

2016 醫療器材產業年鑑

2016 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
周文凱

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 一〇五 年 六 月

序

2015 年全球面臨經濟前景分歧的議題，美國、歐元區、日本與中國大陸此四大經濟體貨幣政策不同調，影響全球整體經濟樣態的表現，而這樣的景況也直接反應在全球醫療器材的整體數據呈現上。2015 年全球醫療器材市場規模約 3,239 億美元，此數據與 2014 年相比，看似有微幅下滑的趨勢，但仔細觀察未來全球高齡議題持續發酵，醫療照護需求仍持續攀升，整體看來長期仍呈現成長趨勢，值得持續關注。本年鑑的撰寫，即隨時監測經濟與產業發展的軌跡與變化，使讀者能藉以掌握產業發展的脈動。

『2016 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)執行經濟部「產業技術知識服務(ITIS)計畫」的成果，內容從整體產業發展思維來觀測全球暨臺灣醫療器材產業發展動向、產品發展、以及未來趨勢與挑戰。其中詳實記錄 2014-2018 年醫療器材產業的變革與市場的變動，除涵蓋我國與全球醫療器材產業之發展概況與趨勢，對於我國醫療器材產業類別中診斷與監測類、手術與治療類、輔助與彌補類、體外診斷類與其他類等醫療器材次產業領域之產品與技術發展趨勢、品牌價值、競爭力以及新興國家市場，都有詳實的報導分析。

本年鑑由工研院產經中心同仁負責規劃與編撰，也邀集專家共同執筆完成，期望能提供讀者更多元的思考空間與產業觀點。至今順利付梓，本人在此感謝經濟部的支持、慰勉各作者辛勤地撰述，雖然本年鑑一向獲得不少讀者認同與肯定，但難免有疏漏之處，希望各界先進不吝批評與指正，以作為後續改進之參考。

工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心
副主任

鍾俊元

2016 醫療器材產業年鑑

撰稿單位暨撰稿人

(依姓名筆劃排序；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	林怡欣
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	周文凱
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	黃裕斌
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	謝秀欣

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

2016 醫療器材產業年鑑

目 錄

第 I 篇 總體經濟暨產業關聯指標

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、臺灣總體經濟指標	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 2015年醫療器材法規與標準更新	2-1
一、2015年臺灣食品藥物管理署有關醫療器材管理之新規定	2-1
二、美國FDA的重要政策	2-9
三、中國大陸《醫療器械監督管理條例》相關配套措施	2-19
四、日本醫療器材法規修正概要	2-24
五、IMDRF動態	2-26
六、醫療器材國際標準更新動態	2-28
七、ISO/TC 299 Robots and robotic devices Standards	2-31
八、結語	2-44

第二章	主要國家輔助科技政策與管理：對產業的影響	2-45
一、	日本輔具政策與管理制度對產業的影響	2-45
二、	英國輔具政策與管理制度對產業的影響	2-48
三、	美國輔具政策與管理制度對產業的影響	2-49
四、	臺灣輔具政策與管理現況與未來及對產業的影響	2-50
第三章	中國大陸經濟轉型下之醫療器材政策、兒科及醫美器材廠商 展望	2-57
一、	中國大陸近期醫療器材相關政策	2-57
二、	中國大陸供給側結構性改革與醫療器材產業	2-61
三、	推動中國大陸醫療器材產業成長因素及關注焦點— 兒科醫療及醫療美容	2-64
四、	中國大陸之醫療器材產業投資展望	2-76
第四章	2015年全球醫療器材產業重大購併案及其影響	2-79
一、	2015年全球醫療器材產業併購達到年度最高總交易金額	2-79
二、	Medtronic持續透過整併爭取全球醫療器材產業龍頭	2-82
三、	創投基金往大型投資案移動	2-84
四、	中國大陸跨境併購，快速升級醫療器材產業	2-85

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	3-7
第二節	主要廠商動態	3-12
一、	全球前20大醫療器材廠商	3-12
第二章	美國醫療器材產業概況	3-16
第一節	產業發展現況與趨勢	3-16
一、	市場現況與趨勢	3-16
二、	進出口分析	3-21

三、產品別進出口分析.....	3-23
四、醫材法規規範	3-24
第二節 主要廠商動態	3-28
第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	3-36
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-36
一、市場現況與趨勢	3-36
二、進出口分析	3-44
三、產品別進出口分析.....	3-46
四、醫材法規規範	3-49
第二節 主要廠商動態	3-53
第四章 日本醫療器材產業概況.....	3-58
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-58
一、市場現況與趨勢	3-58
二、進出口分析	3-63
三、產品別進出口分析.....	3-64
四、醫材法規規範	3-65
第二節 主要廠商動態	3-69
第五章 中國大陸醫療器材產業概況.....	3-76
第一節 產業發展現況與趨勢.....	3-76
一、市場現況與趨勢	3-76
二、進出口分析	3-82
三、產品別進出口分析.....	3-83
四、醫材法規規範	3-85
第二節 主要廠商動態	3-91
第六章 新興國家醫療器材產業概況.....	3-98
第一節 菲律賓醫療器材產業概況	3-101
一、市場現況與趨勢	3-101
二、進出口分析	3-106
三、產品別進出口分析.....	3-107
四、醫材法規規範	3-109
五、主要廠商動態	3-110

第二節 印尼醫療器材產業概況	3-114
一、市場現況與趨勢	3-114
二、進出口分析	3-119
三、產品別進出口分析	3-120
四、醫材法規規範	3-121
五、主要廠商動態	3-124
第三節 土耳其醫療器材產業概況	3-127
一、市場現況與趨勢	3-127
二、進出口分析	3-131
三、產品別進出口分析	3-132
四、醫材法規規範	3-134
五、主要廠商動態	3-136
第四節 沙烏地阿拉伯醫療器材產業概況	3-139
一、市場現況與趨勢	3-139
二、進出口分析	3-144
三、產品別進出口分析	3-145
四、醫材法規規範	3-147
五、主要廠商動態	3-148

第Ⅳ篇 產品技術趨勢

第一章 產品技術分析與未來動向	4-1
第一節 醫療器材產品技術發展	4-1
一、醫療器材產品介紹	4-1
二、全球及各國開發現況	4-1
三、未來動向	4-2
第二章 國際標準產品技術趨勢藍圖	4-4
第一節 生活功能支援-服務型機器人	4-4
一、產品定義及範疇	4-4
二、趨勢與驅動因子	4-4
三、產品技術趨勢藍圖	4-6
四、競爭者比較分析	4-6

第二節 生理功能輔助-助聽器	4-9
一、產品定義及範疇	4-9
二、趨勢與驅動因子	4-9
三、產品技術趨勢藍圖	4-11
四、競爭者比較分析	4-11
第三節 生理功能輔助-復健訓練機	4-13
一、產品定義及範疇	4-13
二、趨勢與驅動因子	4-14
三、產品技術趨勢藍圖	4-15
四、競爭者比較分析	4-16
第四節 生理功能輔助-虛擬實境復健輔助科技	4-19
一、產品定義及範疇	4-19
二、趨勢與驅動因子	4-20
三、產品技術趨勢藍圖	4-22
四、競爭者比較分析	4-23
第五節 醫療照護需求-高階傷口敷料	4-25
一、產品定義及範疇	4-25
二、趨勢與驅動因子	4-26
三、產品技術趨勢藍圖	4-27
四、競爭者比較分析	4-30

