

2023 醫療器材產業年鑑

2023 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 李爾芳
劉家豪

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

中華民國一一二年七月

序

2022 年隨著各國疫苗施打普及率高，COVID-19 疫情影響逐漸趨緩，各國防疫措施逐漸鬆綁，醫療器材產業需求亦逐步回歸疫情前正常水準。2022 年醫療器材產業逐步回歸疫前水準，長期而言人口高齡化所帶來的疾病診斷治療與醫療照護需求仍是未來持續發展的動力，各國的醫療手術、醫用耗材等需求回升，正持續帶動醫療器材市場成長，防疫相關醫材則回歸基本需求。智慧醫療與先進醫療亦是各國積極推動發展的項目，各國持續推行相關政策及修訂相關法規指引，加強監管機制以及使用安全。在醫療流程服務智慧化的發展趨勢下，專業醫療服務正逐步發展去中心化醫療方案，從專業醫療場域延伸至居家場域，帶動疫後另一波市場成長契機。

『2023 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
所長

林昭憲

2023 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	王嚴璋
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	李爾芳
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	徐勤禎
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	劉家豪
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	蔡彥俊

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。

2023 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 2022年醫療器材法規與標準更新	2-1
第二章 中國大陸解封後醫療器材產業情形暨其展望	2-71
第三章 2022年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧	2-115

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.....	3-8
一、放射科醫學影像設備新興半導體技術應用	3-8

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	4-13
第二節 主要廠商動態	4-49
第二章 美國醫療器材產業概況	4-87
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-87
第二節 主要廠商動態	4-96

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	4-124
第四章 日本醫療器材產業概況	4-134
第一節 產業發展現況與趨勢	4-134
第二節 主要廠商動態	4-143
第五章 中國大陸醫療器材產業概況	4-153
第一節 產業發展現況與趨勢	4-153
第二節 主要廠商動態	4-163

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	5-25
第三節 產業聚落	5-46
一、臺灣醫療器材產業聚落現況	5-46
第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況	5-59
第一節 產品概述	5-59
第二節 產業發展現況與趨勢	5-60
一、產業特性	5-60
二、整體進出口分析	5-61
三、個別產品進出口分析	5-65
四、重要廠商分析	5-71
第三節 產業與技術發展地圖	5-80
一、眼科影像檢測設備產業	5-80

第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況.....	5-82
第一節 產品概述.....	5-82
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-84
一、產業特性.....	5-84
二、整體進出口分析	5-86
三、個別產品進出口分析.....	5-92
四、重要廠商分析	5-102
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-114
一、血液透析產業	5-114
第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況.....	5-116
第一節 產品概述.....	5-116
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-117
一、產業特性.....	5-117
二、整體進出口分析	5-118
三、個別產品進出口分析.....	5-125
四、重要廠商分析	5-130
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-152
一、隱形眼鏡產業	5-152
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-154
第一節 產品概述.....	5-154
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-156
一、產業特性.....	5-156
二、整體進出口分析	5-158
三、個別產品進出口分析.....	5-164
四、重要廠商分析	5-169
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-183
一、分子檢測產業	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	5-202
第三節 產品與技術發展地圖	5-212
一、敷料產業	5-212

第VI篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2023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	6-11
一、2023年臺灣醫療器材產業預測	6-11
二、綜合評論與建議	6-14

第VII篇 附 錄

附錄一 2022年醫療器材產業大事紀	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄	7-25
附錄三 醫療器材產業協會清單	7-37
附錄四 2023-2024年醫療器材相關展覽會時程表	7-38
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	7-41

