

2022 醫療器材產業年鑑

2022 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 李爾芳
徐勤禎

委託單位：經濟部技術處
執行單位：財團法人工業技術研究院
產業科技國際策略發展所

中 華 民 國 一 一 一 年 七 月

序

COVID-19 疫情衝擊全球醫療器材產業，2021 年隨著各國開始施打疫苗，疫情逐漸趨緩，醫療器材需求也逐步回升帶動市場成長。短期內疫情延續加速新科技持續導入促進產業轉型，長期而言人口高齡化所帶來的疾病治療與醫療照護需求仍是驅動產業發展的主要推力，各國藉由推行各項產業政策促進智慧醫療與先進醫療的發展，透過修訂醫療器材監管法規保障產品使用安全，醫材廠商也積極投入創新高階醫材研發提升醫病效率。因應未來醫材應用場域延伸與醫療流程服務智慧化的趨勢，高階產品精準化、定點居家治療便利化與數位醫療解決方案將成為市場另一波成長動能，為疫後市場帶來新商機。

『2022 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業科技國際策略發展所執行經濟部技術處「產業技術基盤研究與知識服務計畫」的成果，內容從整體產業發展思維來觀測全球暨臺灣醫療器材產業發展動向、產品發展以及未來趨勢與挑戰。本年鑑涵蓋全球與臺灣醫療器材產業之發展概況與趨勢，對於臺灣醫療器材產業類別中診斷與監測類、手術與治療類、輔助與彌補類、體外診斷類與其他類等醫療器材次產業領域之產品與技術發展趨勢與策略，都有詳實的報導分析。

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

工業技術研究院
產業科技國際策略發展所
協理兼所長

蘇孟宗

2022 醫療器材產業年鑑

撰稿單位暨撰稿人

(依姓名筆劃排序；敬稱省略)

撰稿單位	撰稿人
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	李爾芳
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	李旻軒
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	吳劭易
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	林怡欣
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	張慈映
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	徐勤禎
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	劉家豪

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。

2022 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

第二章 健康醫療統計指標 1-11

第 II 篇 醫療器材產業法規與重大事件分析

第一章 2021年醫療器材法規與標準更新—我國《醫療器材管理法》
暨相關子法規解讀 2-1

第二章 中國醫療器材產業近期政策趨勢、進口替代情形暨其展望 ... 2-83

第三章 2021年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧 2-129

第 III 篇 關鍵議題探討

第一章 國家政策聚焦產業 3-1

第二章 新興技術分析與未來動向 3-6
一、3D列印技術於生醫應用之趨勢發展 3-6

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 4-12

第二節 主要廠商動態 4-51

第二章 美國醫療器材產業概況 4-82

第一節 產業發展現況與趨勢 4-82

第二節 主要廠商動態 4-93

第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	4-112
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-112
第二節 主要廠商動態.....	4-123
第四章 日本醫療器材產業概況.....	4-131
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-131
第二節 主要廠商動態.....	4-139
第五章 中國醫療器材產業概況.....	4-154
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-154
第二節 主要廠商動態.....	4-164

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.....	5-23
第三節 產業聚落.....	5-45
一、臺灣醫療器材產業聚落現況.....	5-45
第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況.....	5-57
第一節 產品概述.....	5-57
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-58
一、產業特性.....	5-58
二、整體進出口分析.....	5-59
三、個別產品進出口分析.....	5-64
四、重要廠商分析.....	5-70
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-80
一、醫用血氧濃度計產業.....	5-80

第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況	5-83
第一節 產品概述	5-83
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	5-87
三、個別產品進出口分析	5-93
四、重要廠商分析	5-102
第三節 產業與技術發展地圖	5-115
一、內視鏡手術器械產業	5-115
第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況	5-117
第一節 產品概述	5-117
第二節 產業發展現況與趨勢	5-118
一、產業特性	5-118
二、整體進出口分析	5-119
三、個別產品進出口分析	5-126
四、重要廠商分析	5-131
第三節 產業與技術發展地圖	5-152
一、數位牙科產業	5-152
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-155
第一節 產品概述	5-155
第二節 產業發展現況與趨勢	5-157
一、產業特性	5-157
二、整體進出口分析	5-159
三、個別產品進出口分析	5-165
四、重要廠商分析	5-170
第三節 產業與技術發展地圖	5-183
一、自我血糖監測產業	5-183
第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-185
第一節 產品概述	5-185

第二節 產業發展現況與趨勢	5-187
一、產業特性	5-187
二、整體進出口分析	5-188
三、個別產品進出口分析	5-193
四、重要廠商分析	5-201
第三節 產品與技術發展地圖	5-210
一、醫用導管產業	5-210

第VI篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2022年全球醫療器材市場預測	6-1
二、綜合評論與建議	6-3
第二章 臺灣醫療器材產業展望	6-12
一、2022年臺灣醫療器材產業預測	6-12
二、綜合評論與建議	6-15

第VII篇 附 錄

附錄一 2021年醫療器材產業大事紀	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄	7-22
附錄三 醫療器材產業協會清單	7-33
附錄四 2022-2023年醫療器材相關展覽會時程表	7-34
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	7-37

圖目錄

圖2-1-1	臺歐TCP III簡化輸入醫療器材申請品質管理系統檢查文件對照表	2-14
圖2-1-2	衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台-「醫療器材」畫面	2-15
圖2-1-3	第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件網頁畫面	2-17
圖2-1-4	衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台-「醫療器材」畫面	2-18
圖2-1-5	醫療器材委託製造線上申辦系統畫面	2-20
圖2-2-1	全球醫療器材市場規模	2-92
圖2-2-2	中國醫療器材市場規模	2-93
圖2-2-3	中國醫療器材產業產業鏈	2-95
圖2-2-4	中國醫療器材各細分類國產化比率	2-102
圖2-2-5	中國醫療器材各細分類市場規模(人民幣億元)	2-103
圖2-2-6	中國不同醫療設備及醫療耗材國產化比率情形	2-103
圖2-2-7	中國醫療器材進口替代的推動助力	2-110
圖2-2-8	中國2018年及2020年三類醫材獲准情況	2-110
圖2-2-9	中國醫療器材產業核心技術發展階段情形	2-111
圖2-2-10	中國醫療器材產業國產替代趨勢	2-112
圖2-2-11	中國醫療器材廠商海外收入占比較高者的情形	2-113
圖2-3-1	道瓊指數與醫療設備/器材、健康照護、生技製藥等類股指數2017-2021各指數之各歷年回報率(Calendar Year Return %)	2-137
圖2-3-2	醫療器材產業歷年主要購併案統計(2011-2021年)	2-140
圖2-3-3	比較近三年全球醫療器材產業前五大併購案(2021年/2020年/2019年)	2-141
圖2-3-4	創投基金(2016年至2021年)近六年在醫療器材產業的投資狀況	2-156
圖2-3-5	醫療器材產業近六年於美國公開市場IPO之統計	2-164

