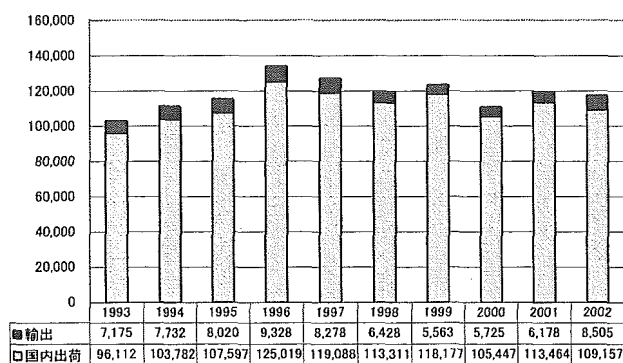


体外診断用医薬品出荷金額のうち最大のシェアを占める免疫血清学的検査用試薬（ウイルス血清検査用剤、血漿蛋白成分検査用剤、悪性腫瘍血清検査用剤等）でも、輸入品金額が輸出金額を大きく上回っており、貿易収支も大きなマイナスで推移している。

図表 2-16 国内出荷・国内製造・輸出・輸入の推移（免疫血清学的検査用試薬）

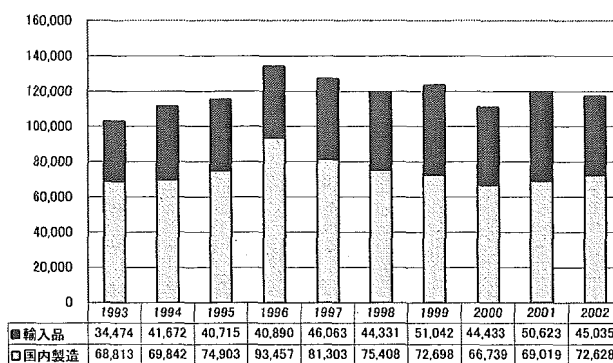
A. 国内出荷金額と輸出金額

(単位：百万円)



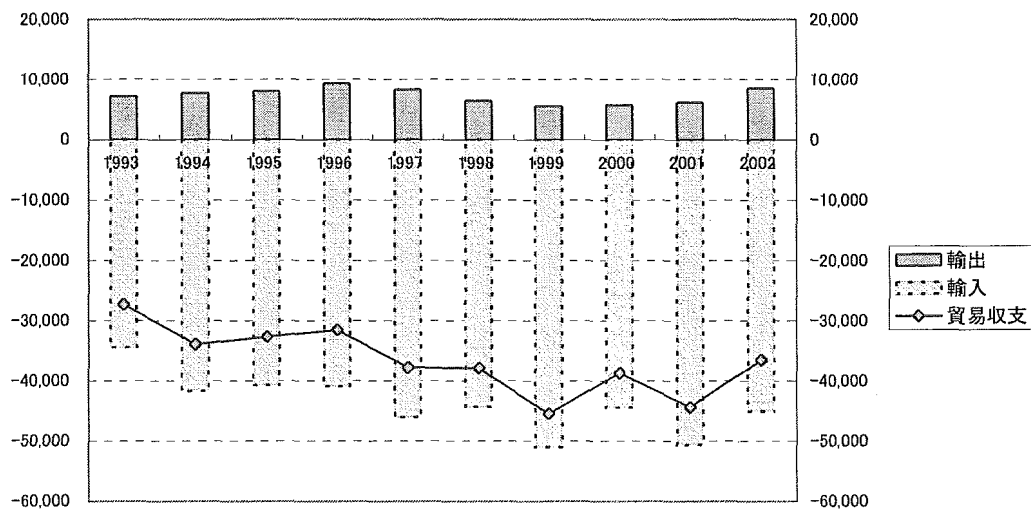
B. 国内製造金額と輸入品金額

(単位：百万円)



C. 貿易収支（免疫血清学的検査用試薬）

(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。

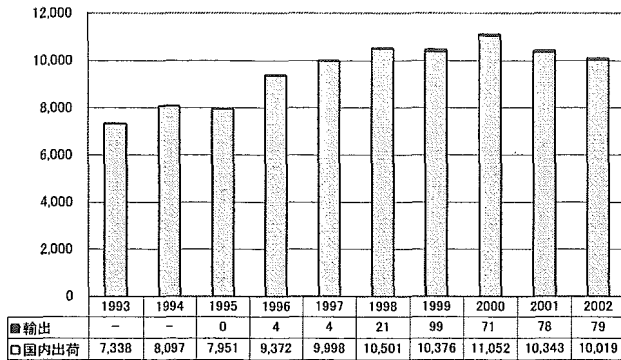
- (注) a 輸出：同調査「第7表 医薬品薬効分類別用途区分出荷金額 74 体外診断用医薬品」「総合計」のうち「輸出」  
 b 国内出荷：同上「総合計」のうち「国内」  
 c 輸入品：同上「輸入品☆ (合計)」。これは最終製品として輸入された製品の輸入金額を示す。  
 d 国内製造：同上「国内製造 (合計)」。これは国内で製造された最終製品の生産金額を示す。(a + b = c + d)  
 貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

細菌学的検査用薬（感受性試験用剤、一般性状試験用培地等）でも、その輸出金額は低いが、輸入品金額は高い水準で推移している。出荷金額に占める輸入品金額は検査分野の中で最も高い。

図表 2-17 国内出荷・国内製造・輸出・輸入の推移（細菌学的検査用薬）

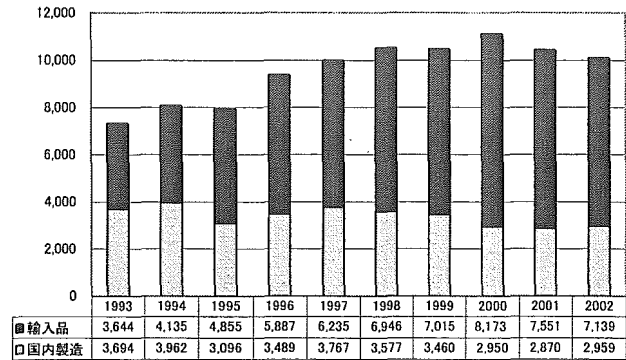
A. 国内出荷金額と輸出金額

(単位：百万円)



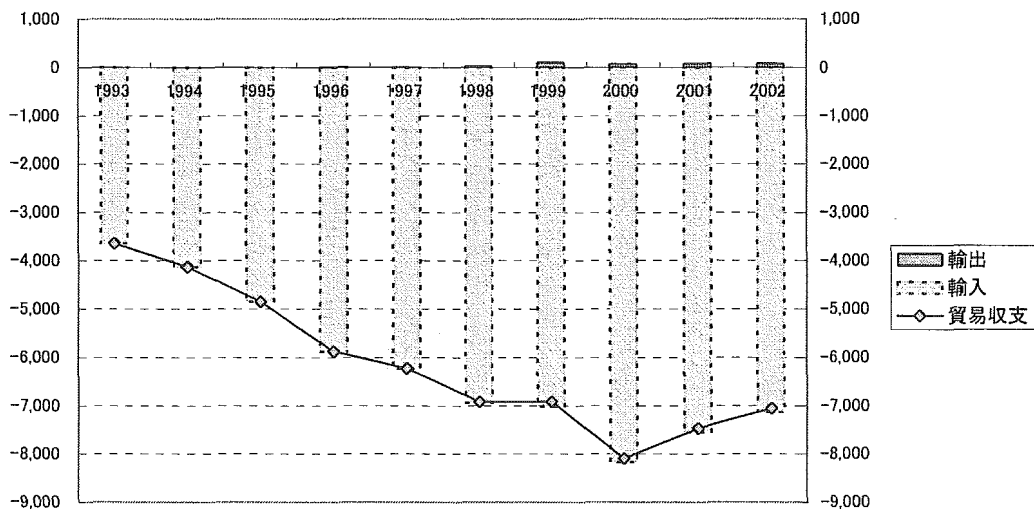
B. 国内製造金額と輸入品金額

(単位：百万円)



C. 貿易収支（細菌学的検査用薬）

(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)

