

2020 醫療器材產業年鑑

2020 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
簡惠蓮

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
產業科技國際策略發展所

中 華 民 國 一〇九 年 七 月

序

全球人口高齡化趨勢帶動醫療照護需求持續攀升，各國積極研發創新技術，尋求更有效率的醫療解決方案，科技的發展已進入跨域應用時代，健康觀念也從疾病診斷與治療，擴展到健康促進與疾病預防，基因檢測、智慧醫療、精準醫療等領域將是全球醫療器材產業的重點領域。為了因應醫療器材產業的變化，各國政府亦著手修訂相關醫療器材法規，以保障產品使用安全性為目標，提供醫療照護領域與民眾更大的福祉。醫療器材廠商透過跨領域與異業結合，並與醫師共同合作，開發符合臨床需求的產品與解決方案，以提升醫療服務品質與效率，將拓展醫療產業新契機。

『2020 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業科技國際策略發展所執行經濟部「產業技術基盤研究與知識服務計畫」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。本年鑑涵蓋全球與臺灣醫療器材產業之發展概況與趨勢，對於臺灣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與策略，都有詳實的報導分析。

本年鑑由工研院產科國際所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
產業科技國際策略發展所
所長

蘇孟宗

2020 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 產業科技國際策略發展所	李爾芳
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	林怡欣
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	張慈映
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	郭大維
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	蕭伯彥
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	簡惠蓮

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。

2020 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、主要國家失業率	1-5
六、主要國家貨幣對美元均價	1-6
七、臺灣總體經濟指標	1-7
第二章 健康醫療統計指標	1-8
一、全球公共衛生相關指標	1-8
二、全球主要國家醫療品質相關指標	1-9
三、全球主要國家醫療支出指標	1-10

第 II 篇 重大議題影響分析與未來動向

第一章 2019年醫療器材法規與標準更新	2-1
第二章 COVID-19疫情對中國大陸醫療器材產業之衝擊與影響	2-87
第三章 2019年全球醫療器材產業重大購併案及投資回顧	2-133

第 III 篇 新興議題與技術發展趨勢

第一章 5+2產業創新	3-1
第二章 新興技術分析與未來動向	3-5
一、次世代基因定序技術於精準醫療應用發展	3-5

第Ⅳ篇 全球醫療器材產業個論

第一章 全球醫療器材產業概況.....	4-1
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-1
一、市場現況與趨勢.....	4-1
二、主要國家法規概況.....	4-9
第二節 主要廠商動態.....	4-26
第二章 美國醫療器材產業概況.....	4-37
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-37
一、市場現況與趨勢.....	4-37
二、進出口分析.....	4-46
三、產品別進出口分析.....	4-48
四、醫材法規規範.....	4-52
第二節 主要廠商動態.....	4-57
第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	4-72
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-72
一、市場現況與趨勢.....	4-72
二、進出口分析.....	4-81
三、產品別進出口分析.....	4-83
四、醫材法規規範.....	4-87
第二節 主要廠商動態.....	4-91
第四章 日本醫療器材產業概況.....	4-98
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-98
一、市場現況與趨勢.....	4-98
二、進出口分析.....	4-104
三、產品別進出口分析.....	4-105
四、醫材法規規範.....	4-107
第二節 主要廠商動態.....	4-110
第五章 中國大陸醫療器材產業概況.....	4-118
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-118

一、市場現況與趨勢	4-118
二、進出口分析	4-126
三、產品別進出口分析	4-129
四、醫材法規規範	4-132
第二節 主要廠商動態	4-137

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	5-35
一、臺灣醫療器材產業聚落現況	5-35
第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況	5-47
第一節 產品概述	5-47
第二節 產業發展現況與趨勢	5-49
一、產業特性	5-49
二、整體進出口分析	5-50
三、個別產品進出口分析	5-54
四、重要廠商分析	5-60
第三節 產業與技術發展地圖	5-68
一、耳、額溫槍產業	5-68
第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況	5-70
第一節 產品概述	5-70
第二節 產業發展現況與趨勢	5-72
一、產業特性	5-72
二、整體進出口分析	5-74

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	5-100
一、經皮神經電刺激器	5-100
第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況	5-102
第一節 產品概述	5-102
第二節 產業發展現況與趨勢	5-104
一、產業特性	5-104
二、整體進出口分析	5-105
三、個別產品進出口分析	5-110
四、重要廠商分析	5-115
第三節 產業與技術發展地圖	5-133
一、創傷骨內固定產品	5-133
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-135
第一節 產品概述	5-135
第二節 產業發展現況與趨勢	5-137
一、產業特性	5-137
二、整體進出口分析	5-139
三、個別產品進出口分析	5-143
四、重要廠商分析	5-148
第三節 產業與技術發展地圖	5-157
一、分子檢測產品	5-157
第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-159
第一節 產品概述	5-159
第二節 產業發展現況與趨勢	5-161
一、產業特性	5-161
二、整體進出口分析	5-162
三、個別產品進出口分析	5-166
四、重要廠商分析	5-174

第三節 產業與技術發展地圖.....	5-183
一、醫用導管產業	5-183

第VI篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望.....	6-1
一、2020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.....	6-10
一、2020年臺灣醫療器材產業預測	6-10
二、結論與建議	6-13

第VII篇 附 錄

附錄一 2019年醫療器材產業大事紀.....	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄	7-12
附錄三 醫療器材產業協會清單.....	7-22
附錄四 2020年醫療器材相關展覽會時程表	7-23
附錄五 醫療器材專有名詞對照表.....	7-26
附錄六 總體經濟指標區域定義表.....	7-29

圖目錄

圖2-1-1	醫療器材QMS調查流程	2-65
圖2-2-1	全球部分國家加護病房床位統計(每10萬人).....	2-118
圖2-2-2	全球部分國家呼吸器統計(每10萬人)	2-119
圖2-2-3	COVID-19疫情全球各國確診人數累積圖	2-120
圖2-2-4	預估中國大陸醫療器械各產業成長速度和COVID-19疫情 影響程度	2-122
圖2-2-5	SARS、COVID-19疫情與全球、中國大陸、臺灣股市漲跌 情形	2-125
圖2-2-6	COVID-19疫情對鼓勵創新、醫療資源底層、互聯網+醫療 服務影響明顯	2-126
圖2-3-1	醫療器材產業歷年主要購併案統計	2-134
圖2-3-2	醫療器材產業歷年主要購併案統計與平均交易金額	2-135
圖2-3-3	醫療器材產業全球前五大購併案(2019年/2018年).....	2-139
圖2-3-4	創投基金近年於醫療器材產業的投資狀況	2-140
圖2-3-5	創投基金關注之新興投資領域	2-143
圖2-3-6	醫療器材產業近四年於美國公開市場IPO之統計	2-144
圖2-3-7	FDA高階醫療器材歷年核可統計	2-146
圖2-3-8	近5年PMA+HDE獲證產品之治療領域別	2-146
圖2-3-9	中國大陸醫療器材產業間購併統計(2015-2019)	2-147
圖2-3-10	中國大陸醫療器材產業私募及創投投資統計(2015-2019)....	2-148
圖2-3-11	中國大陸醫療器材近4年投資領域別(2016-2019)	2-151
圖2-3-12	中國大陸醫療器材產業IPO統計(2010-2019)	2-152
圖4-1-1	2018-2022年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2	2018-2022年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測	4-5
圖4-1-3	各國醫療器材市場占全球市場比例分析	4-8
圖4-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	4-9
圖4-2-1	2018-2022年美國醫療器材市場規模預測	4-43

