

厚生労働省 医療施設運営費等補助金 医療国際展開等推進事業
「臨床検査薬・機器のインド展開に向けた調査事業」
調査報告書

事業者名 富士レビオ株式会社

【概要】

富士レビオの自動検査機器・試薬の海外展開先として魅力的と考えられるインド市場について、調査を実施した。調査実施に当たっては、KPMG ヘルスケアジャパン株式会社に業務委託（実働は KPMG India Private Limited が担当）するとともに、担当者も現地に出張し、市場関係者（病院ラボ、民間ラボ、臨床検査機器・試薬代理店、検査機器製造事業者等）と面談を実施した。その結果、インドヘルスケア市場、弊社検査機器市場等、今後インド展開に向けて重要となる情報を収集することが出来た。

【調査結果概要】

1 ヘルスケア市場

1.1 ヘルスケア市場の動向

- 世界第二位のインド人口は今後も約 1%で成長し、2022 年には約 14 億人に到達すると予測されている。同時に、一人当たり GDP は年率約 8% (2008-18 年) で成長しており、購買力のある中間層人口は、大規模都市に加え、中規模都市においても、急速に増加している。
- 上記経済成長の中、ヘルスケア市場は経済成長を上回る年率約 17% (2014-18 年) で成長しており、2018 年には 1800 億ドルに到達する。現時点では、一人当たり医療支出や人口千人当たり病床数・医師数等、医療資源の供給はまだ不足しているが、支払い能力のある人口が今後も増加することは確実であり、ヘルスケア市場の成長余地は大きいと考えられる。
- 疾病構造は、肝炎などの感染症疾患に加え、糖尿病、心疾患、肺がん、ビタミン D 欠乏症などの非感染症疾患の患者も非常に多く存在している。これら疾患を対象としたヘルスケア事業者にとって、大きな成長機会が存在している。

1.2 ヘルスケア市場の構成

- 病床数は私立病院が約 6 割を占めており、今後も公的施設より私立病院の病床数の方が多く増加すると予測される。プライベートエクイティ (PE) やコングロマリット企業等の私立病院への投資が増加していることが一つの要因としてあげられる。
- 私的病院の市場は、Apollo Hospitals、Narayana Health、Fortis などの一

握りのチェーンオペレーター（200-250 病院）と大規模病院（100-750 床、2000-2500 病院）、数多くの小規模病院・ナーシングホーム（100 床未満）によって構成されている。

- 公的施設は、大学病院等の 3 次医療を担当する施設（約 2200 施設）に加え、支配余力が低く、医療サービスへのアクセスが悪い地方部も対象とした Community Health Center（約 5500 施設）や、Primary Health Center（約 25000 施設）等が存在している。

1.3 臨床検査・診断サービス市場

- インドの臨床検査・診断サービス市場（病院ラボ、民間ラボ等）は 2015 年度において約 56 億ドルであり、年率約 16%程度で成長している。10 万を超える検査ラボ（病院ラボ含む）が存在しており、このうち 2%がチェーン事業者によって運営されている。一方、売上ベースではチェーン事業者が市場全体の 16%を占めており、徐々に市場でのシェアを高めている。

1.4 臨床検査機器・試薬（IVD）市場

- インド IVD 市場は、約 745 百万ドル（2015 年）と推計され、年率 17-18%で成長している。このうち富士レビオ製品の市場セグメントである免疫検査が最大の約 40%を占めている。免疫検査市場は、IVD 市場全体の成長率と同程度の成長率を示しており、今後も成長が見込まれる。

1.5 血液バンク

- インドには 2700 以上の登録血液バンクが存在するなど、市場は非常に細分化されている、また、運営主体も、民間病院、インド日赤、非政府系機関（NGO）等、異なる運営主体が存在している。結果としてインド全土で統一的な採血と流通体制は構築されていない。
- インドにおける 2015 年から 2016 年にかけて血液の需要は 12 百万単位であるが、需要に対する供給は 1.1 百万単位不足している。上述の通り、インド全土で統一的な採血と流通体制が整っていないことから、地域ごとの需給状況にはばらつきがあり、供給が需要を超える地域も存在する一方で、16 の省で供給が不足している。

2 免疫検査市場

2.1 免疫検査の方法

- 免疫検査は、検査技術（CLIA、IFA/FIA、ELISA/EIA、RIA、ELFA）によって細分化されるが、各検査室のニーズに応じて様々な測定方法が利用されている。比較的規模の大きい病院、民間ラボでは CLIA（富士レビオの製品セグメント）は利用されていることが多い。

2.2 免疫検査機器の選択

- インドで導入されている免疫検査機器は、エンドユーザーの規模やタイプに

よって異なり、検査機器の性能、試薬、検査室の状況、検査量、価格、検査項目の対応範囲等、多様な要素が考慮されて決定される。また、1検査を報告するのに必要な費用（CPRR）が最終的な購入の意思決定に対し、大きく影響する。

