

2013 醫療器材產業年鑑

2013 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
林怡欣

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 一〇二 年 五 月

序

受到美國經濟疲軟與歐債危機影響，2012 年全球經濟呈現減緩走勢，各研究機構雖然大多預測 2013 年經濟成長優於 2012 年，然而對於 2013 年各經濟體的成長預測，都因不確定因素而逐次下調，值得我國產業進一步關注整體情勢後續發展。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。

『2013 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台灣醫療器材產業發展動向、產品演變、以及未來趨勢與挑戰。其中詳實記錄 2011~2015 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，期望能饗予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

2013 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	陳婉玲
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
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	池煥德
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	張佳雯

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。

2013 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 重大議題分析與未來動向

第一章 2012年醫療器材法規與標準更新	2-1
一、食品藥物管理局公佈《藥物優良製造準則》， 實施新版《醫療器材優良製造規範》	2-1
二、美國FDA續推動510(k)審查制度改革	2-3
三、中國大陸	2-11
四、歐盟醫療器材法規修法進展	2-13
五、ISO 13485以及醫療器材相關國際標準更新情形	2-14
六、日本考慮修正藥事法	2-18
七、結語	2-19

第二章	結合醫療院所與臨床訓練中心經驗之醫材行銷模式	2-20
一、	醫材市場分析	2-20
二、	醫療器材發展現況 - 以微創手術醫材為例	2-22
三、	醫療院所與臨床訓練中心優勢	2-25
四、	機會與展望	2-29
五、	結論	2-32
第三章	中國大陸城鎮化、醫療改革下醫療器材廠商之投資展望	2-34
一、	政府政策是醫療產業發展之主要推手	2-34
二、	中國大陸推動城鎮化對醫療器材產業的影響	2-37
三、	中國大陸醫療器材產業現況與未來	2-42
四、	中國大陸醫療器材產業之投資展望	2-48
五、	參考資料	2-53
第四章	2012年國內外重大醫療器材購併案及其影響	2-54
一、	全球醫療市場概況與面臨的挑戰	2-54
二、	2011年醫療科技產業購併趨勢分析	2-66
三、	醫療科技產業未來成長的趨勢與發展方向	2-70
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、	產品別進出口分析	3-16
四、	醫材法規規範	3-18

第二節	領導廠商分析	3-21
第三章	歐洲醫療器材產業概況.....	3-28
第一節	產業發展現況與趨勢.....	3-28
一、	市場現況與趨勢	3-28
二、	進出口分析	3-34
三、	產品別進出口分析.....	3-37
四、	醫材法規規範	3-40
第二節	主要廠商動態	3-42
一、	主要廠商發展動向分析.....	3-42
第四章	日本醫療器材產業概況.....	3-47
第一節	產業發展現況與趨勢.....	3-47
一、	市場現況與趨勢	3-47
二、	進出口分析	3-51
三、	產品別進出口分析.....	3-52
四、	醫材法規規範	3-53
第二節	主要廠商動態	3-55
一、	日本主要廠商發展動態分析	3-55
第五章	中國大陸醫療器材產業概況.....	3-60
第一節	產業發展現況與趨勢.....	3-60
一、	市場現況與趨勢	3-60
二、	進出口分析	3-65
三、	進出口產品分析	3-66
四、	醫材法規規範	3-67
第二節	主要廠商動態	3-71
第六章	新興國家醫療器材產業概況.....	3-78
第一節	阿拉伯聯合大公國醫療器材產業概況	3-78
一、	市場現況與趨勢	3-78
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
五、主要廠商發展動向分析	3-85
第二節 埃及醫療器材產業概況	3-88
一、市場現況與趨勢.....	3-88
二、進出口分析	3-91
三、主要醫療器材類別的進出口分析.....	3-92
四、醫材法規規範.....	3-94
五、主要廠商發展動向分析	3-95
第三節 韓國醫療器材產業概況	3-99
一、市場現況與趨勢.....	3-99
二、進出口分析	3-102
三、產品別進出口分析.....	3-103
四、醫材法規規範.....	3-105
五、主要廠商發展動向分析	3-106
第四節 伊朗醫療器材產業概況	3-111
一、市場現況與趨勢.....	3-111
二、進出口分析	3-114
三、產品別進出口分析.....	3-116
四、醫材法規規範.....	3-118
五、主要廠商發展動向分析	3-119

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	4-8
三、重要廠商分析.....	4-18
第三節 產業聚落	4-23
一、我國醫療器材產業聚落現況	4-23

第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況	4-32
第一節 產品概述	4-32
第二節 產業發展現況與趨勢	4-34
一、產業特性	4-34
二、整體進出口分析	4-35
三、個別產品進出口分析	4-40
四、重要廠商分析	4-44
第三節 產品與技術發展地圖	4-48
一、病患生理監視器	4-48
二、血氧濃度計產業	4-49
第四節 台灣與主要國家競爭力變化分析-以血氧濃度計為例	4-51
一、市場	4-51
二、技術	4-51
三、生產要素	4-52
四、經營	4-52
五、政策	4-52
第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況	4-53
第一節 產品概述	4-53
第二節 產業發展現況與趨勢	4-55
一、產業特性	4-55
二、整體進出口分析	4-57
三、個別產品進出口分析	4-63
四、重要廠商分析	4-71
第三節 產業與技術發展地圖	4-79
一、醫用噴霧治療器(霧化器)產業	4-79
二、製氧機產業	4-80
第四節 台灣與主要國家競爭力變化分析-以製氧機產品為例	4-82
一、市場	4-82
二、技術	4-83
三、生產要素	4-83

