

HORIBAメディカル 「未来はあなたとともに」

~ Together, let's build the future ~

Arnaud PRADEL



Figure 1 HORIBAメディカルフランス本社外観



Figure 2 株式会社 堀場製作所本社外観

はじめに

HORIBAメディカルは、「未来はあなたとともに」という理念に従って、医療機関の期待に応える斬新な製品とサービスを提供することを使命としている。我々はIVD^{*1}分野において30年にわたる経験により、お客様から期待されるパートナーとして日々の医療業務に貢献している。我々が責任を持って提供する製品・サービスの品質の信頼性は、お客様と長期的な関係を築くための基礎となるものである。そのため製品開発や斬新なサービスを提供するために投資を継続している。

*1：IVD：体外診断(人体から得られた血液や尿などの検体について、成分分析や微生物の検査を行なうこと)

グローバル展開

HORIBAメディカルは、豊富な経験と充実した販売網(Figure 3)により、5大陸・150カ国以上の血液検査市場でリーダーシップを発揮している。世界に1,100人以上の従業員を有し、年間7,500台の検査機器および10,000トン近い試薬を生産(Figure 4-8)している。フランス(Figure 1)・日本(Figure 2)の開発拠点はHORIBAグループが有する多くの特許技術を活用することにより、互いが相乗効果を生み出している。1996年にフランスのABX SASがHORIBAグループに加わって以降、ビジネスは飛躍的な成長を続け、2013年の売上高は約270億円に達している。

IVD分野のエキスパートとして創造的な技術を追求

HORIBAメディカルの製品は、斬新性とその技術力でお客様の要求に応えるとともに、ニーズに先駆けた各種の開発を行っており、グローバルに高い評価を得ている。我々は、IVD分野のエキスパートとして、医師が容易に診断できるために、より複雑な検査が可能となるシステムを開発しなければならない。我々がこれまでに生み出した多くの新しいコンセプトは、独創的で、この事が市場で最もコンパクトな血球計数装置(Microsシリーズ)の開発につながっている。現在、様々な特許を世界で有し、それらは我々が提供する検査システムに活かされている。その証として、主要なIVD業者に我々の検査システムをOEM供給している。今後も中期的に売上の10%を超える金額を研究

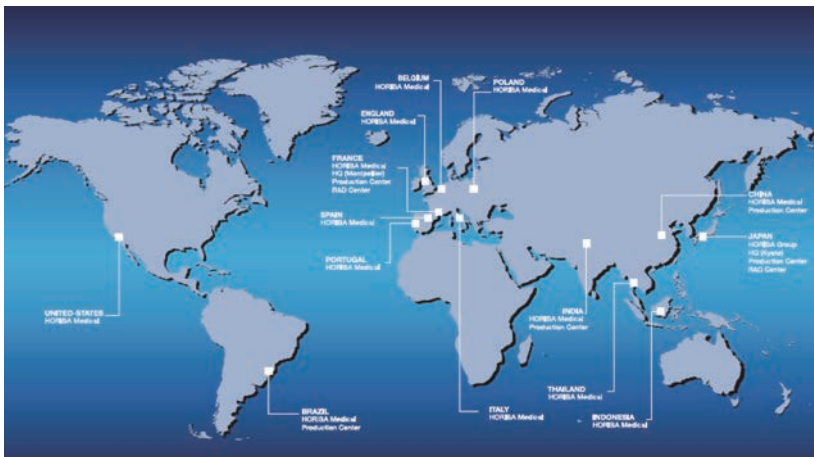


Figure 3 HORIBAメディカルのグローバル展開

開発に投資することで「テクノロジーの創造性」を発展させることをめざしている。

世界のヘルスケアの動向

サービスとしてのヘルスケアは、市場原理だけでは左右されない製品やサービスを扱っている。救急を含めた医療に必要な財源および、その用途について国の指導指針に従っているのが現状である。一国の医療費総額と投資および消費に使用できる資金の間に強い相関関係がある。「経済先進国」と定義される3地域(米国, 欧州, 日本)における医療費総額の過去30年の特徴^[1]は以下のとおりである。

