

臨床検査薬・機器のインド展開に向けた調査事業

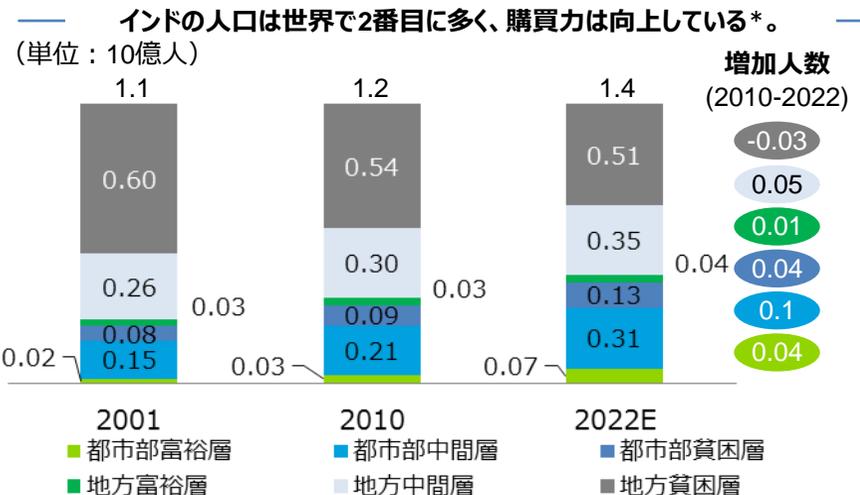
エグゼクティブサマリー

March 2017



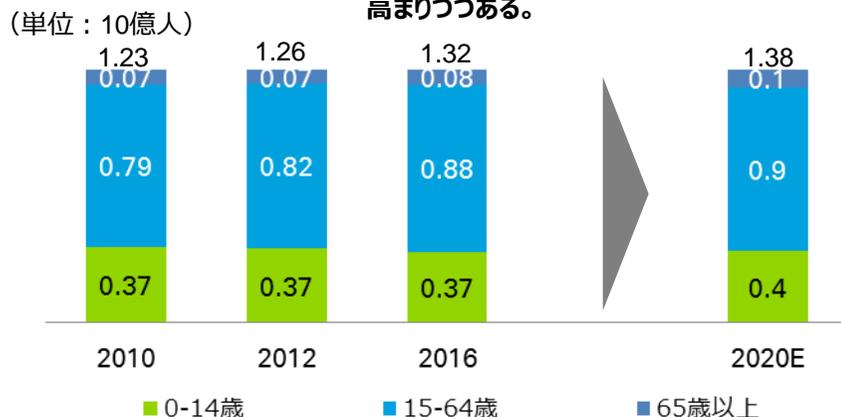
Part 1 – インドにおけるヘルスケア市場

人口の増加、購買力の高まり、及び高齢者数の増加といった背景により、医療に対する支払能力のある人口は急速に成長すると見られている



Source: India Healthcare: Inspiring possibilities, challenging journey (Dec 2012)

インドは人口構成が若い国家であるが、高齢化率は徐々に高まりつつある。



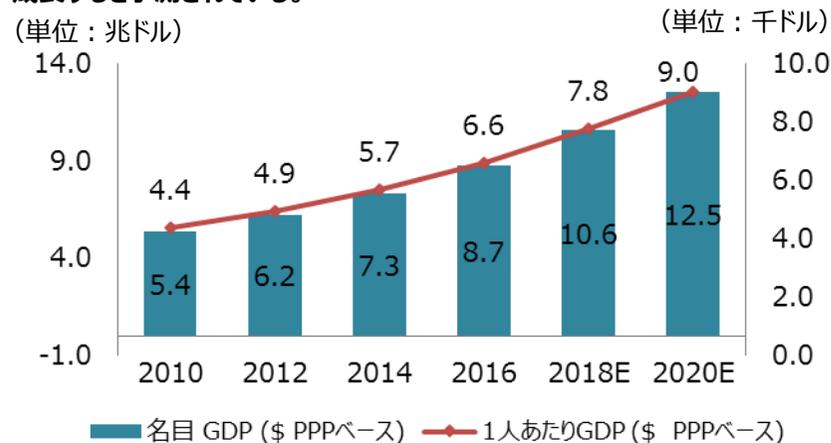
Note: *インフラの観点から都市部を、企業が集約されている場所、軍の宿营地、市町村、発展途上ではあるが政府が定める重点エリア（人口密度400Km²あたりに最低5,000人の人口、少なくとも男性の75%が働いている）と定義し、それ以外を地方と定義している。