圖2-3-6	2021年以SPAC完成IPO，且併購目標包括健康照護領域之新創公司	2-170
圖2-3-7	2017-2021年醫材器材、診斷科技與健康科技之出場價值 (Exit Value)	2-174
圖2-3-8	FDA歷年核准以510(k) Clearance上市之醫療器材案件數	2-175
圖2-3-9	FDA高階醫療器材與新穎創新醫材歷年審批核可或授權件數統計	2-176
圖3-2-1	全球3D列印廠商在生技醫藥市場布局	3-15
圖4-1-1	2020-2024年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2	2020-2024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	4-10
圖4-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	4-12
圖4-1-5	美國FDA針對醫療器材緊急授權(EUA)，設立專網提供查詢EUA申請規定與查詢獲得EUA核准產品資訊	4-18
圖4-1-6	美國FDA COVID-19防疫用醫療器材，設立專網提供一般民眾、醫事機構與醫療器材商查詢美國FDA針對COVID-19防疫用器材之管理措施與指引文件	4-19
圖4-1-7	美國FDA電子化送件格式與資源試辦計畫(eSTAR)專網，提供醫療器材商下載eSTAR醫療器材電子化送標準格式	4-20
圖4-1-8	美國FDA電子化送件格式與資源試辦計畫(eSTAR)之eSTAR醫療器材電子化送標準格式(範例)	4-21
圖4-1-9	歐盟醫療器材資料庫EUDAMED，已開放醫療器材製造廠進行帳號申請與經濟營運商(Economic Operators)註冊	4-27
圖4-1-10	歐盟醫療器材資料庫EUDAMED提供查詢已註冊經濟營運商(Economic operators)及歐盟會員國醫療器材主管機關(Competent authorities)相關資訊	4-28
圖4-1-11	歐盟醫療器材資料庫EUDAMED提供查詢已註冊產品資料(Registration of devices)，註冊資料包含歐盟醫療器材單一識別系統相關資訊(例如Basic UDI-DI)	4-29
圖4-1-12	歐盟醫療器材資料庫EUDAMED提供查詢歐盟CE證書相關資訊	4-29

圖4-1-13	歐盟UDI法規諮詢平台	4-31
圖4-1-14	歐盟UDI法規諮詢平台(EU UDI Helpdesk)常見問題QA與指引文件索引	4-32
圖4-1-15	MHRA醫療器材線上註冊系統(Device Online Registration System, DORS).....	4-34
圖4-1-16	中國醫療器材單一識別系統提供大眾查詢UDI產品登錄資訊.....	4-40
圖4-1-17	日本PMDA「醫療器材資料庫(医療用医薬品情報検索)」目前已可透過GSI UDI邊碼查詢醫療器材電子說明書相關資訊	4-44
圖4-1-18	日本UDI法規僅採納GSI標準作為UDI條碼標示(医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について).....	4-45
圖4-1-19	日本醫療器材產品電子說明書規定自2021年8月起強制實施，UDI標示自2022年12月起強制實施.....	4-46
圖4-2-1	2020-2024年美國醫療器材市場規模預測	4-88
圖4-2-2	2020年與2021年美國醫療器材市場產品結構分析	4-92
圖4-3-1	2020-2024年西歐醫療器材市場規模預測	4-117
圖4-3-2	2020-2024年中東歐醫療器材市場規模預測	4-119
圖4-3-3	2020年與2021年西歐醫療器材市場產品結構分析	4-121
圖4-3-4	2020年與2021年中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-122
圖4-4-1	2020-2024年日本醫療器材市場規模預測	4-135
圖4-4-2	2020年與2021年日本醫療器材市場產品結構分析	4-138
圖4-5-1	2020-2024年中國醫療器材市場規模預測	4-160
圖4-5-2	2020年與2021年中國醫療器材市場產品結構分析	4-163
圖5-1-1	臺灣醫療器材產業範疇.....	5-2
圖5-1-2	臺灣醫療器材產業發展歷程	5-3
圖5-1-3	臺灣醫療器材產業概況.....	5-4
圖5-1-4	2017-2022年臺灣醫療器材產業營業額趨勢	5-7
圖5-1-5	2017-2022年臺灣醫療器材市場需求.....	5-8
圖5-1-6	2017-2021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	5-46
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-49
圖5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-57
圖5-2-2	2017-2021年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口 統計	5-60
圖5-2-3	2021年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析	5-62
圖5-2-4	臺灣醫用血氧濃度計產業地圖	5-82
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-84
圖5-3-2	2017-2021年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口 統計	5-89
圖5-3-3	2021年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析	5-91
圖5-3-4	臺灣內視鏡手術器械產業地圖	5-116
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇	5-117
圖5-4-2	2017-2021年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口 統計	5-121
圖5-4-3	2021年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係	5-123
圖5-4-4	臺灣數位牙科產業地圖	5-154
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇	5-156
圖5-5-2	2017-2021年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口 統計	5-161
圖5-5-3	2021年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析	5-163
圖5-5-4	自我血糖監測產品產業地圖	5-184
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇	5-186
圖5-6-2	2017-2021年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-189
圖5-6-3	2021年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係	5-191
圖5-6-4	臺灣醫用導管產業地圖	5-211
圖6-1-1	2021-2024年全球醫療器材市場預測分析	6-3
圖6-2-1	2017-2022年臺灣醫療器材進出口統計	6-13
圖6-2-2	2017-2022年臺灣醫療器材營業額預測分析	6-15

