

8. 検査試薬と検査機器

- 検査試薬と検査機器を別の製造会社から購入したことによって、検査を行う上で不便や問題が発生したことが「ある」という施設は 14.4%であり、「ない」という施設が 77.9%であった。問題点としては、「問題が生じたときの問合せの場所がわからない」（問題が「ある」という 168 施設のうち 73.2%）、「試薬と機器の組合せによって検査業務が複雑になる」（同 42.3%）であった。
- 試薬の購入代金に検査機器リース料を含めた形態の取引である「試薬リースを行っている」施設は全体の 52.9%であった。特に「200 床～499 床」の中堅病院で試薬リースを行っている割合がおよそ 6 割と多くなっている。また、開設者では「公的・社会保険関係」（78.3%）、「学校法人・その他の法人」（64.1%）で試薬リースを行っている割合が高かった。一方、「国立」では 91.3%が「試薬リースを行っていない」。

9. 検体検査業務の課題

- 院内で検体検査業務を行う上で「課題がない」という施設は 1 割にとどまった。およそ 9 割の施設では課題があると考えており、その内容としては、「検査分析機器にかかるコスト」（69.6%）、「試薬のコスト」（63.6%）、「検査スタッフの人件費」（55.7%）といったコスト上の課題が上位を占めていた。コスト以外の課題としては、「検査スタッフの育成」が 48.5%、「検査の精度管理」が 37.1%であった。小規模施設ほど「検査の精度管理」が、大規模施設ほど「検査スタッフの人件費」を課題と考える施設が多かった。
- 将来、診療報酬支払いにおいて包括的支払の割合が高まっていくと考えた場合に、検査の実施量が「現在よりも減っていく」と考えている施設が 69.1%であった。「現在と変わらない」という施設が 22.4%であり、「現在よりも増える」という施設はわずか 1.7%であった。
- 包括的支払が増えた場合の影響としては、実施料廃止により医療機関の検査部門が収支管理部門からコスト管理部門へと位置付けが変わること、それに伴いコスト削減の要請が強まること、ゾロ試薬の購入や検査機器の新規購入手控えなどが生じ、場合によっては検査精度の低下も危ぶまれること、外注化がより一層進むこと、周辺病態の確認のための検査は行わないといったように検査項目を絞ることといった意見があげられた。一方で、現在は検査項目数が多すぎるので包括化により適正な検査実施となるのではないかと、医療機関では医療過誤が注目される中で検査の重要性についての認識が高まるのではないかと、POCT が増加するのではないかとといった意見もあげられた。また、包括化が入院に限定された場合、入院前の外来検査が増えるのではないかとといった意見もあった。
- 医療機関が採算が悪いと考えている検査分野・検査項目として「細菌検査」「輸血検査」「病理検査」をあげる意見が多かった。

1. 医療機関における検体検査に関する諸課題

- 検体検査にかかる診療報酬は、概して「検体検査料」という出来高払いで評価されてきた。しかし、特定機能病院における DPC 導入を機に、他の医療機関でも包括医療が意識されつつある。包括医療下では、検査部門の収入が見えなくなることから、検査部門が利益を生み出す「プロフィットセンター」からコスト削減の対象となる「コストセンター」へと変わるのではないかと危惧する医療機関が多いことが明らかとなった。
- 「医療費抑制」という命題が掲げられている一方で「医療の質確保」という命題も掲げられている今日、経済的側面が強調されやすい検査について、「医療の質確保」という観点から捉えなおすことが必要である。この「医療の質確保」といった観点からすれば、患者にとって必要な検査は必ず実施する、緊急性や迅速性が要求される検査は外注化しない、検査精度の向上を図るといったことが保証されるだけでなく、チーム医療の中に明確に検査部門を位置づけることも可能となるのではないだろうか。
- 検査は、疾病の発見にとどまらず、治療方法の決定や治療結果のモニタリング、再発のチェック、健康診断など、医療のあらゆる局面に必要なものである。しかし、実施される検査の項目や頻度は医師の裁量や判断に依存する。また、国民・患者側も検査に対するニーズは様々である。必要な検査が省かれることのないよう、また、医師と患者の信頼関係を高めるためにも、検査を含めた医療の標準化、およびそのガイドラインの策定・普及といった取組みも望まれる。
- 医療機関の持つ機能や経営規模によって、期待される基本的な検査機能も異なり、外注化の基準も異なると思われる。経済的側面からのみ外注化を決定するのではなく、患者本位の医療サービスの一環として、医療機関の持つ機能に応じてどのような検査を外注することがよいか検討する必要がある。

2. 医療機関や衛生検査所における検査業務の品質管理

- 医療財政が厳しくなる中、今後ますます、医療機関の検査部門がコスト削減の要請を受けたり、衛生検査所への外注化が進むものと思われる。このような中、医療の質の一端を担う検査の質が低下することのないよう、医療機関や衛生検査所の検査業務における品質管理がますます重要となる。臨床検査室における品質マネジメントシステムの国際規格として ISO15189/15190 があるが、このような品質管理の考え方を導入することは意義があるといえる。
- 検査技術も進歩しており、臨床検査技師や衛生検査技師等の検査スタッフの資質向上が必要である。そのためにも、教育研修体制の充実が望まれる。

3. 衛生検査所における諸課題

- 医療機関における検体検査の外注化が進む中で、衛生検査所の重要性は今後ますます高まり、その質に対する要求も高まるものと思われる。しかし、一方で、衛生検査所を取り巻く環境は厳しい。本研究の中で、一般病院に対して実施したアンケート調査によれば、病院が委託先を選定する際に重視する点として、「検査精度」「検査の速さ・スピード」「価格」「最先端分野の技術力」といった検査業務そのものの質に対する要求と、「IT 対応・診断支援システム」「周辺サービス」「企画提案力」「営業担当者の能力・人柄」といった周辺サービスに対する要求も高かった。検査業務そのものの質に対する要求と、IT 対応等の周辺サービスの向上が求められている。
- 近年、ブランチラボ方式が増加しているが、ブランチラボの人材育成も極めて重要である。衛生検査所等での検査業務とは異なり、ブランチラボでは病院という異なった組織文化の中で、患者のためのチーム医療としての検査業務が求められる。ブランチラボを展開する衛生検査所においては、このような人材の育成も視野に入れることが必要である。

4. 検査の診療報酬を巡る諸課題

- 衛生検査所と医療機関とでは、検査に係るコスト構造が異なる。医療機関の機能によって求められる検査機能も異なると思われるが、院内で実施すべき検査が適正に院内で実施できるような診療報酬体系およびその水準が望まれる。
- 本研究における医療機関アンケート調査や衛生検査所インタビュー調査のなかで、検体検査実施料を中心とする診療報酬点数の改定ルールについて透明性を求める意見が多く聞かれたが、診療報酬改定の透明性を高めることが必要と思われる。
- 現段階では、検査分野に関わる統計資料が十分整備されているとは言いがたく、診療報酬の適正化の議論のためにも、今後、検査分野ごとのコストなどの統計資料が整備されていくことが望まれる。

5. 遺伝子検査実施上の課題

- 検査分野では、細菌等の遺伝子をもとに検査する手法は既に保険適用されているものがあり普及している。しかし、人の遺伝情報については、国連教育科学文化機関（ユネスコ）も「遺伝情報に関する国際宣言」をまとめ、その流出防止など情報保護を求めているように、その取り扱いについては慎重を要する。現在は、人の遺伝子検査については保険適用されていないが、大学病院などで人の遺伝情報を利用した医学研究を進める際には、倫理指針を遵守し、検体入手の際のインフォームドコンセントや検査結果等の情報管理を厳格に行うことが求められる。