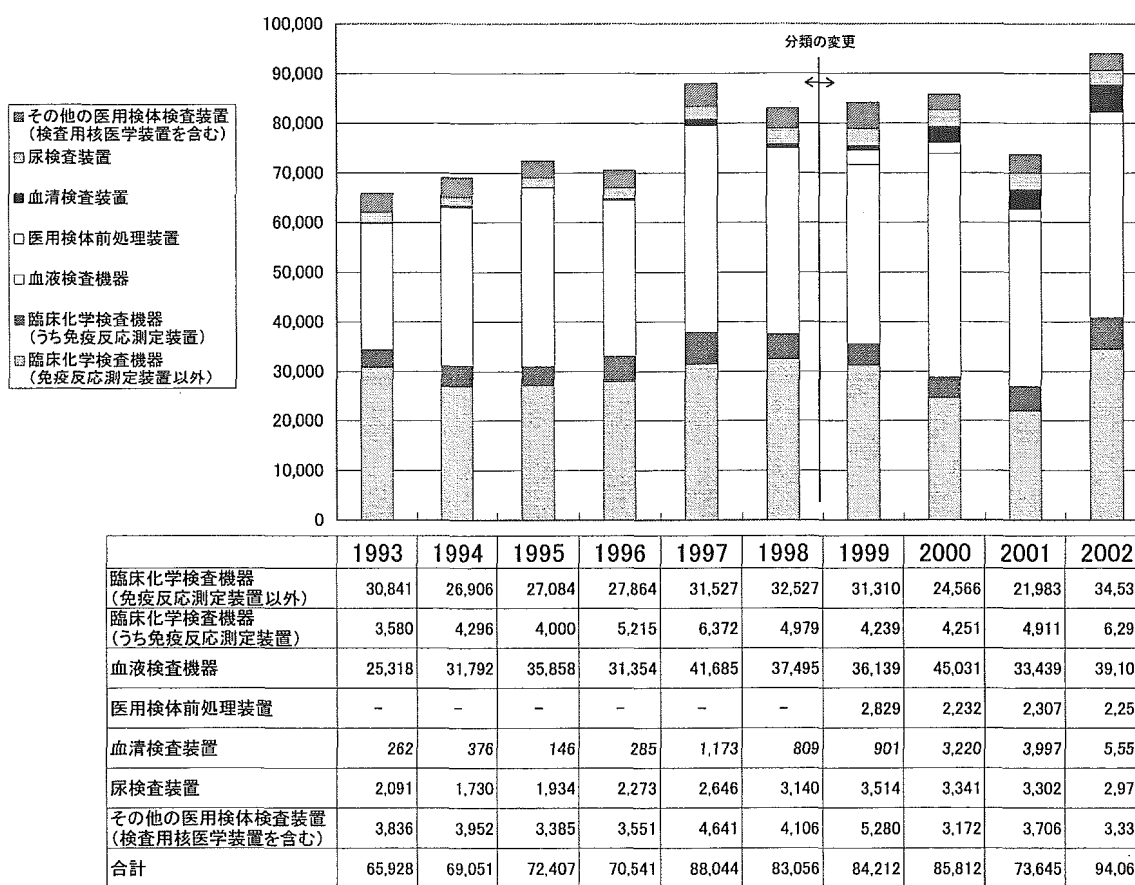
### (3) 日本の臨床検査機器市場

#### ① 国内市場規模の推移

日本の臨床検査機器の市場を厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」の「医用検体検査機器」の国内出荷額でみると、2002年は約940億円である。このうち、大きなシェアを占めているのが、「血液検査機器」（約391億円）と「臨床化学検査機器（免疫反応測定装置を除く）」（約345億円）であり、両者を合わせると全体のおよそ8割を占める。ただし、「薬事工業生産動態統計調査」の医療用具の分類は1999年に変更されたため、「検査用核医学装置」および「医用検体前処理装置」の区分が変わっていることに留意する必要がある。

図表 2-18 医療用具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)より作成。

(注) ・同調査「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「国内」を用いた。

・1999年の医療用具の分類変更に伴う措置

1) 検査用核医学装置

1998年以前の「B3103 RI検体検査装置」および1999年以降の「0806 検査用核医学装置」を「その他の医療検体検査装置」に含めている。

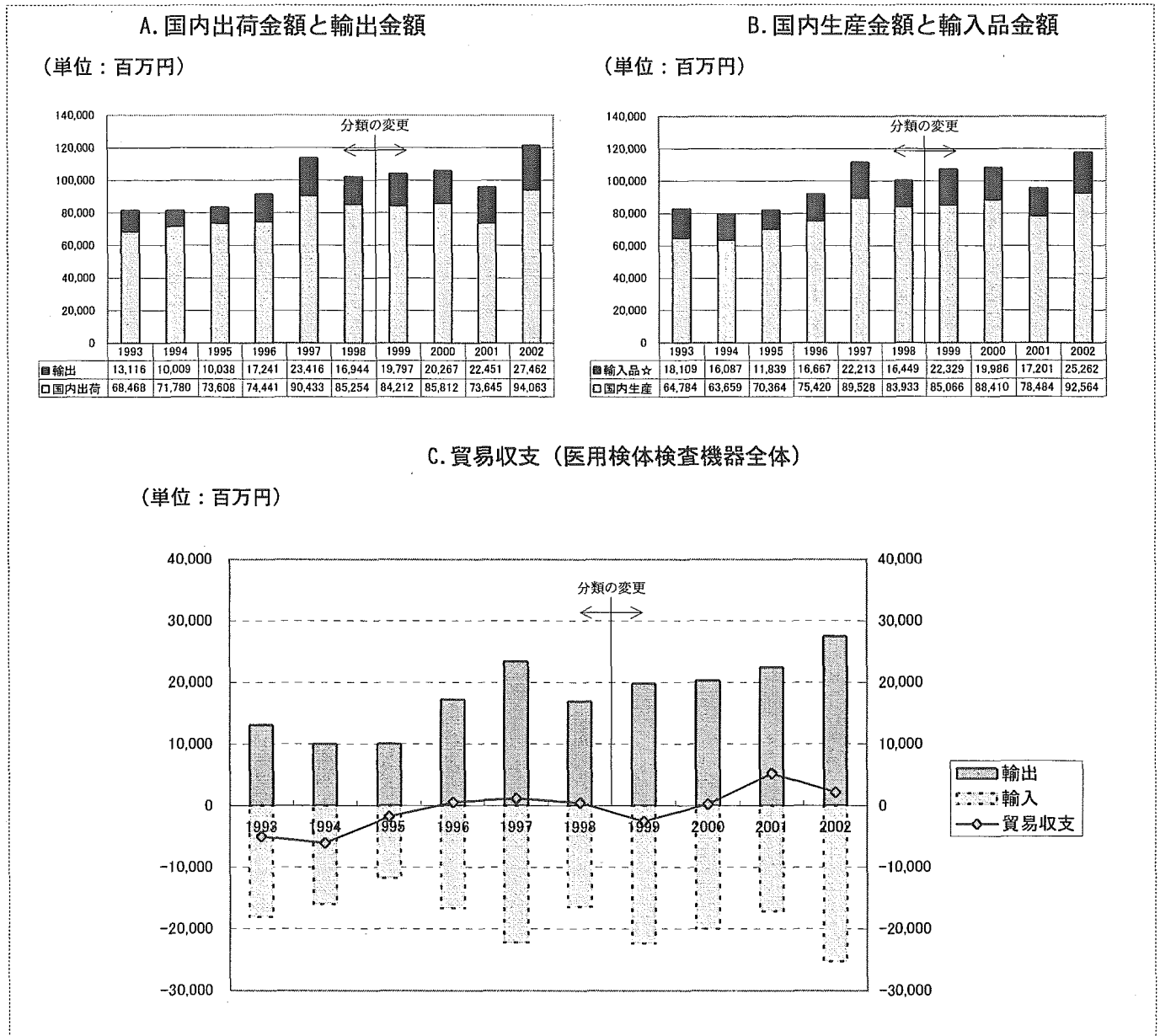
2) 医用検体前処理装置

1999年以降、新たに追加された「0808 医用検体前処理装置」の該当製品は1998年以前の統計では「その他の医療検体検査装置」に含まれている。(1998年以前は「医用検体前処理装置」としての数値は「0」になる。)

## ② 輸出・輸入の推移

次に、日本の臨床検査機器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「医用検体検査機器」について、「国内出荷金額と輸出金額」の割合および「国内生産金額と輸入品金額」の割合、「貿易収支」をみると、全体としては、ほぼ輸出入均衡で推移していることがわかる。