表目錄

表2-1-1	應以登錄之方式取得上市許可之第一等級醫療器材品項	2-2
表2-1-2	食藥署規定製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料	2-6
表2-1-3	食藥署規定申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料	2-6
表2-1-4	食藥署規定第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項	2-8
表2-1-5	食藥署公告適用醫療器材技術文件摘要或臨床前測試資料切結書替代之品項	2-10
表2-1-6	食藥署公告得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項	2-12
表2-1-7	「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單	2-13
表2-1-8	免取得醫療器材製造許可之第一等級醫療器材分類分級數量統計表	2-26
表2-1-9	醫療器材中文說明書應包含項目	2-29
表2-1-10	體外診斷醫療器材中文說明書刊載項目及其指引或採認標準	2-30
表2-1-11	各等級回收之定義及相關規定	2-33
表2-1-12	應建立與保存來源及流向資料之醫療器材品項一覽表	2-36
表2-1-13	21 CFR 820修正草案章節	2-40
表2-1-14	QSR: ISO 13485與QMSR差異比較表	2-41
表2-1-15	美國FDA 2021-2022.4年公告之醫療器材指引	2-45
表2-1-16	美國FDA 2021-2022.4近一年公告之醫療器材指引草案	2-47
表2-1-17	2022年FDA制定指引文件規劃表	2-48
表2-1-18	國家藥監局得不委託生產之醫療器械品項	2-53
表2-1-19	體外診斷試劑分類判定	2-55

表2-1-20	中國國家藥品監督管理局2021-2022年公告之醫療器材有關規定	2-59
表2-1-21	中國國家食品藥品監管總局2021-2022年公告之圖解政策與解讀檔一覽表.....	2-62
表2-1-22	歐盟醫療器材協調小組(MDCG) 2021-2022年期間公布之指引文件一覽表.....	2-63
表2-1-23	2021-2022年ISO新版醫療器材標準一覽表	2-71
表2-1-24	2021-2022年IEC公佈醫療器材標準一覽表	2-80
表2-1-25	2021-2022年IMDRF正式指引一覽表	2-81
表2-1-26	IMDRF 2020-2021年進行中工作項目一覽表	2-81
表2-2-1	中國醫療器材安全等級分類標準	2-94
表2-2-2	中國醫療器材分類及國內外代表廠商.....	2-95
表2-2-3	中國2021年醫療器材主要商品類別進出口貿易情形	2-104
表2-2-4	COVID-19疫情前後中國主要醫療器材產品進出口情形	2-106
表2-2-5	政府採購進口產品審核指導標準(2021年版)主要採購產品及部分對應上市公司	2-115
表2-2-6	A股醫藥上市公司2022年報業績彙總(已披露部分).....	2-119
表2-2-7	中國境內創投投資醫療領域次產業增減情形	2-125
表2-3-1	全球、美、歐、亞主要健康照護醫療類股指數近三年之各年度回報率	2-138
表2-3-2	醫療器材(標普健康照護設備、道瓊醫療設備)類股指數近三年之各年度回報率.....	2-139
表2-3-3	2021年全球醫療器材產業超過十億美元之大型併購案	2-142
表2-3-4	醫療器材企業併購生技醫藥暨生命科學服務公司:2021年全球前3大併購案.....	2-151
表2-3-5	2021年前5大數位健康醫療軟體與數據管理企業併購案	2-152
表2-3-6	2021年宣佈,但年底前尚未完成交易的前十大醫療器材產業併購案	2-154
表2-3-7	2021年全球前十大醫療器材領域創投案.....	2-159
表2-3-8	2021年全球前十大數位健康領域創投案.....	2-162

表2-3-9	2021年醫療器材產業全球前五大私募股權基金(PE)投資或收購案.....	2-163
表2-3-10	2021年醫療器材設備領域*前十大IPO案	2-165
表2-3-11	2021年數位健康照護領域前五大IPO案	2-168
表2-3-12	回顧2020年數位健康照護領域前五大IPO之上市後股價表現.....	2-169
表2-3-13	2021年醫療器材/醫療科技公司藉特殊目的收購SPAC上市公司.....	2-171
表3-1-1	六大核心戰略創新關連.....	3-2
表3-1-2	「生醫產業創新推動方案」推動成果	3-3
表3-2-1	2020-2022年3D列印大廠生醫相關重點收購案	3-17
表3-2-2	臺灣3D列印生醫應用發展建議	3-20
表4-1-1	美國FDA公告之類COVID-19篩檢體外診斷醫療器材制定EUA申請文件格式	4-15
表4-1-2	美國FDA建議表中所列各類通過緊急授權許可之醫療器材製造商回覆美國FDA是否擬提出相關器材之上市前審查	4-17
表4-1-3	美國FDA醫療器材軟體上市前審查文件要求(草案).....	4-23
表4-1-4	《歐盟醫療器材法規(MDR)》與《歐盟體外診斷醫療器材法規(IVDR)》醫療器材單一識別系統法規摘要	4-30
表4-1-5	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-46
表4-1-6	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-49
表4-1-7	全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較.....	4-81
表4-2-1	2021年美國醫療器材市場環境總覽	4-86
表4-2-2	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-96
表4-3-1	2021年西歐醫療器材市場環境總覽	4-114
表4-3-2	2021年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-116
表4-3-3	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-124
表4-4-1	2021年日本醫療器材市場環境總覽	4-133
表4-4-2	日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略.....	4-142

表4-5-1	2021年中國醫療器材市場環境總覽	4-157
表4-5-2	中國醫療器材主要廠商發展動向	4-166
表5-1-1	2018-2022年臺灣醫療器材市場供需分析	5-8
表5-1-2	2019-2021年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-12
表5-1-3	2019-2021年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-14
表5-1-4	2019-2021年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-18
表5-1-5	2019-2021年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-22
表5-1-6	臺灣醫療器材上市公司概況	5-33
表5-1-7	臺灣醫療器材上櫃公司概況	5-35
表5-1-8	臺灣醫療器材興櫃公司概況	5-41
表5-1-9	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-50
表5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-58
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	5-60
表5-2-3	2017-2021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	5-63
表5-2-4	2017-2021年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-65
表5-2-5	2017-2021年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-67
表5-2-6	2017-2021年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-69
表5-2-7	臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-72
表5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-85
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-89
表5-3-3	2017-2021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	5-92
表5-3-4	2017-2021年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出 口統計	5-94
表5-3-5	2017-2021年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-96
表5-3-6	2017-2021年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-97
表5-3-7	2017-2021年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-99
表5-3-8	2017-2021年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-100