圖目錄

圖2-1-1	品質管理系統軟體確效生命週期	2-46
圖2-1-2	品質管理系統軟體確效生命週期控制工作流程	2-49
圖2-2-1	中國大陸醫療改革政策路線圖	2-80
圖2-2-2	中國大陸歷年醫療衛生機構醫療服務量	2-86
圖2-2-3	中國大陸疫情之下醫療消費的各購買力主體收支情形	2-87
圖2-2-4	中國大陸醫療消費在疫情期間的波動向上/向下均相對較小	2-87
圖2-2-5	國外部分代表性國家和地區新冠防控政策之演變情形	2-93
圖2-2-6	全球(不含中國大陸)及中國大陸2022年醫藥次產業創投投資金額及案件數	2-111
圖2-3-1	比較2022年與2021年健康照護、醫療器材、及製藥次產業之全球併購金額與件數	2-117
圖2-3-2	全球併購交易總金額(2012年-2022年).....	2-118
圖2-3-3	醫療設備/器材、健康照護等類股指數2018-2022各指數之各歷年回報率(Calendar Year Return %)	2-119
圖2-3-4	全球主要健康照護醫療類股指數近三年之各年度回報率表現	2-120
圖2-3-5	醫療器材產業歷年併購案統計(2018年-2022年).....	2-130
圖2-3-6	醫療器材產業全球前五大併購案(併購完成年度:2022年、2021年、2020年).....	2-131
圖2-3-7	醫療器材產業近六年於美國公開市場IPO之統計	2-147
圖2-3-8	2018-2022年醫材器材、診斷科技與健康科技之出場價值(Exit Value)	2-151
圖2-3-9	FDA歷年核准510(k) Clearance上市之醫療器材案件數	2-152
圖2-3-10	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	2-153
圖2-3-11	FDA審批核准的應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材 ...	2-154
圖3-2-1	全球開發新興半導體技術應用的廠商在放射科醫學影像設備市場布局	3-14

圖3-2-2 NAEOTOM Alpha為全球第一台商品化具備光子計數功能的CT影像設備	3-15
圖3-2-3 GE HealthCare的半導體偵檢器Edge-On技術	3-16
圖3-2-4 Philips SPCCT原型機掃描結果比較	3-17
圖3-2-5 Nanox.ARC的肺部假體影像掃描結果	3-18
圖3-2-6 iQ + Ultrasound為臨床帶來創新的超音波影像掃描體驗	3-19
圖3-2-7 導入PMUT製程的Exo Iris一體化超音波	3-20
圖4-1-1 2021-2025年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2 2021-2025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	4-11
圖4-1-4 全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	4-13
圖4-1-5 美國FDA電子化送件格式計畫(eSTAR)專網，提供醫療器材商下載eSTAR醫療器材電子化送件標準格式，並說明透過電子化送件格式(eSTAR)提出醫療器材上市前申請之流程	4-17
圖4-1-6 歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)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	4-22
圖4-1-7 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	4-22
圖4-1-8 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)	4-23
圖4-1-9 歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)提供查詢歐盟CE證書相關資訊	4-23
圖4-1-10 MHRA醫療器材線上註冊系統(Device Online Registration System, DORS)	4-25
圖4-1-11 中國大陸醫療器材單一識別系統提供大眾查詢UDI產品登錄資訊	4-36
圖4-1-12 日本PMDA「醫療器材資料庫(医療用医藥品情報検索)」目前已可透過GSI UDI編碼查詢醫療器材電子說明書相關資訊。「PMDA醫療器材資料庫」除了包含醫療器材使用資訊	

之外，還會進一步包含醫療器材安全資訊(例如不良反應警訊).....	4-42
圖4-2-1 2021-2025年美國醫療器材市場規模預測	4-91
圖4-2-2 2021年與2022年美國醫療器材市場產品結構分析	4-95
圖4-3-1 2021-2025年西歐醫療器材市場規模預測	4-118
圖4-3-2 2021-2025年中東歐醫療器材市場規模預測.....	4-120
圖4-3-3 2021年與2022年西歐醫療器材市場產品結構分析	4-122
圖4-3-4 2021年與2022年中東歐醫療器材市場產品結構分析.....	4-123
圖4-4-1 2021-2025年日本醫療器材市場規模預測	4-138
圖4-4-2 2021年與2022年日本醫療器材市場產品結構分析	4-142
圖4-5-1 2021-2025年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-159
圖4-5-2 2021年與2022年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	4-162
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 2018-2023年臺灣醫療器材產業營業額趨勢	5-7
圖5-1-5 2018-2023年臺灣醫療器材市場需求	5-9
圖5-1-6 2018-2022年臺灣醫療器材進出口狀況	5-11
圖5-1-7 臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布.....	5-47
圖5-1-8 臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-51
圖5-2-1 臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-59
圖5-2-2 2018-2022年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計	5-62
圖5-2-3 2022年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析	5-64
圖5-2-4 臺灣眼科檢測影像設備產業地圖	5-81
圖5-3-1 臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-83
圖5-3-2 2018-2022年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-88
圖5-3-3 2022年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析.....	5-90
圖5-3-4 臺灣血液透析產業地圖	5-115

圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇.....	5-116
圖5-4-2	2018-2022年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計	5-120
圖5-4-3	2022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	臺灣隱形眼鏡產品產業地圖	5-153
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇	5-155
圖5-5-2	2018-2022年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-160
圖5-5-3	2022年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析	5-162
圖5-5-4	分子檢測產品產業地圖	5-184
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇	5-186
圖5-6-2	2018-2022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	2022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	臺灣敷料產業地圖	5-214
圖6-1-1	2022-2025年全球醫療器材市場預測分析.....	6-3
圖6-2-1	2018-2023年臺灣醫療器材進出口統計	6-12
圖6-2-2	2018-2023年臺灣醫療器材營業額預測分析	6-14

表目錄

表2-1-1 得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項.....	2-3
表2-1-2 醫療器材軟體可能存在形式.....	2-6
表2-1-3 醫用軟體產品說明舉例	2-7
表2-1-4 運用「真實世界證據」於醫療器材審查決策	2-12
表2-1-5 「真實世界數據」的優點與限制	2-14
表2-1-6 「真實世界數據」之適用性	2-15
表2-1-7 安全維護計畫內容	2-17
表2-1-8 無須申請許可證變更示例.....	2-21
表2-1-9 須申請許可證變更示例	2-21
表2-1-10 以醫療器材列管的軟體功能一覽表	2-27
表2-1-11 FDA行政裁量權的軟體功能一覽表	2-28
表2-1-12 助聽器相關產品碼一覽表.....	2-29
表2-1-13 上市前申請案應具備之EMC資料一覽表	2-30
表2-1-14 美國FDA 2022-2023年公告之醫療器材指引.....	2-32
表2-1-15 美國FDA 2022-2023/4近一年公告之醫療器材指引草案	2-36
表2-1-16 2023年FDA制定指引檔規劃表	2-38
表2-1-17 現場核查結果判定原則一覽表	2-41
表2-1-18 重點核查內容.....	2-42
表2-1-19 中國大陸國家藥品監督管理局2022-2023年公告之醫療器材有關規定.....	2-49
表2-1-20 中國大陸國家食品藥品監管總局2022-2023年公告之圖解政策與解讀檔一覽表	2-50
表2-1-21 歐盟醫療器材協調小組(MDCG) 2022-2023期間公佈之指引一覽表	2-53
表2-1-22 2022年-2023年ISO新版醫療器材標準一覽表.....	2-58
表2-1-23 2021-2022年IEC公佈醫療器材標準一覽表	2-67
表2-1-24 2022-2023年IMDRF正式指引一覽表	2-69
表2-1-25 IMDRF 2022-2023進行中工作項目一覽表	2-69

表2-2-1	中國大陸2022年醫療器材主要商品類別進出口貿易情形.....	2-90
表2-2-2	2022年部份國家醫療服務恢復情況.....	2-95
表2-3-1	醫療器材/健康照護設備類股指數近三年之各年度回報率... 2-121	
表2-3-2	2022年醫療器材產業全球前十大併購案	2-124
表2-3-3	2022年全球智慧數位健康產業前5大併購案	2-132
表2-3-4	2021年宣布，2022年才完成交易的醫療器材產業大型併 購案	2-134
表2-3-5	於2022年完成併購之前三大醫療軟體與數據管理企業大 併購案	2-135
表2-3-6	2022年全球前十大醫療器材領域創投案	2-139
表2-3-7	2022年全球前十大數位健康領域創投案	2-142
表2-3-8	2022年宣佈之醫療器材產業全球前五大私募股權基金 (PE)收購(Buy-Out)案.....	2-144
表2-3-9	2022年宣佈之醫療器材產業全球超過一億美元之私募股 權基金(PE)投資(Direct Investment)案.....	2-145
表2-3-10	2022年醫療器材醫療科技前十大IPO案	2-148
表3-1-1	6大核心戰略創新-精準健康	3-3
表3-1-2	「生醫產業創新推動方案」推動成果	3-4
表3-2-1	臺灣醫學影像設備新興半導體技術發展建議.....	3-22
表4-1-1	2023會計年度FDA醫療器材上市前審查費用(October 1, 2022 through September 30, 2023)	4-15
表4-1-2	美國FDA最新公告eSTAR醫療器材電子化送件標準格式 版本	4-17
表4-1-3	中國大陸第三階段開始實施醫療器材單一識別系統法規 之醫療器材項目清單(第三批實施醫療器材唯一標識的 產品目錄).....	4-30
表4-1-4	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-43
表4-1-5	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-47
表4-1-6	全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較	4-86
表4-2-1	2022年美國醫療器材市場環境總覽	4-90