第 V 篇 臺灣醫療器材產業個論

第一章 臺灣醫療器材產業概況	5-1
第一節 產業範疇	5-1
第二節 產業發展現況與趨勢	5-4
一、產銷分析	5-5
二、進出口分析	5-8
三、重要廠商分析	5-20
第三節 產業聚落	5-32
一、臺灣醫療器材產業聚落現況	5-32

第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況.....	5-41
第一節 產品概述	5-41
第二節 產業發展現況與趨勢	5-43
一、產業特性	5-43
二、整體進出口分析	5-44
三、個別產品進出口分析	5-48
四、重要廠商分析	5-53
第三節 產品與技術發展地圖	5-63
一、電子血壓計	5-63
二、心電圖計	5-64
第四節 臺灣與主要國家競爭力變化分析-以血壓計為例	5-66
一、產業競爭力雷達圖	5-66
二、臺灣與主要國家出口競爭力比較	5-68
第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況.....	5-71
第一節 產品概述	5-71
第二節 產業發展現況與趨勢	5-73
一、產業特性	5-73
二、整體進出口分析	5-75
三、個別產品進出口分析	5-79
四、重要廠商分析	5-88
第三節 產業與技術發展地圖	5-96
一、持續性陽壓呼吸器(CPAP)產業	5-96
二、經皮神經電刺激器(TENS)產業	5-97
第四節 臺灣與主要國家競爭力變化分析-以理療設備為例	5-100
一、產業競爭力雷達圖	5-100
二、臺灣與主要國家出口競爭力比較	5-103
第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況.....	5-106
第一節 產品概述	5-106
第二節 產業發展現況與趨勢	5-107
一、產業特性	5-107

二、整體進出口分析	5-108
三、個別產品進出口分析	5-113
四、重要廠商分析	5-119
第三節 產業與技術發展地圖	5-129
一、行動輔具產業	5-129
二、脊椎植入物產業	5-130
第四節 臺灣與主要國家競爭力變化分析-以行動輔具產業為例	5-132
一、產業競爭力雷達圖	5-132
二、臺灣與主要國家出口競爭力比較	5-134
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-137
第一節 產品概述	5-137
第二節 產業發展現況與趨勢	5-139
一、產業特性	5-139
二、整體進出口分析	5-141
三、個別產品進出口分析	5-146
四、重要廠商分析	5-150
第三節 產業與技術發展地圖	5-157
一、血糖監測產品產業	5-157
二、分子診斷產業	5-159
第四節 臺灣與主要國家競爭力變化分析-以體外診斷產品為例	5-161
一、產業競爭力雷達圖	5-161
二、臺灣與主要國家出口競爭力比較	5-164
第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-168
第一節 產品概述	5-168
第二節 產業發展現況與趨勢	5-170
一、產業特性	5-170
二、整體進出口分析	5-171
三、個別產品進出口分析	5-175
四、重要廠商分析	5-180

第三節 產品與技術發展地圖	5-188
一、敷料產業	5-188
二、消毒設備產業	5-190
第四節 臺灣與主要國家競爭力變化分析-以傷口敷料產業 為例	5-193
一、產業競爭力雷達圖	5-193
二、臺灣與主要國家出口競爭力比較	5-196

第Ⅵ篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2016年全球醫療器材市場預測	6-1
二、結論	6-3
第二章 臺灣醫療器材產業展望	6-7
一、2016年臺灣醫療器材市場預測	6-7
二、結論與建議	6-9

第Ⅶ篇 附 錄

附錄一 醫療器材產業大事紀	7-1
附錄二 醫療器材廠商	7-11
附錄三 醫療器材產業協會	7-23
附錄四 2016年醫療器材相關展覽會時程表	7-24
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	7-27

圖目錄

圖2-2-1	日本介護保險2001年與2012年的所有給付與輔具租賃給付比較圖.....	2-46
圖2-3-1	「中國製造2025」重點產業的全球競爭力	2-61
圖2-3-2	中國大陸醫療器材產業的成長因素	2-65
圖2-3-3	中國大陸新生兒人數及出生率	2-66
圖2-3-4	中國大陸兒科醫療器材進口替代之趨勢	2-68
圖2-3-5	中國大陸醫美人群快速擴增：從小眾走向大眾	2-69
圖2-3-6	中國大陸醫美產業鏈	2-70
圖2-3-7	中國大陸醫美市場規模成長預測(2011年至2017年).....	2-71
圖2-4-1	全球醫療器材產業歷年主要併購案統計	2-80
圖2-4-2	醫療器材產業歷年主要併購案平均交易金額.....	2-81
圖2-4-3	全球醫療器材產業近三年於歐美公開市場IPO之統計	2-85
圖3-1-1	2014-2018年全球醫療器材市場規模預測	3-2
圖3-1-2	2014-2018年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測.....	3-4
圖3-1-3	各國醫療器材市場占全球市場比例分析	3-6
圖3-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	3-7
圖3-2-1	2014-2018年美國醫療器材市場規模預測	3-19
圖3-2-2	2015年美國醫療器材市場產品結構分析	3-21
圖3-2-3	2010-2014年美國醫療器材歷年進出口統計	3-22
圖3-2-4	2014年美國醫療器材進出口產品結構分析	3-24
圖3-3-1	2014-2018年西歐醫療器材市場規模預測	3-40
圖3-3-2	2014-2018年中東歐醫療器材市場規模預測	3-41
圖3-3-3	2015年西歐醫療器材市場產品結構分析	3-42
圖3-3-4	2015年中東歐醫療器材市場產品結構分析	3-43
圖3-3-5	2010-2014年西歐醫療器材歷年進出口統計	3-45
圖3-3-6	2010-2014年中東歐醫療器材歷年進出口統計	3-46
圖3-3-7	2014年西歐醫療器材進出口產品結構分析	3-47