四、經營	4-83
五、政策	4-84
第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況	4-85
第一節 產品概述	4-85
第二節 產業發展現況與趨勢	4-86
一、產業特性	4-86
二、整體進出口分析	4-87
三、個別產品進出口分析	4-93
四、重要廠商分析	4-97
第三節 產業與技術發展地圖	4-106
一、隱形眼鏡產業	4-106
二、脊椎植入物產業	4-107
第四節 台灣與主要國家競爭力變化分析-以隱形眼鏡產品為例	4-109
一、市場	4-109
二、技術	4-109
三、生產要素	4-110
四、經營	4-110
五、政策	4-110
第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況	4-111
第一節 產品概述	4-111
第二節 產業發展現況與趨勢	4-113
一、產業特性	4-113
二、整體進出口分析	4-115
三、個別產品進出口分析	4-120
四、重要廠商分析	4-123
第三節 產業與技術發展地圖	4-130
一、血糖計/血糖試片產業	4-130
二、分子診斷產業	4-131
第四節 台灣與主要國家競爭力變化分析-以血糖監測產品為例	4-133
一、市場	4-133

二、技術.....	4-134
三、生產要素.....	4-134
四、經營.....	4-134
五、政策.....	4-134
第六章 我國其他類醫療器材產業概況.....	4-135
第一節 產品概述.....	4-135
第二節 產業發展現況與趨勢.....	4-137
一、產業特性.....	4-137
二、整體進出口分析.....	4-138
三、個別產品進出口分析.....	4-145
四、重要廠商分析.....	4-150
第三節 產品與技術發展地圖.....	4-153
一、敷料產業.....	4-153
二、導管產業.....	4-154
第四節 台灣與主要國家競爭力變化分析-以導管產品為例.....	4-156
一、市場.....	4-156
二、技術.....	4-157
三、生產要素.....	4-157
四、經營.....	4-158
五、政策.....	4-158

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
第二章 我國醫療器材產業展望.....	5-7

第 VI 篇 附 錄

附錄一 醫療器材產業大事紀.....	6-1
一、2012年第一季.....	6-1

二、2012年第二季.....	6-5
三、2012年第三季.....	6-8
四、2012年第四季.....	6-15
附錄二 醫療器材廠商	6-21
第一節 全球醫療器樣廠商WWW網址	6-21
第二節 我國醫療器材廠商名錄	6-23
附錄三 醫療器材產業協會.....	6-40
附錄四 2013年醫療器材相關展覽會時程表	6-41
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	6-43



圖目錄

圖2-2-1	醫療器材產品分析	2-21
圖2-2-2	微創醫材器材產品分析.....	2-24
圖2-2-3	秀傳亞洲遠距微創手術中心(a)開幕、(b)大樓外觀、(c)實驗室 環境與最新的微創設備.....	2-25
圖2-2-4	秀傳亞洲遠距微創手術中心參與人員國籍分佈(a)學員、 (b)教授	2-26
圖2-2-5	秀傳醫療體系全台分佈.....	2-27
圖2-2-6	生技月大會之星(a)3D與機器手臂、(b)吳敦義副總統指導	2-29
圖2-2-7	國際大廠的肯定(a)法國微創總裁與總統府投資顧問、(b)美國 醫材大廠Covidien亞洲區總裁、(c)到德國內視鏡大廠Karl STORZ展示2D轉3D技術成果	2-30
圖2-2-8	臨床三維模型中心服務模式(a)客製化三維模型、(b)擴增實境 影像導引.....	2-31
圖2-2-9	產官學研醫資源整合發展趨勢.....	2-31
圖2-3-1	中國大陸醫藥產業之價值鏈：政府控制狀況與市場化情形 .	2-35
圖2-3-2	平均每人醫藥支出與城鎮化比率正相關圖(2010年).....	2-39
圖2-3-3	醫藥費用占國民生產毛額(GDP)比率(2010年)	2-40
圖2-3-4	全球醫療器材規模及成長概況	2-43
圖2-3-5	中國大陸醫療器材產業歷年銷售、毛利率及稅前獲利率 狀況.....	2-44
圖2-3-6	醫藥製造業收入和利潤增速變化情況	2-45
圖2-3-7	中國大陸主要醫療設備的之廠商市場占有率.....	2-46
圖2-3-8	2013年中國大陸醫療次產業的投資選擇	2-51
圖2-3-9	2000迄今醫療保健類股與全部A股之本益比(P/E)比較	2-52
圖2-4-1	全球醫療器材支出概況(2012年預估市場值為3,300億美元)..	2-55
圖2-4-2	主要國家每年醫療支出占GDP比重	2-55
圖2-4-3	主要國家每年醫療器材支出占GDP比重.....	2-56

圖2-4-4	主要國家每年醫療費用支出(美元)	2-56
圖2-4-5	美國老年人口所占比重(%)	2-57
圖2-4-6	美國未加入保險人口概況	2-57
圖2-4-7	歐洲地區每年醫療支出占GDP比重趨勢	2-59
圖2-4-8	美國醫院資本支出項目優先考量次序概況	2-60
圖2-4-9	全球植入式除顫器(ICD)市場季變化狀況(Y/Y%)	2-61
圖2-4-10	全球心律調節器(Pacemaker)市場季變化狀況(Y/Y%)	2-62
圖2-4-11	全球各類骨科醫療器材季成長變化圖	2-65
圖2-4-12	全球脊椎相關市場季成長變化圖	2-66
圖2-4-13	全球醫療產業過去主要購併狀況	2-67
圖2-4-14	全球醫療產業過去購併金額概況(百萬美元)	2-67
圖2-4-15	全球醫療器材產業過去購併發生區域概況	2-68
圖2-4-16	FDA PMA核可醫療器材上市件數概況	2-71
圖2-4-17	金磚四國與主要已開發國家的醫療支出占GDP比重與醫療器材占醫療支出比重	2-72
圖2-4-18	醫療器材未來演變趨勢	2-73
圖3-1-1	2011~2015年全球醫療器材市場規模預測	3-2
圖3-1-2	2011~2015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	2011~2015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	2007~2011年美國醫療器材歷年進出口統計	3-16
圖3-2-4	2011年美國產品別進出口比率分析	3-18
圖3-3-1	2011~2015年西歐醫療器材市場規模及成長率預測	3-31
圖3-3-2	2011~2015年中東歐醫療器材市場規模及成長率預測	3-32
圖3-3-3	2012年西歐醫療器材市場產品結構分析	3-33
圖3-3-4	2012年中東歐醫療器材市場產品結構分析	3-34
圖3-3-5	2007~2011年西歐醫療器材歷年進出口統計	3-35

