

2018 醫療器材產業年鑑

2018 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映

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 一〇七 年 七 月

序

隨著全球醫療支出的持續高漲，再加上人口高齡化問題越趨嚴重，牽動後續醫療支出結構上的變化，如何將醫療資源作更有效的應用，減少不必要的浪費，提高運用的效益比，成為各國政府這幾年最主要重點，驅動後續保險支付方式調整，並連動影響醫療院所醫療模式轉變與新方案的採用，對於醫療器材廠商而言，在受到醫療院所壓力轉嫁上，雖然持續面臨產品價格下降的狀況，但如能適時掌握此大趨勢，進行商業策略、產品開發與解決方案的適度調整與因應，將是另一個新的機會點。

『2018 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「產業技術基磐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發展策略，都有詳實的報導分析。

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

工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

主任

蘇孟宗

2018 醫療器材產業年鑑 撰稿單位暨撰稿人

(依姓名筆劃排序；敬稱省略)

撰稿單位	撰稿人
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	張慈映
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	郭大維
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	游佩芬
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	蕭伯彥

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。

2018 醫療器材產業年鑑

目 錄

第 I 篇 總體經濟暨產業關聯指標

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

第 II 篇 重大議題影響分析與未來動向

第一章	2017年醫療器材法規與標準更新	2-1
一、	2017年臺灣食品藥物管理署有關醫療器材管理之新規定	2-2
二、	美國FDA之重要政策	2-13
三、	歐盟醫療器材法規與體外診斷醫療器材法規實施進展	2-33
四、	中國大陸重要醫療器材法規更新	2-37
五、	加拿大修改有關臨床試驗資料公開之法規	2-48
六、	印度公布新醫療器材法規	2-49
七、	韓國創新醫療器材與體外診斷醫療器材新法規	2-51

八、菲律賓醫療器材行政命令	2-53
九、國際醫療器材法規人員論壇(International Medical Device Regulator Forum, IMDRF)工作計畫與指引	2-54
十、醫療器材國際標準更新動態	2-55
十一、結語	2-68
第二章 中國大陸近期醫療器材政策與體外診斷醫療器材廠商展望	2-69
一、中國大陸近期醫療器材相關政策	2-69
二、中國大陸體外診斷(IVD)產業現況	2-73
三、中國大陸醫療器材產業之投資展望	2-96
第三章 2017年全球醫療器材產業重大購併案及投資回顧	2-108
一、強強合併再起，全球醫療器材大廠競爭態勢持續盤整 ..	2-109
二、業務版圖的整合，為2017年併購案之核心	2-110
三、VC投資件數創新低，總投資額卻為歷年最高，投資人 偏好大型高階創新投資案，微型創新團隊仍將面對 募資困難	2-114
四、醫療器材產業IPO表現仍顯疲乏，不見大型上市案。 併購相對於IPO，仍是VC/PE投資基金近期的主要退場 出口	2-117
五、中國大陸醫療器產業持續透過併購調整產業結構， 加速產業升級	2-121

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	3-3
一、人工智慧於醫療照護應用	3-3

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.....	4-8
第二節 主要廠商動態	4-19
一、全球前10大醫療器材廠商.....	4-19
第二章 美國醫療器材產業概況.....	4-26
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-26
一、市場現況與趨勢	4-26
二、進出口分析	4-31
三、產品別進出口分析.....	4-33
四、醫材法規規範	4-35
第二節 主要廠商動態	4-40
第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	4-49
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-49
一、市場現況與趨勢	4-49
二、進出口分析	4-55
三、產品別進出口分析.....	4-58
四、醫材法規規範	4-60
第二節 主要廠商動態	4-67
第四章 日本醫療器材產業概況.....	4-73
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-73
一、市場現況與趨勢	4-73
二、進出口分析	4-78
三、產品別進出口分析.....	4-79
四、醫材法規規範	4-82
第二節 主要廠商動態	4-85

第五章 中國大陸醫療器材產業概況	4-91
第一節 產業發展現況與趨勢	4-91
一、市場現況與趨勢	4-91
二、進出口分析	4-97
三、產品別進出口分析	4-98
四、醫材法規規範	4-100
第二節 主要廠商動態	4-107

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	5-9
三、重要廠商分析	5-17
第三節 產業聚落	5-32
一、臺灣醫療器材產業聚落現況	5-32
第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況	5-41
第一節 產品概述	5-41
第二節 產業發展現況與趨勢	5-43
一、產業特性	5-43
二、整體進出口分析	5-44
三、個別產品進出口分析	5-48
四、重要廠商分析	5-53
第三節 產品與技術發展地圖	5-58
一、醫用超音波掃描儀產業	5-58
第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況	5-60
第一節 產品概述	5-60

