

### (3) 参入・撤退・合併・統合・提携等の状況

検査に関する診療報酬の引下げや包括化の進展に伴い、医療機関では検査部門のコスト削減要請が高まっている。この結果、臨床検査薬業界の価格競争がより一層激しくなり、業界再編の圧力がかかっている。大手製薬企業の中には子会社あるいは一事業部としての診断薬事業から撤退する動きも出ている<sup>13</sup>。

欧米では大手製薬企業の合併・統合が進んでおり、その傘下にある臨床検査薬企業が合併したり、親会社から検査薬部門が分離独立（スピンオフ）する動きがある。

以下は最近の主な合併・買収や業務提携などの業界再編の事例である。

図表 2-40 主な合併・買収の動き

1. 欧米系企業間の合併・買収事例	
1995年6月	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスと日本コダックダイアグノスティックスの合併
1998年4月	ヘキストベーリング・ダイアグノスティックスとデイドの合併
1998年4月	ベックマンとコールターの合併
1998年8月	日本ロシュ診断薬部門とベーリンガー・マンハイムの合併
1999年4月	バイエルメディカル・三共とカイロンの合併
2. 欧米系企業による日本企業の買収事例	
2001年12月	ロシュ・ダイアグノスティックスによる中外製薬の買収（中外製薬は診断薬事業から撤退）
3. 日本企業間の合併・買収事例	
2001年7月	シスメックス（分析機器メーカー）による国際試薬の買収
2003年7月	ダイアヤトロン、三菱化学メディカル、ヤトロンの統合

日本企業の間では業界再編の動きはまだ目立っていないが、外国の大手臨床検査薬・臨床検査機器メーカーとの販売提携や OEM 供給（契約相手先商標製品の製造・供給）などが行われている。例えば、日立ハイテクノロジーズによるロシュ・ダイアグノスティックスへの供給、日本電子によるバイエルメディカルへの供給、東芝メディカルによるアボットへの供給などに見られるように、特に日本の臨床検査機器メーカーが外国の臨床検査薬メーカーに対し臨床検査機器を供給している事例が多い。

また、シスメックスによる国際試薬の買収やオリンパスによる欧州の試薬メーカーの買収など、日本の臨床検査機器メーカーが臨床検査薬メーカーを買収するという動きもある。このような買収は臨床検査機器メーカーとしては、臨床検査薬と臨床検査機器をセットで販売することにより、安定した収益を得られることやデータを一元的に管理できるといったメリットがあると言われている。

<sup>13</sup> ロシュ・ダイアグノスティックスによる買収に伴う中外製薬の撤退、山之内製薬の撤退、三共のバイエルメディカルとの診断薬事業契約終了など

図表 2-41 日本企業と外国系企業の技術・販売提携の主な事例

日本ベクトン・ディッキンソンと栄研化学の微生物関連製品の販売業務に関する提携（00年7月～）
富士レビオのルミパルス事業（化学発光測定装置）用のHCV（C型肝炎ウイルス）抗原をオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスが供給
バイエルメディカルと協和メデックスの化学発光免疫測定装置の販売業務に関する提携
ロシュ・ダイアグノスティックスと日立ハイテクの生化学・免疫分野における提携（日立ハイテクが検査機器を製造、ロシュ・ダイアグノスティックスが検査薬とセットで販売）
日本ビオメリューと日立ハイテクの血液凝固検査分野における提携（ビオメリューが検査薬・検査機器を製造、日立ハイテクが販売）
デイドベーリングとシスメックスが血液凝固関連製品のグローバル販売提携（シスメックスの凝固機器製品ラインおよびデイドベーリングの試薬製品ラインの販売、サポート、サービスを世界規模で補完）（99年4月～）
日本電子とバイエルメディカルの提携（日本電子の生化学自動分析装置をバイエルメディカルへOEM供給）
東芝とアボットの提携（東芝の生化学自動分析装置をアボットに供給）

## 第2章 臨床検査薬産業と臨床検査機器産業の特徴

### 1. 臨床検査薬産業と臨床検査機器産業の関係

#### (1) 薬事制度面での臨床検査薬と臨床検査機器の関係

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、米国では臨床検査薬、臨床検査機器は IVD-MD（In Vitro Diagnostics Medical Device）として包括的に扱われている。米国では 1976 年の食品医薬品化粧品法改正で「用具の定義に体外診断薬を含む」ことが追加されており<sup>14</sup>、臨床検査薬メーカーが臨床検査機器を含めた形で検査結果等の出力データに責任を持って規制に対応する仕組みとなっている。特に高い精度が要求される免疫検査や遺伝子検査などの検査では、感度や再現性を確保するためにも、臨床検査薬と臨床検査機器を一元的に管轄する規制・制度が求められている。

#### 参考：米国における体外診断薬・機器の規制のありかた

米国では 2002 年 11 月に体外診断薬・機器の規制を統括するために FDA（食品医薬品局）の医療機器・放射線保健センター（CDRH：Center for Devices and Radiological Health）内に The Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety（OIVD）を設置した。米国では 1976 年の食品医薬品化粧品法改正で「用具の定義に体外診断薬を含む」ことが追加されており、OIVD では、臨床検査薬・臨床検査機器について一元的に規制を設置・監督している。

OIVD は FDA における体外診断（IVD：In Vitro Diagnostics）に関わる医薬品・医療用具の規制を一元的に扱うために、FDA の Office of Device Evaluation（ODE）による市販前評価機能、Office of Compliance（OC）の規制施行責任、Office of Surveillance and Biometrics（OSB）の市販後サーベイランスの権限を集約した。また、同じ FDA 内の Office of Science and Technology（OST）、Office of Health and Industry Programs（OHIP）、Office of Systems and Management（OSM）などの他部局との連携をはかっている。OIVD は規制に関する業務だけでなく、米国の公的医療保険の管理機関である CMS（メディケア・メディケイド・サービス・センター）ための対外診断薬・機器の分類の業務も行っている。

図表 2-42 米国における臨床検査（体外診断）薬・機器関連の規制の流れ

年代	規制内容
1973 年 3 月 15 日	連邦公報が IVD（体外診断）の基準の開発のための条件と手続きについての規制を発表。
1976 年 5 月 28 日	食品医薬品化粧品法改正 <ul style="list-style-type: none"> <li>全ての医療用具についてリスク基準での分類を規定。</li> <li>全ての医療用具の全般統制を規定。</li> <li>「用具の定義に体外診断薬を含む」ことを明記。</li> </ul>
2002 年 10 月 26 日	The Medical Device User Fee and Modernization Act（医療用具受益者負担および近代化法） <ul style="list-style-type: none"> <li>市販前評価における受益者負担を設定。</li> <li>公認第三者機関による検査を許可。</li> <li>reprocessed single-use devices（再加工使い捨て用具）について新規の規制を規定。</li> </ul>
2002 年 11 月 17 日	IVD の規制を統括するために FDA 内に The Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety（OIVD）が発足。