表4-2-2 美國醫療器材主要廠商發展動向	4-99
表4-3-1 2022年西歐醫療器材市場環境總覽	4-114
表4-3-2 2022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	4-125
表4-4-1 2022年日本醫療器材市場環境總覽	4-137
表4-4-2 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略	4-145
表4-5-1 2022年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-156
表4-5-2 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-166
表5-1-1 2019-2023年臺灣醫療器材市場供需分析	5-8
表5-1-2 2020-2022年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-13
表5-1-3 2020-2022年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-16
表5-1-4 2020-2022年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-20
表5-1-5 2020-2022年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-24
表5-1-6 臺灣醫療器材上市公司概況	5-35
表5-1-7 臺灣醫療器材上櫃公司概況	5-37
表5-1-8 臺灣醫療器材興櫃公司概況	5-42
表5-1-9 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-52
表5-2-1 臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-60
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	5-62
表5-2-3 2018-2022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	5-65
表5-2-4 2018-2022年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-67
表5-2-5 2018-2022年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-68
表5-2-6 2018-2022年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-70
表5-2-7 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-73
表5-3-1 臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-84
表5-3-2 臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-88
表5-3-3 2018-2022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	2018-2022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	2018-2022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	2018-2022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	2018-2022年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-99
表5-3-8	2018-2022年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-100
表5-3-9	2018-2022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.....	5-117
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	5-120
表5-4-3	2018-2022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	5-125
表5-4-4	2018-2022年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-126
表5-4-5	2018-2022年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計	5-128
表5-4-6	2018-2022年臺灣身體器官功能輔助器材產品之海關進出口統計.....	5-130
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-133
表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-156
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-160
表5-5-3	2018-2022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	5-164
表5-5-4	2018-2022年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-166
表5-5-5	2018-2022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	2018-2022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	2018-2022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	2018-2022年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-194
表5-6-5	2018-2022年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-196
表5-6-6	2018-2022年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口統計	5-198
表5-6-7	2018-2022年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計	5-200
表5-6-8	2018-2022年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口統計	5-201
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-203

2023 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 2022 Updates to the Medical Device Regulations and Standards	2-1
Chapter 2 China's Medical Devices Industry after COVID-19 : Policy Trends, an Overview of Import Substitution and Perspectives	2-71
Chapter 3 Top Medical Devices Industry M&A and Venture Financing Deals of 2022	2-115

Part III Key Issues Analysis

Chapter 1 Taiwan's Industrial Policy Focuses	3-1
Chapter 2 Emerging Technologies and the Impacts on the Future	3-8
I. Applications and Trends of Semiconductor techniques in Medical Image Systems	3-8

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	4-49

0-17

Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-87
Section 1 Industry Trends and Developments	4-87
Section 2 Major Company Profiles	4-96
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-112
Section 1 Industry Trends and Developments	4-112
Section 2 Major Company Profiles	4-124
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview.....	4-134
Section 1 Industry Trends and Developments	4-134
Section 2 Major Company Profiles	4-143
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-153
Section 1 Industry Trends and Developments	4-153
Section 2 Major Company Profiles	4-163

