

2 0 0 5 年 8 月 3 1 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（検査機器と検査試薬）市場の主要メーカー 40社を調査

OTC*市場が伸びて、2007年には3,750億円（04年比4%増）に成長

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 代表取締役 阿部英雄 03-3664-5811)はこのほど国内の臨床検査の動向について、検査試薬・検査機器メーカー主要40社に聞き取り調査を行い、その結果を報告書「2005 臨床検査」にまとめた。

現在、この市場規模は3,600億円でありそれほど大きくはない。しかし、人間の健康を維持・回復するまさに基幹ビジネスとして、日本国内でも、世界市場でも当分野におけるシステム、装置、試薬の研究開発及びビジネスの成長は大いに期待される。

<市場の概況>

04年の臨床検査市場(病院および検査センターとOTC)は3,606億円(前年比3.1%増)の規模となった。そのうち、検査薬が3,204億円(前年比4.6%増)で、2001年以降開業医を中心に、「インフルエンザ抗原」迅速検査の普及やOTC市場の伸び(特に血糖の自己測定市場の急激な拡大)によってほかの検査薬や検査機器の低迷にもかかわらず、全体市場は拡大した。

国内の臨床検査薬事業は、保険点数の切り下げ、試薬単価の低下、病院市場などにおけるプランチラボ*・FMS*化など、厳しい状況が続いている。

現在のこうした厳しい環境から脱出するために次のような積極的な取り組みがなされている。

(1) 海外市場への展開

すでに先行して海外に大きな実績を持つ企業もあり、また、米国食品医薬品局(FDA)の製品認可にともない、米国への輸出実績を顕著に伸ばしている企業もある。今後、輸出は重要性をさらに高めていく。

2004年実績から主な企業をあげると、シスメックスが184億円(前年比18%増)、創業以来の血液検査、免疫血清検査、新たに加えた生化学検査などの領域を拡大し、米、欧、アジア、オセアニア、中国と各地域ともに好調に実績を伸ばしている。

日立ハイテクノロジーズは自動化学分析装置では世界のトップメーカーとして172億円(前年比1%増)の実績をあげている。今後は中国市場を拡大すべく販売体制を強化する。米国と欧州でも引き続きNO1体制を維持してゆく。

栄研化学は、2004年にFDAに便潜血検査の承認申請が認可されたのに伴い米国への輸出を開始し、2004年の実績にその効果が現れている。

和光純薬は、2005年にFDAがAFP-L3%を認可したのを受け、米国市場を開拓する。

(2) 新POC検査の開発 (外来、病棟、診療所などで患者の近くで迅速に出来る検査)

近年のヒット、インフルエンザウイルス抗原迅速検査の普及により、臨床ニーズに合ったPOC検査の有効性が証明された。この検査の潜在市場は大きな期待を寄せることが出来る。日本ベクトン・ディッキンソン、富士レリオ、シスメックス、住友製薬BM、テイエフビー、三和化学研究所、ミズホメディターなどが感染症やその他の領域のPOC検査開発に注力している。

(3) 2005年から、検体検査機器について、いわゆる試薬リリースには規制が設けられた。血糖自己測定ではすでに装置は販売(買取)に切り替わりつつある。検査市場の健全化、市場拡大の契機になるか注目される。

*OTC市場：血糖自己測定、妊娠診断、LH(排卵検査)、尿検査などの試薬・検体機器の市場

*プランチラボ：受託先が病院内のスペースを利用して検査室を設け、診察に必要な検査を実施する方式

*FMS(Facility Managed System)：検査技師、およびそのスペースは病院側より提供されるが、分析装置、試薬や消耗品などのランニングコスト、および検査部運用のノウハウは受託「検査センター」が負担する方式

1. 主要検査分野の現状

(1) 生化学検査

検査試薬 04年実績465億円、05年市場は463億円(04年並)見込み

検査装置 04年実績1,100台、05年市場は1,050台(04年並)見込み

自動化学分析装置の市場は、微減の推移となっている。既に飽和市場となっていることと、採算性が厳しく問われ償却期間後も使用する施設が増えたうえ、装置も故障しにくくなってきている。テスト数の微増、競合の激化による単価の低下、自動化学分析装置の試薬量の微量化などが相まって試薬の市場規模はほぼ横ばいの推移を続けている。試薬量は、10年以上前の検査機と最新自動機を比較すると、1テスト当り、45%～35%減少しており、稼働装置が新装置に代替されるにつれ試薬市場は縮小する。また、大学病院、国公立病院は、独立行政法人化により、当面予算は使わずに様子を見る傾向が出ている。医療施設もFMSやプランチラボを導入するケースが増え顧客中の検査センターの割合は高まっている。検査センターは大量一括購入による要求が厳しく、装置も試薬も単価は安くなっている。

(2) 免疫血清検査

検査試薬 04年実績1,380億円、05年市場は1,415億円(対04年比2.5%増)見込み

一時は高い成長を続けていた免疫血清検査市場も、2004年は対前年比3.8%の成長率にとどまった。RIA(ラジオアイソトープを用いた抗原抗体反応検査法)法からの流入がピークを越えたこと、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、などが成長率鈍化の原因と考えられる。

定量法では、アボットの主力装置が化学発光法に切り替わったこと、富士レビオの化学発光法装置「ルミパルスf」の台頭、などにより主力は化学発光法に移っている。

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長し、試薬の売上げも増加傾向にある。現在、大型機と小型機を開発中であり、これらがそろえば現在の病院中心の事業展開から検査センターや中小施設までが顧客となる。「ルミパルスf」の累計設置台数は、2004年末で約950台と推定される。

