

2012醫療器材產業年鑑

2012 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
林淑綿

委託單位：經濟部技術處
執行單位：財團法人工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

中 華 民 國 一〇一 年 五 月

序

回顧 2011 年，中東政治動盪，三月中旬的日本東北大地震，美國信評調降，延燒至今的歐債風暴，雖然 2010 年全球已走過 2008 年的金融海嘯衝擊，但不到三年的時間又面臨了另一波的挑戰；使得原先需求較為回溫的歐美醫療器材市場成長率又逐漸趨緩，幸而驅動全球經濟成長的新興國家市場，在醫療機構建設之強勁需求帶動下，仍持續驅動全球醫療器材產業蓬勃成長。

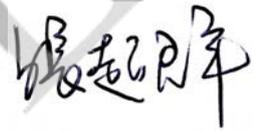
醫療器材產業為政府近年來聚焦發展的重點產業之一，行政院近年來聚焦發展的六大新興產業，持續推動「台灣生技起飛鑽石行動方案」各項措施，2011 年在政府持續投入醫材產業及兩岸投資環境變化及政策影響下，以及積極開拓新興市場下，台灣醫療器材產業產值仍持續成長。此外，國內對醫療器材的市場需求也隨著全民健保的實施持續逐年提高。

2010 年景氣回溫，醫療器材產業對歐美地區出口成長持續增加，然 2011 年受到全球經濟環境影響，我國在歐美部分國家的出口反應趨緩。而受到 311 地震影響的日本，在面對韓國、中國大陸等鄰近國家的競爭下，也開始與我國有許多合作機會；雖然全球醫療器材市場仍以美國、日本及德國等國家為主，但部分新興國家如巴西、俄羅斯等國家對於新建設、新政策的支持，成為相當被看好的醫療器材潛力市場。

2011 年我國醫療器材產業的血糖監測器材、隱形眼鏡製造廠商營收快速成長，使得我國醫材產業的整體營業額仍持續攀升。除了醫療器材廠商持續累積產品及服務的能量與積極拓銷市場之外，許多異業廠商也紛紛跨入醫療器材產品的研發，未來如何整合國內現有廠商優質製造能力及異業廠商的技術能量，提升國內醫療器材競爭優勢，將是政府與廠商須共同努力的課題。

工業技術研究院產業經濟與趨勢中心(IEK)承接經濟部技術處「產業技術知識服務(ITIS)計畫」，自 2003 年起編撰「醫療器材產業年鑑」，完整紀錄台灣以及全球醫療器材產業的發展軌跡，陪同台灣業者共同見證產業的興起。「2012 年醫療器材產業年鑑」由本中心研究同仁及領域專家共同執筆完成，提供即時的市場動態及產業變革，並邀請專家針對產業重大議題進行深入剖析，希冀此年鑑之出版，能提供產、官、學、研各單位完整而有價值之資訊，彰顯國內醫療器材產業的發展潛力，進而促進產業蓬勃發展，更鼓舞異業廠商跨入醫療器材領域，共創產業高值化。

工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心
副主任



2012 醫療器材產業年鑑 撰稿單位暨撰稿人

(依單位筆劃排序；敬稱省略)

撰稿單位	撰稿人
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	張慈映
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	林淑綿
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	王榛驛
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	林怡欣
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	吳心如
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	蔡孟男
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	黃裕斌

謹向所有熱心參與本年鑑撰稿的作者群、專家，以及熱心回覆問卷的業界廠商們，致上十二萬分謝忱。

2012 醫療器材產業年鑑

目錄

第 I 篇 總體經濟指標

第一章 總體經濟指標	1-1
一、全球經濟成長率	1-1
二、全球消費者物價年增率	1-2
三、主要國家國內生產毛額(以當期價格計)	1-3
四、主要國家國際收支經常帳	1-4
五、主要國家政府財政盈餘及債務餘額	1-5
六、主要地區出口貿易量成長率	1-5
七、主要地區進口貿易量成長率	1-6
八、主要國家失業率	1-6
九、主要國家投資占GDP比重	1-7
十、主要國家貨幣對美元均價	1-7
十一、台灣總體經濟指標	1-8
第二章 健康醫療統計指標	1-9
一、全球公共衛生相關指標	1-9
二、全球主要國家醫療品質相關指標	1-10
三、全球主要國家醫療支出指標	1-11

第 II 篇 重大議題影響分析與未來動向

第一章 2011年醫療器材相關法規變動及其影響	2-1
一、衛生署食品藥物管理局推動法規國際合作與調和	2-1
二、美國FDA繼續推動醫療器材使用者費用與現代化法案 (MDUFMA)	2-3
三、中國大陸	2-5
四、歐盟醫療器材法規檢討與修正	2-6
五、東南亞國協	2-9
六、國際調和組織變革	2-10
七、國際標準更新	2-11
第二章 行動健康(Mobile Health)的發展與趨勢	2-15

一、關鍵科技的興起與影響.....	2-16
二、行動健康趨勢重要交流平台：mHIMSS.....	2-17
三、行動健康機會.....	2-19
四、ICT與醫療產業的機會與挑戰.....	2-20
第三章 中國大陸醫療器材廠商現況與資本市場評價情形.....	2-23
一、中國大陸十二五計畫與醫療器材產業.....	2-23
二、中國大陸醫療器材產業概況.....	2-25
三、中國大陸醫療器材產業之投資展望.....	2-27
四、中國大陸醫療器材上市廠商概況.....	2-32
第四章 2011年國內外重大醫療器材購併案及其影響.....	2-37
一、全球醫療產業趨勢演變.....	2-37
二、政府節約政策對醫療科技產業的影響.....	2-44
三、2011年醫療科技產業購併趨勢分析.....	2-48
四、醫療科技產業經營的未來發展方向.....	2-59

第III篇 全球醫療器材產業個論

第一章 全球醫療器材產業概況.....	3-1
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-1
一、市場現況與趨勢.....	3-1
二、主要國家法規概況.....	3-5
第二節 主要廠商動態.....	3-9
一、全球前20大醫療器材廠商.....	3-9
第二章 美國醫療器材產業概況.....	3-12
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-12
一、市場現況與趨勢.....	3-12
二、進出口分析.....	3-15
三、醫療支出趨勢.....	3-16
四、醫材法規規範.....	3-17
第二節 主要廠商動態.....	3-21
第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	3-27
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-27

一、市場現況與趨勢.....	3-27
二、進出口分析	3-34
三、醫療支出趨勢.....	3-36
四、醫材法規規範.....	3-38
第二節 主要廠商動態.....	3-41
第四章 日本醫療器材產業概況.....	3-45
第一節 產業發展現況與趨勢	3-45
一、市場現況與趨勢.....	3-45
二、進出口分析	3-49
三、醫療支出趨勢.....	3-50
四、醫材法規規範.....	3-51
第二節 主要廠商動態.....	3-53
第五章 中國大陸醫療器材產業概況	3-61
第一節 產業發展現況與趨勢	3-61
一、市場現況與趨勢.....	3-61
二、進出口分析	3-65
三、醫療支出趨勢.....	3-67
四、醫材法規規範.....	3-68
第二節 主要廠商動態.....	3-72
第六章 印度醫療器材產業概況.....	3-81
第一節 產業發展現況與趨勢	3-81
一、市場現況與趨勢.....	3-81
二、進出口分析	3-85
三、醫療支出趨勢.....	3-86
四、醫療法規概況.....	3-88
第二節 主要廠商動態分析.....	3-89
第七章 俄羅斯醫療器材產業概況.....	3-93
第一節 產業發展現況與趨勢	3-93
一、市場現況與趨勢.....	3-93
二、進出口分析	3-97
三、醫療支出趨勢.....	3-98
四、醫材法規規範.....	3-99

第二節 主要廠商動態	3-101
第八章 巴西醫療器材產業概況.....	3-103
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-103
一、市場現況與趨勢	3-103
二、進出口分析	3-106
三、醫療支出趨勢	3-107
四、醫材法規規範	3-108
第二節 主要廠商動態	3-111
第九章 韓國醫療器材產業概況.....	3-114
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-114
一、市場現況與趨勢	3-114
二、進出口分析	3-117
三、醫療支出趨勢	3-119
四、醫材法規規範	3-120
第二節 主要廠商動態	3-122

第IV篇 我國醫療器材產業個論

第一章 我國醫療器材產業概況.....	4-1
第一節 產業範疇	4-1
第二節 產業發展現況與趨勢.....	4-4
一、產銷分析	4-5
二、進出口分析	4-7
三、重要廠商分析	4-18
第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況	4-26
第一節 產品概述	4-26
第二節 產業發展現況與趨勢.....	4-28
一、產業特性	4-28
二、整體進出口分析	4-29
三、個別產品進出口分析.....	4-34
四、重要廠商分析	4-38
第三節 產品與技術發展地圖.....	4-40
一、醫用超音波產業	4-40