第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-62
一、	產業特性.....	5-62
二、	整體進出口分析.....	5-64
三、	個別產品進出口分析.....	5-68
四、	重要廠商分析.....	5-77
第三節	產業與技術發展地圖.....	5-82
一、	牙科手機(鑽牙機)產業.....	5-82
第四章	臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況.....	5-84
第一節	產品概述.....	5-84
第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-85
一、	產業特性.....	5-85
二、	整體進出口分析.....	5-86
三、	個別產品進出口分析.....	5-90
四、	重要廠商分析.....	5-95
第三節	產業與技術發展地圖.....	5-100
一、	行動輔具產業：以電動輪椅與電動代步車為例.....	5-100
第五章	臺灣體外診斷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.....	5-106
三、	個別產品進出口分析.....	5-111
四、	重要廠商分析.....	5-115
第三節	產業與技術發展地圖.....	5-120
一、	分子診斷產業.....	5-120
第六章	臺灣其他類醫療器材產業概況.....	5-122
第一節	產品概述.....	5-122
第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-124
一、	產業特性.....	5-124

二、整體進出口分析.....	5-125
三、個別產品進出口分析.....	5-129
四、重要廠商分析.....	5-135
第三節 產品與技術發展地圖.....	5-140
一、醫用導管產業.....	5-140

第VI篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望.....	6-1
一、2018年全球醫療器材市場預測.....	6-1
二、結論與建議.....	6-4
第二章 臺灣醫療器材產業展望.....	6-8
一、2018年臺灣醫療器材市場預測.....	6-8
二、結論與建議.....	6-11

第VII篇 附 錄

附錄一 2017醫療器材產業大事紀.....	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄.....	7-10
附錄三 醫療器材產業協會清單.....	7-19
附錄四 醫療器材專有名詞對照表.....	7-20
附錄五 總體經濟指標區域定義表.....	7-25

圖目錄

圖2-1-1	美國OMDRHO責任區域劃分	2-15
圖2-1-2	美國OEIO責任區域劃分	2-16
圖2-1-3	美國FDA規定積層製造流程	2-29
圖2-2-1	全球醫療器材次產業2016及2022年占比	2-74
圖2-2-2	全球體外診斷產業穩健成長	2-74
圖2-2-3	2016年歐美日IVD約為全球70%	2-75
圖2-2-4	2011-2016年新興市場IVD成長較快	2-76
圖2-2-5	全球2016年體外診斷平均每人每年消費支出情形	2-76
圖2-2-6	全球體外診斷市場廠商市占率(2016年及2022年)	2-77
圖2-2-7	2015年中國大陸體外診斷市場廠商市占率	2-78
圖2-2-8	中國大陸體外診斷產業持續快速成長	2-79
圖2-2-9	2016年全球體外診斷市場產品分布	2-80
圖2-2-10	2016年中國大陸體外診斷市場產品分布	2-80
圖2-2-11	分子診斷為體外診斷未來主要的發展方向	2-81
圖2-2-12	中國大陸醫療機構是體外診斷最大的下游市場，關鍵原材料 依賴進口	2-85
圖2-2-13	中國大陸2016年體外診斷市場國內外廠商(估計)市占率	2-87
圖2-2-14	中國大陸生化診斷市場規模及成長率	2-88
圖2-2-15	2015年中國大陸生化診斷市場廠商市占率	2-88
圖2-2-16	中國大陸免疫診斷市場規模及成長率	2-89
圖2-2-17	2015年中國大陸免疫診斷市場廠商市占率	2-90
圖2-2-18	中國大陸分子診斷市場規模及成長率	2-91
圖2-2-19	2015年中國大陸分子診斷市場廠商市占率	2-91
圖2-2-20	中國大陸POCT市場規模	2-92
圖2-2-21	2016年中國大陸POCT市場廠商市占率	2-93
圖2-2-22	FDA批准醫療器材數目	2-97
圖2-2-23	FDA批准PMA及HDE主要治療領域	2-98