そうした中で、栄研化学、日水製薬が販売するEIA(酵素免疫測定)装置「AIAシリーズ」(製造・東ソー)は着実に売上げを伸長してきている。

(3) 細菌検査

検査試薬 04年実績228億円、05年市場は231億円(対04年比1.3%増)見込み

細菌検査は、検査数の増加、培地単価の低下が同時進行し、市場は微増で推移している。ここ数年、大病院における細菌検査のプランチ化、FMS化が進んでいる。これまで、FMSやプランチラボは生化学、血液、免疫などなどのルーチン分野で普及してきたが、これをより進めて、細菌検査もその範囲に入れる施設が増加した。FMSやプランチラボに変わることによって培地単価は低下し、しかもそれが売上げの大きい大病院で起こるため、細菌検査試薬メーカーの事業には厳しい。現在、こうしたプランチ化、FMS化がほぼ終了に近づいており、今後の培地価格の安定が期待される。価格低下の中、利益を出しにくい事業となり、生培地事業からの撤退、オートシステムへの注力、食品検査分野への注力、酵素基質培地への注力、など各社とも戦略を絞ってきている。

2. 注目市場の動向

POC検査、インフルエンザ抗原迅速検査、糖尿病検査、遺伝子検査の4つの検査分野が近年成長を遂げてきた。

1) POC検査

04年実績1,048億円、05年市場は1,099億円(対04年比4.8%増)見込み

近年、多くのメーカーがPOC検査に注力しつつある。外来、病棟、診療所などの、望まれる場で望まれる検査を簡便に実施できれば、新たな市場を開拓できるという発想に基づくものである。同時に、検査室で検査の合理化が進んでいる現在、それ以外の場所における検査ニーズ開拓は重要である。

POC検査は、尿・便検査、血糖自己測定、感染症簡易検査、妊娠診断、検診の簡易検査などが該当する。市場の現状は、以下のようにさまざまであるが、新規に市場を拡大するものが期待される。

- ・尿診断薬(試験紙)は広く普及した検査であり、市場は単価の低下により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、現在の市場はほぼ飽和している。
- ・糖尿病システムは、血糖、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指標))などの糖尿病検査項目専用の測定システムである。
- ・ホルモン簡易キットは、妊娠関連の検査薬である。

・ウイルス簡易キットは、HCV（C型肝炎ウイルス）抗体、インフルエンザを含む検査である。

2) インフルエンザ抗原迅速検査キット

04年実績123億円、05年市場は126億円(対04年比1.9%増)見込み

近年、臨床検査業界で久々のヒットとなったのがインフルエンザ抗原迅速検査である。

1999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、ヒットしたのに始まり、2003年に市場規模は100億円に達し、2004年はインフルエンザの流行によりわずか6年でゼロから120億円の市場規模の達している。

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。2000年に、「シンメトレル」がA型インフルエンザに用いられるようになり、副作用のある薬剤のため、A型インフルエンザ鑑別のニーズが出てきた。2001年には、A型、B型に効果のある「リレンザ」、「タミフル」が発売され、治療薬の処方に先立つ検査が推奨された。これらの治療薬の普及とともに、市場は急成長を遂げた。今後の市場は、インフルエンザの流行の大きさを左右されるものによって変わっていく可能性が高い。

また、医師側にも、患者サービスの向上、EBM*の必要性、医師の世代交代による検査ニーズの重要視など、POC検査を受け入れる背景が揃ってきている。POC検査の普及にあたって開業医へのルート作りが重要となる。現在、インフルエンザ検査では、シーズン前の顧客ごとの予約と、シーズン中に卸在庫を切らさぬことが試薬メーカーの戦略となっている。

*EBM：知りうるかぎりの疫学などの研究成果や実証的、実用的な根拠を用いて、効果的で質の高い患者中心の医療を実践するための事前ならびに事後評価の手技であり手段（日大医学部HPより）

3) 糖尿病関連検査（血糖自己測定 + GHbA1c + グリコアルブミン）

04年実績562億円、05年市場は603億円(対04年比7.3%増)見込み

血糖自己測定の市場も、実施患者の増加により増加傾向にある。これまでは装置を医療機関に貸与し、テストストリップの売上げで装置の貸与コストを償却するリース方式の事業形態もあったが、2005年からリース方式が禁止となった。リース方式禁止の影響は、2005年後半、または2006年以降に徐々に出てくる。患者数の増加とともに、糖尿病関連検査が好調に推移していくとみられる。

糖尿病関連検査項目では、血糖の他にもう1項目の月1回の検査が保険適用されるが、その1項目として選択されることの多いのがGHbA1cである。

4) 遺伝子検査

検査試薬 04年実績121億円、05年市場は121億円(対04年並)見込み

2004年の市場の89%をロシュが占める。日赤の献血スクリーニングの実績・年間推定45億円を含んでいる。ロシュのシェアが増加傾向にある。これまで、遺伝子検査は感染症分野で普及してきたが、ガン転移の指標、抗ガン剤の薬剤感受性などの研究も実施されており、将来的には大きな市場が期待される。

<調査対象>

臨床検査業界主要企業40社

<調査方法>

インタビューサーベイ

<調査期間>

2005年6月～8月

以上

資料タイトル：「2005 臨床検査市場」

体 裁 : A4判 236頁

価 格 : 200,000円 (税込み210,000円)

CD-ROM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>