

2 0 0 4 年 8 月 5 日

株式会社 富士経済
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町
2-5 F・Kビル
TEL.03-3664-5811 FAX.03-3661-0165
広報部 03-3664-5697
mail address : koho@fuji-keizai.co.jp

臨床検査分野の検査薬・装置メーカー主力 38 社の調査を実施

血糖自己測定診断薬、インフルエンザ抗原迅速検査薬などの P O C 検査が有望

総合マーケティングビジネスの㈱富士経済(東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 原 務 03-3664-5811)はこのほど、厳しい環境のなかで「P O C 検査」、「インフルエンザ抗原迅速検査」などが急速に市場を拡大させ、新たな市場が生まれている臨床検査分野の検査薬・装置メーカーを調査し、その結果を報告書「2 0 0 4 臨床検査」にまとめた。

臨床検査市場は、2 0 0 4 年に前年比 9 9 . 9 % の 3 , 4 7 1 億円になると見込まれる。内訳は、検査薬 3 , 0 7 1 億円、検体検査機器 4 0 0 億円。検査薬では、病院市場が微減の 2 , 5 7 1 億円、O T C 市場は微増の 5 0 0 億円とみこまれる。O T C 市場では血糖自己測定市場が引き続き好調で、2 0 0 4 年の診断薬市場は 4 3 0 億円(前年比 1 0 9 %) に達するとみられる。

<注目分野>

P O C 検査(ポイント・オブ・ケア検査：患者に近いところで行われる検査)

2 0 0 4 年の市場は 9 9 9 億円(前年比 1 0 5 %) の見込み

多くのメーカーが P O C 検査を注力ポイントに位置付けている。外来、病棟、診療所等の、望まれる場で望まれる検査を簡便に実施することで、新たな市場を開拓できるという考え方である。

P O C 検査の成功例としては、インフルエンザ抗原迅速検査が挙げられる。メーカー側の注力度が高いうえ、医療機関側も検査に積極的であったことから、短期間に急激に普及がすすんだ。

P O C 検査を、簡便、迅速な検査とすれば、尿検査、血糖自己測定、感染症簡易検査、妊娠診断、検診の簡易検査等が該当する。

尿診断薬(試験紙)は広く普及した検査であり、単価の低下により市場は微減で推移している。便潜血キットは、老健法検診における採用で急激に市場を拡大したが、現在はほぼ飽和状態に達している。汎用性の高い旧来のものは既に普及し、ピークを超え、減少カーブを描いている。新規にでてきたものは、短期に巨大市場を作るものや市場規模は小さいながら市場を拡大しているものがある。

(1) インフルエンザ抗原迅速検査薬 2 0 0 4 年の市場は 1 1 8 億円(前年比 1 1 5 %) の見込み

近年、有望項目の話題に乏しかった臨床検査薬業界で、久々のヒット項目となったのがインフルエンザ抗原迅速検査である。1 9 9 9 年 1 月に日本ベクトン・ディッキンソンが A 型インフルエンザ抗原検出キットを発売し、ヒットしたことに始まり、2 0 0 3 年に市場は 1 0 0 億円規模へと急成長している。

インフルエンザ抗原検査の普及は、同時期にインフルエンザ感染初期に著効を示す治療薬が発売されたことと関係している。治療薬の普及とともに、治療薬の処方に先立つ検査が推奨され、インフルエンザ抗原迅速検査は診療所でも実施されるようになり、市場は急成長を遂げた。

インフルエンザ検査市場の急成長により、迅速・簡便な P O C 検査が今後の有望分野として注目されている。しかし、これまでも多くの簡便・迅速なキットが思うような実績を残せずに終わっている。インフルエンザ検査が大きな市場に成長した要因として、有効な治療薬が出てきたことで迅速検査ニーズが生まれ、それにより病院のみならず診療所の検査ニーズを開拓できたことが大きい。

(2) 血糖自己測定診断薬の 2 0 0 4 年の市場は 4 3 0 億円(前年比 1 0 9 %) の見込み

厚生労働省の実施している「糖尿病実態調査」の患者数推計によると、日本人の 1 0 人に 1 人は糖尿病が強く疑われる、またはその可能性を否定できないとされ、診断薬市場でも、G H b A 1 c、血糖自己測定等が大きな市場を構築している。なかでも、血糖自己測定は、長年にわたり高成長を維持している。

血糖自己測定は、インシュリン自己注射を実施している患者が保険適用対象であるが、そのニーズのみでなく、

教育入院、外来診療時の血糖値測定等にも用いられる。また、手術室、ICU、透析室等、院内の様々な場所で使用されている。

また、グルコース自己測定の低侵襲化、無侵襲化については、東芝とシスメックス、日立製作所など国内開発をしている企業から2005年までには上市する計画が報告されている。

東芝とシスメックスは共同で、微侵襲のグルコース自己測定技術を開発している。東芝の光センサー技術とシスメックスの微侵襲組織液抽出技術を組み合わせた技術で、組織液中のグルコース量を測定するため、採血する必要がない。2005年の上市を目指している。日立製作所では無侵襲グルコース測定装置の開発に成功している。特殊なセンサー技術を用いて、生体の代謝に関連する熱エネルギー、酸素供給量、血流量などの生理学的なパラメーターからグルコース値を算出する方法である。

