

2019 醫療器材產業年鑑

2019 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
林怡欣

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 一〇八 年 七 月

序

隨著科技發展日新月異，許多在其他領域已經發展成熟的技術透過跨領域的整合，陸續以創新思維應用於醫療器材產業上，而為了因應如雨後春筍創新醫療器材產品問世，各國政府著手規劃醫療器材法規修訂，以保障產品使用安全性為目標，提供醫療照護領域與民眾更大的福祉。對於醫療器材廠商而言，透過跨領域與異業結合，並與醫師共同在臨床端找尋痛點、提供解決方案以提升醫療服務品質與效率，拓展醫療產業新契機。

『2019 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業科技國際策略發展所(ISTI)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與發展策略，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

蘇孟宗

2019 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	林怡欣
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	徐采璘
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	郭大維
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	蕭伯彥
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	簡惠蓮

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。

2019 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	I-1
一、全球經濟成長率	I-1
二、全球消費者物價年增率	I-2
三、主要國家國內生產毛額(以當期價格計)	I-3
四、主要國家國際收支經常帳	I-4
五、主要國家政府財政盈餘及債務餘額	I-5
六、主要地區出口貿易量成長率	I-5
七、主要地區進口貿易量成長率	I-6
八、主要國家失業率	I-6
九、主要國家投資占GDP比重	I-7
十、主要國家貨幣對美元均價	I-7
十一、臺灣總體經濟指標	I-8
第二章 健康醫療統計指標	I-9
一、全球公共衛生相關指標	I-9
二、全球主要國家醫療品質相關指標	I-10
三、全球主要國家醫療支出指標	I-11

第 II 篇 重大議題影響分析與未來動向

第一章 2018年醫療器材法規與標準更新	2-1
一、臺灣食品藥物管理署新規定	2-2
二、美國FDA之重要政策	2-15
三、歐盟醫療器材法規與體外診斷醫療器材法規指引以及 滾動計畫進度	2-28
四、英國MHRA公布無協議脫歐之醫療器材法規	2-31
五、中國大陸重要醫療器材法規更新	2-32

六、加拿大衛生部公布《醫療器材軟體(SaMD)指引草案》	2-45
七、新南向國家醫療器材法規	2-46
八、IMDRF工作計畫與指引	2-54
九、ISO, IEC醫療器材國際標準更新動態	2-55
十、結語	2-66
第二章 中美貿易衝突下中國大陸醫療器材政策、產業及廠商展望	2-68
一、中國大陸近期醫療器材相關政策	2-68
二、中美貿易衝突下中國大陸醫療產業現況	2-75
三、中國大陸醫療器材產業之投資展望	2-95
第三章 2018年全球醫療器材產業重大購併案及投資回顧	2-108
一、合併週期高峰已過，全球醫療器材大廠競爭購併放緩 ..	2-109
二、私募股權機構加入找尋標的，基因及數據分析為2018年 併購重點領域	2-112
三、VC投資件數續創新低，投資金額卻創新高。投資人延續 偏好大型高階創新投資案趨勢，微創新團隊仍將面對募 資困難	2-116
四、受惠歐洲史上最大醫療器材上市案，產業IPO呈爆發性 成長	2-119
五、中國大陸醫療器材產業穩健增長，增速領先全球，並加 速產業升級	2-123

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	3-5
一、人工智慧應用於醫學影像	3-5

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	4-20
第二章 美國醫療器材產業概況.....	4-27
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-27
一、市場現況與趨勢	4-27
二、進出口分析	4-33
三、產品別進出口分析.....	4-35
四、醫材法規規範	4-37
第二節 主要廠商動態	4-42
第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	4-52
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-52
一、市場現況與趨勢	4-52
二、進出口分析	4-60
三、產品別進出口分析.....	4-62
四、醫材法規規範	4-65
第二節 主要廠商動態	4-71
第四章 日本醫療器材產業概況.....	4-77
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-77
一、市場現況與趨勢	4-77
二、進出口分析	4-83
三、產品別進出口分析.....	4-84
四、醫材法規規範	4-87
第二節 主要廠商動態	4-90
第五章 中國大陸醫療器材產業概況.....	4-97
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-97

一、市場現況與趨勢.....	4-97
二、進出口分析	4-105
三、產品別進出口分析.....	4-108
四、醫材法規規範.....	4-110
第二節 主要廠商動態.....	4-117

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	5-4
二、進出口分析	5-7
三、重要廠商分析.....	5-15
第三節 產業聚落	5-30
一、臺灣醫療器材產業聚落現況	5-30
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.....	5-52
第三節 產品與技術發展地圖	5-57
一、病患生理監視器產業	5-57
第三章 臺灣手術與治療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	5-61
一、產業特性	5-61
二、整體進出口分析.....	5-63

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、內視鏡手術器械	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	5-92
四、重要廠商分析	5-98
第三節 產業與技術發展地圖	5-105
一、椎間融合器產品	5-105
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-107
第一節 產品概述	5-107
第二節 產業發展現況與趨勢	5-109
一、產業特性	5-109
二、整體進出口分析	5-111
三、個別產品進出口分析	5-116
四、重要廠商分析	5-120
第三節 產業與技術發展地圖	5-126
一、血糖監測產品	5-126
第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-129
第一節 產品概述	5-129
第二節 產業發展現況與趨勢	5-131
一、產業特性	5-131
二、整體進出口分析	5-132
三、個別產品進出口分析	5-136
四、重要廠商分析	5-143

第三節 產品與技術發展地圖	5-150
一、敷料產品	5-150

第Ⅵ篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2019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	6-8
一、2019年臺灣醫療器材市場預測	6-8
二、結論與建議	6-10

第Ⅶ篇 附 錄

附錄一 2018年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 2019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	7-31