（資料）FDA Office of In Vitro Diagnostics ホームページ（<http://www.fda.gov/cdrh/oivd/>）

<sup>14</sup> FDA の Office of In Vitro Diagnostics より

## (2) 取引における臨床検査薬と臨床検査機器の関係

日本では、臨床検査薬と臨床検査機器が規制面で分離されているが、業界の構造も欧米と比べると特異な点がある。欧米では大手臨床検査薬メーカーは臨床検査機器の販売を含めた形で事業を展開するのが主流であり、臨床検査薬・臨床検査機器で一つの市場を形成している。一方、日本では一部の大手臨床検査薬メーカーが臨床検査機器も含めた形で事業展開しているものの、独立の検査薬メーカーおよび医薬品・食品メーカー等の検査薬事業部を中心に構成される臨床検査薬業界と大手分析機器メーカーの医用検査機器部門を中心に構成される臨床検査機器業界とに分かれている。業界団体も日本臨床検査薬協会と日本分析機器工業会（医療機器委員会）とに分かれている。

医療機関との間の取引形態についてみると、従来は臨床検査薬と臨床検査機器を別の業者が販売することが一般的だったが、近年では、検査分野によっては臨床検査薬と臨床検査機器を同じ業者が販売する動きも進んでいる。このような取引形態は臨床検査薬と臨床検査機器を同じメーカーが販売する欧米の企業から始まったものだが、日本のメーカーの間でも免疫検査等を中心にこの動きは増えている。後述する富士レビオ（臨床検査薬メーカー）によるオリンパス（臨床検査機器メーカー）製の検査機器の販売などはその事例である。また臨床検査薬メーカーが臨床検査薬の価格の中にそれに対応する臨床検査機器のリース費用を含めて販売する取引形態（「試薬リース」）も普及しており、本事業で実施したアンケート調査によれば、「試薬リースを行っている」と回答した病院は1,164施設のうち52.9%を占めた。

また本事業で実施したアンケート調査では、臨床検査薬と臨床検査機器を別々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かどうかをたずねたが、「ある」と回答した病院が168施設（14.4%）であった。不便や問題点があると回答した病院168施設にその内容をたずねたところ、「問題が生じた際に試薬（臨床検査薬）メーカー、臨床検査機器メーカーのどちらかに問い合わせればよいか分からない」という回答が73.2%と最も多かった。次いで「試薬と検査機器の組合せによって検査業務が複雑になる」（42.3%）という回答であった。また、「その他」の理由として「試薬と機器との相性などによるトラブルがあった時、またその原因を追及する時などに困難を生ずる」、「不具合があった時、それぞれ（試薬、機器）のメーカーが責任をもたない」、「試薬メーカーと機器メーカーの連携が上手くいかず、（トラブル等の）原因究明に時間がかかる」などがあげられた。

臨床検査機器の販売を含めた形で事業を展開している欧米の臨床検査薬メーカー側からは、「日本では臨床検査薬と臨床検査機器とが別々のメーカーで製造されてきたため、検査技師が、検査薬と検査機器の最適な組合せを見つけ、臨床的には必要のない高い水準での精度管理が目的化してしまった」といった見解も出ている。欧米の臨床検査薬メーカーの見解では、臨床検査薬と臨床検査機器をセットで販売することにより、メーカー側が責任をもって検査結果を保証できるとしている。

一方で、医療機関の検査技師からは、臨床検査薬と臨床検査機器とが別々のメーカーで製造されていることについて、検査技師が検査薬と検査機器の最適な組合せを選べるというのは利点として評価されている。各メーカーの検査薬には、それぞれの特徴・利点があるが、臨床検査薬と臨床検査機器がセットで販売されている場合、それぞれの検査薬の利点を生かすために複数のメーカーの検査薬を購入しようとする、ひとつひとつの検査薬に対応するための検査機器を揃えることが必要となり、費用がかかってしまうという意見もあがっている。

### (3) 日本の臨床検査機器産業の特徴

欧米では大手臨床検査薬メーカーが臨床検査機器を含めた形で販売しているのに対し、日本では臨床検査薬メーカーとは別に臨床検査機器メーカーが存在する。これらは日立、東芝、島津製作所、オリンパス、日本電子など大手の分析機器メーカーの体外診断用機器部門がその中心を占める。一方でシスメックスやアークレイなど臨床検査機器事業に特化しているメーカーも少数ではあるが存在する。

日本の臨床検査機器メーカーは自動分析装置の技術的な蓄積に強みがあり、海外の臨床検査薬メーカーと提携し、検査機器を共同開発・供給しているところもある<sup>15</sup>。特に免疫学的検査の分野では、複雑な工程を経る検査の自動化や、生化学的検査機器との統合が進んでおり、日本企業が健闘している。

日本の臨床検査薬メーカーのうち、免疫検査や遺伝子検査などの先端的技術の開発を行っている企業は、自社に検査機器開発部門を持たず、検査機器メーカーとの共同開発にあたっていることが多い<sup>16</sup>。しかし、臨床検査機器業界からは、このような先端的技術の開発を行っている検査薬メーカーを除き、「日本では試薬（臨床検査薬）の独自開発があまり行われておらず、従ってそれに対応する装置開発まで至らない」との意見も出ている。

また、臨床検査機器の開発・製造においてもフローサイトメーター<sup>17</sup>などの先端的な技術を用いた機器は欧米メーカーにより特許が取得されており、日本企業が参入できない状況も生じている。

将来的に市場の成長が予想される免疫検査や遺伝子検査などの先端分野では、技術革新の中心は新しい検査手法の開発によるものであるが、開発は臨床検査機器メーカーよりも臨床検査薬メーカーが主導権を握っていることが多い。臨床検査機器メーカーは、臨床検査薬メーカーが新たに開発した検査手法を自動化させたりするための機器を開発するという構造になっている。また、他のバイオテクノロジー関連産業と同様、臨床検査薬の分野では特許取得済技術の利用のために支払うライセンス料が高く、新しい検査手法を開発した臨床検査薬メーカーが特許を獲得することにより付加価値の多くを得ていると言われている。

