11 月 4 日「別等骨折才發現! 認識骨密度測量儀 帶你看懂骨骼健康」記者會口袋資料

一、 骨質密度測量儀分類

(一) 「P.1170 骨密度分析儀」: 第二等級醫療器材

鑑別：骨密度分析儀是可測量骨頭密度及礦物質含量的醫用器材，它利用 X 射線或伽瑪射線穿透骨頭及鄰近組織來作測量。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備、患者及裝備支架、零件及附件部分。

有效許可證情形：

許可證別	該分類有效證數
國產	1
輸入	5
總計	6

(一) 「P.1180 超音波骨密度計」: 第二等級醫療器材

鑑別：超音波骨密度計將超音波能量送入患者體內，藉由量測骨頭之超音波參數以評估患者整體骨骼健康狀態(骨質狀態)及評估患者骨折風險程度。此類器材包含電壓產生器、超音波轉換器(放射及接收)、超音波訊號接收及處理裝置(軟體及硬體)。

有效許可證情形：

許可證別	該分類有效證數
輸入	1
總計	1

二、 「P.1170 骨密度分析儀」與「P.1180 超音波骨密度計」之差異?

(一)「P.1170 骨密度分析儀」: 利用 X 射線或伽瑪射線穿透骨

頭及鄰近組織來進行測量。常見的儀器為「雙能量 X 光吸收式測定儀（DXA）」。

（二）「P.1180 超音波骨密度計」：藉由超音波通過骨骼時造成的音波衰減及速度變化反應骨質密度與微細骨質結構的差異。常見的儀器為「足跟定量超音波儀器(QUS)」。

（三）差異比較表如下

比較項目	**P.1170 骨密度分析儀 (Bone densitometer)**	**P.1180 超音波骨密度計 (Bone sonometer)**
能量來源	X 射線或伽瑪射線（具游離輻射）	超音波（無輻射劑量問題）
主要測量標的	骨礦物質含量及骨密度 (BMD)	骨頭對超音波的物理反應參數
臨床應用定位	確診工具（診斷與療效追蹤）	初步篩檢工具（評估骨折風險）

三、 相關罰則

(一) 未取得醫療器材商資格即販售，涉違反醫療器材管理法第 13 條規定，得依同法第 70 條，處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。

(二) 未取得醫療器材許可證即製造、輸入，涉違反醫療器材管理法第 25 條規定，得依同法第 68 條，處新臺幣 6 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

(三) 意圖販賣、供應而違反第 25 條第 1 項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，得依同法第 62 條規定，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 1,000 萬元以下罰金。

(四) 醫療器材管理法第 8 條，所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查 或檢驗有下列情形之一者：

1. 使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。

2. 依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。
3. 超過有效期間或保存期限。
4. 性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。
5. 未依查驗登記核准儲存條件保存。
6. 混入或附著影響品質之異物。
7. 經中央主管機關公告之其他瑕疵。

(五) 同法第 60 條，製造或輸入第 8 條第 1 款之不良醫療器材者，處 5 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 5,000 萬元以下罰金。

(六) 同法第 64 條，製造或輸入第 8 條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，處新臺幣 6 萬元以上 5,000 萬元以下罰鍰。

(七) 同法第 71 條，製造或輸入第 8 條第六款之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關依第 57 條第 2 項令其限期改正，屆期未改正，處新臺幣 2 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。

四、 近 3 年(112 年 1 月 1 日迄今)，有關本次介紹之骨質密度測量儀不良事件情形。

(一)近 3 年「P.1170 骨密度分析儀」無通報不良事件。

(二)近 3 年「P.1180 超音波骨密度計」無通報不良事件。

五、 針對骨質密度分析或篩檢之相關軟體清單如下：

(一)未使用人工智慧(AI)技術

編號	許可證字號	中文品名
1	衛部醫器製字第 007409 號	“柏瑞醫”骨鬆影像分析軟體

2	衛部醫器輸字第 030746 號	“明衛”骨礦物質密度分析系統(軟體)

（二）使用人工智慧(AI)技術

編號	許可證字號	中文品名
1	衛部醫器製字第 007973 號	“宏碁智醫” 智骨篩-骨質密度異常篩檢軟體
2	衛部醫器製字第 007975 號	“采風智匯”骨密度分析系統
3	衛部醫器製字第 008246 號	“采風智匯”腰椎骨密度分析系統
4	衛部醫器製字第 008252 號	“三軍總醫院” 人工智慧胸部 X 光輔助系統骨質密度異常篩檢軟體
5	衛部醫器製字第 008279 號	“台灣醫學影像” 骨質密度異常篩檢系統
6	衛部醫器輸字第 037723 號	“十六比特” 骨質密度人工智慧篩檢系統