

2017 醫療器材產業年鑑

2017 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
周文凱

委託單位：經濟部技術處
執行單位：財團法人工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

中 華 民 國 一〇六 年 六 月

序

高齡化醫療照護需求湧現以及醫療費用有效性運用，仍是醫療器材產業發展的重要驅動因素與關注焦點。全球人口高齡化趨勢下，醫療照護需求持續攀升，先進國家應用創新技術，積極尋求更有效率的醫療解決方案；另一方面，發展中的新興國家逐步透過醫療改革政策建立醫療照護體系，將投入更多的基礎醫療建設資源，因此成為各國廠商積極布局的目標，預估未來全球醫療器材市場將持續穩健向上成長。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。

『2017 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)執行經濟部「產業技術知識服務(ITIS)計畫」的成果，內容從整體產業發展思維來觀測全球暨臺灣醫療器材產業發展動向、產品發展以及未來趨勢與挑戰。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、品牌價值、競爭力探討，都有詳實的報導分析。

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

工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

副主任

鍾俊元

2017 醫療器材產業年鑑撰稿單位暨撰稿人

(依姓名筆劃排序；敬稱省略)

撰稿單位	撰稿人
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	林怡欣
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	林淑綿
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	周文凱
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	張慈映
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	黃裕斌
工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心	蔡孟男

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。

2017 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	2016年醫療器材法規與標準更新	2-1
一、	2016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的重要政策	2-14
三、	歐盟醫療器材法規與體外診斷醫療器材法規	2-31
四、	中國大陸醫療器材法規概要	2-33
五、	韓國醫療器材法規概要	2-37
六、	印度醫療器材法規概要	2-38
七、	俄羅斯與歐亞經濟區醫療器材法規概要	2-39

八、IMDRF醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)進展.....	2-40
九、醫療器材國際標準更新動態	2-44
十、結語	2-59
第二章 中國大陸近期醫療器材政策，行動網路與醫美、Femtech、寵物萌經濟展望	2-60
一、中國大陸近期醫療器材相關政策.....	2-60
二、行動網路與醫療美容、Femtech及寵物萌經濟	2-65
三、中國大陸之醫療器材產業投資展望	2-82
四、參考資料	2-88
第三章 2016年全球醫療器材產業重大購併案及其影響	2-90
一、全球醫療器材產業併購/募資，趨勢回歸基本面	2-90
二、牙科/骨科、分子診斷為2016年併購重要標的	2-93
三、創投基金趨於謹慎、保守，仍偏好高市場價值或較成熟的大型投資案，小型創新團隊未來募資難度將越來越高	2-96
四、大型併購案相對於IPO，成為投資基金近期的主要退場出口	2-98
五、中國大陸醫療器材併購案急速增長，產業擴張、升級的量能將持續放大	2-100

第III篇 產品技術趨勢

第一章 新興技術分析與未來動向	3-1
第一節 生物經濟趨勢下，健康照護之科技應用	3-1
一、生物經濟發展介紹	3-1
二、精準醫療與互聯健康的應用，解決目前醫療環境面臨的問題	3-2
第二節 精準醫療	3-5
一、定義及範疇	3-5
二、主要國家投入現況	3-5

三、產品技術趨勢	3-8
四、產業未來動向	3-15
第三節 互聯健康技術發展	3-20
一、定義及範疇	3-20
二、主要國家投入現況	3-20
三、產品技術趨勢	3-22
四、產業未來動向	3-27
第二章 5+2產業創新	3-30

第IV篇 全球醫療器材產業個論

第一章 全球醫療器材產業概況	4-1
第一節 產業發展現況與趨勢	4-1
一、市場現況與趨勢	4-1
二、主要國家法規概況	4-9
第二節 主要廠商動態	4-18
一、全球前20大醫療器材廠商	4-18
第二章 美國醫療器材產業概況	4-22
第一節 產業發展現況與趨勢	4-22
一、市場現況與趨勢	4-22
二、進出口分析	4-28
三、產品別進出口分析	4-29
四、醫材法規規範	4-31
第二節 主要廠商動態	4-35
第三章 歐洲醫療器材產業概況	4-43
第一節 產業發展現況與趨勢	4-43
一、市場現況與趨勢	4-43
二、進出口分析	4-50
三、產品別進出口分析	4-52
四、醫材法規規範	4-56

第二節	主要廠商動態.....	4-61
第四章	日本醫療器材產業概況.....	4-67
第一節	產業發展現況與趨勢.....	4-67
一、	市場現況與趨勢.....	4-67
二、	進出口分析.....	4-72
三、	產品別進出口分析.....	4-73
四、	醫材法規規範.....	4-75
第二節	主要廠商動態.....	4-78
第五章	中國大陸醫療器材產業概況.....	4-83
第一節	產業發展現況與趨勢.....	4-83
一、	市場現況與趨勢.....	4-83
二、	進出口分析.....	4-89
三、	產品別進出口分析.....	4-90
四、	醫材法規規範.....	4-92
第二節	主要廠商動態.....	4-97
第 V 篇	臺灣醫療器材產業個論	
第一章	臺灣醫療器材產業概況.....	5-1
第一節	產業範疇.....	5-1
第二節	產業發展現況與趨勢.....	5-4
一、	產銷分析.....	5-5
二、	進出口分析.....	5-8
三、	重要廠商分析.....	5-17
第三節	產業聚落.....	5-31
一、	臺灣醫療器材產業聚落現況.....	5-31
第二章	臺灣診斷與監測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	5-43
三、	個別產品進出口分析	5-47
四、	重要廠商分析	5-52
第三節	產品與技術發展地圖	5-58
一、	電子血壓計	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	5-83
一、	經皮神經電刺激器(TENS)產業	5-83
第四章	臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況	5-85
第一節	產品概述	5-85
第二節	產業發展現況與趨勢	5-86
一、	產業特性	5-86
二、	整體進出口分析	5-87
三、	個別產品進出口分析	5-91
四、	重要廠商分析	5-97
第三節	產業與技術發展地圖	5-101
一、	隱形眼鏡產業	5-101
第五章	臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-103
第一節	產品概述	5-103
第二節	產業發展現況與趨勢	5-105
一、	產業特性	5-105
二、	整體進出口分析	5-107
三、	個別產品進出口分析	5-112
四、	重要廠商分析	5-116