図表 2-19 国内出荷・国内生産・輸出・輸入の推移（医用検体検査機器全体）



(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」を用いた。

b 国内出荷：同上「出荷」のうち「国内」

c 輸入品☆：同上「輸入品☆」

d 国内生産：同上「生産」

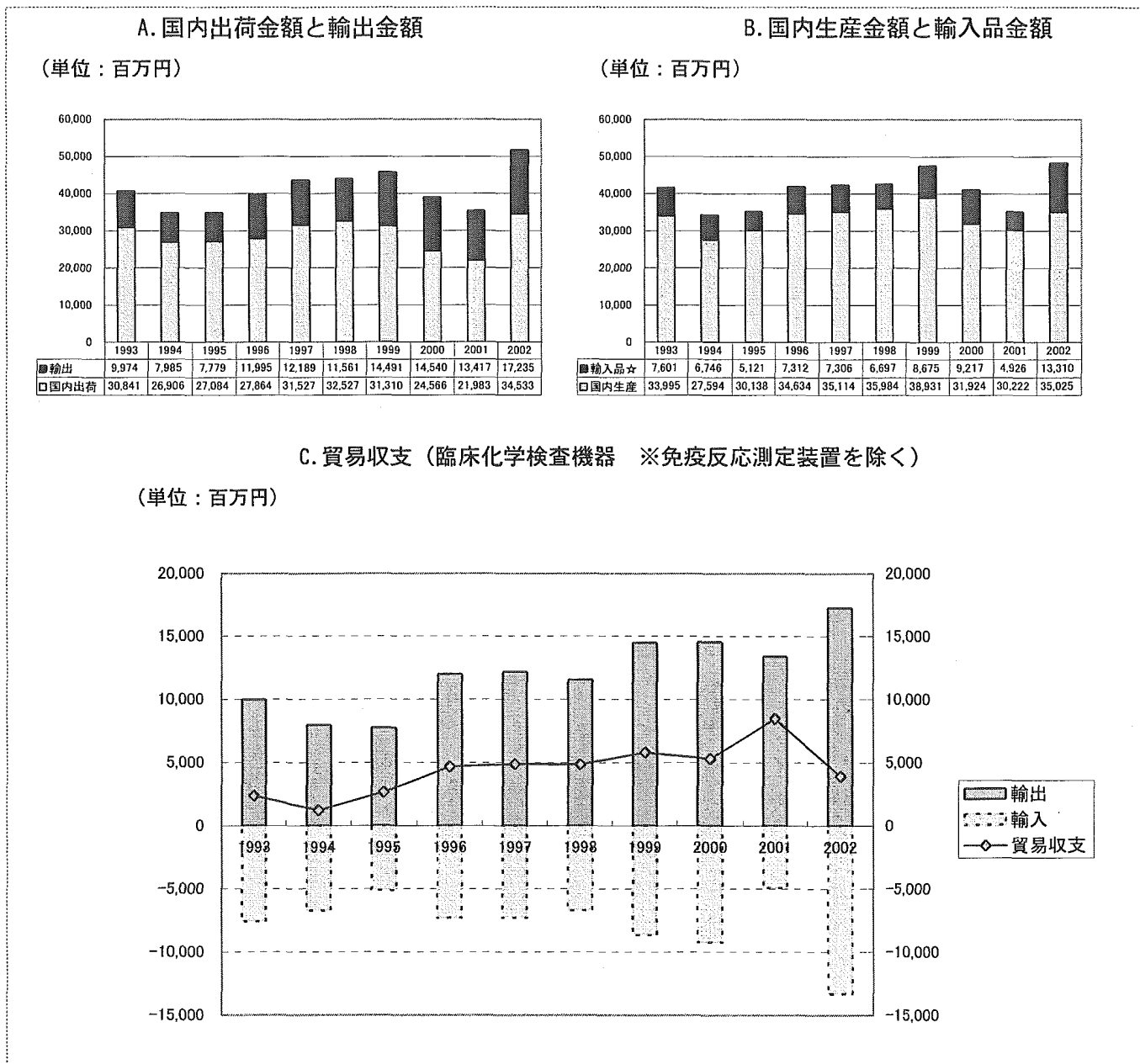
ただし  $a + b \neq c + d$

貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

次に、主な分類区分ごとに、「国内出荷金額と輸出金額」の割合、および「国内生産金額と輸入品金額」の割合、さらに「貿易収支」をみる。

臨床化学検査機器のうち免疫反応測定装置分を除いたもの（臨床化学自動分析装置、電解質分析装置など）は輸出超過で推移している。

図表 2-20 国内出荷・国内生産・輸出・輸入の推移（臨床化学検査機器 ※免疫反応測定装置を除く）



(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」を用いた。

b 国内出荷：同上「出荷」のうち「国内」

c 輸入品☆：同上「輸入品☆」

d 国内生産：同上「生産」

ただし  $a + b \neq c + d$

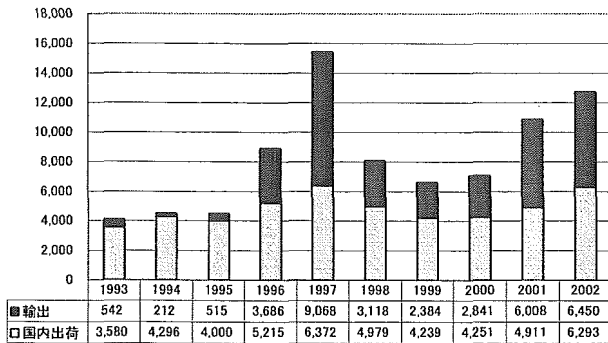
貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

臨床化学検査機器のうち免疫反応測定装置は、2000年以降、出荷額が順調に伸びている。また輸出額も大きく伸びている。一方で、先述のように、免疫検査分野の臨床検査薬については、輸入超過が続いており、免疫検査市場では「臨床検査薬は輸入超過、臨床検査機器は輸出超過」という状況になっている。

図表 2-21 国内出荷・国内生産・輸出・輸入の推移（臨床化学検査機器のうち免疫反応測定装置）

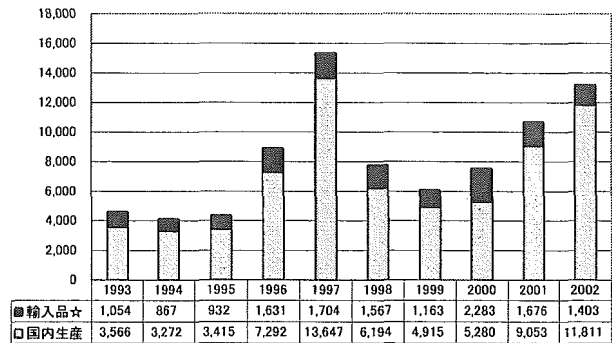
A. 国内出荷金額と輸出金額

(単位：百万円)



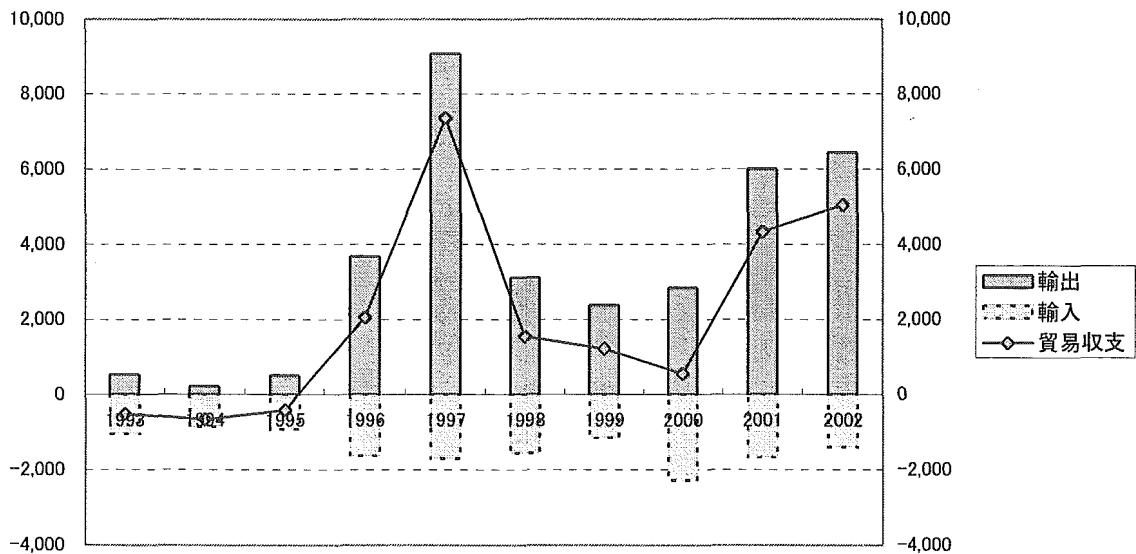
B. 国内生産金額と輸入品金額

(単位：百万円)