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.....	5-25
Section 3 Industrial Clusters	5-46
Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	5-59
Section 1 Product Overview	5-59
Section 2 Industry Trends and Development	5-60
1. Industrial Characteristics.....	5-60

2. Import and Export Analysis	5-61
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-65
4. Major Company Profiles	5-71
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-80
I. The Ophthalmic Image Equipment Industry	5-80
Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview	5-82
Section 1 Product Overview.....	5-82
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-84
I. Industrial Characteristics	5-84
2. Import and Export Analysis	5-86
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-92
4. Major Company Profiles	5-102
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-114
I. The Hemodialysis Equipment Industry	5-114
Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry	5-116
Section 1 Product Overview	5-116
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-117
I. Industrial Characteristics	5-117
2. Import and Export Analysis	5-118
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-125
4. Major Company Profiles	5-130
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-152
I. The Contact Lens Equipment Industry.....	5-152
Chapter 5 Taiwan In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview	5-154
Section 1 Product Overview	5-154
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-156
I. Industrial Characteristics	5-156

2. Import and Export Analysis.....	5-158
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-164
4. Major Company Profiles.....	5-169
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....	5-183
I. The Molecular Diagnosis 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.....	5-202
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....	5-212
I. The Dressing Industry.....	5-212

Part VI Future Perspectives

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook	6-1
Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook.....	6-11

Part VII Appendix

Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2022	7-1
Appendix 2 Directory of Major Medical Devices Manufacturers.....	7-25
Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan	7-37
Appendix 4 2023-2024 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions.....	7-38
Appendix 5 Glossary	7-41

第一篇 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：%

	2021	2022	2023(e)	2024(f)	2025(f)
全球	6.3	3.4	2.8	3.0	3.2
先進經濟體	5.4	2.7	1.3	1.4	1.8
美國	5.9	2.1	1.6	1.1	1.8
加拿大	5.0	3.4	1.5	1.5	2.2
英國	7.6	4.0	-0.3	1.0	2.2
日本	2.1	1.1	1.3	1.0	0.6
韓國	4.1	2.6	1.5	2.4	2.3
歐元地區	5.6	3.7	0.8	1.6	2.2
德國	2.6	1.8	-0.1	1.1	2.0
法國	6.8	2.6	0.7	1.3	1.9
義大利	7.0	3.7	0.7	0.8	1.2
其他先進經濟體	5.4	2.6	1.8	2.2	2.3
新興和發展中經濟體	6.9	4.0	3.9	4.2	4.0
俄羅斯	5.6	-2.1	0.7	1.3	1.0
中東和中亞	4.6	5.3	2.9	3.5	3.6
拉丁美洲與加勒比地區	7.0	4.0	1.6	2.2	2.3
亞洲發展中國家	7.5	4.4	5.3	5.1	4.8
中國大陸	8.5	3.0	5.2	4.5	4.1
印度	9.1	6.8	5.9	6.3	6.2
東協五國	4.0	5.5	4.5	4.6	4.6

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2023/04)；工研院產科國際所(2023/05)

二、全球消費者物價年增率 CPI

單位：%

	2021	2022	2023(e)	2024(f)	2025(f)
全球	4.7	8.7	7.0	4.9	3.9
先進經濟體	3.1	7.3	4.7	2.6	2.1
美國	4.7	8.0	4.5	2.3	2.1
加拿大	3.4	6.8	3.9	2.4	1.9
英國	2.6	9.1	6.8	3.0	1.8
日本	-0.2	2.5	2.7	2.2	1.6
韓國	2.5	5.1	3.5	2.3	2.0
歐元地區	2.9	9.3	6.3	3.3	2.4
德國	3.2	8.7	6.2	3.1	2.3
法國	2.1	5.9	5.0	2.5	2.1
義大利	1.9	8.7	4.5	2.6	2.1
其他先進經濟體	2.4	5.6	4.4	2.6	2.1
新興和發展中經濟體	5.9	9.8	8.6	6.5	5.2
俄羅斯	6.7	13.8	7.0	4.6	4.0
中東和中亞	12.8	14.3	15.9	12.0	8.3
拉丁美洲與加勒比地區	9.8	14.0	13.3	9.0	6.9
亞洲發展中國家	2.2	3.8	3.4	3.0	2.9
中國大陸	0.9	1.9	2.0	2.2	2.2
印度	5.5	6.7	4.9	4.4	4.1
東協五國	2.0	4.8	4.3	2.9	2.6