第三節 產業與技術發展地圖	5-122
一、血糖監測產品產業	5-122
第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-125
第一節 產品概述	5-125
第二節 產業發展現況與趨勢	5-127
一、產業特性	5-127
二、整體進出口分析	5-128
三、個別產品進出口分析	5-132
四、重要廠商分析	5-138
第三節 產品與技術發展地圖	5-142
一、醫用導管	5-142
第 VI 篇 未來展望	
第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2017 年全球醫療器材市場預測	6-1
二、結論	6-3
第二章 臺灣醫療器材產業展望	6-7
一、2017 年臺灣醫療器材市場預測	6-7
二、結論與建議	6-9
第 VII 篇 附 錄	
附錄一 2016 醫療器材產業大事紀	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄	7-12
附錄三 醫療器材產業協會清單	7-21
附錄四 2017 年醫療器材相關展覽會時程表	7-22
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	7-25
附錄六 總體經濟指標區域定義表	7-30

圖目錄

圖2-1-1	品質管理系統流程示意圖.....	2-46
圖2-2-1	中國大陸行動健康使用者規模.....	2-66
圖2-2-2	中國大陸行動醫療用戶需求傾向.....	2-66
圖2-2-3	中國大陸行動醫療APP市場占有率情形.....	2-67
圖2-2-4	中國大陸互聯網健康生態圖譜.....	2-68
圖2-2-5	中國大陸2016年銷量最高醫美項目TOP10.....	2-69
圖2-2-6	全球前三大醫美國家.....	2-70
圖2-2-7	中國大陸醫美產業發展歷程.....	2-72
圖2-2-8	Femtech女性醫療保健新創公司情形.....	2-74
圖2-2-9	2010-2016年中國大陸寵物市場規模.....	2-77
圖2-2-10	寵物產業之產業鏈.....	2-78
圖2-2-11	中國大陸互聯網寵物服務市場產業地圖.....	2-81
圖2-3-1	醫療器材產業歷年主要併購案統計.....	2-91
圖2-3-2	醫療器材產業歷年主要併購案與平均交易金額.....	2-92
圖2-3-3	全球醫療器材前十大廠營收比較(2015年).....	2-93
圖2-3-4	醫療器材產業全球前五大併購案(2016年/2015年).....	2-95
圖2-3-5	創投基金歷年於醫療器材產業的投資狀況.....	2-97
圖2-3-6	創投於A輪早期投資狀況(2016年，美國).....	2-97
圖2-3-7	醫療器材產業近四年於美國公開市場IPO之統計.....	2-98
圖2-3-8	美國醫療器材公司大型M&A、IPO之比較(2012-2016).....	2-99
圖2-3-9	高階醫療器材於FDA的歷年核可統計.....	2-99
圖2-3-10	中國大陸醫療器材市場規模.....	2-101
圖2-3-11	中國大陸醫療器材產業併購統計(2013-2015).....	2-101
圖2-3-12	中國大陸Top15醫療器材併購案(2013-2015)-類型比較.....	2-104
圖2-3-13	中國大陸醫療器材併購案平均估值與全球之比較 (2013-2015).....	2-105

圖3-1-1	生物經濟趨勢下，健康照護領域技術與應用發展	3-2
圖3-1-2	互聯健康與精準醫療的應用情境	3-3
圖3-1-3	進步的診斷技術為精準醫療發展關鍵.....	3-8
圖3-1-4	第二代定序技術原理	3-11
圖3-1-5	第三、四代定序技術原理	3-12
圖3-1-6	第二代循環腫瘤細胞分離技術-免疫法原理.....	3-13
圖3-1-7	第二代循環腫瘤細胞分離技術-非免疫法原理.....	3-14
圖3-1-8	藥商與診斷廠商合作關係更為緊密	3-15
圖3-1-9	精準醫療在診斷流程上的關鍵技術布局.....	3-17
圖3-1-10	互聯健康聯網架構.....	3-23
圖3-1-11	生物感測應用	3-24
圖3-1-12	個人化健康預防與預測發展	3-26
圖3-1-13	醫療器材新創公司投入結合AI現況	3-27
圖3-1-14	互聯健康生態系.....	3-28
圖4-1-1	2015-2019年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2	2015-2019年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測	4-6
圖4-1-3	各國醫療器材市場占全球市場比例分析.....	4-8
圖4-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析.....	4-9
圖4-2-1	2015-2019年美國醫療器材市場規模預測	4-25
圖4-2-2	2016年美國醫療器材市場產品結構分析.....	4-27
圖4-2-3	2011-2015年美國醫療器材歷年進出口統計	4-29
圖4-2-4	2015年美國醫療器材進出口產品結構分析.....	4-30
圖4-3-1	2015-2019年西歐醫療器材市場規模預測	4-46
圖4-3-2	2015-2019年中東歐醫療器材市場規模預測	4-48
圖4-3-3	西歐醫療器材市場產品結構分析	4-49
圖4-3-4	中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-50
圖4-3-5	2011-2015年西歐醫療器材歷年進出口統計	4-51
圖4-3-6	2011-2015年中東歐醫療器材歷年進出口統計.....	4-52
圖4-3-7	2015年西歐醫療器材進出口產品結構分析.....	4-54