表5-3-9	2017-2021年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-102
表5-3-10	臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商	5-104
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-118
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	5-121
表5-4-3	2017-2021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	5-126
表5-4-4	2017-2021年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-127
表5-4-5	2017-2021年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口 統計	5-129
表5-4-6	2017-2021年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口 統計	5-131
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-134
表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-157
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-161
表5-5-3	2017-2021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	5-165
表5-5-4	2017-2021年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-166
表5-5-5	2017-2021年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-168
表5-5-6	2017-2021年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口 統計	5-169
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-172
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-187
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-189
表5-6-3	2017-2021年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進 出口統計	5-192
表5-6-4	2017-2021年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-194
表5-6-5	2017-2021年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-195
表5-6-6	2017-2021年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口 統計	5-197

表5-6-7	2017-2021年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口 統計	5-199
表5-6-8	2017-2021年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口 統計	5-200
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-202



2022 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Macroeconomic and Industrial Indicators

Chapter 1	Macroeconomic Indicators.....	1-1
Chapter 2	Health Indicators	1-11

Part II Medical Device Regulation Updates and Top Industry Events of the Year

Chapter 1	2021 Updates to the Medical Device Regulations and Standards.....	2-1
Chapter 2	China's Medical Devices Industry : Policy Trends, an Overview of Import Substitution and Perspectives	2-83
Chapter 3	Top Medical Devices Industry M&A and Venture Financing Deals of 2021.....	2-129

Part III Key Issues Analysis

Chapter 1	Taiwan's Industrial Policy Focuses.....	3-1
Chapter 2	Emerging Technologies and the Impacts on the Future	3-6
	1. Applications and Trends of 3D Printing in Medical Industry	3-6

Part IV Global Medical Devices Industry

Chapter 1	Global Medical Devices Industry Overview	4-1
	Section 1 Industry Trends and Developments.....	4-1
	Section 2 Major Company Profiles	4-51

Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-82
Section 1 Industry Trends and Developments	4-82
Section 2 Major Company Profiles	4-93
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-112
Section 1 Industry Trends and Developments	4-112
Section 2 Major Company Profiles	4-123
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview	4-131
Section 1 Industry Trends and Developments	4-131
Section 2 Major Company Profiles	4-139
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-154
Section 1 Industry Trends and Developments	4-154
Section 2 Major Company Profiles	4-164
 Part V Taiwan Medical Devices Industry	
Chapter 1 Taiwan Medical Devices Industry Overview	5-1
Section 1 Market Definition	5-1
Section 2 Industry Trends and Developments	5-4
1. Production and Sales Analysis	5-5
2. Import and Export Analysis	5-9
3. Major Company Profiles	5-23
Section 3 Industrial Clusters	5-45
Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	5-57
Section 1 Product Overview	5-57
Section 2 Industry Trends and Development	5-58
1. Industrial Characteristics	5-58

2. Import and Export Analysis.....	5-59
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-64
4. Major Company Profiles.....	5-70
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-80
1. The Oximeter Equipment Industry	5-80
Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview.....	5-83
Section 1 Product Overview.....	5-83
Section 2 Industry Trends and Development	5-85
1. Industrial Characteristics.....	5-85
2. Import and Export Analysis.....	5-87
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-93
4. Major Company Profiles.....	5-102
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-115
1. The Endoscopic Surgical Equipment Industry	5-115
Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry.....	5-117
Section 1 Product Overview.....	5-117
Section 2 Industry Trends and Development	5-118
1. Industrial Characteristics.....	5-118
2. Import and Export Analysis.....	5-119
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-126
4. Major Company Profiles.....	5-131
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-152
1. The Digital Dental Equipment Industry	5-152
Chapter 5 Taiwan In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview....	5-155
Section 1 Product Overview.....	5-155
Section 2 Industry Trends and Development	5-157
1. Industrial Characteristics.....	5-157

2. Import and Export Analysis	5-159
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-165
4. Major Company Profiles	5-170
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-183
1. The Self-Monitoring Blood Glucose Equipment Industry	5-183
Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-185
Section 1 Product Overview	5-185
Section 2 Industry Trends and Development	5-187
1. Industrial Characteristics	5-187
2. Import and Export Analysis	5-188
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-193
4. Major Company Profiles	5-201
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-210
1. The Medical Catheter Industry	5-210
 Part VI Future Perspectives	
Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook	6-1
Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook	6-12

Part VII Appendix

Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2021	7-1
Appendix 2 Directory of Major Medical Devices Manufacturers	7-22
Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan	7-33
Appendix 4 2022-2023 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions	7-34
Appendix 5 Glossary	7-37

第 I 篇 總體經濟暨產業關聯 指標

第一章 總體經濟指標

第二章 健康醫療統計指標

第一章 總體經濟指標

一、全球經濟成長率

單位：%

	2020	2021	2022(e)	2023(f)	2024(f)
全球	-3.1	6.1			
先進經濟體	-4.5	5.2			
美國	-3.4	5.7			
加拿大	-5.2	4.6			
英國	-9.3	7.4			
日本	-4.5	1.6			
韓國	-0.9	4.0			
歐元地區	-5.9	5.4			
德國	-4.6	2.8			
法國	-8.0	7.0			
義大利	-9.0	6.6			
其他先進經濟體	-1.8	5.0			
新興和發展中經濟體	-2.0	6.8			
俄羅斯	-2.7	4.7			
中東和中亞	-2.9	5.7			
拉丁美洲與加勒比地區	-7.0	6.8			
亞洲發展中國家	-0.8	7.3			
中國	2.2	8.1			
印度	-6.6	8.9			
東協五國	-3.4	3.4			

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 (2022/04)；工研院產科國際所(2022/05)

