

再生医療の核となる「ティッシュエンジニアリング」関連市場を調査

ティッシュエンジニアリング関連市場... 422億円(09年見込) 705億円(20年予測)
 ~再生医療の実用化・産業化へ...基礎研究に必要な「培養機器・機材」が市場を牽引~

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、病気や事故などで損なわれた組織や臓器の機能回復を目的とする再生医療において、再生組織を用いて治療を試みる「ティッシュエンジニアリング(組織工学)」関連の国内市場を調査した。その結果を報告書「ティッシュエンジニアリング関連市場の最新動向と将来性 2010」にまとめた。

ティッシュエンジニアリングとは、ヒトに本来備わっている自己治癒力を活用し、細胞によって組織を還元する手法である。この人工的に生み出された再生組織を患者に適用するのが再生治療の一手段となっている。

この調査では、「生体デバイス」「人工生体材料用補填材」「ヒト細胞」「細胞培養設備¹⁾」「細胞培養・保管施設」「細胞培養機器・設備」「セルカルチャーウェア/試薬」の7市場を「ティッシュエンジニアリング関連市場」と捉え、現状と将来性を分析した。 1:施設件数のみで金額は算出していない

<調査結果の概要>

		2009年見込	2020年予測
生体デバイス・ 関連素材	生体デバイス(培養皮膚のみ ²⁾)	1.7億円	1.6億円
	人工生体材料用補填材	9.8億円	17.1億円
細胞(ヒト細胞)		1.0億円	2.9億円
細胞培養・保管施設(各種細胞・組織バンク)		7億円	6.3億円
培養機器・機材	細胞培養機器・設備	22.2億円	32.8億円
	セルカルチャーウェア/試薬	8.3億円	9.8億円
ティッシュエンジニアリング関連市場 合計		42.2億円	70.5億円

2:培養軟骨、培養角膜、心筋シートは市場が形成されていないため、金額は算出していない

2009年のティッシュエンジニアリング関連市場は42.2億円と見込まれる。市場を牽引しているのは、再生医療の実現に欠かせない基礎研究に必要な「培養機器・機材」である。

基礎研究の成果が再生医療の実用化や産業化に繋がっていくことで、ティッシュエンジニアリング関連市場は裾野を広げながら拡大が続く見通しである。2020年には2009年比67.1%増の70.5億円が予測される。

また、体内の様々な細胞のもととなる「幹細胞」を活用した再生医療の研究も進められている。ヒトの受精卵から作製する「胚性幹細胞(E S細胞)」が拒絶反応や倫理上の問題を抱える中、2007年に京都大学の山中伸弥教授がヒトの皮膚細胞から「新型万能細胞(i P S細胞)」を樹立したことを発表した。E S細胞の懸念材料の多くを解消したi P S細胞への期待は高く、再生医療における実用化に向けて研究開発が活発化している。

<注目市場>

1. 培養皮膚【生体デバイス】

2009年見込	2020年予測	2009年 治療採用率	3.3%
1.7億円	1.6億円	2020年 治療採用率	55.0%

熱傷や火傷などにより機能障害および機能不全となった疾患部に対し移植するための培養表皮、培養真皮および、その両方の性質を組み合わせた複合型培養皮膚を対象とした。2009年1月にジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家細胞³⁾培養表皮「ジェイス」がヒト細胞・組織を利用した再生医療製品として国内で始めて保険収載されたことで、市場が立ち上がった。2009年の市場は1.7億円が見込まれ、対象疾患を入院の必要がある重度の熱傷患者とすると、この治療における培養皮膚の採用率は3.3%と見られる。

また、セルバンクが2012年～2014年の保険収載を目指して複合型培養皮膚の研究開発を進めており、2015年には製品数が増加し市場は10億円まで拡大すると予測される。2020年の市場は16億円が予測され、治療における採用率も5%まで上昇し従来の治療法を逆転すると考えられる。 3：自分自身の細胞で作成したもの

2. 培養軟骨【生体デバイス】

2020年 治療採用率 36.0%

加齢やスポーツなどによる怪我が原因で生じた「変形性関節症」「離断性骨軟骨炎」「外傷性軟骨欠損症」に対して移植する培養軟骨を対象とした。上市を目指して研究・開発されている製品は、全て自家細胞を採用した自家培養軟骨である。2009年12月現在、臨床試験で一部使用されているが、厚生労働省の製造販売承認は受けていない。

軟骨には血管がないなどの理由から治癒力が乏しく、現状の治療方法には限界がある。これらを解決し得る培養軟骨への期待は高く、製品が発売されれば急速に市場が拡大する見通しである。ただ、自家細胞は培養期間が長く、需要に対し供給が追いつかないことから、2020年の対象疾患者に対する採用率は36%に留まると予測される。

3. 培養角膜【生体デバイス】

2020年 治療採用率 35.0%

医薬品の副作用など様々な原因による角膜機能の低下や失明など、十分な治療法が開発されていない希少疾病に対して移植する培養角膜上皮を対象とした。2009年12月現在、参入各社共に開発、前治験段階にある。アルプラストが開発した他家培養角膜が、厚生労働省に対して品質及び安全性の確認を求めるとの承認申請を通過している。また、セルシードは細胞シート工学を採用した培養技術を強みとしており、国内のみならずヨーロッパでも事業展開している。既にフランスで自家培養角膜の治験を行っている。