圖4-3-8	2015年中東歐醫療器材進出口產品結構分析.....	4-55
圖4-4-1	2015-2019年日本醫療器材市場規模預測.....	4-70
圖4-4-2	2016年日本醫療器材市場產品結構分析.....	4-72
圖4-4-3	2011-2015年日本醫療器材歷年進出口統計.....	4-73
圖4-4-4	2015年日本醫療器材進出口產品結構分析.....	4-75
圖4-5-1	2015-2019年中國大陸醫療器材市場規模預測.....	4-86
圖4-5-2	2016年中國大陸醫療器材市場產品結構分析.....	4-89
圖4-5-3	2011-2015年中國大陸醫療器材歷年進出口統計.....	4-90
圖4-5-4	2015年中國大陸醫療器材進出口產品結構分析.....	4-92
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	2015-2019年臺灣醫療器材產業產值預測.....	5-7
圖5-1-5	2012-2016年臺灣醫療器材市場需求.....	5-8
圖5-1-6	2012-2016年臺灣醫療器材進出口狀況.....	5-9
圖5-1-7	臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布.....	5-32
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況.....	5-34
圖5-2-1	診斷與監測用醫療器材範疇.....	5-41
圖5-2-2	2012-2016年診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計.....	5-44
圖5-2-3	2016年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係.....	5-46
圖5-2-4	臺灣電子血壓計產業地圖.....	5-59
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇.....	5-61
圖5-3-2	2012-2016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	2016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	臺灣經皮神經電刺激器產業地圖.....	5-84
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇.....	5-85
圖5-4-2	2012-2016年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口 統計.....	5-88
圖5-4-3	2016年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係.....	5-90

圖5-4-4	臺灣隱形眼鏡產業地圖	5-102
圖5-5-1	體外診斷用醫療器材範疇	5-104
圖5-5-2	2012-2016年體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-109
圖5-5-3	2016年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	5-111
圖5-5-4	臺灣血糖監測產品產業地圖	5-124
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇	5-126
圖5-6-2	2012-2016年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-129
圖5-6-3	2016年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係	5-130
圖5-6-4	臺灣醫用導管產業地圖	5-143
圖6-1-1	2015-2019年全球醫療器材產業市場預測分析	6-2
圖6-1-2	2016-2019年全球醫療器材市場預測分析	6-3
圖6-2-1	2013-2017年臺灣醫療器材進出口統計	6-8
圖6-2-2	2015-2019年臺灣醫療器材產值預測分析	6-9

表目錄

表2-1-1	得於通訊交易通路販賣之第二等級醫療器材品項	2-8
表2-1-2	民國105年至106年3月食品藥物管理署有關醫療器材管理之公告	2-13
表2-1-3	生物相容性評估指引	2-23
表2-1-4	美國FDA近一年公告之醫療器材指引	2-28
表2-1-5	美國FDA近一年公告之醫療器材指引草案	2-29
表2-1-6	中國大陸CFDA近一年公告之醫療器材有關規定	2-36
表2-1-7	IMDRF 2016年核准正式指引文件一覽表	2-43
表2-1-8	IMDRF 2016年進行中工作項目一覽表	2-43
表2-1-9	ISO 13485:2016與ISO 13485: 2003條文差異比較	2-45
表2-1-10	2016-2017 ISO新版醫療器材標準一覽表(2016/1/1-2017/3/31)	2-49
表2-1-11	2016-2017 IEC醫療器材標準一覽表	2-57
表2-2-1	中國大陸部分連鎖寵物醫院概況	2-79
表2-2-2	中國大陸寵物萌經濟主要新創公司	2-82
表2-2-3	中國大陸A股、新三板醫療美容股票概況	2-85
表2-2-4	中國大陸A股、新三板寵物標的概況	2-87
表2-3-1	醫療器材產業全球前五大併購案(2016年/2015年)	2-95
表2-3-2	中國大陸Top15醫療器材併購案(2013-2015)	2-103
表2-3-3	中國大陸醫療器材產業2016年主要併購案列表	2-105
表3-1-1	主要國家投入精準醫療發展概況	3-6
表3-1-2	次世代基因定序結合液態切片在胎兒產前檢測的效益與困難	3-10
表3-1-3	次世代基因定序結合液態切片在癌症檢測的效益與困難	3-10
表3-1-4	臺灣精準醫療產業發展建議	3-18
表3-1-5	主要國家投入互聯健康發展概況	3-21
表3-1-6	臺灣互聯健康產業發展建議	3-28
表3-2-1	5+2產業創新關連	3-31

