

< 目次 >

バイオテクノロジー関連市場の現状と展望

要旨	78
・ バイオテクノロジー関連市場の概要	
-1. バイオテクノロジーとは何か	82
-2. ニューバイオテクノロジー	83
-3. 周辺分野の技術	86
-4. バイオテクノロジー関連市場の規模と内訳	88
-5. バイオテクノロジー関連市場の動向	90
-6. バイオテクノロジーと市場分野	92
・ 医薬医療および研究支援市場の概観と方向性	
-1. 市場の分類と特色	94
-2. 医薬品市場	97
-3. 臨床検査市場	102
-4. バイオテクノロジー関連試薬・機器市場	106
-5. バイオインフォマティクス市場	109
-6. バイオテクノロジー関連サービス市場	111
・ 日本のバイオテクノロジー関連市場の展望	
-1. 市場規模	113
-2. 方向性	113
-3. 成長への課題	116
補論 バイオベンチャーの現状と方向性	
1. バイオベンチャーの現状	120
2. バイオベンチャーの展望	121
3. バイオベンチャーの分類にみるバイオテクノロジー関連市場の方向性	123
引用、参考文献	125

<要旨>

- 本レポートは、日本のバイオテクノロジー関連市場の現状と展望についてまとめたものである。 章においてバイオテクノロジーおよび関連市場を概観し、 章においてバイオテクノロジーに関連する医薬医療市場および研究支援市場の概況と特徴、企業およびその戦略等を整理し、 章においてバイオテクノロジー関連市場の展望をまとめた。また補論において、バイオベンチャーの現状を概観した。バイオテクノロジー関連市場の中でも、医薬医療市場および研究支援市場は、最新のテクノロジーが反映されやすく、医療や健康への関心の高まりにより今後も重視されると予想される。

()

- バイオテクノロジー(生命工学)とは、バイオロジー(生物学)とテクノロジー(科学技術)から成る合成語で、「生物の持つ機能を応用し、人類の生活に役立てる技術」と定義される。2003-2004年における日本のバイオテクノロジー関連市場規模は、全体で8.0兆円程度と認識され、年5%弱の成長基調にあると考えられる。
バイオテクノロジー関連市場は、食品、医薬医療、化成品、農業等および研究支援に分類され、各分野の市場規模は、食品 5.0-5.2兆円、医薬医療 1.2-1.6兆円、化成品 3500-4000億円、農業等 4000-4500億円、研究支援 1500-2000億円程度と推定される。
- バイオテクノロジーは、従来型バイオテクノロジーとニューバイオテクノロジーに分類される。1970年代に端を発する遺伝子工学技術、一般的に遺伝子組み換え技術以降のテクノロジーをニューバイオテクノロジーと総称し、それ以前から利用されている発酵、培養、交配等の技術、手法は従来型バイオテクノロジーと呼ばれる。
ニューバイオテクノロジーは、その技術が制御、操作しようとする対象により、さらに遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学、その他生命工学分野に分類される。ニューバイオテクノロジー関連市場規模は、総計で1.4-2.0兆円程度、バイオテクノロジー関連市場全体の2割前後と推定される。規模の大きい食品市場はニューバイオテクノロジーの構成割合が低く、逆に小規模の研究支援市場ではニューバイオテクノロジーの構成割合が相対的に高い。
- 技術分野と市場に分けて各要素を整理し、その関係を理解することが、バイオテクノロジー関連市場全体を把握するポイントと考えられる。

()

- バイオテクノロジー関連の医薬医療市場は、主に医薬品市場と臨床検査市場から構成され、研究支援市場は、試薬・機器市場、情報技術関連(バイオインフォマティクス)市場およびサービス市場に分類される。各市場規模(主にニューバイオテクノロジー関連)は、医薬品 3500-5500 億円、臨床検査 1400-1700 億円、試薬・機器 700-1400 億円、バイオインフォマティクス 350-400 億円、サービス 250-300 億円程度と推計される。
医薬品については、別に従来型バイオテクノロジーによる市場が 1 兆円程度存在すると考えられる。
- バイオテクノロジー関連医薬品市場を構成する主要カテゴリは、生理活性物質(ホルモンやサイトカイン等)、抗体および分子標的薬である。市場の大部分を占める生理活性物質が新規標的の不足等から縮小傾向であり、また国による薬価抑制策等もあり、バイオテクノロジー関連医薬品市場全体として大幅な伸張は期待できない。ただし、抗体医薬は新規標的をターゲットにした開発や新品目の上市が期待されており、市場押し上げ要因と考えられている。
創薬ターゲットは細胞からタンパク、さらには遺伝子へと、小型化が進んでいる。薬効や副作用の個人差が大きくなり、患者セグメントは細分化され、新たに開発された薬剤の対象患者数は減少すると予想される。一方、医薬品の研究開発費は上昇を続けている。従って、「投薬対象患者規模の縮小」と「高騰する研究開発費」とのバランスコントロールが、バイオテクノロジー関連医薬品市場における将来的な課題となる可能性がある。また、「期待された生体全体の反応(薬効)を得るのに、小さくなりすぎた創薬ターゲットは力不足ではないか」という可能性も、考慮すべき課題と考えられる。
- バイオテクノロジー関連臨床検査市場は、主に免疫検査、遺伝子検査および血糖自己測定システムに分類される。免疫検査および遺伝子検査は普及、導入が一段落し、市場は横ばいか微増であるのに対し、血糖自己測定システムは糖尿病患者数の増加等を背景に高成長を続けている。
予防医療に関連する予知診断および薬剤処方前の事前診断(薬効や副作用を予測し、個々の患者の性質に合わせた投薬が可能となる)の流れにより、バイオテクノロジー関連臨床検査市場は中長期的には成長が期待される。新製品や新規検査項目の継続的な創出を可能にする高い技術開発力の維持や、製薬企業とのコンビネーションによる総合力、シナジーの発揮等が、差別化、成長のポイントと考えられる。

- バイオテクノロジー関連試薬・機器市場は、遺伝子関連試薬・機器、タンパク関連試薬・機器およびその他試薬・機器に分類される。研究施設への普及や大型プロジェクトが一段落したことにより、遺伝子関連試薬・機器の市場が微減あるいは横ばいであるのに対し、タンパク関連試薬・機器は研究の広がりや活発化により成長基調にある。全体として、試薬に継続的かつ底堅い一定の需要がある一方、機器の需要は顧客やプロジェクトの動向に大きく左右される、という特徴がある。
市場規模や売上拡大のためには、対象顧客あるいは実験分野の拡大が指向される。現在、顧客は公的研究機関や医薬医療分野の企業(主に研究所)が中心となっているが、将来的には食品や環境分野へのすそ野の広がりも期待されている。また実験分野の拡大という観点からは、企業が研究トレンドを把握し、新しい実験系を創生していくことが重要となる。これにより自社での実験系全体の囲い込みも可能となる。現在の実験系の多くは欧米発であるが、将来的には日本オリジナルの実験系の創生も期待される。
- バイオインフォマティクス市場は、ハードウェア、パッケージソフトおよびシステムインテグレーションに分類される。継続的な需要もあるが、研究機関への導入等は一通り終了しており、全体として短期間での大幅な市場伸張は期待できないと考えられている。
「結果や情報の蓄積」から「蓄積された情報をもとに将来に向かって何が引き出せるか」へと、バイオインフォマティクス利用、開発の軸も移行しつつあると考えられる。バイオインフォマティクスの主要な機能である「各種実験、作業の実施」、「得られた結果や情報の系統的整理、蓄積」、「今後の方向性の示唆、検討」のうち、「今後の方向性の示唆、検討」に重点を置くことにより、次世代の市場拡大等を期待できる。これは、今後のバイオテクノロジー関連市場のキーワードの1つに「予測」が挙げられる流れとも一致する。
- バイオテクノロジー関連サービス市場には、研究受託サービスとして遺伝子関連サービス、タンパク関連サービスおよびその他研究関連サービスがある。市場は比較的新しく、カテゴリ分類や市場規模把握も検討途上と認識される。受託サービス市場には、この他にも臨床系の受託サービス(検査受託、治験受託等)や広い範囲での受託合成サービスの市場もあり、これらのバイオテクノロジー関連サービス市場との関係の整理が必要と思われる。アウトソーシングが進む医薬品業界において、創薬プロセス全体を通じた包括的なサービス市場の理解が望まれる。

()

- 今後 5-10 年の日本のバイオテクノロジー関連市場は緩やかな上昇基調にあり、中長期的にある程度の拡大を続けると考えられる。
- 今後のバイオテクノロジーは、 予防医学や薬剤処方前診断の機会が増加し、 遺伝子レベルに代表される直接的な生体調節がこれまで以上に試みられるようになり、 分野や業態を超えた活動の重要性が増加する、と予想される。 予防医学や薬剤処方前診断の目的は、「予知」である。遺伝子検査により、疾病高リスク患者を認識して予防指導や発病防止につなげ、また個々の患者の薬効と副作用を予測して最適な薬剤処方を実現することが期待されている。 遺伝子レベルでの生体調節への試みは、創薬標的の小型化の結果である。制御の対象が生体や組織全体から細胞、タンパク、遺伝子と小さくなることに従い、対象への創薬アプローチも「直接的」になる。 複雑化する研究開発に対応するため、これまで以上に広いアライアンスが重要になり、また競争力のあるユニークな製品やサービスの創出のためには、分野や業態を跨った「コンビネーション」が力を発揮すると期待される。以上より、今後のバイオテクノロジー関連市場の方向性を示すキーワードとして、Prognostic、 Direct、 Combinative、 の 3 点が整理、把握できる。
- バイオテクノロジー関連の技術開発においては、一部の分野を除き、日本は欧米、特に米国に遅れをとっていると認識される。日本は、 基礎研究分野の予算規模が小さく、また優秀な研究者が引き付けられない、「ニーズの探索」という視点が充分でなく、またテクノロジーと受け皿のマッチングが緊密でない、 イノベーションを促進する社会環境が整っておらず、ベンチャーと支援インフラストラクチャーの緊密な連携が実現していない、 規制と市場規模のバランスが魅力的でない、等の原因が考えられる。
まず格差を埋めるための抜本的な体制整備が急務と考えられるが、単に予算を投入するだけでなく、上記の原因を総合的、有機的に解決していくことが重要と思われる。同時に、日本のオリジナリティを育成、発揮することも欠かせない。日本のコア・コンピタンスを改めて見極め、戦略分野として重点的に育成することが、リソースの限られた日本のバイオテクノロジー市場成長への課題と考えられる。

．バイオテクノロジー関連市場の概要

-1. バイオテクノロジーとは何か

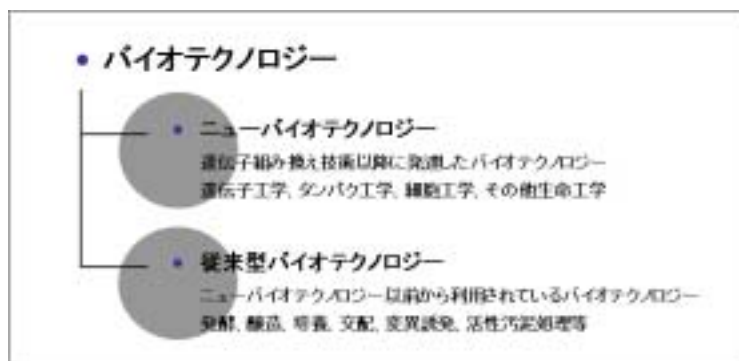
バイオテクノロジー
= バイオロジー
とテクノロジーから
成る合成語

バイオテクノロジー(生命工学)とは、バイオロジー(生物学)とテクノロジー(科学技術)から成る合成語で、「生物の持つ機能を応用し、人類の生活に役立てるために利用する技術」と定義できる。

ニューバイオテ
クノロジーと従来型
バイオテクノロジー
に分類される

バイオテクノロジーは、ニューバイオテクノロジーと従来型バイオテクノロジーに分類される(【図1】)。ニューバイオテクノロジーとは、一般的に1970年代に端を発する遺伝子組み換え技術以降のバイオテクノロジーの総称であり、幅広い多数の技術が含まれる(制御、解析の対象により、遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学およびその他生命工学に分類される)。一方、従来型バイオテクノロジーは、ニューバイオテクノロジーの登場以前から利用されている発酵、醸造、培養、変異処理(交配や変異誘発等)、生物による活性汚泥処理技術等を広く指す。今日の技術開発は、ニューバイオテクノロジーに関するものが中心となっている。

【図1 バイオテクノロジー】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

目的は同一「生
物機能を応用し、
人類に役立てる」

ニューバイオテクノロジーと従来型バイオテクノロジーは、その開発の歴史や周辺環境が大きく異なるために別物として議論されることが多いが、両者の本質は同一である場合も多い。例えば、農作物の品質改良(例:害虫への抵抗力を強くする、味を向上させる)は、現在は遺伝子組み換え技術により行われるが、以前から交配というかたちで実施されてきた。また、古くから行われているアルコール発酵は、「酵素(タンパク)の機能を利用する」点では現在のタンパク工学と本質的に同一の概念であり、また「その酵素を含む酵母(菌類)の種類や性質を検討する」という点では、細胞工学の考え方に通じる。即ち、ニューバイオテクノロジーと従来型バイオテクノロジーは、その目的(生物機能を

応用し、人類に役立てる)の点で共通であり、手法は変わっても本質は同一であると認識できる。また前記の例からみても、ニューバイオテクノロジーと従来型バイオテクノロジー、あるいはニューバイオテクノロジーの各技術(遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学)は、互いに有機的に連動していると言える。

1970-1980年代以降、言語「バイオテクノロジー」の使用が本格化

「バイオテクノロジー」という言葉は、ニューバイオテクノロジーの発展にあわせ、1970-1980年代より頻繁に使用されるようになった。日本においては、1988年に財団法人発酵工業協会がバイオインダストリー協会へと改称、改組されている。一般に今日使用される単語「バイオ」はバイオテクノロジーの略であり、「バイオビジネス」とは、バイオテクノロジーを使用した製品やサービスを提供するビジネスの総称である。

-2. ニューバイオテクノロジー

遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学、その他生命工学、に分類される

ニューバイオテクノロジーには、多種多様な技術が混在しているが、主に制御あるいは解析しようとする対象により、遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学、その他生命工学、に分類される(【図2】)。

【図2 ニューバイオテクノロジーの分類と代表的技術】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

遺伝子工学

遺伝子工学とは、遺伝子^(*1)を解析、制御しようとする広範な技術の総称とされる。遺伝子を「組み換える^(*2)」、「増幅(=増やすこと)して検出する」、「配

(*1) 遺伝子

DNA(デオキシリボ核酸)に組み込まれている一部の機能配列(塩基対)を指す(次頁【図3】)。遺伝情報の変化により生体の性質が変化し、また遺伝情報に基づいて生体の機能調節に必須な各種タンパクが合成されることから、重要視される。

列を読み取り解析する」、「合成する」等が主要な技術である。

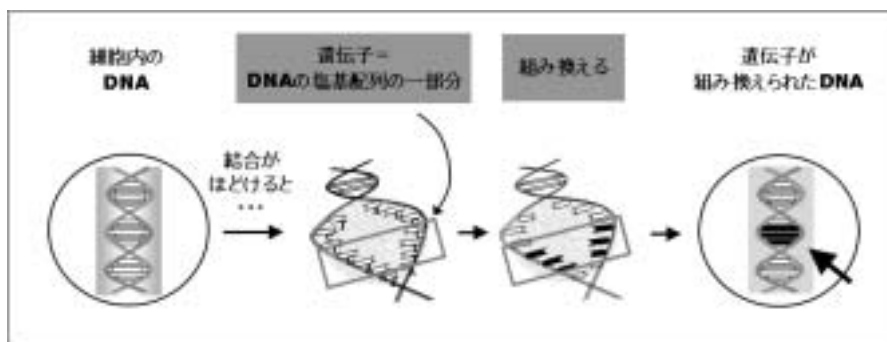
タンパク工学

タンパク工学には、タンパク^(*)3)の解析(構造、質量、生体内での機能、他分子との相互作用の分析、検討)、修飾(一部構造の変換)および合成等の技術がある。

(*)2 遺伝子組み換え

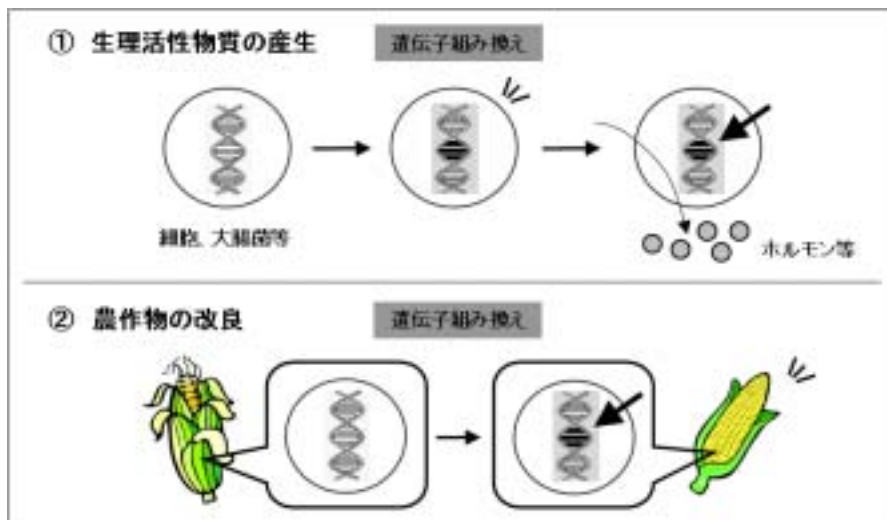
細胞等から目的とする特定の遺伝子を取り出し、必要に応じて改変を加え、受け手となる生物体に導入する技術([図3])。遺伝子組み換え技術の利用例として、生理活性物質の産生や農作物の改良が挙げられる([図4])。生理活性物質とは生体の機能を調節する物質の総称で、ホルモン等が代表例である。細胞や細菌の遺伝子を組み換えることにより、これらの細胞や細菌は特定の生理活性物質を大量に産生するようになり、産生された生理活性物質が医薬品等として使用される。農作物の改良とは、農作物の遺伝子を組み換えることにより、害虫への抵抗力獲得や味の向上等を実現した新品種の創生を狙うことである。トウモロコシ、ナタネ、ダイズ、ワタ等で実用化されている。