C. 貿易収支（臨床化学検査機器のうち免疫反応測定装置）

(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」を用いた。

b 国内出荷：同上「出荷」のうち「国内」

c 輸入品☆：同上「輸入品☆」

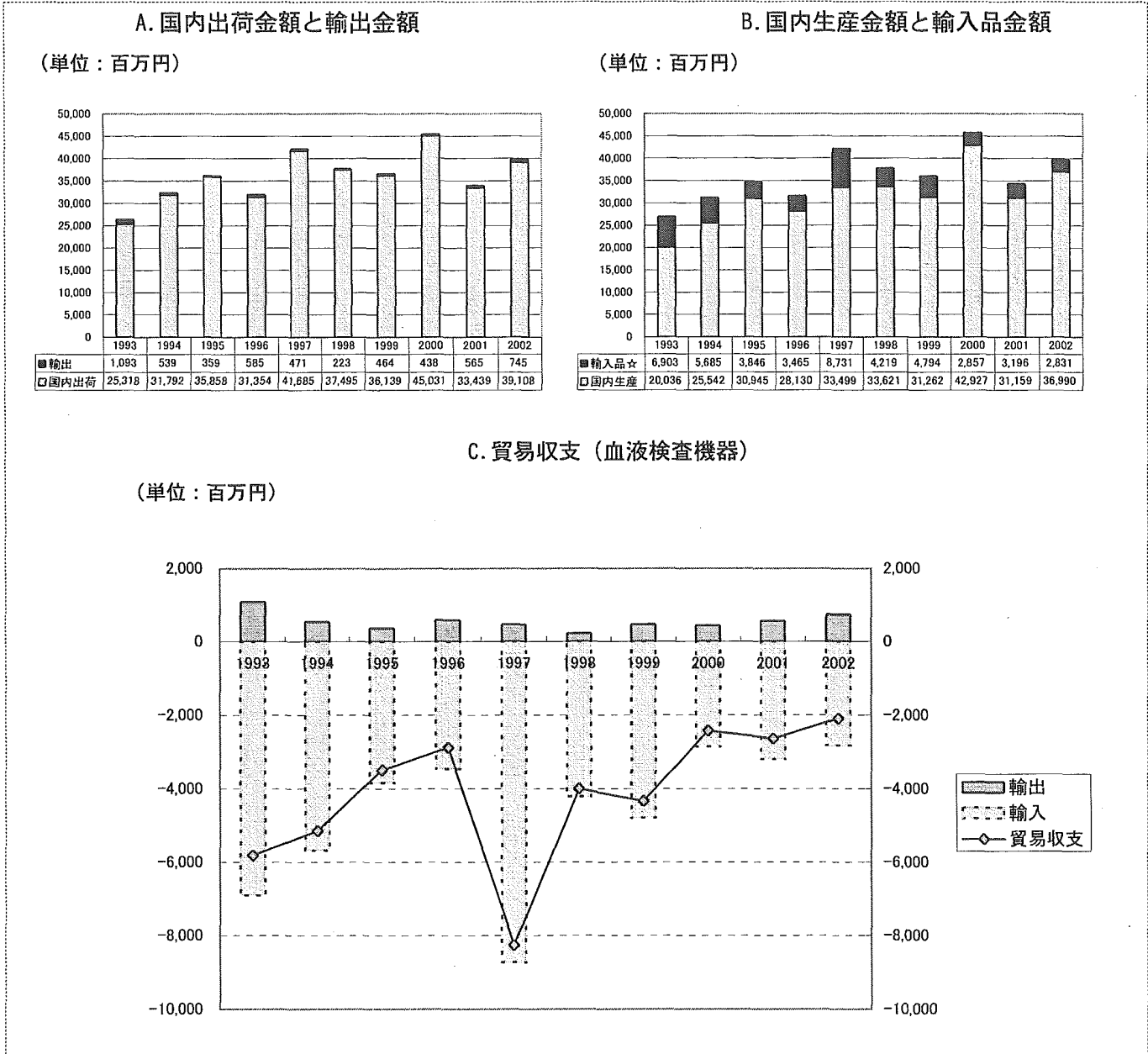
d 国内生産：同上「生産」

ただし  $a + b \neq c + d$

貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

医用検体検査機器分類の中で最も出荷金額が大きい血液検査機器（血球計数装置、血液像自動分析装置など）は輸出金額が国内出荷と比べて非常に低く、輸入品金額も国内生産と比べて非常に低い。また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で推移している。

図表 2-22 国内出荷・国内生産・輸出・輸入の推移（血液検査機器）



(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」を用いた。

b 国内出荷：同上「出荷」のうち「国内」

c 輸入品☆：同上「輸入品☆」

d 国内生産：同上「生産」

ただし  $a + b \neq c + d$

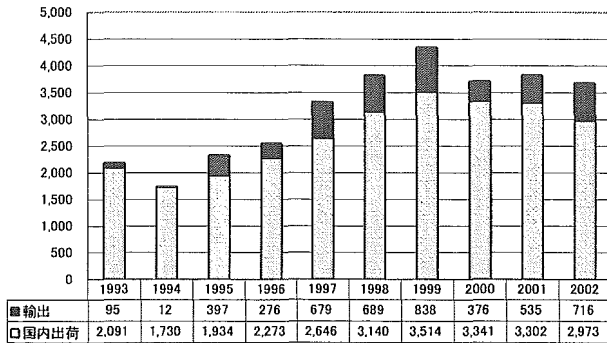
貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

尿検査装置（尿化学分析装置など）では、1997年以降、2000年を除き、輸出金額が輸入品金額を上回っており、貿易収支は黒字となっている。

図表 2-23 国内出荷・国内生産・輸出・輸入の推移（尿検査装置）

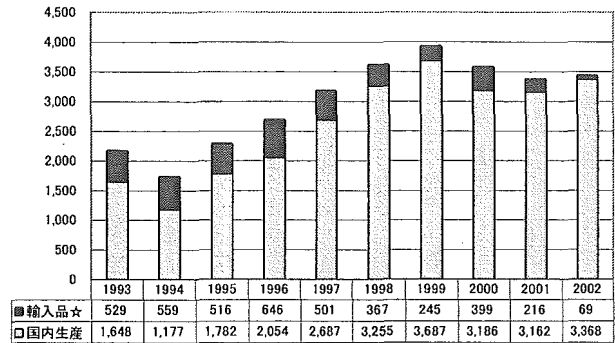
A. 国内出荷金額と輸出金額

(単位：百万円)



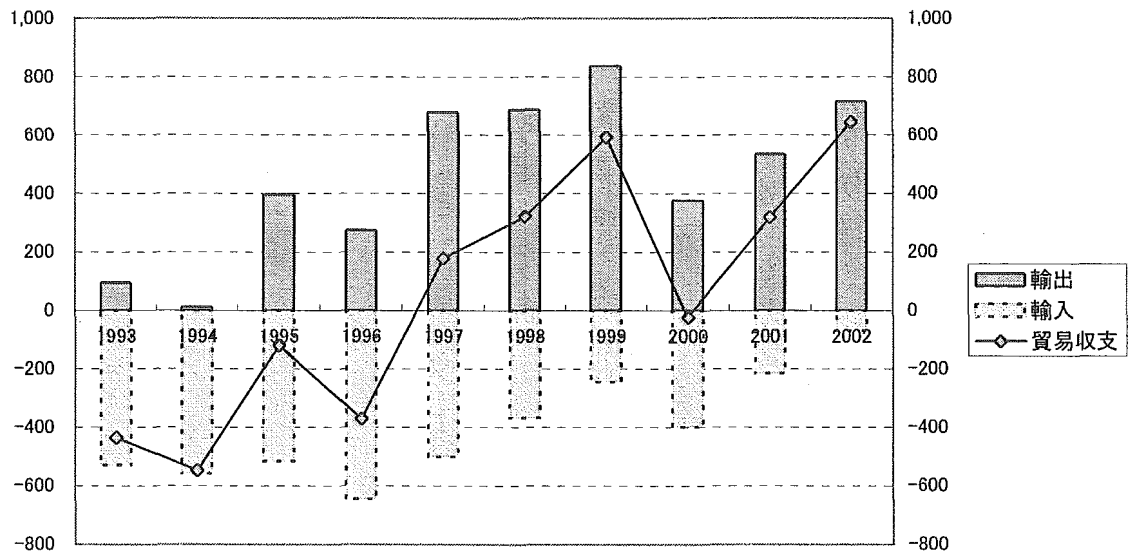
B. 国内生産金額と輸入品金額

(単位：百万円)



C. 貿易収支（尿検査装置）

(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」を用いた。

b 国内出荷：同上「出荷」のうち「国内」

c 輸入品☆：同上「輸入品☆」

d 国内生産：同上「生産」

ただし  $a + b \neq c + d$

貿易収支 = 輸出 (a) - 輸入品 (c)