圖3-3-8	2014年中東歐醫療器材進出口產品結構分析	3-49
圖3-4-1	2014-2018年日本醫療器材市場規模預測	3-60
圖3-4-2	2015年日本醫療器材市場產品結構分析	3-62
圖3-4-3	2010-2014年日本醫療器材歷年進出口統計	3-63
圖3-4-4	2014年日本醫療器材進出口產品結構分析	3-65
圖3-5-1	2014-2018年中國大陸醫療器材市場規模預測	3-79
圖3-5-2	2015年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	3-82
圖3-5-3	2010-2014年中國大陸醫療器材歷年進出口統計	3-83
圖3-5-4	2014年中國大陸醫療器材進出口產品結構分析	3-85
圖3-6-1	2014-2018年菲律賓醫療器材市場規模預測	3-104
圖3-6-2	2015年菲律賓醫療器材市場產品結構分析	3-106
圖3-6-3	2010-2014年菲律賓醫療器材歷年進出口統計	3-107
圖3-6-4	2014年菲律賓醫療器材進出口產品結構分析	3-109
圖3-6-5	2014-2018年印尼醫療器材市場規模預測	3-117
圖3-6-6	2015年印尼醫療器材市場產品結構分析	3-118
圖3-6-7	2010-2014年印尼醫療器材歷年進出口統計	3-119
圖3-6-8	2014年印尼醫療器材進出口產品結構分析	3-121
圖3-6-9	2014-2018年土耳其醫療器材市場規模預測	3-129
圖3-6-10	2015年土耳其醫療器材市場產品結構分析	3-131
圖3-6-11	2010-2014年土耳其醫療器材歷年進出口統計	3-132
圖3-6-12	2014年土耳其醫療器材進出口產品結構分析	3-134
圖3-6-13	2014-2018年沙烏地阿拉伯醫療器材市場規模預測	3-142
圖3-6-14	2015年沙烏地阿拉伯醫療器材市場產品結構分析	3-144
圖3-6-15	2010-2014年沙烏地阿拉伯醫療器材歷年進出口統計	3-145
圖3-6-16	2014年沙烏地阿拉伯醫療器材進出口產品結構分析	3-147
圖4-2-1	服務型機器人產品技術趨勢藍圖	4-6
圖4-2-2	助聽器產品技術趨勢藍圖	4-11
圖4-2-3	復健訓練機技術藍圖	4-16
圖4-2-4	虛擬實境復健輔助科技技術趨勢藍圖	4-22

圖4-2-5	高階傷口敷料產品技術趨勢藍圖	4-29
圖4-2-6	多層次結構與適體化形狀發展-以Smith&Nephew為例	4-29
圖5-1-1	臺灣醫療器材產業範疇	5-2
圖5-1-2	臺灣醫療器材產業發展歷程	5-3
圖5-1-3	臺灣醫療器材產業概況	5-5
圖5-1-4	2014-2018年臺灣醫療器材產業產值預測	5-6
圖5-1-5	2011-2015年臺灣醫療器材市場需求	5-8
圖5-1-6	2011-2015年臺灣醫療器材進出口狀況	5-9
圖5-1-7	臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布	5-33
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-35
圖5-2-1	診斷與監測用醫療器材範疇	5-42
圖5-2-2	2011-2015年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-45
圖5-2-3	2015年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係	5-46
圖5-2-4	臺灣電子血壓計產業地圖	5-64
圖5-2-5	臺灣心電圖計產業地圖	5-65
圖5-2-6	臺灣與主要國家血壓計產業競爭力雷達圖	5-66
圖5-2-7	2010-2014年臺灣與主要國家電子血壓計產品出口規模	5-69
圖5-2-8	2014年臺灣與主要國家電子血壓計出口金額占比分析	5-70
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-72
圖5-3-2	2011-2015年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-76
圖5-3-3	2015年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別比例關係	5-78
圖5-3-4	臺灣持續性陽壓呼吸器(CPAP)產業地圖	5-97
圖5-3-5	臺灣經皮神經電刺激器產業地圖	5-99
圖5-3-6	臺灣與主要國家理療設備產業競爭力雷達圖	5-100
圖5-3-7	2010-2014年臺灣與主要國家理療設備出口規模趨勢分析	5-104
圖5-3-8	2014年臺灣與主要國家理療設備出口金額占比分析	5-105
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇	5-106
圖5-4-2	2011-2015年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-109

圖5-4-3	2015年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例	5-111
圖5-4-4	臺灣電動輪椅與電動代步車產業地圖.....	5-130
圖5-4-5	臺灣脊椎植入物產業地圖-以椎間融合器為例.....	5-131
圖5-4-6	臺灣與主要國家行動輔具產業競爭力雷達圖	5-132
圖5-4-7	2010-2014年臺灣與主要國家行動輔具出口規模.....	5-135
圖5-4-8	2014年臺灣與主要國家行動輔具出口金額占比分析	5-135
圖5-5-1	體外診斷用醫療器材範疇	5-138
圖5-5-2	2011-2015年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口 統計	5-143
圖5-5-3	2015年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	5-144
圖5-5-4	臺灣血糖監測產品產業地圖	5-158
圖5-5-5	臺灣分子檢測產業地圖	5-160
圖5-5-6	臺灣與主要國家體外診斷產業競爭力雷達圖	5-162
圖5-5-7	2010-2014年臺灣與主要國家診斷與實驗用產品出口規模 ..	5-165
圖5-5-8	2014年臺灣與主要國家診斷與實驗用試劑出口金額占比 分析	5-167
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇.....	5-169
圖5-6-2	2011-2015年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-172
圖5-6-3	2015年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係	5-174
圖5-6-4	臺灣敷料產業地圖.....	5-190
圖5-6-5	臺灣滅菌鍋產業地圖.....	5-192
圖5-6-6	臺灣與主要國家醫用導管產業競爭力雷達圖	5-193
圖5-6-7	2010-2014年臺灣與主要國家敷料產業出口規模.....	5-198
圖5-6-8	2015年臺灣與主要國家敷料產業出口金額占比分析	5-199
圖6-1-1	2014-2018年全球醫療器材產業市場預測分析.....	6-2
圖6-1-2	2015-2018年全球醫療器材市場分布預測分析.....	6-3
圖6-2-1	2012-2016年臺灣醫療器材進出口統計	6-8
圖6-2-2	2014-2018年臺灣醫療器材產值預測分析	6-9

表目錄

表2-1-1	2015-2016/4臺灣食品藥物管理署有關醫療器材管理之公告 ...	2-2
表2-1-2	調整後醫療器材申請規費一覽表	2-2
表2-1-3	臺灣得於郵購買賣通路之醫療器材	2-5
表2-1-4	FDA規劃優先提供人因資訊之醫療器材品項	2-13
表2-1-5	美國FDA近一年公告之醫療器材指引草案	2-15
表2-1-6	美國FDA近一年公告之醫療器材指引	2-17
表2-1-7	《醫療器械監督管理條例》相關法規	2-20
表2-1-8	大陸國家食品藥品監督管理總局近一年醫療器材相關公告 ..	2-23
表2-1-9	各等級醫療器材審查分工	2-25
表2-1-10	IMDRF 2015年核准正式指引文件	2-26
表2-1-11	IMDRF 2015年核准新工作項目	2-27
表2-1-12	ISO 13485: 2016章節名稱	2-29
表2-1-13	ISO/TC 299標準一覽表.....	2-32
表2-1-14	2014-2015 ISO新版醫療器材標準一覽表 (2015/1/1-2016/3/31).....	2-34
表2-1-15	2014-2015 IEC醫療器材標準一覽表(2015/1/1-2016/3/31).....	2-41
表2-3-1	「中國製造2025」重點產業的評分序位表	2-62
表2-3-2	兒科醫療器材分類以及主要項目	2-67
表2-3-3	中國大陸相關醫療美容產業政策	2-71
表2-3-4	中國大陸醫療美容分類情形	2-72
表2-3-5	中國大陸醫美常用醫療器材、藥品	2-74
表2-3-6	中國大陸目前獲審批上市的醫美材料	2-75
表2-3-7	中國大陸上證A股及香港上市部分涉足醫美器材的股票	2-78
表2-4-1	2015年全球醫療器材產業前十大併購案	2-82
表2-4-2	2015年Medtronic併購交易列表	2-83
表2-4-3	歷年創投基金在醫療器材產業的投資狀況.....	2-84

