麼不同。對於何者需作規範的定義較為模糊、疾病相關的預定用途 (disease intended use) 與健康相關 (不需規範) 的預定用途 (wellness intended use) 之間的差異性未說明清楚，對於醫療器材之配件的確切含意不清楚。行動醫療



App 及其裝置是否屬於「將行動平台轉變成醫療器材的配件」最後還是由美國 FDA 來判斷。另一個問題是行動醫療裝置和配件的審查時程，如果審查期（行動醫療 App 的平均審查期為 110 天）比裝置本身的市場生命週期來得長，對行動醫療軟硬體廠商的技術與資金投入將是一大考驗，此將對醫療市場不利。此外，指引把消費性及專業醫療器材都列入規範，那麼兩種市場區隔會走向模糊，還是會愈來愈分明，也是未來觀察的重點。美國 FDASIA (FDA Safety and Innovation Act) Working group 則建議美國 FDA 應明確定義醫療器材及配件造成的「風險」層級，並說明何者該列管，以及何者可豁免於規範之外。

在美國 FDA 發布正式行動醫療 App 指引後，雖然在定義與規範上還有不確定的地方，但從規範中與 FDA 過去所核准超過 100 項行動醫療 App 來看，FDA 對於行動醫療 App 與其配件產品相當友善。重點在於製造廠如何清楚定義自身產品的預期用途與使用風險，過程中及早與 FDA 接觸並討論相關分類分級，在產品生命週期中導入並符合相關法規規範。

台灣積極進軍雲端遠距醫療照護的市場，不管是 B2C 或 B2B，都很難避免不去開發行動 App。FDA 正式公布的行動醫療 App 指引，將會有利於業界對於行動醫療照護軟硬體的應用疑慮，更清楚定義自家產品的用途，進而激勵相關服務的產品開發及市場成長。

附錄 A (美國 FDA 對於醫療器材之管理)

美國 FDA 依醫療器材潛在的風險將其分為三個等級來管理

第一等級：透過一般管制，其中包括：

- 製造廠商註冊與列名 (Establishment Registration and Medical Device Listing) (21 CFR 807)。
- 品質系統規範 (Quality System (QS) regulation) (21 CFR 820)：
符合醫療器材定義的行動 App 製造廠，在設計與開發階段就遵守優良製造規範/品質系統法規(Good Manufacturing Practice/Quality System Regulation, GMP/QSR)，以預防病患及使用者遭受危害，因為軟體相關的醫療器材，傷害通常來自於設計錯誤，最常見的問題就是未於平常維護時進行軟體確效。此外，根據品質系統規範 21 CFR 820.30，行動醫療 App 製造商需將行動醫療 App 連同行動平台，作適當地驗證(verify)與確效(validate)，以證明行動醫療 App 運作的安全性與有效性。行動醫療 App 製造商需確保設計開發過程中有適當的管制與流程，並通過採購管制以確保行動醫療 App 安全的銷售、安裝與操作。
- 產品標示要求 (Labeling requirements) (21 CFR Part 801)。



- 醫療器材事故通報 (Medical Device Reporting) (21 CFR Part 803)。
- 上市前通知(Premarket notification) (21 CFR Part 807)。
- 校正與回收之通報(Reporting Corrections and Removals) (21 CFR Part 806)：
 - 行動醫療 App 製造商被要求進行(但不受限)以下措施。
 - I. 器材問題之稽查。
 - II. 器材修復。
 - III. 器材校準設定。
 - IV. 軟體更新以降低來自軟體錯誤或無預期反應之風險：
根據 21 CFR 806.10，行動醫療 App 製造商被要求在矯正措施後 10 天內向美國 FDA 通報，包含對器材確實的矯正動作與行動醫療 App 中移除的部份。通報的內容並不延伸至所有對於軟體上的修改，若對健康沒有危害的風險，依 21 CFR 806.1(b)規範不須回報。
- 醫療器材臨床試驗(Investigational Device Exemption (IDE) requirements for clinical studies of investigational devices) (21 CFR Part 812)。

第二等級產品：除了一般管制外，還有特別管制，以及上市前通知（大多數第二等級醫療器材）。特別管制的規定是在美國食品藥物化妝品法中 513(a)(1)(13)，授權 FDA 可針對第二等級及第三等級器材實施特別管制及適當的性能要求，以保證病患的安全。上市前通知的重點就是實質等同性(Substantial equivalence)的判定，在食品藥物化妝品法(i)(1)(A)之中有明確說明 FDA 判定的基準是：