*註：東協五國包含印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國

資料來源：IMF (2023/04)；工研院產科國際所(2023/05)

第Ⅱ篇 醫療器材產業法規與重大事件分析

第一章 2022年醫療器材法規與標準更新

第二章 中國大陸解封後醫療器材產業情形暨其展望

第三章 2022年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧

第一章 2022 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

應用新科技的醫療器材是 2022 年法規更新的主題，包括醫療器材軟體、人工智能機器學習、網路安全、臨床評估等相關指引文件逐漸出爐，例如食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)更新「醫用軟體分類分級參考指引」制定「人工智能/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材軟體查驗登記技術指引」、「真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件」以輔助醫療器材設計開發之臨床評估與上市後監督，修訂更新「醫療器材標籤應刊載單一識別碼」，公布「電子化說明書取代中文說明書」。依據《個人資料保護法》的規定，制定「非輻射電子醫療器材設備製造業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」與「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」兩項辦法，這兩項辦法之適用對象雖是較大規模的醫療器材商，但其他應實施「醫療器材品質管理系統準則」、「醫療器材優良運銷準則」之醫療器材商也可參考，用以制定準則所要求保護機敏健康資訊作業程序之參考。

美國食品藥物管理署(Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA)醫療器材法規的新規定依然有大量的更新規定，2022-2023 年間總計公告 54 份指引文件、18 份指引文件草案，包括首次制定有關醫療器材動物實驗的指引，新增適用於 Safety and Performance Based Pathway 的軟式隱形眼鏡性能基準。另外有關臨床決策輔助軟體的新規定、修訂更新的行動醫療應用程式以及助聽器與個人擴音產品等新規定等都值得讀者關注。中國大陸國家藥品監督管理局自 2022 年起全面實施醫療器材電子註冊證，該局發布醫療器材註冊品質管制體系核查指南，詳細規定核查醫療器材註冊品質管制體系的項目、重點以及核准判定基準，低風險的第一類醫療器材備案規定也在 2022 年公告實施。另外該局參照 ISO/TR 80002-2:2017 制定醫療器材品

第三篇 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

臺灣政府自 2016 年 5 月 20 日起推動 5+2 產業創新政策，包括生醫、亞洲・矽谷、智慧機械、綠能科技、新農業等五大創新產業，以及國防及循環經濟兩大戰略性服務產業。此外，也制定「數位國家創新經濟發展方案」，以促進產業數位轉型與智慧化。為促進產業創新，改善產業環境及提升產業競爭力，並因應近年各國積極推動創新創業來強化經濟成長動能的國際趨勢，2019 年更修正「產業創新條例」提供租稅優惠、創新採購、無形資產評價等措施來鼓勵創新創業。近年來，在 5+2 產業創新政策的基礎上，導入六大核心戰略產業，透過產業超前部署，讓臺灣在後疫情時代，掌握全球供應鏈重組先機，六大核心戰略產業包含「資訊及數位」、「資安卓越」、「精準健康」、「綠電及再生能源」、「國防及戰略」與「民生及戰備」。在「精準健康」戰略產業推動 4 大目標，分別為「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、「開發精準防疫產品」、「拓展國際生醫商機」等，藉由協助培育產業跨領域人才與布局關鍵前瞻技術、修訂法規以符合現今產業發展需求、建構優質投資環境，進而提供產業創新動能，取得產業關鍵前瞻技術，提升臺灣產業國際競爭力。

政府提出「智慧國家方案(2021-2025 年)」將資源整合聚焦於產業數位化，支持 5+2 產業創新數位化。在 5+2 產業生醫領域方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，導入 AI 人工智慧、大數據資料庫應用、資安防護，促進生技醫藥產業整合資通訊技術等跨域方式，達到精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫等方向推動精準健康產業，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，達到「2030 全齡健康願景」。

