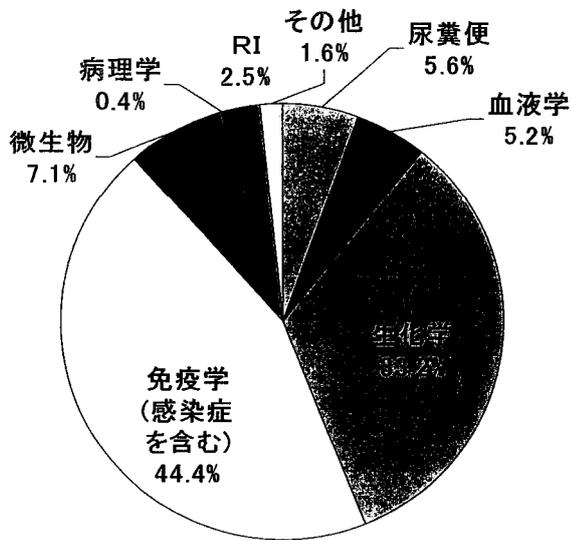
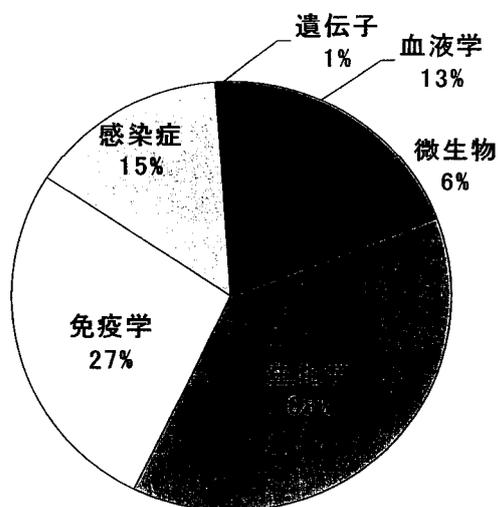


# 日本・欧州市場の臨床検査分野(金額ベース)

日本市場2005(臨薬協2006)

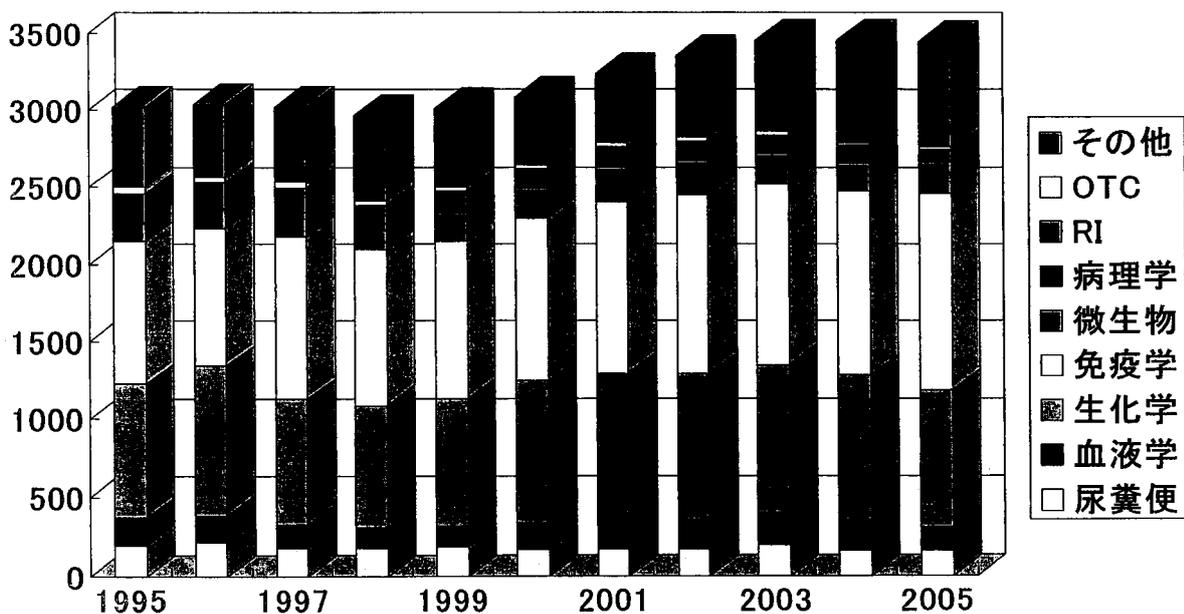


欧州市場 2004 (EDMA2005)