表2-4-4	2015年中國大陸醫療器材產業主要併購案列表	2-88
表3-1-1	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	3-9
表3-1-2	主要國家之醫療器材查驗登記比較	3-11
表3-1-3	全球前20大醫療器材廠商近五年營業額比較	3-15
表3-2-1	2015年美國醫療器材市場環境總覽	3-17
表3-2-2	美國醫療器材分級規範	3-25
表3-2-3	美國醫療器材主要廠商發展動向	3-29
表3-3-1	2015年西歐醫療器材市場環境總覽	3-37
表3-3-2	2015年中東歐醫療器材市場環境總覽	3-38
表3-3-3	歐盟醫療器材分級規範	3-52
表3-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	3-53
表3-4-1	2015年日本醫療器材市場環境總覽	3-59
表3-4-2	日本醫療器材主要廠商發展動向	3-70
表3-5-1	2015年中國大陸醫療器材市場環境總覽	3-77
表3-5-2	中國大陸醫療器材分級規範	3-87
表3-5-3	中國大陸醫療器材分類判定表	3-89
表3-5-4	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	3-91
表3-6-1	2015年東協主要國家醫療環境與市場概況	3-99
表3-6-2	2015年中東地區主要國家醫療環境與市場概況	3-100
表3-6-3	2015年菲律賓醫療器材市場環境總覽	3-102
表3-6-4	菲律賓醫療器材主要廠商發展動向	3-112
表3-6-5	菲律賓醫療器材主要國際廠商發展動向	3-113
表3-6-6	2015年印尼醫療器材市場環境總覽	3-115
表3-6-7	印尼醫療器材主要廠商發展動向	3-125
表3-6-8	印尼醫療器材主要國際廠商發展動向	3-126
表3-6-9	2015年土耳其醫療器材市場環境總覽	3-128
表3-6-10	土耳其醫療器材主要廠商發展動態	3-136
表3-6-11	土耳其醫療器材主要國際廠商發展動態	3-137
表3-6-12	2015年沙烏地阿拉伯醫療器材市場環境總覽	3-140

表3-6-13	沙烏地阿拉伯醫療器材主要廠商發展動向.....	3-149
表3-6-14	沙烏地阿拉伯醫療器材主要國際廠商發展動向.....	3-151
表4-2-1	服務型機器人產品技術趨勢與驅動因子	4-5
表4-2-2	服務型機器人產品技術競爭者比較分析	4-8
表4-2-3	助聽器產品技術趨勢與驅動因子	4-10
表4-2-4	助聽器產品技術競爭者比較分析	4-12
表4-2-5	復健訓練機產品技術趨勢與驅動因子	4-15
表4-2-6	復健訓練機產品技術競爭者比較分析	4-18
表4-2-7	虛擬實境復健輔助科技產品技術趨勢與驅動因子	4-21
表4-2-8	虛擬實境復健輔助科技產品技術競爭者比較分析	4-24
表4-2-9	高階傷口敷料產品技術趨勢與驅動因子	4-27
表4-2-10	高階傷口敷料產品技術競爭者比較分析	4-31
表5-1-1	2011-2016年臺灣醫療器材市場供需分析	5-7
表5-1-2	2013-2015年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-10
表5-1-3	2013-2015年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-12
表5-1-4	2015年臺灣各類醫療器材進口狀況	5-13
表5-1-5	2015年臺灣各類醫療器材出口狀況	5-15
表5-1-6	2013-2015年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-17
表5-1-7	2013-2015年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-19
表5-1-8	臺灣醫療器材上市、上櫃、興櫃公司概况.....	5-25
表5-1-9	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-36
表5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析.....	5-43
表5-2-2	臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-45
表5-2-3	2011-2015年臺灣診斷與監測用醫療器材次分類產品之 海關進出口統計	5-47
表5-2-4	2011-2015年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-49
表5-2-5	2011-2015年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-50
表5-2-6	2011-2015年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-52
表5-2-7	臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-53

表5-2-8	國外診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-57
表5-2-9	2010-2014年臺灣與主要國家電子血壓計產品出口規模	5-68
表5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-73
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-77
表5-3-3	2011-2015年臺灣手術治療用醫療器材次分類產品海關 進出口統計	5-79
表5-3-4	2011-2015年臺灣其他手術器械與附件類產品之海關 進出口統計	5-81
表5-3-5	2011-2015年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-82
表5-3-6	2011-2015年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-84
表5-3-7	2011-2015年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-85
表5-3-8	2011-2015年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-86
表5-3-9	2011-2015年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-87
表5-3-10	臺灣手術治療用醫療器材重要廠商	5-88
表5-3-11	國外手術治療用醫療器材重要廠商	5-93
表5-3-12	2010-2014年臺灣與主要國家其他理療器具出口規模	5-103
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-107
表5-4-2	臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-110
表5-4-3	2011-2015年臺灣輔助與彌補用醫療器材次分類產品之 海關進出口統計	5-112
表5-4-4	2011-2015年臺灣輔助與彌補用醫療器材各項產品之 海關進出口統計	5-114
表5-4-5	2011-2015年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-115
表5-4-6	2011-2015年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口 統計	5-117
表5-4-7	2011-2015年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口 統計	5-119
表5-4-8	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-121
表5-4-9	國外輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-126
表5-4-10	2010-2014年臺灣與主要國家行動輔具產品出口規模	5-134

表5-5-1	體外診斷用醫療器材之產業特性	5-139
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-143
表5-5-3	2011-2015年臺灣體外診斷用醫療器材次分類產品之 海關進出口統計	5-146
表5-5-4	2011-2015年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-147
表5-5-5	2011-2015年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-149
表5-5-6	2011-2015年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-150
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-151
表5-5-8	國外體外診斷用醫療器材重要廠商	5-155
表5-5-9	2010-2014年臺灣與主要國家診斷與實驗用試劑產品出口 規模	5-164
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-171
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-173
表5-6-3	2011-2015年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口 統計	5-175
表5-6-4	2011-2015年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-176
表5-6-5	2011-2015年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-177
表5-6-6	2011-2015年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口 統計	5-179
表5-6-7	2011-2015年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口 統計	5-180
表5-6-8	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-181
表5-6-9	國外其他類醫療器材重要廠商	5-183
表5-6-10	2010-2014年臺灣與主要國家敷料產業出口規模	5-197

2016 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 2015 Global Medical Devices Regulations and Standards Update.....	2-1
Chapter 2 Influence of National Assistive Technology Policy and Management on Industry Development.....	2-45

Chapter 3 The Outlook of the China Economic Transformation Influence Medical Device Policies, Pediatrics and Medical Beauty Industry Development	2-57
Chapter 4 Major Merge and acquisitions in the Medical Devices Industry in 2015 and Their Impacts	2-79

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	3-7
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-12
1. The World's Top 20 Medical Devices Manufacturers	3-12
Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview.....	3-16
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	3-16
1. Present Market Status and Trends.....	3-16
2. Import and Export Analysis	3-21
3. Trends of Medical Expenditure	3-23
4. Medical Devices Regulations	3-24
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-28
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview.....	3-36
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	3-36
1. Present Market Status and Trends.....	3-36
2. Import and Export Analysis	3-44
3. Trends of Medical Expenditure	3-46
4. Medical Devices Regulations	3-49
Section 2 Movements of Major Manufacturers	3-53

Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview	3-58
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	3-58
1. Present Market Status and Trends	3-58
2. Import and Export Analysis.....	3-63
3. Trends of Medical Expenditure.....	3-64
4. Medical Device Regulations	3-65
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	3-69
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview.....	3-76
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	3-76
1. Present Market Status and Trends	3-76
2. Import and Export Analysis.....	3-82
3. Trends of Medical Expenditure.....	3-83
4. Medical Device Regulations	3-85
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	3-91
Chapter 6 Emerging Markets Medical Devices Industry Overview.....	3-98
Section 1 Philippines Medical Devices Industry Overview	3-101
1. Present Market Status and Trends	3-101
2. Import and Export Analysis.....	3-106
3. Trends of Medical Expenditure.....	3-107
4. Medical Device Regulations	3-109
5. Movements of Major Manufacturers	3-110
Section 2 Indonesia Medical Devices Industry Overview.....	3-114
1. Present Market Status and Trends	3-114
2. Import and Export Analysis.....	3-119
3. Trends of Medical Expenditure.....	3-120
4. Medical Device Regulations	3-121
5. Movements of Major Manufacturers	3-124
Section 3 Turkey Medical Devices Industry Overview	3-127
1. Present Market Status and Trends	3-127

2. Import and Export Analysis	3-131
3. Trends of Medical Expenditure	3-132
4. Medical Device Regulations.....	3-134
5. Movements of Major Manufacturers	3-136
Section 4 Saudi-Arabia Medical Devices Industry Overview	3-139
1. Present Market Status and Trends.....	3-139
2. Import and Export Analysis	3-144
3. Trends of Medical Expenditure	3-145
4. Medical Device Regulations.....	3-147
5. Movements of Major Manufacturers	3-148

Part IV Product Development Technology

Chapter 1 Trend of Product and Technology.....	4-1
Section 1 Medical Device Technology Development	4-1
Chapter 2 Technology Roadmap of the Benchmarking Product.....	4-4
Section 1 Assistive Robotics.....	4-4
Section 2 Hearing Aids.....	4-9
Section 3 Rehabilitation Robotics.....	4-13
Section 4 Virtual Reality Rehabilitation.....	4-19
Section 5 Wound Dressing.....	4-25

Part V Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan's Medical Devices Industry Overview	5-1
Section 1 Product Overview	5-1
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-4
1. Production and Sales Analysis	5-5
2. Import and Export Analysis	5-8
3. Major Manufacturer Analysis	5-20

Section 3 Industrial Cluster.....	5-32
1. Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry.....	5-32
Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview.....	5-41
Section 1 Product Overview.....	5-41
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-43
1. Industrial Characteristics.....	5-43
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-44
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-48
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-53
Section 3 Product and Technology Development Map	5-63
1. Blood Pressure Monitor Equipment Industry	5-63
2. Electrocardiograph Equipment Industry.....	5-64
Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries	
– Take the Blood Pressure Monitor Equipment for Example.....	5-66
1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness	5-66
2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries.....	5-68
Chapter 3 Taiwan's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview.....	5-71
Section 1 Product Overview.....	5-71
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-73
1. Industrial Characteristics.....	5-73
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-75
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-79
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-88
Section 3 Product and Technology Development Map	5-96
1. Continuous Positive Airway Pressure Equipment Industry	5-96
2. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator Industry.....	5-97

Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – Take the Mechano-therapy Equipment for Example.....	5-100
1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness	5-100
2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries....	5-103
Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry	
Overview	5-106
Section 1 Product Overview	5-106
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-107
1. Industrial Characteristics	5-107
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-108
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-113
4. Major Manufacturer Analysis	5-119
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-129
1. Power Wheelchairs/Mobility Scooters Industry	5-129
2. Spinal Implant Industry	5-130
Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – Take the Mobility Aids for Example	5-132
1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness	5-132
2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries....	5-134
Chapter 5 Taiwan's In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview ..	5-137
Section 1 Product Overview	5-137
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-139
1. Industrial Characteristics	5-139
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-141
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-146
4. Major Manufacturer Analysis	5-150
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-157
1. Self-Monitoring Blood Glucose Equipment Industry.....	5-157
2. Molecular Diagnostic Equipment Industry	5-159

Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries	
– Take the In Vitro Diagnostics for Example.....	5-161
1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness	5-161
2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries	5-164
Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-168
Section 1 Product Overview.....	5-168
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-170
1. Industrial Characteristics.....	5-170
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-171
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-175
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-180
Section 3 Product and Technology Development Map	5-188
1. Wound Dressing Industry	5-188
2. Surgical Steriliser Industry.....	5-190
Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries	
– Take the Wound Dressing for Example.....	5-193
1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness	5-193
2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries	5-196

Part VI Conclusions and Suggestions

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook	6-1
Chapter 2 Taiwan's Medical Devices Industry Outlook.....	6-7

Part VII Appendices

Appendix 1 Summary of 2014 Major News of Medical Devices	
Industry	7-1
Appendix 2 Major Medical Device Manufacturers	7-11

Appendix 3 List of Medical Device Associations in Taiwan	7-23
Appendix 4 Schedule of 2015 Medical Device and Healthcare Related Exhibitions.....	7-24
Appendix 5 Medical Devices Glossary	7-27



第 I 篇 總體經濟暨產業關聯 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：%

	2014	2015	2016(e)	2017(f)	2018(f)
全球	3.4	3.1			
先進經濟體	1.8	1.9			
美國	2.4	2.4			
日本	0.0	0.5			
加拿大	2.5	1.2			
歐元地區	0.9	1.6			
德國	1.6	1.5			
法國	0.2	1.1			
義大利	-0.3	0.8			
英國	2.9	2.2			
其他先進經濟體	2.8	2.0			
新興和發展中經濟體	4.6	4.0			
俄羅斯	0.7	-3.7			
亞洲發展中國家	6.8	6.6			
東協五國	4.6	4.8			
中國大陸	7.3	6.9			
韓國	3.3	2.6			
印度	7.2	7.3			
中東和北非	2.6	2.3			
拉丁美洲與加勒比地區	1.3	-0.1			

資料來源：IMF(2016/04)；工研院 IEK(2016/05)

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)	人口自然 成長率 (%)	每千人 出生率 (%)	每千人 死亡率 (%)	平均餘命 (生命期望值)		65 歲以上 人口比例 (%)
					(男性)	(女性)	
全 球	7,344.3	1.2					
中東及非洲	1,414.9	2.4					
美 洲	991.2	1.0					
美 國	321.8	0.8					
加 拿 大	35.9	1.0					
巴 西	207.8	0.9					
亞 洲	4,028.0	0.9					
中 國 大 陸	1,376.0	0.5					
印 度	1,311.1	1.2					
臺 灣	23.4	0.1					
南 韓	50.3	0.4					
印 尼	257.6	1.2					
日 本	126.6	-0.2					
新 加 坡	5.6	1.8					
西 歐	412.9	0.2					
中 東 歐	308.4	-0.2					
英 國	64.7	0.6					
德 國	80.7	0.1					
法 國	64.4	0.4					
俄 羅 斯	143.5	0					