- 医療費の伸びは徐々にゆるやかになってきた。
- 医療に特化したインフレーション(すなわち, 一般のインフレーションの伸びに対する医療費用の伸び)は物価上昇率が2倍になった1970年代は比較的低かったが, 1980年代の米国でかつてないほど高くなった。
- 住民一人あたりのヘルスケアサービスへの支出は家計総支出の伸びよりも急激に増加した。

第二次世界大戦後, ほぼ四半世紀の間に, 新たな財源調達方法がすべてのヘルスケアシステムに導入されたが, これは次の2つの仮定に基づいている。

- 十分な医療に必要な財源が集まらない為に, 十分対応できなかった需要がある。
- それらニーズに対応するには時間がかかるが, その後, ヘルスケアに要する費用は横ばいまたは減少する。

しかし, 医療の進歩により, 想定外の課題が生じたため, この2つ目の仮定は現実のものとはならなかった。実際, ヘルスケアは生死を判断するものではないが, 生活水準の伸びに伴いその需要も伸びる。この傾向は以下の2つの理由によりほとんどのOECD国で1990年代中続いた。

- 人口の高齢化のような内因的な成長ファクタ
- 医療サービスの向上と需要に応じた技術の進歩

しかし, ヘルスケアの支出は以下のように進行している。

- 治療ではなく, 予防医療と診断のためのケアの増加
- 入院患者の減少を引き起こすほどの外来患者のケアの増加, コンピュータ科学, 生物工学, 材料などの分野において生み出された新しい技術

すなわち, トータルヘルスケアの支出を減少させていくという方向に基づいて, 予防医学分野へのシフトをもたらす新しい分野がいくつも存在する。IVDはその予防医学の基本要素の1つである。

IVDは世界の医療にどのように貢献できるのか。

定義と体制

この市場の現実と数値を述べる前に, 我々はまず市場がどう働くか, また利益が誰によってもたらされるのかを理解しなければならない。元来ヒトや動物の疾病の治療を目的とした医薬品とは異なり, IVDは治療やその効果を目的としていない。IVDは使い捨ての医療用具および診断薬を含む医療機器などの製品から成る。これらの製品には検査室や臨床研究で使用される医療機器, 試薬, 消耗品, 器具などを含む。検査室や臨床研究では, 血液のような体液中の細菌, 細胞, ウイルスなどの分離と定量化が行われている。IVDは市場に生き残り, 利益をもたらす。ここにDr. Elias A. Zerhouni*²の言葉を引用したい。

まず, 「治療費がかかり苦痛を伴う疾病の悪化に備え, 対策を講じるべき」と, 患



Figure 4 HORIBAメディカルフランスの生産風景



Figure 5 株式会社 堀場エステックの生産風景



Figure 6 HORIBAブラジル試薬工場の外観



Figure 7 HORIBAインド試薬工場の外観



Figure 8 HORIBA上海工場の外観

者に告げねばならない状況を想像してください。次に「疾病のリスクがないので、高価な薬品を服用する必要がない」と患者に告げられる状況を想像してください。最後に、個人にあった予防医療が行われ、罹患が予測できる状態を想像してください。これは単に夢ではなく、できるだけ早い実現をめざして努力を注ぐべき将来像です。

IVD市場は、需要と供給の関係に基づき、いわゆる「支払者」に影響されている。財政的にヘルスケアのコストに責任を負うこれらの支払者も、市場を左右する重要な存在であり、多くの場合、政府の担当部門（公的保険当局）がその任務にあたる。製品が合法的に市場で売買できるかを決定するのが、これらの支払者ではなく別の公的機関の場合もあるが、いずれにせよ支払者はどの製品が市場で成功するかを決定づける大きな力を持っている。