表4-1-1	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-15
表4-1-2	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-17
表4-1-3	全球前20大醫療器材廠商近五年營業額比較	4-20
表4-2-1	2016年美國醫療器材市場環境總覽	4-24
表4-2-2	美國醫療器材分級規範	4-32
表4-2-3	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-36
表4-3-1	2016年西歐醫療器材市場環境總覽	4-44
表4-3-2	2016年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-45
表4-3-3	歐盟醫療器材分級規範	4-60
表4-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-61
表4-4-1	2016年日本醫療器材市場環境總覽	4-69
表4-4-2	日本醫療器材主要廠商發展動向	4-79
表4-5-1	2016年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-84
表4-5-2	中國大陸醫療器材分級規範	4-94
表4-5-3	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-98
表5-1-1	2012-2017年臺灣醫療器材市場供需分析	5-7
表5-1-2	2014-2016年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-10
表5-1-3	2014-2016年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-11
表5-1-4	2014-2016年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-13
表5-1-5	2014-2016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	5-35
表5-2-1	診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-42
表5-2-2	診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-44
表5-2-3	2012-2016年臺灣診斷與監測用醫療器材次分類產品之海關 進出口統計	5-47
表5-2-4	2012-2016年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-48
表5-2-5	2012-2016年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-49
表5-2-6	2012-2016年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-51

表5-2-7	診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-53
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	2015-2016年臺灣手術治療用醫療器材次分類產品海關進出口 統計.....	5-68
表5-3-4	2012-2016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	2012-2016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	2012-2016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	2012-2016年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-74
表5-3-8	2012-2016年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-75
表5-3-9	2012-2016年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-76
表5-3-10	臺灣手術治療用醫療器材重要廠商	5-78
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析.....	5-86
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	5-89
表5-4-3	2012-2016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.....	5-91
表5-4-4	2012-2016年臺灣輔助與彌補用醫療器材各項產品之海關 進出口統計	5-92
表5-4-5	2012-2016年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-93
表5-4-6	2012-2016年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計	5-95
表5-4-7	2012-2016年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口統計	5-96
表5-4-8	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-98
表5-5-1	體外診斷用醫療器材之產業特性	5-105
表5-5-2	體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計.....	5-110
表5-5-3	2012-2016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	5-112
表5-5-4	2012-2016年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-113
表5-5-5	2012-2016年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計.....	5-115
表5-5-6	2012-2016年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計.....	5-116

表5-5-7	體外診斷用醫療器材重要廠商	5-118
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-127
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-129
表5-6-3	2012-2016年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口 統計	5-132
表5-6-4	2012-2016年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-133
表5-6-5	2012-2016年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-135
表5-6-6	2012-2016年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口 統計	5-136
表5-6-7	2012-2016年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口 統計	5-137
表5-6-8	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-139



2017 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 2016 Global Medical Devices Regulations and Standards Update	2-1
Chapter 2 Outlook of China Medical Devices Regulations Reform and The Development of Connected Health, Medical Beauty, Femtech and Pet Industry	2-60

Chapter 3 Major Merge and acquisitions in the Medical Devices Industry in 2016 and Their Impacts.....	2-90
---	------

Part III Product Development Technology

Chapter 1 Trend of Product and Technology	3-1
Section 1 Healthcare Technology Development	3-1
Section 2 Precision Medicine	3-5
Section 3 Connected Health	3-20
Chapter 2 5+2 Industrial Innovation	3-30

Part IV Global Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview.....	4-1
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-1
1. Present Market Status and Trends	4-1
2. Analysis of Regulations in Major Countries	4-9
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	4-18
1. The World's Top 20 Medical Devices Manufacturers	4-18
Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview	4-22
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-22
1. Present Market Status and Trends	4-22
2. Import and Export Analysis.....	4-28
3. Trends of Medical Expenditure.....	4-29
4. Medical Devices Regulations.....	4-31
Section 2 Movements of Major Manufacturers.....	4-35
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-43
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-43
1. Present Market Status and Trends	4-43

2. Import and Export Analysis	4-50
3. Trends of Medical Expenditure	4-52
4. Medical Devices Regulations	4-56
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-61
Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview	4-67
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-67
1. Present Market Status and Trends	4-67
2. Import and Export Analysis	4-72
3. Trends of Medical Expenditure	4-73
4. Medical Device Regulations.....	4-75
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-78
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-83
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-83
1. Present Market Status and Trends	4-83
2. Import and Export Analysis	4-89
3. Trends of Medical Expenditure	4-90
4. Medical Device Regulations.....	4-92
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-97

Part V Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan's Medical Devices Industry Overview	5-1
Section 1 Product Overview	5-1
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-4
1. Production and Sales Analysis	5-5
2. Import and Export Analysis	5-8
3. Major Manufacturer Analysis	5-17
Section 3 Industrial Cluster.....	5-31
1. Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry .	5-31

Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring 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.....	5-43
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	5-47
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-52
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-58
1. Blood Pressure Monitor Equipment 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.....	5-83
1. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator Industry.....	5-83
Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry	
Overview.....	5-85
Section 1 Product Overview.....	5-85
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-86
1. Industrial Characteristics.....	5-86
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-87
3. Individual Product Import and Export Analysis.....	5-91
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-97

