

2 0 0 4 年 1 0 月 1 8 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

イムノアッセイ(免疫血清検査)市場の調査を実施

インフルエンザ検査キットは03年実績101億円(対01年比3倍)、04年は対前年15%増

総合マーケティングビジネスの(株)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、臨床検査の中心となっているイムノアッセイ検査市場について、検査薬・装置メーカーを調査し、その結果を報告書「2004イムノアッセイ市場」にまとめた。

<イムノアッセイ検査市場の概況>

03年の全診断薬市場(病院および検査センター)は2600億円規模と推定される。そのうち、イムノアッセイ検査薬は1505億円と推定され、約60%を占めている。

現在、イムノアッセイ検査は生化学検査のシステムと融合しつつあり、様々なビジネスチャンスが期待される。イムノアッセイ検査の中でも、好調に実績を伸ばしているのはインフルエンザ抗原、PSA、HCV抗体、便潜血、心筋マーカーなどの項目である。また、04年は、アデノウイルス、風疹等の感染症も流行し、これらの項目の診断薬市場も急拡大している。

1. 測定法別市場

イムノアッセイ検査の11の測定方法と輸血検査を併せた12領域の市場は03年で金額ベース・1505億円、09年で1557億円(対03年比3%)と推定される。01年以降、年率4%の伸びを続けてきた。

- * 今後も市場拡大が続くことが予想される測定法には、輸血検査、ケミルミ、ラテックス定量、ラテックス凝集、イムノクロマト法がある。
- * 現在、イムノアッセイ検査中で最大の市場規模をもつEIA法は、ケミルミ法に移行することが予想され、市場は03年をピークに、今後は減少に転じると推定される。
- * 市場が既に減少している測定法としては、FIA、RIA、TIA、NIA、赤血球凝集、PAが挙がる。

主な測定市場の動向

(1) EIA法 03年実績390億円、09年市場は305億円(対03年比22%減)を予測

イムノアッセイ検査の定量法の中心的な測定方法に位置付けられてきた。しかし市場規模は03年がピークと推定され、04年以降、前年比2~6%減少でケミルミ法に移行すると予想される。EIA法でケミルミ法に匹敵する高感度化、迅速化が可能なことは、一部のシステムで証明されているが、趨勢はケミルミ法に向いている。EIA法でトップシェアを占めるアボットもケミルミ法システムをラインアップしており、いずれはそちらにウエイトを移すと考えられる。

(2) ケミルミ法 03年実績278億円、09年市場は374億円(対03年比35%増)を予測

EIA法から市場の移行が進むことが予想される。主に検査センターに普及したバイエルメディカルの「アドピア ACS-180」, 「アドピア CENTAUR」、医療機関を中心に稼働台数を増加させてきた富士レビオの「ルミパルスf」、検査センターを中心に普及し、また、モジュール化で自動化学分析装置とリンクを可能にしたロシュのECLA法システムが中心となる市場であった。ベックマン、三菱化学ヤトロンなどが本格参入し、また、三光純薬のシステムが、PIVKA-などの専用機として普及し、アボットも徐々に基本項目が揃ってきている。これまでは、海外メーカーはホルモン項目、国内メーカーは癌マーカーに強いという棲み分けがあったが、各社とも基本項目が揃い、これから競合が本格化すると考えられる。

(3) イムノクロマト法

03年実績202億円、09年市場は284億円(対03年比41%増)を予測

インフルエンザ検査キットの爆発的な売上げの結果、市場は2年で倍増。治療薬との連動で最近にない大ヒット商品となった。外注検査が基本の開業医が自ら検査需要を創り出し、POC検査の代表的な商品となった。第2の

インフルエンザ検査薬は簡単には出てこないが、ニーズに合う商品であれば開業医も積極的に検査を実施することが明確になった。今後、検査項目の開発が活発になってこよう。

(4) ラテックス定量法 03年実績178億円、09年市場は216億円(対03年比21%増)を予測
当初、専用装置を使う測定が一般的で、EIA法に比べ感度が低く、TIA法に比べ高価で、市場での位置付けが中途半端な測定法であった。シスメックスのCIAの登場によって、感度要求の高い癌マーカーや感染症項目が測定可能になったこと、自動化学分析装置用の試薬が普及したことによって血漿蛋白もTIA法と競合できるようになった。03年の市場は前年比5%以上の伸びを示した。今後はシスメックスのペーミア以外では自動化学分析用試薬を中心の伸びていくと思われる。

(5) RIA法 03年実績95億円、09年市場は45億円(対03年比53%減)を予測
過去にはイムノアッセイ検査の中心的な測定法であったが、EIA法、ケミルミ法などのNON RIA法の普及によって市場は減少している。また大手RIA法メーカーの相次ぐ撤退も市場減少の要因となっている。

(6) 輸血検査 03年実績84億円、09年市場は92億円(対03年比10%増)を予測
輸血検査は日赤血液センター(全国で50ヶ所強のセンター)と医療機関での手術などの輸血を必要とする場面で実施されている。医療機関、特に大病院での輸血検査システムの導入など新しい市場の展開が待たれるが、当面大きな変化はない。参入企業は限定され、競争の激しい市場ではなく、隠れた市場となっている。

今後医療機関での自動化システムの導入がどのように展開されるか注目される。今後長期的に展開する市場となろう。輸血がらみでの医療事故など看過できない状況もあり、検査の強化が望まれている。