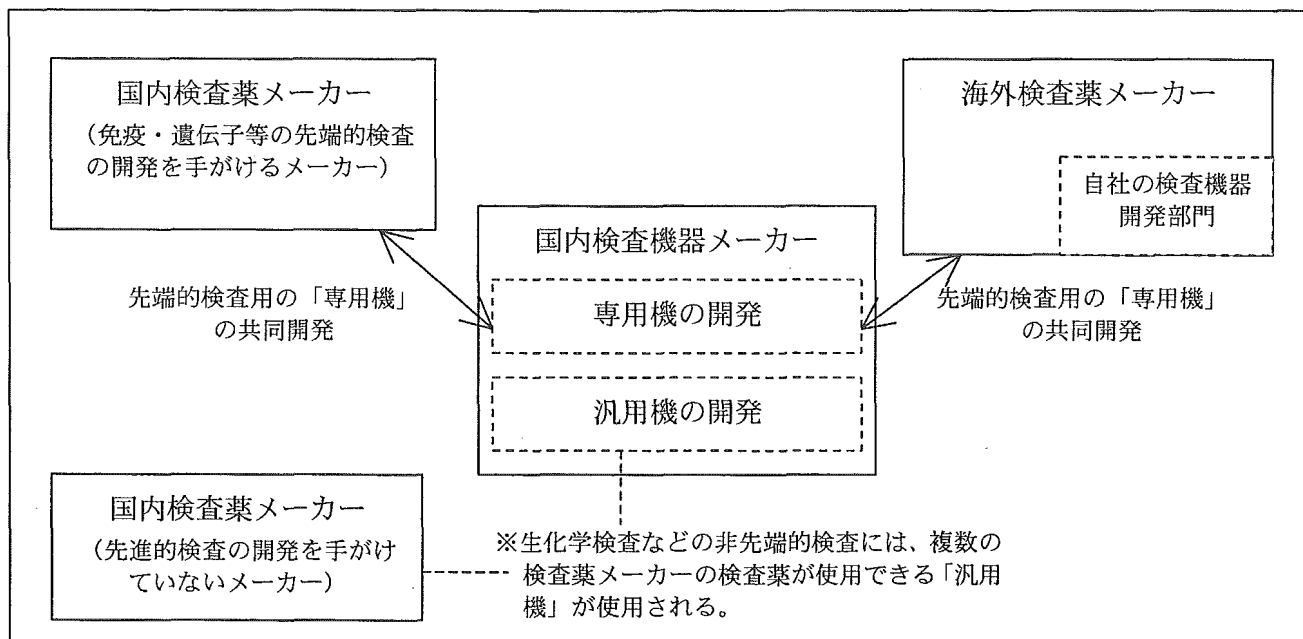
---

<sup>15</sup> 例えば、日立ハイテクのロシュ・ダイアグノスティックスへの供給、日本電子のバイエルメディカルへの供給、東芝メディカルのアボットへの供給など。

<sup>16</sup> 臨床検査機器には、特定の検査薬メーカーの検査薬が使用できる「専用機」と、複数の検査薬メーカーの検査薬が使用できる「汎用機」がある。専用機は検査薬メーカーと検査機器メーカーが共同で開発することが一般的である。免疫検査で用いる検査機器のうち、特に高感度測定に用いられる検査機器には専用機が多い。これに対し、生化学検査などの検査に用いる検査機器には、汎用機が多い。

<sup>17</sup> フローサイトメーターは、細胞やその他の粒子を蛍光で標識しレーザー光を照射して、発生する蛍光を定量することにより、目的とする細胞や粒子の大きさや含まれる物質の量などを測定する機器である。これを用いた検査としては、表面免疫グロブリン測定検査、フローサイトメトリー法による T 細胞・B 細胞百分率検査、モノクローナル抗体法による T 細胞サブセット検査などが保険収載されている。

図表 2-43 検査薬メーカーと検査機器メーカーの共同開発



## 2. 技術動向

### (1) 医薬品・医療機器産業の研究開発投資の状況

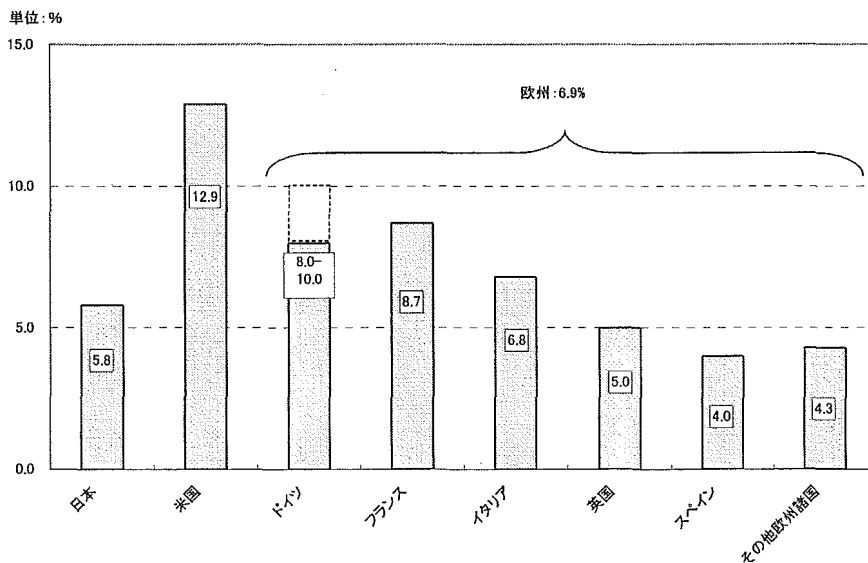
臨床検査薬および臨床検査機器の技術動向をみる前に、医薬品および医療機器のメーカーの研究開発費についてのデータを概括する。臨床検査薬・臨床検査機器産業の研究開発費について整備されたデータは存在しないのが現状であり、医薬品および医療機器全体のデータから推測せざるを得ない。

医薬品については、厚生労働省「医薬品産業ビジョン」の中で、大手製薬企業の研究開発費に関する日米間比較を行っているが、米国企業の研究開発費（大手 9 社平均）は日本企業の研究開発費（大手 10 社平均）の約 5 倍になっている。

次に、医療機器メーカーの研究開発費についてみると、厚生労働省「医療機器産業ビジョン」によれば、我が国の医療機器産業における企業の売上高に対する研究開発投資の割合は、4.5%程度（先進国全体では 6%～10%程度）となっている。これに対し、米国では医療機器および診断装置業界は、研究開発費として 1998 年に売上高の 12.9%、約 89 億ドルを費やしている。また、「医療機器産業実態調査」によると、我が国の売上高 5 千万円以上（医療機器関係）の企業は、研究開発費として売上高比で 5.8%程度の水準となっている<sup>18</sup>。

以上の数値は、あくまでも医薬品および医療機器全体の数値であるが、この数値に含まれている臨床検査薬および臨床検査機器についても、同様の傾向があるものと推察される。

図表 2-44 主要諸国における医療機器産業の売上高に対する研究開発費の割合



(資料) 米国：The Lewin Group(2000) "The Lewin Report"

欧州：eucomed (2000) "European Medical Technologies and Devices Industry Profile"

日本：厚生労働省 (2000) 「医療機器産業実態調査報告書」

18 医療機器産業ビジョン骨子(案)(医薬品産業ビジョン案に関する懇談会資料 1-2 平成 15 年 1 月 31 日) p.4 より

ここでは生産額・出荷額が最も大きく今日の臨床検査の中心を担う「免疫検査」、および特に技術開発が急速に進んでおり、今後の先端医療への貢献が期待される「遺伝子検査」を中心に、臨床検査薬・臨床検査機器の開発動向を概観する。

## (2) 免疫検査

### ① 概要

免疫検査は、抗原抗体反応の特異性に基づき、沈降反応や凝集反応を利用することで、生体内の微量成分を分析する検査である。1960年代に開発された放射免疫測定法（RIA：Radio Immunoassay）により、定量分析が可能になったが、これは放射性物質を用いるため、安全面での課題が残っていた。1970年代に入り、酵素免疫測定法（EIA：Enzyme Immunoassay）が開発され、放射性物質を用いない安全な免疫検査への道が開かれたが、当時はRIAと比べて検出感度が低かった。その後、酵素免疫測定法の高感度化や化学発光免疫測定法（CLIA：Chemiluminescent Immunoassay）などの放射性物質を用いない高感度測定法の開発が進み、現在ではRIAを利用した検査は相対的に縮小している。なお、RIAでは社団法人日本アイソトープ協会を通じて検査薬を入手することが必要であったり、管理上の手間もかかるため、検査センターなどへ外注する医療機関が多い。

### ② 応用

免疫検査による測定対象は感染症関連抗原抗体マーカー（C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、HIV等）、がん・腫瘍マーカー、自己抗体、アレルギー検査、血漿蛋白の測定など多岐にわたり、臨床検査の中心的役割を果たすようになっている。