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	7,722.61	1.0	17.7	7.6	70.8	75.9	9.3
美 國	330.66	0.3	12.0	9.0	76.3	80.7	16.6
加拿大	38.19	0.2	10.2	7.9	80.4	84.1	18.1
巴 西	212.61	0.7	13.2	6.7	72.5	79.4	9.6
挪 威	5.42	0.3	11.1	7.9	81.1	84.1	17.5
瑞 典	10.61	0.3	11.8	9.1	80.8	84.0	20.3
芬 蘭	5.53	-0.1	8.7	9.9	79.2	84.0	22.6
丹 麥	5.84	0.1	11.0	9.9	79.6	83.0	20.2
德 國	83.29	-0.2	9.4	11.5	78.7	84.8	21.7
法 國	65.30	0.1	11.0	9.5	79.8	85.1	20.8
英 國	67.28	0.2	11.3	9.4	79.8	83.0	18.7
義大利	59.58	-0.4	7.1	10.8	80.9	84.9	23.3
中 國	1,418.11	0.3	11.0	7.6	74.7	80.5	12.0
日 本	125.37	-0.4	7.1	11.2	81.5	86.9	28.4
南 韓	51.82	0.0	6.9	6.5	80.3	86.1	15.8
臺 灣	23.52	0.0	8.4	7.9	78.1	84.8	16.1
新加坡	5.71	0.4	8.5	4.9	81.1	85.5	13.4
印 度	1,391.99	1.0	17.2	7.3	69.5	72.2	6.6
印 尼	272.25	1.1	17.2	6.6	69.4	73.3	6.3
越 南	98.32	0.9	15.7	6.5	69.6	78.1	7.9
土耳其	84.62	1.0	15.2	5.5	76.4	80.7	9.0
澳 洲	25.72	0.6	12.3	6.7	81.3	84.8	16.2
俄羅斯	146.15	-0.1	11.8	12.9	68.2	78.0	15.5

註：* Worldbank 最新數據為 2020 年

資料來源：BMI Research (2022/04)；IMF；WHO；Worldbank；工研院產科國際所(2022/05)

第 II 篇 醫療器材產業法規與 重大事件分析

- 第一章 2021 年醫療器材法規與標準更新—
我國《醫療器材管理法》暨相關子法
規解讀
- 第二章 中國醫療器材產業近期政策趨勢、
進口替代情形暨其展望
- 第三章 2021 年全球醫療器材產業重大併購案
及投資回顧

第一章 2021 年醫療器材法規與標準更新—我國《醫療器材管理法》暨相關子法規解讀

量測中心醫療器材驗證室
李子偉

2019 年底爆發的嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情，未能如大家所預期的結束，直到本文截稿(2022 年 4 月)，臺灣正處於新一波疫情的上升期。過去一年各國醫療器材主管機關忙於審查專案製造、輸入的疫苗、醫療器材、藥品以及防疫物資的調度、規劃並管制民眾的篩檢、診斷、治療、隔離等措施。觀察去年全球醫療器材法規、標準及國際調和的活動相較於前幾年，已顯著地減緩，即便如此，仍有多項重要措施值得我國醫療器材業者注意，例如食品藥物管理署在《醫療器材管理法》生效之後，陸續公布多項配套措施，與原公告草案內容不盡相同，這些配套措施包括查驗登記、產品評估的相關規定、推出 8 個線上電子化申請平台、規定網路安全、來源流向以及上市後管理的各項辦法等。美國 FDA 去年有兩項工作最引起全球醫療器材業者的關注，該局向國會提出第五代《醫療器材使用者費用修正案》(Medical Device User Fee Amendments 2023, MDUFA V)，擬定未來五年的規費標準與施政目標，並且公告了延宕數年的《醫療器材品質管理系統法規修正草案》(Medical Devices Quality System Regulation Amendments)。

FDA 也公布新創醫療器材的 De Novo 申請程序以及與英國、加拿大合作撰寫的「Good Machine Learning Practice for Medical Device Development」。中國修正《醫療器械監督管理條例》已於 2021 年 6 月 1 日正式實施，本文選擇介紹其中《醫療器械臨床試驗質量管理規範》、《醫療器械委託生產質量協議編制指南》、《禁止委託生產醫療器械目錄》、《醫療器械生產監督管理辦法》、《醫療器械經營監督管理辦法》、《體外診斷試劑分類規則》、《體外診斷試劑臨床試驗技術指導原則》及《免於臨床試驗的體外診斷試劑臨

第二章 中國醫療器材產業近期政策趨勢、進口替代情形暨其展望

勞動基金運用局國內投資組組長
蘇嘉華

一、中國近期醫療器材相關政策

自 2020 年初迄今 COVID-19 疫情已經超過 2 年，全球各國政府在疫情初期嚴格實施封城、封鎖邊境等措施以抑制疫情蔓延，然為了減緩經濟活動全面停滯所造成的衝擊，各國政府及央行陸續推出規模空前的財政紓困方案及貨幣寬鬆政策，有效舒緩市場恐慌氣氛，並在創新的醫療科技支援下，大幅縮短了疫苗的研發與製作時程，輝瑞 BNT、莫德納、嬌生及 AZ 疫苗陸續問世後，隨即獲得各國政府緊急授權，廣泛為民眾進行接種，讓疫情擴散速度受到控制，加上防疫限制陸續鬆綁，民眾生活逐漸恢復正常，全球經濟也從衰退谷底反彈。然新冠病毒除 COVID-19 原始病毒株外，持續出現變異株，世界衛生組織(WHO)於 2020 年起陸續將具高傳染力及重症率的 Alpha、Delta、Omicron 變種病毒株列為高度關注。疫情反覆的憂慮雖然引發全球資本市場持續震盪，但是波動情形逐漸的遞減。

中國為最早爆發 COVID-19 疫情的國家，政府為控制嚴峻的疫情，實施嚴格的措施讓疫情大幅趨緩，短期間內即恢復製造產品暨其出口，雖然持續受到美中貿易爭端衝擊，但是內需不足恐怕是今年穩增長的最大隱憂。茲為減緩經濟下行壓力，中國人行於去年 7 月全面下調金融機構存款準備金率 0.5%，增加金融機構支持實體經濟(特別是中小型及微型企業)的長期穩定資金來源，並促進融資成本穩中有降，另外在去年 12 月再次全面降準 0.5%，釋放長期資金人民幣 1.2 兆元。今(2022)年 4 月 25 日則再次降準 0.25%，釋出資金 5,300 億人民幣，以增強對小微企業和「三農」的支持。