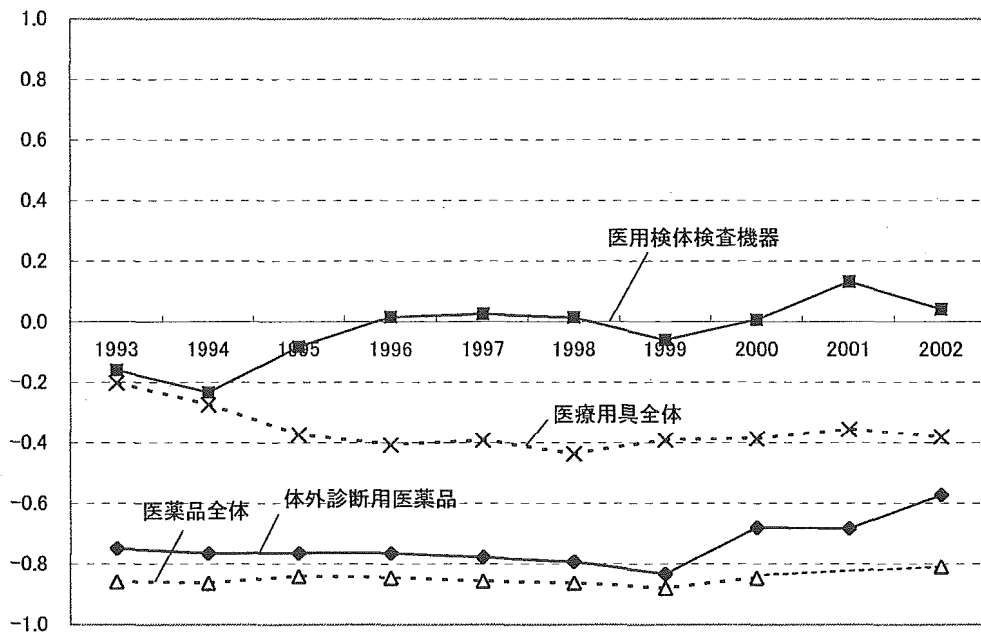


#### (4) 国際競争力指数

体外診断用医薬品および医用検体検査機器（臨床検査機器に相当）の国際競争力指数（＝貿易収支／（輸出額＋輸入額））を医薬品全体および医療用具全体と比べると、次のようになっている。日系企業の生産物を輸入した分も輸入品に含まれるため、この国際競争力指数は必ずしも日本企業の競争力を表すものではないということに留意しなくてはならない。

体外診断用医薬品の国際競争力は、医薬品全体と同様、低い水準で推移しているといえる一方、医用検体検査機器の国際競争力指数は医療用具全体と比べると高く、0前後で推移している。

図表 2-24 体外診断用医薬品および医用検体検査機器の国際競争力指数推移



(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)・国際競争力指数＝貿易収支／（輸出額＋輸入額）

- ・体外診断薬・医薬品の輸出額は同調査「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」、輸入額は同表のうち「輸入品☆（合計）」を用いた。
- ・医用検体検査機器・医療用具の輸出額は同「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」の「出荷」のうち「輸出」、輸入額は同表のうち「輸入品☆」を用いた。

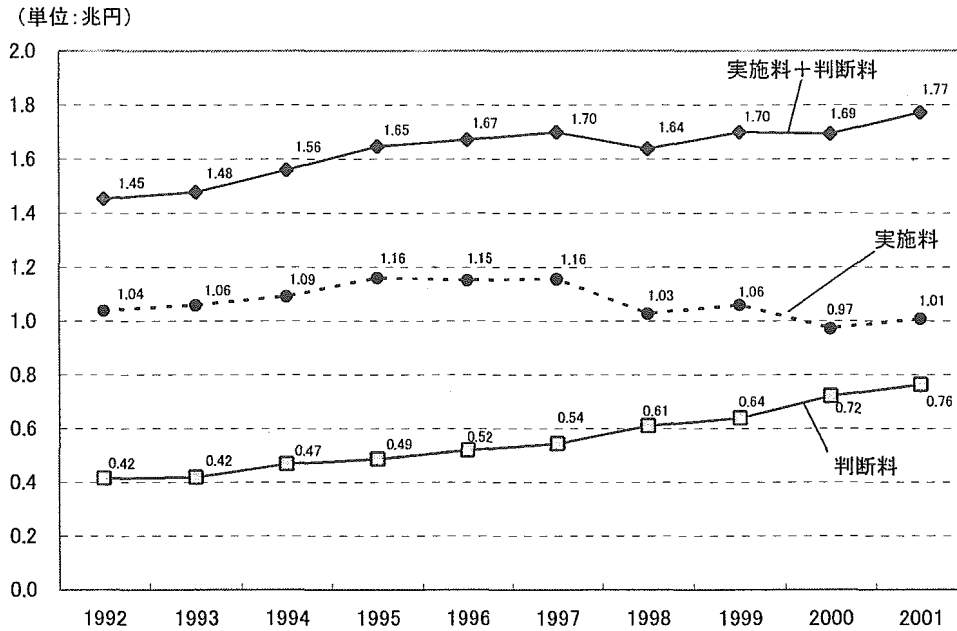
## (5) 診療報酬の推移

これまで、臨床検査薬産業・臨床検査機器産業の市場規模の推移を把握するために供給サイドの統計である「薬事工業生産動態統計調査」をもとに概観してきた。ここでは、臨床検査薬・臨床検査機器産業の市場規模の推移を需要サイドから分析するために、検体検査に関わる診療報酬の推移について「社会医療診療行為別調査」（厚生労働省）をもとに概観する。

診療報酬のうち検体検査料は、検査スタッフによる検査業務に対する報酬とみなされる「検体検査実施料」と医師の判断に対する報酬とみなされる「検体検査判断料」に区分される。概して、医療機関は検体検査に用いる臨床検査薬および臨床検査機器の費用、あるいは検査委託先に支払う委託費用を、検体検査に対する診療報酬のうち「検体検査実施料」の中から賄おうと考えるため、臨床検査薬および臨床検査機器産業は診療報酬改定の影響を受けると考えられる。ただし、治療薬や特定保険医療材料とは異なり、臨床検査薬や臨床検査機器そのものに保険償還価格が設定されるわけではないため、診療報酬改定に伴う臨床検査薬や臨床検査機器産業への影響は、薬価や特定保険医療材料基準価格の変化に伴う医薬品産業・医療機器産業への影響と比べて間接的であると考えられる。

そこで「国民医療費」および「社会医療診療行為別調査」をもとに検体検査の実施料総額と判断料総額の過去10年間の推移を推計すると、次の図のようになる。2001（平成13）年時点での実施料総額は約1.01兆円、判断料総額は0.76兆円と推計される。実施料総額と判断料総額の合計額は緩やかな上昇傾向にあるものの、実施料総額単独では1998（平成10）年、2000（平成12）年の減少が目立つ。このような実施料総額の減少に伴い、医療機関は臨床検査にかかる費用を削減することが必要になるため、臨床検査薬や臨床検査機器産業に対して、少なからぬ影響を与えていると予想される。

図表 2-25 検体検査の実施料総額と判断料総額の推移（推計）



(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)よりUFJ総合研究所推計。

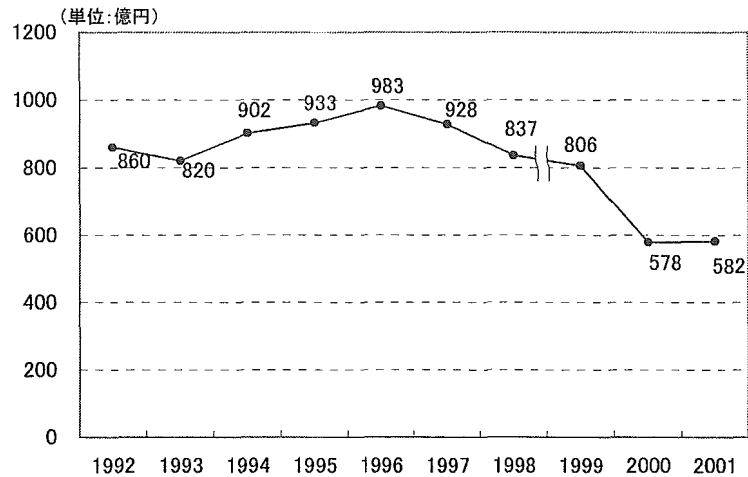
(注)・各年の「社会医療診療行為別調査」の「医科診療件数・診療実日数・回数・点数、診療行為(小分類)」の「総数」のうち、老人検査、尿・糞便等検査、血液学的検査、生化学的検査(I)、生化学的検査(II)、免疫学的検査、微生物学的検査、基本的検体検査実施料の「点数」を足し合わせたものを(Xa)、各年の「社会医療診療行為別調査」の「総計」を(T)、各年度の国民医療費(HE)とし、 $(HE) \times (Xa) / (T)$ で推計した。

- ・同様に、判断料は「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。
- ・「社会医療診療行為別調査」は1999年より、従来の「政管健保+国保」に「組合健保」が追加されている。
- ・基本診療料に含まれている簡単な検査については上記に含まれていない。