糖尿病患者および潜在患者は国内でも1,620万人(平成14年糖尿病実態調査)といわれており、世界市場を想定すると数千億円規模と推計される。しかも年率10%前後で拡大している市場であることから期待は大きい。

GHbA1c:グリコヘモグロビンエーワンシー(1ヶ月から3ヶ月間の血糖コントロールの指標)

<臨床検査市場>

2004年の市場は前年より微減の3,471億円(検査薬3,071億円、検体検査機器400億円の見込み)

検査薬は98年をピークに99年、2000年と減少したが2001年以降OTC市場が活発化し、特に血糖の自己測定市場の急激な拡大や、医療機関ではインフルエンザ検査試薬が、爆発的に売れたことなどで市場を大きく押し上げた。病院市場は、2年に一度の検査実施料の度重なる引き下げの影響を受け、各社苦戦が続いている。

<検査薬分野別市場>(OTC市場には血糖自己測定診断薬を含む)

2004年、病院市場は微減の2,571億円、OTC市場は微増の500億円の見込み

病院市場は、微増といった状態であるが、2004年は検査実施料の引き下げの影響を受けるため、再び市場は減少する可能性が高い。

一方、OTC市場(血糖自己測定診断薬はOTC市場に含める)は、血糖自己測定市場が引き続き好調で、2004年の市場は、430億円に達するとみられ、当面市場拡大が期待できる。ただし、市場の将来性について参入企業は半信半疑の状態である。無侵襲(低侵襲)の測定技術の完成により、この市場も大きく様変わりするとみられる。現状では国内企業が圧倒しているが、海外企業も虎視眈々と上位の座を狙っている。

<分野別市場概要>

1. 免疫血清検査試薬 2004年の市場は1,320億円(前年比99%)の見込み

一時は高い成長を続けていた免疫血清検査試薬市場も、2003年は前年比4.5%増にとどまっている。RIAからの流入がピークをこえたこと、保険改定における免疫項目の点数の切り下げが本格化したことなどが成長鈍化の要因とみられる。

EIA法は非常に一般的な方法となり、専用試薬でユーザーを積極的に取り込むタイプの事業からオープンタイプのELISA法に変わってきている。そうした中で、東ソーのAIAシステムのみが現在も専用試薬システムでは実績を伸ばしている。コンスタントなモデルチェンジ、迅速測定系の採用で、先端であり続けていることが奏功しているものとみられる。

化学発光法では、富士レビオの「ルミパルスf」が設置台数を大きく伸ばし、アボットが「アーキテクトi2000」の専用試薬のラインナップを着実に伸ばしている。

定性法の感染症検査は、検査精度が問われており、精密測定への移行が推奨されている。精度、能率、コストをどうバランスさせるかは難しい問題である。

RIA(radio immunoassay)法:放射免疫分析法

EIA(enzyme immunoassay)法:酵素免疫測定法

ELISA(Enzyme-linked immunosorbent assay)法:酵素免疫定量法

2. 生化学検査試薬 2004年の市場は435億円(前年比96%)の見込み

市場は微減で推移している。検査数が横ばいで推移しているのに対し、競争の激化による単価の低下、装置の試薬使用量の微量化がすすんでいることが大きい。

生化学検査の実績の減少を、他の検査分野への注力でカバーするという計画がある一方で、旧来の国内診断薬メーカーの多くは、生化学試薬を基幹事業としてきただけに、厳しい局面にあって、様々な対策をとっている。自社ラインナップに意味のない項目はOEMで揃えるという動きがあり、様々な供給・導入関係ができています。逆に、

導入品では非経済という考えから、自社品の品揃えを拡充する動きもある。

3. R I A検査試薬 2004年の市場90億円(前年比96%)の見込み

R I A検査市場は、免疫血清検査への移行により減少傾向で推移している。R I A検査のメリットとして、測定系の作りやすさがある。以前の免疫項目は、まずR I Aで検査センター市場が形成され、それらのうち市場性のあるものが遅れてNon R I A化するという流れが一般的であった。免疫血清検査の台頭により、新規項目がNon R I Aで登場するようになり、管理、廃棄物コスト、許可使用量等、様々な問題のあるR I A検査は大学病院でも廃止するようになった。現在、R I A検査を実施しているのは主に中規模以上の検査センターに限られる。一方で、R I A検査には、大量処理しやすい、既に装置の償却を完了している、試薬コストが安い等のメリットもあり、検査センターではいまだに重要な方法である。

<調査対象>

臨床検査薬・装置メーカー38社

<調査項目>

1. 企業概要
2. 主要製品
3. 臨床検査部門の販売推移
4. 分野別検査薬の販売推移
5. 主要製品の販売実績
6. 提携関係
7. 開発・新製品動向
8. 海外展開の状況
9. 今後の戦略

<調査方法>

臨床検査薬・装置メーカーへのインタビューサーベイ

以上

資料タイトル:「2004 臨床検査」

体 裁 : A4判 193頁

価 格 : 200,000円 (税込み210,000円)

調査・編集 : 富士経済 東京マーケティング本部 メディカルグループ

TEL:03-3664-5831 FAX:03-3661-9778

発 行 所 : 株式会社 富士経済

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町2-5 F・Kビル

TEL03-3664-5811 (代) FAX 03-3661-0165 e-mail:koho@fuji-keizai.co.jp

この情報はホームページでもご覧いただけます。URL: <http://www.group.fuji-keizai.co.jp>