

注目臨床検査の検査薬市場を調査

アディポネクチンは生活習慣病スクリーニングに保険適用されると3年後に10億円の市場(2.5倍)、07年に保険適用されたNT-proBNPは2013年に12億円(07年比12.0倍) FINDと共同開発の結核菌簡易遺伝子検査に注目。世界市場を目指し、現在、開発の最終段階。

総合マーケティングビジネスの株式会社富士経済(東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 阿部 界 03-3664-5811)は、開発段階または普及が始まって数年の注目度の高い検査項目の検査薬市場を調査した。その結果を報告書「2008 注目臨床検査市場」にまとめた。

この報告書では、脂質・動脈硬化、糖尿病、心不全、癌、栄養管理、腎機能、感染症など、様々な疾患領域で注目される25項目の検査の動向と検査薬の市場を明らかにした。

<調査対象検査項目>

脂質・動脈硬化	VLDL中性脂肪、sdLDL、RLP コレステロール、酸化LDL、ホモシステイン、アディポネクチン
ストレス	尿中バイオピリン
糖尿病	ヘモグロビンA1c
心不全	NT proBNP
癌	血清中抗p53抗体、尿中ジアセチルスペルミン、癌のリンパ節転移の遺伝子検査
栄養管理	栄養アセスメント蛋白、Zn(亜鉛)
腎機能	シスタチンC
感染症	HCV抗体、尿中肺炎球菌莢膜抗原、尿中レジオネラ抗原、プロカルシトニン、ノロウイルス、高病原性鳥インフルエンザ、結核菌簡易遺伝子検査
リウマチ	抗CCP抗体
骨	低カルボキシル化オステオカルシン
その他	微小反応系

<調査結果の概要>

1. アディポネクチン

	2007年	2008年見込	2013年予測	07年比
検査数ベース	32万件	35万件	501万件	15.7倍
金額ベース	2億円	2億円	10億円	5.0倍

アディポネクチンは、脂質関連の検査項目で、生活習慣病のスクリーニングや治療経過のモニタリング検査に期待され注目されている。血中に高濃度で存在し、肥満者における血中濃度は低下しており、BMIと逆相関を示す。抗糖尿病作用、抗動脈硬化作用、筋肉や肝臓における脂肪燃焼作用など、メタボリック症候群を抑制する様々な機能が報告されている。

07年のアディポネクチンの検査数は32万件、検査薬の市場が2億円となった。現在検査薬は研究用であることから、主に大学において研究目的で検査が行われている。また、生活習慣病の検査項目として一部の人間ドックや郵送検診でも実施している。その他、製薬企業の研究や治療薬のデータ取りにも用いられ、また、アディポネクチンを利用した糖尿病治療薬等の開発も行われている。

脂質異常症のうち、特異性の高い一部の疾患を適用とするなら2010年前後の保険適用の可能性は高く、広く脂質異常症全般に適用するとすれば保険適用までには暫く時間がかかると考えられる。脂質異常症全般に保険適用すれば、700万件程度の検査数が試算される。

2010年に脂質異常症全般に保険適用されると仮定すると、2013年には検査数は501万件、検査薬の市場は10億円と試算される。

このほか脂質・動脈硬化関連ではVLDL中性脂肪、sdLDL、RLP コレステロール、酸化LDLといった検査項目が注目される。VLDL中性脂肪の検査は、悪玉の中性脂肪のみを選択的に測定するものであり、開発が進められている。2010年に保険適用されると見られ、市場は2011年から立ち上がると予想される。LDLコレステロールを構成する脂質の中でも悪性度の高いsdLDLの検査は、動脈硬化や冠動脈疾患の指標として有用性が高いとされている。現在は研究用で、保険適用までの当初見通しはやや遅れ気味となっている。RLPコレステロールの検査は、05年に検査薬が型高脂血症の診断に限定された保険適用となっている。06年に自動化学分析装置で簡便・迅速に直接測定できる検査薬が発売されたが、需要が従来法から直接法に移行したに留まり全体需要はほぼ横ばいとなっている。酸化LDLの検査は08年6月に保険適用となり、本格的な市場形成が見込まれる。冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者における冠動脈疾患発症の予後予測という限定された保険適用となっているが、しばらくは市場拡大が続くと予測される。

## 2. NT proBNP

	2007年	2008年見込	2013年予測	07年比
検査数ベース	15万件	57万件	252万件	16.8倍
金額ベース	1億円	3億円	12億円	12.0倍

NT proBNPは急性心不全又は慢性心不全の急性増悪時の病態把握、心不全のスクリーニングに用いられる。心臓壁の伸長時や圧力がかかる時に分泌され、血中ではBNPとNT proBNPの形態をとるが、BNPは蛋白分解酵素により分解、受容体との結合により減少するのに対し、NT proBNPは代謝・分解を受けず、血中においてBNPの6倍以上多く存在する。また、NT proBNPは受容体に結合せず、生理活性を持たない。

BNPの検査は1996年から保険適用され既に市場形成しているが、NT proBNPは07年6月に保険適用されたことで注目されている。BNPからの切り替えもあり、07年のNT proBNPの検査数は15万件、検査薬の市場が1億円となった。