1. 相同用途、相同技術特徵（指材料、設計、能源或其他特徵）。
2. 相同用途、不同技術特徵，但具有相同的安全性及功效性而且不會產生與比對產品(Predicate device)不同的安全與功效方面的問題者。

製造業者可以先申請 510(k)，獲得 510(k)許可(Clearance Letter)，完成註冊與列名後，直接銷售醫療器材，FDA 會將該製造業者列入例行查廠的名單中，再進行 GMP/QSR 查廠。

第三等級產品：除一般管制，需要上市前許可(Premarket approval, PMA)(21 CFR Part 814)。FDA 從受理 PMA 申請案開始，會在 180 天內完成首次審查，發出補件通知單，實際審查的時間因個案而定。PMA 審查的四個階段依序為：

1. FDA 對申請案的文件適當性及完整性進程序審查(Filing review)，通過此階段的申請案，才算正式受理。
2. FDA 對申請案進行較深入的科學評估及法規審查(In depth review)
3. FDA 技術諮詢小組審查並提出建議(Panel review)



4. FDA 最後裁定，建立文件檔案及通知。FDA 會以正式文件通知申請者，同時在聯邦公報(Federal Register)中會宣布本項決定，並摘要報導有關安全性及功效性的數據，申請人或其他有興趣的人士也可以對 FDA 的裁決提出申覆或異議要求。

PMA 的產品，FDA 會在完成技術審查判准之前，先查核製造業者的 GMP/QSR，通過之後方發給上市前許可，製造業者才可以將產品銷售到美國。

參考文獻：

1. 行動醫療發展契機與市場現況剖析 (2014)
<http://ieknet.iek.org.tw/BookView.do?domain=5&rptidno=864632847>
2. Guidance for Industry and FDA Staff - Mobile Medical Applications (2013/09)
3. Ericsson Mobility Report (2013)
www.ericsson.com/ericsson-mobility-report
4. Health apps, devices generated \$718M in 2011 (2012)
<http://mobihealthnews.com/15803/health-apps-devices-generated-718m-in-2011/>
5. US\$ 1.3 billion: The market for mHealth applications in 2012 (2012)
<http://research2guidance.com/us-1.3-billion-the-market-for-mhealth-applications-in-2012/>
6. 103 FDA Regulated Mobile Medical Apps (2013)
<http://mobihealthnews.com/research/103-fda-regulated-mobile-medical-apps/>
7. Global mHealth app services market to reach \$26 billion by 2017 (2013)
<http://www.fiercemobilehealthcare.com/story/global-mhealth-app-services-market-reach-26-billion-2017/2013-03-11>
8. APPLE APP Store 之醫療類行動應用程式現況分析與探討 (2012)
<http://www.teema.org.tw/industry-information-detail.aspx?infolid=4819>
9. FDA's mobile medical apps guidance: Our advisors weigh in (2013)
<http://www.fiercemobilehealthcare.com/story/fdas-mobile-medical-apps-guidance-our-advisors-weigh/2013-09-27>
10. FDASIA Committee Report (2013)
http://www.healthit.gov/facas/sites/faca/files/FDASIARecommendationsDraft030913_v2.pdf
11. Mobile Medical Apps- Which Ones are Regulated? (2013)
<http://blog.valuedge.com/2013/12/05/mobile-medical-apps-which-ones-are-regulated/>



12. 全球 ICT 業者搶攻 mHealth 行動醫療商機 (203)
http://www.eettaiwan.com/emag/1302_10_SL.html
13. Glooko receives FDA 510(k) clearance to have its diabetes management tech devices sold in the US (2013)
<http://thenextweb.com/insider/2013/01/17/glooko-receives-fda-clearance-to-sell-diabetes-tech-in-us/>
14. Mobile Medical Apps- Which Ones are Regulated? (2013)
<http://blog.valuedge.com/2013/12/05/mobile-medical-Apps-which-ones-are-regulated/>
15. Big Data 點燃智慧醫療火苗(2013)
http://www.digitimes.com.tw/tw/cloud/shwnws.asp?cnlid=16&cat=10&cat1=15&id=0000354186_72L0K59390AQ765A8AFD3