

免疫測定（イムノアッセイ）市場調査を実施

- インフルエンザ抗原迅速検査キット市場が拡大、2005年に155億円。新たなPOCT市場を創出 -
- 2005年のイムノアッセイ市場は検査数で約5億5,000万件、金額で約1,540億円 -

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「自動化」、「高感度」、「定量測定」そして「迅速化」、「簡易・簡便」が求められている免疫測定(イムノアッセイ)市場調査を実施した。その結果を報告書「2006 イムノアッセイ市場」にまとめた。

<急速に普及したインフルエンザ抗原迅速検査、新たなPOCT市場を創出>

1999年1月に日本ベクトン・ディッキンソンが発売したA型インフルエンザ抗原検出キットがヒットしたことにより、参入企業が増加し、2003年に市場規模は100億円に達し、2004年はB型インフルエンザの流行もあり市場規模はさらに拡大した。しかし、全国的にほぼ普及したことから、今後は安定推移に向かうものと見られ、2005年は155億円市場と見込まれる。

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しい効果を発揮する治療薬が発売されたことが大きい。2000年に、パーキンソン病治療薬として用いられてきた「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、副作用のある薬剤であることからA型インフルエンザ鑑別の必要性が高まった。2001年には、A型、B型に効果のある「タミフル」、「リレンザ」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にともない、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、急速に普及した。

ほとんどの検査が検査室で実施されるのに対し、インフルエンザ検査は主に外来や診療所で実施されているところに特長がある。診療中の患者から検体を採取し、診療に並行して検査を実施、検査結果から患者への治療薬の処方を選択する。メーカー側のPRに加え、臨床側のニーズが原動力となり、検査薬メーカーがなかなか開拓できなかった検査分野を、インフルエンザ抗原迅速検査キットが切り開いた。

インフルエンザ抗原迅速検査キットは、ほぼ普及したものとみられ、今後は毎年のインフルエンザの流行の度合いに左右されて増減する。しかし、この検査の登場により、100億円規模の市場が新たに検査薬市場に創出されたことで、臨床の場で実施する検査という視点が臨床医に生まれ、新たなPOCT(Point Of Care Testing)の可能性が出てきたことの意義は大きい。

インフルエンザ抗原迅速検査キット市場の急成長により、POCTを事業の柱に位置付けるメーカーも現れ、市場が拡大している検査項目もある。A群レンサ球菌、アデノウイルス抗原、ロタ抗原、ロタ・アデノウイルス抗原、RSウイルス抗原などである。インフルエンザ迅速検査に目を向けた臨床医に他の検査を推奨し、市場を拡大しており、インフルエンザ検査の波及効果と言える。いずれも血液以外の検体(気道や糞便)を用いるものであり、測定方法はイムノクロマトである。

<調査結果の概要>

2005年の市場は、検査数で約5億5,000万件、金額で約1,540億円と見込まれる。診断薬の全体市場は2005年で約3,275億円と推定され、50%弱をイムノアッセイが占めている状況である。市場は、検査数、金額とも微増傾向にある。市場規模の大きい領域は、「感染症」、「癌マーカー」、「ホルモン」、「自己免疫検査」である。測定系では、「ケミルミ」、「EIA」、「イムノクロマト」、「LA定量法」が中心的な方法である。

インフルエンザ抗原迅速検査キットの急速な普及、HCV検査の検診における採用など新たな市場が形成されて

いる。しかし、ここ数年は新規大型項目がなく、既存項目が微増推移し、定性から定量への変更による単価の上昇などによって支えられている状況である。現状では、将来的に巨大市場になると予想される開発段階の検査項目は見当たらず、今後も検査数、金額とも微増で推移すると予測される。

保険点数のマイナス改定が懸念されるが、一方で迅速検査に点数を加算するという可能性があり、それが実施されれば院内検査に積極的な施設の増加が期待される。ケミルミ（化学発光法）では、より規模の小さい施設の検査ニーズ開拓のための装置が開発されてきている。また、イムノクロマト（免疫クロマト）法を中心に、P O C T (Point Of Care Testing) の市場がさらに拡大する可能性がある。感染症の分野では、過去のO - 1 5 7に見るように、常に新たな脅威が出てくる可能性がある。しかし、これらのプラス材料を加味しても、これまでに顕在化している市場の規模が大きくなっていることから、プラス分はわずかとみられる。