圖3-3-6	2007~2011年中東歐醫療器材歷年進出口統計	3-36
圖3-3-7	2011年西歐醫療器材產品別進出口分析	3-38
圖3-3-8	2011年中東歐醫療器材產品別進出口分析	3-39
圖3-4-1	2011~2015年日本醫療器材市場規模預測	3-49
圖3-4-2	日本醫療器材市場產品結構分析	3-50
圖3-4-3	2007~2011年日本醫療器材歷年進出口統計	3-51
圖3-4-4	2012年日本醫療器材產品別進出口分析	3-53
圖3-5-1	2011~2015年中國大陸醫療器材市場規模預測	3-62
圖3-5-2	中國大陸醫療器材市場產品結構分析	3-64
圖3-5-3	2007~2011年中國大陸醫療器材歷年進出口統計	3-65
圖3-5-4	2011年中國大陸醫療器材進出口產品品項分析	3-67
圖3-6-1	2011~2015年阿拉伯聯合大公國醫療器材市場規模預測	3-80
圖3-6-2	阿拉伯聯合大公國醫療器材市場產品結構分析	3-82
圖3-6-3	2005~2009年阿拉伯聯合大公國醫療器材歷年進出口統計 ..	3-83
圖3-6-4	2009年阿拉伯聯合大公國醫療器材進出口產品比重	3-84
圖3-6-5	2011~2015年埃及醫療器材市場規模	3-90
圖3-6-6	埃及醫療器材市場產品結構分析	3-91
圖3-6-7	2007~2011年埃及醫療器材歷年進出口統計	3-92
圖3-6-8	2011年埃及醫療器材產品類別進口分析	3-92
圖3-6-9	2011年埃及醫療器材產品類別出口統計	3-93
圖3-6-10	2011~2015年韓國醫療器材市場規模預測	3-101
圖3-6-11	韓國醫療器材市場產品結構分析	3-102
圖3-6-12	2007~2011年韓國醫療器材歷年進出口統計	3-103
圖3-6-13	2011年韓國醫療器材進口產品結構分析	3-104
圖3-6-14	2011年韓國醫療器材出口產品結構分析	3-105
圖3-6-15	2011~2015年伊朗醫療器材市場規模	3-113
圖3-6-16	伊朗醫療器材市場產品結構分析	3-114
圖3-6-17	2007~2011年伊朗醫療器材歷年進出口統計	3-115
圖3-6-18	2011年伊朗醫療器材市場進口產品結構分析	3-116

圖3-6-19	2011年伊朗醫療器材出口產品結構分析.....	3-117
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.....	4-5
圖4-1-4	2011~2015年台灣醫療器材產業營業額預測.....	4-6
圖4-1-5	2008~2012年台灣醫療器材市場需求.....	4-8
圖4-1-6	2008~2012年台灣醫療器材進出口狀況.....	4-9
圖4-1-7	我國GMP醫療器材廠商地理區域分佈.....	4-24
圖4-1-8	我國主要醫療器材產業聚落現況.....	4-26
圖4-2-1	診斷與監測用醫療器材範疇.....	4-33
圖4-2-2	2008~2012年診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-37
圖4-2-3	2012年我國診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係.....	4-38
圖4-2-4	我國病患生理監視器產業地圖.....	4-49
圖4-2-5	我國血氧濃度計產業地圖.....	4-50
圖4-2-6	我國與主要國家血氧濃度計產業競爭力雷達圖.....	4-51
圖4-3-1	手術與治療用醫療器材範疇.....	4-54
圖4-3-2	2008~2012年手術治療用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-60
圖4-3-3	2013年我國手術治療用醫療器材進出口國別比例關係.....	4-61
圖4-3-4	我國醫用噴霧治療器(霧化器)產業地圖.....	4-80
圖4-3-5	我國製氧機產業地圖.....	4-81
圖4-3-6	我國與主要國家製氧機產業競爭力雷達圖.....	4-82
圖4-4-1	輔助與彌補用醫療器材範疇.....	4-85
圖4-4-2	2008~2012年輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-90
圖4-4-3	2012年我國輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係.....	4-92
圖4-4-4	我國隱形眼鏡產業地圖.....	4-107
圖4-4-5	我國脊椎植入物產業地圖.....	4-108
圖4-4-6	我國與主要國家隱形眼鏡產業競爭力雷達圖.....	4-109
圖4-5-1	體外診斷用醫療器材範疇.....	4-112
圖4-5-2	2008~2012年體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-117

圖4-5-3	2012年我國體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	4-119
圖4-5-4	我國血糖計/血糖試片產業地圖	4-131
圖4-5-5	我國分子診斷產業地圖	4-132
圖4-5-6	我國與主要國家血糖監測產業競爭力雷達圖	4-133
圖4-6-1	其他類醫療器材範疇	4-136
圖4-6-2	2008~2012年其他類醫療器材產品海關進出口統計	4-142
圖4-6-3	2012年我國其他類醫療器材進出口國別比例關係	4-143
圖4-6-4	我國敷料產業地圖	4-154
圖4-6-5	我國導管產業地圖	4-155
圖4-6-6	我國與主要國家導管產業競爭力雷達圖	4-156
圖5-1-1	2011~2015年全球醫療器材產業市場預測分析	5-1
圖5-1-2	2012~2015年全球醫療器材市場分佈預測分析	5-2
圖5-2-1	2008~2012年台灣醫療器材進出口狀況	5-8
圖5-2-2	2011~2015年台灣醫療器材產值預測分析	5-9