二、血壓計產業	4-41
三、紅外線耳溫槍產業	4-42
第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況	4-44
第一節 產品概述	4-44
第二節 產業發展現況與趨勢	4-46
一、產業特性	4-46
二、整體進出口分析	4-48
三、個別產品進出口分析	4-54
四、重要廠商分析	4-62
第三節 產業與技術發展地圖	4-71
一、持續性陽壓呼吸器(CPAP)產業	4-71
二、血液透析產業	4-72
三、內視鏡手術器材產業	4-73
第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況	4-75
第一節 產品概述	4-75
第二節 產業發展現況與趨勢	4-77
一、產業特性	4-77
二、整體進出口分析	4-78
三、個別產品進出口分析	4-83
四、重要廠商分析	4-88
第三節 產業與技術發展地圖	4-95
一、電動輪椅/電動代步車產業	4-95
二、隱形眼鏡產業	4-96
三、人工關節產業	4-97
第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況	4-99
第一節 產品概述	4-99
第二節 產業發展現況與趨勢	4-101
一、產業特性	4-101
二、整體進出口分析	4-103
三、個別產品進出口分析	4-108
四、重要廠商分析	4-111
第三節 產業與技術發展地圖	4-118
一、血糖計/血糖試片產業	4-118

二、臨床生化檢測產業.....	4-119
三、臨床免疫檢測產業.....	4-120
第六章 我國其他類醫療器材產業概況.....	4-122
第一節 產品概述.....	4-122
第二節 產業發展現況與趨勢.....	4-124
一、產業特性.....	4-124
二、整體進出口分析.....	4-125
三、個別產品進出口分析.....	4-131
四、重要廠商分析.....	4-135
第三節 產品與技術發展趨勢.....	4-139
一、消毒鍋產業.....	4-139
二、敷料產業.....	4-140
三、手術燈產業.....	4-142
第七章 產業聚落.....	4-144
第一節 產業群聚相關理論.....	4-144
一、產業群聚的定義.....	4-144
二、產業群聚的優點.....	4-144
三、產業群聚的類型.....	4-145
四、產業群聚的影響力.....	4-146
第二節 我國醫療器材產業聚落現況.....	4-148
一、地理區域分佈.....	4-148
二、區域聚落發展現況.....	4-149
三、聚落發展課題與可行方案.....	4-154

第 V 篇 未來展望與建議

第一章 全球醫療器材產業展望.....	5-1
一、全球醫療器材市場發展預測.....	5-1
二、結論與建議.....	5-3
第二章 我國醫療器材產業展望.....	5-8
一、我國醫療器材產業發展預測.....	5-8
二、結論與建議.....	5-11

第VI篇 附錄

附錄一 醫療器材產業大事紀.....	6-1
一、2011年第一季.....	6-1
二、2011年第二季.....	6-5
三、2011年第三季.....	6-8
四、2011年第四季.....	6-11
附錄二 醫療器材相關協會.....	6-14
附錄三 2012年醫療器材相關展覽會時程表.....	6-15
附錄四 醫療器材專有名詞對照表.....	6-18

圖目錄

圖2-3-1	全球醫療器材規模及成長概況.....	2-25
圖2-3-2	2012年中國大陸醫療次產業的投資選擇.....	2-29
圖2-4-1	歐洲國家預算與政府負債狀況.....	2-38
圖2-4-2	美國醫療支出占GDP比重.....	2-40
圖2-4-3	美國政府對醫療支出補貼占整體醫療費用比重.....	2-40
圖2-4-4	美國醫療支出的資金來源.....	2-41
圖2-4-5	美國私人保險與自負額占醫療支出比重.....	2-41
圖2-4-6	全球各年齡層人口未來增長率.....	2-42
圖2-4-7	美國各年齡層醫療費用支出比較.....	2-43
圖2-4-8	美日歐三地人口分佈狀況.....	2-43
圖2-4-9	美國政府非國防部分支出比重.....	2-45
圖2-4-10	希臘未來公共醫療支出占GDP比重目標.....	2-46
圖2-4-11	個人醫療支出各領域比重狀況.....	2-47
圖2-4-12	美國未來醫療支出的成長預估.....	2-47
圖2-4-13	健康相關醫療器材市場成長率狀況.....	2-50
圖2-4-14	全球醫療產業過去主要購併狀況.....	2-51
圖2-4-15	全球醫療產業過去購併金額概況.....	2-51
圖2-4-16	全球醫療器材產業過去購併發生區域變化概況.....	2-52
圖2-4-17	全球骨科創傷治療相關市場概況.....	2-54
圖2-4-18	全球骨科Spine市場概況.....	2-55
圖2-4-19	全球骨科Hip市場概況.....	2-57
圖2-4-20	全球骨科Knee市場概況.....	2-58
圖2-4-21	FDA核可醫療器材上市件數概況.....	2-60
圖3-1-1	2010~2014年全球醫療器材市場規模預測.....	3-2
圖3-1-2	2010~2014年全球醫療器材主要區域市場規模預測.....	3-3
圖3-1-3	各國醫療器材市場占全球市場比例分析.....	3-4
圖3-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析.....	3-5
圖3-2-1	2010~2014年美國醫療器材市場規模.....	3-14

圖3-2-2	美國醫療器材市場產品結構分析	3-15
圖3-2-3	2006~2010年美國醫療器材歷年進出口統計	3-16
圖3-2-4	2011~2015年美國每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-17
圖3-3-1	2010~2014年西歐醫療器材市場規模及成長率預測.....	3-30
圖3-3-2	2010~2014年中東歐醫療器材市場規模及成長率預測.....	3-31
圖3-3-3	2011年西歐醫療器材市場產品結構分析	3-32
圖3-3-4	2011年中東歐醫療器材市場產品結構分析.....	3-34
圖3-3-5	2006~2010年西歐醫療器材歷年進出口統計	3-35
圖3-3-6	2006~2010年中東歐醫療器材歷年進出口統計	3-36
圖3-3-7	2011~2015年西歐每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-37
圖3-3-8	2011~2015年東歐每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-38
圖3-4-1	2010~2014年日本醫療器材市場規模預測	3-47
圖3-4-2	日本醫療器材市場產品結構分析	3-48
圖3-4-3	2005~2009年日本醫療器材歷年進出口統計	3-49
圖3-4-4	2011~2015年日本每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-50
圖3-5-1	2010~2014年中國大陸醫療器材市場規模預測	3-63
圖3-5-2	中國大陸醫療器材市場產品結構分析	3-65
圖3-5-3	2005~2009年中國大陸醫療器材歷年進出口統計.....	3-67
圖3-5-4	2011~2015年中國大陸每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-68
圖3-6-1	2010~2014年印度醫療器材市場規模預測	3-84
圖3-6-2	印度醫療器材市場產品結構分析	3-85
圖3-6-3	2005~2009年印度醫療器材歷年進出口統計	3-86
圖3-6-4	2011~2015年印度每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-87
圖3-7-1	2010~2014年俄羅斯醫療器材市場規模預測	3-95
圖3-7-2	俄羅斯醫療器材市場產品結構分析	3-97
圖3-7-3	2005~2009年俄羅斯醫療器材歷年進出口統計	3-98
圖3-7-4	2011~2015年俄羅斯醫療總支出趨勢分析	3-99
圖3-8-1	2010~2014年巴西醫療器材市場規模	3-105
圖3-8-2	2011年巴西醫療器材市場產品結構分析	3-106
圖3-8-3	2006~2010年巴西醫療器材歷年進出口統計	3-107
圖3-8-4	2011~2015年巴西每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	3-108

圖3-9-1	2010~2014年韓國醫療器材市場規模預測	3-116
圖3-9-2	韓國醫療器材市場產品結構分析	3-117
圖3-9-3	2006~2010年韓國醫療器材歷年進出口統計	3-118
圖3-9-4	2011~2015年韓國每人每年平均醫療支出趨勢分析	3-119
圖4-1-1	台灣醫療器材產業範疇	4-2
圖4-1-2	台灣醫療器材產業發展歷程	4-3
圖4-1-3	台灣醫療器材產業概況	4-4
圖4-1-4	台灣醫療器材產業營業額預測	4-6
圖4-1-5	2007~2011年台灣醫療器材市場需求	4-7
圖4-1-6	2007~2011年台灣醫療器材進出口狀況	4-8
圖4-2-1	診斷與監測用醫療器材範疇	4-27
圖4-2-2	2007~2011年診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	4-31
圖4-2-3	2011年我國診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係	4-32
圖4-2-4	我國醫用超音波產業地圖	4-41
圖4-2-5	我國血壓計產業地圖	4-42
圖4-2-6	我國紅外線耳溫槍產業地圖	4-43
圖4-3-1	手術與治療用醫療器材範疇	4-45
圖4-3-2	2007~2011年手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	4-51
圖4-3-3	2011年我國手術治療用醫療器材進出口國別比例關係	4-52
圖4-3-4	我國持續性陽壓呼吸器(CPAP)產業地圖	4-72
圖4-3-5	我國血液透析產業地圖	4-73
圖4-3-6	我國內視鏡手術器材產業地圖	4-74
圖4-4-1	輔助與彌補用醫療器材範疇	4-76
圖4-4-2	2007~2011年輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	4-81
圖4-4-3	2011年我國輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係	4-82
圖4-4-4	我國電動輪椅/電動代步車產業地圖	4-96
圖4-4-5	我國隱形眼鏡產業地圖	4-97
圖4-4-6	我國人工關節產業地圖	4-98
圖4-5-1	體外診斷用醫療器材範疇	4-100
圖4-5-2	2007~2011年體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	4-105
圖4-5-3	2011年我國體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	4-107

