

認識骨密度測量儀 讓你透視骨質疏鬆症

藥求安全 食在安心

醫療器材及化粧品組

查驗登記科

林汝青科長



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材上市前審查

藥求安全 食在安心

藥事法第40,46,47條及子法

-醫療器材查驗登記審查準則：製造、輸入醫療器材，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，才可製造或輸入。



醫療器材管理

藥求安全 食在安心

依「醫療器材查驗登記審查準則」，並參考國際標準嚴格審查，確認產品之**安全性**、**有效性**及**品質無虞**，始發予許可證。

- P.1170/ 第二等級/骨密度分析儀(Bone densitometer)
- 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。
- 目前效期內之許可證共計8張。

上市前審查重點

藥求安全 食在安心

■食品藥物管理署(TFDA)審查其電性安全、電磁相容性、軟體確效以及BMD量測準確性、T值換算等參數計算功能，確保安全及效能無虞，才可取得上市許可證。

■原子能委員會審查產品之輻射安全性。

■相關標準: 電性安全IEC 60601-1、電磁相容性IEC 60601-1-2、輻射安全IEC 60601-1-3、軟體確效IEC 62304等。

醫療器材許可證資料庫在哪？



1

請輸入關鍵字 ☐ 站內 ☒ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：營養標示 食品添加物 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品

實驗室認證 區管理中心 研究檢驗 遠境查驗專區 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

通報及安全監視專區

醫療器材

化粧品

管制藥品

實驗室認證

區管理中心

研究檢驗

遠境查驗專區

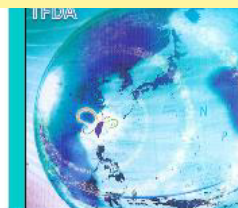
製藥工廠管理

(GMP/GDP)



醫療器材管理成果與未來展望

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台灣 [詳細內容]



建置優質醫療器材臨床試驗法規環境

臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險 [詳細內容]



醫療器材宣導專區

醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。 [詳細內容]

醫療器材許可證資料庫

• 人民申請案件進度查詢

• 藥物許可證暨相關資料查詢作業

• 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢

• 醫療器材分類分級查詢

若發生醫療器材相關不良反應 該怎麼辦？

- 通報衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心
- 專線：02-2396-0100
- 網站：<http://qms.fda.gov.tw/>

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

[登入](#) [取消](#) [忘記密碼](#) [帳號申請](#)

▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊

▶ 通報操作手冊

▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊

「藥品不良反應通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1) 醫療人員、民眾及食品廠商:

- ▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
- ▶ 「全國藥品不良反應通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」。

認識骨密度測量儀 讓你透視骨質疏鬆症

藥求安全 食在安心

臺大醫學院骨科教授
臺大醫院骨科部主任
楊榮森醫師



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

楊榮森醫師

藥求安全 食在安心

現任職務：

- 臺大醫學院 骨科教授
- 臺大醫院 骨科部主任

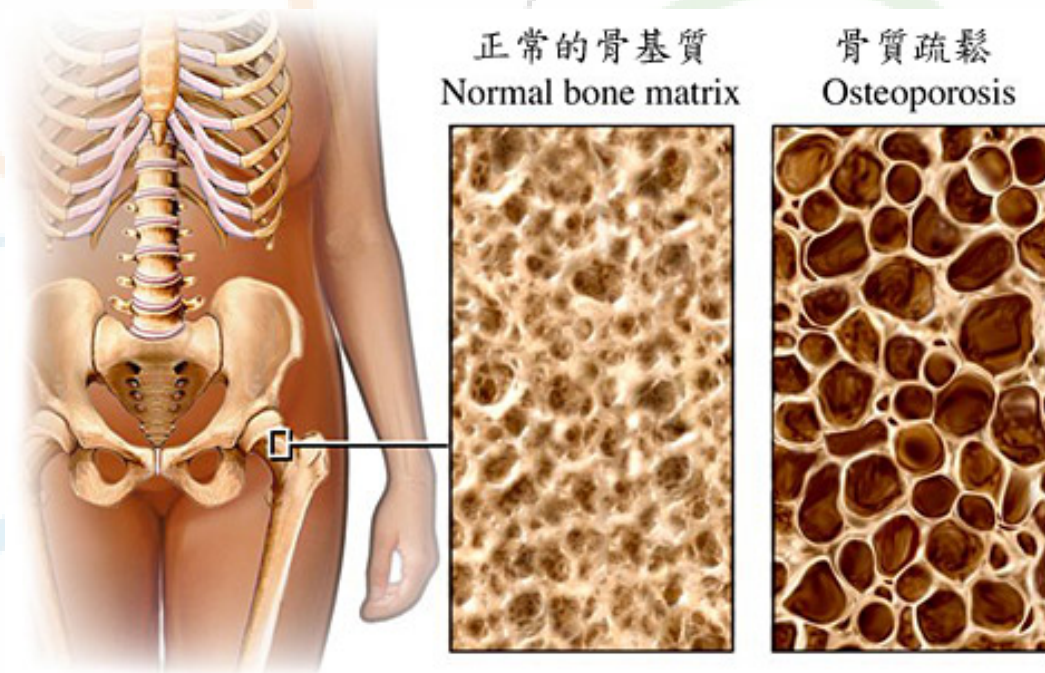
專長：

- 骨科臨床醫學
- 骨腫瘤
- 骨質疏鬆症
- 骨代謝
- 骨細胞學



骨質疏鬆症

- 高齡化社會，骨質疏鬆者比率隨年齡增長逐步增高。
- 定義：一種全身骨骼疾病
- 特徵：骨量減少、骨組織的顯微結構變差，造成骨骼脆弱，骨折危險性增加



骨質疏鬆症

- 不會有明顯症狀，但會因輕微創傷而引發骨折，進一步引起許多症狀及功能障礙，甚至造成死亡，如：
 - 髖骨骨折後，常無法自立生活，需要長期照護，且經常再度發生骨折。
 - 脊椎骨折，常引起背痛、駝背、身高變矮，嚴重者影響肺功能和消化功能，甚至死亡。
 - 腕部骨折則會造成局部變形，影響日常生活。
- 由於骨鬆症**不會痛**，**沒有明顯症狀**，所以必須靠檢查才知道骨密度如何。