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	美國FDA制定有關醫療器材策略目標	2-5
表2-1-3	醫療器材業者註冊與列名規費	2-9
表2-1-4	2012~2013.1 MEDDEV修正一覽表	2-14
表2-1-5	ISO 13485各章節修正重點	2-15
表2-1-6	醫療器材國際標準彙整	2-18
表2-4-1	歐洲主要國家政府支出分布概況(%)	2-58
表2-4-2	歐洲主要國家進行中的醫療器材支出節約計畫進度	2-59
表2-4-3	全球植入式除顫器(ICD)市場過去成長概況	2-61
表2-4-4	全球心律調節器(Pacemaker)市場過去成長概況	2-61
表2-4-5	全球骨科康復醫療器材成長概況	2-62
表2-4-6	美國骨科康復醫療器材成長概況	2-63
表2-4-7	全球骨科康復醫療器材季成長概況	2-63
表2-4-8	美國康復醫療器材季成長概況	2-63
表2-4-9	全球膝關節市場季成長概況	2-63
表2-4-10	美國膝關節市場季成長概況	2-64
表2-4-11	全球髖關節市場季成長概況	2-64
表2-4-12	美國髖關節市場季成長概況	2-64
表2-4-13	全球脊椎相關市場季成長	2-65
表2-4-14	2012年以來全球醫療器材產業購併案(2億美元以上或較為重要者)	2-70
表2-4-15	醫療器材未來演變趨勢	2-72
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	3-8
表3-1-3	全球前20大醫療器材廠商近五年營業額比較	3-11
表3-2-1	2012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.....	3-19
表3-2-3	美國醫療器材廠商發展動向.....	3-22
表3-3-1	2012年西歐醫療器材市場環境總覽.....	3-29
表3-3-2	2012年中東歐醫療器材市場環境總覽.....	3-30
表3-3-3	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.....	3-42
表3-4-1	2012年日本醫療器材市場環境總覽.....	3-48
表3-4-2	日本醫療器材分級規範.....	3-54
表3-4-3	日本醫療器材主要廠商發展動向.....	3-55
表3-5-1	2012年中國大陸醫療器材市場環境總覽.....	3-61
表3-5-2	中國大陸醫療器材分級規範.....	3-68
表3-5-3	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向.....	3-71
表3-6-1	2012年阿拉伯聯合大公國醫療器材市場環境總覽.....	3-79
表3-6-2	阿拉伯聯合大公國本土醫療器材廠商發展動向.....	3-86
表3-6-3	跨國性國際大廠於阿拉伯聯合大公國之發展動向.....	3-86
表3-6-4	2012年埃及醫療器材市場環境總覽.....	3-89
表3-6-5	埃及醫療器材廠商發展動向.....	3-96
表3-6-6	2011年韓國醫療器材市場環境總覽.....	3-100
表3-6-7	韓國醫療器材主要廠商發展動向.....	3-108
表3-6-8	2012年伊朗醫療器材市場環境總覽.....	3-112
表3-6-9	伊朗醫療器材產業重要廠商介紹.....	3-119
表4-1-1	2008~2013年台灣醫療器材市場供需分析.....	4-7
表4-1-2	2010~2012年台灣前十大醫療器材進口國家.....	4-10
表4-1-3	2010~2012年台灣前十大醫療器材出口國家.....	4-11
表4-1-4	2012年台灣各類醫療器材進口狀況.....	4-12
表4-1-5	2012年台灣各類醫療器材出口狀況.....	4-13
表4-1-6	2010~2012年台灣醫療器材前十大進口產品.....	4-15
表4-1-7	2010~2012年台灣醫療器材前十大出口產品.....	4-17
表4-1-8	台灣醫療器材上市、上櫃、興櫃公司概况.....	4-22

表4-1-9	我國醫療器材產業區域聚落特性與規模	4-27
表4-2-1	診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	4-34
表4-2-2	診斷與監測用醫療器材商品碼	4-35
表4-2-3	診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	4-37
表4-2-4	2008~2012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	4-39
表4-2-5	2008~2012年我國生理檢測器材類產品之海關進出口統計 ..	4-41
表4-2-6	2008~2012年我國生理監測產品之海關進出口統計	4-42
表4-2-7	2008~2012年我國醫學影像產品之海關進出口統計	4-43
表4-2-8	診斷與監測用醫療器材重要廠商	4-44
表4-3-1	手術與治療用醫療器材之產業特性分析	4-55
表4-3-2	手術與治療用醫療器材商品碼	4-58
表4-3-3	手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	4-60
表4-3-4	2008~2012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	4-63
表4-3-5	2008~2012年我國其他手術器械與附件類產品之海關進出口 統計	4-64
表4-3-6	2008~2012年我國動力手術器械類產品之海關進出口統計 ..	4-66
表4-3-7	2008~2012年我國放射治療設備產品之海關進出口統計	4-67
表4-3-8	2008~2012年我國呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	4-68
表4-3-9	2008~2012年我國洗腎器具之海關進出口統計	4-69
表4-3-10	2008~2012年我國物理治療器具之海關進出口統計	4-70
表4-3-11	手術治療用醫療器材重要廠商	4-71
表4-4-1	輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	4-86
表4-4-2	輔助與彌補用醫療器材商品碼	4-88
表4-4-3	輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	4-90
表4-4-4	2008~2012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	4-93
表4-4-5	2008~2012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	4-94