第三章 2021 年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧

上騰生技顧問股份有限公司
資深副總經理 蔡秀娟博士

2021 年全球醫療健康科技產業在併購及投資上都是刷新紀錄的一年，歷經「新冠肺炎」大流行(COVID-19 Pandemic)疫情起伏跌宕的推波助瀾，不但各國政府大量挹注資金、貨幣政策亦持續寬鬆，尤其數位轉型和科技創新大幅加速、加上因新冠疫情反復而助漲對防疫、抗疫、保健與遠距醫療等需求，天時地利為與疫情相關的健康照護、醫療器材、生技醫藥與疫苗等產業開創了利多環境，驅動更多跨域投入生醫與醫材產業。

醫療器材產業在新冠疫情爆發初期受到兩極化的衝擊，因一般看診醫療或選擇性手術等突遇前所未有的取消或延期，導致傳統醫材與設備、手術醫材、診斷醫材等市場急遽萎縮，但這些醫材需求在 2020 年下半年開始反彈，進入 2021 年後增長趨勢更為明顯。相較之下，大部分和防疫抗疫直接相關的公司總營收持續表現強勁，尤其是研發、製造、行銷與供應新冠病毒檢測產品的體外診斷(In Vitro Diagnostics, IVD)醫材廠商，大多獲得史無前例的業績躍升與高額利潤、進而擁有大量現金儲備，得以策略性利用這些資金進行併購與投資，活絡了 2021 年生醫科技的資本市場。

2021 年由主要業務在醫療器材產業的公司主導、且併購交易超過十億美元共有 14 案，其中有 8 案是由體外診斷醫材廠商出資完成併購。而 2021 年醫材設備的前十大創投案與前十大首次公開募股(IPO)案，也各有 5 案是體外診斷醫材。併購不但導引公司成長策略，更可跨領域建置綜合性 Healthcare 醫療健康公司，2021 年完成的大型併購有數案是橫跨生技製藥及診斷治療的產品研發鏈與供應鏈、以及受託研發服務(Contract Research Organization, CRO)，以期擴展受託開發製造(Contract Development & Manufacturing Organization, CDMO)之全球運營規模。

第 III 篇 關鍵議題探討

第一章 國家政策聚焦產業

第二章 新興技術分析與未來動向

第一章 國家政策聚焦產業

全球政經環境快速變化，隨著美中貿易戰持續加劇，以及新冠肺炎(COVID-19)的後疫情時代，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，政府透過「數位創新，啟動經濟發展新模式 2.0 安心關懷」、「營造全齡照顧的幸福社會」、「人本永續，塑造均衡發展的樂活家園」、「和平互惠，創造世代安居的對外關係」四項國家發展策略，推動創新產能成長。在過去「5+2 產業創新」政策的基礎上，進一步納入 AI 人工智慧、5G 及資安新興技術，積極推動六大核心戰略，布局「資訊及數位」、「資安卓越」、「精準健康」、「國防及戰略」、「綠電及再生能源」、「民生及戰備」產業。藉由布局關鍵前瞻技術及協助培育產業所需多元跨領域人才、放寬及精進法規規範及打造區域產業金融中心，強化臺灣系統整合能力，吸引國內外投資，進而連結全球創新能量，提升臺灣產業國際競爭力與人民生活品質，讓臺灣成為全球經濟的關鍵力量。

在生技醫藥方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，導入數位科技、大數據資料庫應用、資安防護及 AI 人工智慧，以產業跨域創新方式，從精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業，在此發展目標上，提出「完善精準健康生態系、扶植精準健康產業鏈、接軌國際布局全球」三大推動策略。

- 完善精準健康生態系：透過統整生醫資料數據、強化健康數據資安管理及進行資料標準化規範，建立健康大數據分析、分享平台，並透過前瞻性的智慧醫材法規審查機制及生技新藥產業發產條例修法，擴大獎勵範疇，鼓勵創新產品的開發，加速產品研發上市，例如成立臺灣卓越數位健康中心，透過系統性方法、長期收集及研究國人健康資料，共同維護國人健康。為因應緊急防疫，透過提升疫苗供應鏈整體效能及快速開發生產，且平時支援產業研發國家級疫苗研製、細胞及基因治療方法，以促進產業實力提升，建置核心防疫戰備資源。

第二章 新興技術分析與未來動向

一、3D 列印技術於生醫應用之趨勢發展

(一) 背景介紹

自 90 年代起，3D 列印(3D printing)技術開始迅速發展，突破了傳統工業的製造概念與流程，帶來嶄新且精巧的生產方式。透過電腦輔助設計，3D 列印技術可快速進行產品原型開發(Rapid Prototype, RP)，加速產品的世代更新；亦可進行積層製造(Additive Manufacturing, AM)，跳脫生產過程中各項零件繁瑣的製造程序，只需利用一台機器與噴頭就可從原料製成成品，特別適合中小批量(<50,000)的客製化生產。

由於其具備可少量多樣、針對個人客製化、快速成型製造、在線設計共享與分散式生產的製造特性，特別符合臨床醫療的應用需求，因此近年來在生醫領域應用上快速發展，目前 3D 列印技術已可用於包含牙科、骨科、客製化義肢、手術器具、醫用或解剖模型，甚至是藥品與組織器官等，涵蓋範圍相當廣。3D 列印技術在 1990 年代首次用於醫療用途，如牙科植入物與訂製的義肢，爾後並在 90 年代末期成功列印出人類膀胱，並於所列印出的支架上覆蓋患者自體的細胞，成功移植到人體內，且在 10 年間並無出現併發症。隨著 3D 列印機的日漸普及、價格持續將低，在各國際廠商與研究單位持續進行產品技術的研究與開發下，現在 3D 列印醫材已常見於先進國家的醫院中，甚至已發展到可列印出對人類生命至關重要的組織器官。

近年來 3D 列印醫療器材市場快速成長，每年皆有兩位數的成長率，但 2020 年因受到 COVID-19 疫情影響，非緊急醫療門診手術紛紛遞延或取消，造成相關醫療器材產業受到衝擊，許多 3D 列印公司產品服務的營收大幅下滑。根據 MarketsandMarkets 研究報告估計，2020 年全球 3D 列印醫療器材市場規模約 21.2 億美元，較 2019 年 24.2 億美元下滑了 12.5%。預估疫情緩和後，3D 列印醫療器材市場將恢復穩定快速成長的態勢，估計至 2026 年市場規模可達 50.8 億美元，2021-2026 年之年複合成長率達 16.3%。