特に日本ではC型肝炎ウイルス（HCV）に起因する肝がんによる死亡者が増加傾向にあり、HCV感染者を確実に発見するために、高感度の免疫検査の開発が求められている。HCVの検査においては、免疫検査による検査方法のほかに遺伝子検査による検査方法の開発も進んでおり、免疫検査と遺伝子検査の競合が起こっている分野である。だが、検査の目的によって免疫検査と遺伝子検査の棲み分けが進むとも考えられている。

また免疫検査で用いられる技術はBSE検査などの食品検査や環境微生物検査などの医療以外の分野においても応用されている。

### ③ 現状

免疫検査の技術動向としては、主に次のような動きが挙げられる。

#### （i）放射性物質を用いない測定方法のさらなる高感度化

酵素免疫測定法、化学発光免疫測定法、蛍光免疫測定法などの放射性物質を用いない測定法の高感度化をめぐるメーカー間の競争が進んでいる。

#### （ii）特別な装置を必要としない簡易測定検査薬の開発

感染症の診断には迅速性が要求されることが多い。例えば、インフルエンザ抗原を迅速に検出する簡易キットなどが普及し、特別な装置を必要としない臨床検査薬の開発が進んでいる。近年、臨床の現場で行う検査、すなわちPOCT（ポイント・オブ・ケア・テスト）<sup>19</sup>が普及し始めている。POCT

<sup>19</sup> POCT（ポイント・オブ・ケア・テスト）とは、必要性が生じたそのとき、臨床の現場で行う検査。検査結果



は検査結果が迅速に得られ、診断・診療に速やかに反映することを可能にする。免疫検査の高感度化が可能にした感染症の簡易検査は POCT の進展の一翼を担っている。

また免疫検査用の臨床検査機器も小型化が進み、これらの機器をより患者に近い場所で使用することによって POCT の実践を可能としている。

### (iii) 検査装置の自動化の進展

免疫検査は前処理・標識・測定・分析といった複雑な工程を経て行われるが、これらの工程は自動化が可能のため、自動分析機器に搭載され、現在の臨床検査の中心になっている。先述のとおり、日本は複雑系精密計測装置の技術的な蓄積に強みがあり、特に複雑な工程の自動化が要求される免疫学的検査の分野では、日本企業の役割が重要になっている。ここでは、富士レビオの「ルミパルスシリーズ」を例にとる。

「ルミパルスシリーズ」は 1992 年に富士レビオが発売した全自動化学発光酵素免疫測定システムであり、現在、医療機関を中心に 800 台以上が利用されている<sup>20</sup>。ルミパルス用の臨床検査機器はオリンパス光学工業が共同開発・製造し、富士レビオが医療機関等向けに供給している。現在主力の「ルミパルス f」は免疫系検査の感染症、内分泌関連検査、腫瘍マーカー、免疫グロブリンなど 35 項目をカバーしている。ルミパルス用の臨床検査薬は主に富士レビオが製造し、販売している。一方、HCV の遺伝子診断以外の特許を保有しているオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスはルミパルス専用の HCV 抗原の製造を富士レビオに委託し、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスが販売している。また臨床検査機器の供給は富士レビオがオリンパスから買い取って、医療機関や検査センター等にリースする形態が多く、この場合、臨床検査薬の価格にリース価格が含まれる形態をとっている<sup>21</sup>。その他、2003 年 2 月には三光純薬およびエーザイが富士レビオとルミパルスを用いた肝細胞がん腫瘍マーカーの共同開発契約を締結している。この事例では、試薬の製造は富士レビオ、実際の販売活動は三光純薬、販売提携はエーザイが予定されている。このように「ルミパルスシリーズ」は多数の企業がそれぞれの開発力や特許等を背景として事業に参加し、汎用性を高めている事例である。

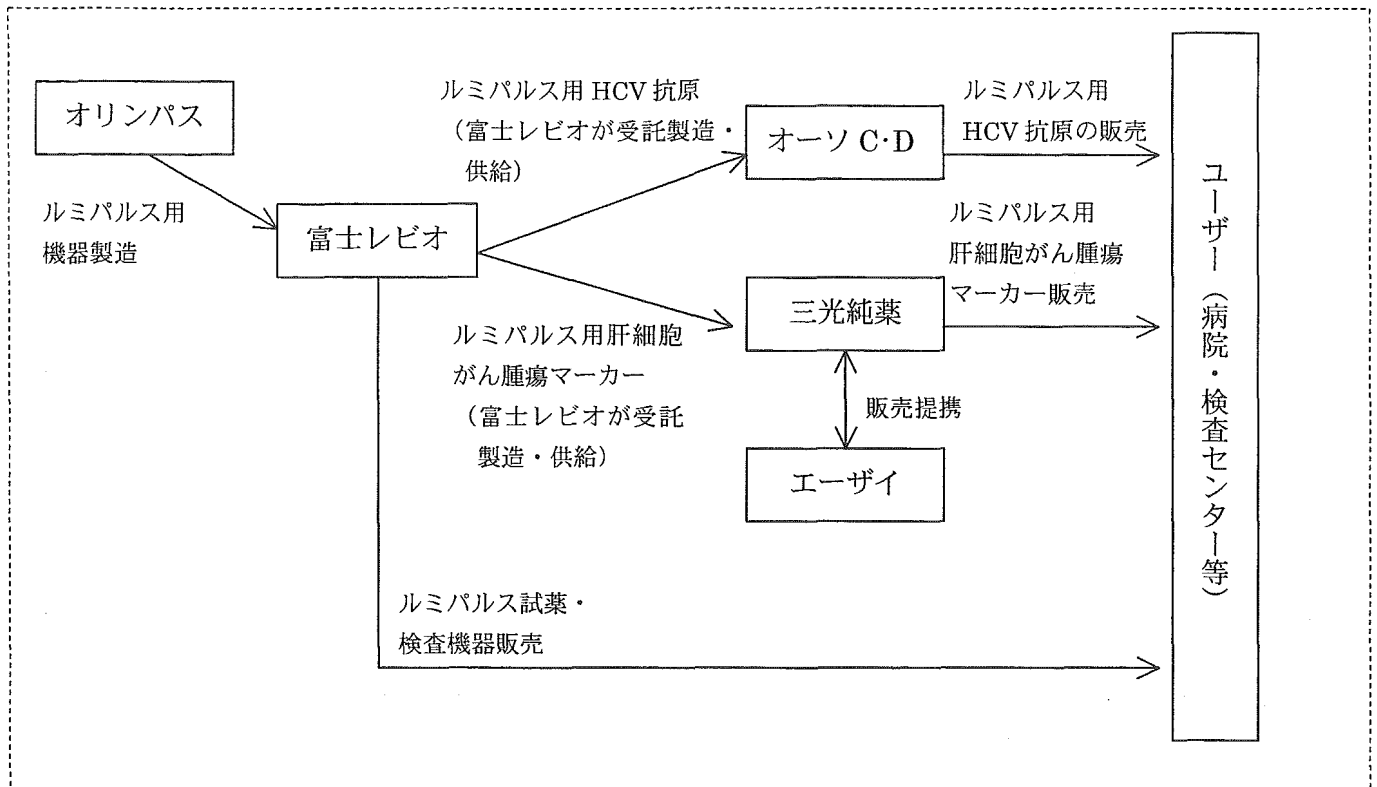
---

が迅速に得られ、診断・診療に速やかに反映できるという利点がある。日本臨床検査自動化学会では POC 推進委員会を設置し、その普及に向けてガイドライン作成などにあたっている。