地理的な分析

IVD市場は一般的にさまざまな要素と関連しているが、それらの要素は主に経済性と規制当局の2つのカテゴリーに分類することができる。経済性は先進国、BRICS*3で極めて似ている。それ以外の国は世界市場の10%に過ぎない。市場はさらに細かく分割でき、我々は特にEMEA*4に注力している。(Table 1, Figure 9)

一方、経済性とは違って、国の組織に密接に関連する規制当局は、極めて規制力が強い場合がある。例えば米国の場合、FDA*5が診断薬の上市（販売）に事前承認を与えるが、その承認には長期を要し、費用のかかる臨床研究が必要である。すべての場合で、新興国においてすら、法規制と事前登録を強化する傾向にある。国の規制が米国や欧州のように高度に強化されているにも関わらず、また経済的な問題や規制基準の強化にも関わらず、IVDは世界の製薬産業のほぼ2倍の成長率を示す強い成長市場である。これには「支払者」の政治的な意図が働いている。彼らは適切な診断を基にした効率的な治療が医療支出の減少につながると考えている。一方で、世界的にみて確立されていない治療法や広い薬効範囲を主眼にした医療は減少している。

IVD市場は2012年に約530億USドルであるが、2017年には690億USドルに達すると見込まれている。これにより、5.5%のCAGR*6がもたらされる。前述のように、政治、経済、法規制に大きく影響されることから、市場のトレンドを予測するのはたいへん困難である。しかし、アナリストたちは、IVDのグローバル市場について、下記の点から成長を予測している。

- 人口の高齢化および慢性疾患(心疾患、がん、糖尿病等)の増加
- 予防健康政策の実施
- 商取引のグローバル化に伴う感染症の拡散
- 抗生物質および抗ウイルス性への耐性の発達
- 先進国におけるヘルスケアコストへの圧力／新興国におけるケアレベルの上昇への圧力

*2：Dr. Elias A. Zerhouni：米国の放射線科医／医学研究者で米国立衛生研究所(NIH)の15代所長

*3：BRICS：ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ

*4：EMEA：欧州、中東、アフリカ

*5：FDA：(米国)食品医薬品局

*6：CAGR：年複利成長率

Table 1 世界のIVD市場 \$52,814百万(2012)

地域	市場規模 (\$百万)
北米	\$22,949
EMEA ⁴	\$18,120
アジア太平洋	\$5,391
日本	\$4,261
中南米	\$2,093
合計	\$52,814

出典：Enterprise Analysis Corporation 2013

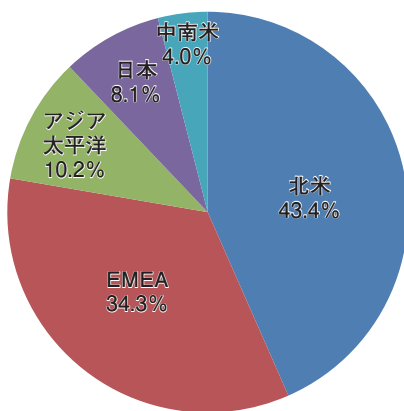


Figure 9 世界のIVD市場 \$52,812百万(2012)
出典：Enterprise Analysis Corporation 2013

分野別市場

歴史的に、IVD 市場は次により分割される。

- 製品やサービスの質
- 購入条件
- 検査システムのタイプ (Table 2, 3, Figure 10)

すべてにおいて、分割は簡単で各分野のニーズを見出すのに特に適している。ある時点での最も適切な製品やサービスを提供するために、この2つを組み合わせることもできる。同様に、類似した動作原理と検出方法に基づき、いくつかの分野を組み合わせ、さまざまな製品を提供することが可能になる。このタイプの構造分割は、作業方法だけでなく、購入条件も異なってくる。このような差異は病院内において例えば、病院総務、物品材料購入、検査室間においてみることができる。EFC/POL (生化学検査を許可されている開業医—米国、スイス他)は特に「免除される検査」に注目している。これらの検査はいつでも簡単に正確な結果が得られること、たとえ不正確な結果であっても、患者に危険性はなく、それらのいくつかは家庭での使用も認められているものと関係機関に認識されている。