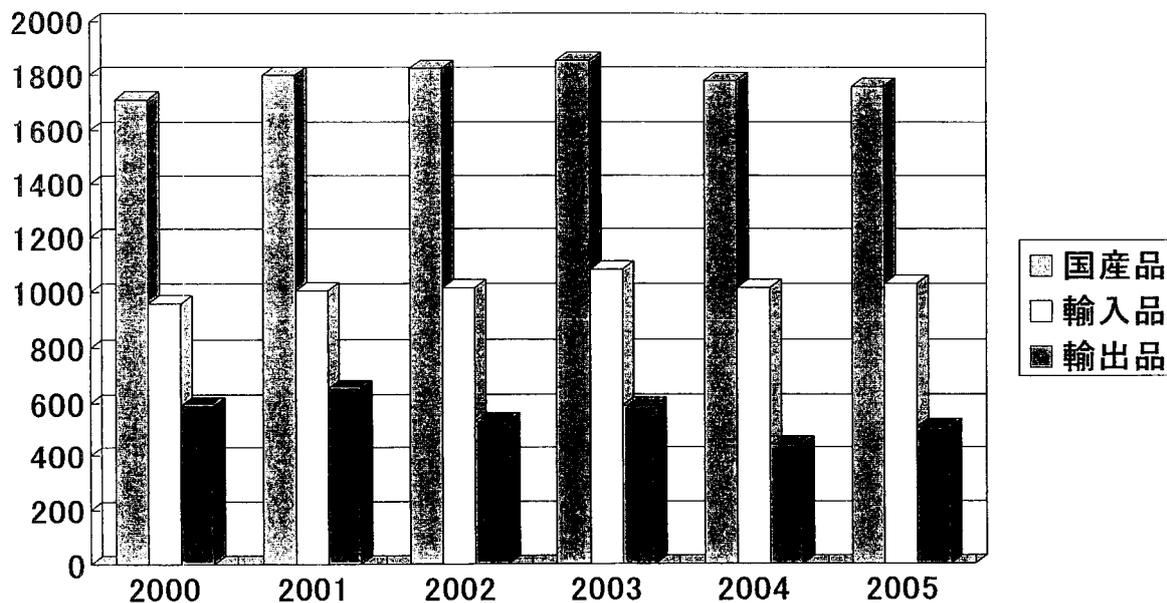
7

## 臨床検査薬国内売上金額推移 臨薬協売上高調査 (億円)



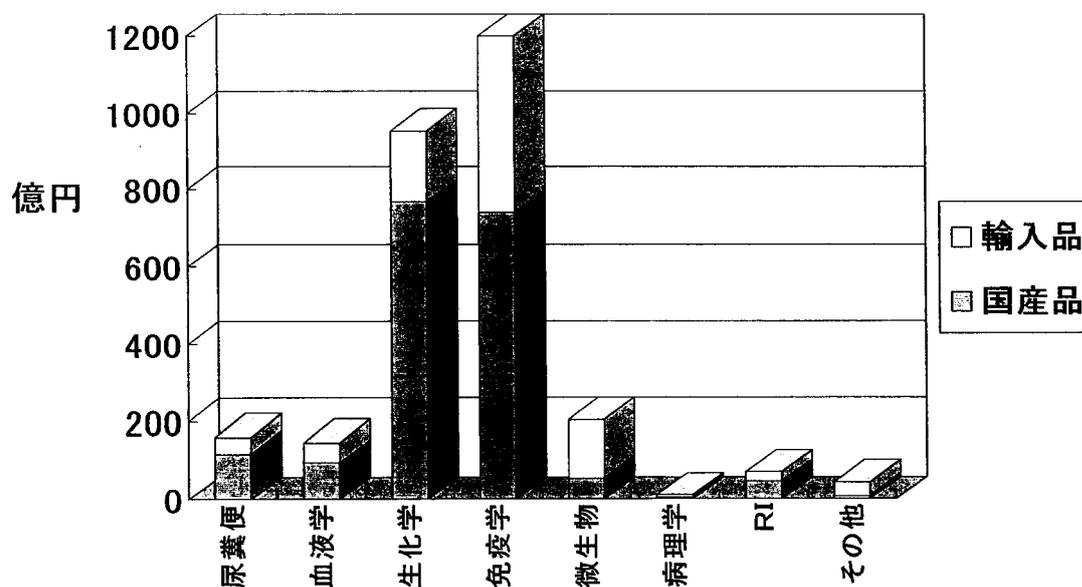
8

## 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品 (億円)



9

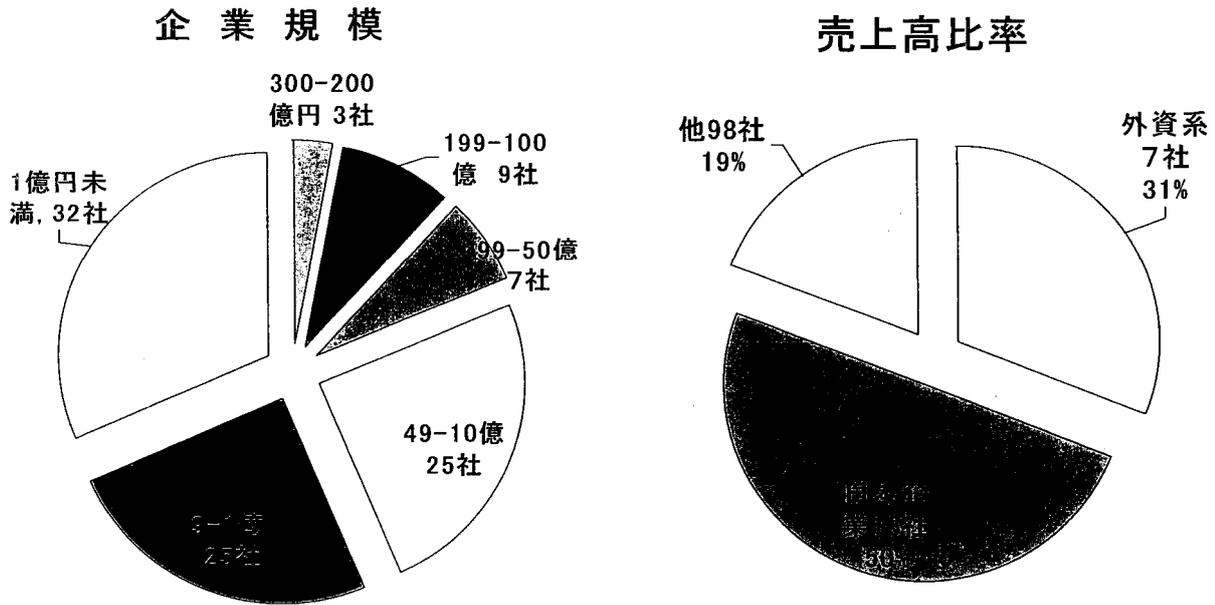
## 体外診断用医薬品 国産品・輸入品 臨薬協2005年度売上高調査



10

## 4. 臨床検査薬企業(118社)の内訳

H17年度臨薬協調査



11

## 5. 世界で使われている日本製品

- \* HDL-C検査薬 (ホモジニアス法)
- \* LDL-C検査薬 (ホモジニアス法)
- \* 便潜血検査システム(採便器、試薬、機器)
- \* HbA1c検査薬 (ラテックス試薬)
- \* LAMP法システム

12

## II. 日本臨床検査薬協会の取り組み

13

### 1. 研究開発基盤整備

#### (1) 臨床検査の標準化

##### ① 国内活動

NEDO委託事業「臨床検査用標準物質の研究 開発」  
メタボ検診10項目を含む標準物質の調査開発

##### ② 国際活動

- ・ISO/TC212 (臨床検査と体外診断用製品)  
体外診断用製品の質と性能、表示への要求事項、  
臨床検査室への要求事項等
- ・JCTLM(国際標準品、基準測定法の制定の国際委員会)  
各WGに参画

14

## 2. 生産・販売活動の基盤整備

### (1) 承認許可薬事規制

- ① 改正薬事法、関連規制の具体化への提案、要望
- ② QMS省令の周知、徹底
- ③ 体外診取り扱い指針の発刊
- ④ GHTF IVD Sub-Group会議への参加

・IVD-MDのクラス分類、適合性証明のGHTF文書案作成

### (2) 企業倫理・教育研修

- ① プロモーションガイドラインの教育、研修
- ② 情報担当者認定制度

15

## 2. 生産・販売活動の基盤整備

### (3) 海外の規制への対応

- ① 非該当証明書が発給
- ② 体外診用中間製品のEU動物規制
- ③ 中国体外診規制

### (4) 臨床検査振興協議会

臨床検査の意義、価値の啓発活動

・構成団体：臨薬協、臨床検査医会、臨床検査専門医会  
衛生検査所協会、\*検査技師学会(オブサーバ-)