圖目錄

圖2-1-1	CDRH原先之組織圖	2-16
圖2-1-2	CDRH新組織圖	2-16
圖2-1-3	歐盟MDR/IVDR轉換期	2-30
圖2-1-4	馬來西亞醫療器材註冊流程圖	2-47
圖2-1-5	馬來西亞醫療器材業者註冊流程圖	2-48
圖2-1-6	體外診斷醫療器材註冊流程圖	2-49
圖2-1-7	馬來西亞醫療器材換證流程圖	2-50
圖2-2-1	近年來中國大陸醫藥政策對產業之影響	2-75
圖2-2-2	中美貿易衝突情勢發展圖	2-78
圖2-2-3	中國大陸高性能醫療器材產業發展Roadmap	2-91
圖2-2-4	中國製造2025—醫療器材產品領域	2-91
圖2-2-5	美國第1.2階段公布關稅清單後，第3階段公布關稅清單前 之中美影像設備利害攸關圖	2-93
圖2-2-6	美國第3階段公布關稅清單後，中國大陸公布第3階段關稅 清單後之中美影像設備利害攸關圖	2-93
圖2-2-7	中國大陸近年醫藥產業VC/PE融資金額	2-102
圖2-2-8	中國大陸醫藥新創公司獲得平均投資額較高	2-102
圖2-3-1	醫療器材產業歷年主要購併案統計	2-109
圖2-3-2	醫療器材產業歷年主要購併案統計與平均交易金額	2-111
圖2-3-3	全球醫療器材營收前十大廠比較(2018年)	2-111
圖2-3-4	醫療器材產業全球前五大購併案(2018年/2017年)	2-115
圖2-3-5	創投基金近年於醫療器材產業的投資狀況	2-118
圖2-3-6	創投基金關注之新興投資領域	2-119
圖2-3-7	醫療器材產業近四年於美國公開市場IPO之統計	2-120
圖2-3-8	醫療器材公司大型M&A、IPO之比較(2014-2018)	2-121
圖2-3-9	FDA高階醫療器材歷年核可統計	2-122
圖2-3-10	近5年PMA+HDE獲證產品之治療領域別	2-122

圖2-3-11	中國大陸醫療器材產業間購併統計(2014-2018)	2-124
圖2-3-12	中國大陸醫療器材產業私募及創投投資統計(2014-2018)....	2-124
圖2-3-13	中國大陸醫療器材近4年投資領域別(2014-2018)	2-126
圖2-3-14	中國大陸醫療器材產業IPO統計(2009-2018).....	2-127
圖3-2-1	AI醫學影像應用產業鏈與公司例舉	3-7
圖3-2-2	可受惠人工智慧的放射科醫學各階段工作情境	3-12
圖4-1-1	2017-2021年全球醫療器材市場規模預測	4-3
圖4-1-2	2017-2021年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測	4-5
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	2017-2021年美國醫療器材市場規模預測	4-31
圖4-2-2	2017年與2018年美國醫療器材市場產品結構分析	4-33
圖4-2-3	2013-2017年美國醫療器材歷年進出口統計	4-35
圖4-2-4	2017年美國醫療器材進出口產品結構分析	4-37
圖4-3-1	2017-2021年西歐醫療器材市場規模預測	4-56
圖4-3-2	2017-2021年中東歐醫療器材市場規模預測	4-57
圖4-3-3	西歐醫療器材市場產品結構分析	4-58
圖4-3-4	中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-59
圖4-3-5	2013-2017年西歐醫療器材歷年進出口統計	4-61
圖4-3-6	2013-2017年中東歐醫療器材歷年進出口統計	4-62
圖4-3-7	2017年西歐醫療器材進出口產品結構分析	4-63
圖4-3-8	2017年中東歐醫療器材進出口產品結構分析	4-65
圖4-3-9	歐盟MDR/IVDR轉換期	4-69
圖4-4-1	2017-2021年日本醫療器材市場規模預測	4-80
圖4-4-2	2017-2018年日本醫療器材市場產品結構分析	4-83
圖4-4-3	2013-2017年日本醫療器材歷年進出口統計	4-84
圖4-4-4	2017年日本醫療器材進出口產品結構分析	4-86
圖4-5-1	2017-2021年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-102
圖4-5-2	2017和2018年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	4-105

圖4-5-3	2013-2017年中國大陸醫療器材歷年進出口統計	4-107
圖4-5-4	2017年中國大陸醫療器材進出口產品結構分析	4-109
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	2015-2019年臺灣醫療器材產業營業額預測	5-5
圖5-1-5	2014-2019年臺灣醫療器材市場需求	5-6
圖5-1-6	2014-2018年臺灣醫療器材進出口狀況	5-7
圖5-1-7	臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布	5-31
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-33
圖5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-42
圖5-2-2	2014-2018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	2018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	臺灣病患生理監視器產業地圖	5-58
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-60
圖5-3-2	2014-2018年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-64
圖5-3-3	2018年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別比例關係	5-66
圖5-3-4	臺灣內視鏡手術器械產業地圖	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	2014-2018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	2018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	臺灣椎間融合器產品產業地圖	5-106
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇	5-108
圖5-5-2	2014-2018年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-113
圖5-5-3	2018年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係	5-115

圖5-5-4	血糖監測產品產業地圖	5-128
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇	5-130
圖5-6-2	2014-2018年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-133
圖5-6-3	2018年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係	5-135
圖5-6-4	臺灣敷料產品產業地圖	5-152
圖6-1-1	2018-2021年全球醫療器材市場預測分析	6-2
圖6-2-1	2015-2019年臺灣醫療器材進出口統計	6-9
圖6-2-2	2015-2019年臺灣醫療器材產值預測分析	6-10



