

2011 醫療器材產業年鑑

2011 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
李逸揚

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 一〇〇 年 五 月

2011 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	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 醫療器材總體產業發展趨勢

第一章 全球產業總覽	2-1
一、市場成長預測	2-1
二、未來發展動向	2-2
第二章 我國產業總覽	2-12
一、產業特性	2-12
二、產銷分析	2-15
三、進出口分析	2-16
四、我國產業之全球地位	2-19

五、未來發展動向.....	2-20
第三章 重大議題影響分析與發展趨勢	2-28
 第Ⅲ篇 重大議題分析與未來動向	
第一章 2010年全球醫療器材法規與標準更新	3-1
一、美國FDA 510(k)改革措施.....	3-1
二、中國大陸	3-5
三、歐盟2007/47/EC正式生效.....	3-7
四、澳洲TGA針對Class II植入式醫療器材製造業者進行註冊前 稽核	3-9
五、其他國家法規動態	3-10
六、國際標準更新	3-11
第二章 2010年國內外重大醫療器材購併案及其影響.....	3-14
一、前言	3-14
二、金融海嘯與歐債危機對醫療器材產業的影響	3-14
三、醫療科技產業結構上發生變化	3-16
四、2010年醫療科技產業購併趨勢分析	3-18
五、醫療科技產業未來購併發展方向	3-24
第三章 中國大陸十二五計畫及醫療改革政策下，國內醫療器材廠商 的契機	3-27
一、中國大陸十二五計畫及醫療改革政策.....	3-27
二、中國大陸醫療器材產業概況.....	3-30
三、中國大陸醫療器材上市廠商概況	3-33
四、台灣醫療器材廠商的契機.....	3-37
五、參考資料	3-46
第四章 推動中部醫療器材產業聚落成型-中部醫療器材創新跨領域 整合平台.....	3-47
一、中部地區醫療器材產業現況.....	3-47
二、中部地區醫療器材產業價值鏈缺口分析	3-49

三、推動產業發展策略	3-51
四、未來展望	3-53

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、主要國家法規分析	4-7
第二節 主要廠商動態	4-15
一、全球前30大醫療器材廠商	4-15
第三節 重要產品市場概況	4-19
一、血壓計	4-19
二、超音波	4-20
三、呼吸治療產品	4-21
四、腎透析產品	4-23
五、行動輔具	4-25
六、骨科市場	4-26
七、血糖計	4-27
八、定點照護產品	4-29
九、醫用家具	4-30
十、敷料市場	4-32
第二章 美國醫療器材產業概況	4-34
第一節 產業發展現況與趨勢	4-34
一、市場現況與趨勢	4-34
二、進出口分析	4-37
三、醫療支出趨勢	4-39
四、醫材法規規範	4-40
第二節 主要廠商動態	4-44
一、主要廠商發展動向分析	4-44
第三章 歐洲醫療器材產業概況	4-51
第一節 產業發展現況與趨勢	4-51
一、市場現況與趨勢	4-51
二、進出口分析	4-59

三、醫療支出趨勢.....	4-61
四、醫材法規規範.....	4-63
第二節 主要廠商動態.....	4-65
一、主要廠商發展動向分析.....	4-65
第四章 日本醫療器材產業概況.....	4-69
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-69
一、市場現況與趨勢.....	4-69
二、進出口分析.....	4-73
三、醫療支出趨勢.....	4-75
四、醫材法規規範.....	4-76
第二節 主要廠商動態.....	4-78
一、日本主要廠商發展動態分析.....	4-78
第五章 新興國家醫療器材產業概況.....	4-83
第一節 土耳其醫療器材產業概況.....	4-85
一、市場現況與趨勢.....	4-85
二、進出口分析.....	4-89
三、醫療支出趨勢.....	4-90
四、醫材法規概況.....	4-91
五、主要廠商動態.....	4-92
第二節 南非.....	4-94
一、市場現況與趨勢.....	4-94
二、進出口分析.....	4-98
三、醫療支出趨勢.....	4-99
四、醫材法規規範.....	4-100
五、主要廠商動態.....	4-100
第三節 印尼.....	4-102
一、市場現況與趨勢.....	4-102
二、進出口分析.....	4-106
三、醫療支出趨勢.....	4-108
四、醫材法規規範.....	4-110
五、主要廠商動態.....	4-111
第四節 印度.....	4-113
一、市場現況與趨勢.....	4-113

二、進出口分析	4-117
三、醫療支出趨勢	4-118
四、醫療法規概況	4-120
五、主要廠商動態	4-120
第五節 越南	4-124
一、市場現況與趨勢	4-124
二、進出口分析	4-128
三、醫療支出趨勢	4-130
四、醫材法規規範	4-131
五、主要廠商動態	4-132

第 V 篇 我國醫療器材產業個論

第一章 我國醫療器材產業概況	5-1
第一節 產業範疇	5-1
第二節 產業發展現況與趨勢	5-3
一、產銷分析	5-3
二、進出口分析	5-5
三、重要廠商分析	5-16
第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況	5-23
第一節 產品概述	5-23
第二節 產業發展現況與趨勢	5-25
一、產業特性	5-25
二、整體進出口分析	5-26
三、個別產品進出口分析	5-31
四、重要廠商分析	5-36
第三節 產品與技術發展趨勢	5-38
第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況	5-40
第一節 產品概述	5-40
第二節 產業發展現況與趨勢	5-42
一、產業特性	5-42
二、整體進出口分析	5-45
三、個別產品進出口分析	5-51
四、重要廠商分析	5-57

第三節 產品與技術發展趨勢.....	5-62
第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況.....	5-63
第一節 產品概述.....	5-63
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-64
一、產業特性	5-64
二、整體進出口分析.....	5-66
三、個別產品進出口分析	5-71
四、重要廠商分析.....	5-75
第三節 產品與技術發展趨勢.....	5-80
第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況.....	5-81
第一節 產品概述.....	5-81
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-83
一、產業特性	5-83
二、整體進出口分析.....	5-85
三、個別產品進出口分析	5-91
四、重要廠商分析.....	5-94
第三節 產品與技術發展趨勢.....	5-99
第六章 我國其他類醫療器材產業概況	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	5-111
四、重要廠商分析.....	5-116
第三節 產品與技術發展趨勢.....	5-119
第七章 產業聚落.....	5-120
第一節 產業群聚相關理論	5-120
一、群聚的定義	5-120
二、群聚的優點	5-120
三、群聚發生的原因.....	5-121
四、群聚的影響力.....	5-121
第二節 我國醫療器材產業聚落現況	5-123

一、地理區域分佈.....	5-123
二、區域聚落發展現況.....	5-125

第 VI 篇 中國大陸醫療器材產業個論

第一章 中國大陸醫療器材產業概況.....	6-1
第一節 產品概述.....	6-1
第二節 產業發展現況與趨勢.....	6-3
一、市場現況與趨勢.....	6-3
二、進出口分析.....	6-7
第二章 中國大陸診斷與監測用醫療器材產業概況.....	6-18
第一節 產品概述.....	6-18
第二節 產業發展現況與趨勢.....	6-20
一、產業特性.....	6-20
二、進出口分析.....	6-21
三、重要廠商分析.....	6-31
第三章 中國大陸手術與治療用醫療器材產業概況.....	6-33
第一節 產品概述.....	6-33
第二節 產業發展現況與趨勢.....	6-35
一、產業特性.....	6-35
二、進出口分析.....	6-37
三、重要廠商分析.....	6-48
第四章 中國大陸輔助與彌補用醫療器材產業概況.....	6-50
第一節 產品概述.....	6-50
第二節 產業發展現況與趨勢.....	6-52
一、產業特性.....	6-52
二、進出口分析.....	6-53
三、重要廠商分析.....	6-62
第五章 中國大陸體外診斷用醫療器材產業概況.....	6-66
第一節 產品概述.....	6-66
第二節 產業發展現況與趨勢.....	6-68
一、產業特性.....	6-68
二、進出口分析.....	6-70

三、重要廠商分析.....	6-74
第六章 中國大陸其他類醫療器材產業概況.....	6-77
第一節 產品概述.....	6-77
第二節 產業發展現況與趨勢.....	6-78
一、產業特性	6-78
二、進出口分析	6-79
三、重要廠商分析.....	6-88
第七章 產業聚落.....	6-92
第一節 中國大陸醫療器材產業群聚	6-92
第VII篇 未來展望與建議	
第一章 全球醫療器材產業展望.....	7-1
一、2011年全球醫療器材市場預測.....	7-1
二、全球醫療器材產業重大議題分析	7-3
三、結論與建議	7-11
第二章 我國醫療器材產業展望.....	7-15
一、2011年我國醫療器材市場預測.....	7-15
二、台灣醫療器材產業重大議題分析	7-18
三、結論與建議	7-20
第VIII篇 附 錄	
附錄一 2010年醫療器材產業新聞彙編	8-1
一、2010年第一季.....	8-1
二、2010年第二季.....	8-2
三、2010年第三季.....	8-3
四、2010年第四季.....	8-5
附錄二 上市櫃公司分析	8-7
一、上市公司分析.....	8-7
二、上櫃公司分析.....	8-22
三、興櫃公司分析.....	8-57