次に検査分野ごとに「実施料総額」をみる。実施料総額は、多くの検査分野において、下落傾向にある。

尿・糞便等検査の実施料総額は1997年以降、大きく減少している。

図表 2-26 尿・糞便等検査実施料総額の推移（推計）

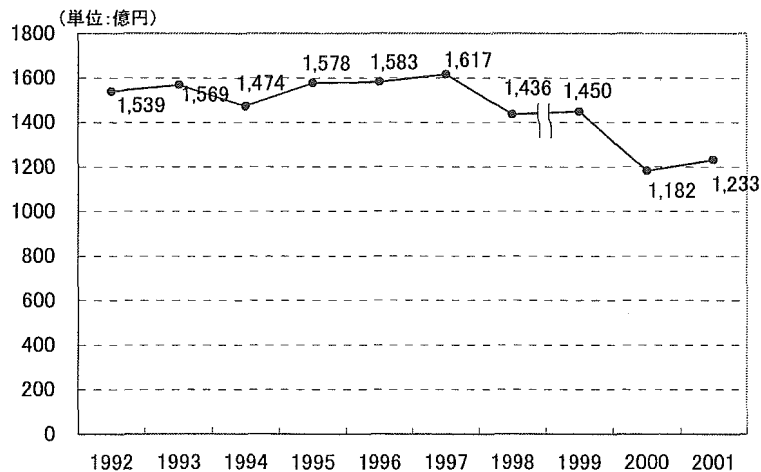


(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)より推計。

(注)・「実施料総額」は、「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、尿・糞便等検査の「点数」を足し合わせたものを(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。

血液学的検査は検体検査の中で最も実施回数が多い分野の一つであるが、実施料総額は1998年と2000年に下落している。

図表 2-27 血液学的検査実施料総額の推移（推計）

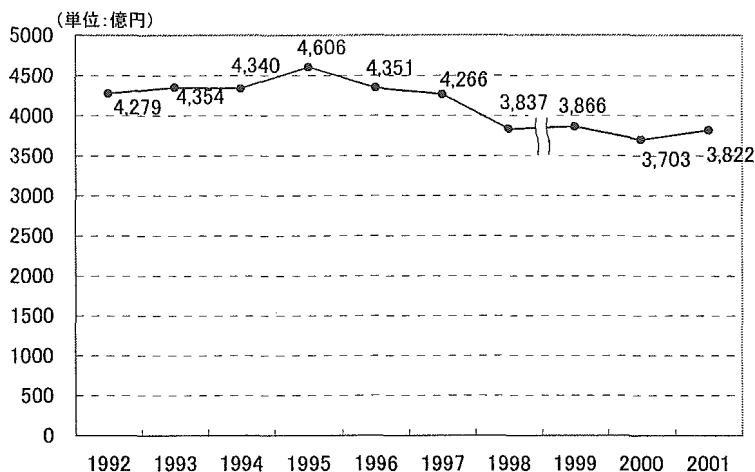


(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)より推計。

(注)・「実施料総額」は、「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、血液学的検査の「点数」を足し合わせたものを(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。

検体検査実施料のうち最も大きな割合を占める生化学的検査（Ⅰ）についてみると、実施料総額は1996年以降、低下傾向である。

図表 2-28 生化学的検査（Ⅰ）実施料総額の推移（推計）

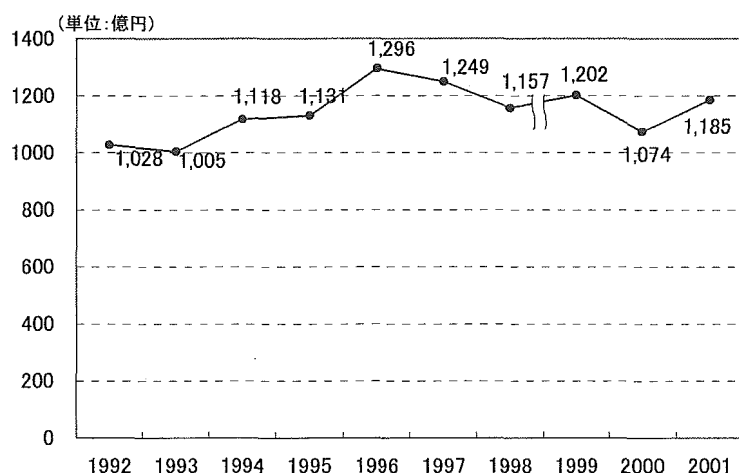


(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)より推計。

(注)・「実施料総額」は、「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、生化学的検査(Ⅰ)の「点数」を足し合わせたものを(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。

生化学的検査(Ⅱ)の実施料総額は1996年までは増加していたが、1997年以降、低下傾向にある。特に1998年と2000年における低下が目立つ。なお、腫瘍マーカーは、免疫検査に分類されることが一般的だが、診療報酬上は、生化学的検査(Ⅱ)に分類されている。

図表 2-29 生化学的検査(Ⅱ)実施料総額の推移(推計)

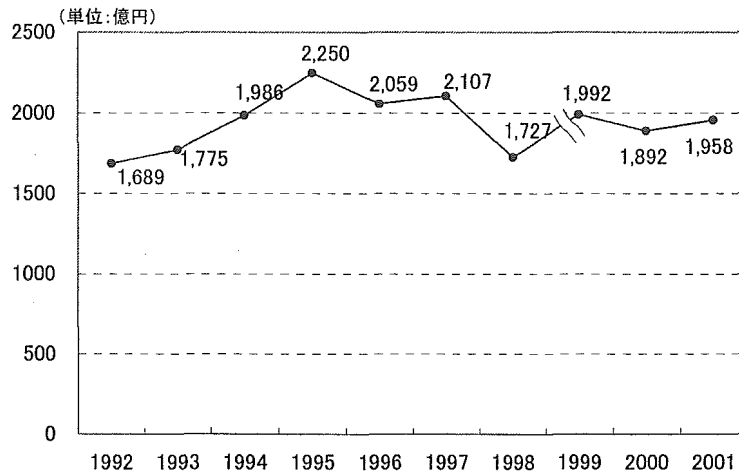


(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)より推計。

(注)・「実施料総額」は、「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、生化学的検査(Ⅱ)の「点数」を足し合わせたものを(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。

免疫学的検査で用いる臨床検査薬（免疫検査用試薬）は、検査分野の中でも市場規模が最も大きく、重要な検査分野の一つであるが、免疫学的検査の実施料総額は1996年、1998年、2000年に前年と比べて低下している。これは診療報酬改定年と一致している。

図表 2-30 免疫学的検査実施料の推移（推計）

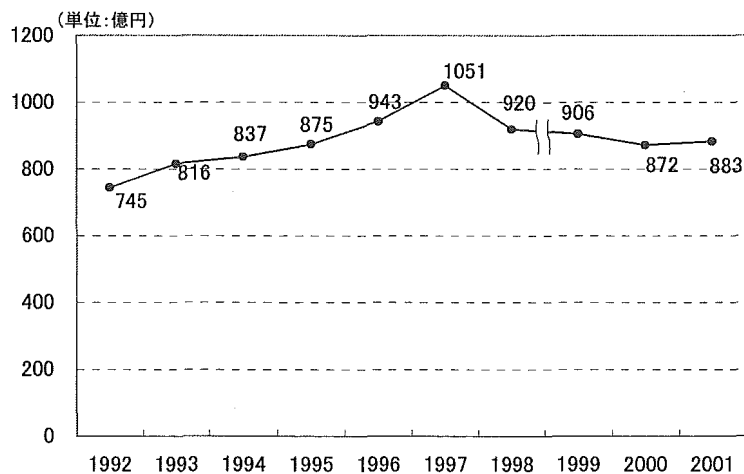


(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)より推計。

(注)・「実施料総額」は、「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、免疫学的検査の「点数」を足し合わせたものを(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。

微生物学的検査の実施料総額は、1998年以降、低下傾向にある。

図表 2-31 微生物学的検査実施料の推移（推計）



(資料)「国民医療費」(各年度)および「社会医療診療行為別調査」(各年)より推計。

(注)・「実施料総額」は、「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、微生物学的検査の「点数」を足し合わせたものを(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。