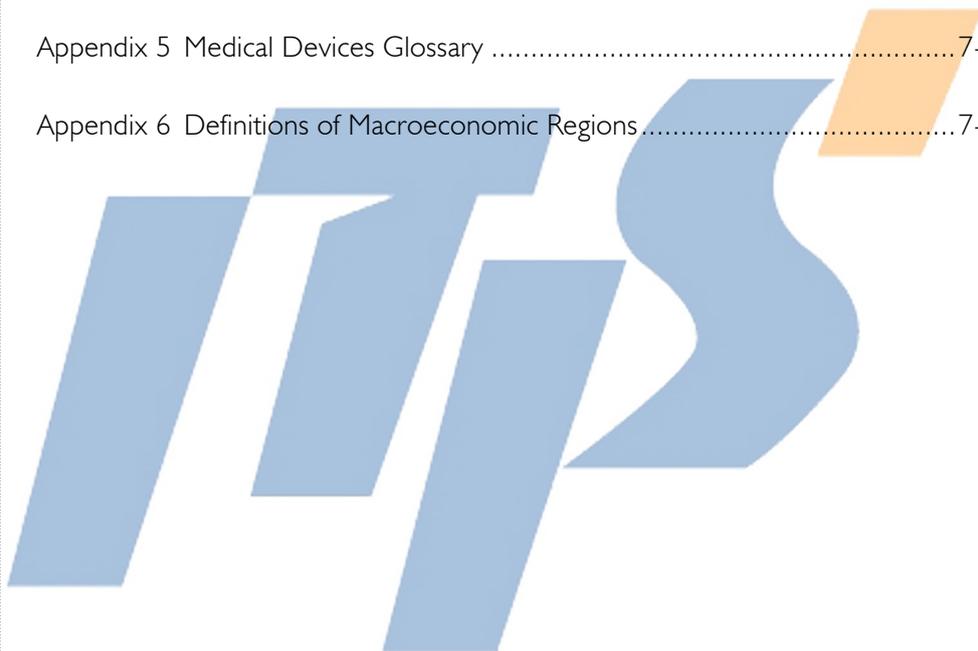
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-101
1. Contact Lens Industry.....	5-101
Chapter 5 Taiwan's <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices Industry Overview ...	5-103
Section 1 Product Overview	5-103
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-105
1. Industrial Characteristics	5-105
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-107
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-112
4. Major Manufacturer Analysis	5-116
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-122
1. Self-Monitoring Blood Glucose Equipment Industry.....	5-122
Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-125
Section 1 Product Overview	5-125
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-127
1. Industrial Characteristics	5-127
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-128
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-132
4. Major Manufacturer Analysis	5-138
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-142
1. Medical Catheter Industry	5-142

Part VI Conclusions and Suggestions

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

Part VII Appendices

Appendix 1 Summary of 2016 Major News of Medical Devices Industry.....	7-1
Appendix 2 Major Medical Device Manufacturers.....	7-12
Appendix 3 List of Medical Device Associations in Taiwan.....	7-21
Appendix 4 Schedule of 2017 Medical Device and Healthcare Related Exhibitions	7-22
Appendix 5 Medical Devices Glossary	7-25
Appendix 6 Definitions of Macroeconomic Regions.....	7-30



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：%

	2015	2016	2017(e)	2018(f)	2019(f)
全球	3.4	3.1			
先進經濟體	2.1	1.7			
美國	2.6	1.6			
日本	1.2	1.0			
加拿大	0.9	1.4			
歐元地區	2.0	1.7			
德國	1.5	1.8			
法國	1.3	1.2			
義大利	0.8	0.9			
英國	2.2	1.8			
其他先進經濟體	2.0	2.2			
新興和發展中經濟體	4.2	4.1			
俄羅斯	-2.8	-0.2			
亞洲發展中國家	6.7	6.4			
東協五國	4.8	4.9			
中國大陸	6.9	6.7			
韓國	2.8	2.8			
印度	7.9	6.8			
中東和北非	2.7	3.9			
拉丁美洲與加勒比地區	0.1	-1.0			

註：區域國家定義請參考附錄六

資料來源：IMF(2017/04)；工研院 IEK(2017/05)

第二章 健康醫療統計指標

一、全球公共衛生相關指標

	人口數 (百萬人)	人口自然 成長率 (%)	每千人 出生率 (%)	每千人 死亡率 (%)	平均餘命 (生命期望值)		65 歲以上 人口比例 (%)
					(男性)	(女性)	
全球	7,263.1	1.2					
中東及非洲	1,457.3	2.4					
美洲	1,000.3	0.9					
美國	324.1	0.7					
加拿大	36.3	1.0					
巴西	209.6	0.8					
亞洲	3,909.9	1.0					
中國大陸	1,382.3	0.5					
印度	1,326.8	1.2					
臺灣	23.4	0.1					
南韓	50.5	0.4					
印尼	260.6	1.2					
日本	126.3	-0.2					
新加坡	5.7	1.7					
歐洲	895.6	0.3					
英國	65.1	0.6					
德國	80.7	0.0					
法國	64.7	0.4					
俄羅斯	143.4	0.0					

註：2016 年 BMI Research 推估數據

資料來源：BMI Research(2017/03)；工研院 IEK(2017/05)

第 II 篇 重大議題分析與未來 動向

第一章 2016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，行動網路
與醫美、Femtech、寵物萌經濟展望

