

2009年8月7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
 URL : <http://www.group.fuji-keizai.co.jp/>
<https://www.fuji-keizai.co.jp/>
 広報部 03-3664-5697

免疫血清検査の国内市場を調査

2009年見込み

免疫血清検査市場

検査数：6億4,550万件（前年比4.2%増）、金額：1,681億円（同4.6%増）

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、国内で実施されている臨床検査市場を検査領域毎に分割し、2年間で網羅する調査を行う。今回はその第一回目として免疫血清検査(イムノアッセイ検査)の市場を調査した。その結果を報告書「2009 臨床検査市場 No.1 (イムノアッセイ市場)」にまとめた。

この報告書では、免疫反応を用いる検査項目を対象としている。輸血検査関連、癌マーカー、ホルモン、感染症、自己免疫疾患、血漿蛋白、TDM（血中薬物濃度検査）、その他の検査分野を対象とするが、血液凝固・線溶系の検査項目で免疫反応を利用した検査項目については、次回の「臨床検査市場 No.2 (生化学検査・血液検査市場)」で報告する。

<調査結果の概要>

1. 免疫血清検査市場

	2008年	2009年見込	2008年比
検査数	61,968万件	64,550万件	104.2%
金額	1,607億円	1,681億円	104.6%

輸血検査関連、癌マーカー、ホルモン、感染症、自己免疫疾患、血漿蛋白、TDM、その他の8検査分野を対象とする2008年の免疫血清検査市場は、検査数ベースで前年比6.9%増の6億1,968万検査、検査薬のメーカー出荷金額ベースで同4.4%増1,607億円と高い伸びとなった。今後も新型インフルエンザなどの影響も大きく作用し、結果としては堅調な伸びで推移すると判断される。2014年まででみると検査数ベースでは年率3.3%増、金額ベースでは同2.4%増で推移すると予想される。

2. 主な検査分野の検査薬市場

	2008年	2009年見込	2008年比
癌マーカー	292億円	292億円	100.0%
ホルモン	254億円	276億円	108.7%
感染症	581億円	619億円	106.5%
自己免疫	157億円	159億円	101.3%

癌マーカー

市場規模は300億円弱で、ほぼ横ばいである。化学発光法への切り替えが一段落したこと、抗p53抗体を最後に、保険収載された新規マーカーが無いことも市場が横ばいの原因である。市場の40%以上を化学発光法が占めているが、化学発光法では先行している富士レリオに、アボットジャパン、ロシュ・ダイアグノスティックス、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス、ベックマン・コールターなどの外資がどこまで肉薄するかが注目される。

ホルモン

BNP、NT proBNPの伸びが市場拡大を牽引している。2007年にNT proBNPが保険収載され、心不全の病態把握に加え、診断への適用も可能になったことで今後も市場拡大が期待される。国内では使用経

験、期間の差もありNT p r o B N Pに比べB N Pの実績の方が圧倒的に大きい。

感染症

肝炎ウイルス関連を中心とした市場にインフルエンザウイルス抗原A / B迅速検査が加わったことは、感染症市場全体に好影響をもたらした。また以前から叫ばれていたP O C T の具体化でもある開業医への院内検査導入の契機にもなり、臨床検査全体に対しても大きく貢献した。シーズン外で新型インフルエンザの需要が発生したことで、今シーズンは過去最大の実績が見込まれる。他の検査項目への影響も考えると感染症市場は、かなりの底上げが期待される。

Point Of Care Testing: 「患者に接して行う検査」というのが正確な意味であるが、患者に出来るだけ近いところで、迅速に行なう検査というのが実態としての解釈である。

自己免疫

特異I g E、R Fを中心に、その他各種の検査項目が概ね堅調であり、市場は着実に成長している。加えて抗C C P抗体(関節リウマチ診断の検査項目)が保険適用されたことで今後の市場拡大が期待される。また、特異I g Eでは、イムノクロマト法製品やアレルギー33項目を測定するシステムなどが発売され新たな展開がみられる。

<注目検査薬の動向>

インフルエンザウイルス抗原A / B迅速検査

2008年	2009年見込	2008年比
132億円	162億円	122.7%

インフルエンザの診断は、最初に発熱、せき等のインフルエンザが疑われる症状の有無で鑑別する。インフルエンザが疑われる場合は、インフルエンザウイルス抗原A / B迅速検査を実施する。B型陽性の場合やAとB型陰性の場合には新型が否定されるが、A型陽性の場合にはウイルス遺伝子検査を実施し、香港型が否定された場合は新型インフルエンザの疑いがあり、さらに精密な検査に進む。A若しくはB型の判定ができない場合は、A型陽性と同様の検査に進む。インフルエンザウイルス抗原A / B迅速検査による陽性率は、発症当日60%弱、1日後90%弱という報告があり、ウイルス量が少ない症例や検体採取の手技により偽陰性となる場合があることが明らかになっている。このため、新型ウイルスへの特異性の高い検査キットの開発が急務となっている。