表目錄

表2-1-1	不以醫療器材列管之產品列表	2-2
表2-1-2	第一等級醫療器材不得宣稱廣告詞句例示	2-4
表2-1-3	優先強制實施國外製造廠實地檢查醫療器材品項	2-9
表2-1-4	21 CFR 820可能修正之條文一覽表	2-20
表2-1-5	美國FDA近一年公告之醫療器材指引	2-23
表2-1-6	美國FDA近一年公告之醫療器材指引草案	2-24
表2-1-7	中國大陸國家藥品監督管理局2018-2019年公告之醫療器材有關規定	2-43
表2-1-8	中國大陸藥品監督管理局2018-2019年公告之圖解政策與解讀檔一覽表	2-44
表2-1-9	2018-2019年IMDRF正式指引一覽表	2-54
表2-1-10	IMDRF 2018-2019年進行中工作項目一覽表	2-55
表2-1-11	2018-2019年ISO新版醫療器材標準一覽表(2018/5/1-2019/4/30)	2-56
表2-1-12	2018-2019年IEC公布醫療器材標準一覽表(2018/5/1-2019/4/30)	2-64
表2-2-1	美國對中國大陸加徵關稅的醫療器材清單	2-77
表2-2-2	中國大陸主要醫療器材產品進出口美國金額比較表	2-80
表2-2-3	中國大陸醫療器材分類、主要產品及國內外代表廠商	2-83
表2-2-4	美國對中國大陸加徵關稅的商品清單	2-84
表2-2-5	中國大陸醫療器材主要細分領域之國產化比例	2-87
表2-2-6	中國大陸對美國加徵關稅的商品清單	2-88
表2-2-7	中國大陸科創板與港交所生物技術創新板、納斯達克全球市場上市標準比較	2-99
表2-2-8	參控公司符合科創板上市標準的A股醫藥公司(截至2019年2月底)	2-103
表2-2-9	參控公司符合科創板上市標準的港股醫藥公司(截至2019年2月底)	2-105

表2-2-10	部分符合科創板上市標準的醫藥公司	2-105
表2-3-1	醫療器材產業全球前五大購併案(2018年/2017年).....	2-115
表2-3-2	2018年前十大醫療器材領域創投案	2-118
表2-3-3	2018年醫療器材領域IPO案	2-121
表2-3-4	2018年中國大陸醫療器材產業主要購併案列表	2-126
表3-1-1	5+2產業創新關連	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	國際大廠商異業投入人工智慧之醫學影像分析應用發展 現況	3-6
表3-2-2	醫學影像AI生態圈主要平台廠商	3-8
表3-2-3	各國AI醫療軟體審查與AI影像產品核准概況	3-11
表3-2-4	2018年FDA核可上市之AI輔助影像診斷軟體	3-13
表3-2-5	醫療影像廠商AI應用於機台之概況	3-16
表3-2-6	臺灣人工智慧於醫學影像發展建議	3-20
表4-1-1	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-17
表4-1-2	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-19
表4-1-3	全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較	4-26
表4-2-1	2018年美國醫療器材市場環境總覽	4-29
表4-2-2	美國醫療器材分級規範	4-38
表4-2-3	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-44
表4-3-1	2018年西歐醫療器材市場環境總覽	4-53
表4-3-2	2018年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-54
表4-3-3	歐盟醫療器材分級規範	4-70
表4-3-4	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-71
表4-4-1	2018年日本醫療器材市場環境總覽	4-79
表4-4-2	日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略	4-91
表4-5-1	2018年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-100
表4-5-2	中國大陸醫療器材分級規範	4-111
表4-5-3	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-118

表5-1-1	2014-2019年臺灣醫療器材市場供需分析	5-5
表5-1-2	2016-2018年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-8
表5-1-3	2016-2018年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-9
表5-1-4	2016-2018年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-11
表5-1-5	2016-2018年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-14
表5-1-6	臺灣醫療器材上市公司概況	5-21
表5-1-7	臺灣醫療器材上櫃公司概況	5-23
表5-1-8	臺灣醫療器材興櫃公司概況	5-28
表5-1-9	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-34
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	2014-2018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	2014-2018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	2014-2018年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-50
表5-2-6	2014-2018年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-51
表5-2-7	臺灣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	5-61
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-65
表5-3-3	2014-2018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	2014-2018年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出 口統計	5-70
表5-3-5	2014-2018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	2014-2018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	2014-2018年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-74
表5-3-8	2014-2018年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-75
表5-3-9	2014-2018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	5-86

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	2014-2018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	5-92
表5-4-4	2014-2018年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-94
表5-4-5	2014-2018年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口 統計	5-96
表5-4-6	2014-2018年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口 統計	5-98
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-100
表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-109
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-113
表5-5-3	2014-2018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	5-115
表5-5-4	2014-2018年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-117
表5-5-5	2014-2018年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-119
表5-5-6	2014-2018年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-120
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-121
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-131
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-133
表5-6-3	2014-2018年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進 出口統計	5-136
表5-6-4	2014-2018年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-138
表5-6-5	2014-2018年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-139
表5-6-6	2014-2018年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口 統計	5-140
表5-6-7	2014-2018年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口 統計	5-142
表5-6-8	2014-2018年臺灣其他塑、橡膠紙類產品之海關進出口 統計	5-143
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-145

2019 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Introduction

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

Part II Major Issues Analysis and Future Movement

Chapter 1 2018 Global Medical Devices Regulations and Standards Update	2-1
Chapter 2 The US and China Trade War: The Impacts of China Medical Devices Industry	2-68

Chapter 3 Major Merge and Acquisitions in the Medical Devices Industry in 2018 and Their Impacts	2-108
---	-------

Part III Development Trends of Emerging Issues and Technology

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

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	4-20
Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-27
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	4-27
1. Present Market Status and Trends	4-27
2. Import and Export Analysis	4-33
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-35
4. Medical Devices Regulations	4-37
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-42
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-52
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development	4-52
1. Present Market Status and Trends	4-52
2. Import and Export Analysis	4-60
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-62
4. Medical Devices Regulations	4-65

Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-71
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview	4-77
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-77
1. Present Market Status and Trends.....	4-77
2. Import and Export Analysis	4-83
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-84
4. Medical Devices Regulations	4-87
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-90
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-97
Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development.....	4-97
1. Present Market Status and Trends.....	4-97
2. Import and Export Analysis	4-105
3. Individual Product Import and Export Analysis	4-108
4. Medical Devices Regulations	4-110
Section 2 Movements of Major Manufacturers	4-117