註：BMI Research 與 World Bank 所提供最新資料為 2015 年

資料來源：BMI Research；World Bank；工研院 IEK(2016/05)

第 II 篇 重大議題分析與未來 動向

第一章 2015年醫療器材法規與標準更新

第二章 主要國家輔助科技政策與管理：對產業的影響

第三章 中國大陸經濟轉型下之醫療器材政策、兒科及醫美器材廠商展望

第四章 2015年全球醫療器材產業重大購併案及其影響

第一章 2015 年醫療器材法規與標準更新

量測中心醫療器材驗證室
李子偉 主任

臺灣衛生福利部食品藥物管理署在 2015 年最受業者關注的措施之一是調整醫療器材查驗登記各項規費，該署也修正了《藥物回收處理辦法》、公布「醫療器材單一識別系統」以及《醫療器材優良流通規範》等。美國 FDA 宣布終止自願 ISO 13485 稽核報告方案，轉向 IMDRF MDSAP，該局也公布有關人因/可用性工程的指引與 510(k)優先提供人因資訊的品項清單。日本與中國大陸醫療器材法規在 2014 年完成修正，兩國主管機關在 2015 年陸續發布新法規的指引文件，對於想了解兩國新法的實際管理作為之讀者，應很有幫助。

隨著感測器、微處理器、網際網路技術普及與微小化，機器人技術正跨出工業生產線，進入醫院、家庭與個人健康保健領域，美國 FDA 為外骨骼機器人新增分級品項、ISO 成立新的技術委員會 ISO/TC 299 加速制定醫療機器人國際標準。

影響全球醫療器材業者最廣的是醫療器材品質管理系統標準 ISO 13485: 2016 在 2016 年 3 月 1 日公布，即日起全球業者有三年的時間轉換品質管理系統標準，各國醫療器材主管機關實施或採認本標準的政策，值得醫療器材業者關注與重視。

一、2015 年臺灣食品藥物管理署有關醫療器材管理之新規定

臺灣食品藥物管理署從 2015 年迄今公布十項與醫療器材相關之新規定，各項公告日期、文號與內容整理如表

第二章 主要國家輔助科技政策與管理：對產業的影響

國立陽明大學 ICF 暨輔助科技研究中心
李淑貞 教授

臺灣長期照顧服務法已於 2015 年立法院三讀通過，許多國際輔助科技(以下簡稱輔具)大廠早已嗅到未來臺灣輔具市場規模會逐漸擴大，搶先來探路及關心未來的臺灣輔具政策與管理。透過承辦衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心，過去 15 年協助政府推動臺灣輔具政策與管理的經驗，或是日本、美國及英國等輔具發展較臺灣為早的國家經驗，都告訴我們，輔具產業是政策產業！也就是說，國家的輔具政策與管理，將會決定該國輔具產業的發展樣態。

一、日本輔具政策與管理制度對產業的影響

從日本政府厚生勞動省的網頁資訊顯示(日本總務省統計局，2013)，介護保險自 2001 年開辦至 2012 年的 12 年間，輔具給付人次占有介護保險服務總給付人次比例，從 100 人中有 18 人使用，成長為 100 人中有近 33 人使用，也就是超過 3 成使用介護保險之保險對象有使用輔具，12 年間成長近 2 倍，可見輔具使用普及性大幅提升。而輔具租賃年度給付人次與金額，2001 年為 478 萬人次與 613 億日圓，2012 年為 1,786 萬人次與 2,152 億日圓，12 年間成長 3.5 倍；輔具租賃年度件次，2001 年為 1,267 萬件次，2012 年為 6,312 萬件次，12 年間成長 5 倍

第三章 中國大陸經濟轉型下之醫療器材政策、兒科及醫美器材廠商展望

勞動基金運用局 風險控管組
蘇嘉華 組長

一、中國大陸近期醫療器材相關政策

金融風暴後全球經濟與國際貿易疲弱，中國大陸出口持續不振，並面臨產能過剩問題，鋼鐵業、銅業開始減產，原物料進口需求降低，導致國際原物料價格處於低檔，在此景氣未明朗下廠商購買原材料庫存意願不高，進口表現亦顯得疲弱。隨著中國大陸勞動力與土地成本逐漸攀高的同時，歐美等國進入中國大陸設廠誘因不復存在。以目前經濟指標觀察，廠商對未來看法保守，當前持續處於庫存去化階段，整體製造業情勢難以明顯翻揚，新出口訂單指數呈現下跌趨勢，隱含外部需求疲軟態勢恐仍持續；服務業處於輕微擴張，內需具有基本動能。中國大陸 2015 年第 3 季 GDP 成長率跌破官方目標 7% 為 6.9%，第 4 季持續下滑至 6.8%，全年為 6.9%，顯示中國大陸長期積累的產能過剩及結構性問題，經濟轉型仍有相當難度，各預測機構多預期中國大陸經濟成長率 2016 年、2017 年均為 6.3%。

為解決中國大陸長期積累的產能過剩、基礎建設飽和及結構性問題，中國大陸政府擬透過 2016 年開始執行的十三五規劃，保持經濟中高速成長，未來十三五期間 GDP 年成長保持在

第四章 2015 年全球醫療器材產業重大購併案及其影響

鑽石生技投資股份有限公司
黃彥臻 資深協理

根據 Dealogic 的統計指出，2015 年全球所有產業的併購案交易總額達 5 兆美元，其中，醫療相關產業的併購交易總和為 7,237 億美元，居所有產業之冠。2015 年同時也是醫療器材產業競爭結構變化上，具有指標性意義的時間點，由於歐美政府對健保支出的縮減、新產品上市的法規日趨嚴格、新興市場對於中階產品的需求上升，使得廠商競爭結構也有了變動，大廠除了持續對技術性新創公司的進行收購、也加深布局新興市場，更值得關注的是，大廠之間的合併、收購案件也增多，透過大廠間整合，廠商可由核心營運、財務規劃改善，創造更大的全球競爭力。

一、2015 年全球醫療器材產業併購達到年度最高總交易金額

2015 年是全球醫療器材產業併購歷程以來最特別的一年，交易金額達 1,270 億美元，為歷年最高(如圖 2-4-1)。其中，包含了醫療器材產業史上最大的併購交易案 Medtronic 以近 500 億美元收購 Covidien。然而，若不將 Medtronic 對 Covidien 的併購案納入計算

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 新興國家醫療器材產業概況

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

2015 年全球面臨經濟前景分歧的議題，美國、歐元區、日本與中國大陸此四大經濟體貨幣政策不同調，影響全球整體經濟樣態的表現。而這樣的景況也直接反應在全球醫療器材的整體數據呈現上。依據 BMI Research 的研究報告，2015 年全球醫療器材市場規模約為 3,239 億美元，預估 2018 年可成長至 3,825 億美元。此數據與 2014 年相比，看似有微幅下滑的趨勢，但仔細觀察，全球高齡議題持續發酵，醫療照護需求仍持續攀升，市場成長狀況值得剖析。