圖4-2-2	2018年與2019年美國醫療器材市場產品結構分析	4-45
圖4-2-3	2014-2018年美國醫療器材歷年進出口統計	4-48
圖4-2-4	2018年美國醫療器材進出口產品結構分析	4-52
圖4-3-1	2018-2022年西歐醫療器材市場規模預測	4-76
圖4-3-2	2018-2022年中東歐醫療器材市場規模預測	4-77
圖4-3-3	2018-2019西歐醫療器材市場產品結構分析	4-79
圖4-3-4	2018-2019中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-80
圖4-3-5	2014-2018年西歐醫療器材歷年進出口統計	4-82
圖4-3-6	2014-2018年中東歐醫療器材歷年進出口統計	4-83
圖4-3-7	2018年西歐醫療器材進出口產品結構分析	4-85
圖4-3-8	2018年中東歐醫療器材進出口產品結構分析	4-87
圖4-4-1	2018-2022年日本醫療器材市場規模預測	4-101
圖4-4-2	2018-2019年日本醫療器材市場產品結構分析	4-103
圖4-4-3	2014-2018年日本醫療器材歷年進出口統計	4-104
圖4-4-4	2018年日本醫療器材進出口產品結構分析	4-107
圖4-5-1	2018-2022年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-123
圖4-5-2	2018和2019年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	4-126
圖4-5-3	2014-2018年中國大陸醫療器材歷年進出口統計	4-128
圖4-5-4	2018年中國大陸醫療器材進出口產品結構分析	4-132
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	5-4
圖5-1-4	2015-2020年臺灣醫療器材產業營業額預測	5-6
圖5-1-5	2015-2020年臺灣醫療器材市場需求	5-8
圖5-1-6	2015-2019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	5-36
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-39
圖5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-48

圖5-2-2	2015-2019年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-51
圖5-2-3	2019年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係	5-53
圖5-2-4	臺灣耳、額溫槍產業地圖	5-69
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-71
圖5-3-2	2015-2019年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-75
圖5-3-3	2019年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別比例關係	5-77
圖5-3-4	臺灣經皮神經電刺激器產業地圖	5-101
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇	5-103
圖5-4-2	2015-2019年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-106
圖5-4-3	2019年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係	5-108
圖5-4-4	臺灣創傷骨內固定產品產業地圖	5-134
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇	5-136
圖5-5-2	2015-2019年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-140
圖5-5-3	2019年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	5-142
圖5-5-4	分子檢測產品產業地圖	5-158
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇	5-160
圖5-6-2	2015-2019年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-163
圖5-6-3	2019年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係	5-164
圖5-6-4	臺灣醫用導管產業地圖	5-184
圖6-1-1	2019-2022年全球醫療器材市場預測分析	6-3
圖6-2-1	2015-2020年臺灣醫療器材進出口統計	6-11
圖6-2-2	2015-2020年臺灣醫療器材營業額預測分析	6-13

表目錄

表2-1-1	醫療器材管理法目錄及內容摘要	2-3
表2-1-2	醫療器材品質管理系統準則草案與醫療器材優良製造規範 章節對照表	2-8
表2-1-3	第一等級醫療器材不得宣稱廣告詞句例示一覽表	2-20
表2-1-4	醫療器材人因/可用性工程評估資料	2-27
表2-1-5	我國醫用面(口)罩適用之法規及標準要求	2-31
表2-1-6	各國醫用面(口)罩性能標準之試驗方法列表	2-32
表2-1-7	臺灣醫用面(口)罩之性能試驗項目及規格要求	2-32
表2-1-8	醫用面(口)罩製造過程檢驗項目及規格要求	2-35
表2-1-9	2018-2019年FDA推動之試行方案一覽表	2-36
表2-1-10	ASCA試行計畫採認標準—醫療器材生物評估	2-41
表2-1-11	ASCA試行方案採認標準-基本安全與性能標準	2-41
表2-1-12	eSTAR與eSubmitter的比較表	2-43
表2-1-13	美國FDA規定醫療器材非臨床(non-clinical)基準功能測試 報告內容	2-44
表2-1-14	美國FDA近2019-2020年4月公告之醫療器材指引	2-46
表2-1-15	美國FDA 2019-2020年4月近一年公告之醫療器材指引草案 ..	2-49
表2-1-16	各類各層級醫療器械檢驗檢測機構的功能定位	2-55
表2-1-17	中國大陸國家藥監局(現為NMPA)2019-2020年公告之醫療 器材有關規定	2-58
表2-1-18	中國大陸國家食品藥品監管總局2019-2020年公告之圖解 政策與解讀檔一覽表	2-58
表2-1-19	日本醫療器材之分類與審查機構	2-61
表2-1-20	醫療器材承認申請類別	2-62
表2-1-21	醫療器材QMS調查權	2-65
表2-1-22	製造販售業者許可分類	2-65
表2-1-23	製造業許可/外國製造業認定 (Foreign Manufacturer Registration (FMR))	2-66

