

2021 醫療器材產業年鑑

2021 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
李爾芳

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 〇 年 七 月

序

2020 年 COVID-19 疫情快速衝擊全球各地，醫療需求結構因而大幅影響醫療器材產業，新需求的發生與新技術的導入也使產業加速轉型。同時，全球人口高齡化持續帶動醫療照護需求攀升，各國積極尋求更有效率的醫療解決方案，推動精準健康、數位醫療等技術發展及相關政策，期盼藉由加速先進醫療科技發展來達成提升醫病效率與延長健康餘命的目標，醫療器材產業為全球持續關注的重點領域。因應人工智慧、數位科技等新興技術臨床應用，各國政府亦著手修訂相關醫療器材法規，保障產品使用安全同時也加速民眾享有先進醫療科技。醫療器材廠商透過跨領域結合並與醫師共同合作，創新符合臨床需求的產品與解決方案，拓展醫療產業新契機。

『2021 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
所長

蘇孟宗

2021 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	郭大維
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	劉千綺
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。

2021 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 2020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 後疫情時代下中國大陸醫療器材產業之展望	2-112
第三章 2020年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧	2-168
第四章 2020年體外診斷市場趨勢觀測	2-204

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、遠距醫療發展與產品應用趨勢	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	4-11
第二節 主要廠商動態	4-44

第二章 美國醫療器材產業概況.....	4-62
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-62
第二節 主要廠商動態.....	4-73
第三章 歐洲醫療器材產業概況.....	4-90
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-90
第二節 主要廠商動態.....	4-101
第四章 日本醫療器材產業概況.....	4-109
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-109
第二節 主要廠商動態.....	4-117
第五章 中國大陸醫療器材產業概況.....	4-126
第一節 產業發展現況與趨勢.....	4-126
第二節 主要廠商動態.....	4-135
 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.....	5-21
第三節 產業聚落.....	5-37
一、臺灣醫療器材產業聚落現況.....	5-37
第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況.....	5-49
第一節 產品概述.....	5-49
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-51
一、產業特性.....	5-51
二、整體進出口分析.....	5-52
三、個別產品進出口分析.....	5-56
四、重要廠商分析.....	5-62

第三節 產業與技術發展地圖.....	5-68
一、醫用超音波影像設備產業.....	5-68
第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況	5-70
第一節 產品概述	5-70
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-72
一、產業特性	5-72
二、整體進出口分析	5-74
三、個別產品進出口分析.....	5-80
四、重要廠商分析	5-89
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-103
一、牙科手機(鑽牙機)產業	5-103
第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況	5-105
第一節 產品概述	5-105
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-106
一、產業特性	5-106
二、整體進出口分析	5-107
三、個別產品進出口分析.....	5-113
四、重要廠商分析	5-118
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-136
一、隱形眼鏡產業	5-136
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-138
第一節 產品概述	5-138
第二節 產業發展現況與趨勢.....	5-140
一、產業特性	5-140
二、整體進出口分析	5-142
三、個別產品進出口分析.....	5-147
四、重要廠商分析	5-152
第三節 產業與技術發展地圖.....	5-163
一、免疫檢測體外診斷產品.....	5-163

第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-165
第一節 產品概述	5-165
第二節 產業發展現況與趨勢	5-167
一、產業特性	5-167
二、整體進出口分析	5-168
三、個別產品進出口分析	5-172
四、重要廠商分析	5-181
第三節 產品與技術發展地圖	5-187
一、敷料產業	5-187

第Ⅵ篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2021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	6-13
一、2021年臺灣醫療器材產業預測	6-13
二、結論與建議	6-15

第Ⅶ篇 附 錄

附錄一 2020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 2021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	7-38

圖目錄

圖2-2-1	COVID-19疫情全球各國單日新增確診人數	2-120
圖2-2-2	2020年全球口罩市場規模預測	2-124
圖2-2-3	中國大陸口罩總產值	2-125
圖2-2-4	核酸檢測流程	2-128
圖2-2-5	PCR原理示意圖	2-129
圖2-2-6	COVID-19基因及結構示意圖.....	2-130
圖2-2-7	感染後IgM、IgG量變化	2-131
圖2-2-8	膠體金免疫層析法原理示意圖	2-132
圖2-2-9	化學發光法示意圖(Luminol魯米諾+HRP發光體系為例).....	2-133
圖2-2-10	各類COVID-19檢驗試劑適用期情況	2-134
圖2-2-11	醫療器材發展政策環境良好	2-155
圖2-2-12	中國大陸主要醫療器材國產及進口比例	2-156
圖2-2-13	中國大陸創投投資醫療健康產業之案件數及投資金額情形.....	2-165
圖2-3-1	道瓊指數與醫療器材、健康照護、生技製藥等類股指數 2016-2020年各指數之各曆年回報(Calendar Year Return %)..	2-173
圖2-3-2	道瓊醫材指數與道瓊斯美國總市場指數的近四年之全收益指數.....	2-174
圖2-3-3	醫療器材產業歷年主要購併案統計	2-175
圖2-3-4	比較醫療器材產業全球前五大併購案(2020年/2019年/2018年)	2-176
圖2-3-5	創投基金近年於醫療器材產業的投資狀況.....	2-183
圖2-3-6	2018-2020年健康科技、診斷科技與醫材設備之Venture Capital風險投資.....	2-186
圖2-3-7	醫療器材產業近六年於美國公開市場IPO之統計	2-188
圖2-3-8	2020年以SPAC完成IPO，且併購目標包括健康照護領域之新創公司	2-194
圖2-3-9	FDA高階醫療器材歷年核可統計	2-196

