

# 臨床検査薬・機器事業に関する調査を実施（2017年）

## －2016年度、海外向けは為替影響受けるも、国内向けは微増推移－

### 【調査要綱】

矢野経済研究所では、次の調査要綱にて臨床検査薬・機器事業展開企業の事業規模調査を実施した。

1. 調査期間:2017年8月～10月
2. 調査対象:国内の主要な臨床検査薬・機器事業展開企業40社(日本企業および海外企業日本人)
3. 調査方法:当社専門研究員による直接面接取材、電話取材、ならびに文献調査を併用

### 【調査結果サマリー】

#### ◆ 2016年度の臨床検査薬・機器事業規模は前年度比0.9%増の1兆159億円

2016年度の国内主要企業における臨床検査薬・機器事業規模(臨床検査薬・機器事業を展開する国内主要40社の事業者売上高ベース)は前年度比0.9%増の1兆159億円と推計した。当該事業を臨床検査薬と臨床検査機器・関連事業別にみると、検査薬事業が6,078億円、検査機器・関連事業が4,081億円であった。また、国内向けと海外向け別にみると、国内向け事業が5,439億円、海外向け事業が4,720億円であった。

#### ◆ 2016年度の国内向けの臨床検査薬・機器事業規模は、前年度比1.4%増

2016年度の国内向けの臨床検査薬・機器事業規模(同ベース)は、心不全の診断・病態把握のNT-proBNP、細菌性敗血症鑑別診断のPCT(プロカルシトニン)、血栓症診断のDダイマー、C型肝炎治療の精密検査にあたるHCV核酸定量検査などのほか、骨粗しょう症関連の検査薬が堅調に推移し、前年度比1.4%増となった。

#### ◆ POCT(臨床現場即時検査)領域は市場性、開発テーマとして注目集まる

POCT領域の代表的な手法であるイムノクロマト法は、インフルエンザ迅速検査キットで幅広く利用されているほか、A群β溶連菌、マイコプラズマ抗原などの迅速検査で市場が拡大している。また、呼吸器感染症分野等では、対象病原菌の遺伝子を短時間で検査する方法が確立されつつある。今後は、マルチプレックス型遺伝子検査装置の導入により、複数病原菌の一括検査が容易に行えるなど、イムノクロマト法とは異なる次元のPOCT市場が形成される可能性も生まれている。

#### ◆ 資料体裁

資料名:「臨床検査市場の展望 2017年版」  
発刊日:2017年10月31日  
体裁:A4判 343頁  
定価:150,000円(税別)

#### ◆ 株式会社 矢野経済研究所

所在地:東京都中野区本町2-46-2 代表取締役社長:水越 孝  
設立:1958年3月 年間レポート発刊:約250タイトル URL: <http://www.yano.co.jp/>

本件に関するお問合せ先(当社HPからも承っております <http://www.yano.co.jp/>)

(株)矢野経済研究所 マーケティング本部 広報チーム TEL:03-5371-6912 E-mail:[press@yano.co.jp](mailto:press@yano.co.jp)

本資料における著作権やその他本資料にかかる一切の権利は、株式会社矢野経済研究所に帰属します。  
本資料内容を転載引用等されるにあたっては、上記広報チーム迄お問合せ下さい。

## プレスリリース

## 【 調査結果の概要 】

## 1. 事業概況

2016年度の国内主要企業における臨床検査薬・機器事業規模(臨床検査薬・機器事業を展開する国内主要40社の事業者売上高ベース)は前年度比0.9%増の1兆159億円と推計した。

当該事業を臨床検査薬と臨床検査機器・関連事業別(表1)に見た場合、検査薬事業は6,078億円、検査機器・関連事業は4,081億円であった。

また、国内向けと海外向け別(表2)に見た場合、国内向け5,439億円、海外向け4,720億円であった。国内向け事業では、生活習慣病、がん、各種感染症のほか骨粗しょう症分野の検査なども伸び、微増で推移した。海外向け事業については、検査機器販売(生化学自動分析装置、血球計数装置など)の割合が高い傾向にある。2016年度は為替が若干円高に振れたこともあり、日本円ベースの売上高は伸び悩む結果となった。

## 2. 注目動向～国内の臨床検査薬・機器事業動向

高齢者人口の増加および、予防医療への国の重点施策に加え、各種感染症の流行などもあり、国内向け臨床検査薬・機器事業規模は微増で堅調に推移し、2016年度は診療報酬の改定年度であったものの、前年度比1.4%増と小幅な増加となった。

検査項目別では心不全の診断・病態把握のNT-proBNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント)、細菌性敗血症鑑別診断のPCT(プロカルシトニン)、血栓症診断のDダイマー、C型肝炎治療の精密検査にあたるHCV核酸定量検査などのほか、骨粗しょう症関連の検査薬などが堅調に推移した。また、イムノクロマト法を用いた検査ではインフルエンザ迅速検査キットのほか、A群β溶連菌、マイコプラズマ抗原などの迅速検査が好調で、POCT(Point of Care Testing: 臨床現場即時検査<sup>※</sup>)領域での機器、キットは引き続き伸長する方向にある。