圖2-2-24	中國大陸醫療健康市場單筆融資額情形.....	2-100
圖2-2-25	2017年醫療健康產業次產業投資案例數.....	2-100
圖2-2-26	中國大陸體外診斷產業次領域市場核心投資邏輯.....	2-103
圖2-2-27	部分體外診斷上市公司2016年利潤及成長情況.....	2-107
圖2-3-1	醫療器材產業歷年主要併購案統計.....	2-109
圖2-3-2	醫療器材產業歷年主要併購案統計與平均交易金額.....	2-110
圖2-3-3	醫療器材產業全球前五大併購案(2017年/2016年).....	2-113
圖2-3-4	創投基金近年於醫療器材產業的投資狀況.....	2-116
圖2-3-5	創投基金關注之新興投資領域.....	2-117
圖2-3-6	2014-2017年醫療器材產業於美國公開市場IPO之統計.....	2-118
圖2-3-7	2013-2017年醫療器材公司大型M&A、IPO之比較.....	2-119
圖2-3-8	高階醫療器材於FDA的歷年核可統計.....	2-120
圖2-3-9	2013-2017年PMA+HDE獲證產品之治療領域別.....	2-120
圖2-3-10	2014-2017年中國大陸醫療器材產業併購統計.....	2-122
圖3-2-1	人工智慧於醫療照護服務應用.....	3-7
圖3-2-2	技術能量的累積，開拓人工智慧於醫療照護服務應用.....	3-8
圖4-1-1	2016-2020年全球醫療器材市場規模預測.....	4-2
圖4-1-2	2018年生醫產業發展整理為五大趨勢.....	4-4
圖4-1-3	2016-2020年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測.....	4-5
圖4-1-4	各國醫療器材市場占全球市場比例分析.....	4-7
圖4-1-5	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析.....	4-8
圖4-2-1	2016-2020年美國醫療器材市場規模預測.....	4-29
圖4-2-2	2017年美國醫療器材市場產品結構分析.....	4-31
圖4-2-3	2012-2016年美國醫療器材歷年進出口統計.....	4-33
圖4-2-4	2016年美國醫療器材進出口產品結構分析.....	4-35
圖4-3-1	2016-2020年西歐醫療器材市場規模預測.....	4-52
圖4-3-2	2016-2020年中東歐醫療器材市場規模預測.....	4-53
圖4-3-3	2017年西歐醫療器材市場產品結構分析.....	4-54
圖4-3-4	2017年中東歐醫療器材市場產品結構分析.....	4-55

圖4-3-5	2012-2016年西歐醫療器材歷年進出口統計	4-56
圖4-3-6	2012-2016年中東歐醫療器材歷年進出口統計	4-57
圖4-3-7	2016年西歐醫療器材進出口產品結構分析	4-59
圖4-3-8	2016年中東歐醫療器材進出口產品結構分析.....	4-60
圖4-4-1	2016-2020年日本醫療器材市場規模預測	4-76
圖4-4-2	2017年日本醫療器材市場產品結構分析	4-78
圖4-4-3	2012-2016年日本醫療器材歷年進出口統計	4-79
圖4-4-4	2016年日本醫療器材進出口產品結構分析	4-81
圖4-5-1	2016-2020年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-94
圖4-5-2	2017年中國大陸醫療器材市場產品結構分析.....	4-97
圖4-5-3	2012-2016年中國大陸醫療器材歷年進出口統計	4-98
圖4-5-4	2016年中國大陸醫療器材進出口產品結構分析.....	4-100
圖5-1-1	臺灣醫療器材產業範疇.....	5-2
圖5-1-2	臺灣醫療器材產業發展歷程.....	5-3
圖5-1-3	臺灣醫療器材產業概況.....	5-5
圖5-1-4	2016-2020年臺灣醫療器材產業產值預測	5-7
圖5-1-5	2013-2018年臺灣醫療器材市場需求.....	5-9
圖5-1-6	2013-2017年臺灣醫療器材進出口狀況.....	5-10
圖5-1-7	臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布	5-33
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-35
圖5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-42
圖5-2-2	2013-2017年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口 統計.....	5-45
圖5-2-3	2017年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係	5-47
圖5-2-4	臺灣醫用超音波掃描儀產業地圖	5-59
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-61
圖5-3-2	2013-2017年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-65
圖5-3-3	2017年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別比例關係	5-67
圖5-3-4	臺灣牙科手機(鑽牙機)產業地圖.....	5-83

圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇	5-84
圖5-4-2	2013-2017年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口 統計	5-87
圖5-4-3	2017年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係	5-89
圖5-4-4	臺灣電動輪椅與電動代步車產業地圖	5-101
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇	5-103
圖5-5-2	2013-2017年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口 統計	5-108
圖5-5-3	2017年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	5-109
圖5-5-4	臺灣分子診斷產業地圖	5-121
圖5-6-1	臺灣其他類醫療器材範疇	5-123
圖5-6-2	2013-2017年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-126
圖5-6-3	2017年臺灣其他類醫療器材進出口別比例關係	5-128
圖5-6-4	臺灣醫用導管產業地圖	5-141
圖6-1-1	2017-2020年全球醫療器材市場預測分析	6-3
圖6-2-1	2014-2018年臺灣醫療器材進出口統計	6-9
圖6-2-2	2014-2018年臺灣醫療器材產值預測分析	6-10