圖2-3-10	近5年PMA+HDE獲證產品之治療領域別	2-197
圖2-3-11	美國FDA緊急授權EUA	2-198
圖2-3-12	美國FDA緊急授權新冠肺炎檢測產品EUA件數	2-199
圖2-4-1	2019-2023年全球體外診斷市場規模預測	2-205
圖2-4-2	2019-2023年全球體外診斷主要區域市場規模比例預測	2-206
圖2-4-3	2020年全球體外診斷主要國家市場規模比例預估	2-207
圖2-4-4	全球體外診斷市場產品技術別銷售比例分析	2-208
圖2-4-5	全球體外診斷市場產品技術別疾病應用比例分析	2-209
圖2-4-6	2019年感染性疾病檢測市場疾病應用分布及產品技術 占比	2-211
圖2-4-7	感染性疾病檢測產品發展趨勢	2-212
圖2-4-8	2019年感染性疾病檢測POCT產品疾病應用分布	2-214
圖2-4-9	LAMP恆溫分子擴增技術原理及應用LAMP之新冠病毒檢 測POCT產品	2-217
圖3-2-1	遠距醫療之主要角色與設備	3-12
圖3-2-2	廣義遠距醫療範疇	3-15
圖3-2-3	遠距醫療依營運主軸區分	3-17
圖3-2-4	全球遠距醫療主要廠商	3-18
圖3-2-5	AMD遠距醫療系統	3-19
圖3-2-6	Amwell遠距醫療系統	3-21
圖3-2-7	Philips Healthcare遠距醫療系統	3-22
圖4-1-1	2019-2023年全球醫療器材市場規模預測	4-2
圖4-1-2	2019-2023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	4-11
圖4-1-5	美國FDA於2020年9月22日設立數位醫療卓越中心 (DHCoE)，統籌FDA數位醫療(Digital Health)相關事務。主 要工作目標包含與其他機構組織進行合作聯盟以促進數 位醫療技術發展、分享數位醫療管理知識及創新數位醫療 管理科技	4-24

圖4-1-6	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營者(Economic operators)註冊	4-26
圖4-1-7	歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)提供查詢已註冊經營者(Economic operators)及歐盟會員國醫療器材主管機關(Competent authorities)相關資訊	4-26
圖4-1-8	英國藥品和健康產品管理局(MHRA)醫療器材線上註冊系統(Device Online Registration System, DORS).....	4-30
圖4-2-1	2019-2023年美國醫療器材市場規模預測	4-68
圖4-2-2	2019年與2020年美國醫療器材市場產品結構分析	4-72
圖4-3-1	2019-2023年西歐醫療器材市場規模預測	4-96
圖4-3-2	2019-2023年中東歐醫療器材市場規模預測	4-97
圖4-3-3	2019年與2020年西歐醫療器材市場產品結構分析	4-99
圖4-3-4	2019年與2020年中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-100
圖4-4-1	2019-2023年日本醫療器材市場規模預測	4-113
圖4-4-2	2019年與2020年日本醫療器材市場產品結構分析	4-116
圖4-5-1	2019-2023年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-131
圖4-5-2	2019年與2020年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	4-134
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	2016-2021年臺灣醫療器材產業營業額趨勢	5-6
圖5-1-5	2016-2021年臺灣醫療器材市場需求	5-8
圖5-1-6	2016-2020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	5-38
圖5-1-8	臺灣主要醫療器材產業聚落現況	5-41
圖5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材範疇	5-50
圖5-2-2	2016-2020年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計.....	5-53
圖5-2-3	2020年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析	5-55
圖5-2-4	臺灣醫用超音波影像設備產業地圖	5-69

圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇	5-71
圖5-3-2	2016-2020年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口 統計	5-75
圖5-3-3	2020年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析	5-78
圖5-3-4	臺灣牙科手機(鑽牙機)產業地圖	5-104
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇	5-105
圖5-4-2	2016-2020年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口 統計	5-108
圖5-4-3	2020年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係....	5-111
圖5-4-4	臺灣隱形眼鏡產品產業地圖	5-137
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇	5-139
圖5-5-2	2016-2020年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口 統計	5-143
圖5-5-3	2020年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析	5-145
圖5-5-4	免疫檢測產品產業地圖	5-164
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇	5-166
圖5-6-2	2016-2020年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-169
圖5-6-3	2020年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係	5-171
圖5-6-4	臺灣敷料產業地圖	5-189
圖6-1-1	2020-2023年全球醫療器材市場預測分析	6-3
圖6-2-1	2016-2021年臺灣醫療器材進出口統計	6-14
圖6-2-2	2016-2021年臺灣醫療器材營業額預測分析	6-15

表目錄

表2-1-1	醫療器材管理法相關法規一覽表	2-4
表2-1-2	醫療器材各項申請案收費項目及費用一覽表	2-8
表2-1-3	醫療器材技術人員業務一覽表	2-11
表2-1-4	醫療器材技術人員資格一覽表	2-11
表2-1-5	應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項	2-16
表2-1-6	第二、三等級醫療器材查驗登記應檢附之文件資料一覽表	2-20
表2-1-7	適用產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之有類似品之第二等級醫療器材	2-21
表2-1-8	新申請有類似品之第二等級醫療器材產品及比較產品之異同處比對表	2-23
表2-1-9	新產品符合之安全性標準、功能性標準及功能性試驗項目摘要表	2-25
表2-1-10	申請品質管理系統檢查應檢附之相關資料	2-28
表2-1-11	無須申請製造許可之醫療器材品項	2-29
表2-1-12	《醫療器材品質管理系統準則》條文及解說	2-33
表2-1-13	應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者清單	2-60
表2-1-14	「醫療器材優良運銷準則」條文及解說	2-63
表2-1-15	醫療器材標籤單一識別碼實施期程	2-75
表2-1-16	醫療器材回收作業分級表	2-78
表2-1-17	參加STeP試行方案之醫療器材	2-82
表2-1-18	美國FDA 2019-2021年間公告之醫療器材指引	2-83
表2-1-19	美國FDA 2020-2021年間公告之醫療器材指引草案	2-89
表2-1-20	中國大陸國家藥品監督管理局2020-2021年公告之醫療器材有關規定	2-91
表2-1-21	中國大陸國家食品藥品監管總局2020-2021年公告之圖解政策與解讀檔一覽表	2-92
表2-1-22	2021-2022年ISO新版醫療器材標準一覽表	2-97