ケミルミ 2004年 313億円 2006年予測 372億円（伸長率119%）

E I A（酵素免疫測定）ケミルミの装置を併せ持つメーカーのほとんどが主力事業をケミルミに切り替えたことにより、急激に市場規模が拡大している。富士レビオは、2005年末に大型、小型の新装置を発売し、他のメーカーも小型装置の開発を進めている。各社、癌マーカー、甲状腺ホルモン、婦人科ホルモン、肝炎マーカーの基本項目を揃えたことから、E I Aからの切り替わりが本格化し、今後も市場は年率10%程度の成長が予測される。市場形成の初期には検査センターに強いバイエル、病院中心の富士レビオを中心とした市場であったが、現在は富士レビオが他社をややリードしており、小型機、大型機を揃えたことからも有利な状況が持続するとみられる。しかし、免疫分野に強いアボットが攻勢を強めており、参入各社が本格的に競合する局面を迎えている。試薬リリース方式の厳格化（試薬の販売と機器の販売の分離）が進められている中で、いかにして設置台数を増加させるかが課題であり、今後の項目の揃え方で、各社の棲み分けが見えてくることとなろう。また、H C V抗体の特許期間終了とともに、各社がH C V抗体をのせてくることも考えられる。

ラテックス定量法 2004年 176億円 2006年予測 188億円（伸長率107%）

P S A（前立腺特異抗原）、梅毒、F D P（血漿）、Dダイマー（フィブリン分解産物）等で市場を拡大し、さらに高感度が要求される検査項目を増やしている。自動化学分析装置によるG H b A 1 c（グリコヘモグロビンエワンシー：1ヶ月～3ヶ月間の血糖コントロール指標）は、ラテックス試薬全体市場の20%弱を占めている。旧来の項目の市場は横ばいまたは減少推移しているのに対し、自動化学分析装置は市場が拡大している項目が多い。今後は、自動化学分析装置用の項目がさらに市場を拡大すると見込まれる。また、T I Aと競合する血漿蛋白の分野においても、汎用性の高さから徐々にラテックス定量法に移行することが予想される。

市場形成当初は、ラテックス定量法の専用分析装置・試薬を用いて測定するシステムであったが、測定方法の特許期間終了に前後して、自動化学分析装置用の汎用ラテックス試薬が実績を伸ばした。初期からあった専用装置・試薬は伸び悩みや減少傾向にある。ラテックス定量法のカバーする測定領域は、E I A、ケミルミより低く、T I Aより高い所にある。メインの測定分野は血漿蛋白であったが、癌マーカー、ホルモン、感染症分野などでも市場を拡大してきた。これらの項目を自動化学分析装置で測定できることはユーザーニーズに対応しており、P S A、梅毒、F D Pなどで拡大傾向にある。

仏ノクマト・金コロト法・簡易E I A 2004年 230億円 2006年予測 277億円（伸長率120%）

定性法の中では最も新しい検査方法である。以前から様々な簡易検査に用いられてきたが、イムノクロマトによるインフルエンザ抗原迅速検査キットが、治療薬の普及期と重なったこともあり、爆発的にヒットし、100億円を超える市場を形成した。各社が模索し、実現できずにいたP O C T市場がインフルエンザ迅速検査キットにより本格的に形成されたことから、P O C Tを重要な事業の柱に位置付けているメーカーもある。感染症関連の市場が約80%を占め、うちインフルエンザ抗原迅速検査キット市場は100億円を突破し、全体の約60%を占めている。ニーズに合う製品であれば医師、開業医が自ら検査を積極的に実施することがインフルエンザ抗原迅速検査キットにより実証された。さらに、P O C Tの有効性の認識により、A群レンサ球菌、ロタ抗原など他の感染症項目でも実績が拡大している。

イムノクロマト法 (Immunochromatography) : 抗原と抗体が結合した抗原抗体複合体が試験紙上を移動する途上に、あらかじめ抗原と結びつく抗体を線状に塗布させた部分を用意し、抗体に補足させることで現れる色付きのラインの有無によって検出する方法。

<調査方法>

弊社専門調査員による対象企業及び関連企業・団体などへの面接取材

<調査期間>

2005年10月～12月

<調査対象>

測定法市場	E I A、F I A、ケミルミ、ラテックス定量、R I A、T I A、N I A、ラテックス凝集、赤血球凝集、P A、イムノクロマト・金コロイド・簡易E I A
装置市場	E I A装置、F I A装置、ラテックス装置、N I A装置、ケミルミ装置、便潜血装置

メーカー事例

アポットジャパン、富士レピオ、オーソ、日水製薬、ロシュ、デイドパーリング、栄研化学、シスメックス、東ソー、バイエルメディカル、三菱化学ヤトロン、デンカ生研、和光純薬、テイエフビー、三光純薬、カイノス、第一化学、塩野義製薬、協和メデックス、住友製薬バイオメディカル、日本シェーリング、極東製薬、医学生物学研究所、持田製薬、ニッポーメディカル、日本BD、コスミック、シノテスト、アルフレッサファーマ、ベックマンコールター、スウェーデンダイアグノスティックス、ミズホメディ-

以上

資料タイトル：「2006 イムノアッセイ市場」

体 裁 : A4判 292頁

価 格 : 200,000円(税込み210,000円)

調査・編集 : 株式会社富士経済 東京マーケティング本部
TEL:03-3664-5831 (代) 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>