表目錄

表2-1-1	新增醫療器材品項一覽表.....	2-5
表2-1-2	優先強制實施國外製造廠實地檢查醫療器材品項.....	2-9
表2-1-3	積層製造醫療器材各環節產品.....	2-12
表2-1-4	免除510(k)之第一等級醫療器材品項一覽表.....	2-17
表2-1-5	免除510(k)之第二等級醫療器材品項一覽表.....	2-18
表2-1-6	FDA實施UDI時程表.....	2-21
表2-1-7	積層製造醫療器材流程規範一覽表.....	2-29
表2-1-8	2017年積層製造醫療器材指引一覽表.....	2-30
表2-1-9	美國FDA近一年公告之醫療器材指引.....	2-31
表2-1-10	美國FDA近一年公告之醫療器材指引草案.....	2-32
表2-1-11	中國大陸國家食品藥品監管總局近一年公告之醫療器材 有關規定.....	2-48
表2-1-12	2017-2018年IMDRF正式指引一覽表.....	2-54
表2-1-13	IMDRF 2017-2018年進行中工作項目一覽表.....	2-55
表2-1-14	2017-2018年ISO新版醫療器材標準一覽表 (2017/1/1-2018/4/30).....	2-55
表2-1-15	2017-2018年IEC公布醫療器材標準一覽表.....	2-65
表2-2-1	中國大陸體外診斷產業三大次領域市場特點.....	2-82
表2-2-2	主要體外診斷方法及優缺點.....	2-82
表2-2-3	中國大陸主要體外診斷公司產品線布局.....	2-94
表2-2-4	近幾年中國大陸體外診斷產業併購標的估值情況.....	2-102
表2-2-5	中國大陸體外診斷產業指數成分股.....	2-105
表2-3-1	醫療器材產業全球前五大併購案(2017年/2016年).....	2-113
表2-3-2	2017年前十大醫療器材領域創投案.....	2-116
表2-3-3	2017年醫療器材領域IPO案.....	2-119
表2-3-4	2013-2015年中國大陸Top15醫療器材併購案.....	2-123
表2-3-5	2016年中國大陸醫療器材產業主要併購案列表.....	2-124

表2-3-6	2017年中國大陸醫療器材產業主要併購案列表	2-125
表3-1-1	5+2產業創新關連	3-2
表3-2-1	主要國家投入人工智慧、數據分析的政策推動	3-5
表3-2-2	主要廠商投入人工智慧、數據分析應用發展概況	3-6
表3-2-3	IBM Watson透過收購取得醫療領域的重要關鍵數據	3-11
表3-2-4	臺灣人工智慧於醫療照護發展建議	3-13
表4-1-1	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-16
表4-1-2	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-18
表4-1-3	全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較	4-25
表4-2-1	2017年美國醫療器材市場環境總覽	4-27
表4-2-2	美國醫療器材分級規範	4-36
表4-2-3	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-41
表4-3-1	2017年西歐醫療器材市場環境總覽	4-50
表4-3-2	2017年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-51
表4-3-3	歐盟醫療器材分級規範	4-66
表4-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-67
表4-4-1	2017年日本醫療器材市場環境總覽	4-75
表4-4-2	日本醫療器材主要廠商發展動向	4-86
表4-5-1	2017年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-92
表4-5-2	中國大陸醫療器材分級規範	4-102
表4-5-3	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-108
表5-1-1	2013-2018年臺灣醫療器材市場供需分析	5-7
表5-1-2	2015-2017年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-11
表5-1-3	2015-2017年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-12
表5-1-4	2015-2017年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-14
表5-1-5	2015-2017年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-16
表5-1-6	臺灣醫療器材上市、上櫃、興櫃公司概况	5-22
表5-1-7	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-36
表5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-43

表5-2-2	臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-45
表5-2-3	2013-2017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	5-48
表5-2-4	2013-2017年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-49
表5-2-5	2013-2017年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-50
表5-2-6	2013-2017年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-52
表5-2-7	臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-54
表5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析.....	5-62
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-66
表5-3-3	2013-2017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	5-68
表5-3-4	2013-2017年臺灣其他手術器械與附件類產品之海關進出口統計.....	5-70
表5-3-5	2013-2017年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-71
表5-3-6	2013-2017年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-72
表5-3-7	2013-2017年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-74
表5-3-8	2013-2017年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-75
表5-3-9	2013-2017年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-76
表5-3-10	臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商	5-77
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析.....	5-85
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	5-88
表5-4-3	2013-2017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	5-90
表5-4-4	2013-2017年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-91
表5-4-5	2013-2017年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計	5-93
表5-4-6	2013-2017年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口統計	5-94
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-96
表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-104
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-108

表5-5-3	2013-2017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	5-111
表5-5-4	2013-2017年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-112
表5-5-5	2013-2017年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-114
表5-5-6	2013-2017年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-115
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-117
表5-6-1	臺灣其他類醫療器材之產業特性分析	5-124
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-127
表5-6-3	2013-2017年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計	5-129
表5-6-4	2013-2017年臺灣醫用家具產品之海關進出口統計	5-131
表5-6-5	2013-2017年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-132
表5-6-6	2013-2017年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口統計	5-133
表5-6-7	2013-2017年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計	5-135
表5-6-8	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-136

