

2013年10月31日

株式会社 富士経済  
 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町  
 12-5 小伝馬町YSビル  
 TEL.03-3664-5811 FAX.03-3661-0165  
<http://www.group.fuji-keizai.co.jp/>  
<https://www.fuji-keizai.co.jp/>  
 広報部 03-3664-5697

iPS細胞で注目される

## ティッシュエンジニアリング関連の国内市場を調査

— 2020年の市場予測 —

iPS細胞は14.5億円... 2012年比14.5倍。ユーザー数の増加、用途研究が多様化

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、2013年5月から7月にかけて、一部では研究開発が活発化し、政府予算も増額され、注目が集まるティッシュエンジニアリング市場を調査した。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 2013」にまとめた。

この報告書では、生体デバイス、人工生体材料用補填材、細胞、細胞培養施設・サービス、細胞培養機器・装置、セルカルチャーウェア/試薬の6カテゴリー35品目の市場を調査し、現状と将来性を分析した。

<調査結果の概要>

### ◆国内ティッシュエンジニアリング関連市場◆

カテゴリー	2012年	2011年比	2020年予測	2012年比
生体デバイス	4億円	133.3%	37億円	9.3倍
人工生体材料用補填材	60億円	98.4%	65億円	108.3%
細胞	12億円	100.0%	24億円	2.0倍
細胞培養施設・サービス	25億円	113.6%	46億円	184.0%
細胞培養機器・装置	339億円	102.7%	390億円	115.0%
セルカルチャーウェア/試薬	135億円	102.3%	165億円	122.2%
合計	575億円	102.7%	726億円	126.3%

国内ティッシュエンジニアリング関連市場は、調査対象6カテゴリー35品目の内、2020年時点で市場を形成している(或いは形成しているであろう品目)6カテゴリー32品目を対象としている。

2012年の全体市場は前年比2.7%増の575億円となった。2020年には2012年比26.3%増の726億円が予測される。

カテゴリー別にみると、再生医療の中核を担う生体デバイスは、市場を形成しているのが培養皮膚のみであったが、2013年は培養軟骨も加わり、市場は7億円が見込まれる。そして2020年には2012年比9.3倍の37億円が予測される。以降は培養角膜、心筋シートなどの市場形成も期待される。

人工生体材料用補填材市場は、需要は限定的であるが堅調に推移している。しかし、保険償還価格の引き下げもあるため今後の市場は微増が予想される。市場成長には保険適用範囲の拡大が求められる。

細胞市場では現在ヒト細胞が最大規模であるが、2020年には疾患や創薬、再生医療の研究が盛んなiPS細胞がその規模を上回ると予想される。

細胞培養施設・サービスでは、細胞培養センター(CPC:Cell Processing Center)は今後も病院や民間企業向けの小規模なCPCの伸びが市場成長を牽引していくとみられる。細胞/組織バンクは、各種の新規保管件数は増加しているものの、民間バンクの破綻が利用者や新規利用に不安を与えている。

細胞培養機器・装置は最も市場規模の大きいカテゴリーである。今後も2020年に向け年平均2%程度の成長が予想される。iPS細胞の実用化が進むにつれ細胞の自動培養装置、凍結保存容器などの需要が拡大し、市場成長を牽引するとみられる。

細胞培養機器・装置に次ぐ市場規模のカテゴリーがセルカルチャーウェア／試薬である。今後も安定した需要が期待される。ただし、汎用タイプのシャーレやプレート、培地は価格競争により、単価が下がっている。そのため、企業の中には、プレートの表面に特殊なコーティングを施したり、培養対象の細胞に生育条件を合わせた培地にするなど、高付加価値化を進め単価維持を図っている。

## <注目市場>

### 1. iPS細胞

2012年	2011年比	2020年予測	2012年比
100百万円	104.2%	1,450百万円	14.5倍

ここでは民間企業より研究開発用に販売されているヒトiPS細胞、および、それらから分化された細胞を対象とし、公的機関が有償提供している細胞や民間企業が行っている受託生産などのサービスについては対象外としている。