表2-1-23	2020-2021年IEC公佈醫療器材標準一覽表 (2020/1/1-2021/4/23)	2-106
表2-1-24	2020-2021年IMDRF正式指引一覽表	2-110
表2-1-25	IMDRF 2020-2021年進行中工作項目一覽表	2-111
表2-2-1	COVID-19三類檢測方法比較	2-134
表2-2-2	中國大陸國家藥監局核酸檢測試劑批准情況	2-135
表2-2-3	中國大陸國家藥監局抗體/抗原檢測批准情況	2-137
表2-2-4	各國累計確診人數和檢測陽性率	2-139
表2-2-5	中國大陸主要醫療器材產品出口情形	2-148
表2-2-6	公共衛生防控救治能力建設方案的5大建設任務	2-151
表2-2-7	重大疫情救治基地應急救治物資參考儲備清單	2-152
表2-2-8	2020年前三季度醫藥類股次產業累計營收、淨利成長 情況	2-158
表2-2-9	2020上半年國外營收30%以上的醫療器材廠商	2-159
表2-3-1	醫療器材產業全球前五大併購案(比較2020年與2019年)	2-177
表2-3-2	2020年所宣布的前十大醫療器材產業併購案	2-182
表2-3-3	2020年前十大醫療器材領域創投案	2-186
表2-3-4	2020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	2-187
表2-3-5	2020年「醫療器材」領域* IPO案與上市後漲跌幅	2-189
表2-3-6	2020年「數位健康照護」IPO案	2-192
表2-4-1	主要廠商2020年IVD事業部門產品營收較去年同期變化	2-220
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	國家型遠距醫療計畫與臨床應用政策	3-9
表3-2-2	臺灣遠距醫療應用發展建議	3-25
表4-1-1	2020年4月至2021年4月美國FDA配合新型冠狀病毒防疫 訂定的醫療器材產品指引清單	4-12
表4-1-2	美國FDA配合新型冠狀病毒防疫，免除7類第一等級醫療 器材上市前通知(Premarket notification (510(k)))管理要求	4-16

表4-1-3	美國FDA配合新型冠狀病毒防疫，預告將免除84類第二等級與I類未分類醫療器材上市前通知(Premarket notification (510(k)))管理要求	4-16
表4-1-4	各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較	4-39
表4-1-5	主要國家之醫療器材查驗登記比較	4-42
表4-1-6	全球前10大醫療器材廠商近六年營業額比較	4-62
表4-2-1	2020年美國醫療器材市場環境總覽	4-67
表4-2-2	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-76
表4-3-1	2020年西歐醫療器材市場環境總覽	4-92
表4-3-2	2020年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-94
表4-3-3	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-101
表4-4-1	2020年日本醫療器材市場環境總覽	4-111
表4-4-2	日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略	4-119
表4-5-1	2020年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-129
表4-5-2	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-136
表5-1-1	2016-2021年臺灣醫療器材市場供需分析	5-7
表5-1-2	2018-2020年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-11
表5-1-3	2018-2020年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-13
表5-1-4	2018-2020年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-16
表5-1-5	2018-2020年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-20
表5-1-6	臺灣醫療器材上市公司概況	5-28
表5-1-7	臺灣醫療器材上櫃公司概況	5-30
表5-1-8	臺灣醫療器材興櫃公司概況	5-35
表5-1-9	臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模	5-42
表5-2-1	臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析	5-51
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	5-53
表5-2-3	2016-2020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	5-56
表5-2-4	2016-2020年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計	5-57
表5-2-5	2016-2020年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-59

表5-2-6	2016-2020年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計	5-61
表5-2-7	臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商	5-63
表5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析	5-72
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-76
表5-3-3	2016-2020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	5-79
表5-3-4	2016-2020年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出 口統計	5-81
表5-3-5	2016-2020年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-83
表5-3-6	2016-2020年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-84
表5-3-7	2016-2020年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-85
表5-3-8	2016-2020年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-87
表5-3-9	2016-2020年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-89
表5-3-10	臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商	5-91
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-106
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	5-109
表5-4-3	2016-2020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	5-113
表5-4-4	2016-2020年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-114
表5-4-5	2016-2020年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口 統計	5-116
表5-4-6	2016-2020年臺灣身體器官功能輔助產品之海關進出口 統計	5-118
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-121
表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性	5-140
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-144
表5-5-3	2016-2020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	5-147
表5-5-4	2016-2020年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-148
表5-5-5	2016-2020年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計	5-150

表5-5-6	2016-2020年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口統計.....	5-151
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-153
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-167
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計.....	5-169
表5-6-3	2016-2020年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計.....	5-172
表5-6-4	2016-2020年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計.....	5-174
表5-6-5	2016-2020年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計.....	5-175
表5-6-6	2016-2020年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口統計.....	5-177
表5-6-7	2016-2020年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計.....	5-179
表5-6-8	2016-2020年臺灣其他塑、橡膠紙類產品之海關進出口統計.....	5-180
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-181

2021 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 2020 Updates to the Medical Device Regulations and Standards 2-1

Chapter 2 Post-COVID Prospects for China Medical Device Industry 2-112

Chapter 3 Top Medical Devices Industry M&A and Venture Financing Deals
of 2020 2-168

Chapter 4 Global *In Vitro* Diagnostics Market of 2020 2-204

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

I. Applications and Trends in Telemedicine 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 4-44

Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-62
Section 1 Industry Trends and Developments	4-62
Section 2 Major Company Profiles	4-73
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-90
Section 1 Industry Trends and Developments	4-90
Section 2 Major Company Profiles	4-101
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview	4-109
Section 1 Industry Trends and Developments	4-109
Section 2 Major Company Profiles	4-117
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-126
Section 1 Industry Trends and Developments	4-126
Section 2 Major Company Profiles	4-135

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	5-8
3. Major Company Profiles	5-21
Section 3 Industrial Clusters	5-37
Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	5-49
Section 1 Product Overview	5-49
Section 2 Industry Trends and Development	5-51
1. Industrial Characteristics	5-51

2. Import and Export Analysis	5-52
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-56
4. Major Company Profiles	5-62
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-68
1. The Medical Ultrasound Industry	5-68
Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry	
Overview	5-70
Section 1 Product Overview	5-70
Section 2 Industry Trends and Development	5-72
1. Industrial Characteristics	5-72
2. Import and Export Analysis	5-74
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-80
4. Major Company Profiles	5-89
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-103
1. The Dental Handpiece Industry	5-103
Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry	5-105
Section 1 Product Overview	5-105
Section 2 Industry Trends and Development	5-106
1. Industrial Characteristics	5-106
2. Import and Export Analysis	5-107
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-113
4. Major Company Profiles	5-118
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-136
1. The Contact Lenses Industry	5-136
Chapter 5 Taiwan <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices Industry Overview	5-138
Section 1 Product Overview	5-138
Section 2 Industry Trends and Development	5-140
1. Industrial Characteristics	5-140