2018 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Introduction

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

Part II Major Issues Analysis and Future Movement

Chapter 1 2017 Global Medical Devices Regulations and Standards Update	2-1
Chapter 2 Outlook of China Medical Devices Regulations Reform and The Development of Diagnostic Medical Devices Industry.....	2-69

Chapter 3 Major Merge and acquisitions in the Medical Devices Industry in 2017
and Their Impacts..... 2-108

Part III Development Trend of Emerging Issues and Technology

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

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 4-8
 Section 2 Movements of Major Manufacturers..... 4-19
 1. The World's Top 10 Medical Devices Manufacturers 4-19
Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview 4-26
 Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development..... 4-26
 1. Present Market Status and Trends 4-26
 2. Import and Export Analysis..... 4-31
 3. Individual Product Import and Export Analysis 4-33
 4. Medical Devices Regulations..... 4-35
 Section 2 Movements of Major Manufacturers..... 4-40
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview 4-49
 Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development..... 4-49
 1. Present Market Status and Trends 4-49
 2. Import and Export Analysis..... 4-55

3. Individual Product Import and Export Analysis	4-58
4. Medical Devices Regulations	4-60
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-67
Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview	4-73
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-73
1. Present Market Status and Trends.....	4-73
2. Import and Export Analysis	4-78
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-79
4. Medical Device Regulations.....	4-82
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-85
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-91
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-91
1. Present Market Status and Trends.....	4-91
2. Import and Export Analysis	4-97
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-98
4. Medical Device Regulations.....	4-100
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-107

Part V Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan's Medical Devices Industry Overview	5-1
Section 1 Product Overview	5-1
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-4
1. Production and Sales Analysis	5-5
2. Import and Export Analysis	5-9
3. Major Manufacturer Analysis	5-17
Section 3 Industrial Cluster.....	5-32
1. Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry .	5-32

Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview.....	5-41
Section 1 Product Overview.....	5-41
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-43
1. Industrial Characteristics.....	5-43
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-44
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	5-48
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-53
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-58
1. Ultrasonic scanning apparatus Industry.....	5-58
Chapter 3 Taiwan's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview.....	5-60
Section 1 Product Overview.....	5-60
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-62
1. Industrial Characteristics.....	5-62
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-64
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	5-68
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-77
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-82
1. Dental Handpiece Industry.....	5-82
Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry	
Overview.....	5-84
Section 1 Product Overview.....	5-84
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-85
1. Industrial Characteristics.....	5-85
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-86
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	5-90
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-95

Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-100
1. Power Wheelchairs/Mobility Scooters Industry	5-100
Chapter 5 Taiwan's <i>In Vitro</i> Diagnostic 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.....	5-106
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-111
4. Major Manufacturer Analysis	5-115
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-120
1. Molecular diagnostic Equipment Industry	5-120
Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-122
Section 1 Product Overview	5-122
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-124
1. Industrial Characteristics	5-124
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-125
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-129
4. Major Manufacturer Analysis	5-135
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-140
1. Medical catheter	5-140

Part VI Conclusions and Suggestions

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook.....	6-1
Chapter 2 Taiwan's Medical Devices Industry Outlook	6-8

Part VII Appendices

Appendix 1 Summary of 2017 Major News of Medical Devices Industry.....	7-1
Appendix 2 Major Medical Device Manufacturers.....	7-10
Appendix 3 List of Medical Device Associations in Taiwan.....	7-19
Appendix 4 Medical Devices Glossary	7-20
Appendix 5 Definitions of Macroeconomic Regions.....	7-25



第 | 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：%

	2016	2017	2018(e)	2019(f)	2020(f)
全球	3.2	3.8			
先進經濟體	1.7	2.3			
美國	1.5	2.3			
日本	0.9	1.7			
加拿大	1.4	3.0			
歐元地區	1.8	2.3			
德國	1.9	2.5			
法國	1.2	1.8			
義大利	0.9	1.5			
英國	1.9	1.8			
其他先進經濟體	2.3	2.7			
新興和發展中經濟體	4.4	4.8			
俄羅斯	-0.2	1.5			
亞洲發展中國家	6.5	6.5			
東協五國*	5.0	5.3			
中國大陸	6.7	6.9			
韓國	2.8	3.1			
印度	7.1	6.7			
中東和北非	4.9	2.2			
拉丁美洲與加勒比海地區	-0.6	1.3			

註：*東協五國包含馬來西亞、越南、印尼、泰國、菲律賓

資料來源：IMF(2018/04)；工研院 IEK(2018/05)