Part V Medical Devices Industry in Taiwan

Chapter 1 Taiwan 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	5-4
2. Import and Export Analysis	5-7
3. Major Manufacturer Analysis	5-15
Section 3 Industrial Cluster.....	5-30
1. Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry .	5-30
Chapter 2 Taiwan 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.....	5-52
Section 3 Product and Technology Development Map	5-57
1. Patient Monitor Industry	5-57
Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview.....	5-59
Section 1 Product Overview.....	5-59
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-61
1. Industrial Characteristics.....	5-61
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-63
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. Endoscopic Surgery Equipment Industry	5-83
Chapter 4 Taiwan 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	5-92
4. Major Manufacturer Analysis.....	5-98
Section 3 Product and Technology Development Map	5-105
1. Interbody Fusion Industry.....	5-105

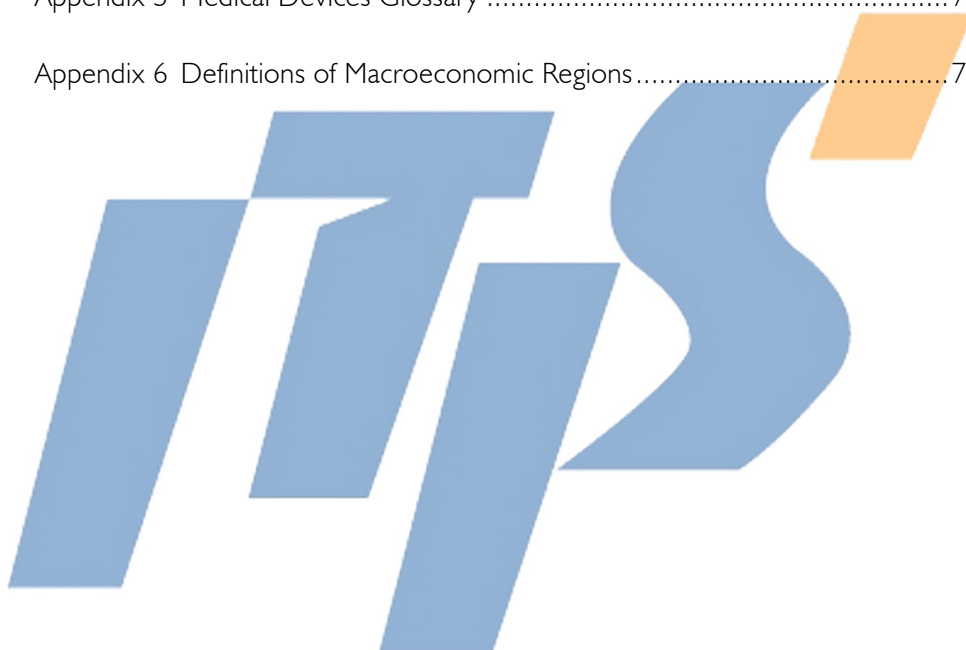
Chapter 5 Taiwan <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices Industry Overview	5-107
Section 1 Product Overview	5-107
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-109
1. Industrial Characteristics	5-109
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-111
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-116
4. Major Manufacturer Analysis	5-120
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-126
1. Self-Monitoring Blood Glucose Equipment Industry.....	5-126
Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-129
Section 1 Product Overview	5-129
Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development.....	5-131
1. Industrial Characteristics	5-131
2. Overall Import and Export Analysis.....	5-132
3. Individual Product Import and Export Analysis	5-136
4. Major Manufacturer Analysis	5-143
Section 3 Product and Technology Development Map.....	5-150
1. Wound Dressing Industry.....	5-150

Part VI Conclusions and Suggestions

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

Part VII Appendices

Appendix 1 Summary of 2018 Major News of Medical Devices Industry	7-1
Appendix 2 Major Medical Devices Manufacturers	7-12
Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan	7-21
Appendix 4 Schedule of 2019 Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions.....	7-22
Appendix 5 Medical Devices Glossary	7-25
Appendix 6 Definitions of Macroeconomic Regions.....	7-31



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：%

	2017	2018	2019(e)	2020(f)	2021(f)
全球	3.8	3.6			
先進經濟體	2.4	2.2			
美國	2.2	2.9			
日本	1.9	0.8			
加拿大	3.0	1.8			
歐元地區	2.4	1.8			
德國	2.5	1.5			
法國	2.2	1.5			
義大利	1.6	0.9			
英國	1.8	1.4			
其他先進經濟體	2.9	2.6			
新興和發展中經濟體	4.8	4.5			
俄羅斯	1.6	2.3			
亞洲發展中國家	6.6	6.4			
東協五國*	5.4	5.2			
中國大陸	6.8	6.6			
韓國	3.1	2.7			
印度	7.2	7.1			
中東和北非	1.8	1.4			
拉丁美洲與加勒比地區	1.2	1.0			

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(2019/04)；工研院產科國際所(2019/05)

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	7,577.1	1.1	-	-	-	-	-
美國	326.8	0.3	12.6	8.4	76.0	81.0	15.0
加拿大	37.0	-2.4	10.5	7.6	80.9	84.5	2.6
巴西	210.9	0.8	13.7	6.3	72.3	79.5	8.9
中國大陸	1,415.0	0.4	11.5	7.5	75.1	78.2	11.2
印度	1,354.1	1.1	18.6	7.4	67.5	70.7	6.2
臺灣	23.7	0.3	9.0	7.5	77.6	83.1	14.1
南韓	51.2	0.4	8.9	6.1	79.5	85.5	14.4
印尼	266.8	1.1	18.3	7.2	67.4	71.7	5.5
日本	127.2	-0.2	8.0	10.9	80.7	87.1	27.5
新加坡	5.8	1.5	8.6	5.2	81.4	85.3	13.6
英國	67.5	0.6	12.1	9.0	79.5	83.0	19.0
德國	82.3	0.2	8.9	11.4	79.1	83.6	21.7
法國	65.1	0.2	11.6	9.0	79.5	85.4	20.0
俄羅斯	145.9	0.1	12.3	13.6	66.5	77.1	14.0