2. Import and Export Analysis.....	5-142
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-147
4. Major Company Profiles.....	5-152
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-163
1. The Immunodiagnostics Industry	5-163
Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview	5-165
Section 1 Product Overview.....	5-165
Section 2 Industry Trends and Development	5-167
1. Industrial Characteristics.....	5-167
2. Import and Export Analysis.....	5-168
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-172
4. Major Company Profiles.....	5-181
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-187
1. The Dressing Industry	5-187
 Part VI Future Perspectives	
Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook.....	6-1
Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook	6-13

Part VII Appendix

Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2020.....	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 2021 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions	7-34
Appendix 5 Glossary.....	7-38

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：%

	2019	2020	2021(e)	2022(f)	2023(f)
全球	2.8	-3.3	6.0	4.4	3.5
先進經濟體	1.6	-4.7	5.1	3.6	1.8
美國	2.2	-3.5	6.4	3.5	1.4
加拿大	1.9	-5.4	5.0	4.7	2.2
英國	1.4	-9.9	5.3	5.1	2.0
日本	0.3	-4.8	3.3	2.5	1.1
韓國	2.0	-1.0	3.6	2.8	2.6
歐元地區	1.7	-6.1	4.4	3.9	2.3
德國	0.6	-4.9	3.6	3.4	1.6
法國	1.5	-8.2	5.8	4.2	1.7
義大利	0.3	-8.9	4.2	3.6	1.6
其他先進經濟體	1.8	-2.1	4.4	3.4	2.5
新興和發展中經濟體	3.6	-2.2	6.7	5.0	4.7
俄羅斯	2.0	-3.1	3.8	3.8	2.1
中東和中亞	1.4	-2.9	3.7	3.8	3.6
拉丁美洲與加勒比地區	0.2	-7.0	4.6	3.1	2.7
亞洲發展中國家	5.3	-1.0	8.6	6.0	5.8
中國大陸	5.8	2.3	8.4	5.6	5.4
印度	4.0	-8.0	12.5	6.9	6.8
東協五國	4.8	-3.4	4.9	6.1	5.7

*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(2021/04)；工研院產科國際所(2021/05)

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	7,654.09	1.0	17.9	7.6	70.8	75.9	9.1
美國	330.01	0.3	12.0	8.9	76.3	80.7	16.2
加拿大	38.03	0.2	10.2	7.8	80.4	84.1	17.6
巴西	211.42	0.7	13.5	6.6	72.4	79.4	9.3
挪威	5.39	0.3	11.1	7.9	81.1	84.1	17.3
瑞典	10.51	0.3	11.8	9.1	80.8	84.0	20.2
芬蘭	5.53	-0.1	8.9	9.9	79.2	84.0	22.1
丹麥	5.81	0.1	10.9	9.9	79.6	83.0	20.0
德國	83.15	-0.2	9.4	11.4	78.7	84.8	21.6
法國	64.99	0.2	11.0	9.4	79.8	85.1	20.4
英國	67.26	0.2	11.4	9.4	79.8	83.0	18.5
義大利	60.29	-0.3	7.2	10.7	80.9	84.9	23.0
中國大陸	1,404.33	0.4	11.3	7.4	74.7	80.5	11.5
日本	125.76	-0.4	7.2	10.9	81.5	86.9	28.0
南韓	51.78	0.1	7.0	6.4	80.3	86.1	15.1
臺灣	23.62	0.1	8.4	7.8	78.0	83.3	15.9
新加坡	5.77	0.4	8.5	4.8	81.0	85.5	12.4
印度	1,381.59	1.0	17.4	7.3	69.5	72.2	6.4
印尼	269.60	1.1	17.4	6.6	69.4	73.3	6.1
越南	97.38	1.0	16.1	6.4	69.6	78.1	7.6
土耳其	84.17	1.0	15.4	5.4	76.4	80.7	8.7
澳洲	25.72	0.6	12.5	6.6	81.3	84.8	15.9
俄羅斯	146.81	-0.1	12.1	12.8	68.2	78.0	15.1

註：*Worldbank 最新數據為 2019 年

資料來源：BMI Research(2021/04)；IMF；WHO；Worldbank；工研院產科國際所(2021/05)

第 II 篇 醫療器材產業法規與 重大事件分析

- 第一章 2020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 後疫情時代下中國大陸醫療器材產業
之展望
- 第三章 2020年全球醫療器材產業重大併購案
及投資回顧
- 第四章 2020年體外診斷市場趨勢觀測

第一章 2020 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 主任

我國《醫療器材管理法》自民國 110 年 5 月 1 日起正式實施，相關配套子法規與措施共計三十餘項已經由衛生福利部公告，堪稱臺灣最大規模的醫療器材法規制度翻新，醫療器材廠商在這一兩年最重要的工作是研析並擬定對應措施，產業界主管、相關部門人員應仔細研讀所有的內容，然而，三十餘項的子法規與公告的發布時間、網路公告位置不盡相同，有意深入學習的業者，需耗費相當時間蒐集，仍有漏失的可能。本文特整理所有相關文件，依其類別與醫療器材產品生命週期管理架構分成十三類，並就其中與業者相關的規定，包括法律及其施行細則、行政規費、技術人員、分類分級管理、許可證核發登錄、製造許可、臨床試驗、優良運銷、來源流向、標示及上市後監督等，分別整理其重要內容，幫助讀者對臺灣醫療器材新法規有一完整的認識，及早修訂產品與品質管理系統，符合新法規要求。

全球醫療器材主管機關在 2020 年忙於應對 COVID-19 疫情所導致個人防護醫療器材、體溫量測設備與呼吸治療設備短缺、病毒檢驗試劑及疫苗緊急使用審查核准等，但醫療器材管理措施之修訂與實施期程卻似乎沒有受到延宕，除我國《醫療器材管理法》準時上路之外，歐盟醫療器材法 (Medical Device Regulation) 也在 2021 年 5 月 26 日正式實施，美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA) 制定了 59 份指引、10 份指引草案，其中「Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use」、「Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use」、「Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological