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。

衛福部於《醫療器材管理法》第三條中，對醫療器材有明確的定義，在醫療器材管理法規範之下，醫療器材係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成下列目標(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(二)調節或改善人體結構及機能；(三)調節生育。據此定義，醫療器材產品範疇包括醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包括血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品。

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，是以臺灣即將實施的《醫療器材管理法》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、體外診斷用醫療器材，以及非屬上述器材之其他類醫療器材等五大類。

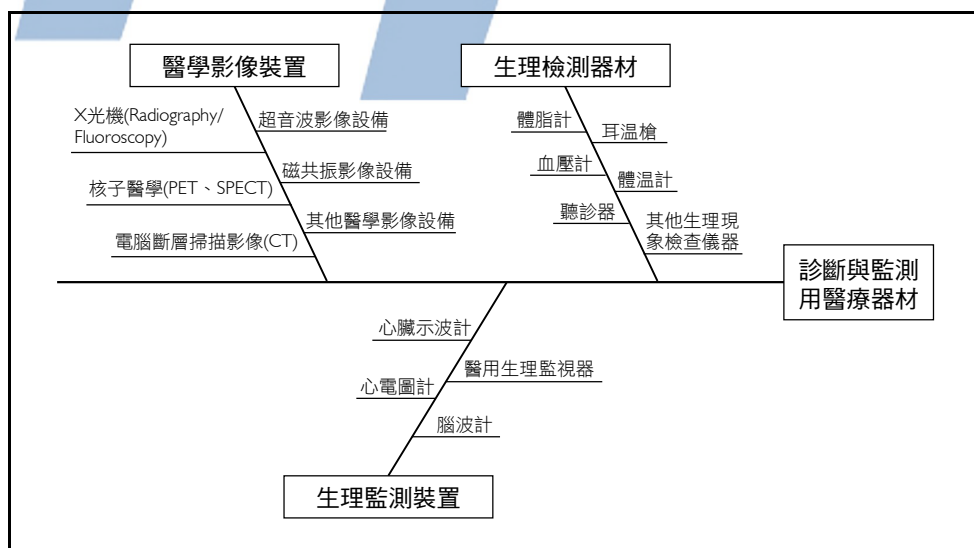
2021年以前臺灣醫療器材依據《藥事法》管理，立法院於2019年12月13日三讀通過《醫療器材管理法》，將醫療器材之管理由《藥事法》中抽離，2021年5月1日正式實施。新法增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通

第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

診斷與監測用醫療器材係指用於診斷或監測使用者之生理狀態、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，可分為三類，分別為生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置等(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，以供醫師診斷之用，包含超音波影像設備、電腦斷層掃描影像設備(CT)、X光機、核磁共振影像設備(MRI)等；



資料來源：工研院產科國際所(2022/05)

圖 5-2-1 臺灣診斷與監測用醫療器材範疇

第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

手術與治療用醫療器材是指進行手術或治療疾病的醫療過程中，所使用的醫療器械、儀器及設備。此類產品範圍廣泛且差異性大，本年鑑依照產品治療用途及功能，界定以下六大項主要類別，包括一般手術器械與附件、動力手術器具、放射治療設備、呼吸與麻醉用器具、洗腎器具，以及物理治療器具。

一般手術器械與附件係指醫療手術過程所使用到的各式手術器械及零附件，主要以傳統的手術器械為主，如：手術解剖刀、手術剪、手術器械盤、止血鉗、海綿鉗、外科手術鑷夾、外科手術鉤針、持針器、縫合器、分割器、剝離器…等。

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

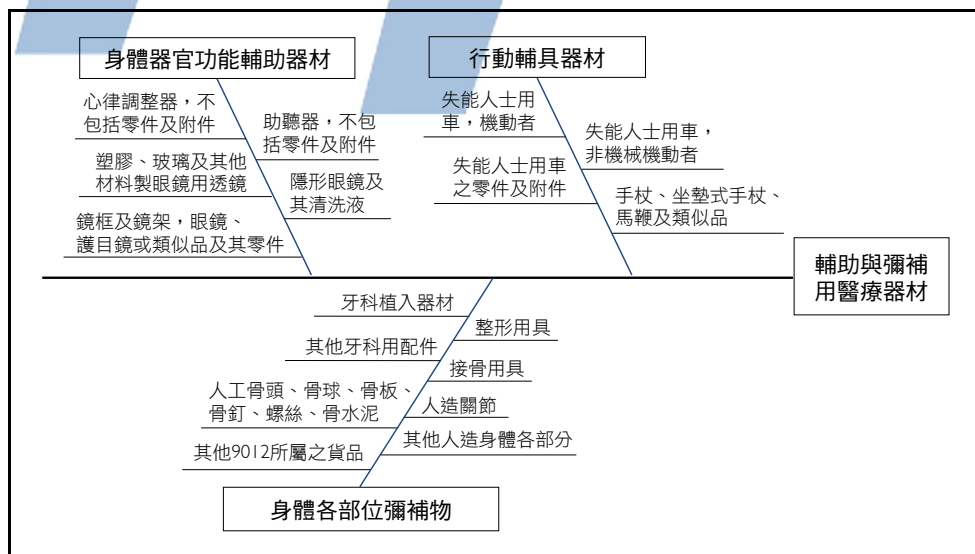
放射治療設備泛指使用同位素放射源、光學射線來進行惡性腫瘤治療或其他疾病治療的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、後荷式近接治療機 (Brachy Therapy)、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀、質子治療儀及其他具 α 、 β 、 γ 放射線器具等。

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

第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

臺灣輔助與彌補用醫療器材係指用於彌補、替代或輔助身體各部位或器官功能，或用於增加行動能力之醫療器材，依照功能類別可細分為行動輔具器材、身體各部位彌補物，以及身體器官功能輔助器材三大類，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相關產品項目；身體各部位彌補物則包含人造關節、整形用具、義肢、人工乳房、牙科植入器材、人工水晶體、人工骨頭、骨板與骨螺絲、脊椎植入物、異體骨移植植物等相關產品項目；身體器官功能輔助器材是以輔助功能為主，主要應用於身體尚保留一些功能性的器官，包含心律調整器、完全人工心臟、人工瓣膜、人造血管、助聽器、隱形眼鏡、相關眼鏡產品，以及眼鏡用之透鏡與毛胚等相關產品項目。