從當地貨幣估算與觀察非美元區的實際市場表現，以全球重要市場為例，歐元區、日幣與人民幣的匯率都有相當大的波動，也影響到以美金計價估算的市場金額，如日本受高齡化趨勢影響，高齡者醫療與照護需求仍持續湧現，2015 年日本醫療器材市場規模為 260.1 億美元(3.1 兆日圓)，以美元計算，年成長率下滑 7.4%，但若

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

美國長期掌握全球消費市場與經濟主導權，牽引著全球與其他各國家後續發展脈動；而在科技、廠商能量、創新技術、人才等方面持續匯集美國，使其坐穩為全球領導大國的地位。

分析美國國內市場環境，2014 年美國總人口數為 3.19 億人，2015 年達 3.22 億人，雖然從人口總數來看，位居中國大陸以及印度之後，但卻仍是全球最大的內需消費市場，特別是戰後嬰兒潮大多已步入老年，使其 65 歲以上高齡人口比重在 2015 年達到 14.8%之高，在國內高齡人口持續增加下，將帶動國內醫療需求持續成長。從美國醫療支出狀況可以發現，2015 年美國整體醫療支出達 3,148.4 億美元，金額較 2014 年成長 4.6%，平均每人醫療支出達 9,683.5 美元，較 2014 年每人增加 356 美元。

從當地健康照護體系來看，醫療服務提供與健康保險並未整合完善，而經濟轉型下多數製造業外移與工會消失沒落，連動造成未納保的民眾數量越來越多，使得就醫成本持續高昂，造成醫療費用節節高漲的窘境。分析目前美國的健康保險現況，大致可分為

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

1. 西歐

西歐市場包含法國、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、愛爾蘭等歐洲西半部國家。

2015 年西歐總人口數與去年差異不大，約為 4.1 億人，以德國為首，占總西歐人口數的 19.5%，其他依序為英國的 15.7%、法國的 15.6%、義大利的 14.5%和西班牙的 11.2%，前五大國人口數就占西歐總人口數的 76.5%，人口多都集中在這五國，西歐其他國家占西歐總人口比率就相對為少，除了荷蘭的 4.1%外，其他國家人口數均不到總人口數的 3%。在高齡化部分，全球 65 歲以上人口比例排名前十大國家中，西歐就占了六位，位居全球之冠，以義大利為首，高齡化程度為 22.4%，是全球人口老化程度第二高的國家，僅次於日本，其次分別為希臘的 21.4%、德國的 21.2%、葡萄牙的 20.8%、芬蘭的 20.5%與瑞典的 19.9%，在高齡人口不斷增加的影響下，對於相關醫療照護產品的需求將

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

高齡化議題及貨幣政策仍是影響日本 2015 年整體市場發展的最大因素。2015 年首相安倍晉三再度推出「新三箭政策」，主要內容和目標是要改變日本企業和家庭的心態，提升他們投資和消費意願。新政策實施的主要方法是透過改善、強化社會安全網，降低日本因出生率下降和人口老化衝擊的焦慮感，並提出國家成長戰略、改善經商環境，以及提高企業對未來成長性的期待。而全球高齡化最為嚴重的日本，2015 年 65 歲以上人口已達到總人口數 26.3%，人口老化比例成長速度更甚於出生率，造成日本在社會或醫療上的巨大壓力。

2012 年安倍政府第一次推出以金融、財政、結構性改革的「三箭政策」，三年多來受惠於貨幣寬鬆政策與政府支出增加，再加上日圓貶值效應使得觀光人數大增，日本企業獲利與股市都有走高效應，整體而言已逐漸走上復甦的軌道。2015 年新三箭政策段開始實施，目標為持續推動經濟成長、育兒支援與社會保障等三大面向：第一箭為促進經濟成長，擺脫通貨緊縮並擴大就業機會與人民所得，目標將日本國內生產毛額從 2014 年 490 兆日圓，提升至 600 兆日圓；第二箭為

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

2015 年中國大陸整體醫療支出高達 6,395 億美元，為全球僅次於美國的第二大醫療市場。中國大陸人口數已達 13.8 億人，居世界首位，在人口結構部分，由於從 1970 年代執行計畫生育政策，導致近年來人口結構問題日趨明顯，人口高齡化現象加劇，目前 65 歲以上高齡者占總人口比例從 2010 年的 8.2% 快速上升至 2015 年的 9.6%，即約每十人就有一名為高齡者，從高齡化社會持續朝高齡社會邁進，預期對於相關醫療器材產品的需求也會持續提升。

此外，伴隨中國大陸經濟崛起，工業化造成環境污染逐漸惡化，加上國民生活飲食習慣變化導致肥胖人口大幅增加，高血壓、糖尿病、心血管疾病、慢性呼吸系統等慢性疾病罹患人口也急速上升，已成為影響國民身體健康的公共衛生問題。因此，中國大陸政府積極推動相關醫療改革與慢性病防治計畫，擴大了中國大陸醫療內需市場規模，人民對於健康照護與疾病預防的意識與需求也越來越強烈，也反映在中國大陸人均醫療支出上明顯增加，已由 2010 年的 220.1 美元倍增至 2015 年的 464.7 美元，上述因素將持續推升中國大陸醫療器材市場

第六章 新興國家醫療器材產業概況

東南亞國家協會(Association of Southeast Asian Nations; ASEAN)(以下簡稱東協)於 1967 年成立，五個創始會員國分別是印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡與泰國，後來汶萊、越南、寮國、緬甸與柬埔寨陸續加入，形成東協十國。東協成立有兩大宗旨，一是加速該地區的經濟成長、社會進步與文化發展，二是在尊重各國家的法律與聯合憲章原則下，促進該地區的和平與穩定，目標在於消除彼此關稅，並促成產品、服務與投資等自由流動。

2007 年第十二屆東協會議中，各國領袖共同決議通過《東協經濟共同體藍圖宣言》(Declaration on the ASEAN Economic Community Blueprint)，並透過開放性、外向性、包容性、以及多邊市場經濟等原則下進行運作，對內積極深化區域經濟整合，邁向具有高度競爭力的經濟區域，對外平衡區域經濟發展，朝向與全球經濟體整合的目標。

在歷經多年的東協區域整合發展努力下，東協於 2015 年底的第 27 屆東協峰會中宣布達成建立東南亞國協經濟共同體(ASEAN Economic Community; AEC)目標，成為目前全球第七大經濟體，未來將藉由逐步降低關稅並提高服務、資金與技術勞工的自由流通等方式，讓區內總體經濟規模從 2015 年近 2.6 兆美元，預估於 2030 年

第Ⅳ篇 產品技術趨勢

第一章 產品技術分析與未來動向

第二章 國際標竿產品技術趨勢藍圖

第一章 產品技術分析與未來動向

第一節 醫療器材產品技術發展

一、醫療器材產品介紹

醫療器材為一整合生物醫學、電子電機、半導體、資訊、軟體、光學/機密儀器、化工、材料、機械等跨領域技術產業，由於所使用技術種類以及應用科別繁多，依據使用的功能與用途來分類的話，產品種類非常多樣。