表4-4-6	2008~2012年我國行動輔具產品之海關進出口統計.....	4-95
表4-4-7	2008~2012年我國身體各部位彌補物產品之海關進出口統計.....	4-96
表4-4-8	2008~2012年我國身體器官功能輔助產品之海關進出口統計.....	4-97
表4-4-9	輔助與彌補用醫療器材重要廠商.....	4-98
表4-5-1	體外診斷用醫療器材之產業特性.....	4-113
表4-5-2	體外診斷用醫療器材商品碼.....	4-116
表4-5-3	體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計.....	4-118
表4-5-4	2008~2012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.....	4-120
表4-5-5	2007~2011年我國檢驗儀器類產品之海關進出口統計.....	4-121
表4-5-6	2008~2012年我國檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計...	4-123
表4-5-7	體外診斷用醫療器材重要廠商.....	4-124
表4-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析.....	4-137
表4-6-2	其他類醫療器材商品碼.....	4-139
表4-6-3	其他類醫療器材產品海關進出口統計.....	4-142
表4-6-4	2008~2012年我國其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計.....	4-144
表4-6-5	2008~2012年我國醫用家具類產品之海關進出口統計.....	4-146
表4-6-6	2008~2012年我國個人保護用產品之海關進出口統計.....	4-147
表4-6-7	2008~2012年我國輸液注射與採集類產品之海關進出口統計.....	4-148
表4-6-8	2008~2012年我國急救與傷口護理類產品之海關進出口統計.....	4-149
表4-6-9	其他類醫療器材重要廠商.....	4-150

2013 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Introduction

Chapter 1 Macroeconomic Indicators	1-1
Chapter 2 Healthcare Indicators	1-9

Part II Major Issues Analysis and Future Movement

Chapter 1 2012 Global Medical Devices Regulations and Standards Update	2-1
Chapter 2 Medical Device Business Model Combine With Hospital and Clinical Training Centers Experience	2-20
Chapter 3 Under Urbanization and healthcare Reformation, Chinese Medical Equipment Manufacturers' Investment Outlook	2-34
Chapter 4 Major Acquisitions in the Medical Devices Industry in 2012 and Their Impacts	2-54

Part III Global Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview	3-1
Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview	3-12
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	3-28
Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview	3-47
Chapter 5 Chinese Medical Devices Industry Overview	3-60
Chapter 6 Emerging Markets Overview	3-78

Part IV Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan's Medical Devices Industry Overview	4-1
Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry Overview	4-32
Chapter 3 Taiwan's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry Overview	4-53
Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry Overview	4-85
Chapter 5 Taiwan's In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview ..	4-111
Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	4-135

Part V Conclusions and Suggestions

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook to 2013	5-1
Chapter 2 Taiwan's Medical Devices Industry Outlook to 2013	5-7

Part VI Appendices

Appendix 1 Summary of 2012 Major News of Medical Devices Industry	6-1
Appendix 2 List of Medical Device Manufacturers	6-21
Appendix 3 List of Medical Device Associations in Taiwan	6-40
Appendix 4 Schedule of 2013 Medical Device and Healthcare Related Exhibitions	6-41
Appendix 5 Medical Devices Glossary	6-43

第 | 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：%

	2011	2012	2013(e)	2014(f)	2015(f)
全球					
先進經濟體					
美國					
日本					
加拿大					
歐元地區					
德國					
法國					
義大利					
英國					
其他先進經濟體					
新興和發展中經濟體					
亞洲發展中國家					
東協五國					
中國大陸					
韓國					
印度					
中東和北非					
拉丁美洲與加勒比地區 ^①					
中東歐					
俄羅斯					

註：①原為西半球(Western Hemisphere)，2010下半年後更名為 Latin America and the Caribbean.

資料來源：IMF；工研院 IEK(2013/04)

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							
中東及非洲							
美 洲							
美 國							
加 拿 大							
亞 洲							
中國大陸							
印 度							
台 灣							
南 韓							
印 尼							
日 本							
新 加 坡							
西 歐							
中歐及東歐							
英 國							
德 國							
法 國							

註：*Business Monitor International(2013)所提供最新資料為 2011 年
資料來源：BMI Espicom(2013)；OECD；工研院 IEK(2013/05)

第 II 篇 重大議題分析與未來 動向

- 第一章 2012年醫療器材法規與標準更新
- 第二章 結合醫療院所與臨床訓練中心經驗
之醫材行銷模式
- 第三章 中國大陸城鎮化、醫療改革下醫療
器材廠商之投資展望
- 第四章 2012年國內外重大醫療器材購併案
及其影響

第一章 2012 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

一、食品藥物管理局公佈《藥物優良製造準則》，實施新版《醫療器材優良製造規範》

食品藥物管理局於 102 年 3 月 11 日公佈實施《藥物優良製造準則》第三編《醫療器材優良製造規範》，新版《醫療器材優良製造規範》採用 ISO 13485: 2003 條文，是自 87 年 8 月 10 日公佈實施《醫療器材優良製造規範》以來首次改版。

原《醫療器材優良製造規範》係依據 ISO 13485: 1996 版條文制定而成，為與國際調和，食品藥物管理局於 100 年起著手修訂，「將原藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範與第四編醫療器材優良製造規範，獨立訂定藥物優良製造準則，明定藥物製造廠需經衛生主管機關檢查符合優良製造規範，並取得藥物製造許可後始得製造。」(詳見該局 101 年 10 月 26 日預告內容)。

102 年 1 月 16 日公佈的《藥事法》第五十七條規定「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷

第二章 結合醫療院所與臨床訓練中心經驗之醫材行銷模式

秀傳醫療體系 黃靖媛 劉楷哲 陳柏同 吳鴻昇 古鳴洲 黃明和

一、醫材市場分析

在政府大力的推展下，醫療器材產業正快速蓬勃的發展中，我國的醫療器材定義，大致上與美國之定義相符，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、零件等。工研院生醫所邵耀華所長即指出，一個醫療產品的附加價值可以由產品單價與毛利率兩個指標來分析，如圖 2-2-1 所示，雖然高產品單價與高毛利率可能是最高附加價值的產品，但為因應不同的國家發展策略仍應選取適合的空間。以台灣為例，圖 2-2-1 中的黃色橢圓形可能是最適合的部份，結合台灣在 ICT、材料與機械領域的專長，由血壓計、血糖計、超音波到數位 X 光及 CT/MRI 零組件部份，都是符合台灣發展的空間。其中微創手術相關的影像平台、器材與週邊設備等，更是這幾年來國際發展趨勢，隨著微創手術的普及率提高，相對的科技需求也大符提升，再加上微創手術是一個高度結合影像、ICT 及機械結構的領域，更是非常適合台灣來投入大量資源進行開發。

第三章 中國大陸城鎮化、醫療改革下醫療器材廠商之投資展望

勞工退休基金監理會 財務管理組 組長 蘇嘉華

一、政府政策是醫療產業發展之主要推手

近幾年來，台灣上市櫃之生技醫療保健廠商倍增，目前共超過 110 家公司在台股、櫃買中心與興櫃市場交易，近期更交易十分熱絡，部分生技新藥類股股價迭創新高。關於此點，筆者亦曾撰文指出¹：「隨著立法院 2007 年 6 月通過『生技新藥產業發展條例』，尤其在行政院院會 2009.3.26 通過『台灣生技起飛鑽石行動方案』後，使台灣生技類股受惠於政府政策，題材性十足，股價表現普遍優於大盤，且交易十分熱絡，即使沒有盈餘的生技公司都有不錯的股價表現，相較於國外掛牌者毫不遜色，因此，國內證券業者、投信業者陸續投入資源研究，提出相關之投資建議報告，也使得早期受限國內生技資本市場不佳，而不願意在台灣掛牌的生技公司，也陸續的申請上市或上櫃」。其實，在資本市場中，政府政策是最重要的關鍵因素之一，若是相關政策、法令能實質引響到上市櫃廠商的營收、稅負或是新藥上市的審查時程等，相關股票之股價可能產生較大的變動。

因此，在觀察中國大陸資本市場發展的同時，更需關注中國大陸政府的相關政策作為。花旗證券研究(2012/12)指出：中國大陸政府高度管制醫院系統，因此醫療保健產業仍處於不平衡態勢，且效率偏低。儘管已經在很大程度上，上游的製造及分銷業務已經市場化，不過在醫院制度、醫療保險制度及醫療保健價值鏈的關鍵核心，仍然受到政府的嚴格控制。然而

第四章 2012 年國內外重大醫療器材購併案及其影響

德盛全球生技大壩基金經理人 傅子平

2012 年歐債議題延續，加上美國面臨財政懸崖問題，使得全球醫療製藥生技產業仍得承受壓力，不過因為投資人預期總體環境將逐漸邁入復甦循環，使得相關類股的股價表現較其他多數類股要好，同時，上市公司也降低對未來產業前景不確定性的看法，更彰顯出較過去兩年要好的氛圍。由於醫療生技製藥產業先前歷經全球金融風暴與歐債危機的洗禮後，多數公司透過重新定位區域發展重點與產業整合來迎接新的挑戰，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，將是抓住長線趨勢的重要關鍵。

一、全球醫療市場概況與面臨的挑戰

雖然外在總體環境仍有挑戰，但全球醫療器材相關市場 2012 年仍有 3,300 億美元(圖 2-4-1)，其中美國為全球最大醫療器材消費國，所占比重達 42%，其次為歐洲的 34%與日本的 10%。在每年醫療支出占 GDP 比重方面，美國依舊是全球最高者，歐洲的德法兩國則緊迫在後(圖 2-4-2)，而若單純以醫療器材占 GDP 比重分析，德國則高於美國，法國與日本分居第三、四名(圖 2-4-3)。如果從個人每年醫療費用支出的金額分析，美國人金額高達 8,000 美元，遠遠高於日本與歐洲，至於金磚四國中的中國大陸則還低於巴...

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

根據 BMI 的統計，2012 年全球醫療器材市場規模為 3,046 億美元，預估 2015 年將達 3,684 億美元，2012~2015 年之年複合成長率為 6.5%。回顧 2012 年，全球醫材市場受到經濟成長連動影響，市場結構出現了較大的變化；經濟成長趨緩的西歐，醫療器材市場成長率也呈現了衰退，即使這些地區的高齡人口持續增加，也帶動醫療需求攀升，但受到經濟持續衰退的影響，促使各國更審慎評估醫療支出的合理性，並透過緊縮保險給付的策略來因應，因此也讓歷年來皆穩定成長的西歐與日本醫療器材市場面臨相當大的挑戰，後續仍須持續觀測經濟政策與保險給付變化。

相對於西歐與日本的高不確定性，新興市場的經濟高成長性也帶動醫療器材的市場需求。隨著中國大陸、印度、東協等新興市場的經濟狀況逐漸好轉，政府陸續提出改善醫療基礎建設的相關政策，也帶動了民眾對自我健康的重視，因此也提升了整體醫療器材的採購需求與市場發展，預期新興市場仍將是全球醫材市場最受關注的潛力市場，包含東南亞地區、拉丁美洲與中東歐等地，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，2012 年美國總人數近 3.13 億，較 2011 年增加了 100 萬人口，人口數僅次於中國大陸及印度。其中，2012 年美國 65 歲以上人口占全美 13%，人數亦超過 4,000 萬人，預估在 2030 年 65 歲以上人口比例將增加到 19%。