過去2年のインフルエンザの流行が小さかったのに対し、2008年末から2009年初めの流行は大きく、2009年は4月末から新型ウイルスへの対応のための検査キットニーズが現れた。各社とも主に流通在庫で対応したが、製造して対応した国産メーカーもある。新型インフルエンザが騒がれたことにより、例年のインフルエンザシーズンの市場規模の1/3程度の市場が新たに出現した。

抗p53 (protein 53) 抗体

抗p53抗体は、2007年に保険適用された。癌患者のp53に対する抗体と、p53遺伝子の変異には高い相関がある。p53抗体の出現は、癌抑制遺伝子であるp53の変異を反映するものであり、悪性腫瘍(食道癌、大腸癌、乳癌)の診断に有効である。いくつかの種類のカンサーでは、p53の変異は癌化の初期に起こると考えられ、p53抗体は早期癌の検出に有効である。また、他の癌マーカーが癌細胞に由来する物質を測定しているのに対し、p53抗体は癌の発生機序に関わる情報を提供する項目としても注目される。

プロカルシトニン

2008年	2009年見込	2008年比
290百万円	550百万円	189.7%

プロカルシトニン(PCT)は、2006年に保険適用された。細菌性敗血症を疑う患者を対象として実施した場合に算定する。細菌、真菌等の重篤な全身性感染症では、PCTが産生され血中に放出される。細菌感染では増加するが、ウイルス感染では増加しにくい。

和光純薬工業が2006年に化学発光法、2007年にイムノクロマト法のキットを発売した。化学発光法は専用装置が必要であることからユーザーは限定されるため、イムノクロマト法の方が化学発光法より実績が大きい。2009年にはロシュ・ダイアグノスティックスが自社の装置専用のキットを発売した。また、ピオメリューも自社の装置専用のキットを開発中である。3社とも、BRAHMS社の特許を導入して開発したものである。和光純

薬工業の強みは先発であることと、装置を持たない施設でも検査可能なイムノクロマト法のキットも揃えている点である。ロシュ・ダイアグノスティックスは自社の装置を広範に普及させているところ、シスメックス・ビオメリューは、細菌検査ユーザーのルートに強いところが強みである。近い将来、3社が競合すると予想される。

PCTの潜在市場は敗血症、菌血症が疑われる場合に実施される血液培養検査に求めることができる。検査数は年間500万テストと推定されるが、血液培養検査も確固とした市場を築いていることから、この市場を切り崩していくのは難しいと予想される。

抗CCP抗体

2008年	2009年見込	2008年比
420百万円	450百万円	107.1%

2007年に抗CCP抗体は保険適用された。診察、リウマチ因子測定、画像診断等の結果から、関節リウマチと確定診断できない患者に診断の補助として検査を行った場合に、原則1回を限度として算定できる。検査結果が陰性の場合、3ヶ月に1回に限り算定できる。

抗CCP抗体は感度、特異性に優れており、特に特異性は他の関節リウマチ検査に比べて有意に高い。保険適用前から一部の医療機関で検査が実施されており、保険適用とともに疾患早期で他法でも判然としないが関節リウマチが疑われるケースにおいて採用されたため億単位の市場を形成した。抗CCP抗体は欧米で先行して普及している検査であり、ロシュ・ダイアグノスティックスや医学生物学研究所、医学生物学研究所と共同で協和メデックスがキットを開発若しくは薬事申請中である。

以上

<調査対象>

検査領域	輸血検査関連、癌マーカー、ホルモン、感染症、自己免疫疾患、血漿蛋白、TDM、その他
測定方法	EIA、FIA、ケミルミ、ラテックス定量、RIA、TIA、NIA、ラテックス凝集、赤血球凝集、PA、CG(イムノクロマト)
事例研究対象メーカー	アボットジャパン、富士レリオ、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス、日水製薬、ロシュ・ダイアグノスティックス、栄研化学、シスメックス、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス、三菱化学メディエンス、デンカ生研、和光純薬工業、テイエフビー、三光純薬、カイノス、積水メディカル、塩野義製薬、協和メデックス、DSファーマバイオメディカル、極東製薬工業、医学生物学研究所、持田製薬、ニッターボーメディカル、日本ベクトン・ディッキンソン、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、ファディア、ミズホメディー、三和化学研究所、インバネス・メディカル・ジャパン

<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を併用

<調査期間>

2009年4月～7月

資料タイトル:「2009 臨床検査市場 No.1(イムノアッセイ市場)」

体 裁 : A4判 369頁

価 格 : 200,000円(税込み210,000円)

調査・編集 : 富士経済 東京マーケティング本部 第二事業部

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

TEL03-3664-5821(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 : <http://www.group.fuji-keizai.co.jp/> <https://www.fuji-keizai.co.jp/>