【図3 遺伝子と遺伝子組み換え】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

【図4 遺伝子組み換えの利用例】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

(*)3 タンパク

生体の各種機能を司る物質。アミノ酸が多数重合して形成される。構成アミノ酸に糖鎖が結合したのもあり、これは糖タンパクと総称される。タンパクが各種生体機能を調節することから、内因性(=生体内に存在する)タンパクの解析や、外因性(=生体外から生体内に持ち込まれる)タンパクの医薬品としての応用等に焦点が当てられる。この他に、新たな特徴(特定の生理機能や構造)を持った新規タンパクを発見し、疾病の治療や診断への応用を目指すことも重要視される。

細胞工学

細胞工学とは、生体の機能を細胞^(*4)レベルで解析、制御しようとする技術の総称である。細胞融合^(*5)、細胞培養(細胞を生体内から取り出し、生体外で生育させる)、細胞内情報伝達^(*6)解析等の技術がある。

有機的に連動する各分野の技術

遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学の特徴を一言で表現すれば、「細胞以下の単位で、生命体の構造や機能を(1)調べ、(2)時には変えてみて、(3)最終的には利用しようとするもの」となる。これらの3分野の技術は、互いに有機的に関連している場合が多い。例えば医薬品の生産においては、「遺伝子を組換えた細胞が、特定のタンパク(ホルモンや抗体等)を産生」している。また、遺伝子の配列を解析する目的も、「遺伝子配列が疾患においてどう変化しているのか」を静態的に観察するだけでなく、「疾患において遺伝子配列の変化がタンパク産生にどのような変化を与え、それが他の細胞や組織にどう影響するのか」を動態的に解析、解釈することにもある。さらに次頁【図6】で示される通り、細胞内情報伝達における作用、応答の主体は、遺伝子、タンパク、細胞と刻々と変化している。

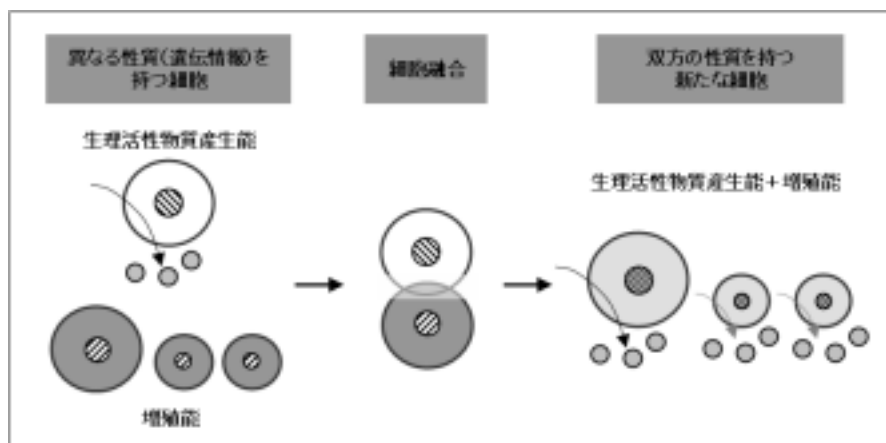
(*4) 細胞

生命をもって生物活動を行う最小の単位。細胞工学においては、細胞を使ってモノを作る(細胞融合技術等)、増やした細胞やそこからの抽出物をモノとして提供する(細胞培養技術等)、新たな機能を持つ細胞の創生により、特定の遺伝子や遺伝子産物の機能を解明する、等が重要なポイントとされる。

(*5) 細胞融合

別々の異なる細胞を人為的に融合させ、双方の性質、機能を併せ持つ新しい細胞を作る技術。特定の生理活性物質を産生する細胞と強力な増殖能を有する細胞を融合させることにより、物質産生能と増殖能を有する細胞を創生し、目的とする生理活性物質を大量生産することが可能となる(【図5】)。

【図5 細胞融合】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

操作対象で明確に分類されない技術

その他生命工学

遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学として明確に分類されない技術は、その他生命工学と総称され得る。バイオリクター^(*7)のように対象が2分野以上にわたり厳密な区分が難しい技術や、組織培養^(*8)のように細胞より単位の大きな対象物を含む技術、バイオインフォマティクスのように明確な操作対象が定義されない技術等が例として挙げられる(バイオインフォマティクスについては、-3を参照)。

-3. 周辺分野の技術

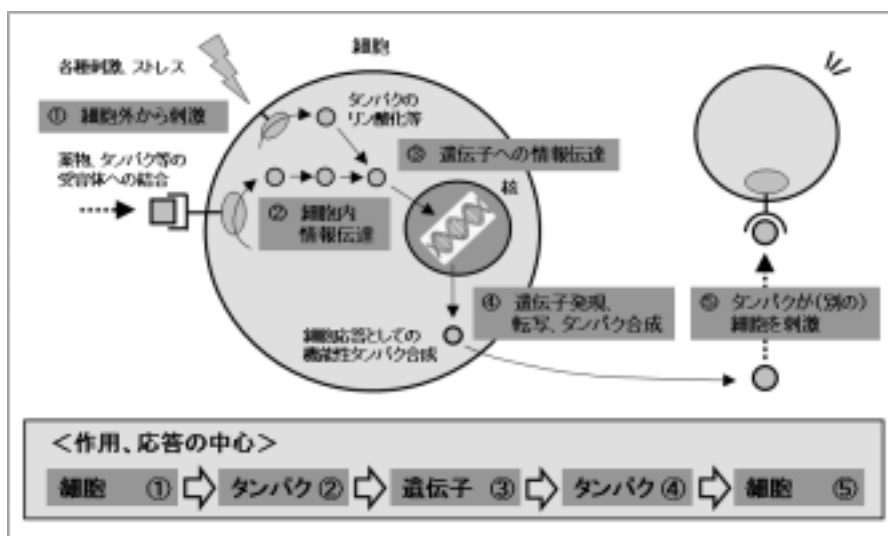
情報技術とナノテクノロジー

バイオテクノロジーと関連の深い技術に、情報技術とナノテクノロジー^(*9)がある。バイオテクノロジーとの関連分野においては、それぞれバイオインフォマテ

(*6) 細胞内情報伝達

細胞が外界からの刺激を検出し、応答するまでの機構(図6)。細胞外からの刺激は受容体と呼ばれるタンパクと特定物質の結合で始まり(受容体の活性化)、酵素によるタンパクのリン酸化等がこれに続く(狭義の細胞内情報伝達)。受容体を経由しない細胞外からの刺激もある。情報伝達が細胞の核に達し、これを受けて遺伝子の発現、転写が起り、機能性タンパクが合成される。合成されたタンパクは、他の細胞を刺激したり、生体反応を媒介したりと、様々な働きをする。このような反応が無数に生体内で起こることにより、生体はその機能を維持している。

【図6 細胞内情報伝達と遺伝子、タンパク、細胞の関係】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

(*7) バイオリクター

酵素(タンパク)や微生物(細胞)等の生物触媒作用を利用して、物質の反応、化学変換(合成や分解)を行う手段や装置。

(*8) 組織培養

人工条件下で生物の一部分を育てる技術。生物体から切り出した組織や器官等を、一定の栄養、物理条件下で培養する。胚の培養も含まれ、この点では、対象は細胞と言える。しかし、組織培養では胚以外にも組織や器官といった細胞以上の単位が広く培養の対象となることから、本レポートではその他生命工学として分類した。

(*9) ナノテクノロジー

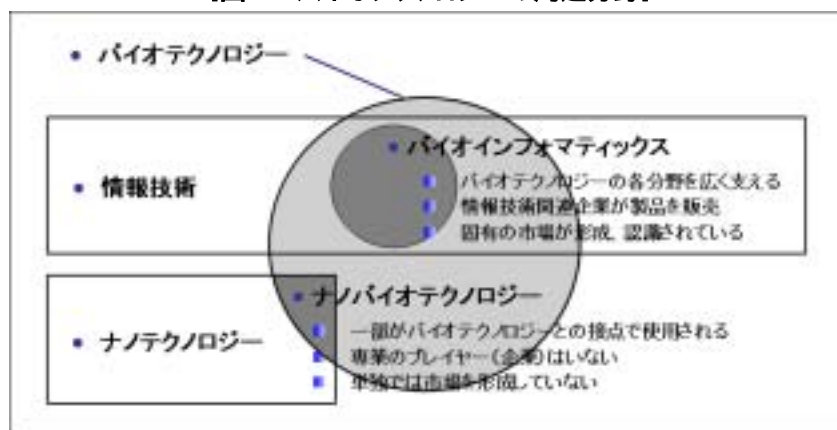
原子、分子をナノレベルで制御し、材料を創製、加工、計測しようとする技術。1ナノメートルは1メートルの10億分の1(1nm=10⁻⁹m)。

ィックス、ナノバイオテクノロジーと称され、市場の形成や技術開発に深く浸透している。バイオインフォマティクスおよびナノバイオテクノロジーは、バイオテクノロジーの各技術と連携して使用される。遺伝子やタンパクの解析においては、配列や構造情報に代表される多量のデータ処理が必要となり、情報処理技術がバイオインフォマティクスとしてこれをサポートする。また、DNA チップ^(*10)の実用化にはナノテクノロジーが応用され、医薬医療分野においてはナノカプセルに封入した医薬品^(*11)が臨床開発中である。

バイオテクノロジーとの関連において、両者の質感は相違

バイオテクノロジーをサポートする、という観点からはバイオインフォマティクスとナノバイオテクノロジーの性質は同一であるが、両者にはバイオテクノロジーとの接点や市場の形成において異なる性質も認められる([図 7])。

【図 7 バイオテクノロジーの周辺分野】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

インフォマティクスは独立市場を形成、ナノテクノロジーはサポート的技術と理解

即ち、バイオインフォマティクスは、バイオテクノロジーの多彩な分野をサポートする存在として広く使用されているのに対し、ナノテクノロジーは、現状ではその一部がバイオテクノロジーとの接点で使用されるのにとどまる。また、バイオインフォマティクスにおいてはハードウェア、パッケージソフト、システムといった製品の提供企業があり、一定の市場も形成されている一方で、ナノバイオテクノロジーによる単独での市場は、現時点では形成されていない。前出の DNA チップやナノカプセル封入医薬品も、現状では、それぞれ試薬・機器(研究支援)市場および医薬品市場に位置付けられる(実際に製品を開発、供給している企業も研究用試薬・機器メーカーと医薬品メーカーである)。した

(*10) DNA チップ

シリコンやスライドガラス等の基板上に、多数の DNA 断片を貼付、整列させたもの。DNA チップを使用し、多数の遺伝子の発現(働き具合)の同時測定や、特定遺伝子の存在や変異の検討が行われる。

(*11) ナノカプセル封入医薬品

超微細粒子(20~100 ナノメートル)の中に、抗がん剤や抗炎症剤を入れたもの。癌や炎症等の患部では正常組織に比べて血管壁組織の構築性が悪く、数百ナノメートルの間隔が開いているため、ナノカプセルに封入された薬物は正常組織には取り込まれず、患部へ効率良く到達すると考えられる。これにより、確実な薬効の発現や副作用の軽減が期待される。

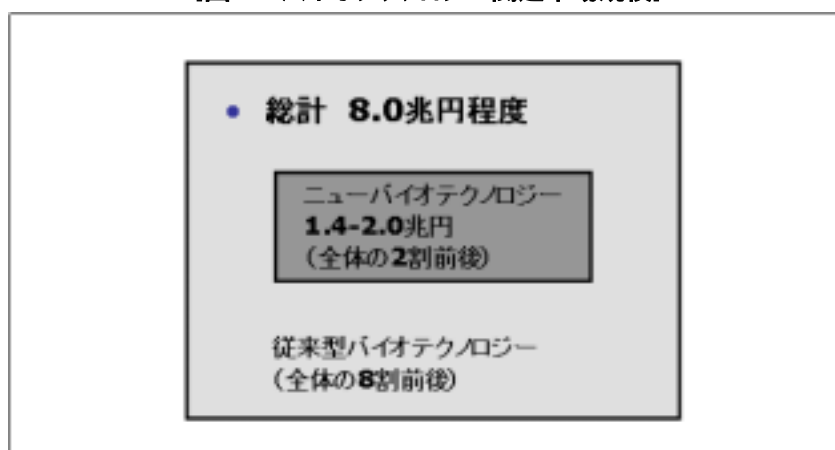
がって、現時点ではバイオインフォマティクスはひとつの独立した市場を形成するもの、ナノテクノロジーはバイオテクノロジーとのつながりにおいてサポート的に市場を形成するもの、と理解するのが妥当と考えられる。

-4. バイオテクノロジー関連市場の規模と内訳

総計 8.0 兆円程度、うちニューバイオテクノロジー関連 1.4-2.0 兆円と推定

2003-2004 年における日本のバイオテクノロジー関連市場の規模は、総計で 8.0 兆円程度、うちニューバイオテクノロジー関連で 1.4-2.0 兆円程度と考えられる(【図 8】)。ニューバイオテクノロジーがバイオテクノロジー関連市場全体に占める割合は、2 割前後と推定される。

【図 8 バイオテクノロジー関連市場規模】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
「平成 16 年度バイオ産業創造基礎調査報告書」(経済産業省他)、
「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済) をもとに作成

食品、医薬医療、
化粧品、農業等、
研究支援に分類
される

バイオテクノロジー関連市場は、食品、医薬医療、化粧品、農業等(畜産、水産を含む)および研究支援の 5 分野に分類される(次頁【図 9】)。

食品市場の代表的製品は、酒類、発酵食品(チーズ、ヨーグルト等)、パン菓子類、甘味料である。医薬医療市場は、ホルモン等の生理活性物質や抗体(医薬品)、臨床検査薬等が主力となっている。化粧品市場の代表的製品はアミノ酸等の工業原料、化粧品、洗剤であり、農業等市場を構成する製品は、穀物や花卉類(遺伝子組み換えや組織培養による)が中心である。研究支援市場は、製薬企業や公的研究機関の研究をサポートする製品やサービスを包括し、研究用試薬・機器、情報関連ツール(ハードウェア、パッケージソフト、システム)、受託サービスが主要カテゴリと認識される。

【図 9 バイオテクノロジー関連市場の分類と各分野の代表的製品】

<ul style="list-style-type: none"> 食品 	<ul style="list-style-type: none"> 酒類 発酵食品、パン菓子類 甘味料
<ul style="list-style-type: none"> 医薬医療 	<ul style="list-style-type: none"> ホルモン等の生理活性物質（医薬品） 抗体（医薬品） 臨床検査薬
<ul style="list-style-type: none"> 化成品 	<ul style="list-style-type: none"> 工業原料（アミノ酸等） 化粧品 洗剤
<ul style="list-style-type: none"> 農業等 	<ul style="list-style-type: none"> 穀物（ダイズ、トウモロコシ等） 花卉類（カーネーション、スリ、ラン等）
<ul style="list-style-type: none"> 研究支援 	<ul style="list-style-type: none"> 研究用試薬・機器 情報関連ツール（ハード、ソフト、システム） 各種試験、研究の受託サービス

（出所） みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

食品 5.0-5.2 兆円、医薬医療 1.2-1.6 兆円、化成品 3500-4000 億円、農業等 4000-4500 億円、研究支援 1500-2000 億円程度