附錄三 台灣醫療器材廠商名錄.....8-71

附錄四 醫療器材專有名詞對照表.....8-121

SAMPLE

圖目錄

圖2-2-1 我國醫療器材產業研發人力比重	2-18
圖2-2-2 近三年我國醫療器材廠商之員工流動狀況	2-18
圖3-2-1 歐洲地區經歷GDP負成長時對醫療支出的影響	3-15
圖3-2-2 美國醫病床加權計算之醫療資本支出成長率	3-16
圖3-2-3 美國醫院佔醫療體系比重	3-17
圖3-2-4 美國醫生問診所有權變化狀況	3-17
圖3-2-5 美國醫療費用價格趨勢與PPI比較	3-18
圖3-2-6 骨科重建產品市場成長概況(固定匯率計算)	3-20
圖3-2-7 骨科髖關節產品市場成長概況(固定匯率計算)	3-20
圖3-2-8 骨科膝蓋產品市場成長概況(固定匯率計算)	3-21
圖3-2-9 骨科創傷產品市場成長概況(固定匯率計算)	3-21
圖3-2-10 骨科脊柱產品市場成長概況(固定匯率計算)	3-22
圖3-2-11 美國醫療體系2011年主要考慮採購醫療相關器材比重調查	3-24
圖3-2-12 美國對各公司課徵特許權稅的衝擊概況	3-26
圖3-3-1 中國大陸歷年之醫療器材銷售金額	3-31
圖3-3-2 中國大陸與已開發市場之中高低階醫療器材比例圖	3-32
圖3-3-3 台灣化學生技醫療類指數成分股之股價表現	3-41
圖3-4-1 中部醫療創新跨領域整合平台運作概念	3-50
圖4-1-1 2009~2013年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2 2009~2012年全球醫療器材主要區域市場規模預測	4-3
圖4-1-3 各國醫療器材市場佔全球市場比例分析	4-4
圖4-1-4 全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	4-5
圖4-1-5 全球血壓計市場規模	4-19
圖4-1-6 2005至2015北美超音波影像設備市場	4-20
圖4-1-7 全球睡眠呼吸中止症之診斷與治療產品市場規模預測	4-21
圖4-1-8 全球腎透析市場概況	4-23
圖4-1-9 歐洲行動輔具市場	4-25
圖4-1-10 2009年全球骨科醫療器材產品市場分佈狀況	4-26

圖4-1-11 美國血糖監測產品市場	4-27
圖4-1-12 2009年全球POC應用市場	4-29
圖4-1-13 手術燈市場預測	4-30
圖4-1-14 美國濕性敷料市場	4-32
圖4-2-1 2009~2013年美國醫療器材市場規模	4-35
圖4-2-2 美國醫療器材市場產品結構分析	4-36
圖4-2-3 2005~2009年美國醫療器材歷年進出口統計	4-37
圖4-2-4 2010~2015年美國每人每年平均醫療支出趨勢分析	4-39
圖4-3-1 2010~2015年西歐醫療器材市場規模及成長率預測	4-54
圖4-3-2 2010~2015年中東歐醫療器材市場規模及成長率預測	4-55
圖4-3-3 2010年西歐醫療器材市場產品結構分析	4-56
圖4-3-4 2010年中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-57
圖4-3-5 2005~2009年西歐醫療器材歷年進出口統計	4-59
圖4-3-6 2005~2009年中東歐醫療器材歷年進出口統計	4-60
圖4-3-7 2009~2014年西歐每人每年平均醫療支出趨勢分析	4-61
圖4-3-8 2009~2014年東歐每人每年平均醫療支出趨勢分析	4-62
圖4-4-1 2009~2013年日本醫療器材市場規模預測	4-70
圖4-4-2 日本醫療器材市場產品結構分析	4-71
圖4-4-3 2005~2009年日本醫療器材歷年進出口統計	4-73
圖4-4-4 日本醫療器材2009年進出口統計(依國別比例)	4-74
圖4-4-5 2010~2014年日本每人每年平均醫療支出趨勢分析	4-75
圖4-5-1 2009~2013年土耳其醫療器材市場規模預測	4-86
圖4-5-2 土耳其醫療器材市場產品結構分析	4-87
圖4-5-3 2004~2008年土耳其醫療器材歷年進出口統計	4-89
圖4-5-4 2010~2014年土耳其每人每年平均醫療支出趨勢分析	4-90
圖4-5-5 2009~2013年南非醫療器材市場規模預測	4-95
圖4-5-6 2010年南非醫療器材市場產品結構分析	4-96
圖4-5-7 2004~2008年南非醫療器材歷年進出口統計	4-98
圖4-5-8 2009~2015年南非每人每年平均醫療支出趨勢分析	4-99
圖4-5-9 2009~2013年印尼醫療器材市場規模預測	4-104
圖4-5-10 印尼醫療器材市場產品結構分析	4-105

圖4-5-11 2004~2008年印尼醫療器材歷年進出口統計	4-106
圖4-5-12 2010~2014年印尼每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	4-108
圖4-5-13 2009~2013年印度醫療器材市場規模預測.....	4-114
圖4-5-14 印度醫療器材市場產品結構分析	4-116
圖4-5-15 2005~2009年印度醫療器材歷年進出口統計	4-117
圖4-5-16 2010~2014年印度每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	4-118
圖4-5-17 2009~2013年越南醫療器材市場規模預測.....	4-125
圖4-5-18 越南醫療器材市場產品結構分析	4-127
圖4-5-19 2004~2008年越南醫療器材歷年進出口統計	4-128
圖4-5-20 2010~2014年越南每人每年平均醫療支出趨勢分析.....	4-130
圖5-1-1 台灣醫療器材產業範疇.....	5-1
圖5-1-2 2006~2011年台灣醫療器材市場需求	5-4
圖5-1-3 2006~2010年台灣醫療器材進出口狀況.....	5-5
圖5-2-1 診斷與監測用醫療器材範疇	5-23
圖5-2-2 2007~2011年診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-27
圖5-2-3 2010年我國診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係	5-29
圖5-3-1 手術與治療用醫療器材範疇	5-40
圖5-3-2 2007~2011年手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-46
圖5-3-3 2010年我國手術治療用醫療器材進出口國別比例關係	5-48
圖5-4-1 輔助與彌補用醫療器材範疇	5-63
圖5-4-2 2007~2011年輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-68
圖5-4-3 2010年我國輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係	5-69
圖5-5-1 體外診斷用醫療器材範疇	5-81
圖5-5-2 2007~2011年體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-87
圖5-5-3 2010年我國體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	5-88
圖5-6-1 其他類醫療器材範疇	5-102
圖5-6-2 2007~2011年其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-108
圖5-6-3 2010年我國其他類醫療器材進出口國分佈	5-109
圖5-7-1 產業群聚的影響力	5-122
圖5-7-2 我國新成立GMP醫療器材廠商區域聚落現況	5-123
圖5-7-3 我國醫療器材產業區域聚落現況	5-125

圖6-1-1	中國大陸醫療器材範疇	6-1
圖6-1-2	2009~2013年中國大陸醫療器材市場規模趨勢分析.....	6-4
圖6-1-3	中國大陸醫療器材產品別分析	6-5
圖6-1-4	中國大陸醫療器材進出口狀況	6-7
圖6-2-1	中國大陸診斷與監測用醫療器材範疇.....	6-18
圖6-2-2	2006~2010年中國大陸診斷與監測用醫療器材之進出口分析 ..	6-23
圖6-2-3	2010年中國大陸診斷與監測用醫療器材進出口國別比例 關係	6-24
圖6-3-1	中國大陸手術與治療用醫療器材範疇	6-33
圖6-3-2	2007~2011年中國大陸手術與治療用醫療器材之進出口分析 ..	6-38
圖6-3-3	2010年中國大陸手術與治療用醫療器材進出口國別比例 關係	6-40
圖6-4-1	中國大陸輔助與彌補用醫療器材範疇.....	6-50
圖6-4-2	2007~2011年中國大陸輔助與彌補用醫療器材之進出口分析 ..	6-55
圖6-4-3	2010年中國大陸輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例 關係	6-56
圖6-5-1	中國大陸體外診斷用醫療器材範疇.....	6-66
圖6-5-2	2007~2011年中國大陸體外診斷用醫療器材產品進出口狀況 ..	6-71
圖6-5-3	2010年中國大陸體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係....	6-72
圖6-6-1	中國大陸其他類醫療器材範疇	6-77
圖6-6-2	2007~2011年中國大陸其他類醫療器材之進出口分析	6-81
圖6-6-3	2010年中國大陸其他類醫療器材進出口國別比例關係	6-82
圖6-7-1	中國大陸主要廠商據點分佈分析	6-92
圖7-1-1	2009~2013年全球醫療器材產業預測	7-1
圖7-1-2	2011年全球醫療器材市場分布預測分析	7-2
圖7-2-1	2007~2011年台灣醫療器材進出口預測.....	7-15
圖7-2-2	2011年台灣醫療器材產值預測分析.....	7-16