第2部 臨床検査薬・検査機器産業の実態と課題

第1章 臨床検査薬・検査機器市場の実態

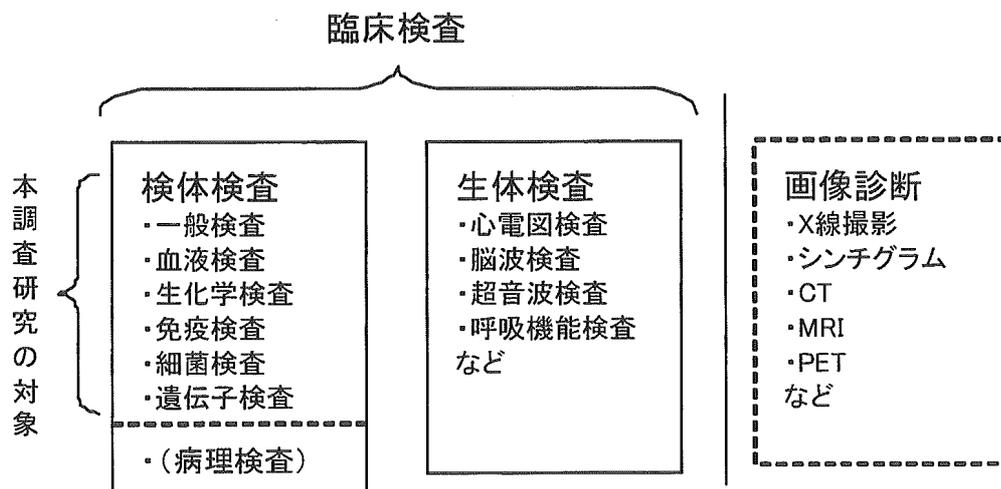
1. 臨床検査の全体像

(1) 臨床検査の範囲と調査研究の対象

臨床検査は「検体検査」と「生体検査」とに分かれる。このうち、「検体検査」とは患者から血液、尿、便などの検体を採取して患者の生理機能の状態やその異常を検知する検査である。一方、「生体検査」は直接患者の身体を対象として生体の変化を測定、記録する検査（心電図検査、脳波検査、超音波検査、呼吸機能検査など）である。医療法では、医療機関は検体検査を厚生労働省令で定める基準に適合する「登録衛生検査所（検査センター等）」と呼ばれる外部の事業者へ委託することが認められている（医療法 昭和23年法律第205号 改正・平成4年法律第89号 第15条の2、医療法施行規則第9条の8「検体検査」）。なお、X線撮影やCT、MRIなどの画像診断は臨床検査には含まれない。

本調査研究では、臨床検査のうち、検体検査およびそれに関わる産業を調査対象とする。本調査研究の対象とする産業は、検体検査に用いる臨床検査薬²および臨床検査機器の製造企業、（輸入）販売業社、卸売業者、さらに医療機関や医療機関等から検体検査業務を受託する登録衛生検査所（検査センター等）である。日本では薬事制度上、臨床検査薬は医薬品に分類され、臨床検査機器は医療用具（医療機器）に分類される。これに対し、欧米では臨床検査薬、検査機器はIVD-MD（In Vitro Diagnostics Medical Device）といった区分で包括的に扱われている国が多い。検体検査においては、臨床検査薬および臨床検査機器の双方を用いる検査が多いため、本調査研究では臨床検査薬および臨床検査機器の産業を包括的に扱う。

図表 2-1 臨床検査の範囲と本調査研究の対象



¹ 「生体検査」については、「生理検査」の呼称を用いる場合もあるが、本調査研究では、診療報酬上の呼称に合わせ、「生体検査」とする。

² 「臨床検査薬」と同じ対象を指す用語として、「体外診断薬」、「体外診断用医薬品」、「試薬」などの呼称があるが、本調査研究では、原則として統計資料を引用する場合は当該資料の呼称を用い、それ以外は「臨床検査薬」を用いる。また「臨床検査機器」についても「医用分析機器」、「医用分析測定装置」などの呼称が存在するが、本調査研究では、統計資料を引用する場合は当該資料の呼称を用い、それ以外は「臨床検査機器」を用いる。「体外診断=IVD (In Vitro Diagnostics)」という呼称も製造会社や業界団体等で一般的に用いられている。

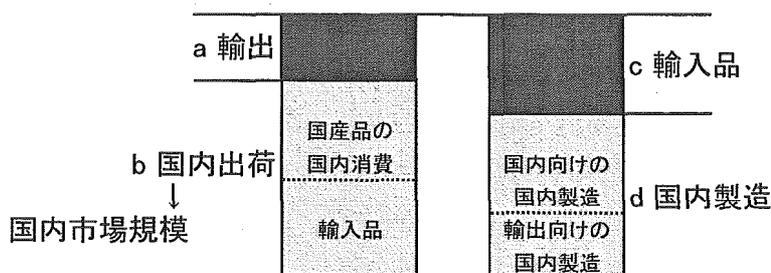
＜本調査研究の対象としないもの＞

- ・臨床検査のうち、生体検査およびそれに関連する産業は調査対象とはしない。
- ・画像診断は臨床検査には含まれないため、画像診断で用いる造影剤等の診断用薬関連の産業は調査対象とはしない。
- ・特に断らない限り、検体検査のうち病理検査（病理組織検査、細胞診検査など）およびそれに関わる産業は対象としない。なお、診療報酬上は病理学的検査（病理検査）は検体検査とは別項目に分類されている。
- ・直接薬局等で購入する、いわゆる「OTC 検査薬」（妊娠検査薬、尿糖検査用試験紙等）の産業も存在するが、本調査研究では特に断らない限り、対象外とする。

＜本調査研究における市場の定義＞

本調査研究では、臨床検査薬および臨床検査機器の国内市場規模や輸出入金額等を分析する際は、厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」を用いている。したがって、「国内市場規模」とは同調査「b 国内出荷」の数値を用いているため、出荷ベースの金額となっていることに留意する必要がある。

図表 2-2 薬事工業生産動態統計調査における用語の定義



○臨床検査薬

- a 輸出：薬事工業生産動態統計調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」「総合計」のうち「輸出」を用いる。
 - b 国内出荷：同上「総合計」のうち「国内」。これは国内向けの出荷金額を示し、この金額には輸入品のうち国内向けに出荷された輸入金額が含まれている。本調査研究では、国内市場規模を把握する場合、特に断りのない場合、この「国内出荷」の金額を用いている。
 - c 輸入品：同上「輸入品☆（合計）」。
 - d 国内製造：同上「国内製造（合計）」。
- なお、式 $a + b = c + d$ が成り立つ。

○臨床検査機器

- a 輸出：薬事工業生産動態統計調査「第36表 医療用具分類別生産・輸入・出荷・在庫金額 0802 医用検体検査機器」：「出荷」のうち「輸出」を用いる。
 - b 国内出荷：同上「出荷」のうち「国内」を用いる。
 - c 輸入品☆：同上「輸入品☆」を用いる。
 - d 国内生産：同上「生産」を用いる。
- ただし臨床検査機器の統計の場合、式 $a + b = c + d$ は成り立たない。

なお、「貿易収支」、「輸出率」、「輸入率」、「国際競争力指数」を次のように定義する。

※ 貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

※ 輸出率 = 輸出 (a) / 出荷額総合計 (a+b)

※ 輸入率 = 輸入品 (c) / 出荷額総合計 (c+d)

※ 国際競争力指数 = 貿易収支 (a-c) / (輸出 (a) + 輸入品 (c))

＜本調査研究における検体検査の主要分野とその名称＞

本調査研究の対象とする検体検査は大きく次の 6 分野に分類される。ただし、分類法は診療報酬上の分類、医療機関の検査部の組織上の分類、臨床検査薬・臨床検査機器の製造会社の使用する分類などそれぞれ示す範囲の相違や名称の相違がある。本調査研究では、特定の統計資料等から引用する場合は当該資料における名称を用いるが、原則として次の表の「本調査研究で用いる名称」を用いる。

図表 2-3 検体検査の主要分野とその名称

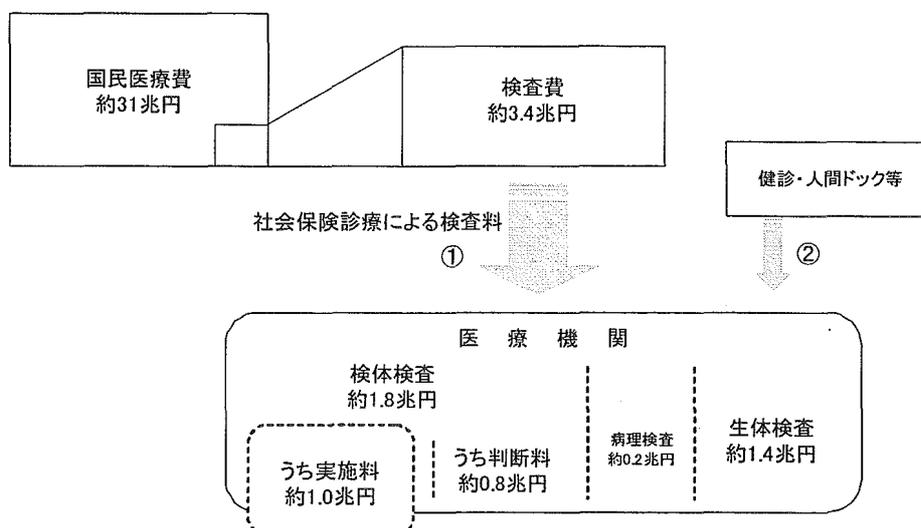
本調査研究で用いる名称	主な検査内容	診療報酬上の名称 (社会医療診療行為別調査)	各検査分野に対応する 薬事工業生産動態統計調査 上(「体外診断用医薬品」) の名称	備考
一般検査	尿潜血、便ヘモグロビン、蛋白定量など	尿・糞便等検査	一般検査用試薬	
血液検査	血球数、血液形態、血小板機能など	血液学的検査	血液検査用試薬	
生化学検査	肝機能、腎機能、コレステロール、電解質など	生化学的検査 (I) 生化学的検査 (II)	生化学的検査用試薬	診療報酬上は腫瘍マーカーは免疫学的検査ではなく、生化学的検査 (II) に含まれる。
免疫検査	内分泌検査、腫瘍マーカー、アレルギー検査、感染症関連抗原・抗体検査など	生化学的検査 (II) 免疫学的検査	免疫血清学的検査用試薬	業界の統計等では放射免疫測定 (RIA: Radio Immunoassay) を別分野として扱う場合もある。
細菌検査	細菌顕微鏡検査、細菌培養同定検査など	微生物学的検査	細菌学的検査用薬	保険適用の遺伝子検査の多くは微生物学的検査に含まれる。
遺伝子検査	微生物遺伝子検査 (HCV、HBV 等)、ヒト遺伝子検査	-	-	保険適用の遺伝子検査の多くは微生物学的検査に含まれる。