<sup>20</sup> 富士レビオ株式会社資料より

<sup>21</sup> 富士レビオ株式会社へのインタビューより

図表 2-45 ルミパルスをめぐる企業の関係



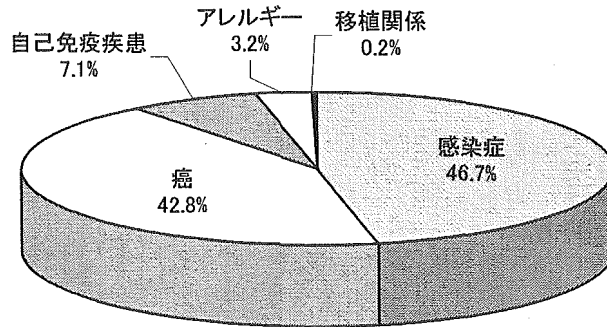
(iv) 免疫検査機器と生化学検査機器の統合

より一層の効率化と検査データの質の向上を求める医療機関のニーズを受け、従来、別々の分析装置で行われてきた生化学検査と免疫検査を統合し、同一のシステムに集約する動きが始まっている。例えば日立ハイテクノロジーズは生化学自動分析装置をベースにソフトウェアを変更し、同社が製造し、ロシュ・ダイアグノスティックスが販売している免疫分析モジュールを接続できるように改良している。

#### ④ 特許出願状況

免疫検査技術の基礎にある免疫工学は、本調査研究の対象である診断・検査のほかにも、医薬品製造、抗体医薬、ワクチンなどの分野に応用されている。だが特許出願件数で見ると、免疫工学関連の特許のうち診断関連のものが最も多くなっている。診断関連の特許出願の応用分野を件数ベースで見ると46.7%が感染症関連、42.8%が癌関連となっている。また感染症の中では特に肝炎とエイズの診断に関する出願が多くを占める。

図表 2-46 診断に関する免疫工学技術の疾病別特許出願件数比率（総数 2,864 件）

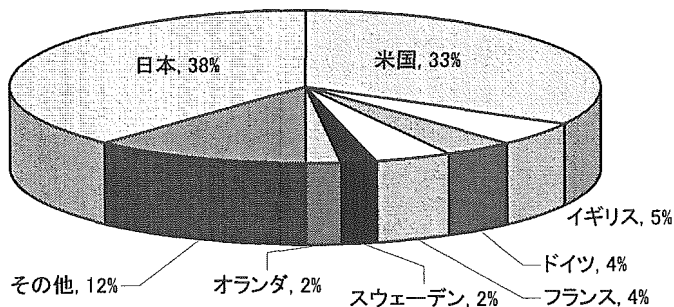


(資料) 平成 11 (1999) 年度技術分野別特許マップ「化学 11 免疫工学・バイオ医薬品」

(注)・1977 年～1999 年 7 月までに公開の出願

次に免疫工学関連の特許出願人の数を国籍別で見ると次のようになる。出願人の割合では日本は米国を上回っている。なお、これは診断・検査に応用される特許だけでなく医薬品製造、抗体医薬、ワクチンに関する特許も含まれている。

図表 2-47 免疫工学技術の国籍別出願人数比率（総数 11,151 人）



(資料) 平成 11 (1999) 年度技術分野別特許マップ「化学 11 免疫工学・バイオ医薬品」

(注)・1977 年～1999 年 7 月までに公開の出願

### (3) 遺伝子検査

#### ① 概要

遺伝子検査は、病原体の遺伝子の有無や疾患に関連する遺伝子の変質などを調べて、遺伝病・感染症などを診断したり、個人の特定を行う技術である。対象とする核酸の由来によってヒト遺伝子検査と微生物遺伝子検査とに分けられる<sup>22</sup>。

遺伝病、感染症では既存の診断よりも早期に診断できるため、有効な治療を早期に行うことを可能にする新世代の診断技術として注目されている。現在、保険収載されている遺伝子検査のほとんどは、微生物遺伝子検査である。一方、ヒト遺伝子の場合、倫理的課題に配慮した実施体制の構築が求められている。

微生物遺伝子検査は、遺伝子の一部の核酸を取り出し、その核酸を増幅し、増えた核酸を検出することで病因となる遺伝子の有無を確認する。核酸増幅の方法によって、ポリメラーゼ連鎖反応法（PCR：Polymerase Chain Reaction）、転写媒介性増幅法（TMA：Transcription Mediated Amplification）、核酸配列ベース増幅法（NASBA：Nucleic Acid Sequence-Based Amplification）、リガーゼ連鎖反応法（LCR：Ligase Chain Reaction）、LAMP法（Loop-mediated Isothermal Amplification）などに分けられる。遺伝子検査は従来の免疫血清学的な検査法（ウイルス抗原、ウイルス関連抗体等を検出する方法）に比べ、感度の高い検査法である。

#### ② 市場・応用

肝炎や結核などの感染症の診断では、遺伝子増幅技術を用いた診断などが実用化されている。次の表に示す検査項目については保険収載されている。項目によっては核酸増幅の手法や検出手法が限定されている。保険収載は臨床検査薬がその検査分野に参入する上での大きなインセンティブとなっている。しかし、例えば、「D012-36 HIV-1 核酸同定検査」を算定できるのはPCR法を用いた検査に限定されるといったように、保険収載上、検査手法を限定している場合もある。遺伝子検査の各手法は特許で保護されたものが多いため、結果として遺伝子検査分野に参入する臨床検査薬メーカーは絞られてしまう。

また、一部の感染症の検査においては遺伝子検査と免疫検査との間で競合が起こっているが、遺伝子検査の場合、患者のウイルスの型を特定した上で、インターフェロンの投与の効果を予測するといった臨床での活用が可能である。今後は遺伝子検査と免疫検査との間で棲み分けが起こると言われている<sup>23</sup>。一方で、表の淋菌核酸増幅同定精密検査では、LCR法（遺伝子検査）による増幅とEIA法による検出（免疫検査）の組合せによる測定が算定対象となっているが、このように遺伝子検査と免疫検査の組合せによる検査項目もある。

---

<sup>22</sup> ヒト遺伝子検査と微生物遺伝子検査は、遺伝子増幅などの基礎的技術は共通するものの、ヒト遺伝子検査の実施のためには個人の遺伝情報の保護など、倫理的・社会的課題がある。このため両者を区別する必要がある。また臨床での応用の普及度は異なる。社団法人日本衛生検査所協会では、微生物遺伝子検査については、遺伝子検査とは呼ばず、「感染性微生物DNA/RNA検査」と呼び、ヒト遺伝子検査と区別している（社団法人日本衛生検査所協会ホームページ「遺伝子検査のQ&A」より）。ただし、本報告書では、遺伝子検査の技術動向について着目しているため、ヒト遺伝子検査と微生物遺伝子検査をともに「遺伝子検査」と呼んでいる。

<sup>23</sup> 技術開発面でも、PCR法などの遺伝子工学技術は免疫検査の基礎にある免疫工学技術と対立するものではなく、免疫工学の進展には遺伝子工学が必要であり、遺伝子工学の主要な応用分野の一つが免疫現象の利用分野であるという関係になっている。