表2-1-24	《藥機法》修正規定預定實施日期	2-72
表2-1-25	ISO 14971：2019條文章節	2-73
表2-1-26	2019-2020年ISO新版醫療器材標準一覽表	2-75
表2-1-27	2019-2020年IEC公佈醫療器材標準一覽表 (2019/1/1-2020/4/30)	2-82
表2-1-28	2019-2020年IMDRF正式指引一覽表	2-84
表2-1-29	IMDRF 2019-2020年進行中工作項目一覽表	2-85
表2-2-1	消毒殺菌及防護用品	2-97
表2-2-2	口罩類別	2-98
表2-2-3	口罩產業上中下游產業鏈	2-99
表2-2-4	國內外口罩相關技術要求及標準	2-100
表2-2-5	口罩出口目的地國家口罩認證要求	2-101
表2-2-6	中國大陸醫用防護服相關技術標準	2-103
表2-2-7	COVID-19體外檢測方法	2-106
表2-2-8	中國大陸部分廠商COVID-19檢測試劑研發及註冊情況	2-108
表2-2-9	COVID-19不同類型病患臨床症狀	2-111
表2-2-10	COVID-19病患的重症、危重症病區醫療設備配置區別	2-114
表2-2-11	加護病房(ICU)相關醫療器械和主要生產廠商	2-115
表2-2-12	COVID-19疫情期間部分廠商供貨情況	2-116
表2-2-13	醫療器械公司在人工智慧領域的佈局	2-129
表2-2-14	中國大陸製造COVID-19疫情相關產品出口情況	2-131
表2-3-1	醫療器材產業全球前五大購併案(2019年/2018年)	2-139
表2-3-2	2019年前十大醫療器材領域創投案	2-142
表2-3-3	2019年醫療器材領域IPO案	2-145
表2-3-4	2019年中國大陸醫療器材產業主要購併案列表	2-151
表3-1-1	5+2產業創新關連	3-2
表3-1-2	「生醫產業創新推動方案」推動成果	3-3
表3-2-1	NGS應用於各國精準醫療之國家型計畫與臨床應用政策	3-8
表3-2-2	FDA目前核可癌症應用之次世代定序IVD產品	3-11

表3-2-3	獲FDA突破性醫材審理資格之癌症應用次世代定序產品	3-14
表3-2-4	臺灣NGS精準醫療應用發展建議	3-22
表4-1-1	歐盟公告可依據MDR進行醫療器材產品認證之歐盟法規 認證機構(NB).....	4-14
表4-1-2	日本PMDA 2019/2020年間發布醫療器材審查基準	4-19
表4-1-3	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-21
表4-1-4	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-24
表4-1-5	全球前10大醫療器材廠商近六年營業額比較	4-36
表4-2-1	2019年美國醫療器材市場環境總覽	4-41
表4-2-2	美國醫療器材分級規範	4-53
表4-2-3	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-59
表4-3-1	2019年西歐醫療器材市場環境總覽	4-73
表4-3-2	2019年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-74
表4-3-3	歐盟醫療器材分級規範	4-90
表4-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-91
表4-4-1	2019年日本醫療器材市場環境總覽	4-100
表4-4-2	日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略	4-111
表4-5-1	2019年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-121
表4-5-2	中國大陸醫療器材分級規範	4-134
表4-5-3	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-138
表5-1-1	2015-2020年臺灣醫療器材市場供需分析	5-7
表5-1-2	2017-2019年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-10
表5-1-3	2017-2019年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-12
表5-1-4	2017-2019年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-14
表5-1-5	2017-2019年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-18
表5-1-6	臺灣醫療器材上市公司概況	5-26
表5-1-7	臺灣醫療器材上櫃公司概况	5-28
表5-1-8	臺灣醫療器材興櫃公司概况	5-33
表5-1-9	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-40

表5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-49
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	5-51
表5-2-3	2015-2019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.....	5-54
表5-2-4	2015-2019年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-56
表5-2-5	2015-2019年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-57
表5-2-6	2015-2019年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-59
表5-2-7	臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-61
表5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-72
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-76
表5-3-3	2015-2019年臺灣手術治療用醫療器材次分類產品之 海關進出口統計.....	5-79
表5-3-4	2015-2019年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關 進出口統計	5-81
表5-3-5	2015-2019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	2015-2019年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-83
表5-3-7	2015-2019年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-85
表5-3-8	2015-2019年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-86
表5-3-9	2015-2019年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-88
表5-3-10	臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商	5-89
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-104
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	5-106
表5-4-3	2015-2019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.....	5-110
表5-4-4	2015-2019年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-111
表5-4-5	2015-2019年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口 統計	5-113
表5-4-6	2015-2019年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口 統計	5-115
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-117

表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-137
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-141
表5-5-3	2015-2019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	5-143
表5-5-4	2015-2019年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-144
表5-5-5	2015-2019年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-146
表5-5-6	2015-2019年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口 統計	5-147
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-149
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-161
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-163
表5-6-3	2015-2019年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關 進出口統計	5-166
表5-6-4	2015-2019年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-167
表5-6-5	2015-2019年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-169
表5-6-6	2015-2019年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口 統計	5-170
表5-6-7	2015-2019年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口 統計	5-172
表5-6-8	2015-2019年臺灣其他塑、橡膠紙類產品之海關進出口 統計	5-173
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-175

2020 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. Unemployment Rate in Major Countries	1-5
6. US Dollar Average Price in Major Countries.....	1-6
7. Macroeconomic Indicators of Taiwan	1-7
Chapter 2 Healthcare Indicators.....	1-8
1. Global Public Health Related Indicators	1-8
2. Medical Quality Related Indicators of Major Countries.....	1-9
3. Medical Expenditure Indicators in Major Countries.....	1-10

Part II Major Issues Analysis and Future Movement

Chapter 1 2019 Global Medical Devices Regulations and Standards Update.....	2-1
Chapter 2 The Impact and Effect of COVID-19 on China Medical Device Industry	2-87
Chapter 3 Major Merge and Acquisitions in the Medical Devices Industry in 2019 and Their Impacts.....	2-133

Part III Development Trends of Emerging Issues and Technology

Chapter 1 5+2 Industrial Innovation	3-1
Chapter 2 Trends of Product and Technology	3-5

Part IV Global Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview	4-1
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-1
1. Present Market Status and Trends	4-1
2. Analysis of Regulations in Major Countries	4-9
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-26
Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-37
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-37
1. Present Market Status and Trends	4-37
2. Import and Export Analysis	4-46
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-48
4. Medical Devices Regulations	4-52
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-57
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview.....	4-72
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-72
1. Present Market Status and Trends	4-72
2. Import and Export Analysis	4-81
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-83
4. Medical Devices Regulations	4-87
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-91
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview	4-98
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-98

1. Present Market Status and Trends	4-98
2. Import and Export Analysis	4-104
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-105
4. Medical Devices Regulations.....	4-107
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	4-110
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview.....	4-118
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-118
1. Present Market Status and Trends	4-118
2. Import and Export Analysis	4-126
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-129
4. Medical Devices Regulations.....	4-132
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	4-137

Part V Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan 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	5-35
1. Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry..	5-35
Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	5-47
Section 1 Product Overview.....	5-47
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-49
1. Industrial Characteristics.....	5-49
2. Overall Import and Export Analysis	5-50

