



病理・遺伝子・細菌・POC検査市場を調査

—2012年の市場予測—

病理検査市場（遺伝子法検査キット含む）は前年比17%増の62億円

… 自動化の進展が寄与。注目されるコンパニオンダイアグノスティックス

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、2011年6月より国内の臨床検査市場を網羅する調査を行っている。調査は4回に分けて行い、その第三回目となる今回は2012年6月から9月にかけて細菌検査、病理検査、遺伝子検査、POC（Point Of Care: 必要な場所、時、状況における必要な医療行為）検査の4分野の国内市場を調査した。その結果を報告書「2012 臨床検査市場 No. 3（細菌・遺伝子・POC・病理検査）」にまとめた。

<調査結果の概要>

1. 病理検査市場（免疫染色用抗体、遺伝子法検査キット）

	2011年	前年比	2012年見込	前年比
免疫染色	49億円	108.9%	55億円	112.2%
遺伝子法	4億円	133.3%	7億円	175.0%
合計	53億円	110.4%	62億円	117.0%

病理検査は免疫染色用抗体、検査キットを対象としている。また、ここでは病理部門で実施する遺伝子法の検査も含めた。

免疫染色は、低侵襲（痛みや刺激が少ない）の検体採取方法の普及により検体数が増加している。また、2008年に病理部門が独立した診療科となったことも検査数の増加に関係している。煩雑な手技と判断が求められる検査で、自動化可能な検査項目の自動化が現場のニーズであり、装置の設置が順調に進んでおり、装置による検査を主体で事業展開してきたメーカーの装置専用試薬の販売実績が好調に伸びている。手動による検査を主体に事業展開してきたメーカーは影響を受けているが、検査需要の拡大により実績は伸びている。

治療薬の選択の検討に用いられるコンパニオンダイアグノスティックスの多くは病理部門において検査されている。抗がん剤「ハーセプチン」（中外製薬）投与の選択を検討するためのHER2タンパクの検査キットは、2011年の「ハーセプチン」の胃癌への適用拡大により市場拡大が期待されたが、現在、まだ顕著な市場の伸びは示しておらず、胃癌における「ハーセプチン」投与の検討機会増加が待たれる。2011年に発売された成人T細胞白血病治療薬「ポテリジオ」（協和発酵キリン）のコンパニオンダイアグノスティックスであるCCR4タンパクの免疫染色キット、抗がん剤「ザーコリ」（ファイザー）のALK融合遺伝子検査キットも注目されている。

今後も病理検査市場は、好調に拡大すると予想される。各コンパニオンダイアグノスティックスは最低数億円の販売が期待されており、また、2015年～2016年には新規のコンパニオンダイアグノスティックスが投入されると見られ、それらが市場拡大に寄与する可能性が高い。

2. 遺伝子検査市場（検査薬）

2011年	前年比	2012年見込	前年比
82億円	103.8%	85億円	103.7%

遺伝子検査は、主に肝炎、結核、STD（Sexually Transmitted Diseases）関係の疾患分野の検査で構成される。各疾患分野とも、検査はほぼ普及している。測定方法では、依然としてロシュのPCR法とリアルタイムPCR

R法が優位にあり、市場の8割近くを占めている。

近年は結核検査において新規参入が続いている。また、コンパニオンダイアグノスティックスの普及も始まっている。

遺伝子検査市場は、2013年以降も年率2～3%程度の拡大推移が予想される。今後、実績を伸ばす可能性が高い検査としてHPVなどが挙げられる。

3. 細菌検査市場（培地、消耗品等）

2011年	前年比	2012年見込	前年比
207億円	101.0%	213億円	102.9%

細菌検査は、培地による微生物培養検査、装置による同定・感受性検査、装置による血液培養検査が大半を占める。微生物培養検査は、培地価格の低下が続いているものの、参入各社とも培地の販売実績はほぼ横ばいとなっている。装置による同定・感受性検査は、検査数、消耗品の販売実績とも微増で推移している。装置による血液培養検査は、以前は1ヶ所から採血し、血液を好気・嫌気各1本、合計2本の血液培養ボトルで培養していたが、近年、検査精度の向上のため2ヶ所から採血し2セット培養する施設が増加しており、血液培養・抗酸菌培養ボトルの販売実績は2011年に前年比7%程度増加した。従って、全体市場の微増は、装置による同定・感受性検査、装置による血液培養検査の消耗品の市場拡大によるところが大きい。