※臨床現場即時検査とは、診療と並行して検査結果を出すシステム、機器などをさす

## 3. 将来展望

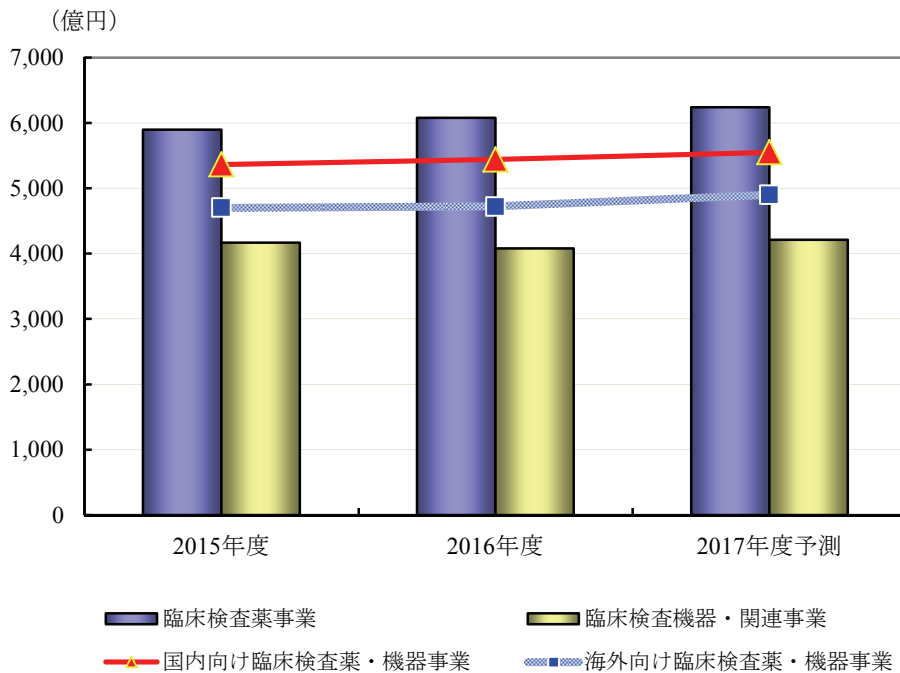
2017年度の国内主要企業における臨床検査薬・機器事業規模(臨床検査薬・機器事業を展開する国内主要40社の事業者売上高ベース)は、国内向けが前年度比2.0%増、海外向けは同3.8%増、あわせて同2.9%増の1兆450億円を予測する。2017年度は前年度に比べ円安傾向になっており、海外向け事業の伸びがもどるものとする。

国内向け事業では、糖尿病、がん、骨粗しょう症分野等の検査が引き続き堅調に推移すると予測する。検査分野としては、微生物、感染症関連は、緊急性もしくは感染予防的な検査が安定的に推移すると見られる。

とくに、小型の遺伝子検査装置の開発などが進展しており、POCT領域での応用が進む方向にあり、呼吸器感染症関連等では、対象病原菌の遺伝子を短時間で検査する方法が確立されつつある。今後は、複数のウイルス・細菌微生物を同時に簡便に検査するマルチプレックス型遺伝子検査装置の導入がなされ、病原菌等の一括的な検査が容易になると考える。その結果、現在のイムノクロマト法などとは異なる次元のPOCT市場が形成される可能性も生まれている。一方で、これらの遺伝子検査が保険診療としてどのように扱われるかなどは、新たな焦点になってきている。

また、市場の裾野拡大の観点からは、一般消費者が直接行う検査の動向にも注目が集まってきている。DTC(Direct to Consumer)遺伝子検査、薬局内等で行う生活習慣病分野の検査など、予防的なスクリーニング検査に事業機会を見出す傾向も高まると推察される。

図1. 臨床検査薬・機器事業規模推移と予測



矢野経済研究所推計

注1. 臨床検査薬・機器事業を展開する国内主要40社の事業者売上高ベース

注2. 2017年度は予測値

表1. 臨床検査薬・機器 事業別事業規模推移と予測

(単位:億円)

検査薬・機器別	2015年度	2016年度	2017年度	
			予測	前年度比
臨床検査薬事業	5,898	6,078	103.1%	102.7%
臨床検査機器・関連事業	4,169	4,081	97.9%	103.2%
臨床検査薬・機器事業規模(合計)	10,067	10,159	100.9%	102.9%

矢野経済研究所推計

注3. 臨床検査薬・機器事業を展開する国内主要40社の事業者売上高ベース

注4. 2017年度は予測値

表2. 臨床検査薬・機器 国内外別事業規模推移と予測

(単位:億円)

国内向け・海外向け別	2015年度	2016年度	2017年度	
			予測	前年度比
国内向け臨床検査薬・機器事業	5,364	5,439	101.4%	102.0%
海外向け臨床検査薬・機器事業	4,703	4,720	100.4%	103.8%
臨床検査薬・機器事業規模(合計)	10,067	10,159	100.9%	102.9%

矢野経済研究所推計

注5. 臨床検査薬・機器事業を展開する国内主要40社の事業者売上高ベース

注6. 2017年度は予測値