圖4-5-4	我國血糖計/血糖試片產業地圖.....	4-119
圖4-5-5	我國臨床生化檢測產業地圖.....	4-120
圖4-5-6	我國臨床免疫檢測產業地圖.....	4-121
圖4-6-1	其他類醫療器材範疇.....	4-123
圖4-6-2	2007~2011年其他類醫療器材產品海關進出口統計.....	4-128
圖4-6-3	2011年我國其他類醫療器材進出口國分佈.....	4-130
圖4-6-4	我國消毒鍋產業地圖.....	4-140
圖4-6-5	我國敷料產業地圖.....	4-141
圖4-6-6	我國手術燈產業地圖.....	4-143
圖4-7-1	國家競爭優勢鑽石模型.....	4-145
圖4-7-2	產業群聚的影響力.....	4-146
圖4-7-3	我國GMP醫療器材廠商地理區域分佈.....	4-148
圖4-7-4	我國主要醫療器材產業聚落現況.....	4-151
圖5-1-1	2011~2016年全球醫療器材市場分布預測分析.....	5-2
圖5-2-1	2012年台灣醫療器材產值預測分析.....	5-10
圖5-2-2	2007~2012年台灣醫療器材進出口預測.....	5-11

表目錄

表2-1-1	美國FDA公布有關醫療器材指引文件彙整	2-4
表2-1-2	2010~2012.4 MEDDEV修正一覽表	2-8
表2-1-3	IMDRF優先工作項目整理	2-11
表2-1-4	2009~2010年期間新修訂的醫療器材國際標準彙整	2-12
表2-3-1	醫療器材產業“十二五”科技發展主要指標	2-24
表2-3-2	中國大陸醫療廠商上市地點及其股價表現	2-33
表2-3-3	中國大陸醫療產業之次產業股價表現	2-34
表2-3-4	中國大陸上市醫療器材廠商相關資料	2-35
表2-4-1	歐洲國家預算赤字占GDP比重目標	2-38
表2-4-2	控制預算赤字美國未來10年將減少3,000億醫療支出	2-38
表2-4-3	主要醫療器材過去三年的成長概況	2-39
表2-4-4	歐洲國家政府支出比重	2-45
表2-4-5	法國預期在2012年社會福利法案中節省約21.6億歐元的醫療 支出	2-46
表2-4-6	美國醫療支出各領域預期成長概況	2-48
表2-4-7	全球主要醫療器材商毛利率變化	2-49
表2-4-8	全球骨科Spine市場與主要廠商市占率概況	2-55
表2-4-9	自2011年以來全球主要醫療器產業購併案	2-56
表2-4-10	全球骨科Hip市場與主要廠商市占率概況	2-57
表2-4-11	全球骨科Knee市場與主要廠商市占率概況	2-58
表2-4-12	全球Pacemaker市場與主要廠商市占率概況	2-59
表2-4-13	全球ICD市場與主要廠商市占率概況	2-59
表3-1-1	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	3-6
表3-1-2	主要國家之醫療器材查驗登記比較	3-7
表3-1-3	全球前20大醫療器材廠商(以2010年營業額排名)近五年營業 額比較	3-10
表3-2-1	2011年美國醫療器材市場環境總覽	3-13
表3-2-2	美國醫療器材分級規範	3-18

表3-2-3	美國醫療器材廠商發展動向	3-21
表3-3-1	2011年西歐醫療器材市場環境總覽	3-28
表3-3-2	2011年中東歐醫療器材市場環境總覽	3-29
表4-3-3	歐盟醫療器材分級規範.....	3-40
表3-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	3-41
表3-4-1	2011年日本醫療器材市場環境總覽	3-46
表3-4-2	日本醫療器材分級規範.....	3-52
表3-4-3	日本醫療器材主要廠商發展動向	3-53
表3-5-1	2011年中國大陸醫療器材市場環境總覽	3-62
表3-5-2	中國大陸醫療器材分級規範.....	3-69
表3-5-3	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	3-72
表3-6-1	2011年印度醫療器材市場環境總覽	3-82
表3-6-2	印度醫療器材主要廠商發展動向	3-90
表3-7-1	2011年俄羅斯醫療器材市場環境總覽	3-94
表3-7-2	俄羅斯本土醫療器材廠商發展動向	3-101
表3-8-1	2011年巴西醫療器材市場環境總覽	3-104
表3-8-2	ANVISA註冊費.....	3-109
表3-8-3	巴西醫療器材廠商發展動向	3-112
表3-9-1	2011年韓國醫療器材市場環境總覽	3-115
表3-9-2	韓國醫療器材主要廠商發展動向	3-122
表4-1-1	2007~2012年台灣醫療器材市場供需分析	4-6
表4-1-2	2009~2011年台灣前十大醫療器材進口國家	4-9
表4-1-3	2009~2011年台灣前十大醫療器材出口國家	4-10
表4-1-4	2011年台灣各類醫療器材進口狀況	4-11
表4-1-5	2011年台灣各類醫療器材出口狀況	4-13
表4-1-6	2009~2011年台灣醫療器材前十大進口產品	4-14
表4-1-7	2009~2011年台灣醫療器材前十大出口產品	4-16
表4-1-8	台灣醫療器材上市、上櫃、興櫃公司概况.....	4-22
表4-2-1	診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	4-28
表4-2-2	診斷與監測用醫療器材商品碼	4-29
表4-2-3	診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	4-31

表4-2-4	2007~2011年我國診斷與監測用醫療器材次分類產品之海關進出口統計.....	4-33
表4-2-5	2007~2011年我國生理檢測器材類產品之海關進出口統計....	4-34
表4-2-6	2007~2011年我國生理監測產品之海關進出口統計.....	4-36
表4-2-7	2007~2011年我國醫學影像產品之海關進出口統計.....	4-37
表4-2-8	診斷與監測用醫療器材重要廠商.....	4-38
表4-3-1	手術與治療用醫療器材之產業特性分析.....	4-46
表4-3-2	手術與治療用醫療器材商品碼.....	4-49
表4-3-3	手術治療用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-51
表4-3-4	2007~2011年我國手術治療用醫療器材次分類產品之海關進出口統計.....	4-53
表4-3-5	2007~2011年我國其他手術器械與附件類產品之海關進出口統計.....	4-55
表4-3-6	2007~2011年我國動力手術器械類產品之海關進出口統計....	4-56
表4-3-7	2007~2011年我國放射治療設備產品之海關進出口統計.....	4-58
表4-3-8	2007~2011年我國呼吸與麻醉器具之海關進出口統計.....	4-59
表4-3-9	2007~2011年我國洗腎器具之海關進出口統計.....	4-60
表4-3-10	2007~2011年我國物理治療器具之海關進出口統計.....	4-61
表4-3-11	手術治療用醫療器材重要廠商.....	4-62
表4-4-1	輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析.....	4-77
表4-4-2	輔助與彌補用醫療器材商品碼.....	4-78
表4-4-3	輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-81
表4-4-4	2007~2011年我國輔助與彌補用醫療器材次分類產品之海關進出口統計.....	4-83
表4-4-5	2007~2011年我國輔助與彌補用醫療器材各項產品之海關進出口統計.....	4-84
表4-4-6	2007~2011年我國行動輔具產品之海關進出口統計.....	4-85
表4-4-7	2007~2011年我國身體各部位彌補物產品之海關進出口統計.....	4-86
表4-4-8	2007~2011年我國身體器官功能輔助產品之海關進出口統計.....	4-87
表4-4-9	輔助與彌補用醫療器材重要廠商.....	4-89
表4-5-1	體外診斷用醫療器材之產業特性.....	4-101

表4-5-2	體外診斷用醫療器材商品碼	4-104
表4-5-3	體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	4-106
表4-5-4	2007~2011年我國體外診斷用醫療器材次分類產品之海關進出口統計	4-108
表4-5-5	2007~2011年我國檢驗儀器類產品之海關進出口統計	4-109
表4-5-6	2007~2011年我國檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	4-111
表4-5-7	體外診斷用醫療器材重要廠商	4-112
表4-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	4-124
表4-6-2	其他類醫療器材商品碼	4-125
表4-6-3	其他類醫療器材產品海關進出口統計	4-129
表4-6-4	2007~2011年我國其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計	4-131
表4-6-5	2007~2011年我國醫用家具類產品之海關進出口統計	4-132
表4-6-6	2007~2011年我國個人保護用產品之海關進出口統計	4-133
表4-6-7	2007~2011年我國輸液注射與採集產品之海關進出口統計 ..	4-134
表4-6-8	2007~2011年我國急救與傷口護理產品之海關進出口統計 ..	4-135
表4-6-9	其他類醫療器材重要廠商	4-136
表4-7-1	產業聚落的類型	4-146
表4-7-2	我國醫療器材產業區域聚落特性與規模	4-151