3. Individual Product Import and Export Analysis	5-54
4. Major Manufacturer Analysis	5-60
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-68
1. Ear and Forehead Thermometer Industry	5-68
Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview	5-70
Section 1 Product Overview	5-70
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-72
1. Industrial Characteristics	5-72
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-74
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	5-79
4. Major Manufacturer Analysis	5-88
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-100
1. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator.....	5-100
Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensation Medical Devices Industry	
Overview	5-102
Section 1 Product Overview	5-102
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-104
1. Industrial Characteristics	5-104
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-105
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-110
4. Major Manufacturer Analysis	5-115
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-133
1. Orthopedic Trauma Internal Fixation Products.....	5-133
Chapter 5 Taiwan <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices Industry Overview	5-135
Section 1 Product Overview	5-135
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-137
1. Industrial Characteristics	5-137

2. Overall Import and Export Analysis	5-139
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-143
4. Major Manufacturer Analysis	5-148
Section 3 Product and Technology Development Map	5-157
1. Molecular Testing Products	5-157
Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-159
Section 1 Product Overview	5-159
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	5-161
1. Industrial Characteristics	5-161
2. Overall Import and Export Analysis	5-162
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-166
4. Major Manufacturer Analysis	5-174
Section 3 Product and Technology Development Map	5-183
1. Medical Catheter Industry	5-183

Part VI Conclusions and Suggestions

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook	6-1
Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook	6-10

Part VII Appendices

Appendix 1 Summary of 2019 Major News of Medical Devices Industry	7-1
Appendix 2 Major Medical Devices Manufacturers	7-12
Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan	7-22
Appendix 4 Schedule of 2020 Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions	7-23
Appendix 5 Medical Devices Glossary	7-26
Appendix 6 Definitions of Macroeconomic Regions	7-29

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：%

	2017	2018	2019	2020(e)	2021(f)②
全球	3.9	3.6	2.9		
先進經濟體	2.5	2.2	1.7		
美國	2.4	2.9	2.3		
日本	2.2	0.3	0.7		
加拿大	3.2	2.0	1.6		
歐元地區	2.5	1.9	1.2		
德國	2.5	1.5	0.6		
法國	2.3	1.7	1.3		
義大利	1.7	0.8	0.3		
英國	1.9	1.3	1.4		
其他先進經濟體	3.0	2.6	1.7		
新興和發展中經濟體	4.8	4.5	3.7		
俄羅斯	1.8	2.5	1.3		
亞洲發展中國家	6.7	6.3	5.5		
東協五國①	5.4	5.3	4.8		
中國大陸	6.9	6.8	6.1		
韓國	3.2	2.7	2.0		
印度	7.0	6.1	4.2		
中東和中亞	2.3	1.8	1.2		
拉丁美洲與加勒比地區	1.3	1.1	0.1		

註：① 東協五國包含馬來西亞、越南、印尼、泰國、菲律賓

② 2020 年國際貨幣基金組織 IMF 說明因 COVID-19 疫情關係，總體經濟不確定性高，因此經濟預測僅至 2021 年

資料來源：IMF(2020/04)；工研院產科國際所(2020/05)

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	7,709.1	1.1	18.2	7.6	70.5	75.0	9.1
美國	329.1	0.3	12.0	8.8	76.3	81.4	16.2
加拿大	37.4	0.3	10.3	7.8	80.5	84.4	17.6
巴西	211.0	0.7	13.7	6.5	72.2	79.6	9.3
挪威	5.4	0.3	11.1	7.9	80.5	84.4	17.3
瑞典	10.0	0.3	11.9	9.1	81.0	84.6	20.2
芬蘭	5.5	-0.1	9.0	9.8	79.1	84.7	22.1
丹麥	5.8	0.1	10.8	9.8	79.0	82.9	20.0
德國	83.5	-0.2	9.4	11.3	78.9	83.7	21.6
法國	65.1	0.2	11.1	9.4	79.7	85.5	20.4
英國	67.5	0.2	11.4	9.4	79.6	83.0	18.5
義大利	60.6	-0.3	7.3	10.6	81.3	85.5	23.0
中國大陸	1,433.8	0.4	11.5	7.3	74.8	79.2	11.5
日本	126.9	-0.3	7.3	10.7	81.5	87.7	28.0
南韓	51.2	0.1	7.2	6.2	79.9	86.0	15.1
臺灣	23.8	0.1	8.4	7.7	77.8	83.2	15.1
新加坡	5.8	0.4	8.6	4.6	81.5	85.7	12.4
印度	1,366.4	1.0	17.6	7.3	68.5	71.0	6.4
印尼	270.6	1.1	17.7	6.5	69.6	74.0	6.1
越南	96.5	1.0	16.4	6.4	71.3	79.5	7.6
土耳其	83.4	1.0	15.7	5.4	74.7	80.6	8.7
澳洲	25.2	0.6	12.6	6.6	81.5	85.4	15.9
俄羅斯	145.9	-0.04	12.4	12.7	67.2	77.8	15.1

註：根據 2020 年 BMI Research 最新資訊推估數據

資料來源：BMI Research(2020/05)；工研院產科國際所(2020/05)

第 II 篇 重大議題影響分析與 未來動向

第一章 2019年醫療器材法規與標準更新

第二章 COVID-19疫情對中國大陸醫療器材
產業之衝擊與影響

第三章 2019年全球醫療器材產業重大購併案
及投資回顧

第一章 2019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

2019 年是臺灣醫療器材法規發展重要的一年，歷經多年制定，醫療器材專法《醫療器材管理法》終於在 2019 年底經立法院三讀通過，臺灣政府於 2020 年 1 月 15 日公布，臺灣食品藥物管理署正制訂相關子法，預定 2021 年正式施行，該法草案內容曾於「2018 年醫療器材法規與標準更新」向讀者介紹過，本文將整合法案重要的變革內容，供業者參考。

美國食品藥物管理局(US FDA)於 2018 年啟動 21 CFR 820《醫療器材品質系統法規》(Quality System Regulation, QSR)改版工作，旨在與 ISO 13485:2016 相調和，美國 FDA 規劃進行大幅度變革，除 QSR 條文內容之外，稽查策略(Quality System Inspection Technique, QSIT)也會合併修改，該局原定 2019 年公告初版，但直到 2020 年 5 月中旬為止，尚無進展。