表目錄

表2-1-1 全球醫療器材市場預測	2-1
表2-1-2 全球醫療器材市場趨勢	2-2
表2-1-3 全球醫療器材區域市場趨勢	2-4
表2-1-4 全球前30大醫療器材廠商(以2009年營業額排名)近五年營 收概況	2-6
表2-1-5 全球主要醫療器材廠商發展動向	2-7
表2-2-1 我國醫療器材產業特性整理	2-12
表2-2-2 我國醫療器材近五年市場產值與市場供需分析	2-15
表2-2-3 我國醫療器材產業近五年進出口概況整理	2-16
表2-2-4 我國醫療器材產業之全球地位---失能人士機動用車全球排 名前三大	2-19
表2-2-5 我國醫療器材主要廠商整理	2-20
表2-2-6 我國醫療器材產品技術趨勢	2-24
表2-3-1 台灣醫療器材產業重大議題分析	2-28
表3-1-1 CDRH相關修正清單	3-3
表3-1-2 2009~2010年醫療器材國際標準修訂彙整清單	3-11
表3-2-1 歐洲國家預算赤字佔GDP比重目標	3-15
表3-2-2 美國主要醫療器材價格變化	3-17
表3-2-3 2010年國外主要醫療器材購併案	3-19
表3-2-4 中國大陸本地重要醫療器材相關購併案	3-23
表3-2-5 中國大陸健康照護支出概況	3-23
表3-2-6 2010年台灣與中國大陸業者重要合作事項	3-24
表3-2-7 心血管醫療器材市場成長率	3-25
表3-2-8 醫材公司現金概況	3-25
表3-3-1 十二五計畫目標	3-28
表3-3-2 十二五計畫七大戰略產業新增產值	3-29
表3-3-3 中國大陸醫療廠商上市地點及其股價表現	3-34
表3-3-4 中國大陸醫療產業之次產業股價表現	3-35

表3-3-5	中國大陸上市醫療器材廠商相關資料	3-36
表3-3-6	台灣及中國大陸醫療次產業評價比較表	3-38
表3-3-7	台灣上市櫃醫療器材公司財務相關資料	3-39
表3-3-8	台灣上市櫃醫療器材公司轉投資中國大陸情形	3-42
表3-4-1	中部醫療器材產業SWOT分析	3-48
表3-4-2	AITI於醫療器材產業價值鏈所扮演之關鍵角色	3-51
表4-1-1	2010年全球醫療器材市場環境總覽	4-1
表4-1-2	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-7
表4-1-3	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-9
表4-1-4	主要國家之醫療器材品質系統	4-12
表4-1-5	全球前30大醫療器材廠商(以2009年營業額排名)近五年營業額比較	4-15
表4-2-1	2010年美國醫療器材市場環境總覽	4-34
表4-2-2	美國醫療器材分級規範	4-40
表4-2-3	美國醫療器材廠商發展動向	4-44
表4-3-1	2010年西歐醫療器材市場環境總覽	4-51
表4-3-2	2010年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-52
表4-3-3	歐盟醫療器材分級規範	4-63
表4-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-65
表4-4-1	2010年日本醫療器材市場環境總覽	4-69
表4-4-2	日本醫療器材分級規範	4-76
表4-4-3	日本醫療器材主要廠商發展動向	4-78
表4-5-1	4-各新興市場之人口分佈及GDP	4-84
表4-5-2	2010年土耳其醫療器材市場環境總覽	4-85
表4-5-3	土耳其國內醫療器材廠商發展動向	4-92
表4-5-4	土耳其境內跨國醫療器材廠商發展動向	4-93
表4-5-5	2010年南非醫療器材市場環境總覽	4-94
表4-5-6	南非醫療器材主要廠商發展動向	4-100
表4-5-7	2010年印尼醫療器材市場環境總覽	4-102
表4-5-8	印尼醫療器材主要廠商發展動向	4-111
表4-5-9	2010年印度醫療器材市場環境總覽	4-113

表4-5-10 印度醫療器材主要廠商發展動向	4-120
表4-5-11 2010年越南醫療器材市場環境總覽.....	4-124
表4-5-12 越南醫療器材主要廠商發展動向	4-132
表5-1-1 2006~2011年台灣醫療器材市場供需分析.....	5-3
表5-1-2 2008~2010年台灣前十大醫療器材進口國家	5-6
表5-1-3 2008~2010年台灣前十大醫療器材出口國家	5-7
表5-1-4 2010年台灣各類醫療器材進口狀況.....	5-8
表5-1-5 2010年台灣各類醫療器材出口狀況.....	5-10
表5-1-6 2008~2010年台灣醫療器材前十大進口產品	5-11
表5-1-7 2008~2010年台灣醫療器材前十大出口產品	5-13
表5-1-8 台灣醫療器材上市、上櫃、興櫃公司概况	5-16
表5-2-1 診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-25
表5-2-2 診斷與監測用醫療器材商品碼	5-26
表5-2-3 診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-27
表5-2-4 2006~2010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	5-30
表5-2-5 2006~2010年我國生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-31
表5-2-6 2006~2010年我國生理監測產品之海關進出口統計	5-33
表5-2-7 2006~2010年我國醫學影像產品之海關進出口統計	5-34
表5-2-8 診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-36
表5-2-9 診斷與監測用醫療器材產品技術動向	5-38
表5-3-1 手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-42
表5-3-2 手術與治療用醫療器材商品碼	5-45
表5-3-3 手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-47
表5-3-4 2006~2010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	5-49
表5-3-5 2006~2010年我國動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-51
表5-3-6 2006~2010年我國放射治療設備產品之海關進出口統計	5-52
表5-3-7 2006~2010年我國呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-53
表5-3-8 2006~2010年我國洗腎器具之海關進出口統計	5-54
表5-3-9 2006~2010年我國物理治療器具之海關進出口統計	5-55

表5-3-10 手術治療用醫療器材重要廠商	5-57
表5-3-11 手術治療用醫療器材產品技術動向	5-62
表5-4-1 輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-64
表5-4-2 輔助與彌補用醫療器材商品碼	5-66
表5-4-3 輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-68
表5-4-4 2006~2010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	5-70
表5-4-5 2006~2010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	5-71
表5-4-6 2006~2010年我國行動輔具產品之海關進出口統計	5-72
表5-4-7 2006~2010年我國身體各部位彌補物產品之海關進出口統計 ..	5-73
表5-4-8 2006~2010年我國身體器官功能輔助產品之海關進出口統計 ..	5-74
表5-4-9 輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-75
表5-4-10 輔助與彌補用醫療器材產品技術動向	5-80
表5-5-1 體外診斷用醫療器材之產業特性	5-83
表5-5-2 體外診斷用醫療器材商品碼	5-85
表5-5-3 體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-87
表5-5-4 2006~2010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	5-89
表5-5-5 2006~2010年我國檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-91
表5-5-6 2006~2010年我國檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-92
表5-5-7 體外診斷用醫療器材重要廠商	5-94
表5-5-8 體外診斷用醫療器材產品技術動向	5-99
表5-6-1 其他類醫療器材之產業特性分析	5-104
表5-6-2 其他類醫療器材商品碼	5-105
表5-6-3 其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-108
表5-6-4 2006~2010年我國其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計	5-110
表5-6-5 2006~2010年我國醫用家具類產品之海關進出口統計	5-111
表5-6-6 2006~2010年我國個人保護用產品之海關進出口統計	5-113
表5-6-7 2006~2010年我國輸液注射與採集產品之海關進出口統計 ..	5-114