2012年の市場は、iPSアカデミアジャパンやリプロセルの本格参入により需要が大きく伸びており、1億円となった。導入を始めた企業や大学は試験的で、導入量も少量であり、現在は導入している細胞との性能差によって心筋を中心に分化細胞へのスイッチが検討されているが、市場は未だ本格化していない。ただし、2012年にリプロセルがヒトiPS細胞由来肝細胞「ReproHepato」を発売しており、今後はこの製品の試験的導入が始まることから市場拡大が期待される。

iPS細胞の量産化が進展し、iPS細胞由来心筋細胞、神経細胞に続いて肝細胞も発売されたことで、創薬スクリーニング用の主要細胞が揃った。これにより大口需要家である大手製薬メーカーを始め、ユーザー各社が研究開発を本格化させたことで、市場は拡大に向けた準備段階に入った。

実際の臨床現場でアプリケーションが登場するのは2020年以降であり、それまでは学術研究分野の需要となるが、ユーザー数が増加していることに加え、多様な用途研究で用いられるとみられることから、2020年までには十数億円程度の市場が期待できる。

### 2. 培養軟骨

2012年	2011年比	2020年予測	2012年比
—	—	1,700百万円	—

ここでは加齢やスポーツによる怪我が原因で生じる「変形性関節症」や「外傷性軟骨欠損症」などに対して移植する培養軟骨を対象としている。

2013年4月にジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家培養軟骨「ジャック」が保険収載され市場は黎明期を迎えた。2013年の市場は1.8億円が見込まれる。緩やかに市場は立ち上がるものの、変形性関節症など患者数が多いことから潜在需要が大きく、今後の拡大が期待される。

市場投入を目指して研究・開発されている培養軟骨製品は、全て自家細胞による培養方法が採用されている。自家培養軟骨は、患者自身の軟骨の中で比較的荷重が少なく、関節の運動機能に支障が無い部分から軟骨を採取して培養し、移植する方法である。患者より採取された軟骨を培養する場合、安全でしっかりと組織を形成することが可能なスキャフォールド※として、動物由来の“アテロコラーゲン”を採用しているケースがある。一方で、三次元培養、スキャフォールドフリーや無血清培地を使用した培養軟骨などについても研究開発が活発化してきている。

※細胞の接着、増殖、分化を制御するための細胞培養基材および体内での再生誘導のための細胞の周辺環境

### 3. 細胞培養センター(CPC:Cell Processing Center)

2012年	2011年比	2020年予測	2012年比
1,220百万円	147.0%	2,400百万円	196.7%

細胞培養センターは、細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルームである。ここではGMP準拠のCPCを対象としている。

CPCはGMP基準に対応するためのノウハウが必要となる。また、幅広い製品ラインアップの保有(もしくは広範なアライアンス)も必要となることから、参入企業は空調サブコン、医薬品エンジニアリングメーカー、大手電機メーカーなどに限定されている。

CPCは現在累計50件程度である。ここ数年内に設置が予定される大規模なCPCは政府案件の数件程度

で多くはない。当面は、病院や大手製薬メーカー向けなどに小規模なCPCが年間十数件設置される程度とみられる。

大規模なCPCの設置が進まないのは、イニシャルコストには政府予算がつくものの、膨大なランニングコストにはつきにくいためである。そのためペンディングとなっている案件も多く、新規需要があってもそのいくつかは既設のクリーンルーム等の増設・改造案件に流れているようである。今後、治験や本格的な細胞培養が開始され、培養受託サービスが実施されるようになれば、再び大規模なCPCの需要が高まると想定される。

<調査対象>

生体デバイス	培養皮膚、培養軟骨、培養角膜、心筋シート、その他再生医療
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、iPS細胞、ES細胞他
細胞培養施設・サービス	細胞培養センター(CPC)、細胞／組織バンク
細胞培養機器・装置	遠心分離機、CO2インキュベータ、自動培養装置、アイソレータ、安全キャビネット／クリーンベンチ、滅菌器、凍結保存容器、超低温フリーザ、薬用冷蔵ショーケース、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、破碎装置
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、細胞培養用フラスコ、細胞培養バッグ、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、細胞凍結保存液

<調査方法>

富士経済専門調査員による参入企業、関連団体等への面接又は電話によるヒアリング、社内データベースの活用

<調査期間>

2013年5月～7月

以上

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 2013」
体裁	A4判 284頁
価格	書籍版 120,000円 (税込み126,000円) PDF版 120,000円 (税込み126,000円) 書籍版・PDF版セット 140,000円 (税込み147,000円)
調査・編集	富士経済 大阪マーケティング本部 TEL:06-6228-2020(代) 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12-5 小伝馬町YS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: <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>