各市場の規模は、食品 5.0-5.2 兆円、医薬医療 1.2-1.6 兆円、化成品 3500-4000 億円、農業等 4000-4500 億円、研究支援 1500-2000 億円程度と推定される（[表 1](#)）。

食品市場は、酒類、発酵食品、パン菓子類で全体の 8 割以上が構成される（他に甘味料が 1000 億円程度）。医薬医療市場の大部分は医薬品で、他に 1000-2000 億円程度の臨床検査関連市場がある。化成品市場は、工業原料、化粧品、洗剤が主要カテゴリであり、農業等市場においては、遺伝子組み換え農作物が 2500-3500 億円程度と全体の半分以上を占める。研究支援市場は、試薬・機器、情報関連ツール、受託サービスの合計となっている。

【表 1 分野別市場規模】

	従来型 バイオテクノロジー	ニュー バイオテクノロジー	総計
食品	49000	1000-2500	50000-52000
医薬医療	7500	5000-8500	12000-16000
化成品	1500	2000-2500	3500-4000
農業等	700	3500	4000-4500
研究支援	100	1500-2000	1500-2000
環境他	2500	300-800	2500-3500

（単位：億円）

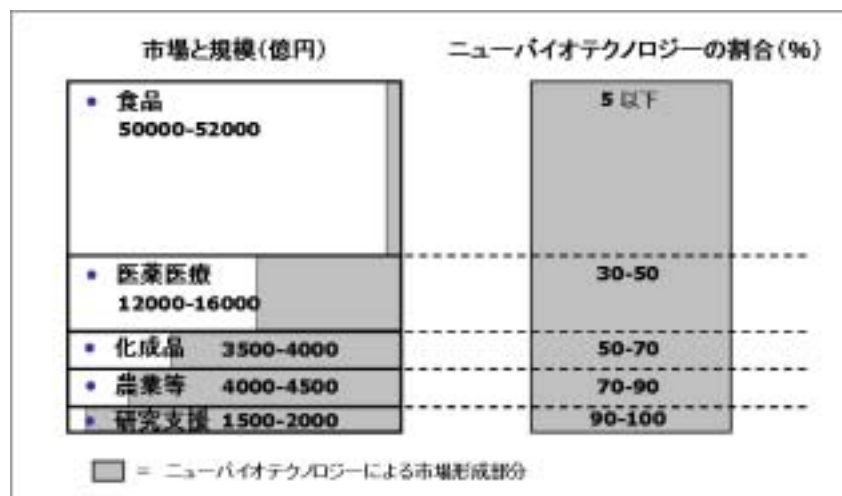
（出所） みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
 「平成 16 年度バイオ産業創造基礎調査報告書」（経済産業省他）、
 「日経バイオ年鑑 2005」（日経 BP 社）、
 「2005 バイオビジネス市場」（株式会社富士経済）をもとに作成

大規模市場ではニューバイオテクノロジーの比率低、小規模市場は高

各市場の規模およびニューバイオテクノロジーの構成割合に関する概況を【図 10】にまとめた。大規模市場はニューバイオテクノロジーの構成割合が低く、逆に小規模市場においてはニューバイオテクノロジーの構成割合が相対的に高い傾向が認められる。

規模の大きい食品および医薬医療市場においては、古くからバイオテクノロジーが何らかの形で利用されていたため、ニューバイオテクノロジーの構成割合が低くなっていると考えられる。実際に、従来型バイオテクノロジーの利用が食品および医薬医療市場を拡大させてきた側面は見逃せない。一方、規模の小さい研究支援市場は近年形成されてきたため、ニューバイオテクノロジーの割合が高くなっていると考えられる。また、農業等の市場においてニューバイオテクノロジーの割合が高いのは、今回参照した調査報告において、古くから行われている交配等の育種(従来型バイオテクノロジー)による生産物が含まれていない影響が大きい。交配等の育種による生産物を勘考すると、国内農業市場の大部分が市場規模に参入される可能性があり、また 該当作物の範囲、定義付けが明確でなく市場の算出が難しい、といった理由から、交配等の育種による生産物を「バイオテクノロジー関連製品」の調査対象外とすることは、市場規模算定にあたっては妥当と考えられる。

【図 10 分野別市場規模とニューバイオテクノロジー】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
前頁表 1 をもとに作成

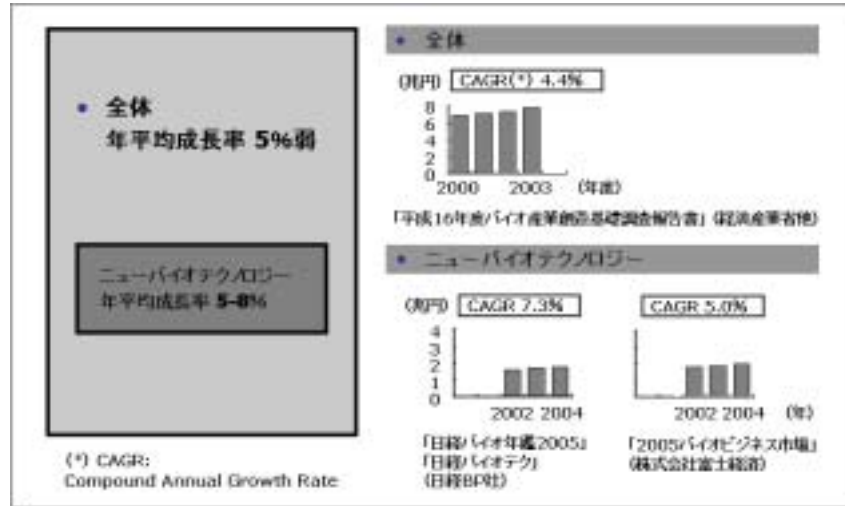
-5. バイオテクノロジー関連市場の動向

全体で年 5%弱、
ニューバイオテクノロジーは 5-8%
程度の成長基調

2000-2004 年にかけての国内バイオテクノロジー関連市場の成長率は、全体で年 5%弱、うちニューバイオテクノロジー関連市場は年 5-8%程度と推定される(次頁【図 11】)。ここ数年の市場動向は比較的安定しており、またニュー

バイオテクノロジー関連市場の成長率が相対的に高い。

【図 11 バイオテクノロジー関連市場動向】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

農業等、食品、医薬医療市場がバイオテクノロジー関連市場の成長を支える

分野別では農業等市場の成長率が高く、これは輸入も含めた遺伝子組み換え農作物の伸張が大きく寄与した結果と推定される。また市場規模の大きい食品および医薬医療市場も、安定的かつ一定の成長を示していると思われる(【図 12】)。したがって、現時点でバイオテクノロジー関連市場の成長を支えている原動力は、農業等市場(高成長率)ならびに食品市場および医薬医療市場(規模が大きく一定の成長)であると言えよう。

【図 12 分野別市場動向】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

-6. バイオテクノロジーと市場分野

各市場は複数のテクノロジーにより形成される

現在、バイオテクノロジー関連市場を形成する製品の基礎となるテクノロジーは、遺伝子工学、タンパク工学、細胞工学、その他生命工学から多岐にわたる。分野別の各市場は、単独のテクノロジーで形成されるのではなく、通常は複数のテクノロジーが関与して形成されている(【図13】)。

【図 13 バイオテクノロジーによる代表的な市場分野】

	従来型 バイオテクノロジー	ニュー バイオテクノロジー
• 食品	発酵→ 酒類、食品	バイオリアクター→ 甘味料
• 医薬医療	発酵、抽出→ 各種医薬品	遺伝子組み換え、細胞培養→ ホルモン、抗体
• 化成品	発酵→ 工業原料	組織/細胞培養、バイオリアクター→ 化粧品成分
• 農業等		遺伝子組み換え→ 農作物(穀物等) 組織培養→ 花卉類
• 研究支援		遺伝子、タンパク解析→ 試薬・機器、サービス インフォーマティクス→ ハード、ソフト、システム

上段: テクノロジー 下段: 主要製品 ■ = 主要部分 □ = その他代表的な市場形成

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

従来型バイオテクノロジーによる食品、医薬医療、化成品市場の形成

食品、医薬医療、化成品市場においては、従来型のバイオテクノロジーが一定割合を占め、発酵等による酒類、食品、医薬品、工業原料等の生産が行われている。

ニューバイオテクノロジーは全市場の形成に関与、遺伝子工学およびその他生命工学による市場形成

一方、ニューバイオテクノロジーの分野は、主に遺伝子工学を用いた医薬医療、農業等および研究支援市場の形成、その他生命工学を用いた食品および化成品市場の形成に分類される(次頁【図14】)。

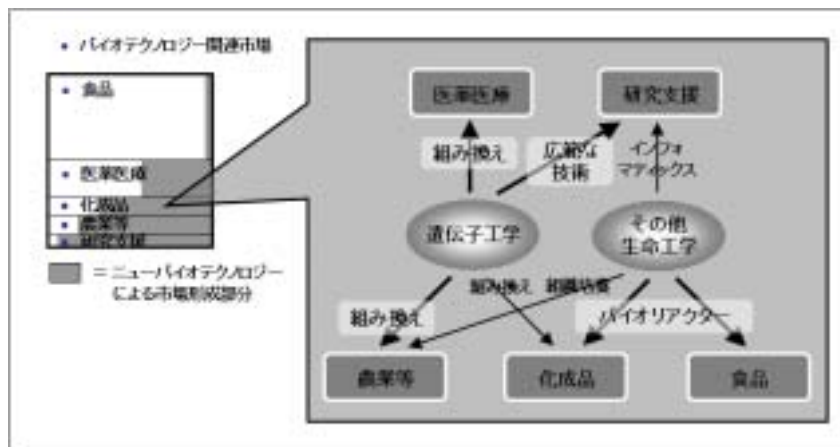
遺伝子工学 医薬医療、農業等、研究支援市場

医薬医療および農業等市場においては、主に遺伝子組み換え技術が用いられるが、両市場におけるテクノロジーの利用法には、相違がある。医薬医療市場においては、遺伝子組み換え技術により性質を変換した生物体(細胞等)から産生される生理活性物質や抗体を製品とし、これは遺伝子組み換え医薬品と総称される。一方、農業等市場においては、遺伝子組み換え技術により性質を変換した生物体(農作物等)自体が製品となる。

研究支援市場においては、遺伝子解析を中心とした遺伝子工学の多彩な技術(増幅、検出、読み取り、合成、組み換え等)を基に創生される研究試薬・機器や受託サービスが中心となっている。

その他生命工学 食品、化成品市場
 バイオリアクターにより、甘味料(食品市場)、化粧品原料(化成品市場)等が生産されている。

【図 14 ニューバイオテクノロジーによる市場形成】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

タンパク工学、細胞工学もフォロー要

タンパク工学および細胞工学は、現時点では主要な市場形成技術として認識され難いが、一定の市場を形成している重要技術もある。例えばタンパク解析技術は研究支援市場を支え、細胞融合技術、細胞内情報伝達解析技術等は、医薬医療市場の形成に寄与している。

技術分野を跨った複合的な市場形成も

技術分野をまたがって創生されている製品群、あるいはどの分野の技術により創生されているのか厳密に規定できない製品群もある。例えば、遺伝子組み換え技術により作成された医薬品の多くはタンパクであり、その機能を云々する場合にはタンパク工学的な意味合いを帯びる。また、生命現象は遺伝子 - タンパク - 細胞の間で複雑に絡み合っており(86 頁【図 6】参照)、医薬医療市場等においては技術分野を跨った市場形成の話題も多い。技術が複雑化する流れの中で、多種の技術により複合的に創生される製品群は、今後も増加していくと考えられる。

1. 医薬医療および研究支援市場の概観と方向性

本章においては、最新のテクノロジーが反映されやすく、医療や健康への関心の高まりにより今後も重要な位置を占めると予想される医薬医療市場および研究支援市場について、概観と展望を整理する。これらの市場においては、医薬品市場が従来型バイオテクノロジーにより一定部分形成されているのを除き、主にニューバイオテクノロジーが用いられている。

-1. 市場の分類と特色

医薬医療は医薬品と臨床検査、研究支援は試薬・機器、情報技術関連、サービスに分類される

バイオテクノロジーにおける医薬医療市場は、主に医薬品市場と臨床検査市場から構成される。一方研究支援市場は、試薬・機器市場、情報技術関連市場、ならびにサービス市場に分類される。各市場のバイオテクノロジー関連分野と市場全体の相対関係は、主に3形態に整理される(【図15】)。

【図 15 医薬医療、研究支援分野の内訳と市場概念】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

医薬品市場および臨床検査市場は、全体の定義が明確で、市場規模も把握しやすい。したがって、その一部分としての「バイオテクノロジー関連製品部分」の位置付けも、比較的明確で理解しやすい。

試薬・機器市場は、全体の規模がある程度推定可能なものの、バイオテクノロジーとの関係の把握が難しい。研究に使用される多くの試薬や機器は、何らかの形でバイオテクノロジーと関連しているため、「バイオテクノロジー関連試薬・機器市場」は「試薬・機器市場」とほぼ同義語として認識されることもある。したがって、「バイオテクノロジー関連試薬・機器市場」は、「試薬・機器市場」と相関性が高く、かつその大部分を占めるものと考えられる。

情報技術市場およびサービス市場の内容は多岐にわたり、その全体規模や定義を把握することは、バイオテクノロジー関連市場の理解という側面からは意味が薄い。「バイオインフォマティクス市場」および「バイオテクノロジー関連サービス市場」が、「情報技術市場」および「サービス市場」からある程度分離し、独自の市場を形成していると考えられる。

市場規模 = 医薬 3500-5500、検査 1400-1700、試薬・機器 700-1400、インフォマティクス 350-400、サービス 250-300 億円程度

成長率 = 医薬 2-3%、検査 3-5%、試薬・機器 1-5%、インフォマティクス 0-2%程度

主にニューバイオテクノロジー関連の各市場の規模は、医薬品 3500-5500 億円、臨床検査 1400-1700 億円、バイオテクノロジー関連試薬・機器 700-1400 億円、バイオインフォマティクス 350-400 億円、バイオテクノロジー関連サービス 250-300 億円程度と推計される。医薬品については、従来型バイオテクノロジーによる市場が別に 1 兆円程度存在すると推定される(【図 16】)。各市場の成長率は、医薬品 2-3%、臨床検査 3-5%、バイオテクノロジー関連試薬・機器 1-5%、バイオインフォマティクス 0-2%程度と推計される(【図 16】)。なお、バイオテクノロジー関連サービス市場は、調査資料により分類対象が必ずしも共通しておらず、成長率の報告値に乖離が大きい。

【図 16 医薬医療、研究支援分野の各市場規模と動向】

		主に ニューバイオテクノロジー	従来型 バイオテクノロジー
医薬 医療	医薬品	3500-5500 2-3%	10000
	臨床検査	1400-1700 3-5%	
研究 支援	バイオテクノロジー関連試薬・機器	700-1400 1-5%	
	バイオインフォマティクス	350-400 0-2%	
	バイオテクノロジー関連サービス	250-300 -	

上段: 市場規模 (単位: 億円)
下段: 成長率 (2002-2004 CAGR)

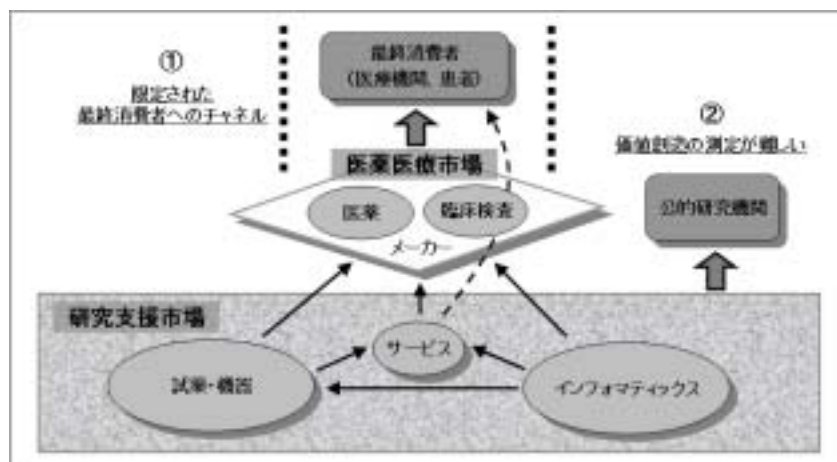
(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
「平成 16 年度バイオ産業創造基礎調査報告書」(経済産業省他)、
「日経バイオ年鑑 2005」「日経バイオテック」(日経 BP 社)、
「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済) をもとに作成