表5-6-8	2006~2010年我國急救與傷口護理產品之海關進出口統計...	5-115
表5-6-9	其他類醫療器材重要廠商	5-116
表5-6-10	其他類醫療器材產品技術動向	5-119
表5-7-1	我國醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-126
表5-7-2	我國醫療器材產業區域聚落發展課題與可行方案	5-127
表6-1-1	2010年中國大陸醫療器材市場環境總覽	6-3
表6-1-2	2008~2010年中國大陸前十大醫療器材進口國家	6-8
表6-1-3	2008~2010年中國大陸前十大醫療器材出口國家	6-9
表6-1-4	2010年中國大陸各類醫療器材進口狀況	6-10
表6-1-5	2010年中國大陸各類醫療器材出口狀況	6-12
表6-1-6	2008~2010年中國大陸醫療器材前十大進口產品	6-13
表6-1-7	2008~2010年中國大陸醫療器材前十大出口產品	6-15
表6-2-1	中國大陸診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	6-20
表6-2-2	中國大陸診斷與監測用醫療器材商品碼	6-21
表6-2-3	2006~2010年中國大陸診斷與監測用醫療器材之進出口分析 ..	6-23
表6-2-4	2006~2010年中國大陸診斷與監測用醫療器材次分類產品 之海關進出口統計	6-26
表6-2-5	2006~2010年中國大陸生理檢測器材類產品之海關進出口 統計	6-27
表6-2-6	2006~2010年中國大陸生理監測器材類產品之海關進出口 統計	6-28
表6-2-7	2006~2010年中國大陸醫學影像裝置之海關進出口統計	6-29
表6-2-8	中國大陸診斷監測用醫療器材重要廠商	6-31
表6-3-1	中國大陸手術與治療用醫療器材之產業特性分析	6-35
表6-3-2	中國大陸手術與治療用醫療器材商品碼	6-37
表6-3-3	2006~2010年中國大陸手術與治療用醫療器材之進出口分析 ..	6-38
表6-3-4	2006~2010年中國大陸手術與治療用醫療器材次分類產品 之海關進出口統計	6-41
表6-3-5	2006~2010年中國大陸其他手術器械與附件類產品之海關 進出口統計	6-42

表6-3-6	2006~2010年中國大陸手術治療器械與儀器類產品之海關 進出口統計	6-43
表6-3-7	2006~2010年中國大陸放射線治療設備類產品之海關進出 口統計	6-44
表6-3-8	2006~2010年中國大陸呼吸與麻醉器具類產品之海關進出 口統計	6-45
表6-3-9	2006~2010年中國大陸洗腎器具產品之海關進出口統計	6-46
表6-3-10	2006~2010年中國大陸物理治療器具類產品之海關進出口 統計	6-47
表6-3-11	中國大陸手術與治療用醫療器材重要廠商	6-48
表6-4-1	中國大陸輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	6-52
表6-4-2	中國大陸輔助與彌補用醫療器材商品碼	6-53
表6-4-3	2007~2011年中國大陸輔助與彌補用醫療器材之進出口分析 ..	6-55
表6-4-4	2006~2010年中國大陸輔助與彌補用醫療器材次分類產品 之 海關進出口統計	6-57
表6-4-5	2006~2010年中國大陸行動輔具產品之海關進出口統計	6-58
表6-4-6	2006~2010年中國大陸身體各部位彌補物產品之海關進出 口統計	6-59
表6-4-7	2006~2010年中國大陸身體器官功能輔助器材產品之海關 進出口統計	6-60
表6-4-8	中國大陸輔助與彌補用醫療器材重要廠商	6-62
表6-5-1	中國大陸體外診斷用醫療器材產業特性	6-68
表6-5-2	中國大陸體外診斷用醫療器材商品碼	6-70
表6-5-3	2007~2011年中國大陸體外診斷用醫療器材進出口統計	6-71
表6-5-4	2006~2010年中國大陸體外診斷用醫療器材次分類產品之 進出口統計	6-73
表6-5-5	中國大陸體外診斷用醫療器材重要廠商	6-74
表6-6-1	中國大陸其他類醫療器材之產業特性分析	6-78
表6-6-2	中國大陸其他類醫療器材商品碼	6-79
表6-6-3	2007~2011年中國大陸其他類醫療器材之進出口分析	6-81

表6-6-4	2006~2010年中國大陸其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計	6-83
表6-6-5	2006~2010年中國大陸醫用家具之海關進出口統計	6-84
表6-6-6	2006~2010年中國大陸個人保護用產品之海關進出口統計	6-85
表6-6-7	2006~2010中國大陸輸液注射與採集設備產品之海關進出口統計	6-86
表6-6-8	2006~2010年中國大陸急救與傷口護理用產品之海關進出口統計	6-87
表6-6-9	中國大陸其他類醫療器材重要廠商	6-88
表6-7-1	中國大陸的主要醫療器材聚落區域分布情形	6-93
表6-7-2	中國大陸醫療器材聚落及主要產品	6-94
表7-1-1	全球醫療器材產業重大議題分析	7-3
表7-2-1	台灣醫療器材產業重大議題分析	7-18

2011 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 Development Trend of Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Development Trends of Medical Devices Industry	2-1
1. Market Growth Forecast	2-1
2. Future Development Trends	2-2
Chapter 2 Medical Devices Industry Development Trends of Taiwan	2-12
1. Industrial Characteristics	2-12
2. Production and Sales Analysis	2-15
3. Import and Export Analysis	2-16

4. Number of R&D.....	2-19
-----------------------	------

5. Number of Employees.....	2-20
-----------------------------	------

Chapter 3 Analysis of Influences of Major Issues and Development Trends.....	2-28
--	------

Part III Major Issues Analysis and Future Movement

Chapter 1 2010 Global Medical Devices Regulations and Standards Update.....	3-1
---	-----

1. U.S. FDA 510 (k) Reforms.....	3-1
----------------------------------	-----

2. China regulatory Reforms.....	3-5
----------------------------------	-----

3. EU 2007/47/EC Official Launch	3-7
--	-----

4. Australian TGA Performs Pre-Registration Auditing for Class II Implantable Medical Device Manufacturers	3-9
---	-----

5. Regulatory Developments in Other Countries	3-10
---	------

6. International Standards and Regulatory Updates.....	3-11
--	------

Chapter 2 Major Acquisitions in the Medical Devices Industry in 2010 and Their Impacts	
--	--

.....	3-14
-------	------

1. Introduction	3-14
-----------------------	------

2. Impacts of the Financial Crisis and European Debt Crisis on the Medical Devices Industry	3-14
--	------

3. Structural Technology Changes in the Medical Devices Industry .	3-16
--	------

4. 2010 Major Acquisition Trend Analysis in the Medical Devices Industry	3-18
---	------

5. Trends and Developments of M & A in the Medical Devices Industry	3-24
---	------

Chapter 3 Business Opportunities for Taiwan Medical Devices Manufacturers from	
--	--

China's Twelfth Five-Year Plan and Policy on Healthcare Reform	3-27
--	------

1. China's Twelfth Five-Year Plan and Policy on Healthcare Reform .	3-27
---	------

2. China Medical Devices Industry Overview.....	3-30
---	------

3. Listed Chinese Medical Devices Companies Overview.....	3-33
---	------

4. Business Opportunities of the Taiwan Medical Devices Manufacturers in China.....	3-37
--	------

5. Reference	3-46
--------------------	------

Chapter 4 Forming a Medical Devices Industry Cluster in the Central Taiwan Region - the	
---	--

Innovative Interdisciplinary Platform	3-47
---	------

1. Medical Devices Industry in the Central Taiwan Region.....	3-47
2. Value Chain Gap Analysis for the Medical Devices Industry in the Central Taiwan Region	3-49
3. Strategies to Promote Industrial Development.....	3-51
4. Future Prospects.....	3-53

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	4-7
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-15
1. The World's Top 30 Medical Devices Manufacturers	4-15
Section 3 product Market Overview.....	4-19
1. Blood Pressure Meter	4-19
2. Ultrasonic	4-20
3. Respiratory Therapy Product	4-21
4. Dialysis product.....	4-23
5. Mobility Aids.....	4-25
6. Orthopaedics	4-26
7. Blood Glucose Meter.....	4-27
8. Point of Care.....	4-29
9. Medical F Furniture	4-30
10. dressing	4-32
Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview	4-34
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	4-34
1. Present Market Status and Trends	4-34
2. Import and Export Analysis	4-37
3. Trends of Medical Expenditure	4-39
4. Medical Devices Regulations	4-40
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-44
1. Analysis of Major Manufacturer Movement	4-44
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-51

Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	4-51
1. Present Market Status and Trends	4-51
2. Import and Export Analysis	4-59
3. Trends of Medical Expenditure	4-61
4. Medical Devices Regulations	4-63
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-65
1. Analysis of Major Manufacturer Movement	4-65
Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview	4-69
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	4-69
1. Present Market Status and Trends	4-69
2. Import and Export Analysis	4-73
3. Trends of Medical Expenditure	4-75
4. Medical Device Regulations	4-76
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-78
1. Analysis of Major Manufacturer Movement	4-78
Chapter 5 Emerging Markets Overview	4-83
Section 1 Turkey	4-85
1. Present Market Status and Trends	4-85
2. Import and Export Analysis	4-89
3. Trends of Medical Expenditure	4-90
4. Medical Devices Regulations Analysis.....	4-91
5. Major Manufacturer Analysis	4-92
Section 2 South Africa	4-94
1. Present Market Status and Trends	4-94
2. Import and Export Analysis	4-98
3. Trends of Medical Expenditure	4-99
4. Medical Devices Regulations Analysis.....	4-100
5. Major Manufacturer Analysis	4-100
Section 3 Indonesia	4-102
1. Present Market Status and Trends	4-102
2. Import and Export Analysis	4-106
3. Trends of Medical Expenditure	4-108
4. Medical Devices Regulations Analysis.....	4-110

5. Major Manufacturer Analysis	4-111
Section 4 India	4-113
1. Present Market Status and Trends	4-113
2. Import and Export Analysis	4-117
3. Trends of Medical Expenditure	4-118
4. Medical Devices Regulations Analysis.....	4-120
5. Major Manufacturer Analysis	4-120
Section 5 Vietnam	4-124
1. Present Market Status and Trends	4-124
2. Import and Export Analysis	4-128
3. Trends of Medical Expenditure	4-130
4. Medical Devices Regulations Analysis.....	4-131
5. Major Manufacturer Analysis	4-132

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	5-3
1. Production and Sales Analysis.....	5-3
2. Import and Export Analysis	5-5
3. Major Manufacturer Analysis	5-16
Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry Overview.....	5-23
Section 1 Product Overview	5-23
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	5-25
1. Industrial Characteristics	5-25
2. Overall Import and Export Analysis	5-26
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-31
4. Major Manufacturer Analysis	5-36
Section 3 Product and Technology Development Trends.....	5-38
Chapter 3 Taiwan's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry Overview.....	5-40
Section 1 Product Overview	5-40
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	5-42
1. Industrial Characteristics	5-42
2. Overall Import and Export Analysis	5-45
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-51
4. Major Manufacturer Analysis	5-57
Section 3 Product and Technology Development Trends.....	5-62
Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry Overview	5-63
Section 1 Product Overview	5-63
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	5-64
1. Industrial Characteristics	5-64
2. Overall Import and Export Analysis	5-66
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-71
4. Major Manufacturer Analysis	5-75
Section 3 Product and Technology Development Trends.....	5-80

Chapter 5 Taiwan's In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview	5-81
Section 1 Product Overview	5-81
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	5-83
1. Industrial Characteristics	5-83
2. Overall Import and Export Analysis	5-85
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-91
4. Major Manufacturer Analysis	5-94
Section 3 Product and Technology Development Trends	5-99
Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous 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	5-111
4. Major Manufacturer Analysis	5-116
Section 3 Product and Technology Development Trends	5-119
Chapter 7 Industrial Cluster	5-120
Section 1 Industrial Cluster Related Theories	5-120
1. Definitions of Cluster	5-120
2. Advantages of Cluster	5-120
3. Causes of Cluster	5-121
4. Influences of Cluster	5-121
Section 2 Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry	5-123
1. Geographic Distribution	5-123
2. Present Status of Regional Cluster Development	5-125

Part VI Medical Devices Industry in China

Chapter 1 China's Medical Devices Industry Overview	6-1
Section 1 Product Overview	6-1
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	6-3
1. Present Status and Trends of Market	6-3
2. Import and Export Analysis	6-7

Chapter 2 China's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry Overview	6-18
Section 1 Product Overview	6-18
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	6-20
1. Industrial Characteristics	6-20
2. Import and Export Analysis	6-21
3. Major Manufacturer Analysis	6-31
Chapter 3 China's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry Overview	6-33
Section 1 Product Overview	6-33
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	6-35
1. Industrial Characteristics	6-35
2. Import and Export Analysis	6-37
3. Major Manufacturer Analysis	6-48
Chapter 4 China's Assistive and Compensation Medical Devices Industry Overview	
.....	6-50
Section 1 Product Overview	6-50
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	6-52
1. Industrial Characteristics	6-52
2. Import and Export Analysis	6-53
3. Major Manufacturer Analysis	6-62
Chapter 5 China's In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview	6-66
Section 1 Product Overview	6-66
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	6-68
1. Industrial Characteristics	6-68
2. Import and Export Analysis	6-70
3. Major Manufacturer Analysis	6-74
Chapter 6 China's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	6-77
Section 1 Product Overview	6-77
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development	6-78
1. Industrial Characteristics	6-78
2. Import and Export Analysis	6-79
3. Major Manufacturer Analysis	6-88
Chapter 7 Industrial Cluster	6-92

Park	6-92
------------	------

Part VII Conclusions and Suggestions

Chapter I Global Medical Devices Industry Outlook to 2011	7-1
---	-----

Section 1 Projected Medical Devices Market 2011	7-1
---	-----

Section 2 Major Issues Analysis	7-3
---------------------------------------	-----

Section 3 Conclusion & Suggestion.....	7-11
--	------

Chapter 2 Taiwan's Medical Devices Industry Outlook to 2011	7-15
---	------

Section 1 Projected Medical Devices Market 2011	7-15
---	------

Section 2 Major Issues Analysis	7-18
---------------------------------------	------

Section 3 Conclusion & Suggestion.....	7-20
--	------

Part VIII Appendices

Appendix 1 Summary of 2010 Major News of Medical Devices Industry	8-1
Appendix 2 Analysis of Taiwan's Listed Medical Devices Manufacturers	8-7
Appendix 3 List of Medical Devices Manufacturers in Taiwan	8-71
Appendix 4 Medical Devices Glossary	8-121

SAMPLE

第一章 總體經濟指標

一、全球經濟成長率

單位：%

	2009	2010	2011(e)	2012(f)	2013(f)
全球	-0.5	5.0	4.4	4.5	4.5
先進經濟體	-3.4	3.0	2.4	2.6	2.5
美國	-2.6	2.8	2.8	2.9	2.7
日本	-6.3	3.9	1.4	2.1	1.7
歐元地區	-4.1	1.7	1.6	1.8	1.8
德國	-4.7	3.5	2.5	2.1	1.9
法國	-2.5	1.5	1.6	1.8	2.0
義大利	-5.2	1.3	1.1	1.3	1.4
英國	-4.9	1.3	1.7	2.3	2.5
加拿大	-2.5	3.1	2.8	2.6	2.5
其他	-1.2	5.7	3.9	3.8	3.8

註：●原為西半球(Western Hemisphere)，2010年下半年後更名為 Latin America and the Caribbean。
資料來源：IMF(2011/04)；工研院 IEK(2011/04)

第二章 健康醫療統計指標

一、全球公共衛生相關指標

	人口數 (百萬人)*	每千人 出生率 (%)*	每千人 死亡率 (%)*	人口自然 成長率 (%)*	平均餘命* (生命期望值)		65 歲以上 人口比例 (%)*
					(男性)	(女性)	
全 球	5,486.4	16.5	7.3	1.0	-	-	-
非 洲	358.6	21.3	5.8	1.5	-	-	-
美 洲	818.4	16.2	6.7	1.1	-	-	-
美 國	306.8	14.0	8.0	0.9	75.4	80.4	12.9
加 拿 大	33.7	11.2	7.2	1.1	79.6	84.5	15.2
亞 洲	3,594.1	17.1	6.8	1.1	-	-	-
中國大陸	1,333.5	12.1	7.1	0.5	73.9	76.8	8.1

註：* Espicom Business Intelligence(2010)所提供最新資料為 2009 年
資料來源：Espicom Business Intelligence(2010)；工研院 IEK(2011/04)

第一章 全球產業總覽

一、市場成長預測

表 2-1-1 全球醫療器材市場預測

單位：百萬美元

醫用耗材 產品	42,859	44,860	47,663	111.2%	醫用耗材競爭激烈，高品質及價格平價為重要致勝關鍵及發展趨勢。容易受到國際疫情如流感疫情提升而需求增加。
診斷影像類 產品	59,382	61,543	64,287	108.3%	除了醫院用，居家用產品也是重要發展趨勢。

資料來源：Espicom Business Intelligence(2011)；工研院 IEK(2011/04)