第三章 2016年全球醫療器材產業重大購併案及
其影響

第一章 2016 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

2016 年對臺灣醫療器材業者來說，有四項最值得關注的法規變革，包括臺灣《醫療器材管理法(草案)》、美國「21 世紀醫療法案」(the 21st Century Cures Act, 以下簡稱 CCA)、醫療器材品質管理系統國際標準第三版 ISO 13485: 2016 公布、歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation, 以下簡稱 MDR)與體外診斷醫療器材法(*In Vitro* Diagnostic Regulation, 以下簡稱 IVDR)三讀通過。這四項變革代表國際醫療器材法規管制模式跨入新的里程碑。

臺灣《醫療器材管理法(草案)》立法目的，除了明確訂定以風險為基礎的管理理念之外，正式分開醫療器材與藥品管理方法，符合國際法規調和趨勢以及全球醫療器材業者的經營模式，業者期待新法的制定能支援臺灣醫療器材產業與科技發展，民眾希望能獲得更安全、有效的高品質醫療器材使用環境。美國歐巴馬政府交接之前完成 CCA 的簽署生效程序，賦予美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, 以下簡稱 US FDA)更多的預算資源、強化醫療器材產品的管制，要求 US FDA 積極協助業者加速新醫療器材技術商品化、放寬技術審查之要求。川普政府進一步要求 US FDA 大幅度放寬管制措施，讓美國的藥品與醫療器材法規對業者更友善，川普已經任命新 US FDA 局長，US FDA 是否會在未來四年內大幅放寬管制措施，值得觀察。新版 ISO 13485: 2016 已經公布，本文摘要說明新版標準的修正過程與重點，全球醫療器材業者已經開始陸續轉換標準、重新驗證。此外，歐盟 MDR 與 IVDR 已於 2017 年 4 月通過歐洲議會三讀，即將正式施行。

第二章 中國大陸近期醫療器材政策， 行動網路與醫美、Femtech、 寵物萌經濟展望

勞動基金運用局 風險控管組
蘇嘉華 組長

一、中國大陸近期醫療器材相關政策

近年來，在中國大陸宏觀政策調控下，經濟結構轉型變化逐漸明顯，不過經濟仍存在下行壓力，2016 年 12 月 14-16 日中央經濟工作會議定調 2017 年的工作方向，持續深化供給側結構性改革，深化去產能、去庫存、去槓桿、降成本、補短板「三去、一降、一補」的政策方針，並強調降低企業槓桿，以及促進房地產市場平穩健康發展，亦表示貨幣政策保持穩健中性。市場解讀在全球不確定性增加以及中國大陸經濟正回穩復甦的背景，未來將更注重防範金融風險和資產泡沫，貨幣政策也將轉至中性甚至偏緊。人民幣去年持續下探，未來人民銀行或將傾向控制人民幣緩步貶值，不願其過快崩跌。綜觀中國大陸之政策調控，雖可抑制金融資產價格波動，惟亦增添市場不確定性。

隨中國大陸長期累積的產能過剩及結構性問題，經濟轉型仍有難度，2016 年在穩增長的政策下，財政政策加大力度，提供經濟支撐力道，第 4 季 GDP 成長率為 6.8%，全年為 6.7%，各預測機構認為中國大陸經濟成長率將逐年下滑，Global Insight 預期中國大陸經濟成長率在 2017 年、2018 年分別為

第三章 2016 年全球醫療器材產業重大購併案及其影響

鑽石生技投資股份有限公司
資深協理 黃彥臻

歷經了 2015 年，全球醫材產業史上併購交易總額的最高點之後，綜觀 2016 年全球醫材產業，無論是在併購、IPO、VC/PE 的交易投資額表現都呈現大幅度下降，無論早期創投、私募基金、投資銀行、乃至於公開市場的一般投資戶，對於醫材公司的投資評估更為慎重及保守，企業間的併購也有趨緩的現象，整個資本風向轉變的原因，可能在於歐美醫療政策的調整、不明確的健保政策，造成市場供需的震盪，而法規面的保守也讓研發成本越來越高、產品上市時程拉長。另一方面，美國總統的選舉、歐盟經濟體所造成的不穩定，也造成投資人/企業在短期內，對於市場保持觀望的態度。未來無論在早期私募或公開募資的市場內，具有高市場價值或跨世代創新的產品，才有機會募到資金，而過去小公司、小創新等遍地募資開花的時代，短期內應難以再看到此榮景。2016 併購總交易金額為 417 億美元，較 2015 年的 1,279 億美元，巨幅下降 206%，約略回復到 2011-2014 年的平均水準。展望 2017 年的醫療器材併購表現，因美國醫療政策應該趨於明朗，大廠如 Medtronic 的財務重整也已完成，應能再看到較大型的併購案例。

一、全球醫療器材產業併購/募資，趨勢回歸基本面

2016 年併購交易件數為 217 件、總金額為 417 億美元，較 2015 年呈現大幅衰退，回歸到與 2014 年相近的水平。如圖 2-3-1 所示，2016 年的併購交易雖相較 2015 年.....