註：根據 2019 年 FitchSolutions 最新資訊推估數據

資料來源：FitchSolutions(2019/06)；工研院產科國際所(2019/05)

第 II 篇 重大議題影響分析與 未來動向

第一章 2018年醫療器材法規與標準更新

第二章 中美貿易衝突下中國大陸醫療器材
政策、產業及廠商展望

第三章 2018年全球醫療器材產業重大購併案
及投資回顧

第一章 2018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 2018 年全球醫療器材法規重要的變革，包括臺灣食品藥物管理署公布不以醫療器材列管之產品、第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示、17 份臨床前測試或技術基準、醫療器材標準採認清單及廢止或改版之原採認醫療器材標準清單、第三階段輸入醫療器材國外製造廠實地檢查規定、「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄之實施內容」及台日醫療器材查驗登記問答集、公告醫用面(口)罩 GMP 指引(草案)以及立法院二讀通過的「醫療器材管理法」草案審查會版本。同時也針對美國食品藥物管理局的幾項重要政策加以說明，如 CDRH 組織調整，醫療器材軟體 (Software as a Medical Device) 之人工智慧 (Artificial Intelligence) 與機器學習 (Machine Learning) 建專門網頁，該局已著手修正已經實施 22 年的醫療器材品質系統法規 21 CFR Part 820 以符合 ISO 13485:2016 國際標準。此外為提升中度風險等級醫療器材審查效率，美國食品藥物管理局推出《Quality in 510(k) “Quik” Review Program Pilot》及《special 510(k) Program》兩項試行方案。歐盟為了協助醫療器材業者了解長達數百頁的醫療器材法規與體外診斷醫療器材法規的重點，制定五份指引以及更新滾動計畫進度，網路上公布的這五份內容簡單扼要，是外銷歐盟的醫療器材業者很重要的工具書。

中國大陸方面，國家食品藥品監督管理總局再次更改其名稱，公布《醫療器械監督管理條例修正案(草案送審稿)》，制定《醫療器械檢驗工作規範(徵求意見稿)》、《醫療器械臨床試驗檢查要點及判定原則》、《接受醫療器械境外臨床試驗資料技術指導原則》、新修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》、《藥品醫療器械境外檢查管理規定的公告》等重要措施，革新醫療器材管理制度的腳步並未稍歇。也介紹備受政府關注的新南向國家醫療器材法規動態，包括馬來西亞醫療器材主管機關公布四項醫療器材指引文件、

第二章 中美貿易衝突下中國大陸醫療器材政策、產業及廠商展望

勞動基金運用局風險控管組
蘇嘉華 組長
(本章資料截稿至 2019 年 4 月)

一、中國大陸近期醫療器材相關政策

2018 年全球經濟呈現溫和成長，惟受中美貿易衝突、川普政策走向、歐元區政治紛擾、英國脫歐協議延宕、主要央行貨幣政策、資金進出新興市場及北韓，以及中東地緣政治風險等事件影響，全球金融市場在波動中渡過。然中國大陸受中美貿易衝突影響，經濟數據相較過去表現不佳，政府透過擴大財政支出和適度放鬆貨幣政策，增加基礎建設投資，以期帶動經濟回穩。2018 年 12 月，中國大陸中央經濟工作會議指出，世界面臨百年未有之大變局，要增強憂患意識，化危機為轉機，並確認 2019 年經濟工作重點目標，加強擴張性財政政策、大規模減稅、大幅增加地方政府專項債券；貨幣政策則要鬆緊適度、保持流動性、解決民營小型企業融資難度；重點工作在成為製造強國、製造業技術改革及加快 5G 商用步伐。市場認為財政政策將在 2019 年扮演重要角色，以防範經濟下行風險，貨幣政策則將採較為寬鬆的方向。中國大陸目前亦面臨經濟結構轉型，中美貿易衝突懸而未決，經濟面臨放緩的壓力逐步提升，為因應加大的下行風險，中國人民銀行針對小微企業及民營企業放款，創設新貨幣政策工具一定向中期便利借貸，並於 2019 年 1 月分段調降銀行存款準備率 1%，預期未來仍將藉由貨幣政策工具釋放流動性。近期在 2019 年 3 月的全國人民代表大會第二次會議表示，2019 年將採更積極的財政政策，實施更大規模的減稅降費，及鬆緊適度的貨幣政策，以保持流動性合理充裕。在推動經濟工作目標包括

，維持寬鬆貨幣政策

第三章 2018 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/資深經理 許志宏

2018 年全球醫材產業購併交易，因在缺乏大型購併案且案源不足的背景下，總交易金額僅有 274 億美元，較 2017 年的總交易金額 985 億美元減少 72%。但以資本市場角度，綜觀 2018 年全球醫材產業表現，維在併購面表現不如 2017 年外，但在股市 IPO 及 VC/PE 的交易表現則優於 2017 年。且醫療器材的股市表現，相較於醫藥公司更受投資人的青睞。從大盤指數來看，2018 年道瓊醫材指數(Dow Jones U.S. Medical Equipment Index)年成長率為 15%，但在道瓊生技醫藥指數市場(Dow Jones Pharma and Biotech U.S. Index)年成長則為零成長。普爾指數亦呈現相同趨勢，標準普爾醫療設備與耗材指數(S&P composite 1500 Healthcare Equipment & Supplies)年成長率為 13%，標準普爾醫藥指數(S&P Pharmaceuticals U.S.)則僅有 5%。但無論生技醫藥或醫材器材的資本市場，在 2018 年的股價表現皆是劣於 2017 年，惟醫療器材仍優於生技醫藥，顯示來自於美國政府對於藥價的調控壓力，並未針對醫療器材產生太大的影響。再加上 2018 年有歐洲史上最大的醫療器材公司 IPO 案因此 Siemens Healthineers，加上為了分散風險，也使醫療領域投資人投入更多資源關注醫療器材，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，也更有信心加強投資，然而，雖然投注於醫療器材產業的資金量可望穩健成長，但發現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，而過去小型新創公司、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，仍將以後段購併整合為主要趨勢。整體觀之，展望 2019 年醫療器材購併表現，醫