第二章 我國產業總覽

一、產業特性

表 2-2-1 我國醫療器材產業特性整理

診斷與監測用醫療器材	◎生理檢測產品，如血壓計、體溫計等技術成熟，該類產品進入門檻低，廠商競爭激烈，產品價格為重要的市佔影響因素；目前該類產品因國內內需市場小，國際市場面臨逐漸飽合，在價格競爭激烈的考量下，多數公司的製造重心大多外移至製造成本低廉的地區。近年台灣廠商品牌如 Microlife 及 Rossmax 等陸續在國際市場上展露頭腳。 ◎生理監測產品主要仰賴國外進口，產品之品牌往往是醫療機構採購時考量的重點。近年來最受到矚目的創新為 GE、PHILIPS 等廠商陸續開發出新興市場專用的平價心電圖機、病患監視器等產品。受到老年人口增加，心電圖機被看好成為下一個由醫院用醫材轉變為居家用醫材的產品，許多廠商陸續投入開發小型、輕量化或可配戴式的居家用產品。 ◎醫學影像產品主要仰賴國外進口，因產品技術層次高，再加上國際大廠早已佈建完善，進入障礙高；該類產品價格大多昂貴，主要仍以品牌作為主要採購考量因素。 ◎隨著健康照護服務網絡多元化，醫學資訊系統需求增加，目前有廠商著力於醫療影像儲存系統與醫院管理資訊系統等。由於醫療資訊系統具有在地化的產品特性，以 PACS 為例，由於在建設過程須配合當地法規、醫

第三章 重大議題影響分析與發展趨勢

表 2-3-1 台灣醫療器材產業重大議題分析

重大議題	事件說明	影響分析
2010 年全球醫療器材法規與標準更新	美國 FDA 510(k)改革措施 ◎針對醫療器材上市前通知(Premarket Notification, 以下稱 510(k))的改革，美國政府希望讓公眾取得由聯邦政府所建立或使用的科學與技術資訊，在法律的許可範圍內，準備、鑑別與使用科學與技術的決策必須公開透明。醫界批評 FDA 現行 510(k)方案可能會讓某些缺乏足夠安全性與功效性證據的醫療器材進入美國市場，業者反映 510(k)的程序難以預測，缺乏一致性與透明度，使得醫療器材研發困難，但 FDA 認為投入 510(k)的審查資源不足影響審查品質。為此，FDA 著手檢討 510(k)方案，希望找出改革之道。 ◎2009 年 9 月 CDRH 組成專案小組進行內部檢討，並且研究醫療器材審查過程使用科學資料的情形，CDRH 在 2011 年 1 月 19 日發布「FY 2011 Action Plans	◎醫材之審查時程將縮短、品質將提高。

第一章 2010 年全球醫療器材法規與標準更新

工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉主任

許多國家在 2010 年著手對醫療器材法規進行檢討與革新，包括美國、歐盟、中國大陸與澳洲，這些都是我國主要的醫療器材輸出入地區，對我國製造業者將有相當程度的影響，這些措施有的已經生效實施，有的尚在研議之中，建議讀者在閱讀本文之後，仍持續關注後續發展，以及早因應。

我國衛生署食品藥物管理局在這一年當中也對醫療器材管理措施實施多項新措施，包括建立審查單一窗口，調整藥物諮詢委員會功能改以諮詢為主，降低醫療器材提會審查的案件數目，成立內部品保/品管小組強化申請案件的追蹤管考以及審查一致性，在 2010 年期間陸續修制定「體外診斷醫療器材查驗登記須知」、「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」、「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」、「簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序」、調整醫療器材 GMP 認可登錄函機制以及「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程」等，在藥政管理方面，減免隱形眼鏡臨床試驗規定，2010 年 9 月 7 日公告修訂「醫療器材查驗登記查準則」，加強上市後監控作業等，也透過法人機構執行多項產業輔導措施，有效縮短審查時程，促進與國際法規相調和。

一、美國 FDA 510(k)改革措施

美國食品藥物管理局 (FDA) 對醫療器材上市前通知 (Premarket Notification，以下稱 510(k)) 的改革是聯邦政府改革方案的一部分，奧巴馬總統簽署的「Memorandum on Scientific Integrity」宣示要贏回美國大眾對公共政策的科學資料與過程的信心，要求政府官員不得變更或逾越科學技術的發現與結論，必須讓公眾取得由聯邦政府所建立或使用的科學

第二章 2010 年國內外重大醫療器材購併案及其影響

德盛安聯 傅子平基金經理人

一、前言

2010 年台灣生技醫療製藥產業在美國醫療法案通過，與大陸 8,500 億人民幣的醫改投入下，顯現出與以往較為不同的氛圍，特別是資本市場上越來越多的生技醫療製藥公司陸續掛牌，使得投資者對於過去較冷門的產業開始介入研究與投資。不過由於生技醫療製藥產業的影響與分析因素與過去投資者較為熟悉的電子科技產業存在著差異，尤其是產業的整合購併往往對於未來的投資環境產生影響，因此如何從重大的產業購併或合作上去尋找未來產業的發展走向會是本文探討的主題。

二、金融海嘯與歐債危機對醫療器材產業的影響

由於 2008 年發生金融海嘯並使全球景氣陷入衰退，而在美國的兩次量化寬鬆政策，挹注市場上大筆資金並維持低利率政策下，景氣逐漸脫離泥沼。不過 2010 年又發生歐債危機，造成歐洲各國嚴視政府預算赤字佔 GDP 比重(表 3-2-1)，同時也擬定一連串的節約計畫，而這當中的醫療支出即受到影響，包含藥價在內的醫療支出預算皆被調降或嚴格控制，這也直接影響到各大製藥與醫療器材公司在公司策略發展與市場目標的改變。另外，從前兩次歐洲歷經經濟成長率衰退時，對醫療相關支出皆產生負面衝擊(圖 3-2-1)與透過病床數增加預估美國醫療體系資本支出狀況(圖 3-2-2)，皆可看到景氣的嚴重衰退仍是會影響到市場成長。

雖然以絕對值而言，歐美市場的金額龐大，但新興市場需求的崛起卻也帶來新的機會，透過購併或入股當地企業以快速掌握通路，例如美敦力(Metronic)入股大陸山東威高拓展中國大陸骨科醫療器材市場即是一例。

第三章 中國大陸十二五計畫及醫療改革政策下，國內醫療器材廠商的契機

勞工退休基金監理會 投資管理組 蘇嘉華 組長

一、中國大陸十二五計畫及醫療改革政策

中國大陸在過去的十一五計畫的基礎上，除 2008 年的全球金融風暴外，幾乎年年 GDP 成長率都超過 10%，遠超過原先設定 7.5%的目標，不過經濟發展失衡，大多靠投資來完成 GDP 高成長的目標，造成貧富差距和城鄉發展差距日益擴大，衍生社會問題。因此在 2010 年 10 月中國大陸五中全會討論通過之十二五計畫(2011~2015 年)，除繼續經濟轉型外，並擬打造小康社會，期能將每人平均 GDP 從目前的 3,000 美元提高到 5,000 美元。

過去全球依賴中國大陸提供低價商品予全世界，使全球物價得以控制在一定水準以下，不過瑞士信貸(Credit Suisse)亞洲區首席經濟學家陶冬認為，中國大陸即將到達所謂之劉易斯拐點¹。陶冬預期中國大陸勞動市場短缺情形嚴重，至 2017 年勞力短缺 1,700 萬人，今後每年工資將以 20~30% 幅度增加。工資水準提高將帶動中國大陸消費增加，擴大中國大陸內需市場，並造成 4~5% 常態性之通膨；另工資水準提高亦將帶動住房及居家條件之改善，進而帶動原物料需求。因此劉易斯拐點現象將對未來 30 年的中國大陸經濟帶來衝擊，也可能使得中國大陸經濟的發展路徑為之變化，許多目前習以為常的經營模式、投資原則都有可能遭到顛覆。

¹ 發展中國家一般擁有二元化的勞工市場：城市勞工市場和農村勞工市場，在經濟起飛時，城市勞工市場吸引農村勞動力，城市可在不提高工資的情況下，大量增加人力資源，成長得以加速。不過當農村勞動力被耗盡後，城市勞工市場需要大幅增加工資才能請到新的工人，這個時點被稱為劉易斯拐點。

第四章 推動中部醫療器材產業聚落成型-中部醫療器材創新跨領域整合平台

財團法人塑膠工業技術發展中心

在高齡化與慢性病患激增的時代，醫療器材是一個市場需求規模持續成長的明星產業，各國無不爭相投入發展。98 年行政院推動「台灣生技起飛鑽石行動方案」，初步以具全球市場潛力的醫療器材為首要投資標的，希望能補足生技產業在研發價值鏈的缺口，帶動我國生技產業在十年內產值突破兆元。目前政府已投注大筆經費相繼成立指標性生技園區，在北部有「南港國家生技園區」與「竹北生醫園區」，南部有「南科路竹高雄園區」，卻獨缺我國基礎產業發展重鎮的中部地區。中部地區本身具備良好的醫療器材產業發展條件，為縮短因資源分配不均可能造成的產業發展落差，傳統產業創新聯盟(AITI)於中部地區號召產醫學研能量自發性連結合作，不希望於台灣生技起飛鑽石行動中缺席。