製品、サービスの流れに一定の方向性

各市場は、以下の通り密接に関連している(次頁【図 17】)。(1: 研究支援市場内) 機器類には各種の情報技術(バイオインフォマティクス)が利用され、また受託サービスの多くは試薬・機器や情報技術が使用されている。(2: 研究支援市場 医薬医療市場他) 研究支援市場で創生された製品やサービスは、医薬品や臨床検査関連メーカーの研究開発部門、あるいは公的研究機関等

へ提供される。(3: 医薬医療市場 最終消費者) 研究支援ツールを利用して開発された医薬品や臨床検査薬が、最終消費者(医療機関、患者等)に提供される(直接医療機関へ提供されるサービス等もある)。

【図 17 医薬医療、研究支援分野における製品、サービスの流れ】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

価値創造の出口が限定されており、他の出口では価値創造の測定が難しい

これらの市場構造については、最終消費者へのチャンネルが限定されており、そのチャンネル以外での出口では実質的な価値創造の測定が難しい、という特性が挙げられる。

最終消費者へのチャンネルの限定

医療用医薬品や臨床検査薬における最終消費者へのチャンネルは、医療機関等を通じた限定的なものである。これは薬価等の規制に守られた安定市場を表す反面、公的機関の価格統制を受けることから、医療費削減等の政策により、企業の意向に反して市場規模や成長も制限を受ける可能性がある。

他の出口では実質的な価値創造の測定が難しい

研究支援分野の製品やサービスは、医療医薬市場のみならず、公的研究機関へも提供される。しかし、これらの研究機関には最終消費者が存在しない場合も多く、したがって付加価値の把握が難しい。

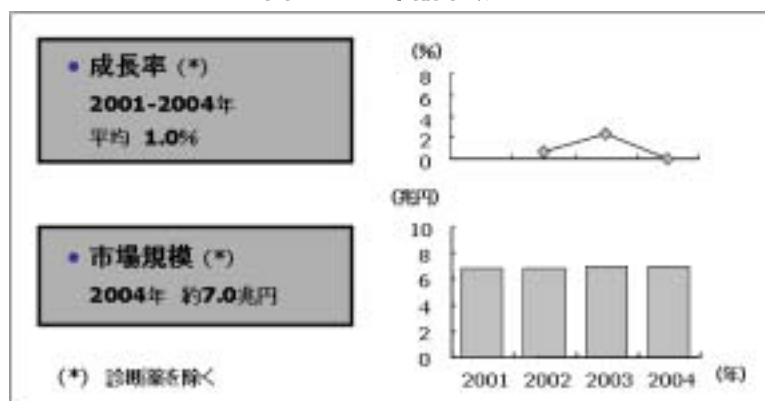
以上の通り、医薬医療および研究支援市場においては、付加価値という意味での出口が限定されており、かつこの出口の規模が成長しない可能性もある。このことは、研究支援市場が成長しても医薬品や臨床検査の市場が成長せず、両者間に乖離が生じる可能性があること(= 研究支援市場の製品やサービスが消費されただけ、という結果)、したがって(最終消費者への価値提供に結びつかない)見かけの市場規模が実態以上に膨張する可能性があることを示す。「市場が伸張していなくても、その中でバイオテクノロジー関連製品の割合は成長させることができる」との考え方もあるが、全体が伸びていない中で一部のカテゴリ、セグメントのみを強力に伸張させるのは、一般的に難しい。研究支援市場の動向を検討する上では、留意すべき特性と思われる。

-2. 医薬品市場

医薬品市場は全体で 7.0 兆円、2001-2004 年の平均成長率は 1.0%

厚生労働省の「薬事工業生産動態統計年報」によると、2004 年の国内医薬品市場(国内生産金額 + 最終製品の輸入金額)は、全体で 7 兆 182 億円(診断薬を除く)であった。2001-2004 年の年平均成長率は 1.0%であるが、薬価改定の有無により、成長率にはばらつきが認められる(【図 18】)。

【図 18 医薬品市場】

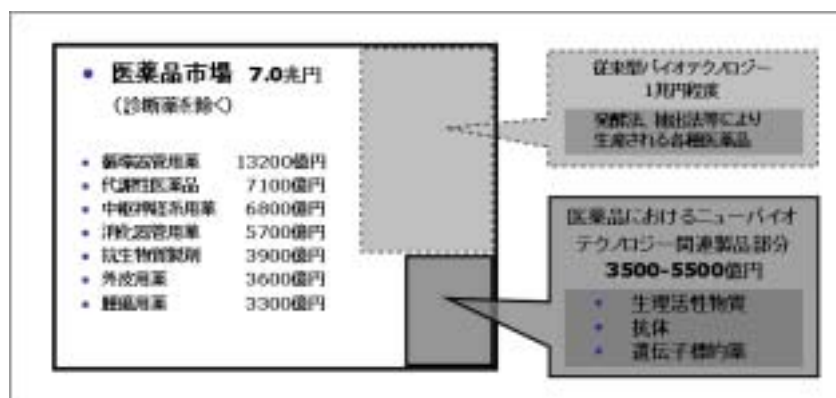


(出所) 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)

従来型バイオテクノロジー 1 兆円、ニューバイオテクノロジー 3500-5500 億円程度

医薬品市場におけるバイオテクノロジー関連製品部分は、従来型バイオテクノロジー 1 兆円程度、ニューバイオテクノロジー 3500-5500 億円程度、と推定される(【図 19】)。

【図 19 医薬品市場におけるバイオテクノロジー関連製品】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
 「平成 16 年度バイオ産業創造基礎調査報告書」(経済産業省他)、
 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)、
 「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
 「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済) をもとに作成

従来型テクノロジー = 発酵、抽出
 ニューテクノロジー = 遺伝子組み換え、細胞内情報伝達解明

医薬品市場における従来型バイオテクノロジーの利用は、主に発酵法あるいは抽出法による各種医薬品の生産である(発酵法 = 抗生物質等、抽出法 = ヒアルロン酸等)。一方、ニューバイオテクノロジーで主に利用される技術、プロセスは、「遺伝子組み換え」および「細胞内情報伝達解明(分子標的)」である。「遺伝子組み換え」は、遺伝子を組み替えた細胞や微生物によって、生理活性物質(ホルモンや抗体等)を商業レベルで生産するものである。また、「細胞内情報伝達解明(分子標的)」とは、細胞工学等により細胞内情報伝達経路を解明し、その一部分のみを阻害する分子標的薬を創生するものである(副作用の低減や的確な薬効が期待される)。ニューバイオテクノロジー関連製品の多くは、特定の医療機関で使用される医薬品であり(適応症 = 各種癌や肝炎、腎性貧血等)、物性的には高分子医薬品^(*12)が中心となっている。

生理活性物質、抗体、分子標的薬、が3大カテゴリ

医薬品市場におけるニューバイオテクノロジー関連製品は、生理活性物質、抗体、分子標的薬、がその主要部分を構成する(表2)。

【表2 医薬品市場における主なバイオテクノロジー関連製品】

分野	市場規模と成長率(*1)	主要企業	代表的製品と主要適応症	特徴、展望
生理活性物質	3000-4000 高減	中外製薬 キリンホール Novo Nordisk Pfizer	「エボジン」(エストロ) (*2) 腎性貧血 「ベソファル」(*3) 糖尿病 「フェクタロピン」(*4) 中人数 「インテロン」(*5) 肝炎	<ul style="list-style-type: none"> 新規創薬が、今後市場の伸び 適応拡大が既存品の特徴がポイント バイオジェネリクスの可能性も
抗体	350-450 高	中外製薬 田辺製薬	「リナキサン」(がん薬) 「ハーセプチン」(乳癌) 「リミケード」(がん薬)	<ul style="list-style-type: none"> 創薬の多様性、市場伸張の可能性 小規模患者でも可取得→適応拡大 創薬への意向、低分子とのコンス
分子標的薬	300前後 高	Novartis AstraZeneca	「アトベック」(白血病) 「レツサ」(腫瘍)	<ul style="list-style-type: none"> 創薬の多様性、市場伸張の可能性 薬効や副作用に個人差 投与前診断手法確立等がポイント

(*1) 市場=2004年、成長率=2002-2004年 (高減=概ね年平均▲5%以内、高=概ね年平均10-20%以上)
 (*2) エリスロポエチン、(*3) インスリン、(*4) 成長ホルモン、(*5) インターフェロン

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
 市場規模と成長率は「日経バイオ年鑑2005」(日経BP社)、
 「2005バイオビジネス市場」(株式会社富士経済)をもとに作成

生理活性物質

主に遺伝子組み換え技術により生産される生体機能調節物質

遺伝子組み換え技術や細胞培養技術を用いて生理活性物質を商業レベルで生産し、医薬品とするもの。
 生理活性物質とは、生体の機能を調節する物質の総称で、ホルモンやサイトカイン、酵素と呼ばれるタンパクが代表例である。遺伝子が組み換えられた細胞や細菌は特定の生理活性物質を大量に生産するようになり、このようにして生産された生理活性物質が「遺伝子組み換え医薬品」として使用される。一

(*12) 高分子医薬品

多数の原子が共有結合してできる分子。原子数が1000個程度、あるいは分子量が10000程度以上であれば、一般的に高分子とされる。樹脂、繊維等多岐にわたる素材があるが、医薬品における高分子はタンパク(ホルモン、抗体等)を指す場合が多い。反対語は低分子。低分子医薬品は化学合成により生産され得るが、高分子医薬品の全合成は高コストとなる場合が多いため、商業レベルでの高分子医薬品の生産にバイオテクノロジーが用いられる。

適応拡大と既存品修飾	<p>部の生理活性物質は、細胞培養技術(ヒトの特定の細胞を培養し、そこから有用タンパクを抽出する技術)によっても生産される。</p> <p>(1)市場規模はニューバイオテクノロジー関連医薬品の中で最大だが、発売後 10 年以上経過している医薬品もあり、薬価改定の影響などで市場は横ばいか縮小傾向、(2)主要な生体機能調節物質の大半は発見済と考えられており、今後の大きな市場伸張は期待されていない、(3)上位 5 成分(エリスロポエチン、成長ホルモン、インターフェロン、インスリン、顆粒球コロニー刺激因子)で生理活性物質全体の 7-8 割が占められる、等の特徴がある。</p> <p>市場が成熟化する中、残された今後の方向性として、適応拡大と既存品の修飾が注目される。適応拡大により売上を増加させた例としては、インターロイキン 2 製剤「イムネース」(1992 年当初血管肉腫 1999 年腎癌に適応拡大)が挙げられる。また既存品の修飾としては、ポリエチレングリコールを結合させたインターフェロン(商品名「ペグイントロン」)等が実用化されている。ポリエチレングリコールを結合させることにより、インターフェロンの作用を長時間持続させることが可能となり(=投与回数が少なくなる)、同時に市場におけるシェアの保持(ライフサイクルマネジメント)が期待される。</p>
バイオジェネリックの可能性も	<p>一方、特許の切れたバイオテクノロジー医薬品をターゲットにしたバイオジェネリック医薬品が出現する可能性も生じつつあり、今後のひとつの方向性、選択肢と考えられる。</p>
生体内で免疫反応を司るタンパクの総称	<p>抗体</p> <p>抗体とは、生体内で免疫反応を司るタンパクの総称で、体内に進入した異物(抗原と呼ばれる)等に結合する性質を有する。特定物質を認識して結合する抗体の性質を活かし、医薬品として使用する。抗体医薬品の結合対象は、癌やリウマチ等の疾病時に体内で増加する特定物質(タンパク等)である。広義には、抗体も遺伝子組み替え技術により作製される生理活性物質、即ち「遺伝子組み換え医薬品」の一部に該当する。しかし、作用機作が生理活性物質と抗体で異なること^(*)13)、新しいカテゴリとして市場が伸張していること等から、他の生理活性物質とは独立して分類されることが多い。</p>
市場伸張の期待、新規標的の継続的探索・開発と適応拡大戦略	<p>抗体の標的は多彩で、未だ開発されていないものも多数あると考えられており、抗体医薬品市場は今後もある程度の伸張が期待される。また、新規標的の継続的探索や開発のみならず、確実な上市のための適応拡大戦略(=少数の患者数で臨床試験 許可取得の後、患者多数の疾患へ適応を拡大)も重要と考えられる。抗 TNF^(*)14)抗体「レミケード」は、当初クローン病^(*)15)患者を対</p>

(*)13) 作用機作

一般的に生理活性物質は特定の反応を促進あるいは惹起し、抗体は(特定物質と結合してその機能を)阻害する。また抗体は、細胞の呈示している特定物質と結合し、当該細胞への免疫細胞の攻撃を介在する働きも有する。

(*)14) TNF

Tumor Necrosis Factor(腫瘍壊死因子)の略。発見当初は抗腫瘍作用が注目、期待された物質。その後、種々の炎症性疾患にも関与することが明らかにされた。

(*)15) クローン病

消化管粘膜に慢性の炎症または潰瘍が惹起される原因不明の疾患。難治性特定疾患に指定される難病。

象に販売が開始され、その後関節リウマチの効能が追加されている。非ホジキンリンパ腫治療薬「リツキサン」においても、同様の戦略が認められる。

抗体医薬品は注射での投与が必要で、低分子医薬品と比較すると製造コストが高い場合が多いため、低分子医薬品と組み合わせたバランスの良い開発や、既存の医薬品では効果が不十分な疾患群を標的とした開発が望まれる。

分子標的薬

細胞内情報伝達
の一部分のみを
標的とした医薬品

分子標的薬とは、細胞内情報伝達の一部のみを標的にした医薬品を指す。細胞には細胞外との接点として受容体が存在し、この受容体へ特定の物質(リガンドと呼ばれる)が結合することにより細胞内へ刺激が伝わり(細胞内情報伝達)、細胞が応答を発する(86頁[図6]参照)。一般的な薬物は、細胞の受容体に結合し、それに続く細胞内情報伝達を作動させる、あるいは阻害するものが多い(作動させる物質をアゴニスト、阻害する物質をアンタゴニストという)。これに対し分子標的薬は、受容体以降の細胞内情報伝達の限定された部分にのみ働きかける(阻害する)。

市場伸張の期待、
薬物投与前診断
法の確立等がポ
イント

抗体医薬と同様に、分子標的薬の創薬標的は多数あり、今後も市場の伸張が期待される。カテゴリとして新しく、抗体医薬との関連等を中心に今後の動向が注目される。分子標的薬は、細胞内情報伝達の一部のみを制御するため、既存の薬剤と比較すると薬効がより確実で、かつ副作用が軽減されると期待されている。しかし同時に薬効や副作用の個人差が大きいことも特徴であり、薬物投与前の診断法の確立等が今後の方向性として考えられる。

上位2-3社で各カ
テゴリの大半が占
められる寡占市
場、外資系企業
のプレゼンス大

ニューバイオテクノロジー関連医薬品市場は、各カテゴリの大半が売上上位2-3社で占められており、かつ外資系製薬企業のプレゼンスが大きい(98頁[表2])。国内企業により販売されている代表的な遺伝子組み換え医薬品および抗体医薬品も、海外企業(Genentech、Amgen、Centocore)のオリジナル品をグループ企業として販売しているか、ライセンス導入により国内の販売権を取得しているケースが多い。

核酸医薬、抗体等
の開発動向に注
目

臨床開発中の医薬品の中では、核酸医薬^(*16)の動向が注目される。アンチセンス^(*17)医薬が海外で実用化されており、RNAi^(*18)医薬の実用化に向け

(*16) 核酸医薬

核酸合成機で作製される人工のDNAやRNAを利用し、生体の遺伝子発現(遺伝子情報を基にタンパクが合成されること)を直接制御しようとするもの。アンチセンスやRNAi等、用いる核酸の種類により、数カテゴリに分類される。

(*17) アンチセンス

mRNA(遺伝子情報を基にしたタンパク合成を仲介する核酸分子)に相補的な配列をもつ核酸分子。細胞内でmRNAと部分的2本鎖をつくることにより、遺伝情報の発現を抑制する。アンチセンス医薬は全身投与が困難であることが難点で、実用化されているアンチセンス医薬は局所投与剤である。

(*18) RNAi (RNA interference)

細胞に2本鎖RNAを導入すると、相同配列を持つ遺伝子の発現が抑制される現象。この現象を医薬品として利用しようとするものが、RNAi医薬と称される。RNAi医薬は、アンチセンス医薬と比較して少ない投与量で有効性を発揮し、またターゲットに対する特異性も高いとされる。

た開発も進められている。
抗体等は新たな標的を指向したものが多数開発されているが、海外の開発が先行しているものが多い。日米欧のマーケットサイズと規制のバランスを考慮した結果と思われる。