第 III 篇 產品技術趨勢

第一章 新興技術分析與未來動向

第二章 5+2產業創新

第一章 新興技術分析與未來動向

第一節 生物經濟趨勢下，健康照護之科技應用

一、生物經濟發展介紹

由於全球人口與經濟持續發展，全球農業、工業、健康照護發展所需資源恐逐漸匱乏；為此 OECD 在 2009 年提出「2030 生物經濟」(The Bioeconomy to 2030)計畫報告，主要內容為.....



第二章 5+2 產業創新

全球政經環境快速變化，臺灣政府為了尋求未來的經濟成長動能，打造新經濟模式，提升民間投資動能，為加速產業轉型升級，政府正積極推動五大創新產業推動方案，擇定「亞洲矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生技醫藥」及「國防」五大創新產業，作為驅動下世代產業成長的核心，期達成數位國家、智慧島嶼、服務業高值化、非核家園及節能減碳願景，藉著這些產業來重新塑造臺灣的全球競爭力。

在生技醫藥方面，提出



第Ⅳ篇 全球醫療器材產業 個論

第一章 全球醫療器材產業概況

第二章 美國醫療器材產業概況

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第四章 日本醫療器材產業概況

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第一章 全球醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)全球市場規模分析

2016 年全球發生許多重要大事，包含美國川普總統當選後，鼓勵美國廠商將產線移回美國，並透過提升稅賦友善性，以及加快美國 FDA 審核速度等方式，改善醫材產業發展環境，而 2017 年廢止原歐巴馬政府醫保制度，也影響了以可負擔性(Affordable)為思維主軸的美國醫療產業發展樣態，後續可持續關注新醫保制度的發展。此外，歐洲經濟體也面臨龐大挑戰，除了既有難民與經濟議題之外，英國脫歐確認，也影響了西歐國家的醫療產業發展成長。

從 2015 年開始，全球重要市場包含歐元區、日幣與人民幣的匯率波動變動幅度相當大，以美金計價估算的市場金額會受到匯率影響而造成誤差，因此建議可從當地貨幣計算與觀察非美元區的實際市場表現。依據 BMI Research 的研究報告指出，2016 年全球醫療器材市場規模約為 3,361 億美元，預估 2019 年可成長.....

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。2016 年總統大選結果揭曉，共和黨的川普以 276 張選舉人票，擊敗取得 218 票的民主黨希拉蕊，順利當選美國總統，更牽動著世界各國未來經濟與產業走勢。相較於希拉蕊政見多為過去幾年政策的延續，不確定性較低，川普在政見規劃上則是有許多反轉前朝歐巴馬總統的施政，若再加上競選活動期間，川普言論中顯露的保護主義態度、美墨邊境築牆、調漲關稅、反對跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議(TPP)等改變全球經貿架構想法與計畫，更增添後續美國以及全球經貿發展上的不確定性。

從經濟發展層面來看，美國經濟正處於復甦期，2016 年全國 GDP 高達 18.87 兆美元，占全球 GDP 近 25%，GDP 年成長率為 2.9%，人均 GDP 亦高達 55,648 美元，較 2015 年長近 1,600 美元，近年經濟數據持續成長，預期川普上任後將透過全面稅制修改，預期 10 年內.....

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。

西歐總人口數 2016 年較 2015 年成長趨緩，約成長 0.3%，總人口數約 4.14 億人，人口規模仍以德國占比最大，占西歐總人口數約 19.5%，其次依序為英國、法國、義大利和西班牙，分別占西歐總人口數的 15.7%、15.6%、14.4%和 11.1%，與往年差異不大。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 76.4%，而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%。西歐是人口高齡化程度最高的區域，全球 65 歲以上人口占比最高前十大國家中，西歐就占了 6 位。義大利為全球人口高齡化程度第二高的國家，高齡化程度為 22.7%，僅次於日本的 26.9%，其他分別為希臘、德國、葡萄牙、芬蘭和瑞典，高齡化程度分別為 21.6%、21.4%、21.2%、21%和 20%，均成為「超高齡社會」國家。在高齡化持續增長情況下，相關醫療照護產品需求.....

第四章 日本醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

綜觀日本 2016 年整體市場發展的最大的變動因素為貨幣政策，主要原因為全球政治與經濟環境的劇烈變化，如英國脫歐與美國總統大選，使得原本欲透過貶值增加出口力道的日圓，在這二次全球劇烈的貨幣影響之下，出現短暫走高趨勢。再看回日本經濟狀況，首相安倍晉三執政五年的貨幣寬鬆政策，原本期待透過低匯率來吸引全球資金或觀光財湧入，但所產生的高通膨壓力也使得日本國內消費力道減弱。為了刺激日本低迷的個人消費，2016 年日本央行甚至將儲蓄利率下調至-0.1%，這是日本首次嘗試採用「負利率」政策；此外，將消費稅提升至 10% 政策也延遲實施，都有助於提升購買力。由於醫療保健政策仍攸關全國人民健康福祉，2017 年日本政府仍投入 2,042 億日圓於「推動日本原創新藥與醫療機器研發」預算案，由文科省、厚生勞動省與經產省共同執行，針對醫藥品與醫療器材進行前瞻性研發或產業化推動，預料將會.....