図表 2-48 保険収載されている主な遺伝子関連検査項目（2004年1月現在）

区分	番号	項目	核酸増幅・検出等の方法の指定
血液学的検査	D006-2	血液細胞核酸増幅同定検査 (造血器腫瘍核酸増幅同定検査)	PCR法、LCR法、サザンブロット法
微生物学的検査	D012-36	HIV-2抗体価精密測定	
微生物学的検査	D012-36	HIV-1核酸同定検査	PCR法
微生物学的検査	D013-14	HBV核酸同定精密測定	核酸ハイブリダイゼーション法
微生物学的検査	D013-14	HBV核酸定量測定	分岐DNAプローブ法
微生物学的検査	D018-4	白血球中細菌核酸同定検査	ハイブリダイゼーション法
微生物学的検査	D023-2	淋菌核酸同定精密検査	
微生物学的検査	D023-2	クラミジアトラコマチス 核酸同定精密検査	
微生物学的検査	D023-3	淋菌核酸増幅同定精密検査	LCR法による増幅とEIA法による 検出またはPCR法による増幅と核 酸ハイブリダイゼーション法によ る検出の組合せ
微生物学的検査	D023-3	クラミジアトラコマチス 核酸増幅同定検査	PCR法またはLCR法
微生物学的検査	D023-4	結核菌核酸同定精密検査	
微生物学的検査	D023-4	ブドウ球菌メチシリン耐性 遺伝子同定検査	ED-PCR法またはPCR法
微生物学的検査	D023-4	SARSコロナウイルス核酸増幅検査	LAMP法（2003年12月収載）
微生物学的検査	D023-5	抗酸菌群核酸同定精密検査	
微生物学的検査	D023-6	血清中のHBVプレコア変異および コアプロモーター変異遺伝子同定検査	PCR法（2003年7月収載）
微生物学的検査	D023-6	結核菌群リファンピシン耐性 遺伝子同定検査	核酸増幅と液相ハイブリダイゼー ション法による検出またはLCR法 による核酸増幅とEIA法による検 出の組合せ
微生物学的検査	D023-7	マイコバクテリウムアビウム・ イントラセルラーレ核酸同定精密検査	
微生物学的検査	D023-8	HCV核酸定量検査	分岐DNAプローブ法またはPCR法
微生物学的検査	D023-9	HIV-1核酸増幅定量精密検査	PCR法と核酸ハイブリダイゼーシ ョン法の組合せ
病理学的検査	D103	HER2遺伝子	FISH法

遺伝子検査に参入している主要各社の売上高は次のようになっている。

図表 2-49 主要メーカーの遺伝子診断薬売上高

(単位：百万円)

販社	測定法	1999年	2000年	2001年
ロシュ・ダイアグノスティックス	PCR法	4,200	4,400	9,000
中外診断科学	TMA法 DNAプローブ法	980	1,070	1,080
ダイナボット	LCR法	120	140	130
極東製薬	DNAプローブ法	160	180	180
第一化学	分岐DNAプローブ法	830	680	500
バイエルメディカル	TMA法	-	-	-
その他	-	70	-	-
合計		6,360	6,470	10,890

(資料) 富士経済「2002臨床検査」

(注)・ロシュ・ダイアグノスティックスの2001年の売上高は日本赤十字社の血液スクリーニング(HCV、HBV、HIVの同時増幅)の売上高を含む。

・中外診断科学は2002年10月、富士レビオに買収されたことにより、レビオ・ジェン株式会社に社名を変更した。

・ダイナボットは現アボットジャパン

### ③ 開発動向

遺伝子検査技術における開発の中心となっている技術のうち、すでに臨床への応用が普及しているのは、遺伝子増幅法と組合わせた診断技術である。遺伝子増幅法では、微量の遺伝子を数万倍以上に増幅できるポリメラーゼ連鎖反応法(PCR)が広く利用されており、基本特許はロシュ社が保有している。PCR法はノーベル賞受賞者のキャリー・マリリス氏が開発し、同氏が所属していたベンチャー企業のシータス社が1987年に特許を取得した。この特許はカイロン社への転売を経て、さらにロシュ社へ転売された。PCR特許がベンチャー企業であるシータス社から大企業であるロシュ社に移転されると、ロシュ社はPCR特許を用いた開発・販売戦略を実施した。

遺伝子検査技術では、特許が取得されている技術を用いるために支払うライセンス料が高く、基本特許をおさえた企業がデファクトスタンダードを確立する傾向にある。このため遺伝子検査に参入する企業の多くは、PCR法を用いない遺伝子検査手法の開発に力を注いでいる。

一方、栄研化学のLAMP法や宝酒造のICAN法に見られるように、国際的にも競争力のある日本企業による検査技術も開発されているが、検査の対象であるウイルス等の遺伝子配列の特許を他社がおさえているために開発が制限されるという課題もある。

図表 2-50 主な遺伝子増幅技術とその特徴

増幅技術	増幅対象	必要な酵素活性	温度	特徴
PCR (Polymerase Chain Reaction)	標的 DNA	DNA ポリメラーゼ	50~98℃, thermal cycling	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1回のサイクルで合成された相補鎖が次のサイクルの鋳型となり、指数関数的に増幅が起こる</li> <li>・ Cetus が開発、Hoffmann LaRoche が権利保有</li> </ul>
LCR (Ligase Chain Reaction)	プローブ	DNA リガーゼ	50~98℃, thermal cycling	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標的DNA に相補的な隣接する30nt長のプローブ4個を耐熱性DNA ligaseの存在した、温度サイクルにかけると、標的DNA依存的に隣接するプローブ同士の連結反応が繰り返し起こり、連結プローブが指数関数的に増加する</li> <li>・ コーネル大、カリフォルニア工科大が開発</li> </ul>
SDA (Strand Displacement Amplification)	標的 DNA	5' → 3' エキソヌクレアーゼ活性を欠くDNAポリメラーゼ, 制限酵素	37℃, 定温	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 制限酵素による一本鎖ニックにより DNA polymerase により伸長しうるプライマーが生じる、置換されたDNA鎖が次の複製の鋳型として機能する</li> <li>・ Becton Dickinson社技術</li> </ul>
NASBA (Nucleic Acid Sequence-Based Amplification)	標的 RNA	逆転写酵素, RNase H, DNA 依存性RNAポリメラーゼ	41℃, 定温	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標的RNA と同一配列の forward primer、標的RNA と相補的で5'側にT7 RNA polymeraseのプロモーター配列の付いたreverse primerを用い、鋳型RNAから転写産物を得る工程と、得られた転写産物を鋳型としてさらに転写産物を合成する工程を組み合わせる</li> <li>・ Cangene が開発、Akzo Nobel 子会社の Organon Teknika が権利保有、bioMérieux が Organon Teknika を買収</li> </ul>
TMA (Transcription-Mediated Amplification)	標的 RNA	RNase H 活性を有する逆転写酵素, RNA ポリメラーゼ	41℃, 定温	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標的RNA と同一配列の forward primer、標的RNA と相補的で5'側にT7 RNA polymeraseのプロモーター配列の付いたreverse primerを用い、鋳型RNAから転写産物を得る工程と、得られた転写産物を鋳型としてさらに転写産物を合成する工程を組み合わせる</li> <li>・ Gen-Probe技術</li> </ul>
ICAN (Isothermal and Chimeric primer-initiated Amplification of Nucleic acids)	標的 DNA	Strand displacement 活性を有するDNAポリメラーゼ, RNase H	50~65℃, 定温	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RNA-DNA からなるキメラプライマーを用い、鎖置換反応、鋳型交換反応、ニック導入反応により増幅を行う</li> <li>・ タカラバイオ技術</li> </ul>
LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification)	標的 DNA	Strand displacement 活性を有するDNAポリメラーゼ	60~65℃, 定温	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 合成されたDNA の3'末端が常にループを形成して次のDNA の合成起点となるようプライマーを設計</li> <li>・ 栄研化学技術</li> </ul>