市場の特性、差別化や戦略、企業の状況等は、【図 20】の通りまとめられる。

【図 20 バイオテクノロジー関連医薬品市場の特徴】

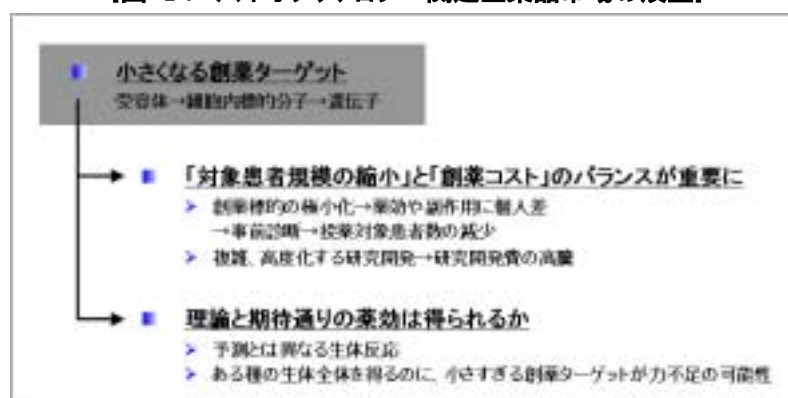
市場概況 特性	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品市場全体規模は激増が確視 ● ニューバイオテクノロジー関連医薬品市場は年成長率2-3% ➢ 生理活性物質: 新規標的の限定、市場縮小傾向 ➢ 抗体: 標的の多様性、新製品の継続的上市、市場伸張中 ➢ 分子標的薬: 市場伸張中、薬効や副作用に個人差
差別化 戦略 方向性	<ul style="list-style-type: none"> ● 適応拡大(売上拡大、小規模患者で許可取得→適応拡大で増産/臨床試験通過) ● 既存品種再編(市場シェア獲得、付加価値向上) ● 低分子医薬品とのバランス良い開発 ● 既存治療で効果が充分でない疾病の克服 ● 薬物投与前の診断、検査による薬効、副作用の予測
企業	<ul style="list-style-type: none"> ● 上位2-3社で各市場カテゴリーの大部分を占める寡占市場 ● 製品の多くは外資系企業がリード

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

「小さくなる創薬ターゲット」

バイオテクノロジー関連医薬品市場の今後の展望としては、「小さくなる創薬ターゲット」が、ひとつのキーワードと考えられる(【図 21】)。

【図 21 バイオテクノロジー関連医薬品市場の展望】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

対象患者数の減少と研究開発費のバランス

創薬ターゲットが受容体 細胞内標的分子 遺伝子と極小化することにより、薬効や副作用の個人差は大きくなり、事前診断等により薬物投与に適した患者を選別する可能性が高くなり、1 薬剤あたりの投薬対象患者規模は縮小す

ると予想される。一方、複雑、高度化する研究開発により、創薬にかかる費用は上昇を続けている。したがって、「高騰する研究開発費」に対し、「1 薬剤あたりの対象患者規模の縮小」をどうバランスさせるか、が将来的な課題となる可能性が考えられる。勿論、「1 薬剤あたりの対象患者規模の縮小」により患者のセグメンテーションが細くなり、特に開発費が軽減される可能性はあるが、「対象市場の小規模化」に見合う「創薬コストの低減」を常に維持するのは、一般的に難しい。

期待される生体反応の実現に小さな創薬ターゲットは充分か？

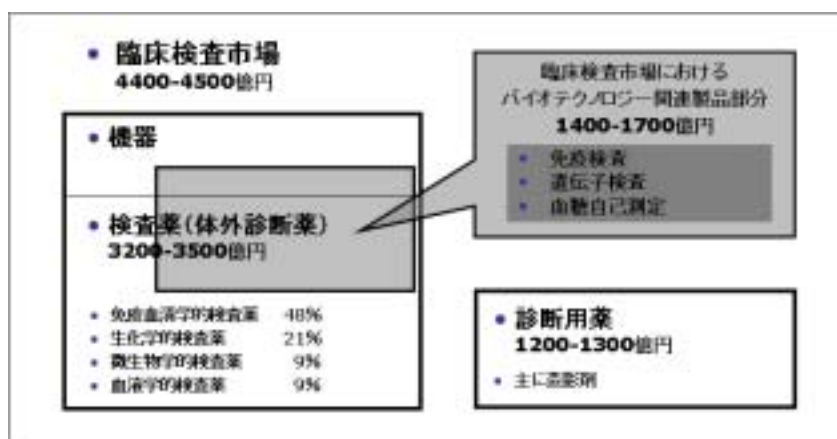
また、小さくなりすぎた創薬ターゲットでは、期待される生体全体の反応(薬効)を満足に惹起できない、という可能性も考えられる。ニューバイオテクノロジー以前の創薬は、組織や器官全体といった大きな創薬ターゲットが検討の主体であり、生体の全体反応も把握しやすかった。しかし、ニューバイオテクノロジーにおいて細胞以下の単位が創薬アプローチの対象となると、理論通りの生体反応が得られない場合や、予測外の反応が起きる可能性も高くなる。例えば、「特定の疾患において特異的に発現している遺伝子があり、この発現を抑制すれば当該疾患は治療される」ほど、生体反応は単純ではない。したがって、「期待された生体全体の反応を得るのに、小さくなりすぎた創薬ターゲットは力不足である」という可能性も、顕在化する余地のある課題と考えられる。

-3. 臨床検査市場

国内臨床検査市場 4400-4500 億円程度と推定

2004 年度の国内「臨床検査」市場(臨床検査薬 + 機器)は 4400-4500 億円程度、うち検査薬が 3200-3500 億円程度と推定される([図 22])。

【図 22 臨床検査市場におけるバイオテクノロジー関連製品】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)、
 「臨床検査市場の展望と戦略 2005 年版」(株式会社矢野経済研究所)、
 「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
 「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済) をもとに作成

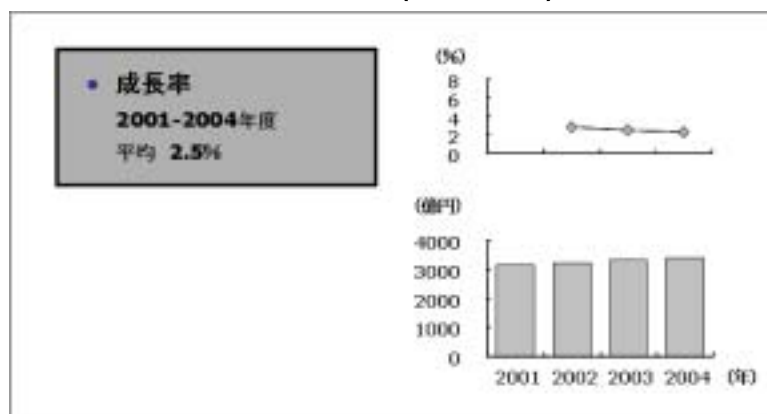
バイオテクノロジー関連製品規模は1400-1700億円程度

この「臨床検査薬(体外診断薬)および機器」とは別に「診断用薬(体外診断用医薬品を除く)」というカテゴリがあり(造影剤が8割)、その規模は2004年で1200-1300億円程度である。「臨床検査薬(体外診断薬)」と「診断用薬」を合わせ、広義の診断薬と認識される。バイオテクノロジー関連製品は、「臨床検査」市場において「臨床検査薬(体外診断薬)」を中心に1400-1700億円程度の市場を形成していると考えられる(前頁【[図 22](#)】)。

臨床検査薬市場の成長率 2-3%

「臨床検査薬(体外診断薬)」市場全体の成長率は、2001-2004年度で2-3%と報告されている(【[図 23](#)】)。

【図 23 臨床検査薬(体外診断薬)市場】



(出所) 「臨床検査市場の展望と戦略 2005年版」(株式会社矢野経済研究所)

免疫検査、遺伝子検査、血糖自己測定、の3カテゴリ

「臨床検査」市場における主要なバイオテクノロジー関連製品のカテゴリとしては、免疫検査、遺伝子検査、血糖自己測定、が挙げられる(次頁【[表 3](#)】)。

免疫検査

免疫における抗原抗体反応(特定の物質に抗体が結合する)を応用し、遺伝子工学や細胞工学を用いて産生される抗体や抗原を、ウイルスや病態マーカーの検出に利用するもの。

検査項目に大きな変化はなく市場も横ばいで安定しているが、POCT(Point of Care Testing)と呼ばれる簡易迅速検査(患者に近い場所で検査し、結果がすぐに判明する)の導入は、新しい方向性を示すものとして期待されている。POCT検査の発端となったインフルエンザ検査は、数十億円のマーケットを形成した。他の診断項目への応用も期待されている。

遺伝子検査

遺伝子増幅法やDNAプローブ法を用い、遺伝子を検出するもの。PCR(Polymerase Chain Reaction)と呼ばれる遺伝子増幅法が主力であるが、新し

い増幅法の開発も試みられている。

現在は主にウイルスや細菌感染等の判断に用いられるが、将来的に遺伝子診断や薬物投与前検査の中核的な流れを形成する可能性も考えられる。DNAチップ技術とPCR法を組み合わせ、薬物代謝酵素多型判別のためのDNAチップ診断薬(薬効や副作用の予測を期待)が実用化されている。

血糖自己測定

血糖自己測定システムの機器(グルコースセンサー) + 診断薬(試験紙)から成る。グルコースを酵素により他の物質へ変換(酸化)し、その過程で生じる副産物(過酸化水素)を電極で測定して、グルコース濃度を算出するもの。糖尿病の患者数は増加しており、血糖自己測定の市場も拡大基調と認識されている。採血量の減少や採血時針刺し痛の軽減は限界に近く、無侵襲測定法(採血なしで血糖測定可能なシステム)の開発に期待が寄せられている(無侵襲測定法の出現により、市場構造が大きく変化する可能性もある)。

【表 3 臨床検査市場における主なバイオテクノロジー関連製品】

分野	市場規模と成長率(*1)	主要企業	製品例、検査項目	特徴、展望
免疫検査	800-1200 億円、 微増	Abbott 富士シドオ Ortho(*2) Roche(*3)	・ ウイルス検査 (肝炎、インフルエンザ等) ・ 各種抗体マーカー検査 (腫瘍、炎症等)	・ 簡易迅速検査(POCT)の伸張
遺伝子検査	80-130 億円	Roche(*3)	・ ウイルス検査 ・ 癌遺伝子検査	・ PCR法が主力 ・ 遺伝子診断への広がり ・ 薬物投与前検査の広がり
血糖自己測定	410-460 億円	アークレイ(*4) テルモ Roche(*3)	・ グルコースセンサー + 試験紙	・ 糖尿病患者数の増加 ・ 無侵襲測定法開発への期待 ・ 固定分野への応用の期待

(*1) 市場=2004年、成長率=2002-2004年(簡易=概ね年平均5%以内、高=概ね年平均10-20%以上)
(*2) Ortho= Ortho-Clinical Diagnostics、(*3) Roche= Roche Diagnostics
(*4) 株式会社三和化学研究所とAventis

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
市場規模と成長率は「日経バイオ年鑑2005」(日経BP社)、
「2005バイオビジネス市場」(株式会社富士経済)をもとに作成

企業は再編とグローバル化、がポイント

各カテゴリにおいて、売上上位数社が市場の大半を占める寡占市場である。外資系企業は、大手製薬の1部門が多い。企業戦略の今後のポイントとしては、技術開発力維持のための再編とグローバル化、が考えられる。

再編

外資系企業は1990年代後半より多くの再編を経ており、国内でも2000年以降再編が目立ってきた。2005年7月には臨床検査薬企業富士レビオと臨床検査センターエスアールエスが業態を超えて統合し(持株会社みらかホールディングスの発足)、動向が注目された。

グローバル化

国内市場の大幅な伸張が期待できない中、市場拡大および企業成長のポイ

ントは海外市場にあると考えられる。売上高上位の国内企業の海外売上高比率は、他の国内企業と比較すると比較的高水準にある。また、外資系企業も技術力と販売力に支えられた製品群で既に国内で大きなプレゼンスを構築しており、製薬業界と同じく、グローバル化の流れは臨床検査の分野でも進行している。

市場の特性、差別化や戦略、企業の状況等は、【図 24】の通りまとめられる。

【図 24 バイオテクノロジー関連臨床検査市場の特徴】

市場概況 特性	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床検査市場全体は年成長率2-3%（診療報酬改定、値下げ圧力） ● バイオテクノロジー関連臨床検査市場は年成長率3-5% <ul style="list-style-type: none"> ➢ 免疫検査： 簡便化、POCT検査に期待 ➢ 遺伝子検査： 費増、遺伝子診断や薬物検査前検査への広が可 ➢ 血糖自己測定： 市場保護中、無痛測定システム等に期待
差別化 戦略 方向性	<ul style="list-style-type: none"> ● 新規検査項目の継続的追加（疾病早期診断マーカー、生活習慣病関連検査項目） ● 技術開発、有為な技術の囲い込み ● 検査所（製薬、検査センター等）との相乗効果 ● 特定の薬剤処方とセットになった検査の確立 ● 保険適応の範囲拡大 ● 検査工程簡略化、迅速化による付加価値向上
企業	<ul style="list-style-type: none"> ● 上位2-3社で各市場カテゴリーの大部分を占める寡占市場 ● 外資系企業は、大手製薬の1部門が多い ● 有識とグローバル化がポイント（技術開発力維持、販路の少ない国内市場）

（出所） みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

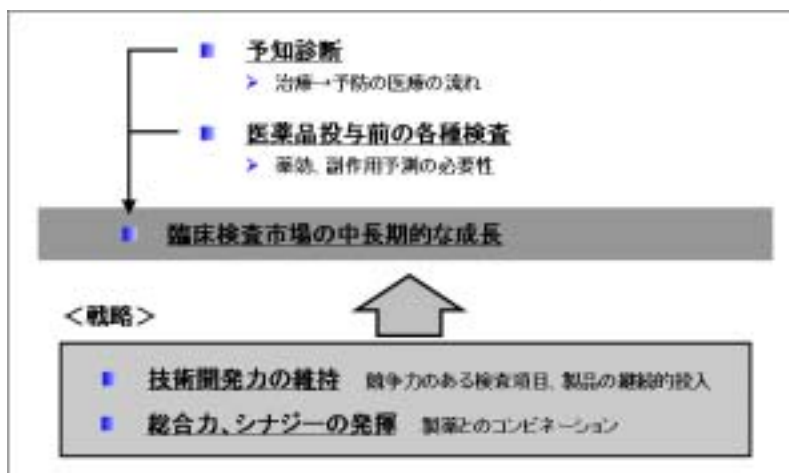
予知診断、医薬品
投与前検査等により、
中長期的には成長期待

技術開発力の維持と
総合力の発揮がポイント

医療全体の流れの治療から予防へのシフト（予知診断）、薬効や副作用の予測の必要性（医薬品投与前の各種検査）等により、臨床検査市場は、中長期的にはある程度の成長が期待される（次頁【図 25】）。

そのような中、企業には競争力のある製品を継続的に市場に投入するための技術開発力の維持が、これまで以上に求められる。また、「製薬との連携による総合力の発揮」という形態に、今後の可能性が感じられる。即ち、特定薬剤とセットになった臨床検査を開発、提供することで薬剤処方と検査行為の囲い込みが可能となり、製薬および臨床検査企業の双方へメリットが期待できる。また、「遺伝子を診断し、遺伝子のタイプに合った薬剤を開発する」という方向性をとることにより、患者が現在よりさらに細かいセグメントに分類でき、そのセグメントでのシェア1位が狙いやすくなる、というメリットが期待できる。現在、日本で上位のプレゼンスを有している臨床検査の外資系企業の多くは大手製薬企業の1部門（あるいは1事業会社）であり、このようなメリットを享受しやすい体制にあると認識される。

【図 25 バイオテクノロジー関連臨床検査市場の展望】



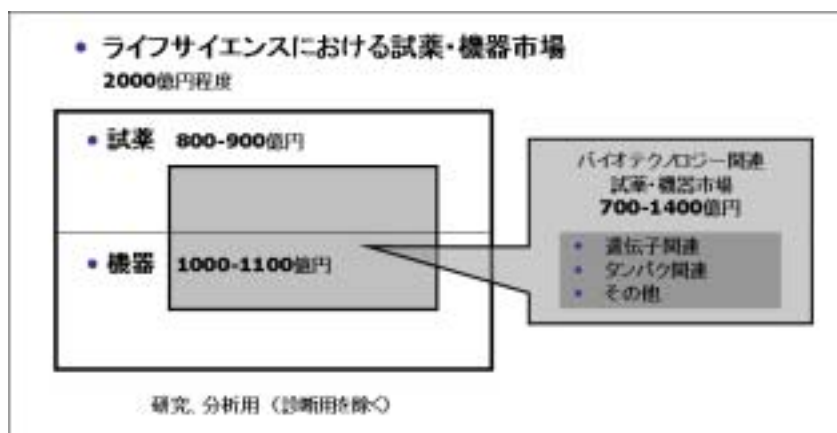
(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