各検査分野は、独自の技術に基づいており、検査に要する臨床検査薬や臨床検査機器も、多くの場合異なっているため、各検査分野ごとにその実態を把握することが必要となっている。このため、本調査研究においても、可能な限り、検査分野ごとに現状分析を行っている。

(2) 臨床検査の財源

医療機関等に支払われる臨床検査の財源という観点からは、次の図の①社会保険診療による部分、②健診や人間ドック等によって支払われる部分に分かれる。また、この図には示していないが薬局等で非処方で購入が可能な OTC 検査薬（妊娠検査薬、尿糖検査用試験紙等）の市場もあるが、本調査研究では特に断らない限り、対象外とする。社会保険診療による検体検査について、「国民医療費」（厚生労働省、平成 13（2001）年³）および「社会医療診療行為別調査」（厚生労働省、平成 13（2001）年）から推計すると、1 年間に約 1.8 兆円が医療機関に支払われており、その内訳は「検体検査実施料」が約 1.0 兆円、「検体検査判断料」が約 0.8 兆円である（推計方法は下図の注を参照のこと）。ただし、この推計には、「基本診療料」に含まれている簡単な検査が含まれないことに留意する必要がある。したがって、基本診療料に含まれる検査も考慮すると、1.8 兆円よりも多くの金額が検体検査のために支払われていると考えることができる。なお、図中で実施料の部分が医療機関の枠からはみ出ているが、これは検体検査の外部委託分等を意味している。検体検査の外部委託等については後述する。

図表 2-4 臨床検査の財源（2001 年）



(資料) UFJ 総合研究所作成

(注)・数値は、「国民医療費」（平成 13（2001）年度）および「社会医療診療行為別調査」（平成 13（2001）年）より推計。数値には、②（健診・人間ドック等）の支払い分は含まれない。

- ・検体検査実施料：「社会医療診療行為別調査」の「医科診療件数・診療実日数・回数・点数、診療行為（小分類）」の「総数」のうち、老人検査、尿検査、糞便検査、穿刺液・採取液検査、血液学的検査、生化学的検査（Ⅰ）、生化学的検査（Ⅱ）、免疫学的検査、微生物学的検査、基本的検体検査実施料の「点数」を合計したものを（Xa）、各年の「社会医療診療行為別調査」の「総計」を（T）、各年度の国民医療費（HE）とし、 $(HE) \times (Xa) / (T)$ で推計した。
- ・検体検査判断料：「社会医療診療行為別調査」の「医科診療件数・診療実日数・回数・点数、診療行為（小分類）」の「総数」のうち、「検体検査判断料」を（Xb）とし、 $(HE) \times (Xb) / (T)$ で推計した。
- ・生体検査・病理検査：「医科診療件数・診療実日数・回数・点数、診療行為（小分類）」の「総数」のうち、「生体検査」および「病理検査」に含まれるものの合計を用い、同様の方法で推計した。
- ・「基本診療料」に含まれている簡単な検査に関する財源は含まれていない。
- ・検査費の推計において、診断穿刺・検体採取料、薬剤料・特定保険医療材料料は検体検査に含めた。

³ 本調査研究では、統計調査名や法律名等に用いられている元号は原書どおり、あるいは西暦を付記したが、分析上用いている統計資料の中では西暦に統一した。

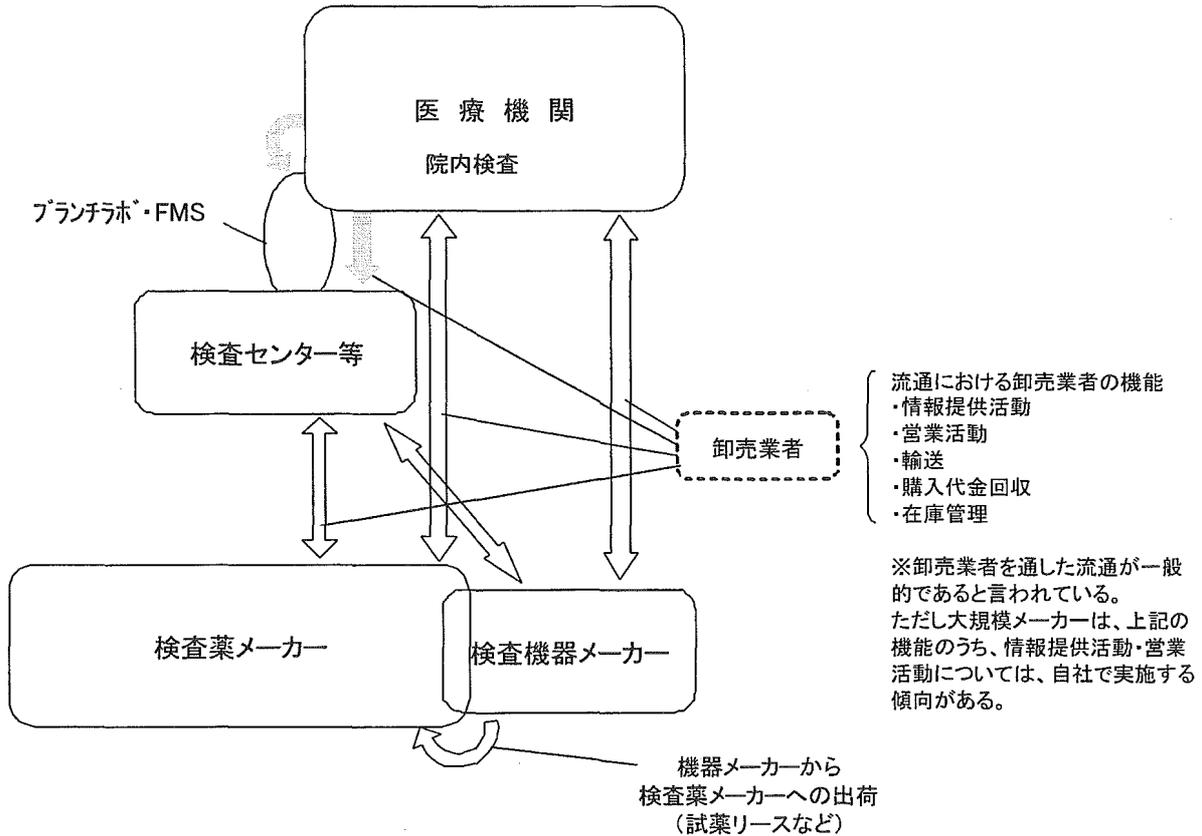
(3) 検体検査に関わる取引形態

① 検査の委託

臨床検査のうち検体検査を取り巻く関係者は次の図のように整理できる。

近年、医療機関では、民間企業あるいは地域医師会等が設置する検査センター等に検体検査業務を委託する動きが進んでいる。さらに院内で実施している検査の中にも、ブランチラボやFMS⁴といった形態も徐々に増加している。

図表 2-5 検体検査に関わる取引の流れ



(資料) UFJ 総合研究所作成

(注)・放射性物質の使用を必要とするRIA(ラジオイムノアッセイ)に関しては、社団法人日本アイソトープ協会を通して臨床検査薬を購入しなければならないが、この図中では省略している。