歐盟《醫療器材法規》(Medical Device Regulation, 2017/745, 以下簡稱 MDR)原定於 2020 年 5 月 26 日結束過渡期正式實施，然而受到 2020 年全球爆發 COVID-19 疫情衝擊，醫療器材供應鏈因停工而中斷、防疫相關物資短缺、各國衛生主管機關忙於調度、所有新醫療器材審查及稽查都停止，歐盟委員會提案，經歐盟國會於 2020 年 4 月 16 日通過延長 MDR 的過渡期一年到 2021 年 5 月 26 日止，而體外診斷醫療器材法(*in vitro* Diagnostic Regulation 2017/746, 以下簡稱 IVDR)的施行日期則不受影響。澳洲隊醫療器材管理的法規一向跟隨歐盟步伐，2016 年澳洲診療產品局(Therapeutic Goods Administration, TGA)曾宣布該國將與歐盟醫療器材法相調和，TGA 於 2019 年 4 月宣布強化對新醫療器材產品之管制、加強上市後監督、提高對病患資訊透明，並且規畫提升其上市後通報機制，讓消費者透過其手機應用程式(APP)通報醫療器材不良反應。

第二章 COVID-19 疫情對中國大陸醫療器材產業之衝擊與影響

勞動基金運用局風險控管組組長
蘇嘉華

一、中國大陸近期醫療器材相關政策

2019 年全球股票市場隨著美中貿易多輪談判，隨著進程之正向訊息或協商破裂而大幅波動，所幸於 11 月達成第一階段貿易協議共識，緩解市場對於美中貿易衝突加劇的擔憂，加上美國聯準會(FED)2019 年 7 月起開始降息，並於 10 月重啟購債，激勵全球股市上揚，美國標準普爾 500 指數在去年創下歷史新高。2020 年以來中國大陸 COVID-19 疫情持續延燒並蔓延各國，全球股市大跌，FED 緊急於 3 月份大幅降息二次，分別為 2 碼及 4 碼，並宣布無限量 QE，各國央行也迅速降息，並擴大財政支出，未來全球經濟將與後續疫情發展高度相關。

中國大陸經濟受到美中貿易衝突影響，製造業固定投資持續低迷，導致國內需求疲軟，同時基礎建設投資放緩，政府透過擴大財政支出和適度放鬆貨幣政策，以因應經濟成長下滑。中國人民銀行持續為金融體系注入流動性，2019 年 3 次調降存款準備率，2020 年 1 月再次下調存款準備率 0.5%，釋放 8,000 億人民幣資金。此外 2020 年 4 月初對於中小銀行實施定向降準，注入 4,000 億人民幣，並下調金融機構超額存款準備金利率，以更積極的貨幣政策工具以刺激經濟成長。2019 年 12 月，中國大陸中央經濟工作會議指出，貨幣政策要保持穩健，強調降低社會融資成本，持續降低基準利率，保持整體貨幣寬鬆以降低銀行負債成本，並支持銀行對基礎建設專案融資；在財政政策方面，強調要壓縮一般性支出，表明政府有財政壓力，透露了 2020 年減稅幅度將低於 2019 年，但提及財政政策要大力提高品質增強效益，為特定工程而發行的債可望提高額度；在房地產方面，則強調「房住不炒」政策，房價以持穩為方向。

第三章 2019 年全球醫療器材產業 重大購併案及投資回顧

鑽石生技投資股份有限公司
專案經理 蘇郁清

2019 年全球醫療器材產業購併交易，總交易金額達 495 億美元，為 2018 年的 1.8 倍，但因無大型購併案，仍未達 2015 年及 2017 年的高峰。此外，2019 年僅完成 152 項購併，交易數量降至近 10 年的最低值，對於尋求被購買的小公司而言，情況變得更加嚴峻。以資本市場角度，綜觀 2019 年全球醫療器材產業表現，在購併面、股市 IPO 及 VC/PE 的交易表現皆優於 2018 年，尤其醫療器材的股市表現，相較於醫藥公司更受投資人的青睞。從大盤指數來看，2019 年道瓊醫材指數(Dow Jones U.S. Medical Equipment Index)年成長率為 31%，但道瓊生技醫藥指數市場(Dow Jones Pharma and Biotech U.S. Index)年成長則為 14%。普爾指數亦呈現相同趨勢，標準普爾醫療設備與耗材指數(S&P composite 1500 Healthcare Equipment & Supplies)年成長率為 27%，標準普爾醫藥指數(S&P Pharmaceuticals U.S.)則僅有 12%。在生技醫藥及醫療器材的資本市場，2019 年的股價表現皆是大幅優於 2018 年，且醫療器材仍優於生技醫藥，顯示來自於美國政府對於藥價的調控壓力，並未對醫療器材產生太大的影響，同時也使醫療領域投資人為了分散風險，將生技醫藥的投資部位，分散轉移至醫療器材。資本市場的活絡，對於早期創投、私募基金、投資銀行都有激勵效果。除了中大型上市公司更有實力進行策略性的購併、研發面的投資和收購，對於早期投資的 VC/PE 而言，也更有信心加強投資。然而，雖然投注於醫療器材產業的資金量可望穩健成長，但也發現未來在早期私募及公開募資市場內，具有高市場價值、跨世代創新技術的公司，才有機會募到資金，過去小型新創公司、小型改良創新等遍地募資開花的時代，短期內應難以再見此榮景。2020 年美國總統大選以及美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)干預購併案，皆是醫療器材購併活動的限制因素。整體觀之，展望 2020 年醫療器材購併

第 III 篇 新興議題與技術發展趨勢

第一章 5+2產業創新

第二章 新興技術分析與未來動向

第一章 5+2 產業創新

全球政經環境快速變化，臺灣政府為了尋求未來的經濟成長動能，打造新經濟模式，提升民間投資動能，為加速產業轉型升級，政府透過「連結未來、連結全球、連結在地」三大策略，激發產業創新能量，正積極推動五大創新產業推動方案，擇定「亞洲矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生醫產業」、「國防產業」、「新農業」及「循環經濟」等 5+2 產業創新計畫，作為驅動臺灣下世代產業成長的核心，為經濟成長注入新動能。藉由布局關鍵前瞻技術及引進高階人才，形成產業創新聚落，強化臺灣系統整合能力，吸引國內外投資，進而連結全球創新能量，提升臺灣產業國際競爭力與人民生活品質，期能實現綠能矽島及智慧國家，並平衡區域發展及創造就業機會的目標。

在生技醫藥方面，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案。

- 完善生態體系：重點在於強化人才、資金、智財、法規、資源、選題六大構面，提升生醫產業創新效能。
- 整合創新聚落：串接從北到南的特色聚落成為生技廊帶。包括串聯醫療與區域產業的「南港新藥研發聚落」、結合學研及產業的「新竹生醫創新醫材聚落」、搭配中南部產業優勢(精密機械、植入式醫材、PIC/S 藥廠等)，發展的「特色醫材聚落」、與發展利基藥品促成傳統製藥廠升級之「學名藥特色聚落」。
- 連結國際市場資源：發揮臺灣特點、推動購併與策略聯盟，運用購併基金及聯貸等機制，購併優質潛力中小型國際藥廠、醫材廠、通路或服務營運商等開拓國際市場。另外，以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎，架構臺灣公衛醫療南進政策發展，連結國際市場資源。
- 推動特色重點產業：統整產學研醫研發量能，完備健康資料運用相關法規，發展利基精準醫學之新興醫療服務模式，建立尖端醫學專業場域，