2012 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Introduction

Chapter 1 Macroeconomic Indicators	1-1
1. Global Economic Growth Rate	1-1
2. Global Consumer Price Annual Growth	1-2
3. Gross National Product (Calculated According to Price of that Period) of Major Countries	1-3
4. Current Account of International Balance of Payment of Major Countries	1-4
5. Fiscal Surplus and Liability Balances of Major Countries	1-5
6. Export Trade Growth in Major Regions	1-5
7. Import Trade Growth in Major Regions	1-6
8. Unemployment Rate in Major Countries	1-6
9. Investments in Major Countries	1-7
10. US Dollar Average Price in Major Countries	1-7
11. Macroeconomic Indicators of Taiwan	1-8
Chapter 2 Healthcare Indicators	1-9
1. Global Public Health Related Indicators	1-9
2. Medical Quality Related Indicators of Major Countries	1-10
3. Medical Expenditure Indicators in Major Countries	1-11

Part II Major Issues Analysis and Future Movement

Chapter 1 2011 Global Medical Devices Regulations and Standards Update	2-1
1. International cooperation and harmonization of regulations promoted by Food and Drug Administration in Department of Health	2-1

2. Medical Devices User Fee and Modernization Act (MDUFMA) promoted by FDA.....	2-3
3. Mainland China	2-5
4. Review and revision of EU medical equipment regulations	2-6
5. Nations of Southeast Asia	2-9
6. Change of international harmonization organizations.....	2-10
7. International Standards updates.....	2-11
Chapter 2 Development and Trend of Mobile Health	2-15
1. The Rise and Impact of Key Technology	2-16
2. An Important Communication Platform for Mobile Health : mHIMSS	2-17
3. Mobile Health Opportunities	2-19
4. Opportunities and Challenges of ICT and medical industries	2-20
Chapter 3 Status of Chinese medical equipment manufacturers and evaluation of capital market	2-23
1. China's Twelfth Five-Year Plan and Policy on Healthcare Reform ..	2-23
2. China Medical Devices Industry Overview	2-25
3. Investment outlook of mainland China Medical Device Industry ..	2-27
4. Listed Chinese Medical Devices Companies Overview	2-32
Chapter 4 Major Acquisitions in the Medical Devices Industry in 2011 and Their Impacts	2-37
1. Global Trend of health care industry	2-37
2. Impacts of Government conservation policies on the medical technology industry	2-44
3. 2011 Major Acquisition Trend Analysis in the Medical Devices Industry	2-48
4. The future direction of the medical technology industry	2-59

Part III Global Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview	3-1
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-1
1. Present Market Status and Trends	3-1
2. Analysis of Regulations in Major Countries	3-5
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-9
1. The World's Top 20 Medical Devices Manufacturers	3-9
Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview	3-12
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-12
1. Present Market Status and Trends	3-12
2. Import and Export Analysis	3-15
3. Trends of Medical Expenditure	3-16
4. Medical Devices Regulations	3-17
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-21
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	3-27
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-27
1. Present Market Status and Trends	3-27
2. Import and Export Analysis	3-34
3. Trends of Medical Expenditure	3-36
4. Medical Devices Regulations	3-38
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-41
Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview	3-45
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-45
1. Present Market Status and Trends	3-45
2. Import and Export Analysis	3-49
3. Trends of Medical Expenditure	3-50
4. Medical Device Regulations	3-51
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-53

Chapter 5 Chinese Medical Devices Industry Overview	3-61
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-61
1. Present Market Status and Trends	3-61
2. Import and Export Analysis	3-65
3. Trends of Medical Expenditure	3-67
4. Medical Device Regulations	3-68
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-72
Chapter 6 India Medical Devices Industry Overview	3-81
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-81
1. Present Market Status and Trends	3-81
2. Import and Export Analysis	3-85
3. Trends of Medical Expenditure	3-86
4. Medical Device Regulations	3-88
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-89
Chapter 7 Russia Medical Devices Industry Overview	3-93
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-93
1. Present Market Status and Trends	3-93
2. Import and Export Analysis	3-97
3. Trends of Medical Expenditure	3-98
4. Medical Device Regulations	3-99
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-101
Chapter 8 Brazil Medical Devices Industry Overview	3-103
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	3-103
1. Present Market Status and Trends	3-103
2. Import and Export Analysis	3-106
3. Trends of Medical Expenditure	3-107
4. Medical Device Regulations	3-108
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-111
Chapter 9 South Korea Medical Devices Industry Overview	3-114

Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	3-114
1. Present Market Status and Trends	3-114
2. Import and Export Analysis	3-117
3. Trends of Medical Expenditure.....	3-119
4. Medical Device Regulations	3-120
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	3-122

Part IV Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan's Medical Devices Industry Overview	4-1
Section 1 Product Overview.....	4-1
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-4
1. Production and Sales Analysis	4-5
2. Import and Export Analysis	4-7
3. Major Manufacturer Analysis.....	4-18
Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	4-26
Section 1 Product Overview.....	4-26
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-28
1. Industrial Characteristics	4-28
2. Overall Import and Export Analysis	4-29
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-34
4. Major Manufacturer Analysis.....	4-38
Section 3 Product and Technology Development Map	4-40
1. Medical Ultrasound Equipment Industry.....	4-40
2. Blood Pressure Monitor Equipment Industry	4-41
3. Infrared Ear Thermometer Equipment Industry	4-42
Chapter 3 Taiwan's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview	4-44
Section 1 Product Overview.....	4-44

Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	4-46
1. Industrial Characteristics	4-46
2. Overall Import and Export Analysis	4-48
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	4-54
4. Major Manufacturer Analysis	4-62
Section 3 Product and Technology Development Map	4-71
1. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) equipment Industry	4-71
2. Dialysis equipment Industry	4-72
3. Endoscopic surgical equipment industry.....	4-73
Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry	
Overview	4-75
Section 1 Product Overview	4-75
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	4-77
1. Industrial Characteristics	4-77
2. Overall Import and Export Analysis	4-78
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	4-83
4. Major Manufacturer Analysis	4-88
Section 3 Product and Technology Development Map	4-95
1. Mobility Assistive Device Industry.....	4-95
2. Contact Lens Industry.....	4-96
3. Joint Prosthesis Industry.....	4-97
Chapter 5 Taiwan's In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview.....	4-99
Section 1 Product Overview	4-99
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	4-101
1. Industrial Characteristics	4-101
2. Overall Import and Export Analysis	4-103
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	4-108
4. Major Manufacturer Analysis	4-111
Section 3 Product and Technology Development Map	4-118

1. Self Monitoring Blood Glucose Equipment Industry	4-118
2. Clinical Biochemistry Equipment Industry	4-119
3. Clinical Immunoassay Equipment Industry	4-120
Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	4-122
Section 1 Product Overview	4-122
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	4-124
1. Industrial Characteristics	4-124
2. Overall Import and Export Analysis	4-125
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-131
4. Major Manufacturer Analysis	4-135
Section 3 Product and Technology Development Map	4-139
1. Autoclave Industry	4-139
2. Wound Care Industry	4-140
3. Surgical Light Industry	4-142
Chapter 7 Industrial Cluster	4-144
Section 1 Industrial Cluster Related Theories	4-144
1. Definitions of Cluster	4-144
2. Advantages of Cluster	4-144
3. Causes of Cluster	4-145
4. Influences of Cluster	4-146
Section 2 Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry	4-148
1. Geographic Distribution	4-148
2. Present Status of Regional Cluster Development	4-149
3. Cluster Development Issues and Possible Solutions	4-154

Part V Conclusions and Suggestions

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook to 2012	5-1
1. Projected Medical Devices Market 2012	5-1

2. Conclusion & Suggestion	5-3
Chapter 2 Taiwan's Medical Devices Industry Outlook to 2012.....	5-8
1. Projected Medical Devices Market 2012	5-8
2. Conclusion & Suggestion	5-11

Part VI Appendices

Appendix 1 Summary of 2011 Major News of Medical Devices Industry	6-1
Appendix 2 List of Medical Device Associations in Taiwan	6-14
Appendix 3 Schedule of 2012 Medical Device and Healthcare Related Exhibitions.....	6-15
Appendix 4 Medical Devices Glossary	6-18

第 I 篇 總體經濟指標

第一章 總體經濟指標

第二章 健康醫療統計指標

第一章 總體經濟指標

一、全球經濟成長率

單位：%

	2010	2011	2012(e)	2013(f)	2014(f)
全球	5.3	3.9	3.5	4.1	4.4
先進經濟體	3.2	1.6	1.4	2.0	2.4
美國	3.0	1.7	2.1	2.4	2.9
日本	4.4	-0.7	2.0	1.7	1.5
歐元地區	1.9	1.4	-0.3	0.9	1.4
德國	3.6	3.1	0.6	1.5	1.3
法國	1.4	1.7	0.5	1.0	1.9
義大利	1.8	0.4	-1.9	-0.3	0.5
英國	2.1	0.7	0.8	2.0	2.5
加拿大	3.2	2.5	2.1	2.2	2.4
其他	5.8	3.2	2.6	3.5	3.7

註：①原為西半球(Western Hemisphere)，2010年下半年後更名為 Latin America and the Caribbean。
資料來源：IMF；工研院 IEK(2012/04)