第二章 後疫情時代下中國大陸醫療器材產業之展望

勞動基金運用局風險控管組組長
蘇嘉華

一、中國大陸近期醫療器材相關政策

2020 年 1 月美中貿易爭端終於達成第一階段協議，擾動近二年的股票市場終於揮別陰霾大漲回應，然而隨著 COVID-19¹由中國大陸蔓延全球，確診及死亡病例迅速暴增，各國政府為遏制疫情採取嚴厲措施，封城隔離、邊境封鎖、社交距離、醫療物資禁止出口等隨之而來，民眾焦慮、恐慌、爭搶防疫物資及糧食，經濟活動快速停滯並拖累成長前景，投資人紛紛拋售股票，造成美股在 2020 年 3 月份暴跌，觸發 4 次熔断，全球股市亦連番重挫，結束多年牛市。為減緩疫情對經濟的嚴重傷害，美國聯準會(FED)緊急於 2020 年 3 月份大幅降息二次，分別為 2 碼及 4 碼，並祭出宣佈無限量 QE，各國也緊急推出史無前例的各項財政紓困方案及貨幣寬鬆政策，股市觸底反彈，嗣後疫情逐漸受控與經濟陸續重啟，加上 2020 年 11 月美國大選結果底定，疫苗研發完成且有效性超乎預期並開始接種，股市續創新高。然疫情於冬季再度升溫，部分國家再次實施封鎖限制。

中國大陸為最早爆發 COVID-19 的國家，為控制嚴峻的疫情，實施武漢封城等嚴格措施後疫情大幅趨緩。由於中國大陸為全球製造業重鎮，2020 年第一季因停工產能大幅下降，生產及出口產生重大影響，對經濟產生巨大之下行壓力，有鑑於此，中國人民銀行 3 次下調定向存款準備率共 1.5-2%，2 次調降 1 年期中期借貸便利，釋放長期資金約 9,500 億人民幣，並降低金融機構超額存款準備金付息利率 37 個基點至 0.35%，以支持中小型及微型企業。此外，人行推出中小銀行的再貸款再貼現額度、普惠小微

¹ 新型冠狀病毒(2019-n-CoV，後來 WHO 正式定名為 COVID-19)

第三章 2020 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
國際事務資深副總經理 蔡秀娟博士

2020 年對全球健康照護、醫療器材、生技醫藥與疫苗等產業而言，都是變化多端，交織著危機與轉機，穿梭著未知與已知，卻又創立或刷新許多紀錄的一年。

最顛覆紀錄的，是新冠肺炎蔓延全球大流行的 COVID-19 疫情，回顧 2020 年全球醫療器材醫技產業的投資與併購案，全部都受到疫情影響。

新年伊始，暫時被命名為「2019 新型冠狀病毒」的基因序列正式於 2020 年 1 月 10 日被公布在「GISAID¹ 資料庫」，啟動診斷、疫苗與製藥的競相研發，2 週內就有 7 國的科研疾管機構陸續公布了「新冠病毒 RT-PCR 核酸檢測」之試劑設計與操作程序。受惠於過去研究幾種冠狀病毒所累積的知識經驗與現代基因科技，這檢疫第一步讓疫情初期就有能識別感染者與隔離接觸者的工具，也為全球體外診斷與生技產業提供了免費的研發參考，應用於加速產品開發，短時間內就有多家廠商與實驗室申請法規審批。

傳統上病毒核酸檢測是二級或三級診斷醫材，開發產品時執行幾個批次之確效驗證、臨床評估與穩定性試驗都需要時間，但在國家宣告公衛緊急(Public Health Emergency, PHE)時期，各國政府授權予法規監管單位啟動「緊急使用授權」(Emergency Use Authorization, Exceptional UA, EUA)或「應急審批」。原訂 2020 年 5 月生效的「歐盟醫療器材法規」(Medical Device Regulation, MDR)也因新冠危機而延緩一年實施。

EUA 不但簡化產品研發規定，開出快速通道，且賦予廠商訴訟豁免，Medical Device EUA² 也讓多樣防護、治療醫材、呼吸輔助、血液淨化、遠距監護、數位醫療、與必要性醫用產品儘速上前線協助解決迫切需求。

第四章 2020 年體外診斷市場趨勢觀測

體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)指藉由取自於人體之血液、尿液、其他體液或組織等檢體，作為診斷疾病或評估人體健康狀態所使用之檢測試劑、裝置、儀器等醫療器材，應用原理主要包含生化檢測、免疫檢測、分子檢測、細胞檢測等。體外診斷決定了半數以上的臨床治療決策，如門診及急診鑑別診斷、慢性病監控、精準醫療用藥伴隨診斷與治療監測、乃至一般健檢等。除用於醫療應用外，面對如新冠病毒高傳染性、高重症率的傳染病，利用 IVD 快速找出感染者並予以隔離為防止疫情擴散最重要的方法。

體外診斷雖一般僅約佔各國醫療支出的 5%，但卻影響了 6 成以上的臨床決策。由於常規體外診斷多屬成熟產業技術，加上近年主要市場因國家經濟趨緩限縮多項體外診斷醫療給付造成產品價格競爭，歷年多呈穩定小幅成長。2020 年 COVID-19 疫情爆發，體外診斷因在防疫上的重要角色使得產業因而有了較大的變化，疫情也同時催化了多項新技術在體外診斷的應用。本節將由全球體外診斷市場概況介紹起，再聚焦於感染性疾病檢測市場疫情前後的變動，並剖析主要體外診斷廠商受疫情的衝擊與影響。