第 II 篇 重大議題分析與未來 動向

第一章 2017年醫療器材法規與標準更新

第二章 中國大陸近期醫療器材政策與體外
診斷醫療器材廠商展望

第三章 2017年全球醫療器材產業重大購併案
及投資回顧

第一章 2017 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

本文整理 2017 年全球醫療器材法規重要的變革，如美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)與中國大陸國家食品藥品監督管理總局組織調整，預期將會在未來幾年對美、中兩國的醫療器材管理模式與作業產生影響。2017 年臺灣食品藥物管理署公布、修訂數十項臨床前測試基準、新增列屬醫療器材品項、制訂積層製造、醫療器材軟體等技術指引；規劃多年的海外醫療器材製造業者實地檢查措施也正式上路。2017 年美國 FDA 陸續推出多項行政措施與技術指引以落實《21st Century Cures Act》的要求，包括近百項第一等級、第二等級品項免除上市前通知 510(k)，變更 UDI 實施期程，發布積層製造醫療器材、MDDT 與醫療器材軟體指引，推動採認標準認可實驗室試行計畫，突破性醫療器材快速審查方案，數位健康產品開發商驗證試行方案等，都是針對創新醫療器材上市前管理措施的革新。2017 年我們報導了 2017 年 4 月歐盟公布的《Medical Device Regulation》以及《In Vitro Diagnostic Regulation》內容大綱，2018 年將說明臺灣醫療器材業者在新舊法規轉換期間應注意之事項，同時也提醒英國脫歐對現有臺灣部分業者申請與維持歐盟 CE Mark 符合性評鑑的影響與因應措施。此外，中國大陸、加拿大、韓國等主管機關推出多項醫療器材新措施，值得外銷該等國家的業者注意。臺灣政府推動新南向政策的國家包括印度、菲律賓，2017 年也分別公布全新的醫療器材法規制度，兩國的新法規一方面與國際或區域規範調和，一方面仍保有多項獨特的措施。

第三章 2017 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
副總裁 黃彥臻

2017 年全球醫材產業併購交易，因 Abbott Laboratories 對 St. Jude Medical 以及 Becton Dickinson 對 C. R. Bard 的兩件大型併購案，總交易金額達 985 億美元，較 2016 年的總交易金額 481 億美元成長 104%。以資本市場角度，綜觀 2017 年全球醫材產業表現，無論是在併購、股市、VC/PE 的交易表現都優於 2016 年，尤其醫療器材的股市表現，相較於醫藥公司更得投資人的青睞。從大盤指數來看，2017 年道瓊醫材指數(Dow Jones U.S. Medical Equipment Index)年成長率為 30%，而道瓊生技醫藥指數市場(Dow Jones Pharma and Biotech U.S. Index)年成長率則為 15%。普爾指數亦呈現相同趨勢，普爾醫療設備與耗材指數(S&P composite 1500 Healthcare Equipment & Supplies)年成長率為 31%，普爾醫藥指數(S&P Pharmaceuticals U.S.)則是 10%。無論生技醫藥或醫材器材的資本市場，在 2017 年的表現皆是大幅優於 2016 年，而醫療器材優於生技醫藥，在資本市場迎來近幾年最大漲幅的原因，來自於美國政府對於藥價的調控，並未針對醫療器材產生太大的影響，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併購、研發面的投資和收購，對於早期投資的 VC 而言，也更有信心進行投資，然而，雖然投注於醫療器材產業的資金量可望穩健成長，未來無論在早期私募或公開募資市場內，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。未來 3-5 年，無論是歐美或亞太市場，仍將以後段併購整合為主要趨勢。展望 2018 年的醫療器材併購表現，在資金水位穩定，醫材大廠競合激烈的態勢下，應仍有機會再看到改變市場版圖的大型併購案例。

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。自 2017 年 1 月宣誓就職後，美國總統川普以「美國優先」為施政核心，完成美國 30 多年來最大的減稅法案——《減稅及就業法》(Tax Cuts and Jobs Act)，將公司稅由 35% 降到 21%，個人所得稅標準扣除額增為近兩倍，並全力推動「買美國貨、僱用美國人」的「經濟民族主義」政策。透過國家政策，包括減稅、租稅優惠及關貿保護措施，像是制裁、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。再加上全球經濟顯著成長的趨勢下，使得美國製造業投資大增，連帶就業機會增加，勞工薪資亦有所成長。從整體經濟來看，美國經濟正處於金融海嘯以來最強的成長期，2017 年全國 GDP 高達 19.39 兆美元，占全球 GDP 約 24%，GDP 年成長率為 2.6%，人均 GDP 亦高達 59,495 美元，較 2016 成長近 3,847 美元。

進一步分析美國國內市場環境，2016 年全國人口數達 3.24 億人，2017 年達 3.27 億人，人口年成長率為 0.93%。隨著戰後嬰兒潮世代步入高齡以及生育率持續下降等因素，美國 65 歲以上高齡人口占整體人口數量比重持續攀升，2016 年更成長至 15.2%，2017 年估計達 15.6%，再加上逐年增加的慢性疾病盛行率，促使美國整體醫療支出需求持續成長。2016 年全國醫療支出為 3.28 兆美元，2017 年成長至 3.44 兆美元，年成長率達 4.9%，整體醫療支出占 GDP 比重高達 17.9%，2017 年平均每人醫療支出更高達 10,630.6 美元，皆為全球最高。因此，如何降低節節攀升的醫療支出及財務負擔，並且將醫療系統與支出轉向更有效益的模式，成為美國歷任總統最重要的課題之一。2010 年歐巴馬總統成功推動的《病患保護與平價醫療