- 完善精準健康生態系：在現有的醫療和健康產業基礎上，透過醫療資訊數位化，建立全國性醫療資訊平台，整合病歷、檢驗報告、醫學影像等醫療相關資料，建立資料交換標準，例如，國際醫療資料交換標準(Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)的建立，提供醫療人員更完整的

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

自 2020 年開始，全球受到新型冠狀肺炎(COVID-19)疫情的肆虐，嚴重衝擊全球醫療體系，也影響了醫材產業供需結構。隨著 2021 年疫苗施打普及與曾患病人口比例增高下，群體免疫讓 COVID-19 感染走向輕症化，2022 年雖然確診人數雖持續增加且屢有高峰，但第二季以降死亡人數已大幅減少，相對 2021 年新增確診人數 2 億人次、死亡 354 萬人，死亡率 1.7%，2022 年新增確診雖達人數 4.4 億人次、死亡已降為 122 萬人，死亡率則降為 0.3%，雖仍有地區性的流行爆發事件，全球各地已陸續解除疫情管制。因疫情受惠的體外診斷產業疫情紅利止於 2022 年，上半年體外診斷大廠 Roche、Abbott、Siemens Healthineers 雖持續藉 COVID-19 快篩檢測維持營收高檔，但銷售自第三季起急遽滑落。另一方面，經濟與社會活動恢復，因此選擇性、非緊急醫療療程安排也重啟運行，介入式治療產品則是需求強勁，國際大廠 Medtronic、Abbott、Stryker、Philips 均受惠心血管介入治療相關產品帶動的成長動能。整體觀測，2022 年常規醫療多已恢復，醫療需求結構已大致回歸疫情前的樣貌。

然而，另一方面疫情所衍生的醫院財政困難、通膨影響醫院採購規劃、醫護離職潮、缺料與供應鏈緊縮影響部分醫療器材公司產能，2022 年第二季中國大陸長達兩個多月的封控，皆為原本預期在疫後能急速復甦的醫療器材市場添上陰霾。醫電類產品則普遍因供應鏈短缺影響產能，加上 2022 年下半年中國大陸封控措施使 Philips、Siemens Healthineers、GE HealthCare 等以中國大陸為重要生產基地的廠商生產進一步受限而影響銷售。骨科產品普遍受累醫療人力短缺，手術量能恢復速度緩慢而影響產品銷售，加上

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 2021 年正式實施的《醫療器材管理法》定義，來界定醫療器材的研究範圍，並進一步參照衛福部於 2021 年 4 月 26 日公告之「醫療器材分類分級管理辦法」，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、

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、2023 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 年起爆發的 COVID-19 疫情，過去持續影響全球醫療器材產業供需樣態，終在 2023 年初止息，全球醫療器材產業預計將在 2023 年持續回歸疫情前基本需求。隨著醫療需求逐漸回歸正常水準，防疫相關醫療器材產品將隨著各國普遍與疫情共存的政策制訂下而有所調整，非緊急醫療手術醫材、日常消費性醫材、醫用耗材等產品需求將逐漸回升，各次領域互有增長之下，預測整體醫材市場未來仍會持續成長。分析 2022 年全球各區域醫療器材市場，美洲與西歐地區仍是醫材主要區域市場，占全球 51.7% 及 23.5%。

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，驅動著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。2022 年在疫苗施打高普及率下，疫情獲得有效控制並發展成與疫情共存的生活模式，美國在 2023 年 5 月初完全解除全國疫情緊急狀態，回歸正常國境管制措施，並且在美國政府推動多項法案，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利多政策的帶動下，推估美洲醫療器材市場 2022-2025 年之年複合成長率為 5.5%。

西歐市場為全球人口高齡化程度最高的區域，醫療照護產品相關需求持續增加，2022 年西歐市場隨著高疫苗覆蓋率及各國陸續取消各項管控措施的情況下，經濟與醫療活動逐漸恢復常態，預估 2022-2025 年之年複合成長率約 8.2%。2023 年西歐市場及其未來發展方向受到 2022 年延續的俄烏戰爭、能源成本持續攀升、市場通膨問題、美金升息等不確定因素持續影響，為西歐市場帶來不確定的成長風險，後續發展仍待持續觀察。