・検査薬・検査機器の販売先としては、医療機関、検査センター等の他に日本赤十字社血液センターもあるが、図では省略した。

② 臨床検査薬メーカーと臨床検査機器メーカー

上の図のうち、臨床検査薬メーカーと臨床検査機器メーカーが重なっている部分があるが、これは検査分野によっては臨床検査薬メーカーが臨床検査薬を臨床検査機器とともに販売しているケースや

⁴ ブランチラボ：委託を受ける検査会社等が医療機関内のスペースを利用して検査室を設置し、検査を実施する形態。人件費、設備費、試薬等のコスト、その他検査室の管理運営のための費用と責任などは、委託先の検査会社等が負担する。

FMS (Facilitated Management System)：臨床検査の技師およびそのスペースは病院側より提供されるが、分析装置などの設備、試薬や消耗品等のランニングコスト、運営ノウハウは委託先の検査会社等が負担する一部委託方式。

臨床検査薬メーカーが臨床検査機器を買い取り、検査薬の価格の中に、その検査薬に対応する臨床検査機器のリース費用・保守点検費用等を含めて販売するケース（試薬リース）などを示している。臨床検査薬メーカーが臨床検査機器をセットで販売する形態は増加しており、特に免疫検査など高感度の測定が求められる分野では、この形態が普及している。

③ 流通における卸売業者の機能

検体検査に必要な臨床検査薬・臨床検査機器は各メーカーから医療機関あるいは検査センター等に販売される。また、これらの流通には卸売業者が介在することが一般的となっている。社団法人日本病院会「平成14（2002）年度用度業務に関するアンケート集計」によれば、試薬（臨床検査薬）の「価格交渉相手」として、81病院中63病院が「問屋」、1病院が「メーカー」、13病院が「両者」と回答している。

臨床検査薬の流通における卸売業者の機能には、情報提供活動、営業活動、輸送、購入代金回収、在庫管理などが挙げられる。メーカーによっては一部の商品を医療機関や検査センター等のユーザーに直接販売している場合もあるが、直接販売の場合、物流や代金回収などの手間や費用がかかるためメリットが低いという意見もある⁵。矢野経済研究所の推定によれば、臨床検査薬の流通における卸売業者のマージン率⁶は6～9%となっている⁷。

卸売業者の活用のあり方は、メーカーの規模によって異なる。営業力のある大規模メーカーは情報提供活動や営業活動を独自で実施している傾向がある一方で、中小規模メーカーは卸売業者を通して情報提供活動や営業活動を行っている傾向があると言われている。ただし大規模メーカーにおいても自社の営業力のみでは限界があるので、中小の医療機関に対する情報提供活動や営業活動を卸売業者に委託している場合が多い。また、メーカーが、卸売業者を通さずに直接、医療機関等に対して営業活動を行っているケースにおいても、購入代金回収業務は卸売業者を通して行われる場合もある。

卸売業者は、臨床検査薬だけでなく医薬品の卸売を兼業している卸売業者（医薬兼業卸）と臨床検査薬・検査機器の卸売に特化している卸売業者（臨床検査薬専門卸）とに分かれる。なお、医療機関は、臨床検査薬と臨床検査機器を同じ卸売業者から購入していることが多い。

一部の大手臨床検査薬メーカーは、特定の検査薬専門卸売業者を「重点卸」として、重点的に販売しているが、このような「重点卸」を除き、多くの卸売業者は複数のメーカーの製品を扱っている。

薬価引下げなどに伴う医薬品流通業界の経営環境悪化を受け、医薬品の卸売業界では、仕入れ量を増やし、流通コストを減らして安定供給するために再編・統合が進んでいる。クラヤ三星堂、スズケン、アルフレッサホールディングスなどの大手医薬品卸売業者の再編・統合が、ここ数年で急速に進んでいる。このような大手医薬品卸売業者は臨床検査薬の流通も扱っているため（医薬兼業卸）、こうした再編・統合の動向は、臨床検査薬の流通にも影響を及ぼしている。また、臨床検査薬・検査機器市場は成熟傾向にあり、今後の診療報酬改定等の影響による伸び悩みも予想され、臨床検査薬専門卸売業者においても再編が進むことが予想されている。臨床検査薬専門卸売業者の中では、2000年に日栄化学と東海薬品の合併（現日栄東海）や鍋林サイエンスとフジ化学薬品の合併（現鍋林フジサイエンス）などが起きている。

⁵ 臨床検査薬メーカーへのヒアリングによる。

⁶ 臨床検査薬メーカー出荷額に対する卸販売による利益の比率

⁷ 矢野経済研究所「臨床検査薬卸企業の徹底分析」2002年版

卸売業者（売上高上位 20 社）の臨床検査薬および関連機器（検査機器）の売上高は次のとおりである。売上高上位 4 位までを医薬兼業卸が占めている。また上位 20 社のうち臨床検査薬専業卸は 8 社、医薬兼業卸は 12 社となっている。市場シェアという観点では、上位 10 社で市場の 50.6%、上位 20 社で市場の 65.7%を占めている。

図表 2-6 臨床検査薬専業卸と医薬兼業卸の臨床検査薬・関連機器の売上高（上位 20 社、2000 年度）

（単位：百万円、%）

ランク	企業名	臨床検査薬 売上高(a)	関連機器 売上高(b)	合計 売上高(a + b)	区分	シェア
1	スズケン	36,307	1,850	38,157	兼業	10.9
2	アズウェル	22,954	3,650	26,604	兼業	7.6
3	東邦薬品	24,100	1,800	25,900	兼業	7.4
4	クラヤ三星堂	22,897	300	23,197	兼業	6.6
5	正晃	13,320	2,110	15,430	専業	4.4
6	ヒサトモクラヤ※	13,560	39	13,599	専業	3.9
7	日栄東海	9,320	595	9,915	専業	2.8
8	福神	8,700	550	9,250	兼業	2.6
9	鍋林フジサイエンス	5,700	2,000	7,700	専業	2.2
10	稲垣薬品興業※	5,300	2,050	7,350	兼業	2.1
11	関薬	5,900	980	6,880	専業	2.0
12	成和産業	6,750	-	6,750	兼業	1.9
13	バイタルネット	6,020	660	6,680	兼業	1.9
14	東北化学薬品	5,570	1,018	6,588	専業	1.9
15	家田グループ	5,300	-	5,300	専業	1.5
16	オオモリ薬品	4,360	-	4,360	兼業	1.2
17	エバルス	4,350	-	4,350	兼業	1.2
18	サンキ	3,240	1,080	4,320	兼業	1.2
19	潮田三国堂薬品	3,530	310	3,840	兼業	1.1
20	伊勢久	3,540	-	3,540	専業	1.0

上位 10 社のシェア
50.6%

上位 20 社のシェア
65.7%

（資料）矢野経済研究所「臨床検査薬卸企業の徹底分析」2002 年版

- 注）・ 専業 臨床検査薬専業卸 兼業 医薬兼業卸
- ・ 調査対象は臨床検査薬専業卸 50 社、医薬兼業卸 53 社（計 103 社）。
 - ・ ヒサトモクラヤは 2001 年 10 月にクラヤ三星堂に統合された。
 - ・ 稲垣薬品興業は 2001 年 12 月に医療用医薬品、臨床検査薬部門の営業権を福神に譲渡した。

2. 臨床検査薬・臨床検査機器産業市場規模と推移

ここでは、臨床検査薬産業および臨床検査機器産業の全体像を捉えるために、まず世界市場の規模を把握した上で、我が国における市場実態を概観し、さらに我が国の企業の国際競争力という観点から概観する。

(1) 世界の臨床検査薬（機器）の市場規模

世界の臨床検査薬（機器）の市場規模に関する統計資料はほとんどない。Research and Markets 社（アイルランド）の調べによると、2003年1月時点での世界の臨床検査薬（機器）市場は、約195億ユーロ（約2.43兆円⁸）と推計されている⁹。

Research and Markets 社推計によると、世界市場は成長傾向にあり、特に西ヨーロッパ圏の市場では、年5%程度成長すると予測されている。

図表 2-7 世界の臨床検査薬（機器）市場規模推計（2003年1月）

（単位：百万ユーロ）

検査分野	市場規模
Clinical Chemistry（生化学）	5,271
Infectious Diseases（感染症）	5,627
Rapid Tests（迅速検査） Coagulation（血液凝固） Endocrine（内分泌系） Glucose（血糖値）	4,209
Haematology（血液学）	1,253
その他	約 3,140
総計	約 19,500

（資料）Research and Markets Ltd.