- 今回の調査で確認された各エンドユーザーの使用意向に関する示唆は以下の通りである。
 - 大規模病院（250床以上）：病院のブランド力を高めるべく、常に新たな技術の導入において先端にいる。CLIAに関しては、検査時間の短縮、正確性の向上、全自動化という観点で導入に積極的である。検査機器の選択は、生化学検査と免疫検査を実施できる統合分析装置を好むことから、こうした機器を展開しているロシュ、アボット、オーソクリニカルダイアグノースティック、ベックマンコールターといった確立されたブランドを有する製品が選択される傾向が強い。一方、検査数の少ない項目等は、その他の小規模機器で実施されなど、複数の免疫検査機器を所有していることも一般的である。また、大規模病院におけるCLIA導入の方法としては、試薬リース形式が大半である。
 - 中規模病院（100～250床）：大規模病院と比べて検査量が少ないことや、物理的スペースが限定的であること、試薬リース方式における最低保証価格の支払い余力が低いことから、テーブルトップ型等の小型CLIA検査機器が好まれる。
 - 小規模病院（100床未満）：検査量、スペースが中規模病院と比べても少なく、支払い余力も一層低いことから、ELFA検査機器（VIDAS、mini VIDAS）、カード型試薬・迅速検査キット、ELISAキットが最もよく利用されている。
 - 検査センターでは、CLIAは広く浸透して確立された検査機器である。大規模チェーン事業者や大型単独検査センターでは、複数ブランドの統合分析機器に加え、特殊な検査項目に対してテーブルトップ型の検査機器を具備している。また、CLIAで対応できない検査項目やCLIAで検査結果が疑われる場合には、ELFA/ELISAなどの他の検査機器が用いられる。一方、中・小規模検査センターでは、検査量、スペース、価格許容度に制約があることから、主にテーブルトップ型のCLIA検査機器が選択される。
- インド国内におけるCLIA検査機器の設置台数は約6000台と推計される。設置台数シェアは、ロシュが約50%を占めており、シーメンス（15～18%）、アボット（10～12%）、ベックマンコールター（10～12%）と続いている。加えて、小規模病院、民間ラボ等で設置されていることが多いELFA（VIDAS、

mini VIDAS) が 2,500 台程度設置されている。

2.3 免疫検査機器の調達

- 検査機器の調達方法は、試薬リース方式、購入、卸売業者による購入の 3 つの方法があり、エンドユーザーの検査量、予算、必要とする検査機器の種類に応じて選択される。
- 試薬リース方式においては、CLIA を販売する全ての主要メーカーが提供しており、メーカーは一般的に 3 年から 4 年で投資回収を行えるよう価格設定を行っている。

3 サプライチェーン

- 試薬の輸入から納品に至る過程で関係する各種事業者は、試薬の安定性維持や適時納品を確保することが求められている。
- 輸入直後は自社あるいは第 3 者の物流提携先倉庫に保管され、その後、卸売業者・代理店の倉庫に保管されることが一般的である。
- グローバル IVD 企業の製品を取り扱う卸売業者・代理店は製品の温度管理に十分に配慮し、エンドユーザーに届けるまでの品質管理に取り組んでいる。

4 関連する規制環境

4.1 IVD 機器・試薬

- IVD 機器・試薬は、インド国内の” Drugs and Cosmetics Act, 1940 “及び” The Drugs and Cosmetics Rules, 1945” により規制されており、CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization) が IVD 機器・試薬の輸入に係る規制・管理の統括主体となっている。
- Notified, Non-notified(critical), Non-notified(non-critical)に分類されて規制されており、承認に係るプロセス、必要データ、一般的な承認期間が異なる。
- インド政府は、2018 年 1 月から発効される新たな医療機器関連規制 (Medical Device Rules, 2017) を 2017 年 1 月 31 日付で公表している。当該規制では、より包括的かつ厳密な登録プロセスの確立を目的に、公認機関によるリスクに基づくクラス分類、独自の識別要件や製造品質検査等が規定されている。

4.2 血液バンク

- 血液製剤は医薬品とされており、” Drugs and Cosmetics Act, 1940” の下、規制当局による管理が行われている。当該規制では、施設や人材、設備、機器・試薬、GMP や工程管理の基準が規定されている。
- また、National AIDS Control Organization (NACO)が、インドにおける輸血サービスに関する統括管理組織である。NACO は、血液バンクに必要な検査製品等を一括調達し、非営利の血液バンクに対し無償で提供している。

- 血液製剤は、各種の感染症に感染していないことを確認するため、HBsAg、HCV、HIV、梅毒、マラリアの検査を実施することが義務付けられている。
- また、政府公表のガイドラインにより、血液製剤の患者への価格は規制されている。

5 その他

5.1 インド国内臨床検査機器・試薬卸売業者

- インド国内の代表的な卸売業者について、基本的な情報を収集した。また、いくつかの事業者とは面談し、営業体制、技術サポート体制およびロジスティクス体制等について意見交換を行い、卸売業者の選定に必要な情報を収集した。

5.2 バリデーション実施施設

- インドでの臨床検査試薬規制に対応するために必要となるバリデーションを行う施設についてリスト化を行った。また、臨床検査試薬の比較評価を実施可能な民間ラボについてもリスト化を行った。

5.3 臨床検査機器製造事業者

- インド国内の代表的な臨床検査機器製造事業者について、基本的な情報を収集した。また、いくつかの事業者の製造施設を視察し、臨床検査機器開発・製造体制、品質保証体制、販売実績等について意見交換を行った。