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。

2017 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的 19.7%，其他依序為英國的 15.9%、法國的 15.6%、義大利的 14.2% 和西班牙的 11.1%，前五大國人口數就占西歐總人口數的 76.4%，人口數都集中在這五國，西歐其他國家占西歐總人口比率就相對減少，除了荷蘭的 4.1% 外，其他國家人口數均不到總人口數的 3%。高齡化部分，全球 65 歲以上人口比例排名前十大國家中，西歐就占了六位，位居全球之冠，以義大利為首，高齡化程度為 22.7%，是全球人口老化程度第二高的國家，僅次於日本，其次分別為德國 21.3%、葡萄牙 21.1%、芬蘭 20.8%、希臘 20.2%、與瑞典 19.8%，在高齡人口不斷增加的影響下，相關醫療照護產品的需求將維持成長的態勢。

由於全球經濟回春帶動歐盟企業投資增加，以及經濟與政治不確定性因素逐漸消退，加上德國、法國與荷蘭 2017 年適逢大選，由親歐政府持續掌政，穩固歐盟軸心，歐洲央行也延長實施寬鬆貨幣政策等利多下，歐盟調升經濟成長預測。2017 年西歐 GDP 總計約為 16.8 兆美元，人均 GDP 為 37,984 美元，儘管前景趨向樂觀，但歐盟強調在就業、薪資與通膨方面仍承受壓力，另外還有英國脫歐的風險，以及美國總統川普施行保護主義的

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

2012 年底日本推出安倍經濟學，透過日本銀行每年 80 萬億日圓的國債購買和大規模經濟刺激對策，持續推動日本經濟逐步復甦。日本 2017 年整體市場發展受到境內消費支出與資本支出的增加，日經平均指數在 2017 年 11 月創下 1992 年以來泡沫期的新高，GDP 亦連續 8 季正成長，企業招聘與民眾就業率持續改善，提升消費力。在國際貿易上，在日歐經濟合作協定(EPA)與不含美國的跨太平洋經濟合作協定(TPP11)談判達成協議。在稅制改革方面，參考美法等國做法，實施針對加薪與創新性技術領域投資企業法人實際稅率下調至 20% 左右，以提高企業競爭力。2018 年的執政黨稅制改革大綱，亦通過向年收入超過 850 萬日圓的個人徵收個人所得稅。從 2017 年底日本央行貨幣政策會議結論預料仍將持續一貫的貨幣寬鬆政策。然而安倍經濟學更加仰賴貨幣寬鬆和財政刺激，對於積極的成長戰略仍然付之闕如，對於未來經濟成長蒙上隱憂。

除了經濟問題之外，人口減少和高齡化伴隨的勞動力衰減也成為極大的社會問題。日本國立社會保障與人口問題研究所發佈的「日本未來推算人口」數據再次顯示，日本正以空前的速度朝著高齡化國家邁進，須更積極針對少子高齡化對策、社會保障制度改革以及生產效率提高政策等根本性問題提出對策。目前日本的建築、運輸和護理等行業的有效求人倍率(即有效職位數量與有效求職人數之比)已經超過 3 倍，故從根本上提高生產效率和技術革新成為當務之急。以醫療照護產業為例，目前正在積極推動活用資通訊技術並引進照護機器人等措施，但是勞動力仍趕不上隨著高齡化進程的加快而不斷增長的需求。此外，日本目前也積極推動女性重回職場

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

2017 年中國大陸人口數已達 14.09 億人，其中約 2.4 億人為 60 歲以上人口，而 65 歲以上的人口更達到 1.58 億人，占全中國大陸人口約 11.2%，由高齡化社會(aging society)朝向高齡社會(aged society)演進。隨著中國大陸人口高齡化速度加快，因而提升對於健康照護及醫療器材的需求；此外，由於經濟社會轉型，居民生活方式變化及環境汙染日趨嚴重，高血壓、心血管疾病、糖尿病及呼吸道疾病人口快速上升，成為主要的健康問題，以上議題都加速了中國大陸對於健康衛生體系改革及醫療器材產業提升的需求。2017 年中國大陸國內人均 GDP 已達 9,481.9 美元，較 2017 年成長 16.1%；其中更有 9 個省(市)的人均 GDP 已突破萬美元大關，包括北京市、天津市、上海市、浙江省、江蘇省、內蒙古、廣東省、福建省和山東省。2017 年中國大陸整體醫療支出也達到 7,230.7 億美元，相較 2016 年 6,631.0 億美元成長 9.0%，整體醫療支出占國內整體 GDP 的 6.04%，換算為人均醫療支出為 513.0 美元。雖然中國大陸整體醫療支出位列亞太地區之首，但換算成人均醫療支出後，卻仍不及澳洲 5,635.6 美元、紐西蘭 4,480.3 美元、日本 3,638.0 美元、新加坡 3,203.3 美元、南韓 2,286.3 美元，以及臺灣 1,552.4 美元等，僅與東協市場的馬來西亞相當，顯示中國大陸在國家經濟發展中，對於醫療環境的改善和相關資源的挹注仍有相當大的空間。