(資料) 独立行政法人工業所有権総合情報館「平成14年度 特許流通支援チャート 遺伝子増幅技術」より作成

図表 2-51 主要各社の遺伝子検査測定方法と開発動向

販社	測定方法 等	開発の概要
<b>欧米企業</b>		
ロシュ・ダイアグノスティックス	PCR 法 (特許保持)	増幅・レートアッセイによる同時検出のフルオート化。感染症、肝炎系、結核等の検査に応用。
バイエルメディカル	PCR 法、TMA 法、分岐 DNA プローブ法	主要 3 法の使用権を所有。超高感度 C 型肝炎ウイルス検出には TMA 法を使用。
ビオメリュー	TMA 法、NASBA 法、DNA チップ	TMA 法で増幅、ミニバイダスによる EIA 検出システムを評価中 (結核菌、性感染症)。NASBA 法の臨床・研究両面での開発。DNA チップによる結核菌、薬剤耐性菌診断を開発中。
ベクトン・ディッキンソン	SDA 法	SDA 法を用いたクラミジア、淋菌の検査薬を米国で販売。
アボット	セセラ・ダイアグノスティックスとの提携による開発	セセラ・ダイアグノスティックスと提携し、同社の遺伝子関連技術とアボットの製品開発力を融合させ、感染症や自己免疫疾患、中枢神経系疾患、がんなどの診断薬を開発。
<b>日本企業</b>		
富士レビオ	TMA 法、プロテインチップ	中外診断科学の買収により、同社が保有していたジェンプローブ社の TMA 法を用いた検査の日本での販売ライセンスを取得。遺伝子検査薬の自社開発を開始。米国のベンチャー企業ザイオミックス社と共同でプロテインチップ開発に注力。
栄研化学	LAMP 法 (独自技術)	独自技術の LAMP 法を活用し、レジオネラ菌検出 (西川ゴム工業株式会社と共同)、がんのリンパ節転移の検出系 (シスメックスと共同) などを開発。LAMP 法を用いた SARS コロナウイルス検出法の開発に成功。
三光純薬	PALSAR 法	東大医科研の中村研究室と共同で、PALSAR 法を用いた、肺がんの早期発見、診断等に活用できる新規遺伝子診断薬の開発に着手。
東ソー	TRC 法 (ジェンプローブ社の TMA 法およびリボゾーム RNA 測定を初めとする検査項目関連特許とのクロスライセンス締結)	TRC 法と TMA 法のクロスライセンスにより、遺伝子検査の早期事業化を目指す。病原菌 (腸炎ビブリオ、サルモネラ菌、結核菌) やがん転移の有無を遺伝子技術を使い短時間で検出する方法を開発、2004 年に臨床検査機器と試薬の販売開始。
シスメックス	検体溶液の mRNA の直接増幅 (LAMP 法)	栄研化学とがんの遺伝子検査に関する技術提携を締結。リンパ節へのがん転移を 15 分以内に検出する技術を開発。
宝酒造	ICAN 法 UCAN 法	アークレイと ICAN 法による核酸検査システムで事業提携。ICAN 法を用いたサルモネラ菌検出キットを発売。検出機器不要の SARS 検出試薬を開発。カナダの IDB 社からサイクルプローブ法 (核酸配列検出技術) の全世界での使用・製造・販売非独占的権利を取得。
カイノス	NASBA 法 (オルガノンテクニカ社とのライセンス契約)	研究用試薬を発売中。遺伝子検査キット発売開始。
三菱化学ヤトロン	ハイブリッドキャプチャー法 (DNA の増幅を伴わない高感度遺伝子検出法)	クラミジア、淋菌、HPV の検出試薬を発売中。

(資料) 富士経済「2002 臨床検査」を参考に UFJ 総合研究所作成



ここであげた遺伝子検査は微生物遺伝子検査が中心であるが、一方でヒト遺伝子検査は、現在開発が進められている段階である。ヒト遺伝子検査には倫理的な課題もあるが、すでに一部の大手検査センターではヒト遺伝子検査の受託を開始している。これを受け、検査センターの業界団体である社団法人日本衛生検査所協会では、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を策定し、ヒト遺伝子検査の普及に備えている。

厚生労働省の「医療提供体制の改革のビジョン—医療提供体制の改革に関する検討チームまとめ—」（2003年8月）では、テーラーメイド医療（遺伝情報を基にした個人に合った予防・治療を可能とする医療）の開発促進がうたわれており、遺伝子検査技術はこの基礎となるため、倫理的・社会的課題を解決しながら発展することが期待されている。

テーラーメイド医療に不可欠な遺伝子診断技術の中で開発動向が注目されるのは、DNAチップなどのバイオチップ技術である。DNAチップはガラスなどの基板の上にDNAの断片（プローブ）や合成オリゴヌクレオチドを多数並べた構造の器具で、多数の遺伝子の発現を一度に測定したり、特定の遺伝子がゲノムに存在するかどうか、変異を起こしていないかどうかなどを調べるために用いられる。

DNAチップは米国のベンチャー企業であるアフィメトリクス（Affymetrix）によって初めて市販された。その後、日本企業も醸造系、電子機器系、光学機器系、化学系などの多分野のメーカーが開発に参入している。だが、DNAチップ開発に必要となるDNAの高密度配列および蛍光発色による発現解析という2つの中心的技術の特許はアフィメトリクスが保有しており、日本企業にとって開発の上では重石となっていると言われてきた。しかし、最近、東芝が電流を流す分子を組み込んだDNAチップの開発に成功している。これは蛍光色素を用いることがないため、アフィメトリクスの特許に抵触せずにDNAチップを製造できる手法として注目されている。