一、中部地區醫療器材產業現況

中部現有醫材業者主要集中分佈在苗栗、台中市及彰化，佔全國醫療器材廠家數約 20%，是我國醫用耗材(如注射筒、導管、醫療級紡織品…等)與行動輔具等照護類醫療器材之生產重鎮，代表性業者如太平洋醫材、台灣維順、國睦工業…等，此類產品之所以在中部會形成產業聚落主要是因為中部地區本就是我國工具機製造、五金加工、紡織、塑膠加工等產業重鎮，過去廠商即應用其核心技術跨入醫用耗材與行動輔具產業，帶動我國相關產業發展，但近年由於此類產品邁入成熟期，對於新產品研發欠缺市場方向，面臨中國大陸強大低價競爭，營業獲利明顯下降，廠商外移情形增多，目前最急迫需求主要在於發展高技術或高附加價值產品。當全球面

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)市場環境總覽

表 4-1-1 2010 年全球醫療器材市場環境總覽

--

資料來源：Espicom Business Intelligence(2010)；工研院 IEK(2011/04)

說明：

- 2010 年全球醫療器材市場規模為 2,456 億美元，2006~2010 年醫材市場之年複合成長率達 5.3%，較去年預估的成長幅度為低，主要與金融風暴襲擊下，2009 年醫材市場成長趨緩。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。
- 2010 年全球每人平均 GDP 為 10,834 美元，其中每人在醫療健康照護的支出為 10,834 美元。近年來，全球醫療健康支出約佔整體 GDP 的 10%，已開發國家在醫療支出比例相當穩定。以美國為例，每人平均醫療支出佔 GDP 之比例 16.2%為最高，第二名的法國僅 11.8%，名列第 2~14 名的先進國家平均值為 10%，顯見美國醫療支出仍較其他國家高出許多，也顯見出美國目前仍面臨醫療支出負擔龐大的問題，也是驅動美國醫療改革議題的重要理論點。

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

表 4-2-1 2010 年美國醫療器材市場環境總覽



資料來源：Espicom Business Intelligence (2011/01)；工研院 IEK(2011/04)

說明：

- 2010 年美國總人口數近 3.1 億，為全球第三大國，僅次於中國大陸與印度。其中，65 歲以上的高齡人口數在 2011 年將突破 4.12 千萬，佔美國總人口比例 13.2%，預計 2014 年高齡人口佔總人口比例將達到 14.2%，由高齡化社會正式進入高齡社會。
- 2010 年美國醫療器材市場規模為 948.7 億美元，相較於 2009 年的醫療器材市場，增加了 35.3 億美元，推測可能是全球景氣復甦，再加上隨著高齡者及慢性病患的持續增加，以及歐巴馬總統於 2010 年三月 23 日宣布的醫改政策將擴大健康保險納保人，增納 3,200 萬人，對於醫療器材之需求持續增加，亦即帶動了醫療器材市場之成長。

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

A. 西歐

表 4-3-1 2010 年西歐醫療器材市場環境總覽



資料來源：Espicom Business Intelligence (2010)；工研院 IEK(2011/04)

說明：

- 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、愛爾蘭等國家。
- 2010 年西歐總人數成長 0.3%，約 4.06 億人，預計未來幾年成長幅度不變，2011 將增加至 4.07 億人。人口規模仍以德(20.4%)、法(15.5%)、英(15.3%)、義(14.3%)及西班牙(11.3%)人口比率佔總西歐總人口逾 10%居多。在高齡化部分(65 歲以上人口)，德國比率增加 0.1%達 20.4%，其他前四個老化比率較高之國家尚包括義大利、希臘、瑞典、西班牙等，

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

表 4-4-1 2010 年日本醫療器材市場環境總覽



資料來源：Espicom Business Intelligence (2011/01)；工研院 IEK(2011/04)

說明：

- 2010 年日本總人口數約為 1.2 億人，人口數排名全球第九，日本擁有全球最低的新生兒出生率及全球最高的高齡化率，在少子高齡化的影響下，人口成長率持續呈現負成長，2010 年人口成長率為-0.2%。其中，65 歲的高齡人口數在 2010 年將達 2,870 萬人，約佔日本總人口比例 22.6%，預估 2014 年高齡人口佔總人口比例將達到 25.4%，在社會高齡化的驅動下，將使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。

第五章 新興國家醫療器材產業概況

2010 年英國的經濟學人(THE ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT；EIU)挑選出哥倫比亞(Colombia)、印尼(Indonesia)、越南(Vietnam)、埃及(Egypt)、土耳其(Turkey)及南非(South Africa)等六個具有潛力之新興市場，該研究單位認為這六個新興市場是繼金磚四國後下一波將興起的潛力市場，並把這六個市場依國家名稱的字母排列組合成靈貓六國(CIVETS)。過去幾年金磚四國的醫療器材市場高度成長，讓各醫療器材廠商愈來愈重視新興市場的佈局，但新興市場對醫療器材產品的規格需求與成熟市場並不相同，一些醫療器材的領導廠商，如 GE、Philips、Seimens 等公司，為了更能貼近市場的需求已陸續在中國大陸、印度等新興市場設立研發基地，以開發出更符合消費者需求之產品。

為了使醫療器材產業年鑑讀者更加了解這些受到矚目新興市場的醫療器材產品需求狀況，編輯團隊特別將新興市場概況列為 2011 年度之商情蒐集重點，但受限於年鑑的篇幅及研究資源有限，僅能就廠商較有興趣的市場進行研究，因此在 2011 年醫療器材產業年鑑挑選印度、印尼、南非、越南及土耳其等五個市場做為先前研究之對象(中國大陸市場另有專章研究)。

依據美國 CIA 所公佈的 The World Facebook(如表 4-5-1 所列)，這六個新興市場的人口約在 11.9 億到 5,000 萬人之間且都擁有年輕的人口結構，在這六個市場中以土耳其的老年人口最高為 6.3%，但也離台灣的 10.9%還有一段距離，因此一些針對高齡者開發的醫材產品需求量可能不如先進國家大。另一方面，這些國家的 GDP 處於高度成長階段，各國的 2010 年 GDP 成長率在 3~8.3%之間，遠高於七大工業國(G7)的 2%以下，快速成長的 GDP 也造就了大量的中產階級在這些市場的興起，中產階級的收入結構也影響了市場對醫療器材產品需求的規格，以下本章將就上述六國之醫療器材市場概況進行更進一步的研究與探討。

第一章 我國醫療器材產業概況

第一節 產業範疇



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 5-1-1 台灣醫療器材產業範疇

說明：

- 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

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



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 5-2-1 診斷與監測用醫療器材範疇

說明：

- 本章節為「診斷與監測用醫療器材」專論，診斷與監測用醫療器材係指用於檢測或監測受試者之生理狀態、病理徵狀及其他相關訊息之醫療器材，以功能與應用目的來區分診斷與監測用醫療器材，可再進一步區分為生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置與醫療資訊系統。
- 生理檢測器材：指用來檢測生理現象的器材，像是體脂計、血壓計、耳溫槍、體溫計與聽診器等；生理監測裝置：則是指用來監視與量測生理現象的器材，像是病患監視器、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

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



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 5-3-1 手術與治療用醫療器材範疇

說明：

- 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 5-3-1)。
- 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、

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(2011/04)

圖 5-4-1 輔助與彌補用醫療器材範疇

說明：

- 我國輔助與彌補用醫療器材分類分為三大類：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。
- 行動輔具器材包含：手動輪椅、電動輪椅、電動代步車、以上車款零附件、手杖等。
- 身體各部位彌補物包含：牙科、骨科類器材，整型器材以及其他人造身體部分。
- 身體器官功能輔助器材包含：助聽器、心律調整器、隱形眼鏡、人工心臟、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



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 5-5-1 體外診斷用醫療器材範疇

說明：

- 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(FDA)的定義，體外診斷用醫療器材(IVD)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

第六章 我國其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 5-6-1 其他類醫療器材範疇

說明：

- 其他類醫療器材係指診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材及體外診斷用醫療器材分類外之一般性醫療設備、衛材與耗材。
- 其他類醫療器材範圍包括醫用家具、個人保護用器材、輸液注射與採集設備、急救與傷口護理器材，以及其他塑、橡膠與紙類製品等五大類，除醫用家具為固定性或大型設備外，其餘多屬一次性使用之耗材或衛材。
- 醫用家具係指醫院或診所裡，醫師進行診斷或治療時所使用之長期固定或可移動式器材，其範圍包括病床、手術燈、滅菌器材、牙科診療椅等，但不包括非醫療用途之家具或器具。