第二章 健康醫療統計指標

一、全球公共衛生相關指標

	人口數 (百萬人)*	每千人 出生率 (%)*	每千人 死亡率 (%)*	人口自然 成長率 (%)*	平均餘命* (生命期望值)		65歲 以上 人口比例 (%)*
					(男性)	(女性)	
全 球	5,511.8	16.5	7.4	1.0	-	-	-
非 洲	365.6	21.8	5.7	1.6	-	-	-
美 洲	823.8	15.9	6.7	1.1	-	-	-
美 國	309.6	13.4	7.9	0.9	75.8	80.6	13.0
加 拿 大	34.0	11.2	7.3	1.0	79.3	83.7	15.5
亞 洲	3,603.6	17.1	7.0	1.1	-	-	-
中國大陸	1,312.0	12.3	7.3	0.6	73.8	76.9	8.3
印 度	1,184.0	22.2	7.2	1.6	70.8	73.7	5.4

註：* Espicom Business Intelligence(2011)所提供最新資料為 2010 年
資料來源：Espicom Business Intelligence(2011)；工研院 IEK(2012/04)

第 II 篇 重大議題影響分析與 未來動向

- 第一章 2011年醫療器材相關法規變動及其影響
- 第二章 行動健康(Mobile Health)的發展與趨勢
- 第三章 中國大陸醫療器材廠商現況與資本市場
評價情形
- 第四章 2011年國內外重大醫療器材購併案及其
影響

第一章 2011 年醫療器材相關法規變動及其影響

工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉主任

2011 年全球醫療器材法規變革，值得讀者關注的有 GHTF 吹熄燈號而由 IMDRF 取而代之。歐盟 2007 年修改醫療器材指令才生效，法國 PIP 廠矽乳膠植入物的不良事故案件，加速了歐盟朝向嚴格管制的方向立法，預計 2012 年第二季將公布新法草案，屆時醫療器材法規將有結構性的變革。ISO 13485: 2003 的修正也在 2011 年正式啟動，ISO TC 210 預計在 2013 年完成新的標準草案。

一、衛生署食品藥物管理局推動法規國際合作與調和

衛生署於 1997 年推動《醫療器材優良製造規範》之初，便積極與美國與歐盟等國洽商簽署醫療器材資訊換文協議，以期藉由主管機關資訊交換，增強對醫療器材品質管制，也縮短製造業者取得法規驗證的過程，目前，我國已經與美國、歐盟、瑞士、澳洲等國簽署法規資訊交換合作換文。

我國與歐盟的查廠合作始於 2001 年 12 家代查核機構雙方簽署之「EU-Chinese Taipei Exchange of Letters regarding the mutual exchange of information on medical devices(簡稱台歐換文)」，授權代施查核機構進一步建立「Technical Cooperation Programme on the Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between Designated Medical Device GMP Auditing Organizations of DOH, ROC and EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners”(簡稱台歐 TCP)」。2004 至 2006 年間，衛生署分別核定工研院量測中心、金屬中心與電檢中心分別與 12 家歐盟代施查核機構包括 NSAI, mdc, TÜV Rheinland PS, G-MED, TÜV PS, BSI PS, KEMA, AMTAC, SGS, MEDCERT, DGM 以及 UL(UK)等建立查廠報告交換，衛生署透過修改《藥物製造工廠

第二章 行動健康(Mobile Health)的發展與趨勢

國立陽明大學生物醫學資訊研究所 張博論教授

討論行動健康(Mobile Health)必須先了解到行動資訊科技(Mobile IT)在醫療照護(Medical Care)的行動應用，其實發展已經很久，也已經產生許多成熟的應用模式。行動資訊科技的應用組成主要分為三部分：硬體、應用程式與網路。至今，最具代表性與廣泛使用的硬體仍為筆記型電腦(Notebook Computer)；應用程式(Application)則以專業的臨床系統為主，而由於國內的醫療應用程式開發特色，是以機構自行開發為主流，不同機構與醫療體系的應用程式，雖然在功能上大同小異，但在背後的資料庫與程式邏輯其實差異很大，使得國內的醫療機構的資訊系統彼此間差異很大，各成一格。

由於醫療資訊系統的發展，從來是疊床架屋型，不僅子系統眾多，隨著管理與臨床需求的改變，軟體系統的管理其實相當複雜；而網路環境現今幾乎所有主要的醫療機構，在廣域的通訊、簡訊應用與 Wi-Fi 無線布局，也已經相當成熟。搭配個人用生理訊號量測設備，在通訊網路與醫院系統整合下，基本上也將醫院的行動資訊科技應用擴展到社區與居家。

而 1990 年代發展的個人數位助理(Personal Digital Assistant；PDA)、2000 年代的平板電腦(Tablet PC)與如今搭配行動載具的行動護理車(Workstation on Wheels；WOW，Computer on Wheel；COW)，也都算是行動資訊科技在醫療照護上的應用模式。因此，我國與國際上先進醫療機構的行動資訊科技應用，其實可以算是相當普遍。然而從上述的發展，若不注意行動科技 2007 年後在硬體、軟體與網路環境都已經產生質變程度的發展，將無法掌握現在已經開始發生的未來式、革命性的行動健康發展模式。

這新的變化，不僅會產生醫療資訊系統新的設計與應用架構，將現今以桌上(Desktop)環境為主、單一(One System)與綜合(Comprehensive)性的設

第三章 中國大陸醫療器材廠商現況與資本市場評價情形

勞工退休基金監理會投資管理組 蘇嘉華組長

一、中國大陸十二五計畫與醫療器材產業

為抓住國內外醫藥需求快速成長和全球市場結構調整的機遇，中國大陸於 2012 年 1 月頒定之「醫藥工業“十二五”發展規劃」，擬落實培育及發展戰略性新興產業，發展重點包括：生物技術藥物、化學藥新品種、現代中藥、先進醫療器械、新型藥用輔料包裝材料和製藥設備，藉此推動各領域新技術的開發和應用，促進醫藥工業之轉型升級和快速發展。

此外，中國大陸亦同時公佈「醫療器械科技產業“十二五”專項規劃」，就中國大陸醫療器材產業在“十二五”期間的重點產品方向、布局任務和政策保障措施詳予說明，期望能在“十二五”期間內增加醫療器材產業產值 2,000 億人民幣(2010 年產值約為 1,000 億元)，即成長兩倍，年均複合成長約為 25%，並形成 8~10 家產值超過 50 億元的大型醫療器材產業集團，滿足基層醫療和常規診療需求，相關之發展指標如表 2-3-1。

第四章 2011 年國內外重大醫療器材購併案及其影響

德盛安聯 傅子平資深基金經理人

2011 年歐債危機陷入最高峰，使得全球醫療製藥生技產業(包含台灣在內)均承受相當大的壓力，特別是銷往歐洲的醫療器材廠商，除了得面對其他的競爭者的競爭壓力外，歐豬五國透過節約政策以降低政府負債的基本環境，更是彰顯出與以往較為不同的氛圍。另外，中國大陸針對藥價的調降，亦使在香港掛牌的醫療生技製藥公司股價蒙受極大賣壓。醫療生技製藥產業歷經全球金融風暴與歐債危機的洗禮後，未來的成長步伐似乎與過去的十年不盡相同，因此如何從整體醫療器材的市場變化趨勢，配合重大的產業購併或合作來推測未來產業的發展走向，會是本文探討的重心。

一、全球醫療產業趨勢演變

由於 2008 年的金融海嘯使全球景氣陷入衰退，而歐債危機更使政府在預算赤字的控制上更嚴格。在表 2-4-1 與圖 2-4-1 的數字指出，在未來歐洲國家預算赤字占 GDP 比重要達到 4%~0.4%的目標，可以預期的是，仰賴醫療補貼的醫療器材產業在未來會面臨價格調整的壓力。此外，美國為避免債信評等被調降，在控制預算赤字下，未來 10 年將減少 3,000 億美元以上的醫療支出，但又要符合歐巴馬總統希望將未納入保險的國民融入健保體系所需增加的醫療補貼(表 2-4-2)，因此廠商的經營壓力勢必升高。在全球總體經濟環境不利於醫療產業下，表 2-4-3 數字顯示在 2011 年多數主要醫療器材的銷售成長率出現下滑，其中在植入式心臟整流去顫器(ICD)與塗藥支架(DES)部分特別明顯。當然在此環境下，廠商如何利用改善器材療效的經濟效益比來提高自身競爭力與避免補貼金額被調降，將是驅動廠商思考是否透過購併或合作模式來因應市場巨變。

第III篇 全球醫療器材產業 個論

第一章 全球醫療器材產業概況

第二章 美國醫療器材產業概況

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第四章 日本醫療器材產業概況

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第六章 印度醫療器材產業概況

第七章 俄羅斯醫療器材產業概況

第八章 巴西醫療器材產業概況

第九章 韓國醫療器材產業概況

第一章 全球醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 全球市場規模分析

根據 Espicom Business Intelligence 的統計，2011 年全球醫療器材市場規模為 2,733 億美元，每人平均醫療器材支出約 49 美元，預估 2014 年將達 3,135 億美元，每人平均醫療器材支出可達 55 美元。整體而言，2008 年年底以來，陸續爆發了美國金融風暴與歐洲債信危機，全球經濟成長持續趨緩，促使歐美等地的整體醫療支出也相對於往年來得保守，也促使歐美醫材市場成長趨緩，但受到新興市場經濟好轉後，帶動醫療需求大幅湧現，包含中國大陸 2009 年推動新醫改，帶動了醫院基礎建設之影像診斷器材需求快速攀升，也反應在全球醫材市場的產品結構上。除此之外，其他如印度、越南等國家，也陸續推動相關醫療改革政策，也帶動醫材採購需求。預測新興市場仍將是全球醫材市場最受關注的潛力市場，包含亞洲、拉丁美洲與中歐等地區，都是全球廠商積極布局的焦點所在，相關商機的發掘與掌握，都是未來幾年需要持續掌握的重點。