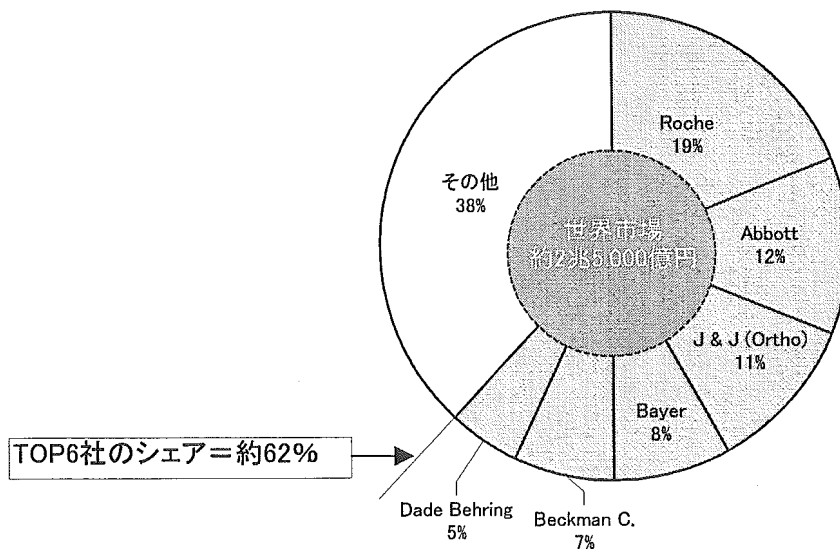
### 3. 臨床検査薬・臨床検査機器産業の構造および動向

#### (1) 市場シェア

ここでは、臨床検査薬のメーカーを中心に、市場を構成する企業についてその特徴を概観する。

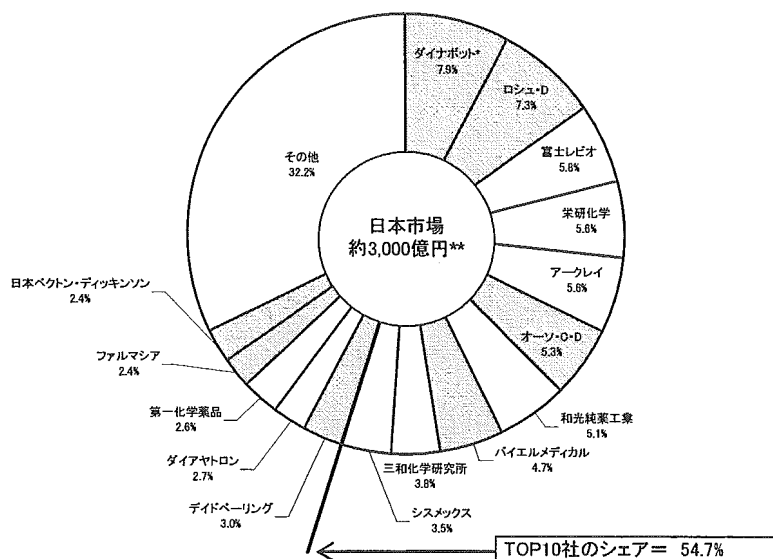
世界市場と日本市場におけるメーカー別のシェアは、次の図のようになる。世界市場では売上高上位 6 社で約 6 割を占めている。これに対し、日本市場では売上高上位 10 社のシェアを足しても 6 割には達しない。

図表 2-32 臨床検査薬メーカー別世界市場におけるシェア（全検査分野合計）2002 年



(資料) Roche Analysis, Boston Biomedical Consultants

図表 2-33 臨床検査薬メーカー別日本市場におけるシェア（全検査分野合計）2001年（OTC含む）



(資料) 富士経済「2002 臨床検査」

(注) ・\*ダイナボットは現アボットジャパン

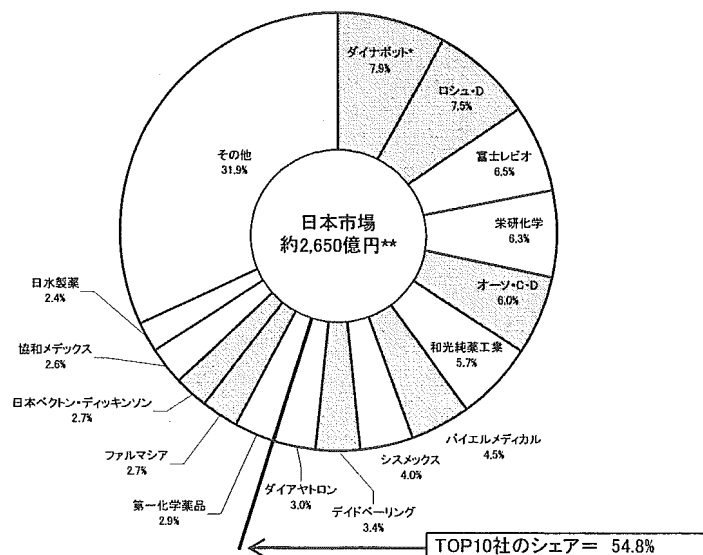
・\*\*日本の市場規模（約 3,000 億円）は OTC 検査薬市場を含む数値。

・  網掛けは外国系企業

・ バイエルメディカルの売上額には三共で販売している同社製品を含む。

略称) ロシュ・D=ロシュ・ダイアグノスティックス、オーソ・C・D=オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス（以下同様）

図表 2-34 臨床検査薬メーカー別日本市場におけるシェア（全検査分野合計）2001年（OTCを除く）



(資料) 富士経済「2002 臨床検査」

(注) ・\*ダイナボットは現アボットジャパン

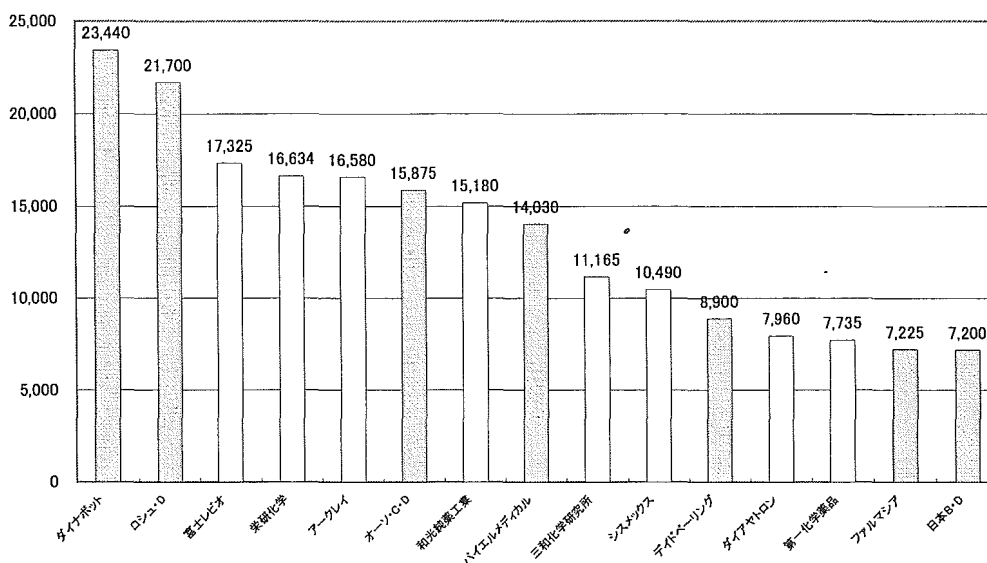
・\*\*日本の市場規模（約 3,000 億円）は OTC 検査薬市場を含む数値。

・  網掛けは外国系企業

・ バイエルメディカルの売上額には三共で販売している同社製品を含む。



図表 2-35 日本の臨床検査薬メーカー別売上高（上位 15 社）（全検査分野合計）2001 年（OTC を含む）  
（単位：百万円）



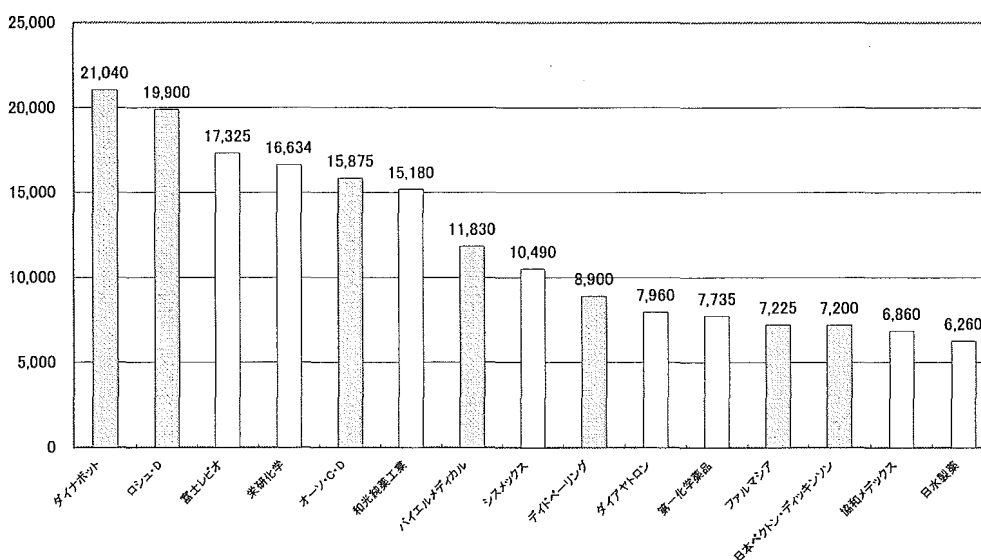
（資料）富士経済「2002 臨床検査」

（注）・ 網掛けは外国系企業

・ バイエルメディカルの売上額には三共で販売している同社製品を含む。

略称) ロシュ・D=ロシュ・ダイアグノスティックス、オート・C・D=オート・クリニカル・ダイアグノスティックス、日本B・D=日本ベクトン・ディッキンソン

図表 2-36 臨床検査薬メーカー別売上高（上位 15 社）（全検査分野合計）2001 年（OTC を除く）  
（単位：百万円）



（資料）富士経済「2002 臨床検査」

（注）・ 網掛けは外国系企業

・ バイエルメディカルの売上額には三共で販売している同社製品を含む。

検査分野ごとの臨床検査薬売上高シェアをみると、検査分野によって、外国系企業の進出の度合は異なるものの、最大市場である免疫検査薬市場（表では免疫血清検査）や今後の技術革新が期待される遺伝子検査市場では、外国系企業のシェアが目立っている。