一、全球體外診斷市場概況

體外診斷市場主要成長趨動力來自全球高齡化慢性病人口成長，以及感染性疾病流行帶動的檢測需求。根據市調公司 MarketsandMarkets 資料，2020 年全球體外診斷市場為 845.4 億美元，較 2019 年 721.4 億美元大幅成長 17.2%，相較其在疫情前(2018 年)所預測的 2020 年市場規模增加了 11.7%，當時推估 2019-2024 年的複合成長率為 4.9%。2020 年因 COVID-19 檢測的體外診斷需求估計超過 90 億美元，綜合 2021 年資訊工研院產科國際所預測 2023 年全球體外診斷市場規模將達 877.3 億美元，2019-2023 年複合年成長率預估為 5.0%。

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，以產業跨域創新的方式，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。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。
- 扶植精準健康產業鏈：因應未來醫療需求，藉由生醫產業與 ICT 產業結合，導入大數據分析、AI 人工智慧等技術，並且開放健康資料庫，針對

第二章 新興技術分析與未來動向

一、遠距醫療發展與產品應用趨勢

(一) 背景介紹

遠距醫療包含醫生與醫生之間或醫生與病患之間的遠距溝通及診療，其方式為透過電子設備與通訊技術來進行評估、診斷、監測和治療，以提供醫療服務，其過程可包含疾病的預防與診斷、疾病治療及長期護理與復健。

遠距醫療所包含的範圍相當廣泛，依其目的內容，大致可分為遠距諮詢、遠距診療與遠距照護。遠距諮詢通常可包含臨床及非臨床(醫學教育、行政和研究)等醫療服務，其服務參與者與運作模式包含醫生與醫生及醫生與病患之間的互動，雙方可透過遠距方式進行醫療資訊交流諮詢互動，其主要內容以短期醫療諮詢和廣泛性的預防性健康服務為主。

而遠距診療可透過問診及診斷儀器來取得病患生理特徵資訊，提供醫生作為評估和診斷患者之用，一般患者並非處於需緊急處理的情況，醫生可透過遠距來檢測患者生理變化，並可使用遠距數位方式來開立處方和診療。

2020 年因 COVID-19 疫情讓實體醫療面臨困境，也加速遠距醫療發展。遠距醫療具備非接觸的特性，可用於 COVID-19 早期評估或追蹤已罹患 COVID-19 之患者，患者不需親自至醫療單位即可快速取得醫師的診斷建議，而醫師也可透過影像及溝通方式即時掌握病患的狀況，經過判斷患者實際狀況再決定是否要求患者親自至醫療單位接受詳細診療。

(二) 全球及各國發展現況

全球 COVID-19 大流行考驗全球醫療體系應變能力，COVID-19 具高傳

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

2020 年影響全球經濟社會與健康醫療最大的事件即是新型冠狀肺炎 (COVID-19) 疫情的肆虐。隨著 2020 年 COVID-19 疫情不斷擴大，持續擴散至中國大陸各省及世界各國，疫情大流行牽動了全球整體發展。各國陸續頒佈緊急命令，停工、封城等措施的推動，不僅影響了產能，交通管制也衝擊運輸物流業，影響供貨，產業供應鏈也面臨衝擊，對全球經濟衝擊逐漸擴散。即使到 2021 年疫苗陸續通過緊急授權上市，全球各地陸續透過接種疫苗，希望藉以提昇群體免疫的預防效果，唯受到變種病毒出現，亞太地區日本、印度等地疫情急變的影響，COVID-19 疫情發展瞬息萬變等不確定因素，仍為未來全球經濟發展復甦進程投下了震撼彈。

2020 年疫情嚴峻，也影響了全球醫材產業結構與供需樣態的發展，從產品銷售占比到醫療市場需求轉變，一方面是防疫與醫療物資需求激增，製造呼吸器、體外診斷試劑、醫用耗材等類產品的廠商，因防疫需求帶動營收攀升；但另一方面，受到緊急醫療資源排擠或自發性延後手術以降低入院感染機率的影響，許多非緊急與常規手術的醫療排程延後執行，直接衝擊到骨科、牙科等相關療程的醫療量，此類產品供應商的營業額快速下滑，也影響到各領導廠商的營收成長樣態。依據 BMI Research 的研究報告指出，2020 年全球醫療器材市場規模為 4,273 億美元，較 2019 年成長 5.9%，預估 2023 年可成長至 4,914 億美元，2020-2023 年之年複合成長率約 4.8%。整體而言，2020 年全球醫療器材市場在防疫與醫療需求帶動下，仍保持微幅成長的趨勢，全球醫材廠商運用長久以來積累的深厚研發製造能量，通過各國政府緊急授權使用規範而能及時供應疫情之所需所用；此

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。2020 年受 COVID-19 疫情突如其來的衝擊，美國經濟嚴重衰退，呈現自 1946 年二戰以來最糟的情況，2020 年全年 GDP 為負成長，較前一年萎縮 3.5%，經濟表現較金融海嘯時的-2.5%更差。2020 年全美 GDP 為 20.8 兆美元，較 2019 年 21.4 兆美元減少了約 0.6 兆美元，占全球 GDP 近 25%。2020 年人均 GDP 為 63,051.4 美元，較 2019 年 65,111.6 美元減少了 2,060.2 美元，而失業率則因疫情關係自 2019 年的 3.7%攀升至 8.9%。隨著疫苗於各國開始大規模施打，疫情威脅可望解除，經濟也預期可自谷底回升，但回升幅度仍需觀望疫情發展及產業復甦進程。

截至 2021 年 3 月，美國有超過 2,800 萬例染疫案例，導致超過 50 萬人死亡，對經濟、政治、文化和社會等各方面皆有侷大的影響。2020 年的 COVID-19 疫情，無疑是牽動美國醫療器材市場最大的因素，一方面對於防疫與醫療物資的需求激增，另一方面卻也因疫情排擠了許多非緊急與常規手術的醫材銷售。但整體而言，相較於其他受創更深的產業，2020 年美國醫療器材市場仍能維持微幅成長，而經歷此番在公衛上的衝擊洗禮後，全球將更注重醫療產業發展，投入更多資源，預期未來幾年醫材市場仍將呈現穩定成長的趨勢。

因應 COVID-19 疫情的影響，美國於 2020 年 3 月通過了《冠狀病毒援助、救濟和經濟安全法》(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act)，又稱《關懷法》(Cares Act)，其中批准了 1,000 億美元的追加款項用於支付與 COVID-19 相關的醫療保健相關支出費用或收入損失，以確保未投保的