-4. バイオテクノロジー関連試薬・機器市場

ライフサイエンス
 試薬・機器市場
 2000 億円程度、うち
 バイオテクノロジー
 関連
 700-1400 億円程
 度

試薬・機器とは、製薬企業の研究所や公的研究機関において、主に研究用に使用されるツールである(臨床検査関連の機器は含まれない)。ライフサイエンス全体の国内試薬・機器市場は 2000 億円程度、そのうちバイオテクノロジー関連の試薬・機器市場は 700-1400 億円程度と推定される(【図 26】)。

【図 26 バイオテクノロジー関連試薬・機器市場】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
 「ゲノム・バイオリサーチ市場の展望と戦略 2003 年版」
 (株式会社矢野経済研究所)、「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
 「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済) をもとに作成

機器と試薬で需要
 の性質に相違

機器の需要は大型プロジェクトの動向や顧客の研究環境等に大きく左右され

やすい反面、試薬には継続的かつ底堅い一定の需要があるため、全体として試薬・機器市場は緩やかながらも拡大していると考えられる(【図 27】)。

遺伝子関連、タンパク関連、その他、に分類される

バイオテクノロジー関連試薬・機器市場は、遺伝子関連研究試薬・機器、タンパク関連研究試薬・機器、その他の研究に関する試薬・機器、の3カテゴリに分類できる(【図 27】)。

遺伝子関連研究試薬・機器

遺伝子解析、増幅、合成等を行うための各種装置(DNA シーケンサ、DNA チップ、PCR 装置、DNA 合成装置等)および試薬が含まれる。市場規模は350-550 億円程度と概算されるが、遺伝子関連の大型プロジェクトの終了、遺伝子解析以降の研究シフト等により、2002 年以降は微減か横ばいの状態にあると推定される。

タンパク関連研究試薬・機器

解析装置(ペプチドシーケンサ、質量分析装置、物質間相互作用解析装置)、合成装置(ペプチド合成装置)、試薬等が含まれる。市場規模は 200-300 億円程度と概算され、成長基調にあると理解される。遺伝子解析以降の方向性のひとつとして、タンパク関連研究に焦点が当たっていること等が背景にあると考えられる。

その他の研究に関する試薬・機器

フローサイトメーター(細胞やその他の粒子を蛍光で標識し、分析、分離、分取する装置)、試薬等が含まれる。

【図 27 バイオテクノロジー関連試薬・機器市場の現状】

全般	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオテクノロジー関連試薬・機器市場の年成長率は1-5%。個別企業やプロジェクトの動向に大きく左右される。納入先や開発・臨床試験の相定は第2次用途を中心に、継続的かつ底堅い一定の需要
カテゴリ別	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 遺伝子関連 DNAシーケンサ、DNAチップ、PCR装置、DNA合成装置、試薬等 規模350-550億円程度、微減か横ばい ➢ タンパク関連 ペプチドシーケンサ、質量分析装置、物質間相互作用解析装置、ペプチド合成装置、試薬等 規模200-300億円程度、成長基調 ➢ その他 フローサイトメーター等
企業	<ul style="list-style-type: none"> ● Applied Biosystems, Applied Biosystems, Biacore, Bruker, シグマコク、高純製薬等 ● 外資系企業のみ(ゼンズ製) ● タンパク関連は、遺伝子関連よりは高占状態が強い ● 新規参入は有力な市場規模のコンスが中心

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
市場規模と成長率は「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済)をもとに作成

外資系企業が中心に占める市場

外資系企業が各カテゴリの売上シェア上位に位置するケースが多い(【図 27】)。ビジネスサイズや研究開発環境の点で規模の経済を發揮できる土壌が

日本になかったこと、また日本企業は一品手作りの志向が強く世界販売等のネットワークを構築してこなかったこと、等が現在の状態に至った一因と考えられる。海外基盤を持たない国内企業は、試薬や機器を使用する顧客が海外へ移動した場合に対応策がなく売上が減少する、というリスクを内包する。タンパク関連カテゴリは、遺伝子関連カテゴリと比較すると上位企業による寡占化が比較的緩やかで、成長市場あるいはサブカテゴリ分類が複雑な市場であると理解される。新規企業の参入は、労力(製品開発や技術力獲得)と市場規模のバランスが合わないと判断される場合もあり、現状では多くない。

市場が顧客動向に左右されやすく、顧客先が限定されている

市場の特性としては、市場が顧客の動向に左右されやすく、またその顧客先が限定されている、という2点が挙げられる(【図28】)。

顧客動向に左右されやすい市場

試薬・機器分野は、資本財的性格の強い市場と考えられ、その市場動向は一般的に、試薬・機器メーカーの顧客の動向に従う。製薬企業の再編や国立大学の独立行政法人化等、顧客状況は大きく変化しており、バイオテクノロジー関連試薬・機器市場への影響も大きい。また、研究トレンドの変化により顧客のニーズが変わると、短期間で市場環境が大きく変化する可能性、危険性も考えられる。

顧客先の限定

試薬および機器を使用する顧客はもともと限定された研究機関であり、その数は大きく変化しない。また、近年の研究予算は一般的に横ばいと認識され、短期間で大きな伸張は期待できない。したがって、試薬・機器分野の企業は、限られた市場を奪い合う状態が続いている。

【図 28 バイオテクノロジー関連試薬・機器市場の特徴と展望】

特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● 市場は顧客動向に大きく依存。顧客状況変化に左右されやすい 民間研究機関＝製薬企業等の再編動向、研究開発者の動向 大学、公的機関＝国立大学の独立行政法人化、ライフサイエンス関連基礎研究費動向 研究トレンド ● 対象市場の限定 顧客の限定、子孫継承、 限られた市場の奪い合い、現状維持では新規顧客の出現、環境
戦略 方向性	<ul style="list-style-type: none"> ● 顧客利便性の追求 流通、マーケティング新たなビジネスモデル(流通モデル、マーケティング手法)の可能性 製品＝工程の簡略化、統合化、迅速化等 ● 顧客囲い込みの強化 機器メーカーによる試薬専用化 新製品投入、製品の性能向上 アプリケーションセール、技術営業 ● 市場、自社売上拡大のための ①顧客と②実験分野の拡大 顧客拡大＝他分野への応用の可能性 実験分野の拡大＝次世代の研究トレンド把握、新規実験系の創出ポイント

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

顧客利便性の追求、顧客囲い込みの強化、顧客および実験分野の拡大

企業の戦略および今後の方向性として、顧客利便性の追求、顧客の囲い込み、対象顧客、実験分野の拡大、の3点が期待される(前頁【図28】)。

顧客利便性の追求

(1)流通、マーケティング関連の利便性の追求(注文時間の延長や納期短縮等)や、(2)製品関連の利便性の追求(実験工程の簡略化、総合化、迅速化)がある。(1)においては、代理店の再編や顧客先の予算配分の変化に伴う流通、マーケティング手法の見直し、といった可能性も考えられる。また(2)を実現するために、高い研究開発力を維持することも重要である。「如何に研究者の個人満足を高めるか」、という命題は、研究支援の分野においても、これまで以上に重要になっていくと思われる。

顧客の囲い込み

機器メーカーによる試薬の専用化は、最も直接的な顧客囲い込み策のひとつである。また、継続的かつタイムリーな新製品の投入、既存製品の性能向上を目指すことも必要と考えられる。さらに、これまで以上に顧客との関係を親密に保ち、顧客のニーズを的確に把握した提案営業やアプリケーションセールを行うことも重要となる。

対象顧客、実験分野の拡大

一般的に市場や自社売上を増加させるためには、対象顧客あるいは実験分野どちらかの拡大が必要である。顧客拡大については、先端研究の汎用化による他分野(化学、食品、環境等)への研究のすそ野の広がりや、アカデミアから民間への使用の広がり等がポイントとなる。一方、実験分野の拡大においては、次世代の研究トレンド把握、新規実験系の創出がポイントとなる。研究分野の進展、トレンドの移り変わりのスピードは速く、商品開発力は企業の収益をこれまで以上に左右すると考えられる。登場時には先端技術であったものが汎用技術となるスピードも速い。プロテオーム解析の名のもとにタンパクへの注目度が高まってはいるが、遺伝子解析以降の研究の方向感、全体として混沌としている。次世代の研究トレンドをいち早く探索し、顧客のニーズを実現した新しい実験系を構築することが期待され、またその好機と見られている。これにより、当該実験系全体の使用試薬や機器等を、自社製品で独占する可能性も生まれる。

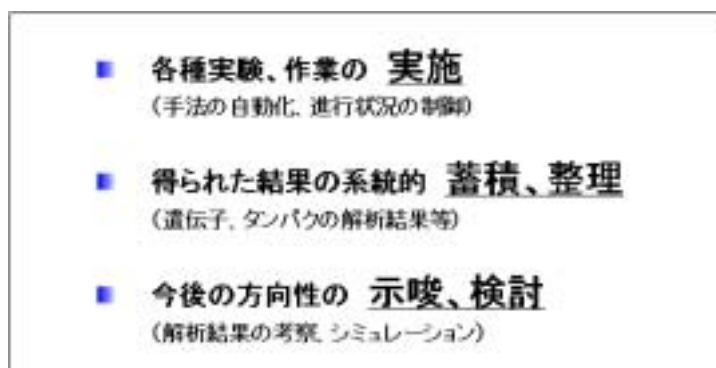
-5. バイオインフォマティクス市場

実施、蓄積、整理、方向性の検討、が3機能

情報技術は、各種実験や作業の実施(手法の自動化や進行状況の制御)、得られた結果の系統的蓄積および整理(遺伝子やタンパクの解析結果等)、および今後の方向性の示唆や検討(解析結果の考察やシミュレーション)、の面でバイオテクノロジーを支え、この分野はバイオインフォマティクスと総称される(次頁【図29】)。初期のバイオインフォマティクスは、研究の効率化や円滑化のために供される情報や手法が中心であり、その役割は研究の側

面支援の性格が強かった。しかし遺伝子解析等に代表される研究対象の極小化、細分化により、情報量は飛躍的に増大し、これらの処理等のために、今やバイオインフォマティクスは必要不可欠の存在となっている。

【図 29 バイオインフォマティクスの機能】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

市場は 350-400 億円で横ばい

ハードウェア、パッケージソフト、システムインテグレーション、に分類される

相対的に低い外資系企業のプレゼンス、上位数社で市場の大半が占められる

システムインテグレーションの可能性、研究機関の実務経験者によるシステム開発、予測、予知へのシフト

バイオインフォマティクス市場全体の規模は、350-400 億円と推定される。1999 年から 2002 年にかけて市場が急拡大し、2002 年以降の規模はほぼ横ばいとなっている。継続的な需要もあるが、顧客の情報環境整備も一段落し、また無料ソフトの開放等も進んでいることが背景として考えられる。

バイオインフォマティクス市場は、ハードウェア、パッケージソフト、システムインテグレーション(ハードとソフトの組み合わせ)、に区分され、各カテゴリの規模はそれぞれ 160-190 億円、50-70 億円、110-160 億円程度と考えられる。

市場を構成する主要企業は、Hewlett-Packard、IBM、富士通、日立ソフトウェアエンジニアリング、CTC ラボラトリーシステムズ等である。医薬品、臨床検査、試薬・機器市場と比較すると、外資系企業のプレゼンスが低い。国産のソフトウェアにはサポート面充実の利点、一方海外の製品は多機関で広く使用されているという信頼性がある。上位数社で、各カテゴリの市場の大半を占める。

研究機関への導入等が一通り終了し、一般にバイオインフォマティクス市場は今後大幅な成長は望めない、と認識されている。そのような中、今後の方向性として次の 3 点が示唆される。自社の研究成果や公のデータベース等の情報蓄積が進んでおり、それらを効率的に関連付けて使用するため、システムインテグレーションに若干の成長可能性がある。研究機関の実務を経験した人材による独自のシステム開発、といった方法論が差別化につながる可能性がある。「データベースのフォーマットや使用専門用語の統一」や「よりノイズの少ない正確なデータベース」等の顧客ニーズも、反映しやすくなると考

えられる。今後のバイオテクノロジー関連業界のキーワードのひとつに「予測」がある(予防医学、薬剤投与前診断、研究の大型化、複雑化、最適な検討結果に最短で到達することの重要性)。これは前頁【図 29】で示されたバイオインフォマティクスの機能である「今後の方向性の示唆、検討」と一致する。「既存情報を蓄積するだけでなく、そこから将来に向かって何が引き出せるか」にバイオインフォマティクスの軸も移りつつあるように思われる。これにより次世代の市場拡大、といった中長期的な成果も期待できると考えられる。

市場の概況、企業の状況、戦略や展望等は、【図 30】の通りまとめられる。

【図 30 バイオインフォマティクス市場の現状と展望】

全般	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模は350-400億円程度、ほぼ横ばい、継続的な成長もあるが、無料ソフト等の浸透も
カテゴリ別	<ul style="list-style-type: none"> ハードウェア サーバー、PC等/規模150-190億円程度、減少基調 パッケージソフト 解析ソフトウェア、シミュレーションソフト等/規模50-70億円程度、横ばい システムインテグレーション 検索システム、データベース等/規模110-160億円程度、成長基調
企業	<ul style="list-style-type: none"> Hewlett-Packard、IBM、富士通、日立ソフトウェアエンジニアリング、CTCソフトウェアシステムズ等 売上上位数社で各カテゴリの市場の大半を占める 外資系企業の本拠地は、他市場(医薬品、食品検査、試薬・機器等)には強みあり
戦略方向性	<ul style="list-style-type: none"> システムインテグレーションの必要性 研究機関の実用を支援した人材による独自のシステム開発 「予測」(今後の方向性の示唆、検討)に重点を合わせた開発

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
市場規模と成長率は「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済)をもとに作成

-6. バイオテクノロジー関連サービス市場

遺伝子関連、タンパク関連、その他、に分類される

バイオテクノロジー関連サービス市場は、主に 遺伝子関連受託サービス、タンパク関連受託サービス、その他の研究関連受託サービス、に分類される。各カテゴリの市場規模と動向は、遺伝子関連が 100-130 億円程度で横ばい、タンパク関連が 30-80 億円程度で成長基調、その他研究関連が 80-100 億円程度で横ばい、と整理できる(次頁【図 31】)。

これらの他に臨床系のサービスとして、臨床検査受託サービス、治験受託サービス等のカテゴリがあるが、一般的に現在の所謂「バイオ市場」の報告の中に、これらのカテゴリは含まれていない。

【図 31 バイオテクノロジー関連サービス市場の構造と概況】

	・ カテゴリ	・ 主な内容	・ 市場規模と動向 (単位億円)
研究	① 遺伝子関連 受託サービス	<ul style="list-style-type: none"> 合成 解析 	100-130 横ばい
	② タンパク関連 受託サービス	<ul style="list-style-type: none"> 合成 解析 	30-80 成長
	③ 創薬受託 受託サービス	<ul style="list-style-type: none"> 薬物細胞試験 遺伝子組み換えマウス作製 	80-100 横ばい
臨床	④ 検査受託	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験検査 臨床試験外検査 	
	⑤ 治験受託	<ul style="list-style-type: none"> CRO(Contract Research Organization: 臨床試験受託機関) SMO(Site Management Organization: 治験実施支援機関) 	

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
 市場規模と成長率は「日経バイオ年鑑 2005」(日経 BP 社)、
 「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済) をもとに作成

法制度の変更(2005 年施行の改正薬事法により、医薬品の製造外注が可能となった)や、研究開発の大型化、複雑化、高価格化等により、製薬企業が全ての創薬プロセスを自社で抱え込まず、一部を外注化する流れは今後も続くと考えられる。開発や製造の外注化と共に、研究の外注化も引き続き増加し、研究支援受託サービス市場は今後も暫く伸張すると予想される。受託サービス市場は、他の市場と比較すると新しく、カテゴリの分類等も発展途上と認識される。今後は臨床系の受託サービスや受託合成サービス等も含めた、包括的な市場の理解が望まれる。これにより、創薬プロセス全体に受託サービス市場がどう関わるか、という今後の方向性や戦略も検討されるようになる。