図表 2-37 検査分野別メーカー別臨床検査薬売上高 2001 年

一般検査		市場規模(百万円)		12,419	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	バイエルメディカル	5,480	44.1		
2	三共	3,200	25.8		
3	栄研化学	1,759	14.2		
4	アークレイ	810	6.5		
5	和光純薬工業	460	3.7		
6	シスメックス	250	2.0		
7	塩野義製薬	175	1.4		
8	三和化学研究所	165	1.3		
9	ロシュ・D	100	0.8		
10	デイドベーリング	20	0.2		
TOP5社のシェア合計:			94.3%		

免疫血清検査		市場規模(百万円)		125,963	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	ダイナボット	17,800	14.1		
2	富士レビオ	17,245	13.7		
3	オーソ・C・D	12,920	10.3		
4	栄研化学	7,918	6.3		
5	ファルマシア	7,150	5.7		
6	ロシュ・D	4,800	3.8		
7	デイドベーリング	4,580	3.6		
8	和光純薬工業	4,510	3.6		
9	ダイアヤトロン	4,370	3.5		
10	バイエルメディカル	4,330	3.4		
TOP5社のシェア合計:			50.0%		

血液検査		市場規模(百万円)		18,067	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	シスメックス	8,050	44.6		
2	ベックマン・コールター	3,230	17.9		
3	ロシュ・D	2,200	12.2		
4	バイエルメディカル	1,190	6.6		
5	ダイアヤトロン	900	5.0		
6	三光純薬	649	3.6		
7	和光純薬工業	570	3.2		
8	第一化学薬品	420	2.3		
9	三共	400	2.2		
10	ダイナボット	150	0.8		
TOP5社のシェア合計:			86.2%		

RIA検査		市場規模(百万円)		10,865	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	テイエフビー	2,927	26.9		
2	ダイナボット	2,310	21.3		
3	オーソ・C・D	1,200	11.0		
4	塩野義製薬	930	8.6		
5	ダイアヤトロン	810	7.5		
6	栄研化学	643	5.9		
7	日本シエーリング	540	5.0		
7	住友製薬BM	540	5.0		
9	大塚製薬	450	4.1		
10	ヤマサ醤油	360	3.3		
TOP5社のシェア合計:			75.3%		

生化学検査		市場規模(百万円)		57,910	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	和光純薬工業	8,900	15.4		
2	シノテスト	5,362	9.3		
3	第一化学薬品	4,980	8.6		
4	協和メデックス	4,515	7.8		
5	ロシュ・D	3,800	6.6		
6	アークレイ	3,370	5.8		
7	富士フィルムメディカル	2,330	4.0		
8	栄研化学	1,930	3.3		
9	ダイアヤトロン	1,850	3.2		
10	オーソ・C・D	1,755	3.0		
TOP5社のシェア合計:			47.6%		

病理検査		市場規模(百万円)		1,070	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	関東化学	570	53.3		
2	協和メデックス	250	23.4		
3	ニチレイ	200	18.7		
4	医学生物学研究所	50	4.7		

細菌検査		市場規模(百万円)		22,331	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	日本B・D	5,520	24.7		
2	栄研化学	4,384	19.6		
3	日水製薬	3,770	16.9		
4	デイドベーリング	3,000	13.4		
5	極東製薬工業	2,810	12.6		
6	日本ビオメリュー	2,036	9.1		
7	和光純薬工業	700	3.1		
8	デンカ生研	70	0.3		
9	三光純薬	31	0.1		
10	セロテック	10	0.04		
TOP5社のシェア合計:			87.3%		

遺伝子検査		市場規模(百万円)		9,910	
順位	企業名	売上(百万円)	シェア(%)		
1	ロシュ・D	9,000	90.8		
2	第一化学薬品	500	5.0		
3	極東製薬工業	180	1.8		
4	ダイナボット	130	1.3		
5	富士レビオ	70	0.7		
6	カインス	30	0.3		

(資料) 富士経済「2002 臨床検査」をもとに UFJ 総合研究所作成

(注)・  網掛けは外国系企業

・バイエルメディカルの売上額には三共で販売している同社製品を含む。

## (2) 日本企業と外国企業の構造

世界市場においては、ロシュ・ダイアグノスティックス、アボット、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス（ジョンソン&ジョンソン系）、バイエルメディカル、ベックマンコールター、デイドベーリングなど、世界市場の上位を構成する企業の多くは、「IVD プレーヤー<sup>11</sup>」と呼ばれ、大規模な企業買収を進めてきた。この結果、世界市場では業界の再編による寡占化が進んでおり、これらの6社で世界市場の約6割を占めると言われている<sup>12</sup>。

欧米企業は企業の合併・統合により、スケールメリットによるコスト競争力の強化、開発力の強化を図っているのに対し、国内企業は日本臨床検査薬協会に加盟している企業でみても123社（2003年7月現在）あり、多数の企業が中小規模取引を行っているというのが実態である。

図表 2-38 日本臨床検査薬協会会員数

2000年5月	132社
2001年5月	128社
2002年5月	128社
2003年5月	126社
2003年7月	123社 ※退会：5社 （うち、吸収・合併によるのは3社） ※入会：2社

（資料）日本臨床検査薬協会資料

<sup>11</sup> メーカーや業界団体では検体検査（体外診断）をIVD（In Vitro Diagnostics）と呼ぶことが多い。“In Vitro”はラテン語に由来する言葉で「ガラス器内」あるいは「人工的に作られた環境の中」を意味する。

<sup>12</sup> Roche Analysis, Boston Biomedical Consultants

次に日本の臨床検査薬市場を構成するメーカーを資本関係の観点から概観する。

売上高上位 20 社の資本関係をみると次の表のようになっている。これら 20 社で日本の臨床検査市場全体の 8 割弱を占めている。日本企業の上位数社は独立企業であるものの、それ以下の多くの企業は製薬企業や医薬品卸売業者および食品会社等の関連会社が占めている。また臨床検査薬事業として単独で株式を上場している企業は富士レビオ、栄研化学、シスメックスである。一方、外国系企業はいわゆる IVD プレーヤーと呼ばれる大手臨床検査薬メーカーの日本法人が占めている。

図表 2-39 国内の臨床検査薬メーカーの資本関係（売上高上位 20 社）

売上	企業名	資本関係
1	アボットジャパン（旧ダイナボット）	外国企業の日本法人（ただし大日本製薬が一部出資）
2	ロシュ・ダイアグノスティックス	外国企業の日本法人
3	富士レビオ	独立 上場
4	栄研化学	独立 上場（ただし田辺製薬が株式の 32%を保有）
5	アークレイ	独立 非上場
6	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	外国企業の日本法人
7	和光純薬工業	武田薬品工業系 非上場
8	バイエルメディカル	外国企業の日本法人
9	三和化学研究所	スズケン系 非上場
10	シスメックス	独立（分析機器メーカー） 上場
11	デイドベーリング	外国企業の日本法人
12	三菱化学ヤトロン（旧ダイアヤトロン）	三菱化学系 非上場
13	第一化学薬品	第一製薬系 非上場
14	ファルマシア	外国企業の日本法人
15	日本ベクトン・ディッキンソン	外国企業の日本法人
16	協和メデックス	協和発酵系 非上場
17	日水製薬	日本水産系の製薬企業 上場
18	ベックマンコールター	外国企業（分析機器メーカー）の日本法人
19	三共	三共の診断薬事業部 上場
20	シノテスト	独立 非上場

（注）・   網掛けは外国系企業

・ 売上高上位 20 社は富士経済「2002 臨床検査」（売上高に OTC 検査薬を含む）