第二章 美國醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

針對美國的整體市場環境進行分析，2011 年美國總人口數近 3.12 億，為全球第三大國，僅次於中國大陸與印度。其中，65 歲以上的高齡人口數在 2011 年將突破 4.12 千萬，占美國總人口比例 13.2%，預計 2014 年高齡人口占總人口比例將達到 14.2%，由高齡化社會正式進入高齡社會，2016 年高齡人口占總人口比例將達到 14.8%。

醫療器材市場規模方面，2011 年美國醫療器材市場規模為 1,057.6 億美元，相較於 2010 年的醫療器材市場規模的 1,008 億美元，增加了 49.6 億美元，推測主因為全球景氣復甦，再加上隨著高齡者及慢性病患的持續增加，以及歐巴馬總統於 2010 年宣布的醫改政策將擴大健康保險納保人，增納 3,200 萬人，對於醫療器材之需求持續增加，亦即帶動了醫療器材市場之成長。而 2011 年美國醫療支出占整體 GDP 的比例達 16.8%，是全球最高比例的國家，若以平均每人每年之醫療器材花費計算，美國之人均醫療支出為 338.7 美元。(參考表 3-2-1)

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

A. 西歐

西歐是指歐洲西半部，市場包含法國、義大利、希臘、瑞典、西班牙、奧地利、比利時、葡萄牙、芬蘭、德國、瑞士、英國、丹麥、荷蘭、挪威、愛爾蘭等國家。

2011 年西歐總人口數約為 4.09 億人，較 2010 年成長 0.3%，預計未來幾年將以此幅度成長，2015 年可達到 4.14 億人。其中以德國人口數占比最大，占西歐總人口數之 20%，其次是法國、英國、義大利和西班牙，分別占西歐總人口數之 15.4%、15.3%、14.8%和 11.3%，這五國總人口比率就占西歐總人口高達 76.8%。義大利是目前全球人口老化程度第二高的國家，高齡化程度(65 歲以上人口)達 20.6%，僅次於日本的 22.9%，第三高的國家是德國為 20.4%，後有瑞典為 19.7%、希臘為 19.6%和西班牙為 18.6%。西歐是全球人口高齡化程度最多國家的區域，對於醫療器材的需求度將持續增加。

2011 年西歐平均 GDP 總計約為 15.98 兆美元，受到歐債危機影響，較 2010 年僅成長 0.29%；平均每人 GDP 為 44,620.1 美元，較 2010 年減少 0.64%。歐債問題最嚴重的五個國家中，政府債務問題與財政赤字最嚴重的國家是希臘，政府公共債務占國家 GDP 高達 125.7%，財政赤字占國家 GDP 的 12.7%，均超過「穩定與成長公約，Stability and Growth Pact」的上限，縱使歐元區各國提出歐債紓困案金額上限逐漸提高，預期 2012 年西歐整體經濟仍籠罩在此風暴陰影下，整體 GDP 將減少 0.97%，為 15.82 兆美

第四章 日本醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

日本是僅次於美國和中國大陸的第三大經濟國，醫療器械市場亦是僅次於美國的全球第二大市場，平均每人 GDP 排行全球前十名；除此之外，日本的新生兒死亡率最低，以及成人壽命最長。

2011 年日本總人口數約為 1.2 億人，排名全世界第 9 名，人口成長率為 -0.3%，在少子高齡化的影響下，人口成長率持續減少。其中，65 歲的高齡人口數在 2011 年將達 2,900 萬人，約占日本總人口比例 22.9%，是全世界老年人口比例最高的國家；在社會高齡化的重擔下，使得日本醫療照護市場持續擴大，但龐大的醫療支出也加重日本政府的財政負擔。

儘管近年來日本經濟僅微幅成長，但日本仍為亞洲地區人均 GDP 最高的國家，2011 年日本國民的人均 GDP 達 4.6 萬美元。在醫療支出部份，2011 年日本醫療支出總金額為 4,919 億美元，平均每人醫療支出費用為 3,888 美元，其醫療支出占整體 GDP 的 8.5%。日本為全球第八大醫療器材出口國，國內醫療器材市場仰賴進口供應的比例為 35.1%，反應市場仍偏好當地製造的產品。

2011 年 9 月日本厚生勞動省指出，日益上升的醫療費用支出，主要除了人口老化趨勢之外，日益複雜且昂貴的醫療設備與技術，如 MRI、CT 及內視鏡手術等，是造成醫療費用節節升高的另一個主要原因；日本擁有世界上最昂貴的醫療設備，其所隱藏的高零售價格，使得整體醫療費用高漲成為國家經濟的重擔。

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

中國大陸擁有全世界最多的人口，2011 年已達 13.2 億人，在中國大陸實施一胎化的影響下，人口成長幅度僅有 0.6%，此外，中國大陸未來也面臨高齡化相關議題的挑戰。因應高齡族群以及所帶動的醫療需求，以及既有醫療建設不足不均的議題，中國大陸也於 2009 年推動新醫改制度，希望透過政府經費集中補助與協助，提高相關醫療機構與服務的數量與品質。

2009 年中國大陸宣布正式推動醫療改革，而基礎農村醫療系統是此次改革的目標，主要是因為北方和內陸地區的鄉鎮衛生院缺少標準配置或重複配置現象嚴重，因此期許能夠藉由醫療改革政策解決 39,441 家鄉鎮衛生院的設備配置呈現不均衡態勢。2011 年 3 月兩會後，中國大陸正式公布十二五規劃綱要，隨著中國大陸便提出相關醫療改革政策，也持續驅動醫材市場迅速成長。十二五規劃中揭示了將持續深化醫療改革制度，建立健全基本醫療衛生制度，加速醫藥衛生事業的發展，滿足人民基本衛生需求。具體的施政方向將包括了加強公共衛生服務體系建設、加強城鄉醫療服務體系建設、健全醫療保險體系、完善藥品供應體系、推動公立醫院改革及支持中藥事業發展等六大重點。預期也將持續帶動醫療器材的採購需求，帶動整體產業發展，未來發展應持續關注。2011 年中國大陸人均醫療支出也增加至 248.3 美元，並成為全球第五大醫療器材市場。

第六章 印度醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

印度為全球第二大人口國，2011 年總人口數約為 12.02 億人，其中 65 歲以上的高齡人口約 6,730 萬人，儘管高齡者僅占總人口比例的 5.6%，但龐大的高齡者數仍驅動著醫療照護需求。依據世界衛生組織(WHO)所做的人口調查預測，2014 年印度人口將達 12.56 億，雖然高齡人口比例較已開發國家低，但隨著印度經濟情況獲得好轉，對於健康照護資源的需求攀升與持續投入，將是未來值得密切注意的重要議題。

印度經濟轉型並開放外資投資，各項經濟指標也逐年攀升，2011 年印度 GDP 已達 19,880 億美元，平均每人 GDP 為 1,653.9 美元，預估到了 2014 年印度 GDP 可達 31,180 億美元，平均每人 GDP 也可達 2,482.5 美元，其經濟能力的快速成長，將是受全球高度矚目的新興市場。

近幾年在印度經濟改革開放下，使印度的經濟有大幅的成長，大量的中產階級出現，使此族群消費並要求更高品質的醫療照護服務，然而相對於新興的中產階級，印度絕大多數的人口生活於貧困的農村，這些貧困的農村人口僅能仰賴最基本的公共衛生體系獲得醫療照顧，依目前印度的衛生資源及制度體系，尚無法妥善照顧龐大且日益增多的老年人口及因應各式傳染疾病模式的改變，印度 2011 年的醫療支出為 815 億美元，預計到 2014 年會成長達 1,300 億美元，每人平均醫療支出也將從 2011 年的 67.8 美元成長至 2014 年的 103.5 美元，印度醫材市場環境總覽如表 3-6-1 所示。

印度醫療器材市場維持強勁的成長力道，預估 2009~2014 年將以 7.1% 的年複合成長率成長，為全球醫療器材市場成長最快的市場之一，印度市

第七章 俄羅斯醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

俄羅斯國土行跨歐亞大陸，1,700 萬平方公里的面積涵蓋 11 個時區，自 1991 年蘇聯解體之後，由原本的俄羅斯(Russia)為主體，再加上巴什喀爾(Bashkortostan)、韃靼斯坦(Tatarstan)以及達吉斯坦(Dagestan)三個自治區所組成現今的俄羅斯。俄羅斯歷經蘇聯解體，放棄共產主義重新學習市場經濟的挑戰，十多年來，其經濟表現受到政治因素影響甚鉅。隨著 1998 年後，俄羅斯經濟開始緩步復甦，之前大幅貶值的盧布不但成為有利於出口的重要因素，且也因國際原油價格不斷上漲，使俄羅斯從中獲利不少，成為值得關注的新興市場之一。