第 III 篇 新興議題與技術發展趨勢

第一章 5+2產業創新

第二章 新興技術分析與未來動向

第一章 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」、「生醫產業」、「國防產業」、「新農業」及「循環經濟」等 5+2 產業創新計畫，作為驅動臺灣下世代產業成長的核心，為經濟成長注入新動能。藉由布局關鍵前瞻技術及引進高階人才，形成產業創新聚落，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，期能實現綠能矽島及智慧國家，並平衡區域發展及創造就業機會的目標。

在生技醫藥方面，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案。

- 完善生態體系：重點在於強化人才、資金、智財、法規、資源、選題六大構面，提升生醫產業創新效能。
- 整合創新聚落：串接從北到南的特色聚落成為生技廊帶。包括串聯醫療與區域產業的「南港新藥研發聚落」、結合學研及產業的「新竹生醫創新醫材聚落」、搭配中南部產業優勢(精密機械、植入式醫材、PIC/S 藥廠等)，發展的「特色醫材聚落」、與發展利基藥品促成傳統製藥廠升級之「學名藥特色聚落」。
- 連結國際市場資源：發揮臺灣特點、推動購併與策略聯盟，運用購併基金及聯貸等機制，購併優質潛力中小型國際藥廠、醫材廠、通路或服務營運商等開拓國際市場。另外，以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎，架構臺灣公衛醫療南進政策發展，連結國際市場資源。
- 推動特色重點產業：統整產學研醫研發量能，完備健康資料運用相關法規，發展利基精準醫學之新興醫療服務模式，建立尖端醫學專業場域，導引醫療服務與周邊支持性產業(休閒、旅遊、健康服務)共榮發展。以醫

第二章 新興技術分析與未來動向

一、人工智慧應用於醫學影像

(一) 背景介紹

醫學影像技術的進步可免去許多過去需開刀才能診斷的病變，如超音波影像、X 光影像、電腦斷層掃描影像(CT)，及磁振造影(MRI)等放射科造影已成為癌症與心血管等疾病及創傷診斷之重要工具；隨著人口高齡化，癌症、心血管疾病、腦部病變等疾病盛行率增加，診斷增加下快速累積醫學影像數據。此外內視鏡攝影可以微侵入方式診斷消化器官腔內健康狀況，以及近年病理切片也朝向數位化影像發展，使得醫學影像資料越來越多元，在醫療診斷與健康管理的角色也日益重要。

影像辨識為目前人工智慧(AI)應用中發展最快領域之一，尤其 2010-2017 年間 Stanford 大學提供巨量標記影像並舉辦 ImageNet Large Scale Visual Recognition Competition (ILSVRC)挑戰賽的推波助瀾下，發展出的深度學習電腦視覺 AI 已可達到比人類更好的影像辨識能力。人工智慧具自動化判斷與大數據收集分析之優勢，一直被寄予能用於解決龐大醫療數據分析之需求，加上影像辨識相關技術進步驅動下，醫學影像分析因已成為人工智慧應用在醫療領域發展最快的領域，特別是放射科影像具有成熟的資料產生、傳儲程序及標準的 DICOM 資料格式，有利於人工智慧模型訓練，已成為許多國際大廠及新創 AI 開發公司爭相投入的領域。根據 2018 年 Frost & Sullivan 分析，2017-2022 年 AI 醫學影像市場預估複合成長率為 71.4%，

應用前三名的影像種類為電腦斷層掃描影像、磁振造影及 X 光影像，疾病應用領域最多的則為癌症、心血管疾病、肺部與腦部病變。

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

2018 年全球最重要的經濟議題即是美國總統川普上任後，積極推動各項新措施，包含退出跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議(TPP)、採行國內保護主義、要求美國製造業回流、提高關稅引發中美貿易大戰，以及簽訂美墨加自由貿易協定(USMCA)，進而改變全球經貿架構，也引發全球貿易的不確定性。不過，美國透過推動減稅和擴大支出措施，激勵製造業投資增加，帶動美國產業正向發展，也讓美國的經濟狀況成長為金融海嘯以來最好的一年。反之，歐洲經濟體不論是東歐或西歐，受到政治氛圍不穩定而影響到經濟發展，歐盟區的經濟成長幅度不若預期。而僅次於美國和中國大陸的第三大經濟國日本，因推動「安倍經濟學」與 2020 年舉辦東京奧運的產業投資帶動下，近幾年整體財政赤字及平均失業率都已持續下降，日本整體經濟成長穩定升溫。由於高齡化已經成為全球已開發國家的重要挑戰，預期醫療支出也將持續增加，未來醫療器材市場仍將呈現穩健成長的態勢。依據 FitchSolutions 的研究報告指出，2018 年全球醫療器材市場規模為

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。自美國川普總統宣誓就職後即以「美國優先」為施政核心，透過減稅、租稅優惠、關貿保護措施等政策來改善美國經商環境，並帶動製造業回流與創造就業機會，也帶動創新醫材產品的研發與國際醫材廠商的購併熱潮。此外，2018 年開始，美國川普總統更運用關稅措施來保護美國產業，先是以《貿易擴張法》針對進口至美國的鋼鐵及鋁