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。

2020 年西歐總人口數與去年相仿，較 2019 年下滑 0.06%，約為 4.2 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%、15.4%、14.3% 和 11%，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%。西歐是全球人口高齡化程度最高的區域，整個西歐均已進入 14% 的高齡社會，而邁入 20% 的「超高齡社會」共有 8 個國家，以義大利為首，後續為葡萄牙、芬蘭、希臘、德國、法國、瑞典與丹麥。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。

嚴重特殊傳染性肺炎疫情(COVID-19)引發全球大流行，從最初 2019 年在中國大陸武漢市被發現後，隨即在全球各地迅速擴散出來。2020 年 3 月歐洲多國爆發 COVID-19 第一波疫情，雖然在年中因為夏季到來稍作舒緩，但在 10 月歐洲又深陷第二波疫情，多個國家重啟全國封鎖隔離措施，直至 2021 年第一季，歐洲地區仍未從疫情中獲得緩解，法國、德國再度發布封城措施，加強防疫禁令。COVID-19 疫情持續蔓延，每日新增病例數持續攀

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 2020 年日本國內生產毛額(GDP)下降 3.3%。2020 年日本經濟受到影響的三大因素為 COVID-19 疫情所帶來的衝擊及東京奧運延後一年舉行。

2020 年 COVID-19 疫情是讓日本 GDP 下降的最主要原因，為了防止 COVID-19 擴大傳染，日本在 2020 年 4 月首度發布緊急事態宣言，緊急事態宣言期間包括餐飲店、電影院、劇場、百貨公司、飯店、博物館及圖書館等地，都配合暫停營業；另外許多公開活動都取消或延期舉辦。人民與經濟活動減少，造成日本經濟大幅萎縮。

除了疫情外，原訂於 2020 年舉辦的東京奧運，因疫情影響而延至 2021 年 7 月舉行，籌辦東京奧運已讓政府花費至少約 1,240 億美元，且大部份奧運相關場館和基礎設施在 2020 年已經完成，延期舉辦也讓場館無法定期使用，對贊助商、旅遊業、城市規劃、東京奧運會以及日本本土企業帶來巨大的影響。

此外，日本人口高齡化導致社會保障相關費用增加，仍是日本財政壓力來源之一，高齡健康和長期護理支出將會持續增加。對日本而言，高齡化已帶來日本國內沉重的經濟負擔，而勞動年齡人數的下降也加劇勞動力短缺。由於勞動力萎縮、高齡化所產生的勞動力下降及消費特性不同，也將抑制消費力和生產力的成長，而隨著高齡化相關政府支出持續增加、稅務萎縮等問題，未來日本的財政挑戰仍是待解決議題之一。

展望 2021 年，日本在 COVID-19 疫情的影響下，經濟難以出現很好的突破。日本於 2021 年 2 月開始推動疫苗接種計畫，但施打進度卻落後全球

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

1980 年代以來，中國大陸採取改革開放政策促使經濟快速崛起，出現了外資巨額投入、進出口需求旺盛等現象，綜合國力大幅提升，其中對外貿易和國內生產總值(GDP)在全球名列前茅，形成國際社會無法忽視的一股力量。中國大陸擁有廣大的勞力資源及具潛力的內部市場，外資持續大量流入，使中國大陸成為亞太地區第二大經濟主力市場。但自 2018 年起展開美中貿易戰，前美國總統川普宣布對中國大陸 2,000 億美元進口商品加徵 25% 的關稅，其產品內容包含機械設備、電機設備、醫療器材等產品，而後中國大陸亦宣布向美國 600 億商品加徵 5-25% 關稅，包含農業、汽車及醫療器材等產品，其中相關醫療器材包含心電圖計、超音波、病患監測儀、麻醉機、心律調整器、X 光及配件等高階醫療器材產品。貿易衝突的爆發導致中國大陸商品出口急遽下滑，國際貨幣基金組織(IMF)於 2019 年 5 月指出，美中貿易戰對兩國的消費者、生產商及資本市場均造成負面影響，美中貿易戰相互課徵高關稅，造成全球供應鏈重組，經濟受到嚴重影響，更使亞洲各國 2019 年上半年出口多呈下滑趨勢。

隨著美中兩國的相互釋放善意，2019 年 10 月美中第十三輪談判中，雙方達成「實質性第一階段協議」，但就在美中簽署實質性第一階段協議，貿易戰暫時趨緩的同時，中國大陸卻爆發「新型冠狀病毒肺炎 COVID-19」疫情，除了重創中國大陸經濟與金融外，亦蔓延至全世界。疫情爆發初期，美國、歐洲等國對此病毒尚未開始進行防範，以至於 2020 年 3 月後全世界的大爆發，全球共有 188 個國家(地區)傳出大量確診案例，美國成為中國大陸以外確診病例最多的國家，死亡人數更達全球之冠。隨著新冠肺炎疫情愈來愈難以控制，中國大陸國家衛生健康委員會於 2020 年 1 月 20 日公

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。

衛福部將於 2021 年 5 月 1 號正式實施的《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管理依據《藥事法》。《醫療器材管理法》立法院於 2019 年 12 月 13 日三讀通過，將醫療器材之管理由《藥事法》中抽離，並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報義務等制度。法案條文共 85

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，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；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)、醫學影像儲傳系統(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。