分野別に分割するのは、本来備わっている専門性を活かすことができ、供給する側の会社(サプライヤ)にとっても都合がよい。実際、測定および検出原理の相違に熟知していることから、ビジネスにおいて有利である。

アプリケーションの領域は非常に幅広くあり、その中で最も可能性のあるものを見つけたいというニーズがある。

分野別の市場のサイズはその規模が異なるだけでなく、生み出される利益も異なる。(Figure 11, 12)

IVDビジネスモデルはプリンタのビジネスモデルに類似している。医療機器の設置による収益は最小限で、試薬やその他の消耗品で収入を生み出す。特にBRICSで多く設置されているのが小型機器だが、最大の収益源は試薬をより多く消費する大型機器である。検査室においては、従来と異なり「パッケージ化されたソリューションの提供」へと変化しつつある。これにより、機器、試薬、コントロール血液類だけでなく、5年間に必要なサービスコストを含むソリューション全体を「1検査あたりのコスト」に分割して請求することができることから、検査室にとっては一時的に大きな投資やランニングコストの削減につながる。また、メーカーや販社にとっても、安定した収益につながることを意味する。

*7: POCT: ポイント・オブ・ケア・テスト(臨床即時検査)

血液検査市場の伸び

IVD市場の血液検査分野は 2012年には\$36.9億(血液型の判定を含む)となり、2012年~2017年の年平均成長率は7.2%である。(Figure 13)検査室ではより効率の高い検査機器の需要が高まり、中でも米国と欧州で白血球分類血球計数装置の需要が生まれた。しかし、両市場での金融引き締めと法規制の強化により、わずかの成長にとどまった。中国およびアジア太平洋地域の検査室では「従来の」検査室は、小型機器の設置から始まったが、大型機器への移行によりその市

Table 2 分野別IVD市場の伸び(2012-2017)

セグメント	2012 (\$百万)	CAGR %	2017 (\$百万)
中央検査室	\$34,030	5.5%	\$44,474
全血による血糖モニタリング	\$8,816	2.3%	\$9,884
POCT*7	\$5,346	8.1%	\$7,892
分子診断	\$4,622	8.0%	\$6,804
合計	\$52,814	5.5%	\$69,054

出典: Enterprise Analysis Corporation 2013

Table 3 中央検査室内分野別IVD市場(2012)

分野	2012 (\$百万)	CAGR %	2017 (\$百万)
免疫測定	\$12,597	6.0%	\$16,893
臨床化学	\$6,545	3.9%	\$7,926
臨床微生物学	\$2,742	5.0%	\$3,504
解剖病理学	\$2,551	9.3%	\$3,988
血液学	\$2,489	5.6%	\$3,268
凝固	\$1,532	5.0%	\$1,957
免疫血液学	\$1,480	4.4%	\$1,837
血液スクリーニング免疫学	\$1,324	3.9%	\$1,605
臨床ケア	\$697	3.8%	\$838
臨床フローサイトメトリ	\$641	6.9%	\$895
尿	\$470	4.2%	\$577
その他	\$962	4.2%	\$1,186
合計	\$34,030	5.5%	\$44,474