二、全球及各國開發現況

根據聯合國人類發展報告數據顯示，全球高齡人口占總人口比率，將由 1950 年的 8%、2011 年的 11%，上升至 2050 年的 22%。以區域別而言，已開發國家的人口高齡化程度較高，2009 年高齡人比例估計為 21%，高齡人數已經大幅度超過 15 歲以下兒童人數。到 2050 年，已開發國家的高齡人口比例有可能達到 33%，約是兒童預期所占比例的兩倍，新興國家也逐漸面臨高齡化的問題；雖然新興國家人口高齡化進程稍慢，但仍快於總體生育率迅速下降的歐洲；且新興國家高齡人口數量也已超過已開發國家，預計到 2050 年全球 80% 的高齡人口主要是在新興國家。隨著年齡的增長，高齡長者身體機能將逐漸衰退，高齡族群生理變化包括聽覺、視覺、運動能力等下降，認知行為也產生變化

第二章 國際標準產品技術趨勢藍圖

第一節 生活功能支援-服務型機器人

一、產品定義及範疇

(一)定義

根據國際標準規範 ISO 8373 對於服務型機器人的定義，所謂的服務型機器人即為除了製造生產設備外之多功能全自動或半自動的機械裝置，它可透過程式化動作，提供人類服務或具備與人互動功能。

(二)範疇

從應用範疇來看，國際機器人聯盟(IFR)依使用功能將服務型機器人分為專業用以及生活支援用兩大類。生活支援型機器人則以協助日常生活為目的，並主要應用於協助高齡族群的日常生活，包括安全監控、陪伴、生活照護、資訊傳達溝通、移動輔助等用途。因此，本章節將主要針對高齡族群的生活支援用服務機器人技術進行探討。

二、趨勢與驅動因子

在市場發展需求方面，全球持續面臨人口老化的問題

第 V 篇 臺灣醫療器材產業 個論

第一章 臺灣醫療器材產業概況

第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況

第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況

第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況

第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況

第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況

第一章 臺灣醫療器材產業概況

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，對於醫療器材產業的範疇也各有不同的看法與定義。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。

臺灣先前版本藥事法第 13 條定義醫療器材為：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」新版本的藥事法第 13 條(102.05.08 修正)定義醫療器材為：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品

第二章 臺灣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 5-2-1)。

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

第三章 臺灣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進行手術或治療疾病的醫療過程中，所使用的醫療器械、儀器及設備。此類產品範圍廣泛且差異性大，本年鑑依照產品治療用途及功能，界定以下六大項主要類別，包括其他手術器械與附件、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。

其他手術器械與附件係指醫療手術過程所使用到的各式手術器械及零附件，主要以傳統的手術器械為主，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、外科手術鉤針、持針器、縫合器、分割器、剝離器…等。

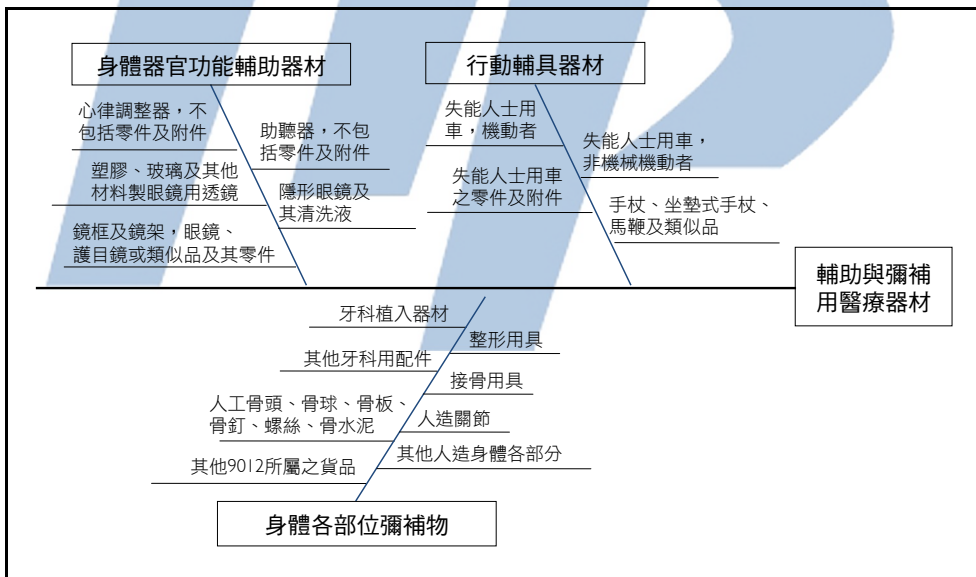
動力手術器具則指手術治療過程中需要使用到的手術器械及設備裝置，不同於傳統手術器械，而是以具有馬達動力來驅動器械使用為主，產品品項包括：電燒刀、高頻電刀、電燒裝置、超音波刀、雷射刀、微波射頻、射頻消融、牙科鑽牙器械、其他牙科儀器、其他眼科儀器及體外震波碎石機等。

放射治療設備泛指使用同位素放射源、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 (Brachy Therapy)、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、質子治療儀及其他 ……

第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

臺灣輔助與彌補用醫療器材次領域，依據功能類別可分為行動輔具器材、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杖、助行器、手動輪椅、電動輪椅、電動代步車及其零件與附件等；而身體各部位彌補物則包含牙科植入器材、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隱形眼鏡、眼鏡用透鏡、助聽器、心律調整器、人工心臟、人工瓣膜、人造血管等。



資料來源：工研院 IEK(2016/05)

圖 5-4-1 臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇

第五章 臺灣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의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，體外診斷醫療器材產業也有顯著的變化

第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述

臺灣其他類醫療器材主要含括了五大類醫療器材產品：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、橡膠紙類製品。舉凡在整體醫療器材範圍中，沒有分類在診斷與監測用、手術與治療用、輔助與彌補用及體外診斷用當中的醫療器材產品。

醫用家具類醫材包括醫用病床、牙科治療椅、手術燈、手術台、消毒器等，主要為用於醫療院所使用之專業醫療大型家具，具長期固定或可移動之器材，沒有包括其他非醫療用途之家具或器具。

個人保護用醫療器材係指醫護人員及病患等相關人員在醫療院所中，用於保護其免受到細菌、病毒、微生物、輻射等具傳染性或有有害物質侵害及散播，減少人員彼此間的直接接觸與傳染之醫療器材，主要產品包括有口罩、手套、防護衣等。

輸液注射與採集醫療設備，主要做為醫療用物質與人體間的運輸傳送，類似為橋樑般連接功能，如血液、體液、組織液、尿液的輸入或導出，以及藥物或食物進入人體的路徑，產品範圍包括了注射針頭、注射針筒、導管、醫用袋類等。

急救與傷口護理醫療器材是指使用於病患緊急救治或是傷口照護時使用的產品，產品類別包括有：黏敷料、繃帶、紗布、止血材等，多屬於一次使用性耗材產品，同時也可屬居家使用類醫材

第Ⅵ篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望

第二章 臺灣醫療器材產業展望

第一章 全球醫療器材產業展望

一、2016 年全球醫療器材市場預測

(一)全球醫療器材產業市場預測分析



第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2016 年臺灣醫療器材市場預測

(一)臺灣進出口總值分析



《2016 醫療器材產業年鑑》

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

匯款資訊 | 收款銀行：兆豐銀行南台北分行 (銀行代碼：017)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：39205104110018 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

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



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© 2016 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)