醫療器材市場規模方面，2012 年美國醫療器材市場規模為 1,204 億美元，相較於 2011 年的醫材市場規模為 1,154 億美元，增加了 50 億美元，成長率為 4.3%。成長主要因素仍與全球景氣逐漸穩定且好轉相關，加上美國高齡者及慢性病患的人數增加，以及美國政府自 2010 年提出施行的醫改政策，2011 年開始新法案「醫療補助」(Medicaid)生效，允許各州提供身心障礙人士居家或社區的醫療服務；2012 年聯邦醫療保險落實醫師薪酬改革制度，以提昇基層醫療服務。每一項醫療政策都為提升美國的醫療品質，也增加了醫療器材的需求，進而帶動了醫療器材市場的成長。2012 年美國醫療支出占整體 GDP 的 17.7%，相較於 2011 年的 16.8%，更是增加了 0.9%。以平均每人之醫療器材花費計算，美國人均醫材支出為 8,910 美元。

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。

2012 年西歐總人口數約為 4.1 億人，人口成長率為 0.3%，人口規模仍以德國占比最大(19.9%)，其他依序為法國(15.4%)、英國(15.2%)、義大利(14.8%)及西班牙(11.4%)等，西歐人口分佈多在上述五國之中，五國總人口數就占西歐總人口的 76.7%。西歐是人口高齡化程度最高的區域，全球 65 歲以上人口比例前十大國家中，西歐就占了 7 位，以義大利為首，高齡化程度為 20.9%，是全球人口老化程度第二高的國家，其他分別為德國(20.8%)、瑞典(19.0%)、希臘(18.8%)與葡萄牙(18.5%)等。在高齡化持續增加情況下，相關醫療照護產品需求也持續增加，也加重西歐各國政府財政負擔。

根據 IMF 資料顯示，2012 年西歐 GDP 總計 16.4 兆美元，由於持續受到歐債風暴影響下，較上年度衰退 5.49%；人均 GDP 為 46,539.6 美元，也較上季度負成長 5.2%。受到歐債危機影響，歐洲各國實行經濟緊縮政策...

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

日本是世界第三大經濟國，僅次於美國和中國，儘管近年來經濟成長較為緩慢，仍是世界上的第二大醫療市場。2012 年日本總人口數約為 1.3 億人，排名全世界第 9 名，在少子高齡化的影響下，人口成長率持續呈現零成長；此外，65 歲以上的高齡人口數在 2012 年達 3,046 萬人，約占日本總人口比例 24.1%，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，人口迅速老化所負擔的醫療制度之財務與設施，是日本政府非常關注的問題。

雖然，近年來日本經濟成長微幅，但日本仍為亞洲地區人均 GDP 最高的國家，2012 年日本國民的人均 GDP 達 4.7 萬美元，平均每人 GDP 位居全球前十名。在醫療支出部份，受到高齡社會的影響，2012 年日本醫療支出總金額為 5.9 億美元，仍是高出 2011 年的 3.8 億美元許多；2012 年平均每人醫療支出費用為 4,686 美元，醫療支出占整體 GDP 的 10%。

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

2012 年中國大陸人口數已達 13.53 億人，整體醫療支出已超過 3,560 億美元。目前中國大陸 65 歲以上高齡人口比例已經超過 8.6%，也面臨著高齡化相關議題的相關挑戰。預期未來五年，因應高齡族群的醫療需求，十二五規劃的政策推動，以及經濟狀況的提升等因素驅動下，醫療器材市場將持續成長。影響未來中國大陸醫療器材產業發展的政策，莫過於自 2009 年至 2011 年的三年間投入 8,500 億人民幣施行新醫改政策，創造中國大陸醫療內需市場的龐大需求；除了改善中國大陸基礎醫療環境、提升醫療品質之外，亦藉由內需市場扶植自有產業發展並吸引外資、技術進入。

此外，2012 年 1 月中國大陸科技部發布「醫療器械科技產業十二五專項規劃」，確立未來五年中國醫療器材產業的發展方向與目標，包含初步建立醫療器材研發創新的產業鏈，提升產業的技術創新能力；並能具體的突破醫療器材產業的關鍵技術與核心組件，發展出高性能、高品質、低成本並含有自主開發的專利技術用以取代當前仰賴進口的基本醫療器材產品，

第六章 新興國家醫療器材產業概況

新興國家經濟崛起，除了金磚四國外，中東醫材市場逐漸嶄露頭角，周邊國家商機湧現，又這些國家受到軍事與政治影響甚巨，各醫療器材研發及生產單位莫不期盼能揭開中東市場面紗。而韓國在 2012 年已擠進全球前十大醫材市場之列，其成長力道不容忽視。因此在 2013 年醫療器材產業年鑑將對這些國家進行更進一步的研究與探討。

第一節 阿拉伯聯合大公國醫療器材產業概況

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

阿拉伯聯合大公國(United Arab Emirates)係由阿布達比(Abu Dhabi)、杜拜(Dubai)、沙迦(Sharjah)、阿吉曼(Ajman)、歐姆庫温(Umm Al Quwain)、富介拉(Fujairah)以及拉斯海瑪邦(Ras Al-Khaimah)等 7 個邦所建立的聯邦國家。其地理位置處於阿拉伯灣(又名波斯灣)東南端，東與阿曼毗鄰，西與卡達接壤，南、西南、西北與沙烏地阿拉伯交界，北臨阿拉伯灣與伊朗隔海相望。國土總面積約 83,600 平方公里，其中本土面積 77,700 平方公里，島嶼面積 5,900 平方公里，而全國 97%以上為沙漠地形。若從當中的 7 個邦聯來看，以阿布達比邦面積 67,000 平方公里最大，其次為杜拜的 3,900 平方公里，其餘北方 5 邦面積總合不到 10,000 平方公里

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 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 …。

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



資料來源：工研院 IEK(2013/05)

圖 4-4-1 輔助與彌補用醫療器材範疇

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、電動代步車以及其零件與附件、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。

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....