出典: Enterprise Analysis Corporation 2013

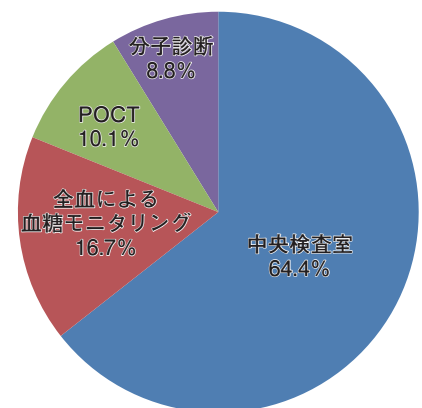


Figure 10 分野別IVD市場(2012)
出典: Enterprise Analysis Corporation 2013

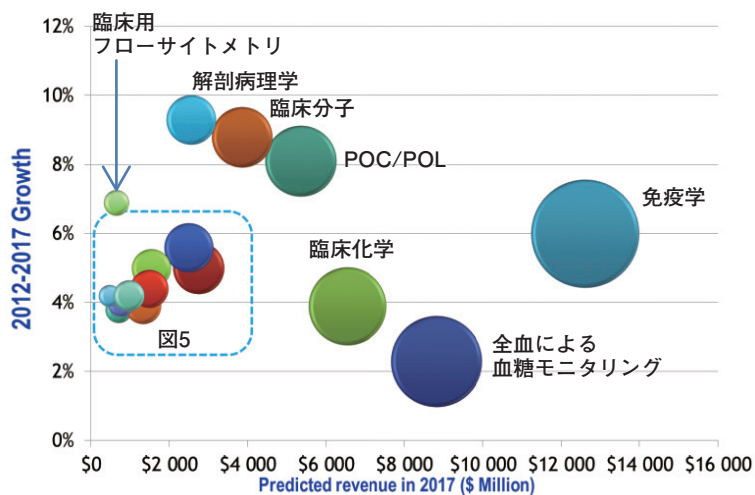


Figure 11 分野別IVD予想収益及びその伸び(2012-2017)①
出典：Enterprise Analysis Corporation 2013

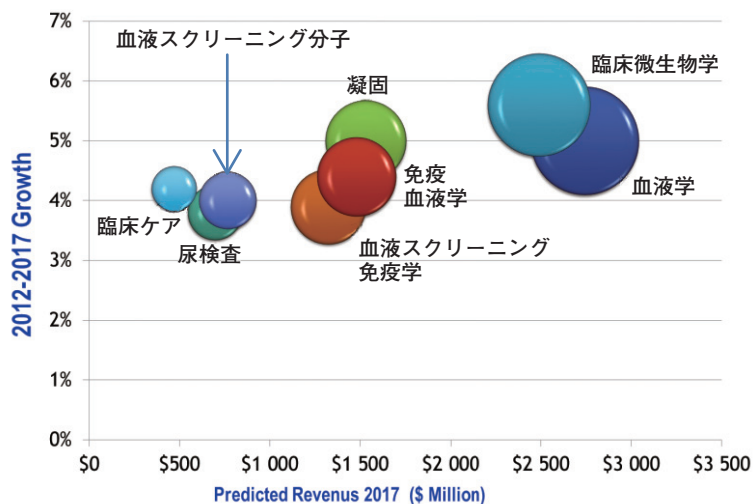


Figure 12 分野別IVD予想収益及びその伸び(2017)②
出典：Enterprise Analysis Corporation 2013

場は近代化した。また、中国、インドは二桁の堅調な経済成長を示すフィリピン、ベトナム、タイ等の新興国を工業化のターゲットとした。

中央検査室およびPOCTの将来

POCTは医師の要求により検査技師以外の人によって行われる検査と定義される。IVDの大きな流れの1つは検査室統合と熟練検査技師が背景にある。その結果、POCTに対する強いニーズと同時に、コアとなる検査室内への大型機器の導入と自動化のニーズが強まった。実際のPOCTへのニーズはキーとなる測定項目(CBC、心疾患関連、電解質、血液ガス、CRP等)や疾病を管理する測定項目(HbA1c、血糖)では高い。POCTは外来患者の治療やトリアージ判定が必要なとき、医師が検査結果を知りたい場合に有用である。コスト削減とより短いTAT*⁸を求め、市場構造がベッドサイド検査へとゆっくりと移行するように変化することが期待される。

*8：TAT：ターンアラウンドタイム(検体到着から結果返却までの時間)

おわりに

血液検査は完成された分野であり、得られる検査結果はほとんどの臨床のニーズに込えている。血液検査はこの当初の目的を達成し、他のすべての市場と同様、価格崩壊への自然な流れを避けるために、今までの知識技