“The Top 100 In Vitro Diagnostics Manufacturing Companies in Europe”

⁸ 1ユーロ＝124.7円で換算。

⁹ 同社の推計は、各検査分野を独自に区分した上で市場規模総額を算出している。

(2) 日本の臨床検査薬市場規模

① 国内市場規模の推移

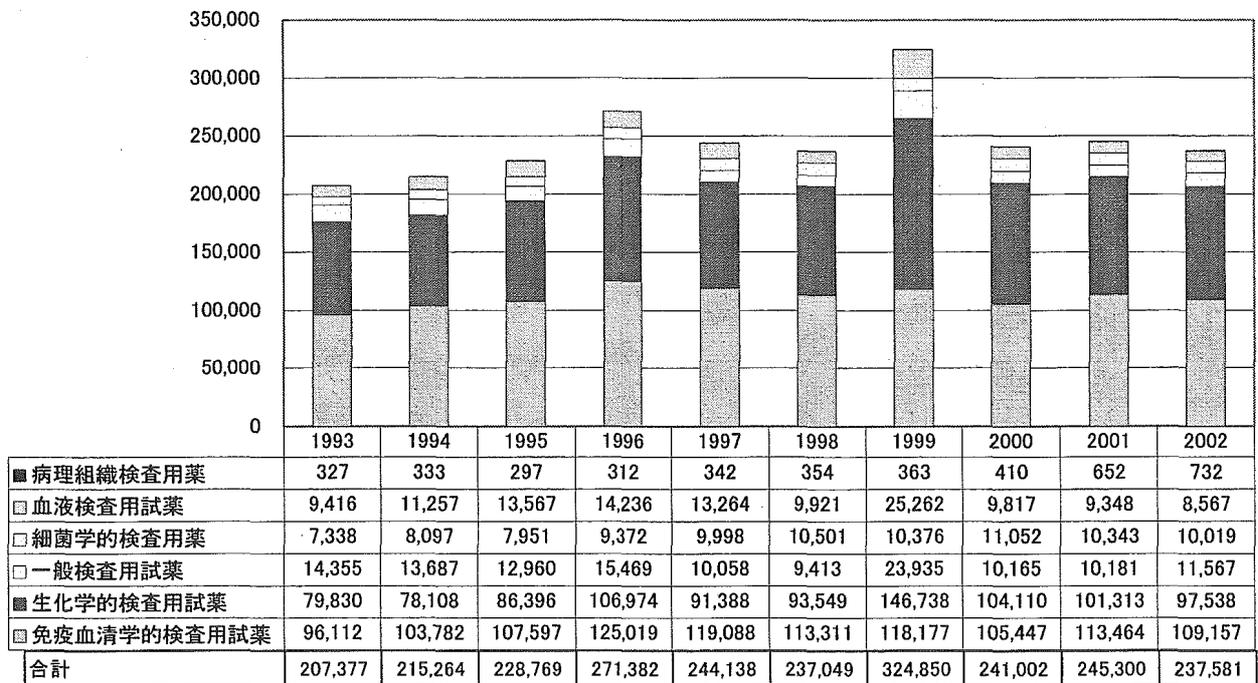
臨床検査薬の市場規模を厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」の「体外診断用医薬品」（臨床検査薬に相当）の国内出荷金額でみると、次のようになる。

1999年は、他年と大きく乖離した出荷金額となっているが、その他の年についてみると、1997年以降では、2,500億円をやや下回る水準で安定的な金額となっているものと読むことができる。

また、検査分野別にみると、免疫検査で用いる免疫血清学的検査用試薬および生化学検査で用いる生化学的検査用試薬が市場の中で大きな割合を占めていることがわかる。

図表 2-8 体外診断用医薬品中分類別 国内出荷金額推移

(単位：百万円)



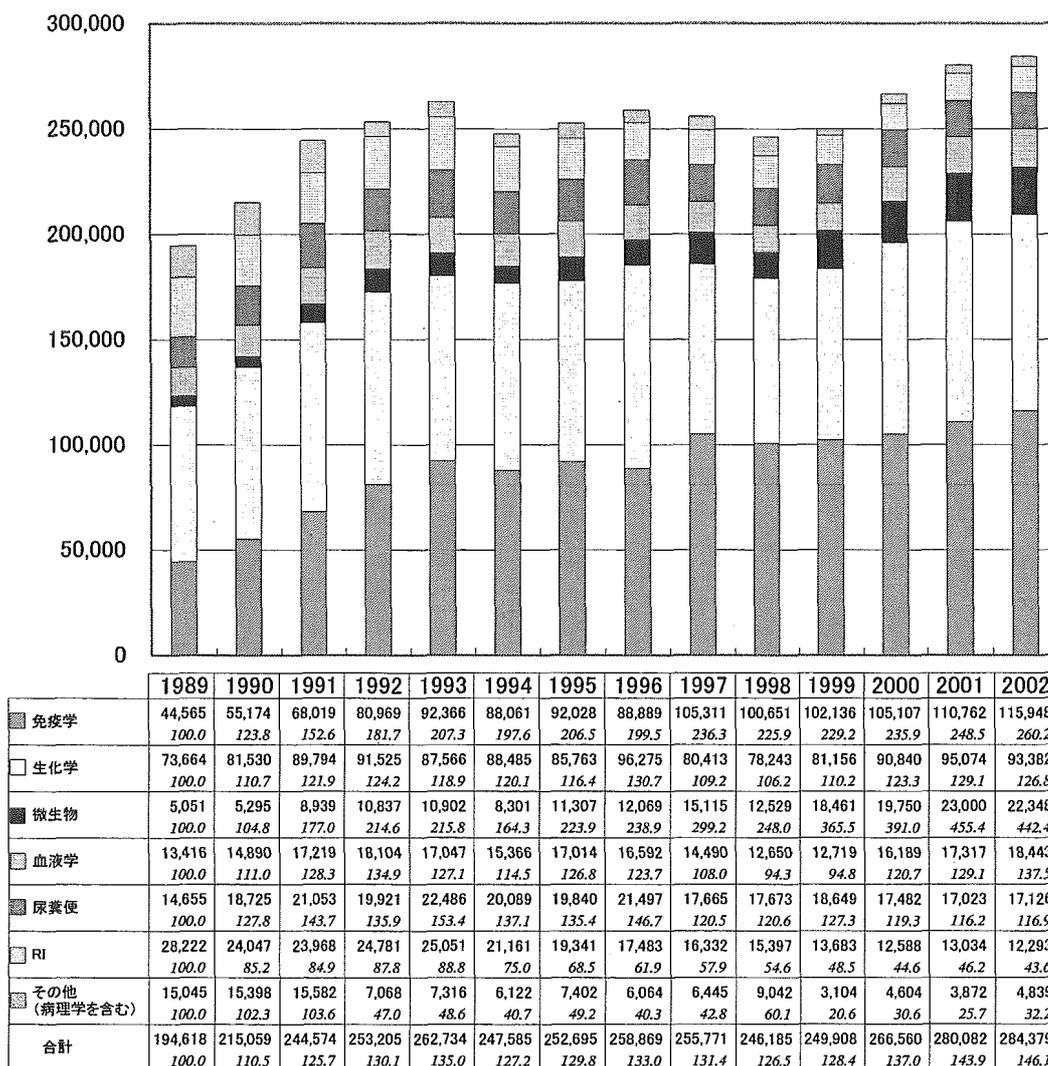
(資料)「薬事工業生産動態統計調査」(厚生労働省、各年)をもとに作成。

(注)・同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」:「総合計」のうち「国内」(病理学的検査用試薬を含む)。

また、社団法人日本臨床検査薬協会の調査結果によると、検査分野別の体外診断用医薬品の売上金額推移（輸出を除く）は次図のようになっており、臨床検査薬売上金額のうち「体外診断用医薬品」合計額は2002年度で284,379百万円となっている¹⁰。次に、1989年度の売上金額を100とした時の検査分野全体の売上金額増加率推移をみると、1989年度から1993年度までは市場規模が拡大しているが、それ以降はほぼ横ばいとなっている。また、検査分野別にみると、1989年度から2002年度までの売上金額増加率が検査分野全体の増加率を上回っているのは、「免疫学」と「微生物」である。一方、「RI」（ラジオイムノアッセイ、放射性物質を用いる免疫検査）の売上金額の減少が目立つ。

図表 2-9 検査分野別体外診断用医薬品の売上金額推移

(単位：百万円)



(資料) (社) 日本臨床検査薬協会「売上金額実態調査」(調査対象：同協会会員企業)