第二章 新興技術分析與未來動向

一、次世代基因定序技術於精準醫療應用發展

(一) 背景介紹短號

次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)技術指相對於傳統 Sanger 核酸分子定序方法，為利用大量短序列合成時平行讀取核酸序列所達成的高通量基因定序方法(massive parallel sequencing)，自 2005 年技術商轉以來，不僅大幅增進了基因定序的速度，也使價格大幅降低；2015 年 NGS 技術領先公司 Illumina 推出 HiSeq X Ten 定序平台後，每人全基因組定序價格降到 1,000 美元以下，每年每機台人類全基因組定序量可達 1.8 千次。定序通量增加與價格降低下，也加快了人類基因與疾病關係解碼的研究，如美國自 2015 年起投入 14 億美元發展精準醫學計畫，募集 100 萬人的基因資料，研究遺傳性變異對人體健康和疾病形成所產生的影響，並啟動 NCI-MATCH 計畫研究臨床癌症基因學；英國繼 2013 年啟動「10 萬基因體計畫」後，自 2018 年延續成果展開為期五年產官合作之 500 萬人基因組定序計畫，聚焦研究癌症與罕見疾病治療方法。在全球政府研究經費挹注下，透過基因檢測結果選擇給予病患最佳效果或最小的副作用的治療方法之精準醫療相關應用快速發展，在各國癌症盛行率攀升及醫療支出高漲下，已成為許多先進國家推行有效醫療及將醫療補助錢花在刀口的政策趨勢，應用 NGS 臨床基因檢測相關產業發展也隨之突飛猛進，NGS 基因檢測已成為多種癌症精準治療之用藥伴隨式診斷(Companion Diagnostics)的重要方法，提供 NGS 技術服務應用在新藥、新療法開發的產業也隨之興起。

MarketandMarket 研究報告估計，2019 年 NGS 在癌症診斷應用市場規模為 26 億美元，預估 2019-2025 年複合成長率 22.2%，快速的成長率歸因於 NGS 技術快速發展，解決了許多過去臨床基因檢測未滿足的需求，再加上部分醫療保險給付癌症用藥伴隨診斷檢測，使得相關檢測採用度逐年提高而帶動市場快速成長。2019 年 NGS 在藥物開發應用市場規模預估為 17 億美元，預估 2019-2025 年複合成長率 19.4%；NGS 檢測不僅能提供藥物

第Ⅳ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

2019 年全球最重要的經濟議題即是美國為了制裁中國大陸對美國不公平貿易與侵害智慧財產，而對輸入美國的中國大陸商品加徵關稅所引起的美中貿易戰。美中貿易戰影響全球經濟甚鉅，也翻轉全球製造工廠的產業鏈分工架構，帶動各國製造商回流母國發展的趨勢。除了美中貿易關係緊繃，2019 年美國與其他重要貿易夥伴也重新擬定貿易條約，包含因土耳其經濟已發達而取消給予土耳其的普遍優惠制待遇(Generalized System of Preferences, GSP, 簡稱普惠制)，因印度設置貿易壁壘而終止對印度的普惠制，以及因泰國未履行保護勞工權益的國際條約，而暫停對泰國商品約 13 億美元的免稅優惠，相關貿易措施不僅影響全球經濟成長，也讓美國原本因 2018 年美國聯邦政府推出大規模減稅方案而帶來的振興經濟效益逐漸消退，企業投資持續下滑，美國經濟成長放緩。2020 年 1 月 16 日美國國會參議院通過「美墨加貿易協定」(United States-Mexico-Canada Agreement, USMCA)，取代「北美自由貿易協定」(North American Free Trade Agreement, NAFTA)，重新規範美國、墨西哥與加拿大之間的貿易規範，更重創全球供應鏈佈局樣態。

此外，自 2019 年 12 月由中國大陸武漢爆發的 COVID-19 疫情不斷擴大，已擴散至中國大陸各省及世界各國，不僅影響產能，交通管制也衝擊運輸物流業，影響供貨，並打亂產業供應鏈，各產業均面臨衝擊，對全球經濟衝擊效益逐漸擴散。因應疫情變化嚴峻，也影響了全球防疫醫材的供需樣態，中國大陸於 2020 年 2 月 28 日起實施第二批對美加徵關稅商品的第一次排除清單，這批免稅商品清單，包括因應 COVID-19 疫情急需的醫

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

美國是全球最大的經濟體，亦是全球最大的內需消費市場，長年掌握全球消費市場與經濟主導權。美國自總統川普 2017 年提出以「美國優先」為施政核心調整國家內外政策，2017 年 12 月 20 日美國眾議院正式通過《減稅及就業法》(Tax Cuts and Jobs Act)，完成美國 30 多年來最大的減稅法案，並全力推動「買美國貨、僱用美國人」的「經濟民族主義」政策。透過減稅、租稅優惠及關貿保護措施等國家政策，與制裁、提高關稅等配套措施，以改善美國經商環境並帶動製造業回流，進一步創造就業機會，並推動在地新醫材產品研發與併購熱潮等。

2018 年 3 月以來美國總統川普陸續發布了一系列關稅措施，包含依據《貿易擴張法》(Trade Expansion Act) 232 條款對進口至美國的鋼鐵及鋁製分別加徵了 25% 和 10% 的關稅，並依據《1974 年貿易法》(The Trade Act of 1974) 第 301 條款指示美國貿易代表署(United States Trade Representative, USTR)，對輸入美國的中國大陸商品加徵關稅，制裁中國大陸對美國不公平貿易與不重視智慧財產。為避免對中國大陸貿易制裁影響到美國國內產業中間原料及消費內需市場，同時增加雙方談判的彈性與迴旋空間，美國關稅政策採分階段進行，並以美國品牌全球市占率較低的產品為主要標的。美國貿易代表署於 2018 年 7 月 6 日起對市值約 340 億美元的 818 項中國大陸進口產品加徵 25% 關稅(第一批清單)，接著於 8 月 23 日起對市值將近 160 億美元的 279 項中國大陸進口產品加徵 25% 關稅(第二批清單)，9 月 24 日起擴大對中國大陸 5,745 項進口產品加徵 10% 關稅(第三批清單)，影響將近 2,000 億市值的中國大陸進口產品，原預計 2019 年 1 月 1 日提高關稅至 25%，