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。美國總統川普自 2017 年 1 月宣誓就職後，便以「美國優先」為施政核心，2017 年 12 月 20 日美國眾議院正式通過《減稅及就業法》(Tax Cuts and Jobs Act)，完成美國 30 多年來最大的減稅法案，將公司稅由 35% 降到 21%，並將美國稅收制度由全球來源所得課稅改為屬地課稅的結構，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，進一步創造就業機會，並推動當地的新醫材產品研發與併購熱潮等。

2018 年 3 月以來美國總統川普陸續發布了一系列關稅措施，包含依據《貿易擴張法》(Trade Expansion Act) 232 條款對進口至美國的鋼鐵及鋁製分別加徵了 25% 和 10% 的關稅，並依據《1974 年貿易法》(The Trade Act of 1974) 第 301 條款指示美國貿易代表署(United States Trade Representative, USTR)，對輸入美國的中國大陸商品加徵關稅，懲罰中國大陸對美國不公平貿易與剽竊智慧財產。美國貿易代表署於 7 月 6 日起對市值約 340 億美元的 818 項中國大陸進口產品加徵 25% 關稅(第一批清單)，接著於 8 月 23 日起對市值將近 160 億美元的 279 項中國大陸進口產品加徵 25% 關稅(第二批清單)，9 月 24 日起擴大對中國大陸的 5745 項進口產品加徵 10% 關稅(第三批清單)，影響將近 2,000 億市值的中國大陸進口產品，美國於 3 月 5 日公布，對中國大陸 2,000 億美元之加徵關稅稅率繼續維持 10%，直至另行通知為

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。

2018 年西歐總人口數與過去相仿，較 2017 年成長 0.3%，總人口數約 4.19 億人，人口規模仍以德國占比最大，占西歐總人口數約 19.7%，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 15.9%、15.6%、14.2%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%，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 23%，僅次於日本的 27%，其他分別為葡萄牙、德國、芬蘭、希臘和瑞典，高齡化程度分別為 21.5%、21.5%、21.2%、20.4%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也持續增加，也加重西歐各國政府財政負擔。

2018 年初，看好全球經濟增長繼續推動歐元區經濟逐漸回升，然而劇情卻反轉直下，從一致看好的預期中逐漸下滑，到了 2018 年末被一致看弱。從德國總理梅克爾執政時代畫下句點、義大利民粹主義政府預算法案爭議、英國脫歐未定以及德拉吉卸下歐洲央行總裁一職等，均讓歐盟經濟

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 2018 年，整體市場經濟持續成長，日本已推動六年的「安倍經濟學」是帶動日本整體經濟成長主要原因，近幾年日本整體財政赤字及平均失業率等都持續下降。日本為僅次於美國和中國大陸的第三大經濟國，國際貨幣基金組織估計 2018 年平均每人 GDP 達 40,105.8 美元。雖然日本人均 GDP 逐年成長，但根據 OECD 統計，日本政府一般性債務總額也已上升，占 GDP 的 226%；而 2018 年政府並沒有達到財政盈餘，日本政府的原始赤字(Primary Deficit)依然占 GDP 的 3%；因此，日本政府推算其財政平衡的目標須從 2020 年再推延至 2025 年後才可能達成。日本政府為了力拚財政收支平衡，目前已積極進行規劃，預計於 2019-2020 年將會採取更多特別增稅措施。日本政府目前雖然預定 2019 年 10 月將消費稅由 8% 調升至 10%，但其增加的稅收並不是優先填補赤字，而目的是要補助幼兒教育。其未來稅收調整措施將可能朝向汽車、住房或長期照護等社會支出著手。

日本人口的高齡化和年輕人力不足已是影響社會經濟的主要原因之一，尤其是高齡化問題，預期到 2050 年，高齡健康和長期護理支出將會增加至 GDP 占比的 5%。根據日本總務省統計局(Statistics Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications)統計數據顯示，截至 2018 年 10 月 1 日，日本 65 歲以上人口比重已達 28.3%，65 歲以上男性占全國男性人口的 25.3%，而 65 歲以上女性占全國女性人口的 31.2%，相較去年同期，65 歲以上的人口成長率為 1.21%，而 15-65 歲的人口成長率僅 0.67%。高齡化已帶來日本國內沈重的經濟負擔，而勞動年齡人口的下降也造成加劇勞動

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

根據國際貨幣基金組織(IMF)數據顯示，2018年中國大陸的國內生產總值(GDP)成長率為6.6%，創下自1990年以來的新低，預測2019年中國大陸經濟持續放緩，也會造成日漸高漲的債務規模和不良貸款，以及失業率上升。主要原因係因需求面減少，中國大陸經濟持續放緩，也會造成日漸高漲的債務規模和不良貸款，以及失業率上升。再加上中國大陸與美國間爆發激烈的貿易戰，從2018年3月23日，美國總統川普在白宮簽署總統備忘錄，將對從中國大陸進口的商品大規模徵收關稅，並限制中國大陸企業對美投資併購，拉開中美貿易戰序幕，截至2019年5月底，美方已三次宣布提高對中國大陸產品的進口關稅。2018年4月3日美國政府依據「301調查」結果，公布擬加徵關稅的中國大陸進口商品清單，價值約500億美元，主要涉及資通訊技術、航天航空、機器人、醫藥、機械等行業，美國貿易代表署並於6月15日公布500億美元清單，涉及1,102種中國大陸產品課徵25%關稅，於7月6日第一批清單中340億美元進口產品加徵關稅正式生效，緊接著8月23日第二批清單160億美元進口產品加徵關稅生效，對醫療器材產業而言，6月份徵稅清單中，僅有22種醫療器械產品納入，涵蓋海關碼為9018的醫療、外科、牙醫或獸醫用儀器和器具相關醫療器材產品、海關碼9021的整形器具、海關碼9022的X光或 α 、 β 、 γ 射線的應用設備，少於早先4月份公告的初始徵稅清單中的52種；第二次為2018年9月17日，川普指示美國貿易代表署(USTR)針對約2,000億美元的中國大陸進口商品徵收額外10%關稅，關稅將於2018年9月24日生效，至2018年年底前為關稅為10%，第三次為2019年5月5日，就在中國大陸副總理劉鶴將如期前往華盛頓參加雙方議定的新一輪談判的前幾天，川普宣布從2019年5月10日開始，對從中國大陸