先行するBNPの検査数が伸び続けていることから、NT proBNPへの需要も期待される。BNPに対して決定的な臨床的な優位性がないため、今のところBNPからどの程度移行するかは予測し難いが、07年の保険適用時に、BNPとNT proBNPともに、それまでの心不全の病態把握への適用から、心不全の診断にまで保険適用範囲が拡大したことで、大幅な検査需要の拡大が期待される。

## 3. 栄養アセスメント蛋白

	2007年	2008年見込	2013年予測	07年比
検査数ベース	114万件	126万件	174万件	1.5倍
金額ベース	2億円	2億円	3億円	1.5倍

栄養アセスメント蛋白は入院患者の栄養状態の管理を行うための検査である。動的栄養状態の評価が可能なレチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリンの3項目が行われる。包括医療(DPC: Diagnosis Procedure Combination)の導入が進む中、平均在院日数の短縮が求められているが、低栄養状態の入院患者は術後合併症や感染症を発症する可能性が高く、在院日数の延長原因となっている。医療機関では医師や看護師、栄養士、薬剤師、臨床検査技師等から構成されるNST(Nutrition support team)というチームを形成し、栄養面から入院患者をサポートするケースが増加しており、栄養状態を把握するため栄養アセスメント蛋白の検査が注目されている。

07年の栄養アセスメント蛋白の検査数は114万件、検査薬の市場が2億円となった。NSTという専門チームの形成には人材、予算を確保する必要があるため簡単には導入できない医療機関も多く、栄養アセスメント蛋白の検査が急拡大するにはしばらくの時間が必要である。しかし、NSTというチーム医療の普及や、DPC導入施設も増加すると見られることから、栄養アセスメント蛋白の検査は拡大すると予測される。

## 4. ノロウイルス(ノロウイルスは秋から翌年春がシーズンであるため、市場は年度で算出)

	2007年度	2008年度見込	2013年度予測	07年度比
検査数ベース	43万件	47万件	57万件	1.3倍
金額ベース	4億円	5億円	5億円	1.3倍

ノロウイルス感染症は、冬季を中心に発症者の多くなる感染症であり、胃腸炎、食中毒症状を引き起こす。06年の大流行で注目された。汚染された食品類（カキやその他の二枚貝の生、または加熱不十分な調理）の摂食が代表的な感染のはじまりである。また、感染者の調理により汚染された食品の摂食、感染者の糞便や吐物より直接・間接的に汚染された物品から手指を介した経口感染がある。さらに、飛沫感染や狭い空間における空気感染の報告もある。ノロウイルスの診断は、電子顕微鏡で目視による診断が行われてきたが、遺伝子検査法による診断が可能となり、07年に厚労省がその一部を公式な検査方法として指定している。また、指定された検査方法以外でも、検査キットが開発され普及してきた。

07年度のノロウイルスの検査数は43万件、検査薬の市場が4億円となった。この市場は主に食品を取り扱う人が行う検便である。食品取扱従事者数から見ると、現状の100倍以上の検査数が潜在していることになるが、通常の検査（検便）の約20倍という検査料金が検査実施の増加を妨げている。今後当面はノロウイルスの流行を契機に検査の普及が徐々に進むと予想される。検査数が増加し、検査単価が下降すれば検査の普及が加速すると予測される。

#### 5. 結核菌簡易遺伝子検査（LAMP法）

結核菌の遺伝子診断法には、PCR法、TMA法、TRC法、SDA法、DNAプローブ法があるが、ここでは結核菌の簡易な遺伝子検査として栄研化学のLAMP法を取り上げる。

結核治療の途上国においては、結核は大きな問題である。WHOは03年5月に、途上国に適した革新的な感染症検査薬の開発を支援し、手頃な価格の製品の普及を推進し、健康増進に寄与することを目的に非営利目的の基金FIND（Foundation for Innovative New Diagnostics）を設立した。栄研化学は05年7月にFINDと結核のLAMP法による簡易な遺伝子検査法の共同開発に関する契約を締結し、完成後は結核治療の途上国に供給することとなり注目されている。現在は臨床試験開始目前の段階にあり、2010年頃の製品化を目指している。栄研化学は、LAMP法キットを結核治療の途上国のみならず世界マーケットに投入する方針で、2011年頃からその市場が立ち上がると見られる。世界各国の検査センターや基幹病院といった検査技術の高い施設ではPCR法が普及しているが、栄研化学のLAMP法は簡便・迅速を追求し、高等な検査技術や専用検査装置を持たない医療機関においても遺伝子検査が可能となる。

以上

#### <調査方法>

富士経済専門調査員による参入メーカー及び関連企業・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>

2008年4月～6月

資料タイトル：「2008 注目臨床検査市場」
体 裁 : A4判 167頁
価 格 : 100,000円(税込み105,000円)
CD-ROM付価格 110,000円(税込み115,500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 03-3661-9514 e-mail:info@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 : <a href="http://www.group.fuji-keizai.co.jp/">http://www.group.fuji-keizai.co.jp/</a> <a href="https://www.fuji-keizai.co.jp/">https://www.fuji-keizai.co.jp/</a>