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。

2019 年西歐總人口數與去年差異不大，約為 4.2 億人，以德國為首，占總西歐人口數 19.8%，其他依序為英國占 16.0%、法國占 15.4%、義大利占 14.4%和西班牙占 11.1%，前五大國人口數就占西歐總人口數的 76.7%，前五大人口數集中度高，西歐其他國家占西歐總人口比率就相對較少，除了荷蘭占 4.1%外，其他國家人口數占比均不到總人口數 3%。高齡化程度，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 23%，僅次於日本，是全球人口老化程度第二高的國家，其次分別為葡萄牙 22.4%、芬蘭 22.1%、希臘 21.9%、德國 21.6%與法國 20.4%，在高齡人口不斷增加的影響下，相關醫療照護產品的需求也將維持成長的態勢。

德國為歐洲最大經濟體，受到美中貿易衝突、汽車產業銷量放緩、新能源替代燃煤計畫以及英國脫歐等政治動盪影響下，德國聯邦統計局 (Destatis) 公布 2019 年德國 GDP 僅成長 0.6%，比起 2018 年年成長 1.5% 和 2017 年年成長 2.5% 還來得低，顯示以出口為導向的德國經濟成長率開始放緩。展望 2020 年美中貿易戰況未明、英國脫歐以及全球 COVID-19 肺炎疫情影响下，德國經濟仍將呈現衰退態勢。

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

綜觀日本 2019 年，國內生產毛額(GDP)僅小幅上升，年增 0.7%，最主要的因素是內需消費大幅降低。2019 年 10 月日本將消費稅由 8%調升至 10%，日本的民間消費支出占 GDP 近六成，在調高消費稅影響下，2019 年的消費支出僅年增 0.1%。截至 2019 年底，日本財務省公布日本整體公共債務餘額為 1,339.7 兆日圓，高達 GDP 的 249.7%，顯示日本政府即使調高消費稅至 10%，仍無法擺脫財政赤字，且調高短期消費稅所增加的稅收並不是優先填補赤字，而是補助幼兒教育。

2019 年日本除了內需消費減少外，2019 年由於中國大陸是日本零組件的主要購買國，用於組裝成製成品再銷往世界其他地區，因美中貿易戰拖延時間超過預期，中國大陸經濟的復甦力度也不如預期，讓日本也受波擊。不僅如此，美中貿易戰也導致全球經濟增速放緩，國外需求減少也讓日本出口商構成相當大的壓力，2019 年多家日本大廠利潤降低。此外，2019 年 7 月發生日韓貿易戰，日本限制出口高科技關鍵材料至韓國，這也成為 2019 年日本第四季 GDP 大幅下滑影響因素之一。

日本為積極拓展對外貿易通路，削減和取消日美雙方關稅的日美貿易協定已於 2020 年 1 月 1 日生效，且日本政府今後戰略以擴大作為協定基礎跨太平洋夥伴關係協定(TPP)，成為擴大自由貿易區的主導力量。另一方面，日本持續推動中國進入日本主導下的 RCEP，目前 RCEP 包含東南亞國家聯盟(ASEAN)、日中韓和印度等 16 國參加。

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

根據國際貨幣基金組織(IMF)數據顯示，2019 年中國大陸國內生產總值(GDP)成長率為 6.1%，創下自 1990 年以來的新低，預測 2020 年中國大陸 GDP 成長率將下降至 5.8%，主要原因係因中國大陸經濟持續放緩及需求面減少，加上中國大陸債務規模日漸高漲，以及不良貸款與失業率上升等內部因素影響。外部環境因素，自 2018 年 3 月 23 日起，中國大陸與美國間爆發激烈的美中貿易戰，特定商品互增貿易關稅措施，蔓延至科技戰、5G 資訊戰等後續影響擴大，在經歷近兩年的美中貿易戰後，2020 年 1 月 15 日，美國總統川普和中國大陸國務院於美國白宮簽訂了象徵「停火」的貿易協議，協議自 2020 年 2 月 14 日起生效，此次協議內容包括中國大陸擴大對美採購，涵蓋製造業產品，如醫療器材、飛機、車輛、化學品等，以及農產品、能源製品和服務業等，除了擴大採購外，協議內容還涉及保護智慧產財權、禁止強制技術轉讓、開放金融市場、禁止操縱匯率、中美共同設立名為「雙邊評估和爭端解決辦公室」以解決爭端機制。2020 年 2 月 14 日美國將原於 2019 年 9 月 1 日宣布加徵 15%關稅約 1,200 億美元的中國大陸製產品品項，自 2020 年 2 月 14 日起由加徵關稅 15%降為 7.5%，同日，中國大陸原於 2019 年 9 月 1 日加徵 5-10%關稅之美國製產品，自 2020 年 2 月 14 日起加徵關稅由 5-10%調降為 2.5-5.0%，其中包含心電圖儀、超音波、病房監測儀、麻醉機、心律調整器、X 光及配件等高階醫療器材產品。爾後，美國貿易代表署於 2020 年 2 月 20 日、3 月 10 日、3 月 16 日分別針對公布先前限制清單產品公布豁免清單，中國大陸國務院關稅稅則委員會也於 2020 年 2 月 21 日公布對美國加徵關稅產品排除清單。美中貿易已有逐步趨緩現象，其後就受到陸續爆發 COVID-19 疫情導致協商

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(2015 年 12 月 02 日修訂)定義醫療器材為：「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。」

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，是以臺灣《藥事法》的定義，來界定醫療器材的研究範圍，並進一步參照衛生署於 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。

立法院於 2019 年 12 月 13 日三讀通過《醫療器材管理法》，將醫療器材之管理由過去《藥事法》中抽離，並增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通

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，可分為四大類，分別為生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置與醫療資訊系統等(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 光機、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，而這兩大部分整合了服務網絡環境中的所有軟體與系統應用，其中包含電子病歷系統(Electronic Medical Record, EMR)、醫療影像儲傳系統(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 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，包括一般手術器械與附件、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。

一般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、質子治療儀及其他具 α 、 β 、 γ 放射線器具等。

呼吸與麻醉用器具是指用來治療呼吸疾病及手術麻醉時吸入式麻醉儀器設備，包括氧氣呼吸器、噴霧治療器、人工呼吸器、製氧機、麻醉用器具、睡眠呼吸中止症治療設備及其他治療用呼吸器具等。

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係指用於彌補、替代或輔助身體各部位或器官功能，或用於增加行動能力之醫療器材，依照產品功能與用途分類，可細分為行動輔具器材、身體各部位彌補物，以及身體器官功能輔助器材三大類。