細菌検査のうち微生物培養検査は、今後も培地価格の低下が続くとみられるが、検査数の微増により横ばい推移が予想される。装置による同定・感受性検査は、自動化の傾向が継続することにより微増推移が予想される。装置による血液培養検査は、現在の2セット採血の普及率は60%程度とみられ今後も2セット培養の普及が進むため、ボトルの販売実績拡大が予想されるが、既に2セット採血に切り替えている施設も多いため、市場の伸びは鈍化すると予想される。

4. POC検査市場（検査キット）

	2011年	前年比
POC検査	1,062億円	105.9%
感染症関連	225億円	134.7%

POC検査は、生化学検査（簡易検査）、感染症関連検査、ホルモン関連検査、血糖自己測定等、幅広い疾患分野の検査キットがある。感染症関連検査では、インフルエンザ迅速検査キットの市場インパクトが大きい。毎年のインフルエンザの流行により市場は増減し、2009年の新型インフルエンザの流行ではPOC検査市場に留まらず、臨床検査薬の全体市場をも大きく拡大させた。翌2010年は流行が小さかったためインフルエンザ迅速検査キットの実績も縮小した。2011年は2009年ほどではないが、季節性インフルエンザの流行が大きく各社ともキットの販売実績を伸ばしている。

インフルエンザ迅速検査キットの市場形成により、それに続く様々な感染症関連のPOC検査の模索が本格化し、A群β溶連菌、RSウイルス、アデノウイルス、ロタウイルス、等の気道感染症や消化器感染症の検査キットの実績も増加しているが、インフルエンザのような有効な治療薬が無いため、急激・広範な普及には至っておらず、今後の潜在ユーザーの開拓が待たれる。感染症以外では、便潜血検査が検診需要を中心に堅調に伸びているほか糖尿病専用システム用試薬、心筋マーカー迅速検査キットといった試薬も拡大傾向にある。心筋マーカー迅速検査キットは参入企業も増えており今後も増加が予想される。簡易分析装置用診断薬も免疫血清項目が徐々にラインナップされてきていることから拡大し始めている。

今後インフルエンザ以外の感染症検査は、潜在ユーザーの顕在化にともない年率5%前後のペースで拡大していくと予想される。感染症以外では、簡易分析装置と試薬において生化学と免疫の混在型装置がでてきており、より医療現場のニーズに即した試薬ラインナップの充実が図られ、拡大が予測される。診療所で小型の糖尿病専用システムの導入が増えるため、専用試薬の実績が拡大すると考えられる。心筋マーカー迅速検査キットはBNPやNT-proBNPが着実に拡大、今後hsCRPなど新規検査項目の追加も考えられることから実績拡大が予想される。このほかCRP専用測定装置用試薬もさらなる実績拡大が期待される。但し、POC検査市場は、これらの要因以上にインフルエンザの流行が大きく影響を与える。

<調査対象>

検査領域	検査薬（消耗品含む）	装置
細菌検査	培地（粉末、生）、ガスパック、血液培養ボトル、感受性ディスク、簡易同定キット	細菌検査装置（培養、同定／感受性）
病理検査	免疫染色用抗体、キット	免疫染色装置
遺伝子検査	遺伝子検査試薬	遺伝子検査装置（前処理装置、検出装置）
POC検査	尿診断薬（医家向け）、便潜血キット、簡易分析装置用診断薬、HCG簡易キット、LH簡易キット（医家向け）、クラミジア抗原キット、梅毒簡易キット、HBs抗原・抗体簡易キット、HCV抗体迅速検査キット、カンジダ抗原ダイレクトキット、ロタウイルス抗原キット、A群β連鎖球菌ダイレクトキット、アデノウイルス抗原キット、RSV抗原キット、インフルエンザ抗原迅速検査キット、尿中アルブミン迅速定性キット、糖尿病専用システム用試薬、心筋マーカー迅速検査キット、アレルギー検査キット、CRP専用測定装置用試薬、尿検査薬（OTC）、妊娠検査薬（OTC）、LH簡易キット（OTC）、血糖自己測定診断薬	尿検査装置、便潜血検査装置、簡易分析装置、糖尿病専用システム、心筋マーカー専用検査システム、CRP専用測定装置、血糖自己測定装置

<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調査を併用

<調査期間>

2012年6月～9月

以上

<p>資料タイトル：「2012 臨床検査市場 No. 3（細菌・遺伝子・POC・病理検査）」</p> <p>体 裁 ： A4判 374頁</p> <p>価 格 ： 書籍版 200,000円（税込み210,000円） PDF／データ版 210,000円（税込み220,500円） 書籍版・PDF／データ版セット 220,000円（税込み231,000円）</p> <p>調査・編集 ： 富士経済 東京マーケティング本部 第二統括部 第三部 TEL:03-3664-5821 FAX:03-3661-9514</p> <p>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: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/</p>
--