第六章 我國其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述

其他類醫療器材主要包括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。係指在整體醫療器材範圍中，不屬於診斷與監測用、手術與治療用、輔助與彌補用及體外診斷用之醫療器材產品。其他類醫療器材中的醫用家具類，多屬於耐久使用型之較大型醫療器材，類別產品則多屬於耗材性的一次性衛生器材。

醫用家具類包括醫用病床、手術燈、手術台、消毒器及牙科治療椅等大型之長期固定或可移動之器材。主要用於醫療院所使用之專業醫療的大型家具，並不包括其他非醫療用途之家具或器具。

個人保護用器具係指於醫療院所中提供醫護人員與病患等相關人員在醫療過程及行為中，用於保護其免受到細菌、微生物、輻射等等有害物質侵害或避免散播，減少人員彼此間的直接接觸與傳染。產品包括有口罩、手套、防護衣等等。

輸液注射與採集設備主要是只用來做為醫療體外物質與人體間物質如血液、體液、組織液等的傳送運輸，在醫療行為中作為傳輸醫療物質的橋樑，產品範圍包括了注射針、注射針筒、導管、醫用袋類等....

第 V 篇 未來展望與建議

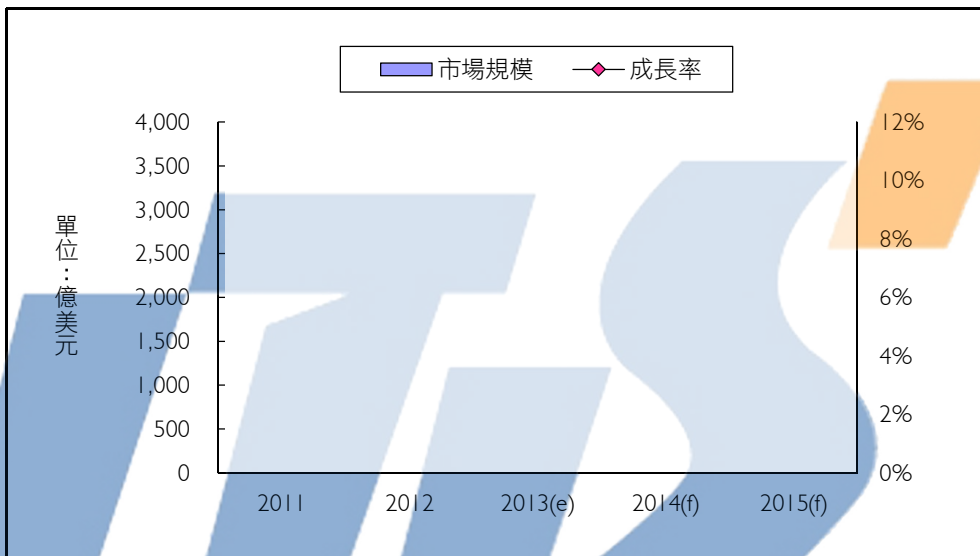
第一章 全球醫療器材產業展望

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、2013 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



註：2013 年 BMI Espicom 資料庫修改 2012 年統計數值。
資料來源：BMI Espicom(2013/05)；工研院 IEK(2015/05)

圖 5-1-1 2011~2015 年全球醫療器材產業市場預測分析

根據 BMI Espicom Business Intelligence 的統計，2012 年全球醫療器材市場規模為 3,046 億美元，預估 2015 年將達 3,684 億美元，2012~2015 年之年複合成長率為 6.5%。由於持續受到歐債風暴影響，全球經濟復甦緩慢，順帶也牽動醫療器材市場，首當其衝的西歐，經濟成長趨緩，醫療器材市場成長率也呈現了衰退。未來全球醫材市場主要成長趨動力，仍與新興市場醫療相關政策驅動下，所帶動的醫療建設商機有關。整體觀之，在全球經濟復甦情況尚未明朗之前，全球醫材產業發展仍呈現相當穩定成長的態勢，主要與新興市場興起有關。

第二章 我國醫療器材產業展望

一、2012年我國醫療器材市場預測

台灣醫療器材產業結構與全球醫材產業結構有很大的差異，不同於全球醫材產業結構以醫院用品為主，台灣則是以居家消費型產品為主。由2008~2012年台灣醫療器材進出口變化趨勢來看，在進口方面，由2008年的441億新台幣成長到2012年的572億新台幣，2008~2012年的年複合成長率為5.3%，主要與我國醫療器材產品有六成仰賴進口提供有關。另外，民眾對醫療品質、服務的要求逐漸提升，也推動醫療器材進口增。

出口方面，我國醫材產品出口的成長力道強勁，由2008年的307億新台幣成長到2012年的465億新台幣，2008~2012年年複合成長率為8.6%。歷年來，國內優勢品項結構有相當大的變化，從手套、血壓計，到失能者使用的輪椅、電動代步車，隨著技術與產品成熟，廠商尋求較低成本的解決方案而轉移製造據點，近年來，隱形眼鏡、血糖試紙、血糖計等產品，在整體需求湧現，加上台灣廠商擁有的技術與品質基礎，受到大廠信任而獲得代工訂單，以及國內廠商也積極拓展自有品牌的驅動力下，將大幅提升整體出口值的成長，未來仍將有不錯的亮眼表現。而隨著高齡化少子趨勢及慢性疾病管理與預防觀點的健康管理需求浮現，以及在政府政策支持下部分廠商相繼投入高階醫材研發生產，也將帶動國內醫療器材產業醫療技術與產品創新的發展。

2013 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

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



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/>