

## イムノアッセイ診断薬市場の調査を実施

2007年見込み

化学発光法はイムノアッセイ診断薬市場の26%を占める415億円へ拡大(04年比133.0%)

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 阿部 界 03-3664-5811)は、臨床検査における免疫血清検査(イムノアッセイ)領域に用いる診断薬(検査薬)と装置(検査用機器)の市場を調査した。その結果を報告書「2008 イムノアッセイ市場」にまとめた。この報告書では、血液や便などに対し免疫学的測定方法(抗原抗体反応)を用いて行うイムノアッセイを、測定方法毎に、各検査分野における一つの検査項目単位で網羅的にその検査数と診断薬の市場、メーカー別の販売実績を提示している。

イムノアッセイは、他の検査領域に比べ新規性が高く、市場環境も比較的良好であり、多くの診断薬メーカーが注力検査領域と位置づけ、市場を開拓してきた。その結果、イムノアッセイ診断薬市場は1,500億円規模に成長し、全診断薬市場の約45%を占めるまでに至っている。しかし、現在この市場を構成する多くの検査項目の市場は飽和に近く、微増に留まっている。有望な新規検査項目が登場しても、顕在市場が大きいため全体市場の伸びに貢献するのは難しい状況である。このような市場環境の中、高感度な化学発光法がほかの測定方法からの切り替わりで市場規模を拡大しており、各メーカーも新装置を投入するなどシェア獲得競争が続いている。

### <調査結果の概要>

構成比は端数処理をしているため必ずしも100%にはならない。

測定方法	2004年	構成比	2007年見込	構成比	07/04伸び率
化学発光法	312億円	20.8%	415億円	26.2%	133.0%
ラテックス定量法	173億円	11.5%	197億円	12.4%	113.9%
E I A 法	353億円	23.5%	341億円	21.5%	96.6%
ラテックス凝集法	69億円	4.6%	71億円	4.5%	102.9%
R I A 法	84億円	5.6%	45億円	2.8%	53.6%
その他	511億円	34.0%	516億円	32.6%	101.0%
合計	1,502億円	100.0%	1,585億円	100.0%	105.5%

イムノアッセイにおける高感度測定は、R I A法に代わるE I A法や化学発光法などのR I (放射性同位元素)を使用しないNON R I A法の進展により、R I 専用施設を持たない病院でも検査が可能となり、検査の病院内実施が増大し、癌マーカーや「H C V 抗体<sub>1</sub>」など多くの検査項目の診断薬が拡大してきたが、近年は微増で推移している。07年は化学発光法の拡大や、検査項目では「B N P<sub>2</sub>」の拡大で若干上向き、前年比3.3%増の1,585億円が見込まれる。

測定方法別にみると化学発光法は、E I A法と化学発光法の二法を持つメーカーのほとんどが主力事業を化学発光法の一法に切り替えたことや、R I A法からの移行もあり、これまでイムノアッセイの主要測定方法であったE I A法を05年に逆転し、急激に拡大している。相次ぐ新規参入による市場の活性化と、近年登場した自動化学分析装置と連結出来る化学発光法の装置を検査の効率化の面から導入する病院が増えているため、今後も市場拡大が期待される。一方、E I A法は化学発光法への切り替わりが本格化したため03年をピークに減少している。また、ラテックス定量法では専用装置用の診断薬は減少しているが、自動化学分析装置用の診断薬が増加し、拡大している。ラテックス凝集法は、大半の検査項目が減少しているものの、市場の約7割を占める「便潜血<sub>3</sub>」が市場を牽引し、拡大している。その他はF I A法、N I A法、T I A法、赤血球凝集法、P A法、イムノクロマト法などである。中でも簡易検査に位置づけられるイムノクロマト法・金コロイド法・簡易E I Aは07年に271億円が見込まれる。「インフルエンザ抗原」の普及率はほぼピークであるが、これに関連する検査項目の開発が期待され