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

為了推動中國大陸社會經濟的持續發展，中國大陸於 2016 年 3 月發布了《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)，明確的指出了 2016-2020 年中國大陸各項政策的發展目標、主要任務及重大措施的方向。十三五規劃綱要重點在於強調以創新、協調、綠色、開放和共享發展等概念，保持經濟中高速成長，實現小康社會之目標，並期望透過經濟結構調整，帶動各領域產業轉型升級，當中第六十章即把「推進健康中國建設」納入規劃，顯示中國大陸持續關注對於醫療衛生改革的重視，相關規劃包含醫藥衛生體制改革、健全醫療保障體系、加強疾病防治及公共衛生服務、完善醫療服務體系、保障食品藥品醫療器械安全體系等建議，目標在於健全基本醫療衛生制度，實現人人享有基本醫療衛生服務，提高人民健康水準。

中國大陸近年來積極投入健康及衛生政策的改革，2016 年投入醫療支出

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.....

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

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。

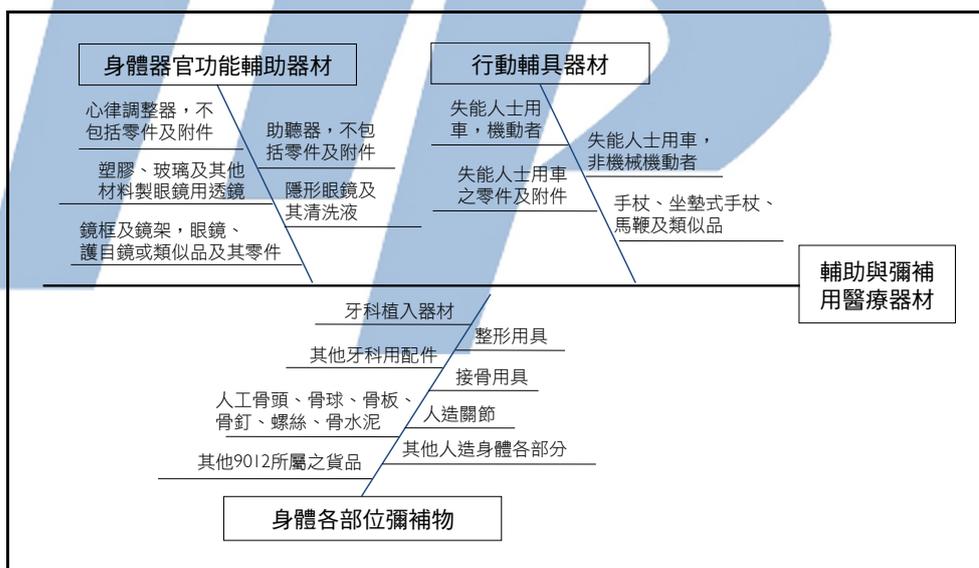
動力手術器具則指手術治療過程中需要使用到的手術器械及設備裝置，不同於傳統手術器械，而是以具有馬達動力來驅動器械使用為主，產品品項包括：電燒刀、高頻電刀、電燒裝置、超音波刀、雷射刀、微波射頻、射頻消融、牙科鑽牙器械、其他牙科儀器、其他眼科儀器及體外震波碎石機等。

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.....

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(2017/05)

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……

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包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

第 VI 篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望

第二章 臺灣醫療器材產業展望

第一章 全球醫療器材產業展望

一、2017 年全球醫療器材市場預測

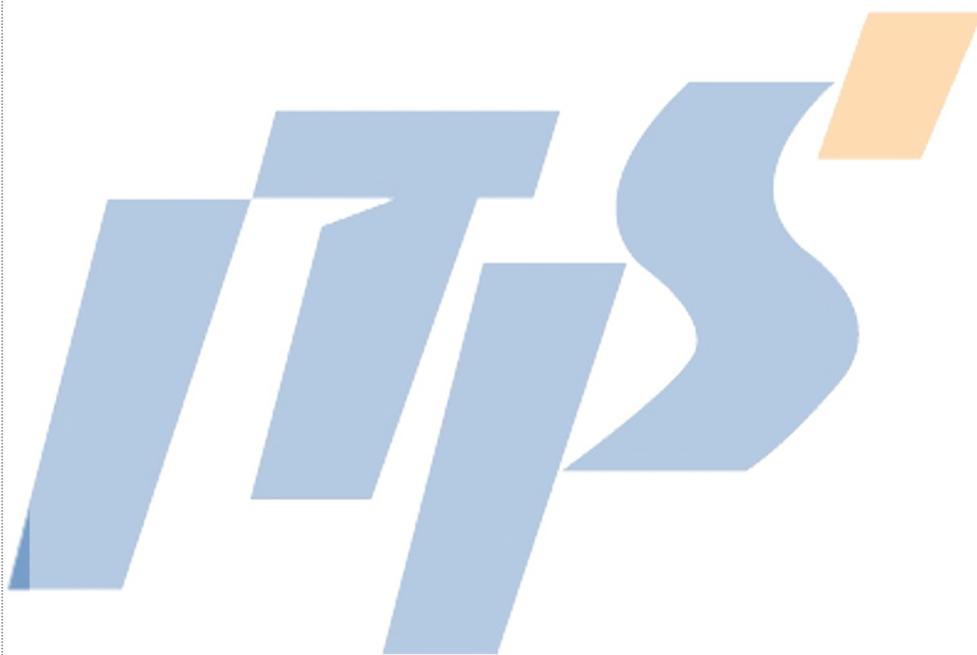
(一)全球醫療器材產業市場預測分析



第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2017年臺灣醫療器材市場預測

(一)臺灣進出口總值分析



《2017 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/>