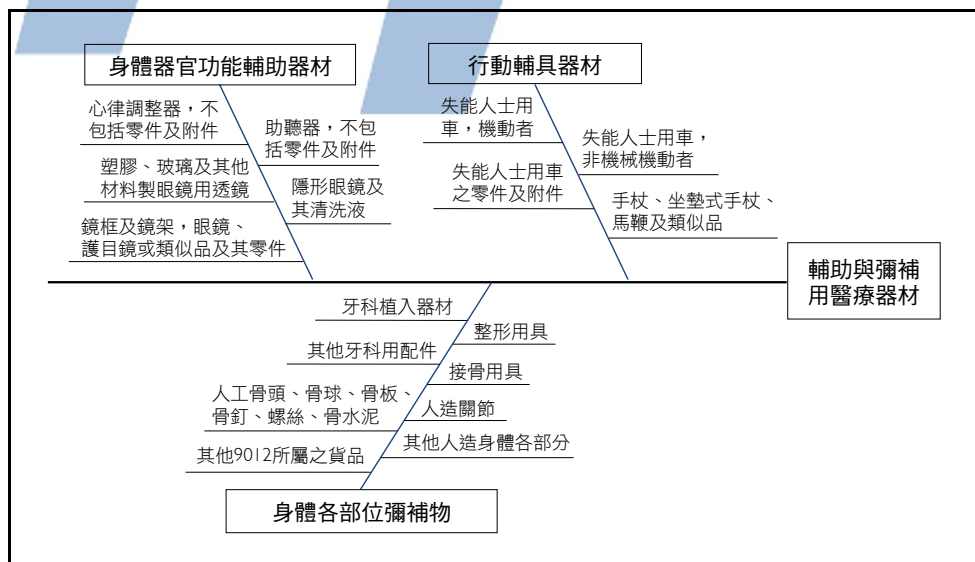
放射治療設備泛指使用同位素放射源、光學射線來進行惡性腫瘤治療或其他疾病治療的設備儀器，包括傳統的鈷 60 機、後荷式近接治療機(Brachy Therapy)、直線加速器、結合影像定位功能的影像引導放射治療機、電腦斷層放射治療儀、質子治療儀及其他具 α 、 β 、 γ 放射線器具等。

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(2021/05)

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，近年如分子檢測、感染性疾病檢測、定點照護等亦蓄勢待發，但許多國外已形成產業的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

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。

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，同時也可屬居家使用類醫材。

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、2021 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

COVID-19 疫情影響了全球醫材產業結構與供需樣態的發展，全球醫療器材市場在防疫與醫療需求帶動下，仍保持微幅成長的趨勢。分析 2020 年全球醫療器材各區域市場，美洲與西歐地區仍是主要醫材區域市場，占全球 46.7%及 25.3%。美洲最大的醫材市場為美國，具有強大的醫療需求基本面，政府長期著重醫療研發與推行創新，並擁有全球醫材領導廠商引領醫材產業市場發展，一直以來都是主導全球醫材市場成長的重要推力。2020 年美國疫情發展快速，川普總統對日益嚴重的疫情提出各項醫療與保險上的金援與補貼。拜登上任後，面對尚未緩解的疫情，擴大並追加了對醫療產業與健保民眾的援助，並推動國防生產法與購買美國貨等政策方案，提升美國國內醫療器材的製造與消費。隨著疫苗問世疫情逐漸受控制，經濟可望逐漸復甦，預期 2021 年醫療器材市場將持續穩定成長，預估 2020-2023 年美洲醫療器材市場之年複合成長率為 4.5%。2020 年西歐成為全球疫情繼美國之後之重災地區，疫情相關醫材需求暴增，帶動醫材市場成長，但醫療資源迅速耗盡，醫療體系面臨崩潰危機，進而導致西歐經濟嚴重萎縮，加上英國脫歐、歐盟與中國大陸的投資協定、美歐關係、歐盟內部問題等經濟政策不確定性因素，皆影響西歐醫療器材市場發展，但因受到歐洲人口高齡化持續成長的影響，醫療器材需求仍然持續增加，預估 2020-2023 年之年複合成長率約 4.9%。

亞太地區為全球第三大區域市場，占全球 21.4%，亞太醫材市場仍以日本為主。2020 年日本受 COVID-19 疫情影響甚大，2020 年 4 月首度發布緊急事態宣言，許多營業場所被迫暫停營業，原訂於 2020 年舉辦的東京奧運也延期至 2021 年舉行，經濟活動減少，造成日本經濟大幅萎縮。另一方面，日本高齡人口持續攀升，為解決人口高齡化醫療需求，政府積極推動智慧醫療、鼓勵預防性醫療發展等政策，預期將持續推動整體醫療器材醫療器材產業，日本醫療器材產業後續變化需持續觀察。2020 年美中貿易戰

第二章 臺灣醫療器材產業展望

一、2021 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，2020 年臺灣醫療器材進口金額為 923 億新臺幣，較 2019 年大幅成長 7.8%。臺灣已邁入高齡化社會，退化性疾病與慢性病醫療照護需求為臺灣醫療器材市場主要推動力。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供應，但高階醫材產品仍仰賴進口供應，如高階醫學影像設備、手術治療、洗腎器具、非血糖類的體外診斷、骨科彌補物等產品，主要與臺灣醫療體系慣用品牌、健保給付連結度較高等因素有關。另一方面，臺灣醫療體系積極引進先進治療設備，如近年來臺灣醫院陸續成立癌症治療中心或質子治療中心，採購國際大廠高單價的設備也持續成為進口成長的推力。然而，2020 年受到 COVID-19 疫情衝擊，醫材製造產能或是上游組件與成品出貨流通運輸等活動受到影響，內需驅動下也讓臺灣廠商有了切入國內市場替代進口的契機，是否能長期性帶動供應鏈的結構性轉變、影響未來進出口態勢將值得關注。預測 2021 年進口金額約為 984 億新臺幣，年成長率預計為 6.6%。

2020 年臺灣醫療器材出口金額為 759 億新臺幣，較 2019 年成長 5.7%。診斷與監測醫材產業向來占臺灣醫療器材出口比例最小，2020 年新冠疫情因零接觸監控體溫的需求額溫槍需求攀升，主要供應商熱映、豪展、泰博等皆獲大量海外訂單，此次產業因此迎來近十年來最突出的出口成長。手術與治療醫材產業近三年來一直為臺灣醫療器材成長主力，特別是手術器械與附件類為重要出口醫材項目，但除呼吸與治療相關品項外多屬非疫情緊急使用醫材，因而受疫情負面衝擊成長下滑。輔助與彌補醫材近年為臺灣醫療器材出口最大次產業，隱形眼鏡、行動輔具等皆為十大出口品項，因多屬非疫情緊急使用醫材而在 2020 年受疫情重創，但出口已在 2020 年第 4 季開始回穩，預期需求將逐漸回歸基本面。體外診斷醫材產業主要品項血糖監測產品因疫情負面衝擊，但另一方面因疫情病毒體外檢測的需

《2021 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/>