### (5) EDMA(欧州分析機器製造業協会連合会)との交流

・海外規制への協調活動、臨床検査の経済評価検討

16

## Ⅲ. 臨床検査薬産業ビジョン

「医療及び医療経済への貢献」

と

「臨床検査薬産業の発展」

17

### 1. 臨床検査薬産業の役割と重要性

#### (1) 国民の健康福祉の向上への貢献

予防、健康維持増進に貢献する診断技術の開発により国民の健康寿命の延伸に貢献

#### (2) 医療の効率化への貢献

効果の高い検査項目の開発、測定時間の短縮、測定機器のシステム化、ITによるネットワーク化による医療の効率化への貢献

- ・迅速で的確な診断に基づく治療(EBM)を可能とすると同時に患者の待ち時間軽減にも貢献

- ・投薬や重複検査の軽減につながり、結果的に医療費全体を抑制に貢献

18

### (3) 高付加価値な成長産業

#### ① 高齢化による医療需要の増大

先進国での高齢化が進展し、個人の健康寿命の延伸の関心は高まる。

- ・ 遺伝子検査等ライフサイエンス関連技術による確定診断技術の実用化
- ・ 自己血糖に代表される簡易検査のOTC化

#### ② 新興国、途上国市場の成長

- ・ 新興国、途上国への既存検査技術の普及は進展中であり、各国の経済水準の高度化とともに需要が拡大

#### ③ 新規参入企業の増大

臨床検査およびヘルスケアへの成長を予測し、異業種がM&Aや自社技術の応用により検体検査市場へ参入

19

## 2. 日本の臨床検査薬産業の強み

- ・ 生活習慣病関係検査薬の開発力、製品化力
- ・ 高度な品質管理と製造力
- ・ 国内に有力な創薬メーカーが存在
- ・ 国内に優秀な研究機関、検査機関、測定機器メーカーが存在

20

### 3. 発展への柱

1. 生活習慣病創薬とタイアップした臨床検査薬の開発と上市
  - \* 臨床検査薬の役割
    - ・創薬の臨床評価
    - ・投薬経過観察
    - ・治療効果判定
2. 予防健診分野で近隣諸国への福祉・医療への貢献と市場開拓
  - \* 予防健診先進国としての貢献
  - \* 経済発展とともに、福祉・医療の充実と高度医療への需要が増大

21

### 4. 期待される成果

1. 国民福祉;
  - ・ Quality of Lifeの維持・改善
2. 経済効果;
  - ・ 医療支出の軽減
  - ・ 創薬産業の発展
  - ・ 臨床検査薬産業の発展
3. 臨床検査薬市場の10年後の目標
  - ・ 国内市場 3,450億円  
→ 4,500億円
  - ・ 輸出額 500億円  
→ 2,000億円

例) 糖尿病腎症  
・ 糖尿病患者+予備群 約1,000万人  
↓  
放置すると40%が腎症に進行  
↓  
さらに、慢性腎不全→人工透析  
\* 糖尿病腎症に起因した  
新規人工透析患者  
約1,200人/年

・ 腎症への移行、進行を検査、診断する検査薬と抑制する創薬、治療法の開発  
↓  
人工透析に掛かる医療費  
500万円/患者1人/年  
が軽減される。

22

## IV. 「臨床検査薬産業ビジョン」 実現への課題と要望

23

### 1. 研究・開発環境整備

#### 1) 新規項目・新技術の開発についての支援

##### (1) 開発研究に対する補助制度

行政主導による開発と資金

(例; トリインフルエンザ試薬等)

- ① 特殊疾病(オーハン)の診断薬の開発
- ② 画期的診断薬・緊急を要する診断薬の開発
- ③ POCTの機器・試薬の開発
- ④ 遺伝子検査試薬の開発

24

## 2) 遺伝子検査の法整備と普及

遺伝子検査薬が研究用試薬として取り扱われているケースもある。

- (1) 承認基準等の法整備
- (2) 個の医療への有効活用

## 3) 標準物質の整備と促進

体外診断薬の精度管理、品質管理に重要であり、メタボリック症候群健診実施に向けて、標準品の整備が進められている。

- (1) 標準品について整備  
体外診断薬の標準品の開発について、行政の支援。
- (2) 公的供給機関の確立  
標準品の供給についての支援  
(米国・NIST、欧州・IRMM、NIBSC)

25

## 4) 臨床治験(臨床性能試験)受け入れネットワーク

体外診断薬のGCPがないため、治験施設より医薬品GCPが適用されるなど、必要以上に厳しい条件が求められることがある。

- (1) IVD-GCPの制度の確立と推進
  - ・体外診断薬の特徴を踏まえた制度  
(・非侵襲 ・患者への副作用がない)
- (2) 治験受け入れ施設の確保
  - ・登録制度等

## おわりに

新産業ビジョンについては、体外診断薬は、今回始めて、含まれることになりました。

このことについて、

- 1) 業界としては、体外診断薬の重要性を鑑み賛同するとともに、積極的に育成、発展に努力をしたい。
- 2) 行政においても、臨床検査の発展に今まで以上に力を入れていただきたい。