(注)・表中の下段の数値は、1989年度の売上金額を100とした時の各検査分野の各年度の売上金額の指数

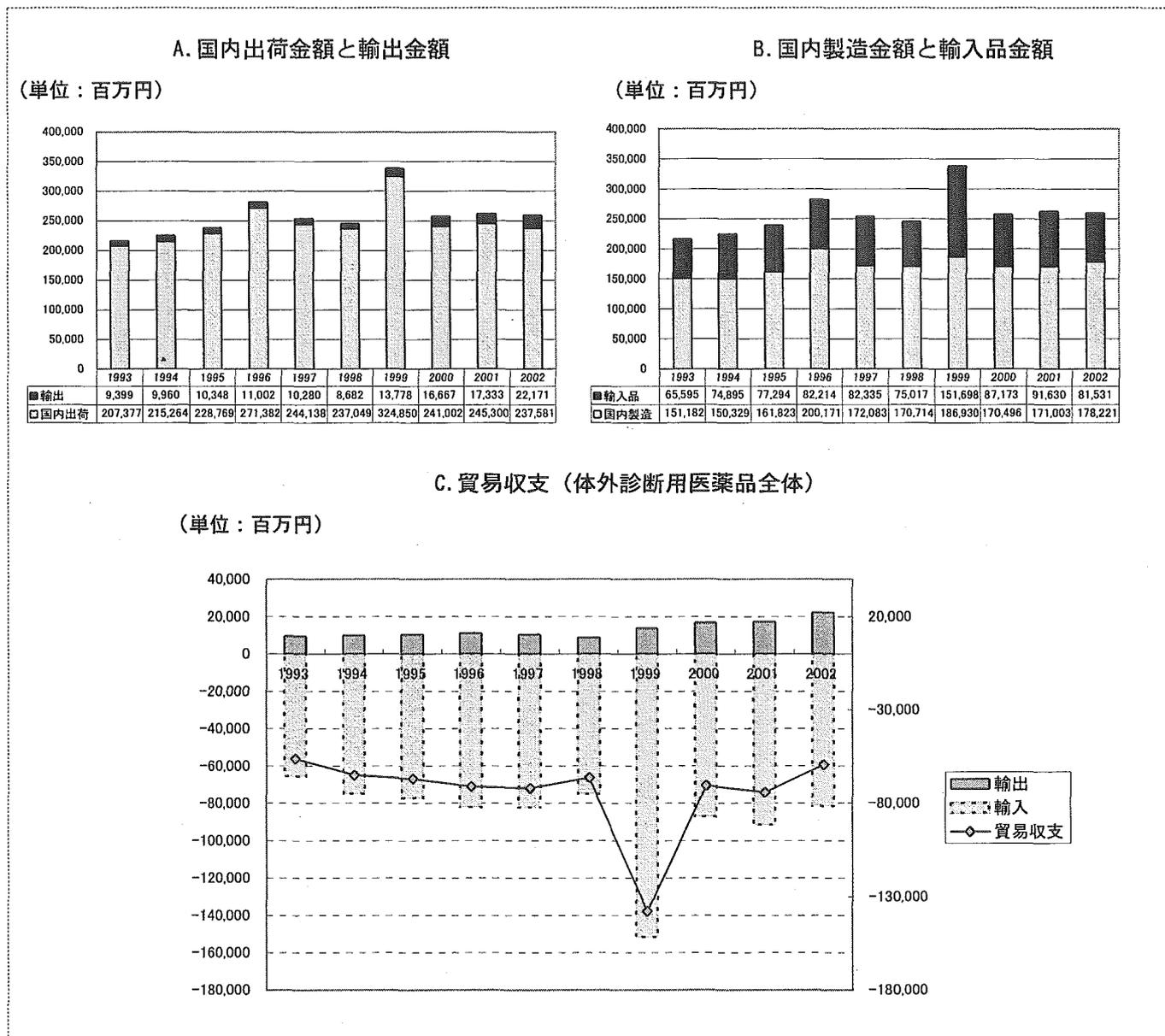
・掲載数値は「体外診断用医薬品」。一般用検査薬（OTC検査薬）、検査用試薬（培地、染色液、コントロール血清など承認を必要としない製品）を除く。

¹⁰ 日本臨床検査薬協会資料における売上高は、同協会会員企業の数値に限られる。また会員企業間で取引がある場合は、卸売業者、日本アイソトープ協会、ユーザー等に販売した会員企業の売上高のみが加算される。

② 輸出・輸入の推移

次に日本の臨床検査薬市場を輸出入の観点から概観する。「薬事工業生産動態統計調査」の「対外診断用医薬品全体」の国内出荷金額と輸出金額および国内製造金額と輸入品金額をそれぞれ比較してみると次のようになる。全体として輸出額は国内出荷金額と比べて少ない。また輸出額と輸入額とを比べても輸入超過となっており、体外診断用医薬品（臨床検査薬）の貿易収支は1999年を除き、700億円程度の赤字で推移している。

図表 2-10 国内出荷・国内製造・輸出・輸入の推移（体外診断用医薬品全体）



(資料) 「薬事工業生産動態統計調査」(厚生労働省、各年)より作成。

(注) a 輸出：同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」 「総合計」のうち「輸出」

b 国内出荷：同上「総合計」のうち「国内」

c 輸入品：同上「輸入品☆ (合計)」

d 国内製造：同上「国内製造 (合計)」

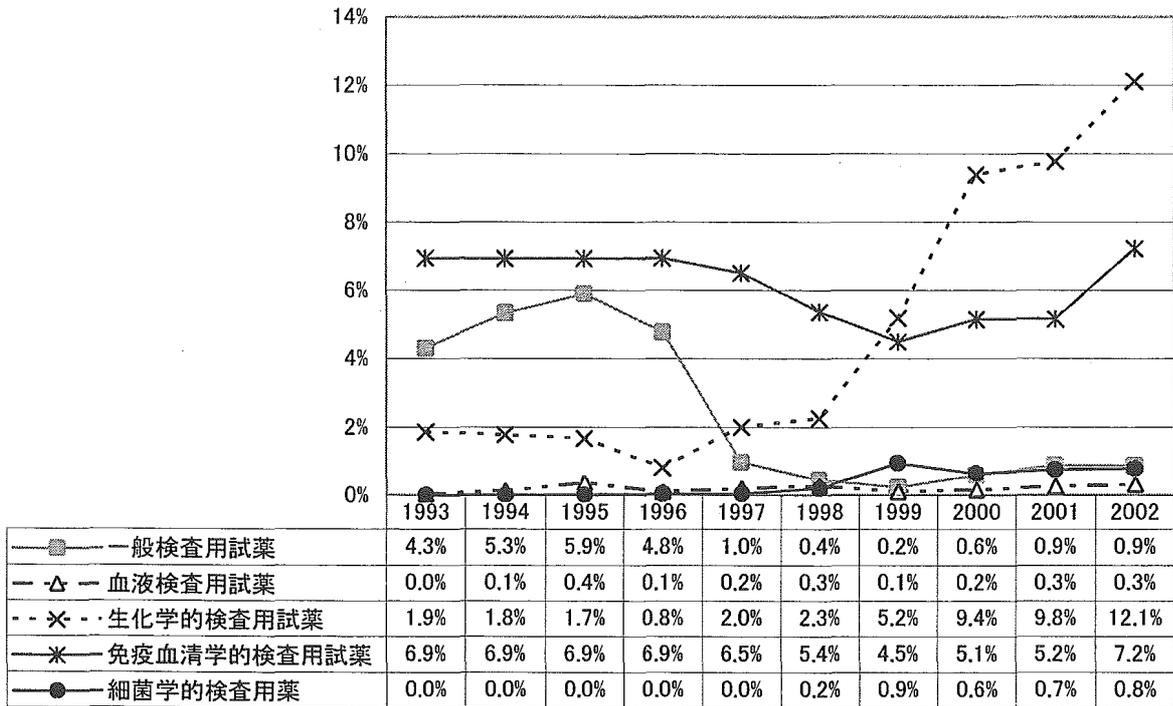
なお、 $a + b = c + d$ である。

貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

体外診断用医薬品の輸出率（輸出額／出荷額総合計）、輸入率（輸入品出荷額／出荷額総合計）を検査分野別でみると、次のとおりである。

輸出率は、輸入率と比べて全体的に低い水準である。特に、「一般検査用試薬」および「血液検査用試薬」、「細菌学的検査用薬」はいずれも輸出率が1%に満たない状況である。一方、これらと比較すると「生化学的検査用試薬」と「免疫血清学的検査用試薬」の輸出率は相対的に高く、2002年時点ではそれぞれ12.1%、7.2%となっている。特に「生化学的検査用試薬」は、1997年以降、輸出率が急速に伸びている。