第七章 產業聚落

第一節 產業群聚相關理論

一、群聚的定義

- 根據 Porter(2001)的競爭論，認為產業群聚是特定領域中，一群在地理上接近、集中、有相互連結的企業和相關法人機構，同時具有競爭與合作的關係，並以彼此的共通性和互補性相連結。產業群聚透過彼此間互動，是促使企業的資源與競爭力提升的關鍵。

二、群聚的優點

- 根據 Marshallian(1998)的研究，指出企業外部規模經濟造成產業群聚，加速區域勞動市場擴大、技術外溢、行業創新。
- Porter(1990)討論國家競爭優勢，認為一個國家興衰的根本原因在於能否在國際市場中取得競爭優勢，競爭優勢形成在於企業生產效率提昇與創新機制的建立。生產要素、市場需求、產業體系、企業策略等四方面所建構的鑽石體系是決定生產效率的核心，當一個國家或區域的競爭力來自經濟成長、國際貿易、合理的產業政策、創新系統、人力資本等因素，區域競爭力自然會提升。
- Smith et.al(2002)認為產業群聚是一種創新機制，相類似的廠商聚集同一個區域，可以增加廠商及制度的發展效用刺激成長與創新，帶動產業發展形成新的競爭優勢。
- Dyer & Nobeoka(2000)從社會網絡觀點看，廠商與供應商的連結，藉由長期性的互動，以移轉、結合、創造知識可建構出高績效的知識共享網絡。

第一章 中國大陸醫療器材產業概況

第一節 產品概述



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 6-1-1 中國大陸醫療器材範疇

說明：

- 中國大陸醫療器材產業稱為"醫療器械產業"，依據中國大陸官方規定：醫療器械是指單獨或者組合使用於人體的儀器、設備、器具、材料或者其他物品，包括所需要的軟體；其用於人體體表及體內的作用不是以藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到下列預期目的：(1)對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩解；(2)對損傷或者殘疾的診斷、治療、監護、緩解、補償；(3)對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；(4)妊娠控制。
- 中國大陸醫材分類標準並不一致，有按醫學功能分類的，如診斷產品、治療產品，齒科器械；也有按產品技術屬性分類的，如醫用電子產品、放射線診斷設備；也有按產品醫學功能及技術屬性混合分類的。

第二章 中國大陸診斷與監測用醫療器材產業概況

第一節 產品概述



資料來源：工研院 IER(2011/04)

圖 6-2-1 中國大陸診斷與監測用醫療器材範疇

說明：

- 為求本年鑑章節內容的分類一致，本年鑑依據我國醫療器材分類的標準，將中國大陸診斷與監測用醫療器材依據其功能目的的差異，區分為醫學影像裝置、生理檢測器材、生理監測器材與醫療信息系統等四大次子分類。
- 生理檢測器材指的是用來檢測生理現象的醫療器材，包含體重計、體溫計、血壓計與聽診器等；生理監測裝置則是依監測的項目而可分為心電圖記錄儀、生理監視器與內窺鏡(內視鏡)等；醫學影像裝置是近年來中國大陸積極發展的項目，包含了超音波診斷儀、核磁共振成像裝置、閃爍

第三章 中國大陸手術與治療用醫療器材產業概況

第一節 產品概述



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 6-3-1 中國大陸手術與治療用醫療器材範疇

說明：

- 中國大陸的手術與治療用醫療器材可依據其治療用途、功能將其區分為手術器械與附件、動力手術器具、放射治療設備、呼吸與麻醉用器具、洗腎器具及物理治療器具等五項主要類別(見圖 6-3-1)。
- 其他手術器械與附件：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。

第四章 中國大陸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(2011/04)

圖 6-4-1 中國大陸輔助與彌補用醫療器材範疇

說明：

- 中國大陸輔助與彌補用醫療器材分為行動輔具器材、身體各部位彌補物以及身體器官功能輔助器材等三大類。
- 行動輔具器材的部分，以生理殘障人車輛零件和附件、非機械驅動生理殘障人用車、其他生理殘障人用車、機動醫療車等為主要進口產品，以非機械驅動生理殘障人用車、其他生理殘障人用車、生理殘障人車輛零件和附件等為主要出口產品。
- 身體器官功能輔助器材部分，以其他彌補生理缺陷生理殘障穿戴或植入人體的器具、其他人造的人體部分、矯形或骨折用器具、人造關節等為

第五章 中國大陸體外診斷用醫療器材產業概況

第一節 產品概述



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 6-5-1 中國大陸體外診斷用醫療器材範疇

說明：

- 依據中國大陸海關對其體外診斷用醫療器材的分類可分為檢驗試劑、檢驗設備及其他體外診斷用醫療器材三類，由於中國大陸海關並未對體外診斷說明產品做更精細的分類，只有在檢驗試劑中依照產品用途分成臨床生化試劑、免疫診斷試劑及分子(核酸)診斷試劑，故在進出口資料部份，本年鑑僅能依其官方分類法進行概括性地介紹。
- 最早的中國大陸的體外診斷用醫療器材產業可追溯自 1980 年代，由中國大陸的中科院和北京協和醫院合作開發出的第一套中國大陸自製的臨床檢驗試劑產品。

第六章 中國大陸其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

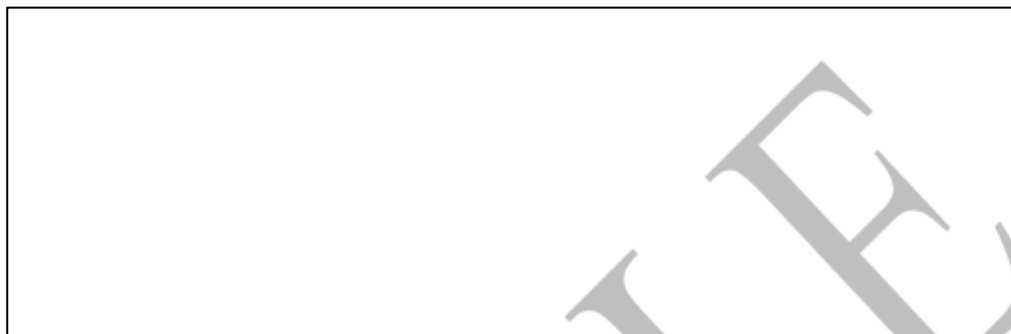
圖 6-6-1 中國大陸其他類醫療器材範疇

說明：

- 中國大陸其他類醫療器材分類與台灣大同小異，在大項目分類大致相同，而次分項產品中略有差異，當然在其進出口金額方面也有不同之處。在醫用家具次分項產品中，醫療院所用燈具分類較為詳細，另無特別列出早產兒保育器。在個人保護用器具中，台灣分類稍微較細並包括口罩、鞋套等，而中國大陸過去對於手套及衣服材質並沒有明確分類，現今也新增手套與衣服依材質分類。另在急救與傷口護理以及其它塑橡膠與紙類製品中國分類相較台灣簡略。

第七章 產業聚落

第一節 中國大陸醫療器材產業群聚



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 6-7-1 中國大陸主要廠商據點分佈分析

表 6-7-1 中國大陸的主要醫療器材聚落區域分布情形

資料來源：工研院 IEK(2011/04)

說明：

- 近幾年中國大陸的醫療器材產業在該國政府的大力支持下，產業蓬勃發展，也在不同產品領域，造就出許多該領域的領導廠商。因此工研院 IEK 收集中國大陸各類重要產品的重要廠商，依據廠商據點繪製出分佈圖，希望進一步瞭解各產品領導廠商與聚落的關連性。
- 透過分析可知，領導廠商主要分佈據點形成三大區塊，一是以廣東和深圳為主的華南地區、二是以上海和江蘇為主的華東地區、三是以北京為

第二章 我國醫療器材產業展望

一、2011 年我國醫療器材市場預測

(一)國內進出口預測分析



資料來源：工研院 IEK(2011/04)

圖 7-2-1 2007~2011 年台灣醫療器材進出口預測

說明：

- 2006~2010 年台灣醫療器材進出口變化趨勢不大，2010 年受到其他類產品海關碼增加及變動影響，使該年度出口金額大幅提升。進口方面，由 2006 年的 383 億新台幣成長到 2010 年的 535 億新台幣，2006~2010 年的年複合成長率為 8.7%，主要與我國醫療器材產品有六成仰賴進口提供有關。隨著高齡化及慢性病患增加所帶動的醫療照護需求攀升，在健保制度下，整體醫療資源的需求量有一定的支撐量，加上民眾對醫療品質、服務的要求提升，在整外、牙科、眼科等自費醫療的接受度逐年增加的趨勢下，較高階的新穎醫材進口動能也相當高，隨著國內需求成長，醫材的進口成長幅度也將持續增加。

《2011 醫療器材產業年鑑》

紙本定價:6000 點

全本電子檔下載：12000 點;亦可依各章節下載

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

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



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>

版權所有© 2011 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