第VII篇 附 錄

附錄一 2022年醫療器材產業大事紀

附錄二 醫療器材廠商名錄

附錄三 醫療器材產業協會清單

附錄四 2023-2024年醫療器材相關展覽會時程表

附錄五 醫療器材專有名詞對照表

附錄一 2022 年醫療器材產業大事紀

一、2022 年第一季

(一) 臺灣重要新聞彙編

時 間	事 件
2022 年 1 月	<ul style="list-style-type: none">食品藥物管理署建置「醫療器材品質管理申請平台」正式上線，醫療器材商可透過電子化平台申請 QMS/QSD 檢查，響應無紙化愛地球的使命，亦能因應嚴峻的新冠肺炎疫情，提供便利性的申請服務及提升案件辦理效率。第三代「台歐醫療器材技術合作方案(TCP III)」歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，得以出具查廠報告書，據以減免申請品質管理系統文件審查所需檢附之部分文件。我國業者亦得申請品質管理系統驗證，減少赴廠實地稽查時間。台大醫院，新竹台大分院與敦捷光電利用手機鏡頭以及光體積變化描記圖法(Photoplethysmography，簡稱 PPG)技術，共同開發心律不整 APP 「愛心鏡 Rhythm Cam」，是台灣第一款利用 PPG 技術獲得衛福部許可的心房顫動篩檢手機 APP，可提供一般民眾自行篩檢心律不整，也獲得了第十八屆國家新創獎肯定。萊鎂醫旗下 iNAP 負壓睡眠呼吸治療裝置產品，取得英國 UKRP 許可，產品將可在英上市銷售。工研院與愷得醫材(VADI)簽訂「呼吸器產品研發合作合約」，計畫開發出可適用於居家環境及醫院的「非侵入性呼吸照護醫材產品」，從雛型設計、試量產，到取得醫材證照等，打造全機 MIT 製造，深化國內產業量能與強化供應鏈，帶動國內醫材產業鏈發展疫後新商機。華碩攜手陽明交通大學，與台北榮總所經營的關渡醫院合作台灣第一個完全建置在雲端的醫療資訊系統，結合預防保健、臨床醫療、長期照護等需求，打造跨場域、具個人化特色的健康醫療服務。矽基分子電測科技公司(矽基分子)、中研院、國研院儀科中心與高雄榮民總醫院(高榮)等多機構合作，現在開發出全球首款新冠病毒快速檢測晶片，並通過食藥署緊急使用授權(EUA)製造。

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2023/05)

國家圖書館出版品預行編目 (CIP) 資料

醫療器材產業年鑑. 2023 = 2023 Medical devices industry yearbook/李爾芳, 吳劭易, 林怡欣, 徐勤禎, 張慈映, 劉家豪, 蔡彥俊, 王嚴璋作 ; 李爾芳, 劉家豪主編. -- 初版. -- 新竹縣竹東鎮 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所 ; 臺北市 : 經濟部技術處發行, 民 112.07
面 ; 公分
ISBN 978-986-264-402-7(平裝)

1.CST: 醫療器材業 2.CST: 年鑑

487.1058

112010049

書名：2023 醫療器材產業年鑑

發行單位：經濟部技術處 / 臺北市福州街 15 號 / 02-23212200
<http://www.moea.gov.tw>

出版單位：財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所
310 新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號
<http://ieknet.iek.org.tw/>
03-5912340

作者：李爾芳、吳劭易、林怡欣、徐勤禎、張慈映、劉家豪、蔡彥俊、王嚴璋

其他類型版本說明：本書同時登載於 ITIS 智網(網址 <http://www.itis.org.tw>)及 IEK 產業情報網(網址 <http://ieknet.iek.org.tw/>)

出版日期：中華民國 112 年 7 月

版次：初版

售價：電子書：新臺幣 9,500 元 / 實體書：新臺幣 7,500 元

展售處：臺北市電腦商業公會/02-25771854/ 臺北市八德路三段 2 號 3 樓
ISBN : 978-986-264-402-7

著作權利管理資訊：財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所保有所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求出版單位同意或書面授權。聯絡資訊：工研院產科國際所 電話：03-5912340