骨密度之檢查利器 - 雙能量X光吸光式測定儀

- 依WHO所制定之骨質疏鬆診斷標準以「雙能量X光吸光式測定儀」(dual energy x-ray absorptiometry, DXA) 之測定數值，進行檢查，可以用來測量身體的任何地方，但是通常使用於腰椎及髖骨處。

雙能量骨
密度儀操
作示例



雙能量X光吸光式測定儀 (DXA)

- **原理:**利用兩種不同能量之X光為射源照射受檢部位，依不同能量吸收來測量**骨密度(BMD，單位g/cm²)**。
- **骨密度定義**是在每平方公分測量的骨骼中所含有幾公克之礦物質(例如鈣、磷等)。
- 文獻統計其輻射暴露劑量約僅胸部X光的十分之一，具低輻射暴露的優點。

骨質疏鬆症的檢查與診斷

- 骨密度檢測值，經以年輕 (20~30歲) 婦女之平均值及標準差為準的骨密度比較換算為T值(T-score)，診斷標準如下：

T值	診斷
T值 $\geq$ -1	正常
T值介於-1.0及 -2.5之間	骨質缺乏，亦稱之為低骨量或低骨密
T值等於或小於-2.5	骨質疏鬆症 合併骨折為嚴重性骨質疏鬆症

※低創傷性骨折或有任何一節脊椎椎體高度降低超過20%時，即使骨密度T值大於-2.5也得以診斷為骨質疏鬆症

其他骨密度測定方法

■ 足跟定量超音波儀器(QUS):

原理：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，量測值以寬頻超音波衰減值（BUA）及音波速度值（VOS）表示。

目的：初步篩檢的工具，不建議做為追蹤治療的檢查

■ 診斷確認：應以DXA施行髖骨及腰椎檢查來確認。

超音波骨
密度儀使
用圖例



誰該接受骨密度檢查？

- 依國健署之骨質疏鬆症臨床治療指引建議，下列族群應接受骨密度檢查：

男性	女性
70歲以上	65歲以上
50至70歲具有骨折危險因子	65歲以下具有骨折危險因子的停經婦女
	即將停經並具有臨床骨折高風險因子者，如體重過輕、先前曾經骨折服用高骨折風險藥物。
50歲以上且具低衝擊性骨折者	
罹患可能導致低骨量或骨量流失之相關疾病者	
服用藥物和低骨量或骨量流失有相關者	
任何被認為需要用藥物治療骨質疏鬆症者	
接受治療中，用以監測治療效果者	
有骨密度流失證據而可能接受治療者	

骨質疏鬆是可逆的？

- **骨質流失是不可逆的**，藥物治療多為減緩流失速度，因此年輕時就要養成良好習慣，補充鈣質、從事負重性的運動，以累積足夠的骨本!!
- 如為符合前述的建議檢測族群，可洽詢醫師進行檢查，確認骨密度，若有骨質疏鬆的情形應遵循醫囑進行治療。



Q & A

Q：檢測某部位的骨密度，即可代表全身骨頭骨密度嗎？

A：人體每個部位的骨頭密度不盡然相同，檢測時最常檢測**腕部和脊椎**，這是因為這兩個部位最常骨折，具有代表性。而且這兩個部位所測得數值又會以最低的數值，當作這個人的骨密度。

Q：男性也會有骨質疏鬆症問題嗎？

A：有，只是比較少，女性患者是男性的兩倍。



Q & A

Q：多久測量一次骨密度比較恰當？

A：骨質流失或變動是細微而緩慢的，因此約**每1-2年檢查1次**即可，但某些內分泌代謝疾病可能在短期內導致骨質大量流失，因此可**6個月追蹤1次**(視疾病種類及病情輕重而論)。類固醇可能對骨質的保存造成嚴重損害，接受類固醇治療的病人，亦建議6個月追蹤1次。



Q & A

Q：不同廠牌雙能量X光吸收儀(DXA)檢查結果可以互比？

A：不同廠牌儀器的校準方式不同，即使對相同病患施行檢查，也會有不同的骨密度和骨礦質量(BMC)檢測數據，故無法直接進行比較，因此在追蹤檢查時，**建議使用同一廠牌(最好同一型號)的雙能量x光吸收儀(DXA)**，才可確保最有效的比較。

Q & A

Q：骨質疏鬆症的防治方法？

A：防治原則以早期介入為主：

- 1、改變生活習慣：**避免菸酒、過量咖啡因及肉類或加工品
選用含鈣豐富食物，如牛奶、優酪乳
- 2、運動：**負重運動、每周至少3次，每次30~60分鐘為宜
- 3、荷爾蒙治療：**雌激素是預防及治療停經後婦女骨質疏鬆首選用藥，服藥期間須定期作乳房及子宮頸抹片檢查
- 4、補充鈣及維生素D3：**65歲以上或長期臥床者需補充
- 5、藥物治療：**雙磷酸鹽類fosamax，抑鈣激素calcitonin

認識骨密度測量儀 讓你透視骨質疏鬆症

感謝聆聽！



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>