ており、POC検査の認識とニーズの高まりと共に今後も市場拡大が予想される。

1：C型肝炎抗体価検査。 2：脳性ナトリウム利尿ペプチド。心不全の検査項目。 3：大腸癌の検査項目。

#### <注目測定法の市場>

##### 1．化学発光法

化学発光法はRIA法、EIA法と共に測定感度の高い測定方法であり、高感度測定が要求されるホルモンや癌マーカーといった検査分野の構成比が高くなっている。市場はNON RIA化によるRIA法からの移行と、主要メーカーが揃ってEIA法から軸足を化学発光法に移したため、市場は急速に拡大している。

この市場で他社をリードし、ユーザーニーズに合わせて小・中・大型機を揃えている富士レビオには有利な状況といえるが、イムノアッセイ領域に強いアボットが攻勢を強めていることや、07年にオリンパスとシスメックスの新規参入、08年にシーメンス(デイドベーリング)の本格参入が予想されることから、今後は各社によるシェア獲得競争が強まると予想される。

##### 2．ラテックス定量法

ラテックス定量法の特許期間の終了に伴い、一般病院で最も保有率の高い自動化学分析装置で検査可能な項目が増加した。ユーザーにとって自動化学分析装置は使い勝手が良く、それによる検査は人手やランニングコストが削減できるためメリットが大きい。そのため自動化学分析装置用の診断薬が伸び、市場拡大を牽引している。ラテックス定量法は感染症や血漿蛋白、凝固・線溶といった検査分野の構成比が高くなっているが、近年これまでの検査分野に加え高感度が要求される癌マーカーやホルモンなどの分野の検査項目も測定可能となってきている。

##### 3．EIA法

EIA法は、化学発光法と同様に高感度が要求される検査分野の構成比が高い。化学発光法へのシフトが進み04年以降市場は縮小している。しかし、自己免疫が拡大しているほか、ホルモンやその他など、検査分野によっては僅かながら伸びている。

自己免疫はその80%以上を占める「特異IgE」の伸びが拡大を牽引している。ホルモンは近年急速に普及している「BNP」の伸びによる。その他では血漿蛋白関連の一部の検査項目とTDM(血中薬物濃度測定)がその伸びを支えている。「特異IgE」は診断薬を供給するメーカー各社が当面EIA法で展開すると予想されるため、今後もEIA法における自己免疫分野を牽引すると見られる。

アレルギー性疾患の原因検索検査

##### 4．ラテックス凝集法

ラテックス凝集法市場の約7割(07年見込)が癌マーカーであり、そのほとんどが「便潜血」の市場である。「便潜血」は引き続き拡大しており全体市場を牽引している。「便潜血」を除くその他の検査項目のほとんどは、手法(自動化されていない)であるため、より簡便なイムノクロマト法か、または自動化された検査方法へシフトしており、横ばい、若しくは減少している。

##### 5．RIA法

大手検査センターがNON RIA法へシフトしたため年々市場は減少しており、化学発光法への移行の最終ともいえる06年の「HCV抗体」のNON RIA化が実施されたことで市場はさらに縮小した。

以上

#### <調査対象>

測定方法(検査方法)	1	×	検査分野	2	×	診断薬(検査薬)・装置
1：EIA法、FIA法、化学発光法、ラテックス定量法、RIA法、TIA法、NIA法、ラテックス凝集法、赤血球凝集法、PA法、イムノクロマト法・金コロイド法・簡易EIA法			2：輸血検査、癌マーカー、ホルモン、感染症、自己免疫、血漿蛋白、TDM、その他			

<調査方法>

富士経済専門調査員による調査対象企業及び関連企業・団体等へのヒアリング調査及び関連文献、社内データベースを併用

<調査期間>

2007年9月～11月

資料タイトル:「2008 イムノアッセイ市場」

体 裁 : A4判 316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:03-3664-5821 FAX:03-3661-9514

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/> <https://www.fuji-keizai.co.jp/>