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，而這兩大部分整合了服務網絡環境中的所有軟體與系統應用，其中包含電子病歷系統(Electronic Medical Record, EMR)、醫療影像儲傳系統(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。

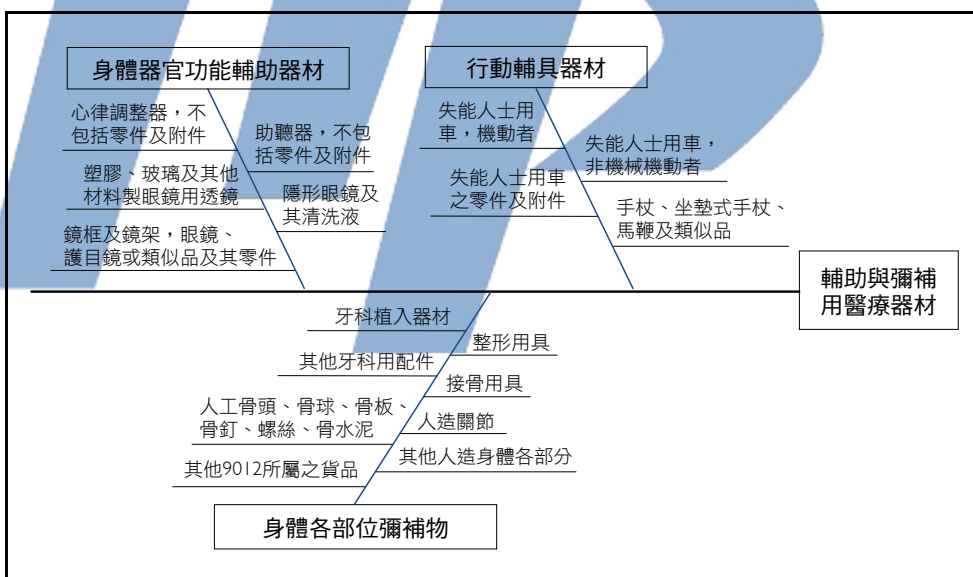
放射治療設備泛指使用同位素放射源、光學射線來進行惡性腫瘤治療或其他疾病治療的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、後荷式近接治療機 (Brachy Therapy)、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀、質子治療儀及其他具 α 、 β 、 γ 放射線器具等。

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：工研院產科國際所(2019/05)

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，其他如分子檢測、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，另外

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此類。

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，同時也可在居家使用。

其他塑、橡膠與紙類的醫療器材製品，其含括產品範圍廣泛，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。

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、2019 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

分析 2018 年全球醫療器材各區域市場規模，美洲與西歐地區仍是主要的醫材區域市場，占全球的 47.5%及 25%，隨著未來高齡化人口持續增加，醫療照護產品需求仍持續湧現，高齡相關產品與服務仍是未來發展重點之一。美洲最大的醫材市場為美國，隨著美國經濟狀況逐漸好轉，預期美洲地區醫材市場仍有不錯的成長機會，

亞太地區為全球第三大區域市場，亞太醫材市場仍以日本為主，日本政府透過新經濟政策刺激經濟成長，也持續推動前瞻性醫療器材研發；另一方面，2020 年日本東京奧運也驅動各式智慧創新醫材產品開發，再加上高齡化人口持續攀升，將帶動日本醫材市場發展。中國大陸受到美中貿易戰影響，經濟成長放緩，短期內能否達成共識牽動著全球經濟未來表現，不過，中國大陸在政府醫療改革政策帶動下，加強國產品的開發與保護，逐步發展進口替代，後續醫材市場發展值得持續關注。東協新興國家逐步透過醫療改革政策完善醫療照護體系，也帶動醫療器材需求快速成長。預估亞太醫療器材市場

場雖然受到中東歐經濟持續低迷壟罩，但由於中東歐醫材市場受到西歐醫材市場連動影響，醫療器材市場可望緩慢成長。中東與非洲地區全球市場占比小，主要醫療器材依靠進口，在沙烏地阿拉伯等主要國家投入醫療建設發展的帶動下，醫療資源需求穩定成長，後續可持續關注這些區域市場的商機。

第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2019 年臺灣醫療器材市場預測

(一) 臺灣進出口總值分析

依據中華民國海關資料庫最新資料顯示，2018 年臺灣醫療器材進口金額為 773 億新臺幣，較 2017 年成長 6.6%。臺灣高齡人口比例持續成長，對於相關老化疾病與慢性病醫療照護需求也持續增加，帶動臺灣醫療器材市場需求。臺灣醫療器材產業已具有一定基礎與能量，部分市場需求國產品項已能提供，但是高階醫學影像設備、手術治療、洗腎器具、助聽器等相關產品，仍多仰賴進口先進國家領導品牌的高階醫材產品，進口品項變化不大，

2018 年臺灣醫療器材出口金額為 686 億新臺幣，較 2017 年成長 10.8%。隱形眼鏡為臺灣出口重要品項，我國隱形眼鏡廠商不斷提升製程技術及品質良率，也持續擴增產線和推出新產品，預期在國內外需求穩定增長下，持續帶動產品出口成長動能。血糖監測產品亦為臺灣重要的出口產品，隨著產品策略調整，積極布局新興市場，除了美國市場外，近年在歐洲地區與中東區域布局有成，出口金額穩定成長，預期在糖尿病人口持續攀升下，未來仍有不錯的表現。

導管套管等醫用耗材，隨著全球市場醫療需求攀升，臺灣廠商鎖定高階產品線布局，研發高附加價值產品並提升產品技術能力，也有不錯的出口實績。未來在臺灣醫材廠商加強產品研發與拓展海外市場努力之下，臺

《2019 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/>