国内における角膜献眼者数が年間1,000人前後であるのに対し、2009年12月現在の要角膜移植患者数は17,300人程度であることから、移植用角膜は慢性的に不足している。米国から移植用角膜が輸入されているが、絶対数が不足していることに加え、拒絶反応の問題もあり、培養角膜の需要は大きいと考えられる。2020年の培養角膜の対象疾患者に対する採用率は35%に拡大すると予測される。

4. 細胞/組織バンク【細胞培養・保管施設】

バンクの種類	2009年見込	2020年予測
臍帯血	6.7億円	30億円
皮膚細胞/組織	0.3億円	2.7億円
歯髄細胞	0.04億円	30億円
合計	7億円	63億円

本人または他人の疾患、および老化による肉体の衰えへの備えとして、各種細胞/組織を保管する施設を対象とした。各細胞/組織バンクには民間バンクと公的バンクがあり、民間バンク＝本人やその家族のための私的保管、公的バンク＝第三者への無償提供、と位置付けが異なっている。上記金額は民間バンクのみとしている。

この市場の大半を占める臍帯血バンクは、2009年の市場は景気悪化の影響で家庭における支出が抑えられていることから減少が見込まれるものの、将来、再生医療を受ける際の備えとして需要を獲得し、今後は拡大が予測される。皮膚細胞/組織バンクは、主に女性をターゲットとした美容整形分野を中心として市場が形成されており、比較的景気の影響を受けずに拡大している。歯髄バンクは、2009年に各社が事業を開始したばかりである。歯髄は臍帯血と同様に従来は医療廃棄物として扱われていたが、乳歯や親知らずなど抜去歯も対象であることから採取可能な機会が多く、今後市場は大幅に拡大していくと予測される。

5. 自動培養装置【細胞培養機器・設備】

2009年見込	2020年予測
0.2億円	15億円

技術者が手作業で行っている細胞の採取、培養を自動化する装置である。培養する回路のみ閉鎖系になっている装置、一連の作業を外界と遮断されたクリーンな環境で行う装置などがある。2008年にツーカーの「ゆりかご」が上市され市場が立ち上がった。作業の機械化・自動化は品質の安定した細胞培養を可能にすることから再生医療拡大のキーポイントになると見られ、自動培養装置の導入は増加していくと予測される。

6. セルイメージングシステム【細胞培養機器・設備】

2009年見込	2020年予測
8.2億円	24億円

細胞の形態変化や細胞内の変化をイメージ化・数値化し、解析を行う装置である。細胞イメージが多彩な生命現象を解く鍵として注目され、基礎研究や創薬など生命科学の分野で重要性が高まっている。2007年から2009年は横ばいで推移しているが、2010年以降の市場拡大が見込まれる。販売先は大学・研究機関と民間企業でほぼ二分しており需要もあるが、装置が数千万円～数億円と高額で予算上購入が難しい大学などもあることから、装置の低価格化が課題と言える。

7. アイソレータ【細胞培養機器・設備】

2009年見込	2020年予測
20億円	40億円

新薬開発プロセスなどにおいて必要とされる、高度な無菌・無塵空間や封じ込め空間を実現するシステムである。無菌アイソレータや封じ込めタイプのアイソレータを中心に製薬会社や研究所などで導入が進んでいる。販売先の8割が民間企業で需要が一巡し、市場は2008年から2010年にかけて横ばい推移が見込まれる。しかし、従来のクリーンルームに比べて小スペース、低価格であるため、様々な研究分野で需要の拡大が期待される。特に、ジェネリック医薬品やインフルエンザ対策ワクチンの開発など製薬会社において設備需要が高まっている。

8. 細胞培養用シャーレ【セルカルチャーウェア / 試薬】

2009年見込	2020年予測
11億円	13億円

細胞培養時に使用する皿状の容器である。iPS細胞が注目され研究開発が盛んになったことで、消耗品であるシャーレも需要を獲得し市場の拡大が続いている。セルシードや大日本印刷から細胞シート工学に基づいた再生医療対応のシャーレも登場しており、再生医療の研究開発が進むに伴い更なる需要拡大が期待される。

<調査対象>

生体デバイス・関連素材	【生体デバイス】培養軟骨、培養皮膚、培養角膜、心筋シート 【人工生体材料用補填材】皮膚補填材、骨補填材
細胞	ヒト細胞
細胞培養・保管施設 / 設備	【細胞培養設備】細胞培養センター（CPC） 【細胞培養・保管施設】各種細胞・組織バンク
細胞培養機器・設備	遠心分離機、CO ₂ インキュベータ、自動培養装置、超低温フリーザ、フローサイトメーター、細胞計数分析装置、セルイメージングシステム、ティッシュスライサー、安全キャビネット/クリーンベンチ、アイソレータ、細胞搬送容器ユニット
セルカルチャーウェア / 試薬	細胞培養用シャーレ、細胞培養用プレート、細胞培養用ゲル、細胞培養用培地、血清、トランスフェクション試薬、細胞冷凍保存液

<調査方法> 富士経済専門調査員による参入企業・周辺企業などへのヒアリング調査

<調査期間> 2009年10月～2010年1月

資料タイトル	「ティッシュエンジニアリング関連市場の最新動向と将来性 2010」
体 裁	A4判 227頁
価 格	97,000円（税込み101,850円）
調査・編集	富士経済 大阪マーケティング本部 第一事業部 TEL:06-6228-2020 FAX:06-6228-2030
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 TEL:03-3664-5811（代） FAX:03-3661-0165 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/