図表 2-11 体外診断用医薬品中分類別輸出率推移



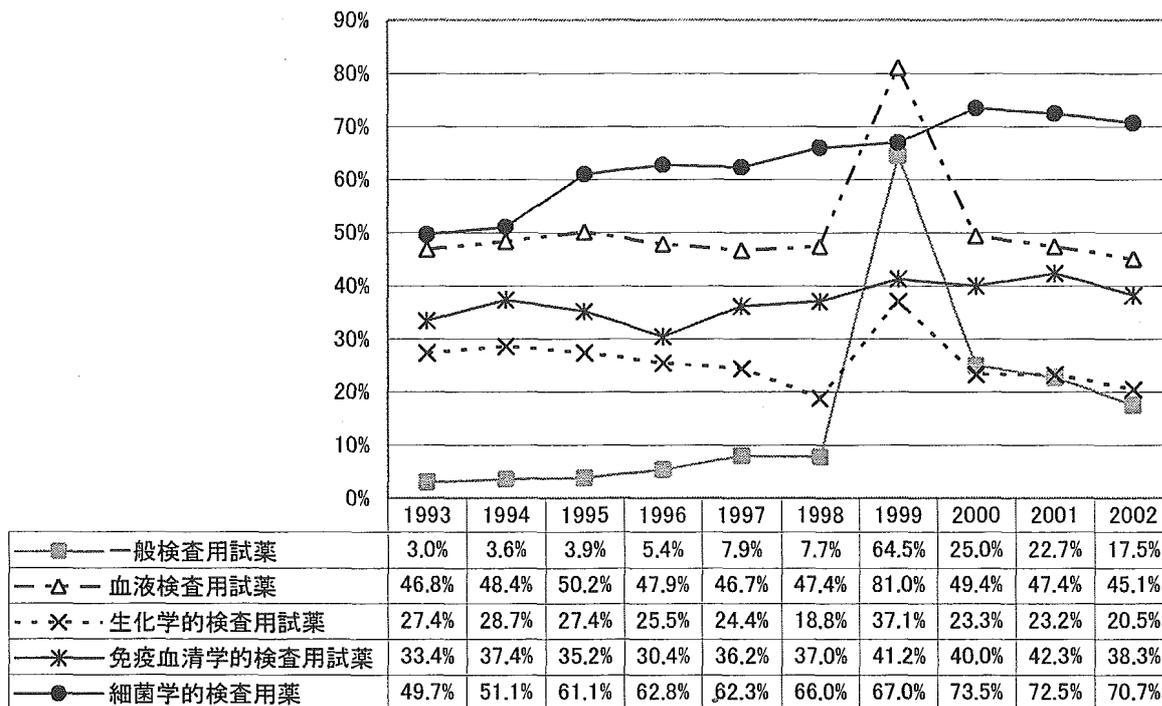
（資料）「薬事工業生産動態統計調査」（厚生労働省、各年）より作成。

（注）・輸出率 = 輸出額／出荷額総合計

ただし、輸出額は同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額」のうち「総合計」の「輸出」、出荷額総合計は同表の「総合計」を用いた。

次に、輸入率の推移をみると、1999年に突出した数値になっているのを除き、「血液検査用試薬」および「生化学的検査用試薬」は概ね横ばいで推移している。また、「免疫血清学的検査用試薬」も近年は40%程度で推移している。一方、「細菌学的検査用薬」および「一般検査用試薬」の輸入率は、2001年と2002年はやや低下しているものの、1993年時点と比較すると、輸入率が高くなっていることがわかる。

図表 2-12 体外診断用医薬品中分類別輸入率推移



(資料)「薬事工業生産動態統計調査」(厚生労働省、各年)より作成。

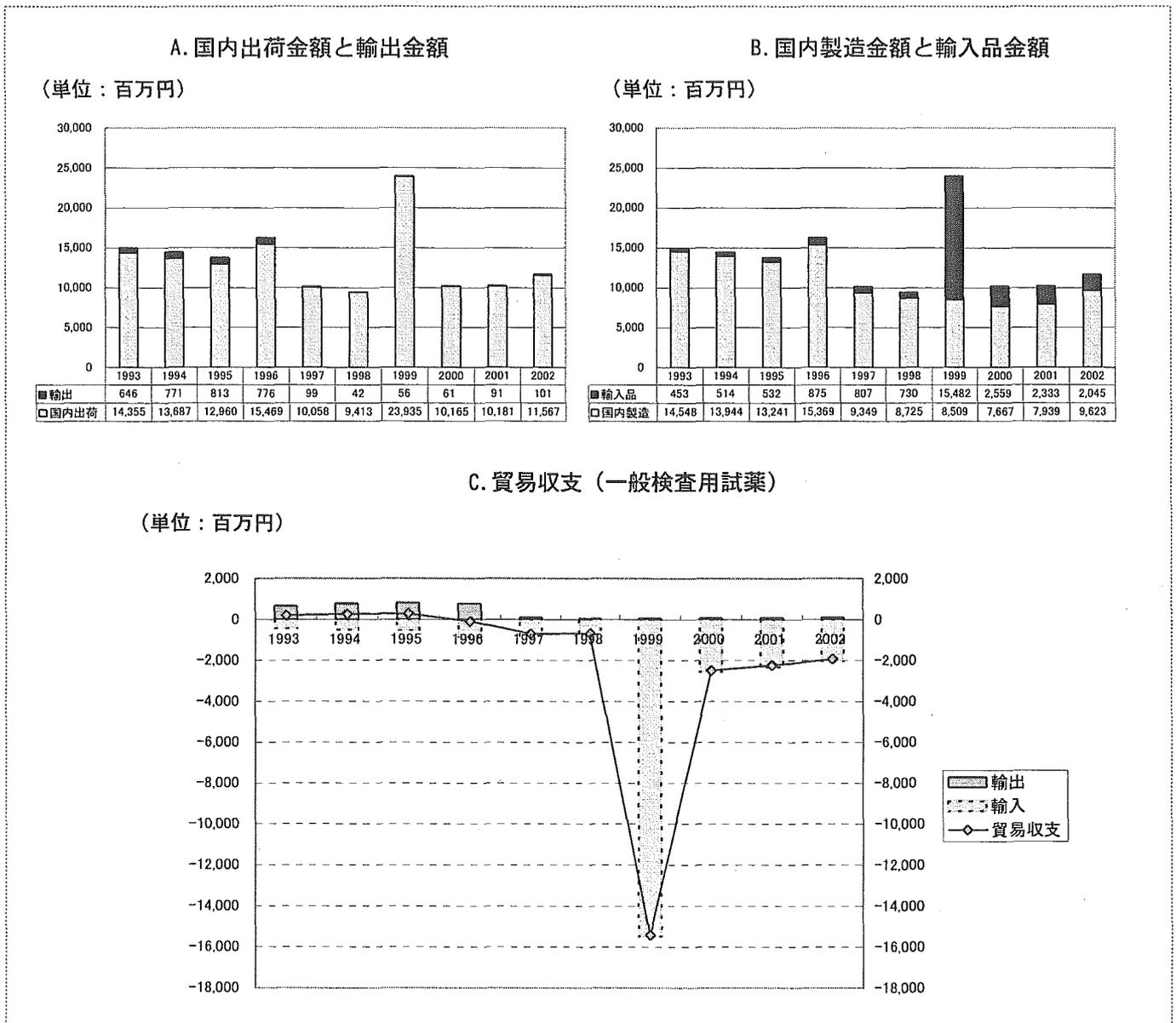
(注)・輸入率 = 輸入品出荷額 / 出荷額総合計

ただし、輸入品出荷額は同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額」のうち「輸入品☆(合計)」、出荷額総合計は同表の「総合計」を用いた。

また、「国内出荷金額と輸出金額」の割合および「国内製造金額と輸入品金額」の割合、さらに「貿易収支（輸出金額－輸入品金額）」について検査分野別の分析を行った。

一般検査用試薬（尿検査用剤、糞便検査用剤など）では、国内出荷金額に比べて輸出金額が低くなっている。一方、一般検査用試薬の輸入品金額は1999年に大きく増加し、その後2000年以降は1999年と比較すると少なくなっているものの、1998年以前と比較すると3倍近くに達する。この結果、貿易収支も1996年以降マイナスに転じている。

図表 2-13 国内出荷・国内製造・輸出・輸入の推移（一般検査用試薬）



(資料)「薬事工業生産動態統計調査」(厚生労働省、各年)より作成。

(注) a 輸出：同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」 「総合計」のうち「輸出」

b 国内出荷：同上「総合計」のうち「国内」

c 輸入品：同上「輸入品☆ (合計)」。これは最終製品として輸入された製品の輸入金額を示す。

d 国内製造：同上「国内製造 (合計)」。これは国内で製造された最終製品の生産金額を示す。(a + b = c + d)