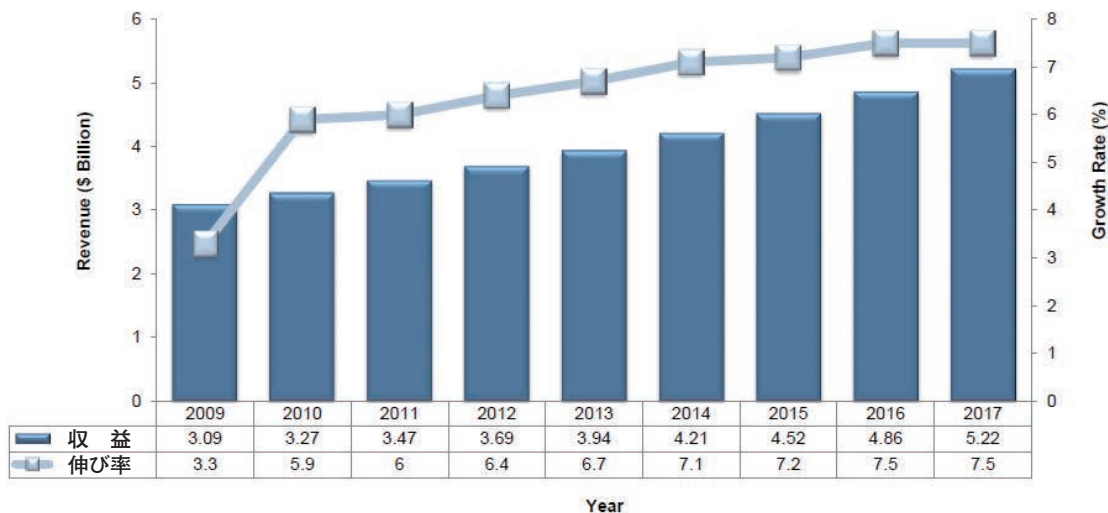


Figure 13 血液検査分野：世界の収益見込み(2009-2017)
出典：Enterprise Analysis Corporation 2013

術を生かした新しい分野に進出する必要に迫られている。そして、生物医学および科学分野における新しい知識技術は血液診断に技術提供できる可能性が十分ある。

HORIBAメディカルも顧客のニーズに常に耳を傾け、いち早くよりよい製品を提供することが必要である。そのため、我々は分析測定の特長メーカーであり、それらの分野での最先端の技術を臨床検査、医療に生かすことに努力している。新しいことは必ずしも新しい技術を必要としない。顧客に対し付加価値があり、ミスが生まれやすい反復的なタスクを軽減するような補助的なソリューションも提供できる。例えば、通信接続性の改良や搭載型データマネジメントは検査室のルーチン業務の質を著しく向上させることができる。スマートフォンのアプリケーションやワイヤレス機能により診断プロセスが簡素化され、家庭での検査や自己検査によって、医療機関から離れた場所でも、迅速な疾病のフォローアップが提供できるようになった。近い将来には複雑なデータベース（いわゆるビッグデータ）を取り扱うことになるだろう。したがって、カルテの保存および送信は、基本的なニーズになると考えられる。個人ごとに対応する医療（テーラーメイド医療）は診療への新しい方向性である。たとえこの個人対応型医療が医薬品市場でコストが非常に高い等の弊害があっても、医薬品の開発およびIVDの開発によって双方は手を組むことにより新しい分野での開発につながるものとなる。治験に用いる母集団の正当性を証明し選択するため、新しい生体マーカーおよび検査が必要となるだろう。将来のヘルスケアに世界的に影響を与える多様で適合性の高いソリューションをもたらすため、顧客ケアには種々のサービスと研究が必要であることとHORIBAメディカルは考えている。

参考文献

[1] OECD(経済協力開発機構)資料より



Arnaud PRADEL

Director of Products Development
HORIBA ABX SAS