俄羅斯憑藉著廣大的人口、土地與豐富之天然資源，使其成為醫材重要潛力市場之一。然而，整體健康醫療支出仍低，僅占整體 GDP 之 5%，平均每人醫療支出僅達 635 美元，病患需負擔高昂之治療費用。雖有醫療保健制度，卻尚未健全並缺乏有效管理。由於俄羅斯的健康照顧體系仍處於相當不足之狀況，公立醫院與診所經費不足，且許多醫材設備皆已過時。因此，市場高度倚賴進口產品，尤其是高階產品。據統計，俄羅斯約有 73% 之產品需要靠進口產品來滿足需求，以 2009 年為例，德國、美國以及日本為主要進口國，占整體產品進口比率超過一半以上(55%)。

雖然俄羅斯擁有強而有力之研發能力基礎，但對於新產品之商業化卻較無經驗，因此出口產品比率低。此外，國內本土企業多屬小型、資本較不足的廠商，所製造之產品多屬舊型或過時，與歐美廠商在產品競爭上，僅具有價格便宜之優勢，品質上卻未能與其相抗衡，因此多聚集在低階技術產品之製造。

第八章 巴西醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

2011 年巴西總人口數近 1.9 億，為全球第五大國，僅次於中國大陸、印度、巴西與印尼。其中，65 歲以上的高齡人口數在 2011 年將突破 1.31 千萬，占巴西總人口比例 6.7%，預計 2013 年高齡人口占總人口比例將達到 7.1%，正式進入高齡化社會。

醫療器材市場方面，2011 年巴西醫療器材市場規模為 40.3 億美元，相較於 2010 年的醫療器材市場，增加了 5.4 億美元，推測可能是身為金磚四國之一的巴西，近年隨著經濟快速成長，醫療產業發展快速，醫療器材產業需求也增加，因此，帶動了醫療器材市場之成長。

醫療支出方面，2011 年巴西醫療支出占整體 GDP 的比例達 8.7%，若以平均每人每年之醫療器材花費計算，巴西之每年人均醫材支出為 18 美元，排名全球第 49 名。此外，其每人每年之人均醫療費用為拉丁美洲國家中最高者，但主要是觀光醫療(醫療旅遊)所帶來的收入，而非該國國民的實際消費。(參考表 3-8-1)

第九章 韓國醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

韓國位於東北亞，朝鮮半島的南半部。唯一的陸上邊境與世界上最神秘的北韓相接，土地總面積為 99,678 平方公里，劃分為 8 個道、1 個特別自治道、1 個特別市和 6 個直轄市，擁有 4,960 萬人口，都市化人口比例高達 82%；首都為首爾，居住了 985 萬人，占全國近五分之一的人口。韓國自 60 年代推動經濟發展，由落後的農業國家朝向新興工業化國家發展。歷經近半個世紀的努力，人均 GDP 從 1960 年的 100 美元開始快速成長，至 2005 年突破 16,000 美元，成長幅度高達 160 倍，2011 年的人均 GDP 來到了 22,460 美元，為全球第 15 大經濟體，亦是亞洲最發達的經濟體之一；產業具有強勁的出口導向，特別是在電子業及高科技業；除了高速網路服務聞名世界外，記憶體、液晶顯示器及行動電子裝置都在世界市場中占有重要地位。

在經濟發展的驅使下，人民對醫療水平的要求不斷提升，帶動了醫療市場的整體需由，2011 年的醫療支出達到 731 億美元，占 GDP 的 6.6%，為亞洲四小龍中醫療支出最高的國家；而醫療器材市場約為 48.8 億美元，占全球醫療器材市場的 1.8%，其中 57.9% 的產品仰賴進口。

第Ⅳ篇 我國醫療器材產業 個論

第一章 我國醫療器材產業概況

第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況

第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況

第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況

第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況

第六章 我國其他類醫療器材產業概況

第七章 產業聚落

第一章 我國醫療器材產業概況

第一節 產業範疇

醫療器材產業是一個產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，目前並未有全球一致性的定義，即使是美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，其對於醫療器材產業的範疇也各有不一樣的想法與定義。本年鑑依各地區對醫療器材的定義，大致歸類醫療器材可以是一種儀器、裝置、器械、材料、植入物、體外檢驗試劑或其它物件，包含任一元件、零件或附件與軟體，其操作不限於單獨使用或合併使用，以達成疾病的診斷、預防、監視、減緩、治療或治癒，或是功能的輔助、彌補等目的。

由於醫療器材產品具有「少量多樣」的特性，因此產品分類較為複雜，而功能用途也不易界定。本年鑑分類的依據，是以我國藥事法的定義，來界定醫療器材的研究範圍，並參照衛生署於2000年6月21日公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述器材之其他類醫療器材等五大類。

第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

診斷與監測用醫療器材係指用於檢測或監測受試者之生理狀態、病理徵狀及其他相關訊息之醫療器材，以功能與應用目的來區分診斷與監測用醫療器材，可再進一步區分為生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置與醫療資訊系統等四大類(參考圖 4-2-1)。

生理檢測器材是指用來檢測生理現象的器材，像是體脂計、血壓計、耳溫槍、體溫計、聽診器與其他生理現象檢查器材等；生理監測裝置則是指用來監視與量測生理現象的器材，依其使用特性包括病患監視器、心電圖計、腦波計與其他電氣診斷器材等；醫學影像裝置係指以非侵入式技術來取得內部組織結構影像的裝置，包含超音波影像設備、電腦斷層攝影儀(CT)、X 光射線、核磁共振影像器具(MRI)等；醫療資訊系統依其應用層面分為醫院行政系統與醫院臨床系統兩部分，而這兩大部分所形成的整合性服務網絡環境中包含的所有軟體與系統應用。包含電子病歷系統(Electronic Medical Record；EMR)、醫療影像管理系統(Picture Archiving and Communication System；PACS)、實驗室資訊系統(Laboratory Information Systems；LIS)，與放射科資訊系統(Radiology Information System；RIS)等。

第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

手術與治療用醫療器材範疇是指在醫療過程中，為了進行手術或治療疾病所需使用到的醫療儀器、設備及器械，但不包括手術耗材類產品。由於該類產品範圍廣且器材差異性大，本年鑑依產品治療用途及功能，將其大致界定為以下幾項主要類別，包括手術器械與附件、動力手術器具、放射治療設備、呼吸與麻醉用器具、洗腎器具、以及物理治療器具等六項(圖 4-3-1)。

手術器械與附件泛指外科手術過程中會使用到的手術器械及零附件，包括傳統的手術器械，如：手術解剖刀、手術剪、手術器械盤、止血鉗、海綿鉗、外科手術鑷夾、外手術鉤針、持針器、縫合器、分割器、剝離器…等。

動力手術器具泛指手術治療過程中必須使用到的手術器械及設備裝置，且有別於傳統手術器械具有動力來源以驅動使用，其產品包括：電燒刀、高頻電刀、電燒裝置、超音波刀、雷射刀、牙科鑽牙器械、其他牙科儀器、其他眼科儀器及體外震波碎石機等。

放射治療設備泛指用同位素放射源、光學射線來進行惡性腫瘤治療或其他疾病治療的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、後荷式近接治療機、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀及其他 α 、 β 、 γ 放射線器具等。

呼吸與麻醉用器具泛指用來治療呼吸疾病及作為手術麻醉用的吸入式麻醉儀器設備，包括氧氣/噴霧治療器、人工呼吸器、製氧機、麻醉用器具、其他治療用呼吸器具等。

第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

我國輔助與彌補用醫療器材分類分為行動輔具器材、身體各部位彌補物，以及身體器官功能輔助器材等三大類。其中行動輔具器材包含手動輪椅、電動輪椅、電動代步車、以上車款零件及附件、手杖等；身體各部位彌補物包含牙科類器材、骨科類器材、整形用具以及其他人造身體部分等；身體器官功能輔助器材包含助聽器、心律調整器、隱形眼鏡、眼鏡用透鏡、人工心臟、人工瓣膜、人造血管等。

我國輔助與彌補用醫療器材分三類，以行動輔具類的出口市場為最大，其中電動輪椅與電動代步車為我國醫材的主要出口產品，為了取得較大的競爭優勢，近年電動輪椅與電動代步車以及手動類較低階的行動輔具大多移往中國大陸與越南生產。身體器官功能輔助器材方面，我國隱形眼鏡出口大增，例如精華光學的自有品牌及代工銷售增加，也帶動了輔助與彌補用醫材產業發展。此外，其他植入醫療器材還是以國外大廠品牌之市場占有率最高，除了技術的開發不易之外，品牌信賴度占最大因素。

第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

體外診斷用醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices; IVD)有別於一般泛指之醫療器材，主要是指不直接接觸人體，利用取自人體的血液、尿液、其他體液或組織切片等，進行人體外試驗或分析的醫療器材。

依據美國食品藥物檢驗局的定義，體外診斷用醫療器材是用於疾病、感染或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統，這些器材主要以蒐集、準備及檢查取自於人體之樣本，在人體外進行檢體的試驗或分析。美國 FDA 轄下的儀器暨輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health; CDRH)以檢測項目與應用原理為基礎，將體外診斷用醫材產業相關產品區分為臨床化學、血液學、免疫學、微生物學及毒理學等五類。歐洲診斷器材製造商協會(European Diagnostic Manufacturers Association; EDMA)，則將體外診斷醫療器材分為檢驗試劑與儀器設備兩大類，檢驗項目則包括臨床生化、免疫檢驗、血液學、微生物學(包括組織培養)等。