日本のバイオテクノロジー関連市場の展望

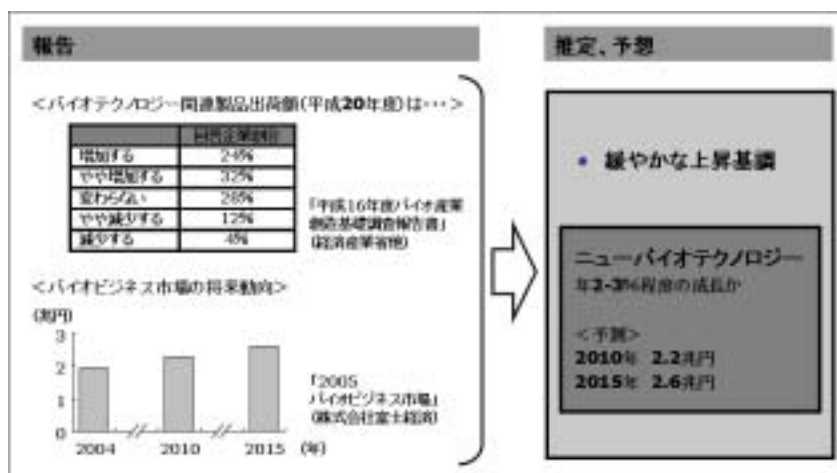
-1. 市場規模

市場は今後も緩やかな上昇基調

「平成 16 年度バイオ産業創造基礎調査報告書」(経済産業省他)によれば、平成 20 年度のバイオテクノロジー関連製品の国内生産出荷額を「増加する」「やや増加する」と予想回答した企業は全体の 56%である。また、「増加する」「やや増加する」に「変わらない」を加えた企業割合は、84%であった。一方、「2005 バイオビジネス市場」(株式会社富士経済)は、2015 年までの(主にニューバイオテクノロジー関連の)バイオビジネス市場は年平均 2-3%程度で成長し、市場規模は 2010 年に約 2.2 兆円、2015 年に 2.6 兆円に達すると予想している。いずれにしても、今後 5-10 年の日本のバイオテクノロジー関連市場は緩やかな拡大を続ける、というのが一般的な見方であろう(【図 32】)。

これまで見てきた通り、従来型バイオテクノロジーは広く産業の基幹を形成しているが、今後はニューバイオテクノロジーの割合が相対的に増加すると予想される。

【図 32 バイオテクノロジー関連市場の今後の動向】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

-2. 方向性

市場把握時に留意すべき事項は、「バイオ」は手段、国内での技術開発が重要に

バイオテクノロジー関連市場を見ていく上では、「バイオ」は産業ではなく手段であること、国内での技術開発がより重要になること、の 2 点に留意すべきと考えられる(次頁【図 33】)。

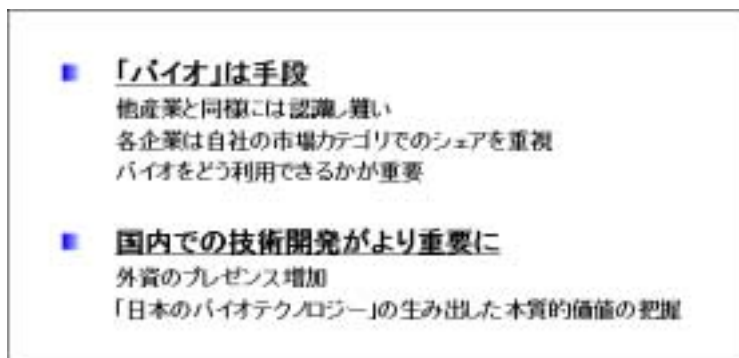
「バイオ」は手段

「バイオ」は産業でなく、手段である。「医薬品」や「鉄鋼」は産業と認識されるが、「バイオ」はこれらと同列には考え難い。「医薬品」や「鉄鋼」は産業名称自体が製品たりえるのに対し、「バイオ」自体が製品とはなっておらず、「バイオテクノロジー」を利用して創生された製品が存在するのみである。バイオテクノロジー関連市場を形成する多くの企業は、「バイオ」における自社のポジションやシェアではなく、「医薬品」「臨床検査」「試薬・機器」等、自社の属する市場でのポジションやシェアを中心に市場や戦略を考えている。「バイオ」でのシェアではなく、バイオをどう利用できるかが重要、ということになる。「世界のバイオ業界には、未だ独占企業が出現していない」と言われるが、これもバイオが産業ではなく、手段であることの表れであろう。

国内での技術開発がより重要に

バイオテクノロジー関連分野においては、技術が海外オリジンである場合が多く、国内市場における外資系企業のプレゼンスが大きい。この状態がさらに進行すると、「国内市場規模」と「国内で開発された技術を基礎にした製品生産高」が、さらに乖離する可能性がある。「バイオテクノロジーの振興」を目指して各種の国家予算も配分されているが、これらのうちどこまでが「日本のバイオテクノロジー」として、どれだけの価値を創出したのかを把握することも重要と思われる。

【図 33 市場把握時に留意すべき事項】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

方向性 =
 Prognostic
 Direct
 Combinative

今後のバイオテクノロジー関連市場の方向性については、Prognostic、Direct、Combinative、の3つの観点から整理してみたい(次頁[図34])。

Prognostic

最近の医学の流れは、「未病」の段階でアクションをとり「発病」を抑える、という予防医学へシフトしつつある。これに伴う予知診断や疾病原因遺伝子の解明は、遺伝子検査 高リスク群への予防指導、発病予防の可能性につながる。また薬物治療の分野においても、従来のような一面的な投薬ではなく、個々の患者の薬効と副作用を事前に診断、予測し、副作用を回避しつつ確実に

効果の現れると予想される患者(レスポナー)のみに必要な薬剤を処方することが指向される。

さらに研究の複雑化、大型化、高価格化の流れが進む中で、各種情報やツールを駆使し、予め結果を予測して検討に取り組むことが重要となる。これにより、これまでの探索的意味合いの強かった研究から、最適な検討結果に最短で到達することを目指した研究スタイルへの変換も期待される。

Direct

生体制御の対象や創薬標的は、古くは細胞以上の単位である組織や、場合によっては生体全体であった。ニューバイオテクノロジーの発展以降、遺伝子レベルでの直接的な生体調節が試行されるようになってきた。遺伝子レベルでの生体調節への試みは、生体制御の対象や創薬標的の小型化の結果である。創薬対象が生体や組織全体から細胞、タンパク、遺伝子と小さくなるにしたがって、対象へのアプローチもより「直接的」になる。遺伝子機能を直接抑制しようとする医薬品、遺伝子を直接増幅しようという技術等は、「直接化」というキーワードを表現する例と思われる。

また最近では、病態とその原因、薬効とその作用機作等についても、以前と比較して、より直接的な証明が求められるようになっている。

Combinative

研究環境はますます複雑化、大型化しており、もはや単独で達成し得ることに限界がある。共同研究やアライアンスは、これまで以上に重要となる。

また競争力のあるユニークな製品やサービスの創出のため、分野や業態を跨った活動の重要性が増加する、と予想される。予知診断のための特定薬剤と検査とのセット化、機器と診断法の組み合わせ(DNAチップ診断薬)等も「コンビネーション」の流れを表すものといえる。また、血糖自己測定システム(-3参照)は、無侵襲の測定システムに今後の期待が集まっており、分野や業態を超えた技術開発に新製品のポイントがあるとも考えられる。

【図 34 バイオテクノロジー関連市場の今後の方向性】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

-3. 成長への課題

日本の技術開発の遅れ

バイオテクノロジー関連市場は、その発展の多くをテクノロジーに拠っており、また一般的にビジネスモデルの差別化もテクノロジーに立脚した形で成立することから、技術開発の重要度が他分野と比較して大きい。しかし一部の分野を除き、バイオテクノロジー関連の技術開発において、日本は欧米、特に米国に遅れをとっていると認識される。その結果、国内市場では外資系企業が大きなプレゼンスを有し(国内で使用されている医薬品や実験機器等、バイオテクノロジー関連製品の多くが、外資系企業オリジンである)、一方、グローバルにプレゼンスを発揮している日本の企業は少ない、という現状がある。特に、ニューバイオテクノロジーにおける主要な技術は、欧米で開発されたものが多い。

原因 = 基礎研究、市場化プロセス、環境、組織体制、規制と市場規模、において、日本と米国に相違

技術開発の遅れの原因としては、基礎研究、市場化のプロセス、環境、組織体制、規制と市場規模、が日本と米国では大きく異なることが考えられる(次々頁[図 35])。

基礎研究

米国は NIH(National Institute of Health:国立衛生研究所)だけで日本のライフサイエンス関連予算の 7-8 倍を投入しているとする見方もあり、日本の基礎研究予算の少なさは否定できない。バイオテクノロジー関連業界は、「知識集約型」であると同時に、莫大な研究開発費を要する「資本集約型」の業界でもある。市場と同規模の予算を投入する位の覚悟がないと、技術の陳腐化や業界環境の変化の激しいバイオテクノロジー関連市場において、有意義なシーズを生み出し続けることは難しくなる。

また、最優秀の研究者の多くは結果として米国に集まる、という現状にも留意が必要である。研究者の地位や報酬が日本と異なることも原因と考えられるが、日本における人材の流動性の低さや排他的な研究環境の影響も見逃せない。グローバル化時代にあって、様々な国籍とバックグラウンドの研究者が多数集まってこそ、立体的かつ多面的な議論がオープンに行われるようになる。 「適度な競争と報奨がないところには、イノベーションは生まれない」とも言われる。優秀な研究者が多く集まり、切磋琢磨が絶えず起こることにより、はじめてイノベーションが生まれると考えられるが、日本は国外の優秀な研究者を引き付けることに成功していない(アジアにおいてさえ、優秀な研究者は米国を目指す)。

「日本にシーズは多くあり、足りないのは主にそれらの事業化のプロセスとノウハウである」といった議論もあるが、バイオテクノロジーに関しては、基礎研究における有用なシーズの数も、既に日本は米国と比較して大きく劣後している懸念がある。

市場化のプロセス

過去のイノベーションは「ニーズをどのように満たすか」という命題が発端になっているものが多い。例えば、医薬分野における発酵法の確立は「抗生物質の大量生産」に代表されるニーズに対応したものであり、また遺伝子組み換え技術も「抽出では少量しか生産できないホルモン等を安価かつ大量に生産したい」というニーズがひとつの基礎となっていた。したがって、基礎研究の応用において「ニーズの探索、充足」を常に視野に入れることは、特に重要である。Dell のコンピューター販売に見られるような「ダイレクト・モデル」等、米国には消費者のニーズを上手に拾ったマーケットイン的発想の事例が多くある。これに対し、日本人はどちらかと言えばプロダクトアウト的な発想が得意と考えられている。加えて、技術が中心に据えられがちなバイオテクノロジー関連業界では、「ニーズの探索」といった視点は自然と弱まりがちである。提供予定の製品、サービスが、本当に必要とされており(ニーズが存在し)、かつ採算性のある分野へ投入しようとするものか、ということも、場合によっては今一度検討する必要がある。「トレンドに乗るのではなく、新たなトレンドを作り出す」、等の視点が必要となる場合もある。

また、テクノロジーと受け皿がどの程度緊密かつ良好にマッチしているかについても、日本と米国には大きな相違がある。例えば米国のバイオベンチャー業界は、既に製薬業界の一機能(主に研究)を担っているという見方もあるが、日本においてはこのような機能分担の例は未だ多くは見られない。日本と米国のバイオベンチャーは勃興以来の経験と年数が異なるという背景もあるが、そもそも日本にはシーズの不足に見られるように、アライアンス対象の基礎研究成果物が多くは育っていない、という懸念もある。

環境、組織体制

仮説提示とロジック構築、仮説の検証、といった手法の浸透度や、失敗をある程度許容し、再起の可能性を提供する土壌の存在、といったイノベーションを促す社会環境面においても、日本は米国と大きく異なっている。バイオテクノロジーにおいては、未来を志向し、様々な限界をブレイクスルーする発想法が特に重要であるが、日本人がこれまでとってきた手法は、一般的に経験と改善に依存する積み上げ型の思考が多い。また米国では人材の流動化が激しく、ベンチャーでの失敗の経験もキャリアとなり得る。失敗が多ければ良いわけではないが、バイオテクノロジーは確率の世界でもあり、ベンチャーの設立等が進まなければ成功事例も生まれにくい。意欲のある人材が一度の失敗で退場を余儀なくされる環境は、業界の硬直化を招くことにもなる。

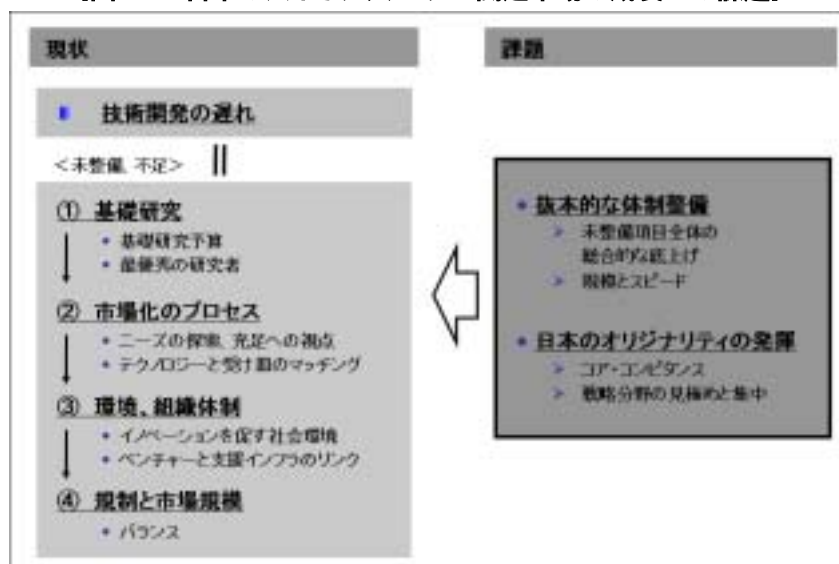
ベンチャーとその支援のためのインフラストラクチャーに関しても、日米間の相違がある。ファンド等によるリスクマネーの供給の多様性や、ベンチャーとベンチャーキャピタルの連携における緊密性等の点でも、現時点では米国の方がベンチャーの育成に近い環境と考えられる。

規制と市場規模

医薬品や臨床検査薬を中心にみた場合、日本は米国と比較して、規制と市

市場規模のバランスが必ずしも良くない。医薬品市場を例にとれば、日本の市場は米国の5分の1、世界の10%しかないにも関わらず、創薬に関わるレギュレーションの厳格さは世界有数と言われる。知的財産が模倣される市場での研究開発を皆が躊躇するように、規制が厳しく規模も小さい市場で率先して技術開発をしようとする者もいない。欧州の各国は単独では市場規模が小さいが、経済圏やレギュレーションの統合により、ある程度の規模のメリットを享受できていると考えられる。市場が小さければ、それに見合う規制緩和や業界振興の強力なメリットがなければ、技術は集まらない。規制により小さな日本の市場を守り、同時に規制緩和により技術開発を促進する、というバランスを如何にとるかが重要と思われる。

【図 35 日本のバイオテクノロジー関連市場の成長への課題】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

解決 = 抜本的な体制整備、日本のオリジナリティの保持

今後、日本のバイオテクノロジー関連業界がこうした課題を克服し、技術開発力を強化していくためには、抜本的な体制整備、および日本のオリジナリティの発揮、が重要と考えられる(【図 35】)。

抜本的な体制整備

第一に、技術開発で世界をリードしているとされる米国との格差を埋めるべく、体制を整備することが急務と思われる。その際重要なことは、技術開発の遅れの原因と認識される項目全てを、短期間で総合的、有機的に解決していくことである。

部分的、段階的な穏やかな改善では、体制整備にも限界がある。資金を供給し、思い切って体制を変え、これまでとは異なる思考法を導入して、原因項目全般を数段上のレベルに到達させることが重要と思われる。研究分野の例を挙げれば、予算を思い切って投入することは勿論、予算配分や研究者の確

保において、日本人の慣れ親しんだ「基本的に皆平等」の考えを意識的に排除する必要もあろう。大学や研究機関のポジションも、公募等によりインターナショナルな人材に広く大規模に開放されて良い。

また、国際間競争がこれまで以上に激しくなると予想されることより、改革のスピードも重要と考えられる。

日本のオリジナリティの発揮

バイオテクノロジーはブレークスルーの世界であり、物真似だけでは成立しないため、日本のオリジナリティを確立する戦略も重要と考えられる。

日本の市場規模や体力、リソースは米国と比較して限定されており、総花的な技術開発は難しい。したがって、日本が世界と勝負できる本当のコア・コンピタンスを見極め、日本のオリジナリティを絞り、それらを戦略分野として重点的に育成することも、体外競争力強化のためには必要と考えられる。「他がやらないこと」ではなく「他ではできないこと」にポイントを当てる考え方も、場合によっては必要となろう。日本が得意としてきた「モノ作り」をコアに据えるのであれば、バイオテクノロジーとモノ作り(例:安価で大量の抗体製造テクノロジーの開発)、あるいはバイオテクノロジーとナノテクノロジーとの融合といった分野で、日本が強みを発揮し得るポイントがあると思われる。周辺分野との融合による複眼的な視点での技術開発が、今後重要になろう。

真のイノベーションを目指す体制を戦略的に構築し、日本の得意な分野で日本発のイノベーションを目指すことが、今後の日本のバイオテクノロジー関連業界の発展には不可欠であろう。今後中長期のバイオテクノロジー関連市場成長のため、戦略的な議論および早急な実行が成されるべき時期が到来していると思われる。