(7) ラテックス凝集法 03年実績78億円、09年市場は83億円(対03年比6%増)を予測
癌、ホルモン、凝固・線溶、感染症など幅広く検査項目をカバーしている検査方法である。全体の6割近くを占める便潜血の市場が拡大しており、全体市場は、漸増傾向にあるが、ホルモン、感染症、凝固・線溶系は減少傾向にある。

(8) PA法 03年実績65億円、09年市場は50億円(対03年比23%減)を予測
90%以上が感染症関連項目である。HIV抗体、HTLV-1抗体、HCV抗体、梅毒TP抗体が主力である。他の測定法へシフトが進むなか、肝炎ウイルス検査で感度の妥当性に疑義が発生したことなどの影響もあり、市場は減少に向かっている。赤血球に代わって、一定の精度を持ち、供給面での問題もクリアできることで、かなり重宝された検査薬であり、一定の市場を確保してきた。定性から定量法への流れが加速するなか、一つの役割を終えつつあると言えるかもしれない。

(9) 赤血球凝集法 03年実績46億円、09年市場は35億円(対03年比24%減)を予測
70%強が感染症項目で、そのうちの80%近くがHCV抗体検査である。感染症関連と癌マーカーが中心であるが、イムノクロマト法など、より簡便で判定がクリアな方法へ移行している。又項目によっては自動化システムに移っているケースもある。感染症関連もHCV抗体の減少が目立っている。

2. 注目される高成長市場

インフルエンザ抗原、PSA、HCV抗体、心筋マーカーの4つの検査項目・分野が近年急成長を遂げている。

(1) インフルエンザ抗原迅速検査

単位：百万円

検査項目	2001年	2002年	2003年	2004年(見込)
インフルエンザ抗原迅速検査	3,480	7,215	10,110	11,640

99年1月に、日本ベクトン・ディッキンソンの検査キットが発売され市場が形成され、現在6社が市場にエントリーしている。03年には市場形成からわずか5年で100億円を超える規模に急成長したが、その市場は毎年3~4ヶ月のインフルエンザ流行期の実績のみで作られている。これまで急激に伸長してきた市場だが、現在、インフルエンザが疑われる患者への検査実施率は非常に高いとみられる。今後の市場規模は、これまでの急激な成長から、各年のインフルエンザの流行度合いに左右されるものへと変わっていくと予想される。

インフルエンザの治療法決定のため抗原をを迅速に決定するという医師のニーズによって形成された市場である。これを契機に、POC検査(Point of Care Testing)への認識が高まり、他の検査項目のPOC検査市場が開花していく可能性は高い。

(2) P S A検査

単位：百万円

検査項目	2001年	2002年	2003年	2004年(見込)
P S A	1,867	1,976	2,150	2,278

P S A検査は、前立腺癌のマーカーとして注目され、市場が拡大している。前立腺癌患者は、欧米に多く、日本でも生活習慣の欧米化にともない増加傾向にある。米国では80年代後半からP S A検査による前立腺癌のスクリーニングが積極的に実施されてきた。

P S A検査では、ハイブリテックの検査キットがスタンダードに位置付けられ、日本でも高いシェアを占めているが、その他のメーカーの実績も、近年高い成長を示している

(3) H C V抗体検査

単位：百万円

検査項目	2001年	2002年	2003年	2004年(見込)
H C V抗体	13,796	14,525	14,883	14,790

感染症スクリーニングの基本項目として広くに普及し、日赤の献血スクリーニング項目にも採用された。さらに、02年度から5年間にわたり、肝炎ウイルス検査が老人保健法に基づく基本健康診断ならびに政府管掌保険などの生活習慣病予防検診に導入されるなどにより大きな市場を形成している。なかでも、B、C型肝炎ウイルス検査は、行政側によって詳細な手順が指定され、検診が実施されている。

C型肝炎検診に使用するH C V抗体測定システムとして、ケミルミ法の「ルミパルス f」(装置メーカー・富士レピオ、H C V抗体試薬販社・オーソ)、E I A法の「アキシム」(アボットジャパン)が推奨され、これにより2社の検査キットの売上げが伸びている。

04年9月に輸血療法に関する指針が出され、輸血による感染の有無を明確にするように、前検査と後検査(輸血後2~3ヶ月)の項目を明確にした。H C V抗体検査は、いずれにも項目指定されており、今後この指針が徹底されると、さらにこの市場の拡大が期待される。

(4) 心筋マーカー検査

単位：百万円

検査分野	2001年	2002年	2003年	2004年(見込)
心筋マーカー検査(免疫法)	1,799	2,369	3,057	3,786

これまで、心筋梗塞の診断は心電図を中心にC K、C K - M B、ミオグロビン、などで実施されてきた。近年、トロポニンT、トロポニンI、BNP、H - F A B Pなどの心筋マーカー検査薬が発売され、市場を拡大している。心筋マーカー検査薬には、P O Cタイプのもの(トロポニンT、ミオグロビン、H - F A B P)、専用装置を用いるもの(トロポニンT、トロポニンI、BNP、C K - M B)があり、どちらもそれぞれ市場を拡大している。P O CタイプはI C U、C C Uなどの緊急ニーズに対応し、専用装置を用いるものは主に検査室で用いられている。

<調査対象>

免疫血清検査市場参入メーカー30社および開発メーカー

<調査方法>

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 イムノアッセイ市場」

体 裁 : A4判 290頁

価 格 : 200,000円 (税込み210,000円)

C D - R O Mセット価格210,000円(税込み220,500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>