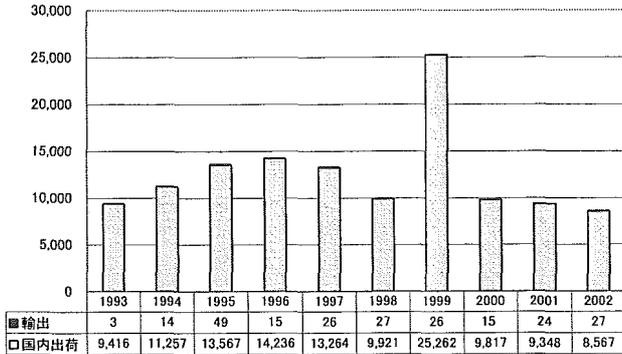
貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

血液検査用試薬（形態学的検査用剤、血液凝固検査用剤等）では、輸出金額が非常に低く、輸入品金額が高いというのが現状である。一般用検査薬と比べても、その輸入品金額は高い。

図表 2-14 国内出荷・国内製造・輸出・輸入の推移（血液検査用試薬）

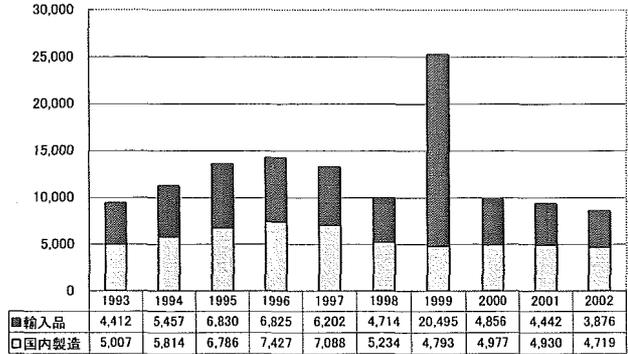
A. 国内出荷金額と輸出金額

(単位：百万円)



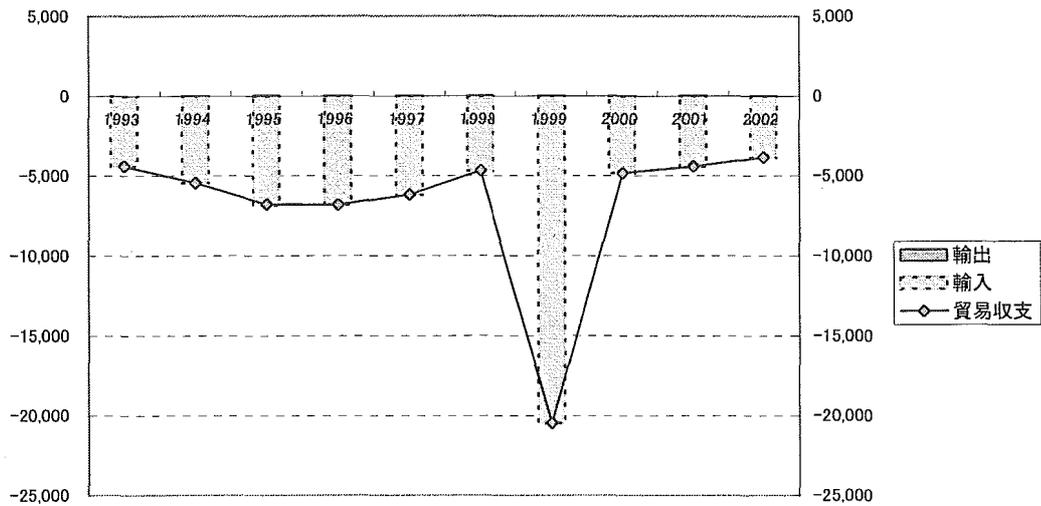
B. 国内製造金額と輸入品金額

(単位：百万円)



C. 貿易収支（血液検査用試薬）

(単位：百万円)



(資料)「薬事工業生産動態統計調査」(厚生労働省、各年)より作成。

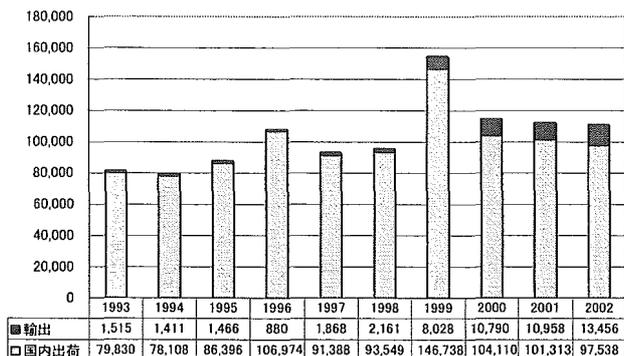
- (注) a 輸出：同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」 「総合計」のうち「輸出」
 b 国内出荷：同上「総合計」のうち「国内」
 c 輸入品：同上「輸入品☆ (合計)」。これは最終製品として輸入された製品の輸入金額を示す。
 d 国内製造：同上「国内製造 (合計)」。これは国内で製造された最終製品の生産金額を示す。(a + b = c + d)
 貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

生化学的検査用試薬（糖試験用剤、ホルモンおよび代謝物試験用剤、酵素試験用剤等）は、免疫血清学的検査用試薬と並んで、体外診断用医薬品出荷金額に占める割合が大きい分野である。しかし、この生化学的検査用試薬においても、輸入品金額が輸出金額を上回っており、貿易収支はマイナスとなっている。

図表 2-15 国内出荷・国内製造・輸出・輸入の推移（生化学的検査用試薬）

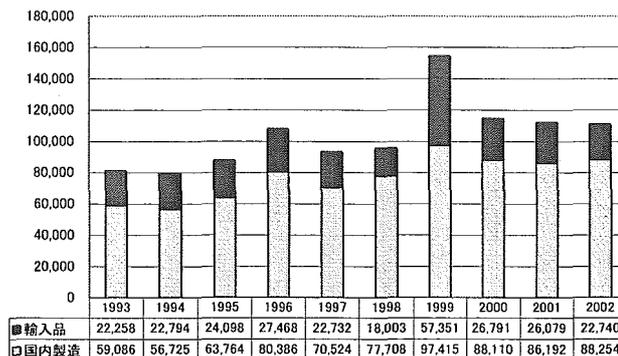
A. 国内出荷金額と輸出金額

(単位：百万円)



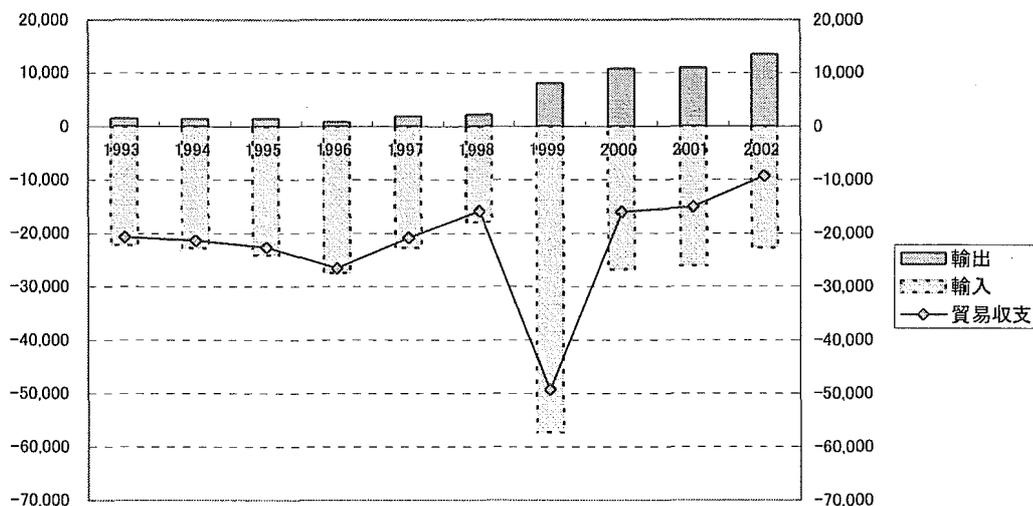
B. 国内製造金額と輸入品金額

(単位：百万円)



C. 貿易収支（生化学的検査用試薬）

(単位：百万円)



(資料) 「薬事工業生産動態統計調査」(厚生労働省、各年)より作成。

(注) a 輸出：同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」 「総合計」のうち「輸出」

b 国内出荷：同上「総合計」のうち「国内」

c 輸入品：同上「輸入品☆ (合計)」。これは最終製品として輸入された製品の輸入金額を示す。

d 国内製造：同上「国内製造 (合計)」。これは国内で製造された最終製品の生産金額を示す。(a + b = c + d)

貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)