補論 バイオベンチャーの現状と方向性

1. バイオベンチャーの現状

2004年バイオベンチャー数 464

財団法人バイオインダストリー協会の「JBA 年鑑 2005」によれば、2004 年末の日本のバイオベンチャー数は 464 社と報告されており、1 年間で 70-80 社程度増加した。大学発ベンチャーの増加、企業からのスピノフの促進および起業風土の醸成等の結果、バイオベンチャー数は継続的に増加してきたと考えられる。しかし、バイオテクノロジー関連市場形成の観点からみた場合、現時点では国内バイオベンチャーのプレゼンスは未だ大きくない。新興市場と呼ばれる CRO (Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関) や SMO (Site Manage Organization: 治験施設支援機関) を除き、一定の市場セグメントのシェア上位を占めているバイオベンチャーは少なく、多くのベンチャーの売上高 (あるいは経常収益) は年間数十億円以下である。米国においては、Amgen や Genentech のような年間売上が数千億円を超える巨大バイオテック企業も出現しているが、日本の環境は米国と異なっている。

経営資源の確保と収益力の強化が経営課題

現在、日本のバイオベンチャーの経営課題は、多くの場合「経営資源の確保」および「収益力の強化」と考えられる。

ビジネスモデルに合ったバランスの良い「経営資源の確保」は、健全な経営へ多くの貢献を成し得ると考えられるが、大多数のバイオベンチャーは、少なからずヒト、モノ、カネの不足に悩まされていると言われる。学術的で複眼的な発想のできる一流の研究者と経営者の育成や、事業継続に必要な充分な資金の確保は、多くのバイオベンチャーが解決を目指している課題と認識される。また現在、日本の多くのバイオベンチャーは実質赤字と推定され、「収益力の強化」も重要と思われる。早期に独自のコア・コンピタンスに立脚したビジネスモデルを構築し、黒字化を目指すことが優先度の高い経営課題と考えられる。

2005 年末の上場バイオベンチャー 20 社程度

日本の上場バイオベンチャーは、2005 年末で 20 社程度と考えられる (次頁 [\[表 4\]](#))。これらの上場バイオベンチャーの活動は医薬医療、研究支援市場におけるものが中心で、創薬系、先端治療系、ツール・情報系および支援サービス系に分類できる。

2002 年以降、毎年数社が新規に上場している。初期の上場は、ツール・情報系のバイオベンチャーにはじまり、2002-2003 年以降、創薬系や支援サービス系ベンチャーの上場も増加してきた。最近では、大手企業の事業部門の分離独立による上場も見られる。

上記のバイオベンチャーは、株式時価総額で 400-500 億円以上、100-300 億円程度、100 億円以下、に区分できる。創薬、先端治療および支

援サービス系のベンチャーは あるいは が多く、ツール・情報系ベンチャーは が多い。創薬系では将来的な新薬の上市に期待する背景があり、また支援サービス系では売上高が比較的大きく、ある程度の純利益を計上しているベンチャーの多いことが、相対的に高い時価総額につながっていると考えられる。

【表 4 上場バイオベンチャー】

社名	市場 (*1)	上場年	売上 (*2) (億円)	純利益 (億円)	時価総額 (*3) (億円)	総資産 (億円)	主要事業
<創薬>							
アンジェスMG	M	2002	24	▲19	600-800	90	遺伝子治療薬の開発
オンコセブターサイエンス	M	2003	16	0	350-550	110	癌遺伝子の探求、治療薬の開発
モーゼイ	M	2004	2	▲18	300-600	99	医薬品の導入、開発
LTIバイオファーマ	M	2004	2	▲2	100-150	23	DOS(*4)特許医薬品の研究開発
メディンカ (*5)	H	2005	1	▲30	100-200	164	医薬品の導入、開発
<先端治療>							
グディネット	M	2003	15	▲8	150-250	49	免疫細胞療法の特効薬開発支援
<ツール・情報>							
医学生物学研究所	J	1996	49	0	100-150	82	試薬、臨床検査薬の製造販売
インテック(*6)	M	2000	23	1	50-100	33	バイオ関連システム開発
フュージョン(*7)	H	2001	32	1	50-100	46	DNAチップ、施設設置の製造販売
トランスジェニック	M	2002	6	▲14	50-100	36	ノックアウトマウス(*8)の作製提供
メダベック	M	2003	7	▲4	50-100	33	ゲノム創薬支援のコンサルティング
DNAチップ研究所	M	2004	11	1	50-100	18	DNAチップ関連製品の製造販売
ヌカカバイオ	M	2004	137	▲13	1100-1300	374	研究用試薬・機器販売、治験薬開発
エフクター細胞研究所	C	2005	8	1	100-200	52	創薬支援研究施設、サービス提供
ユスモバイオ	J	2005	55	6	100-150	52	研究用試薬、機器販売
<支援サービス>							
イービーエス	東2	2001	130	11	250-350	95	臨床試験受託(CRO)*9
シミック	東1	2002	140	6	250-300	114	臨床試験受託(CRO)等
アイコム	東1	2003	58	9	600-900	96	治験薬製支援(SMC)*10
総合生命科学研究所	M	2003	21	6	900-1000	43	特定用途用食品等の評価試験受託
サイトサポート(*11)	M	2003	22	2	50-100	32	治験薬製支援(SMC)
新日本科学	M	2004	123	▲5	400-600	245	医薬品の承認試験受託
総合臨床薬理研究所	M	2004	23	2	200-300	29	治験薬製支援(SMC)
メビックス	M	2005	8	1	150-250	6	臨床試験支援、治験コンサルティング

(*1) M=マザーズ、H=ヘラクレス、J=ジャスダック、C=セントレックス

(*2) または事業収益

(*3) 2005年7-12月

(*4) Drug Delivery System: 薬物送達システム

(*5) \$1-JPY115で売上、純利益および総資産を算出

(*6) インテックウェーブ・アド・ゲノム・インフォマティクス

(*7) フュージョンシステム・サイエンス

(*8) 特定の遺伝子(の機能)を人為的に欠損させたマウス

(*9) Contract Research Organization

(*10) Site Management Organization

(*11) サイトサポート・インスティテュート

売上、純利益、総資産は2005年決算時

(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料
各社公表資料、公開情報をもとに作成

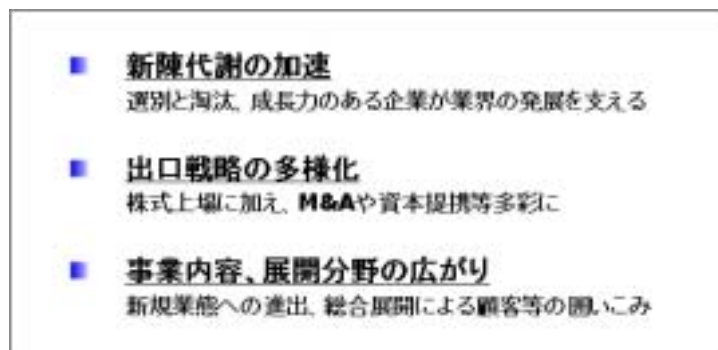
2. バイオベンチャーの展望

バイオベンチャーを取り巻く環境の今後の方向性については、新陳代謝の加速、出口戦略の多様化、事業内容、展開分野の広がり、の3点が予想

新陳代謝の加速、出口戦略の多様化、事業内容、展開分野の広がり

される（[図 36](#)）。

【図 36 バイオベンチャーを取り巻く環境の方向性】



（出所） みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

新陳代謝の加速

2003年3月に刊行された「平成14年度 バイオ産業基盤形成事業 報告書」によれば、2000年以前に設立された日本のバイオベンチャーは100社以上、2000年以降も年40-50社が設立されている。初期に設立されたバイオベンチャーは創業後5-10年を経過しており、この間に有望な成果が出ていなければ、今後資金運営が円滑に進まない可能性も考えられる。資金調達の難化や変更、あるいは上場の遅れは、バイオベンチャーの研究開発計画の修正、断念にもつながる。「無数のベンチャー企業が生まれては消える新陳代謝が、米国バイオ業界の活力を生んできた」と言われており、日本のバイオベンチャーも、今後ある程度の選別と淘汰が進む可能性が考えられる。成長力のある企業がそこから残り、バイオ業界の更なる発展を支えることが期待されている。

出口戦略の多様化

これまでの日本のバイオベンチャーの主要なゴールは、株式公開であったように思われる。実際に条件の整ったバイオベンチャーの多くは新興市場にて株式を新規公開して資金を調達し、また有望と思われる未上場ベンチャーも大部分が株式公開の意向を持っている。しかしこれからは、非公開ベンチャーの現在価値を売却という形で確定し、売却先での事業の更なる進展を期待する、といった手法が用いられる可能性も出てこよう。受け皿となるのは大企業ばかりではない。高い株式時価総額を有する上場バイオベンチャーも、資本提携やM&A (Merger and Acquisition) といった手段をとり得る。また国内の市場のみならず、AIM^(*)等、海外の新興企業向け市場への上場を目指すことも、ひとつの方向性と考えられる。

事業内容、展開分野の広がり

一部の上場バイオベンチャーは、他のバイオベンチャーへの投資や新分野

(*) 19 AIM (Alternative Investment Market)

1995年創設のロンドン証券取引所の新興企業向け市場。簡略化された上場手続き、海外ベンチャー企業の積極受け入れ等に特徴がある。1995年以降、2000社以上が株式公開で240億ポンド以上を調達。

での事業展開等、創業時の業態を超えた動きをはじめている。新たな成長を目指した新規市場への展開や顧客の拡大、囲い込みのためには、事業内容および展開分野の拡大や総合力の発揮も重要となろう。自社の経営の核となるテクノロジー、経験およびノウハウを活用し、新事業とのシナジーを如何に創出できるか、がポイントになると考えられる。

3. バイオベンチャーの分類に見るバイオテクノロジー関連市場の方向性

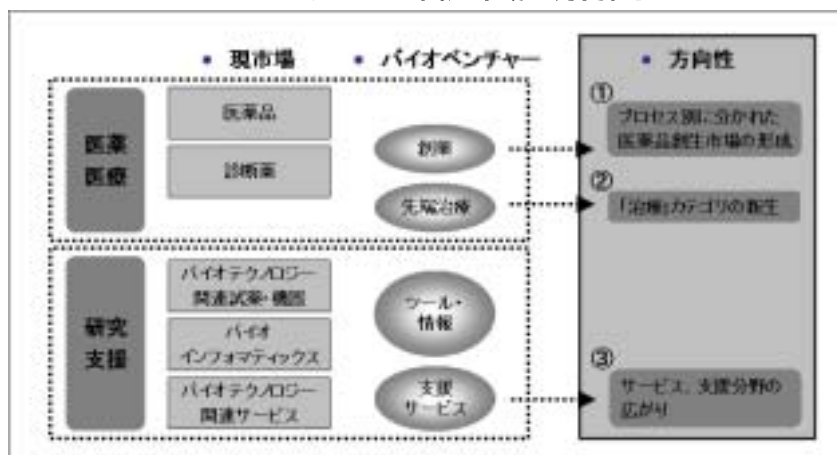
プロセス別に分かれた医薬品創生市場の形成、治療分野の誕生、サービス、各種支援分野の広がり

バイオベンチャーのひとつの存在意義として、市場の現況を根底から変えてしまうイノベーションを生み出すための研究、技術開発に果敢に挑戦できる、ということが挙げられる。独自に開発されたテクノロジーやそれに関連したビジネスモデルが、業界全体の方向性を変えていく可能性も考えられる。

したがって、現在のバイオベンチャーの志向している展開領域からは、日本のバイオテクノロジー関連市場の近未来的な姿を考察することもできる。現在の市場の一般的な分類と、バイオベンチャーの分類は【図 37】の通り整理される。そこからは、日本のバイオテクノロジー関連市場の近未来的な方向性として、

プロセス別に分かれた医薬品創生の市場が形成される、バイオテクノロジーに関連した「治療」というカテゴリが生まれる、サービスおよび各種支援分野が広がる、等の可能性が考えられる。

【図 37 バイオベンチャーの分類に見るバイオテクノロジー関連市場の方向性】



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料

プロセス別に分かれた医薬品創生市場の形成

これまでの医薬品の創生過程は、基本的に一企業で研究、開発、製造および販売が一貫的に行われてきた。「創薬」系ベンチャーの存在は、製薬プロセスにおける「研究、開発、製造、販売」が分離され、一部だけを担当する企業形態が増えることを予想させる。実際、現在の創薬系バイオベンチャーは、一

一般的に製薬企業のように医薬品創生に関わる全プロセスを行うことを想定していない。医薬候補品の開発段階におけるライセンスアウトは、バイオベンチャーにとって主要なゴールのひとつである。各企業がプロセス別に創薬を分担し、それぞれの市場が顕在化する、といった将来像も考えられる。

「治療」カテゴリの新生

医薬品とは異なるアプローチで疾病に対処しようとする「治療」分野の展開が、新たな市場カテゴリとして生じてくる可能性がある。患者から採取した白血球細胞を体外で活性化させ、これを患者に戻して活性化白血球細胞の抗癌作用に期待する、という治療が行われている。また、一部臨床試験が開始されている「再生医療」も、将来的には「治療」の項目に分類されよう。

サービス、支援分野の広がり

サービス、支援分野のアクティビティが、研究を中心としたこれまでの支援から、創薬プロセス全体を支援する方向へと、広がりをみせることが予想される。創薬プロセス別に見ると、現在は受託研究や受託製造アクティビティ、あるいは開発支援ベンチャーが主体となっている。これらと比較すると、販売分野での外注化は、相対的に進んでいないと認識されており、様々な形態でのセールスの支援、といった流れも今後増加する可能性が考えられる。

以上

(素材チーム 野地 徹)

tohru.noji@mizuho-cb.co.jp

<引用、参考文献>

<引用資料>

- ・ 平成 16 年度 バイオ産業創造基礎調査報告書
(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省医政局経済課、農林水産省農林水産技術会議事務局先端産業技術研究課、経済産業省製造産業局生物化学産業課 2005 年 3 月)
- ・ 薬事工業生産動態統計年報
(厚生労働省医政局)

- ・ JBA 年鑑 2005
(財団法人バイオインダストリー協会 2005 年 7 月)
- ・ 平成 14 年度 バイオ産業基盤形成事業 報告書
(財団法人バイオインダストリー協会 2003 年 3 月)

- ・ ゲノム・バイオリサーチ市場の展望と戦略 2003 年版
(株式会社 矢野経済研究所 2003 年 6 月)
- ・ 臨床検査市場の展望と戦略 2005 年版
(株式会社 矢野経済研究所 2005 年 9 月)
- ・ 2005 バイオビジネス市場
(株式会社 富士経済 2005 年 11 月)

- ・ 日経バイオテク
(日経 BP 社) <http://bio.nikkeibp.co.jp/bio/index.html>
2002 年 12 月 2 日号 p 30-31
- ・ 日経バイオ年鑑 2005
(日経 BP 社 2004 年 12 月)
p 14-15

<その他書籍、雑誌類>

- ・ 岡三証券企業調査部 編 バイオ・遺伝子ビジネス
(東洋経済新報社 2000 年 8 月)
- ・ 木村彰方 編 医学・薬学研究者のためのバイオテクノロジー概論
(株式会社 医薬ジャーナル社 2000 年 10 月)

- ・ 植草益 総編集 日本の産業システム サイエンス型産業
(NTT 出版株式会社 2003 年 3 月)
- ・ 日経産業新聞 編 2010 年の有望技術・市場
(日本経済新聞社 2004 年 9 月)

- ・ 日経バイオビジネス (日経 BP 社)

- ・ 2004・2005 世界のバイオ企業 (日経 BP 社 2004 年 7 月)
- ・ 最新版 業界地図 2005 年度版 (東洋経済新報社 2005 年 4 月)
- ・ バイオベンチャー大全 (日経 BP 社 2005 年 7 月)

< Websites >

- ・ 首相官邸 > BT 戦略会議、キッズルーム
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/index.html>
<http://www.kantei.go.jp/jp/kids/index.html>
- ・ 総務省統計局
<http://www.stat.go.jp/>
- ・ 経済産業省 > 製造産業 > バイオ政策
http://www.meti.go.jp/policy/bio/main_01.html

- ・ 財団法人バイオインダストリー協会
<http://www.jba.or.jp/>
- ・ 日本製薬工業協会、医薬産業政策研究所
<http://www.jpma.or.jp/index.html>
<http://www.jpma.or.jp/opir/index.html>

- ・ London Stock Exchange
<http://www.londonstockexchange.com/en-gb/>

- ・ Biotechnology Japan
<http://biotech.nikkeibp.co.jp/bionewsn/index.jsp>

- ・ 関連各社ホームページ