資料來源：工研院產科國際所(2022/05)

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

依據美國食品藥物管理局(FDA)的定義，體外診斷用醫療器材是用於疾病、感染或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統，這些器材主要以蒐集、準備及檢查取自於人體之樣本，在人體外進行檢體的檢驗或分析。美國 FDA 轄下的儀器暨輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)以檢測項目與應用原理為基礎，將體外診斷用醫材產業相關產品區分為臨床化學、血液學、免疫學、微生物學及毒理學等五類。歐洲診斷器材製造商協會(European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA)，則將體外診斷醫療器材分為檢驗試劑與儀器設備兩大類，檢驗項目則包括臨床生化、免疫檢驗、血液學、微生物學(包括組織培養)等。

依據國際標準化組織所頒訂的 ISO 14155 標準之醫療器材的人體臨床試驗(Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects)的定義，體外診斷醫療器材是指施用於人體外之分析檢驗器材，用以診斷、預防、追蹤以及治療疾病。

隨著生活品質改善、健康意識高漲、醫療品質提昇與技術進步等種種因素，體外診斷醫療器材產業也有顯著的變化，不僅檢驗的範圍日益擴大，所運用的分析技術亦愈見多元。由於臺灣體外診斷醫療器材產業除了血糖監測產品與檢測試紙發展成熟外，近年如分子檢測、感染性疾病檢測、定點照護等亦蓄勢待發，但許多國外成熟品項在臺灣產業鏈尚未完整。為了更能契合臺灣產業實際狀況，本年鑑主要是參考歐洲 EDMA 之分類法，另

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、2022 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

自 2020 年起 COVID-19 疫情持續影響全球醫療器材產業供需樣態的發展，打破以往穩定的產業結構，防疫產品與非緊急醫療手術醫材隨著疫情起伏影響需求結構而各有消長，但整體醫材市場在疫情期間仍持續成長。分析 2021 年全球醫療器材各區域市場，美洲與西歐地區仍是醫材主要區域市場，占全球 46.7%及 25.6%。美洲最大的醫材市場為美國，亦為全球最大經濟體，在高齡人口比例持續攀升與慢性病盛行率逐年增加下，驅動龐大的疾病治療與醫療照護需求。另一方面，美國政府長期鼓勵醫療創新研發，使得美國成為全球醫材領導廠商匯集之地，引領全球醫材產業發展，並帶動市場持續成長。2021 年隨著疫苗開始大規模施打，疫情開始獲得控制，拜登總統上任後亦推動多項法案，藉由擴大醫療保險人口涵蓋範圍、鼓勵供應鏈回流及採購美國貨等，以提升美國國內醫療器材本地製造比例，短期可滿足 COVID-19 疫情需求，長期可推動美國醫療產業發展。預估在政策利多的帶動下，美洲醫療器材市場 2021-2024 年之年複合成長率為 5.7%。西歐市場為全球人口高齡化程度最高的區域，相關醫療照護產品需求持續增加，2021 年疫情雖未完全消退，但隨著疫苗覆蓋率增加，各項管控措施陸續取消，經濟與醫療活動也將逐漸恢復常態，重新帶動醫材市場成長，預估 2021-2024 年之年複合成長率約 5.8%。但近期在俄烏戰爭延續、市場通膨攀升、供應鏈受阻與能源價格高漲等不確定因素下，將為西歐市場帶來不確定的風險，後續發展仍待持續觀察。

亞太地區為全球第三大區域市場，占全球 20.5%，相較於 2020 年全球市場占比 21.4%略降，成長動能主要來自於日本與中國兩地。日本為全球高齡化程度最高的國家，高齡人口伴隨著醫療與照護需求，社會保障支出擴大，長期以來也加大日本政府的財政壓力。2021 年中日本在疫情期間仍舉辦東京奧運，也使得日本國內染疫率攀升，對日本國內醫療資源也造成

第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2022 年臺灣醫療器材產業預測

(一) 臺灣進出口總值分析

依據中華民國海關資料庫資料顯示，2021 年臺灣醫療器材進口金額為 906.0 億新臺幣，較 2020 年減少 1.8%。分析進口下滑因素，主要由於 2021 年國外高階醫電設備電子元件供應短缺、個人防護產品已預先購足，以及國內疫情爆發後非緊急手術醫材需求減少所致，在內外因素交乘下，導致整體醫材進口於近幾年來首度呈現負成長。但長期來看，在臺灣高齡人口比例持續攀升的同時，相對應的老年退化疾病治療與慢性病照護需求也將持續增加，將持續驅動臺灣醫料器材市場成長。臺灣醫療器材產業已具有一定基礎與能量，部分市場需求已能由國產品替代供應，國內廠商亦持續研發新品，如推出首款國產自製的血液透析器(洗腎機)，改變以往仰賴進口的產業生態。但高階醫材產品因技術專利多掌握於國際大廠手中，目前仍多仰賴進口供應，如高階醫學影像設備、微創手術治療、非血糖類的體外診斷試劑等產品，主要與臺灣醫療體系慣用既有品牌、健保給付連結度高等因素有關，因此進口產品結構變化不大。歷經 2021 年國際原物料短缺、運輸航運受阻與國內疫情升溫的衝擊，影響部分次領域醫材的進口，但同時也讓臺灣廠商得以趁勢切入國內市場，此波變動是否能轉變國內產業鏈的供需結構，發揮若干長期進口替代效果，仍值得持續關注國際情勢與疫情發展。考量醫療需求將回歸基本穩定成長需求，但國內仍因 Omicron 變種病毒快速擴散之負面因素，預估 2022 年進口金額為 955.5 億新臺幣，年成長率為 5.4%，較疫情前之進口平均成長率略低。

2021 年臺灣醫療器材出口金額為 793.4 億新臺幣，較 2020 年成長 5.0%。隱形眼鏡為臺灣出口第一大醫材，2020 年受疫情衝擊甚大，2021 年在疫情趨緩後，日本訂單回穩、中國電商市場開拓有成，出口金額再攀新高且更勝疫前。臺灣廠商陸續擴增產能，以因應國際市場成長需求，但受到因中國疫情再起、各地陸續封城管控，恐影響隱形眼鏡未來短期的出口

《2022 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）

星期一~星期五

服務時間 | 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，即可付費或扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>