行動輔具器材為可幫助於增加行動能力之器材與配件，包含手杖、助行器、手動輪椅、電動輪椅，電動代步車以及其零附件等相關產品項目。

身體各部位彌補物為用於彌補與替代體內已失去功能性的各部位或器官之醫療器材，大多需要植入，包含人造關節、義眼、義肢、人工乳房、人造牙齒、人工水晶體、人工骨頭、骨板與骨螺絲、脊椎植入物、異體骨移植物等相關產品項目。

身體器官功能輔助器材是以輔助功能為主，主要應用於身體尚保留一些功能性的器官，包含心律調整器、心律去顫器、完全人工心臟、人工瓣膜、人造血管、助聽器、隱形眼鏡、相關眼鏡產品，以及眼鏡用之透鏡與毛胚等相關產品項目。

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)主要是指：藉由抽取人體的血液、尿液、其他體液或組織等作為檢體，在人體外進行檢測試驗與分析，用於診斷疾病或評估人體健康狀況所使用的醫療器材。

依據美國食品藥物管理局(FDA)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檢驗或分析。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 標準之醫療器材的人體臨床試驗(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，不僅檢驗的範圍日益擴大，所運用的分析技術亦愈見多樣。由於臺灣體外診斷醫療器材產業除了血糖監測產品與檢測試紙發展成熟外，其他如分子檢測、微生物檢測、定點照護等仍在發展階段，許多國外已形成產業的品項在臺灣產業鏈尚未完整。為了更能契合臺灣產業實際狀況，本年鑑主要是參考歐洲 EDMA 之分類

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：粘敷料、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。

其他塑、橡膠與紙類的醫療器材製品，其含括產品範圍廣泛，舉凡未歸類於上述分類的其他類醫材，均屬於此類別醫材。大多數產品皆屬於一次性耗材醫材，醫療院所或居家使用皆有，包含產品有：衛生棉、紙尿褲、避孕套、外科用橡膠製品等醫用產品及紙製品。

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、2020 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

分析 2019 年全球醫療器材各區域市場，美洲與西歐地區仍是主要醫材區域市場，占全球的 48.5%及 23.7%，隨著未來高齡化人口持續增加，醫療照護產品需求仍持續湧現，高齡相關產品與服務仍是未來發展重點之一。美洲最大的醫材市場為美國，美國是全球醫材領導廠商的母國市場，引領醫材產業創新並帶動市場發展，加上高齡人數攀升帶動醫療照護需求穩定成長，成為美洲帶動醫材市場成長的重要推力，美國醫療保健需求成長將支撐美洲醫療器材持續成長。2020 年 1 月 29 日美國總統川普簽署《美墨加協定》，預期將限制香港和中國大陸對北美出口的力道，後續值得關注，預估 2019-2022 年美洲醫療器材市場之年複合成長率為 4.9%。西歐受英國脫離歐盟經濟體、德國經濟成長疲弱，以及歐洲各國經濟波動和政策不確定性影響經濟表現，進而影響西歐醫療器材市場發展，但因受到歐洲人口高齡化持續成長的影響，醫療器材需求仍然持續增加，預估 2019-2022 年之年複合成長率約 5.6%。

亞太地區為全球第三大區域市場，占全球 21.2%，亞太醫材市場仍以日本為主，日本高齡人口攀升與勞動力不足等議題，已成為影響社會經濟的重要原因，尤其是高齡人口帶動醫療照護需求湧現，另一方面，2019 年籌辦 2020 年日本東京奧運驅動各式智慧創新醫材產品開發，也帶動整體醫療器材產業發展，不過，2020 年受到 COVID-19 疫情影響，日本東京奧運預計延期至 2021 年舉辦，疫情將影響日本經濟表現，日本醫療器材產業後續變化需持續觀察。中國大陸受到美中貿易戰影響，經濟成長放緩，雖然 2020 年美中貿易戰逐步趨緩，但 COVID-19 疫情衝擊中國大陸經濟表現，不過，中國大陸政府醫療改革政策持續鼓勵發展醫療衛生行業下，也提升國民健康意識並帶動醫療品質期待，也將持續並提升醫療消費支出，此外，中國大陸透過優化醫療產業結構，逐步實現高階醫療器材進口替代政策，

第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2020 年臺灣醫療器材產業預測

(一) 臺灣進出口總值分析

依據中華民國海關資料庫資料顯示，2019 年臺灣醫療器材進口金額為 856 億新臺幣，較 2018 年大幅成長 10.7%。臺灣高齡人口比例持續成長，對於相關老化疾病與慢性病醫療照護需求也持續增加，帶動臺灣醫療器材市場需求。臺灣醫療器材產業已具有一定基礎與能量，部分市場需求已能由國產品供應，但是臺灣廠商目前技術與生產能量尚為不足之醫材品項，仍多購自進口先進國家領導品牌高階醫材產品，例如高階醫學影像設備、手術治療、洗腎器具、助聽器等相關產品，主要進口產品和臺灣醫療器材需求、流行病學與健保給付連結度較高，加上醫療臨床教學體系穩定，醫療體系慣用品牌變化不大，因此進口結構相對穩定。不過，2020 年受到 COVID-19 疫情的衝擊，醫材製造產能或是上游組件與成品出貨流通運輸等活動受到影響，讓原本依靠國外供給之態勢，轉變為以台商供應為主的結構性轉變，加上以國外廠商進口之手術相關設備與耗材，也因為減少開刀數而延後進口銷售，因此預測 2020 年進口金額約為 865.0 億新臺幣，年成長率由 2019 年的 10.7% 下修為 1.1%。

2019 年臺灣醫療器材出口金額為 718 億新臺幣，較 2018 年成長 4.7%。隱形眼鏡為臺灣出口重要品項，臺灣隱形眼鏡製造廠的製程技術與品質良率獲得國際肯定，在日本及中國大陸需求帶動下，臺灣主要廠商積極擴增產線以提升產能，以因應國際市場成長之所需，出口表現亮眼，但隱形眼鏡產品價格激烈，且受到日本彩片競爭品牌漸多以及市場不景氣而影響訂單，出口成長有趨緩之現象。血糖監測產品亦為臺灣重要出口產品，但受到保險給付價格降低與後進廠商競爭，臺灣出口成長呈現停滯，但隨著糖尿病人口持續成長，帶動血糖監測產品需求持續攀升，加上臺灣血糖檢測相關產品廠商積極在美國以外市場開拓，逐步在歐洲與新興國家建立市場規模，預期未來在歐洲與新興市場會有不錯的成長，此外血糖計重要廠商

《2020 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/>