受益於中國大陸 2016 年 3 月發布的《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十三個五年規劃綱要》(以下簡稱「十三五規劃」)，中國大陸在「十三五規劃」的發展目標下，於 2017 年陸續發布「十三五衛生與健康科技創新專項規劃」(國科發社(2017)147 號)、「十三五健康產業科技創新專項規劃」(國科發社(2017)149 號)、「十三五醫療器械科技創新專項規劃」(國科發社

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。

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 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，包括其他手術器械與附件、動力手術器具、放射治療設備、呼吸與麻醉用器具、洗腎器具，以及物理治療器具。

其他手術器械與附件係指醫療手術過程所使用到的各式手術器械及零附件，主要以傳統的手術器械為主，如：手術解剖刀、手術剪、手術器械盤、止血鉗、海綿鉗、外科手術鑷夾、外科手術鉤針、持針器、縫合器、分割器、剝離器…等。

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

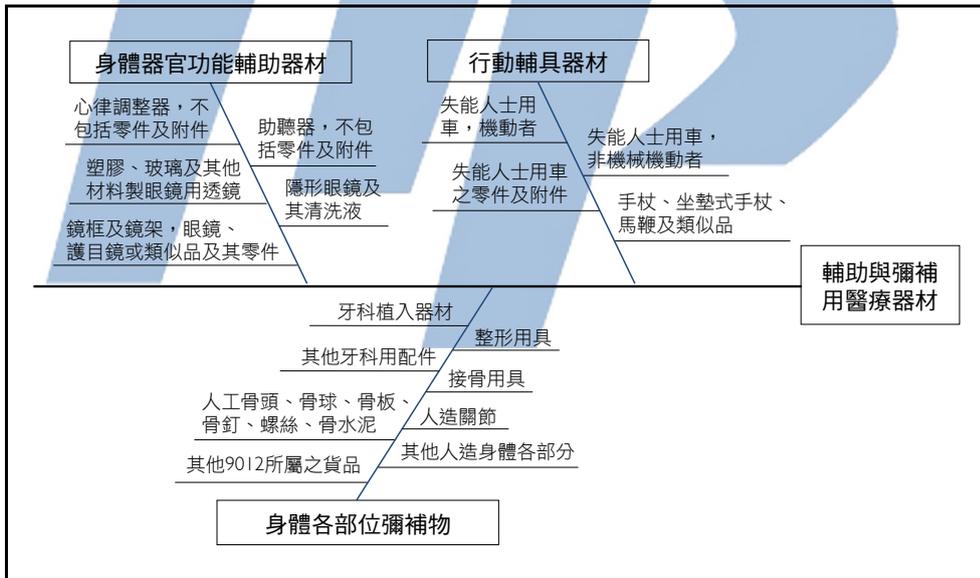
放射治療設備泛指使用同位素放射源、光學射線來進行惡性腫瘤治療或其他疾病治療的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、後荷式近接治療機 (Brachy Therapy)、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀、質子治療儀及其他具 α 、 β 、 γ 放射線器具等。

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次領域，依據功能類別可分為行動輔具器材、身體各部位彌補物，以及身體器官功能輔助器材等三大類，其中行動輔具器材包含手杖、助行器、手動輪椅、電動輪椅、電動代步車及其零件與附件等；而身體各部位彌補物則包含牙科植入器材、骨科類器材、整形用具以及其他人造身體部分等；身體器官功能輔助器材包含隱形眼鏡、眼鏡用透鏡、助聽器、心律調整器、人工心臟、人工瓣膜、人造血管等。



資料來源：工研院 IEK(2018/05)

圖 5-4-1 臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇

第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

體外診斷用醫療器材(*In Vitro Diagnostic Devices, IVD*)主要是指：藉由取出人體的血液、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 標準之醫療器材之人體臨床試驗(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。由於臺灣的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，以他如分子檢測、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仍未開發。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 之分類法，另

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，沒有被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皆屬之。

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：黏敷料、繃帶、紗布、止血材等，多屬於一次使用性耗材產品，同時也屬居家使用醫材。

其他塑、橡膠與紙類的醫療器材製品，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。

《2018 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/>