図表 2-52 DNA チップ開発を手がける主な企業

社名	内容
<b>米国企業</b>	
米国アフィメトリクス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・半導体製造技術を応用し、DNA の高密度配列および発色による発現解析に関する特許を取得。世界最大手。</li> <li>・2002 年に日本法人設立。</li> </ul>
米国アジレント・テクノロジー (Agilent Technologies) (ヒューレット・パッカートの 測定機器部門が 1999 年に独立)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本法人が日立製作所と提携し、自社の DNA チップで遺伝子解析受託を開始。</li> </ul>
<b>日本企業</b>	
タカラバイオ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内最大手。</li> <li>・米国 GMS 社と提携し、DNA チップを製造・販売。</li> </ul>
日立ソフトウェアエンジニアリ ング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・出芽酵母 DNA チップの開発。</li> <li>・三菱化学 BCL および DNA チップ研究所と提携し、抗がん剤作用予測チップを開発中。</li> </ul>
日立製作所 ライフサイエンス推進事業部	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬物応答・副作用を解析するための cDNA チップやカスタムチップを製造販売。</li> </ul>
東芝	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気化学的 DNA チップ(電気検出法)の開発</li> </ul>
キヤノン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・合成遺伝子を BJ プリンターで基板に吹き付けることにより、DNA チップを製造。</li> </ul>
オリンパスプロマーケティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オリゴ DNA マイクロアレイの開発、販売。</li> </ul>
日清紡績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1 日以内で結核菌型の判定が可能な DNA チップの開発。</li> </ul>
三菱レイヨン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フォローファイバー技術(人工臓器や海水の淡水化などに使われる技術)を用いた繊維型 DNA チップ</li> </ul>
日本ガイシ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マイクロセラミックポンプを使った高密度・均一にスポットされた DNA チップの製造。</li> </ul>
東洋紡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナイロン膜を基板に用いたチップを開発。</li> </ul>
ジェー・ジー・エス (JGS) (Japan Genome Solutions)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の効果予測研究に特化した cDNA マイクロアレイの開発、製造。</li> </ul>
DNA チップ研究所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・合成オリゴヌクレオチドや cDNA を搭載する汎用 DNA チップの開発・販売。</li> <li>・合成オリゴヌクレオチドによるカスタムメイド DNA チップの研究・開発・受託</li> </ul>

(資料)「バイオベンチャーVol.3 No.3 2003」(羊土社、2003 年)等を参考に UFJ 総合研究所作成

#### ④ 特許出願状況

特許庁「平成14年度 特許出願技術動向調査分析」において、ライフサイエンス分野の個別技術別の出願動向をみると、糖鎖工学技術、糖鎖遺伝子技術、バイオインフォマティクスおよびバイオ化学品の分野では、日本の企業・大学から多くの出願人が出ているが、遺伝子治療・診断技術、ゲノム創薬技術といった分野では欧米の企業・大学や中国のベンチャー企業・大学が上位を占めている。

図表 2-53 遺伝治療・診断技術に関する特許出願数上位企業・機関

順位	出願人	所在国	組織分類
1	上海博容基因開発有限公司	中国	ベンチャー企業
2	上海博徳基因開発有限公司	中国	ベンチャー企業
3	Glaxo Smithcline	英国	大手企業
4	Human Genome Sci	米国	ベンチャー企業
5	Curagen Corp	米国	ベンチャー企業
6	Aventis Parma SA	ドイツ	大手企業
7	Univ Fudan	中国	大学
8	Perkin Elmer Co	米国	大手企業
9	Incyte Genomics Inc	米国	ベンチャー企業
10	Millennium Pharm Inc	米国	ベンチャー企業

(資料) 特許庁「平成14年度 特許出願技術動向調査分析報告書 ライフサイエンス」2003年

(注)・世界各国に出願された特許出願の出願人を分析

・優先権主張年が1991年～2000年の特許を対象に、WPINDEX (STN) で検索

上述のように遺伝治療・診断技術の分野において日本の技術の特許出願は出遅れていることは否定できない。一方で、日本で特許を取得したものの、それが活用されていない（いわゆる未利用特許）が多く、経済の活性化に結びついていないケースが多いことが指摘されている。遺伝子検査技術の発展のためには、特許制度や職務発明制度も含めた広範な戦略が必要となる。

#### 参考：臨床検査薬産業における研究開発対象の発見と産学連携

臨床検査における新規検査の研究開発対象の多くは、疾患の発症・治癒に至る過程で、病態と関連した挙動を示す蛋白・脂質・糖等の物質に注目することから発見されている。近年は、遺伝子技術の進展により、疾患に関連する遺伝子をスクリーニングすることによって、発現される蛋白質を特定することが可能である。しかしながら、臨床検査薬メーカーが独自に疾患のマーカーを検索する段階から研究開発にあたることは少ない。研究開発対象を発見する契機の多くは、臨床検査薬メーカーの製品ラインの延長・拡大を探る中で、学会発表、論文などの間接情報あるいは共同研究などで面識のある研究者、大学等からの直接情報、開発型ベンチャー等からの打診等である。遺伝子分野などの最先端項目の診断システムの開発は、一企業には遂行が難しく、産学官連携や大学等の技術移転機関（TLO）との連携が期待されている。一方、現状では、大学の研究者は、特許の問題を重視していない場合が少なくない。大学の研究者から臨床検査薬メーカーに共同開発についての申し出があっても、検査対象の遺伝子配列等の特許が他社におさえられており、開発に踏み切れないというケースは多いと言われている。

### 第3章 臨床検査薬および臨床検査機器産業の課題

#### 課題の全体像

段階	テーマ	課題
研究段階	研究ターゲットの設定・研究企画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 独自技術の開発による特許取得力の強化</li> <li>・ 検体検査分野の中でも相対的に高価格市場であり、将来性も期待される遺伝子検査技術を用いた細菌学的検査分野や免疫血清学的検査における研究の強化（現状は高い輸入比率）</li> <li>・ 臨床現場で必要とされる検査技術等、戦略的な研究ターゲットの設定</li> <li>・ テーラーメイド医療の実現に資する先端技術分野の基礎研究の充実</li> </ul>
	業界構造の変革	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 技術開発を行うための研究負担能力の増強</li> <li>・ 開発力強化のための企業再編等による規模の経済性の確保</li> <li>・ 異分野の企業との連携による共同研究の充実</li> </ul>
	産官学連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 強化すべき研究分野における基礎研究に対する公的助成の重点配分</li> <li>・ 臨床検査企業と大学研究者や国立研究機関の研究者による共同研究等の連携の強化、人材交流の促進</li> <li>・ 大学等の TLO における臨床検査薬メーカーが必要とするデータ整備や臨床検査薬に知見をもったコーディネーターの育成</li> </ul>
開発段階	検査機器メーカーとの共同開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特に遺伝子・免疫分野における検査機器メーカーとの共同開発の充実</li> <li>・ 小型化・低廉化等、医療機関のニーズに対応した機器の開発</li> </ul>
	開発のための臨床検体の入手	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新興感染症等、希少性の高い臨床検体の確保の仕組みづくり（政府等による積極的な関与の可能性）</li> <li>・ 研究開発目的のための検体入手に関するインフォームドコンセント（遺伝子関連等）</li> </ul>
	医療保険上の評価による開発促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発のインセンティブを高めるため、臨床的な意義や技術の新規性を考慮した診療報酬上の評価の仕組みづくり</li> <li>・ メーカー側での新製品開発に係るコストのデータ整備</li> </ul>
生産段階	薬事承認の迅速化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新興感染症分野等、重要性・緊急性の高い検査技術についての薬事法承認に関する審査手続きの迅速化</li> <li>・ 薬事承認に必要なデータ・書式等に関するガイドラインの作成・普及</li> </ul>
	改正薬事法下における製造管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改正薬事法下での製造管理体制のための人材の確保</li> </ul>
販売段階	流通の効率化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卸売業者の再編等による流通コストの削減</li> <li>・ 医療機関や検査センター等のニーズに応じた包装単位と配送頻度の適正化</li> </ul>
	点数改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査の診療報酬改定の根拠となる調査データ・調査方法についての透明性向上</li> </ul>
	販売促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ DPC の適用拡大の中で、早期の段階で迅速かつ適切な実施についてガイドラインの作成・普及</li> <li>・ 医師に対する検査の情報提供（現状は、営業相手は臨床検査技師）</li> </ul>