依據國際標準化組織所頒訂的 ISO 14155 (Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects)的定義，體外診斷醫療器材是指施用於人體外之分析檢驗器材，用以診斷、預防、追蹤以及治療疾病。

隨著人口結構老化、生活品質改善、健康意識高漲、醫療品質提昇與技術進步等種種因素，近年來體外診斷醫療器材產業呈現戲劇化的發展，不僅檢驗的範圍日益擴大，所運用的分析技術亦愈見多樣化。由於我國的體外診斷醫療器材產業尚在發展期，許多國外已形成產業的品項在國內仍未開發，如體外診斷相關資料處理系統等。為了更能契合國內產業實際狀況，本年鑑主要是參考 EDMA 之分類法，另外再配合近年來產品發展之趨勢，將體外診斷器材區分成：檢驗儀器設備、檢驗試劑/試紙及其他儀器設

第六章 我國其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述

其他類醫療器材係指診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材及體外診斷用醫療器材分類外之一般性醫療設備、衛材與耗材，包括醫用家具、個人保護用器材、輸液注射與採集設備、急救與傷口護理器材，以及其他塑、橡膠與紙類製品等五大類，除醫用家具為固定性或大型設備外，其餘多屬一次性使用之耗材或衛材。

醫用家具係指醫院或診所裡，醫師進行診斷或治療時所使用之長期固定或可移動式器材，其範圍包括病床、手術燈、滅菌器材、牙科診療椅等，但不包括非醫療用途之家具或器具。

個人保護器材係提供醫護人員與病患在醫療過程中個人穿戴使用，用於保護醫療人員與病人全身或部分身體，隔離外界像是微生物、輻射或其他有害物質，或是減少人與人之間不必要之接觸或傳染，產品包括口罩、醫用手套、防護衣、鞋套與護目鏡。

輸液注射與採集設備泛指用來作為體內外藥物、組織液或其他物質等傳輸或儲存橋樑之醫療器材，範圍包括藥物注射所需之注射筒、注射針、導管等。

急救與傷口護理器材係指使用於病患傷口照護之耗材，包括外科所使用之包紮材料、粘敷料、紗布、繃帶、止血器材與縫合材料等，可使用於醫療院所之急救或傷口護理，或是一般民眾居家應急使用。

其他塑膠、橡膠與紙類製品是指未歸類在上述分類之產品，有些係供醫療院所使用，例如外科用橡膠製品；有些用品除在醫療院所使用外，居家或個人日常生活亦有需求，例如避孕套、紙尿褲、衛生棉、家庭與醫用

第七章 產業聚落

第一節 產業群聚相關理論

一、產業群聚的定義

產業聚集現象的研究早始於 Marshall 新古典經濟學的外部經濟與規模經濟分析；80 年代時 Brusco(1982)、Scott(1988)加入組織結構與交易成本，形成強調廠商專業化以因應全球變遷的「產業區域」(industrial district)與「新產業空間」(new industrial spaces)論點；Krugman(1991)納入歷史因素，並以經濟模型分析強調規模報酬遞增對維持地方專業優勢的重要性。以上三種產業聚集現象的學說，都是以「廠商」為分析單元，考慮廠商空間聚集的原因，最重要論點在於「成本」的節省(邊泰明，2005)。而真正把產業群聚概念發揚光大的是 Porter(麥可·波特，1990 年)針對國家競爭力時對產業群聚的定義：產業群聚是在某特定領域中，一群在地理上鄰近、有交互關聯的企業、專業化服務供應商、相關產業廠商以及相關的法人機構(如大學、制定標準化的機構、產業工會等)，並以彼此的共通性和互補性連結。

二、產業群聚的優點

根據 Marshallian(1998)的研究，企業外部規模經濟造成產業群聚，加速區域勞動市場擴大、技術外溢、行業創新。此外，Porter(1990)討論國家競爭優勢，認為一個國家興衰的根本原因在於能否在國際市場中取得競爭優勢，競爭優勢形成在於企業生產效率提升與創新機制的建立。如生產要素、市場需求、產業體系、企業策略等四方面所建構的鑽石體系是決定生產效率的核心，當一個國家或區域的競爭力來自經濟成長、國際貿易、合理的產業政策、創新系統、人力資本等因素，區域競爭力自然會提升，也就是國家競爭力的鑽石模型(diamond model，如圖 4-7-1)。

第 V 篇 未來展望與建議

第一章 全球醫療器材產業展望

第二章 我國醫療器材產業展望

第一章 全球醫療器材產業展望

一、全球醫療器材市場發展預測

2011 年全球醫療器材市場規模為 2,733 億美元，每人平均醫療器材支出約 49 美元，預估 2016 年將達 3,487 億美元，每人平均醫療支出可達 69 美元。2008 年以來，陸續爆發了美國金融風暴與歐洲債信危機，全球經濟成長持續趨緩，促使歐美等地的整體醫療支出也相對於往年來得保守，也預期仰賴醫療補貼的醫療器材產業，未來勢必會面臨價格調整的壓力。

分析各區域市場 2011~2016 年的年複合成長率可發現，西歐地區成長率僅為 2.7%，主要是受到 2011 年爆發歐債危機，歐洲國家為降低國家醫療支出對於經濟負擔的影響，陸續透過相關政策來降低政府負債，如法國與德國政府即採取降低藥物與醫療器材價格的方式來降低醫療支出，其透過採取降低疾病診斷相關族群定額給付(DRG)價格，以及減少大型高階醫材設備的方式來降低整體醫療支出。由於醫療給付制度影響層面持續增加，對於重視醫療品質的歐洲而言，高性價比的醫療器材未來更容易獲得青睞。建議外銷歐洲地區的廠商，需持續觀測相關醫療制度的變革概況，以對未來產品定位與行銷佈局規劃有較通盤的考量。

美洲地區 2011~2016 年的年複合成長率達 5%，主要與美國近期失業人數持續減少，經濟狀況持續回溫有關。由於美國長期以來醫療占 GDP 的支出比例高達 17%，對於財政造成龐大的負擔，因此在控制預算赤字的前提下，未來也將刪減醫院與醫療保險提供者的部分支出，預期給付價格調降將會率先反映在醫用耗材或洗腎耗材等非耐久材產品上，而對耐久性器材或大型設備的採購上，也將略趨保守。不過，以整體戰後嬰兒潮的高齡人口數評估需求，未來整體醫療支出仍呈現長期穩定成長的態勢。

亞太地區 2011~2016 年的年複合成長率達 5.6%，日本經濟成長趨緩，2011~2016 年每人每年平均醫療費用之年複合成長率僅為 0.94%，醫療器材市場的年平均成長率低於 3%。但受到新興市場經濟好轉後，帶動醫療

第二章 我國醫療器材產業展望

一、我國醫療器材產業發展預測

近年來，全球醫療需求持續湧現，從歐美地區醫療照護費用持續增加，到新興市場湧現的基礎醫療與自我健康照護需求，皆是此波的產業驅動力所在。2011 年受到歐美地區金融景氣影響，台灣出口動能有趨緩的樣態。但以 2011 年全年度的產值分析顯示，整體醫療器材整體產值仍受到台灣優勢品項，包含血糖計及血糖試片，以及隱形眼鏡，其出口動能持續攀高的正面影響，分別較去年同期出口成長近 14%與 28%。雖然電動輪椅與代步車等產品的出口受到影響，但受到優勢產品產值攀升的帶動下，預估 2011 年整年的產值仍會較去年提高 3%，長期看好這些優勢產品的競爭力，加上其他重點品項的加入，預估 2012 年產值可望成長 7%，產值可達 730 億新台幣。

診斷監測此類產品目前主要出口地區仍是歐美市場，受到歐洲金融風暴及美國信債危機，嚴重影響到此類產品之購買意願，因此影響到台灣此類廠商的營收表現；此外，此類產品受到大陸相關廠商的積極搶單是造成其成長大幅衰退之主要原因。展望未來，由於此類產品技術門檻較低，隨著產品與技術越趨成熟，廠商為了能突破營收成長趨緩的狀態，紛紛採取整合資通訊技術，提供完整解決方案的方式，期望透過整合雲端，提供更方便之健康管理服務，提升市場的競爭力與發展機會。此外，受到手持式裝置/智慧型手機爆炸性的成長動能與快速普及化之程度，不久的將來 mHealth 勢必會衝擊此類產品的營收動能，台灣廠商一定要謹慎因應，提早佈局。

手術與治療類醫材在產值表現上呈現成長狀況，目前此類領域之次領域主要以其他手術器械、動力手術器械以及洗腎器具等產品為主。出口成長貢獻，主要來自於其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件、雷射產品以及呼吸治療類產品(如:噴霧治療器、人工呼吸器、其他呼吸用具)等產品，值得注意的是，以往出口優勢產品，如其他理療按摩器具受到大陸廠商強力

《2012 醫療器材產業年鑑》

紙本定價:6000 點

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>

版權所有© 2012 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