Source: Economic Intelligence Unit, Census of India, Industry Reports, KPMG Analysis



KPMG is a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

インドにおける1人あたりGDPは2008年から2018年にかけてCAGR8%で成長すると予測されている。



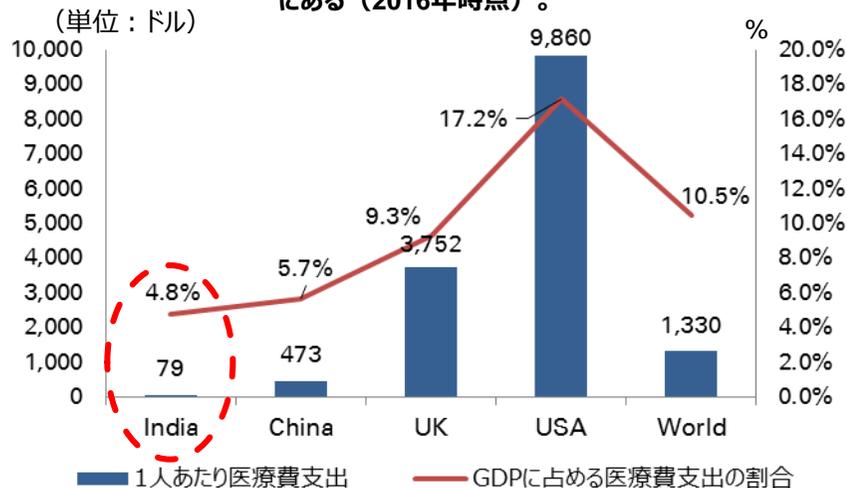
Source: Economic Intelligence Unit, Industry Reports

主な示唆

- インドの人口は2016年から2021年（推計）にかけてCAGR1.1%で増加すると予測されているおり、特に中間層の増加数が多い
- インドの名目GDPをベースとした場合、2018年には5兆ドルに達すると推計されており、2008年から2018年（推計）において、1人あたりGDPはCAGR6%で成長する見込みである。
- インドにおける高齢化の進展は、高齢者の性疾患や生活習慣病の増加を招いており、非感染性疾患や生活習慣病治療に対する需要を増加させている。

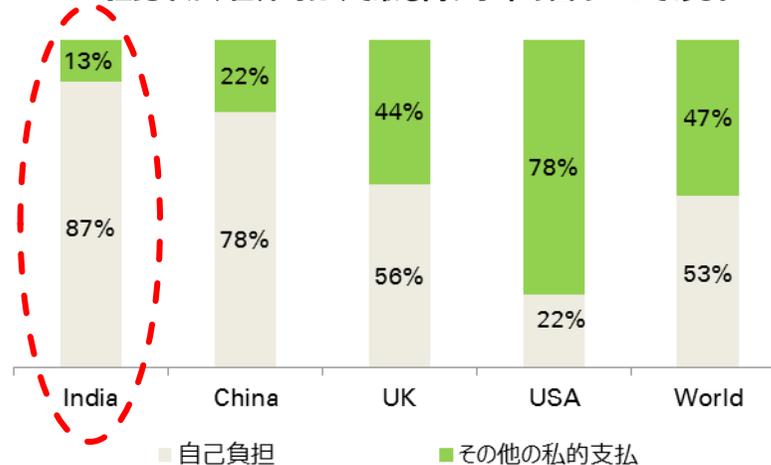
現時点では医療資源の供給は不足しているが、逆に成長余地は大きく、ヘルスケア市場は今後も成長が見込まれる

医療費支出の水準は先進国と比べると未だ低い水準にある（2016年時点）。



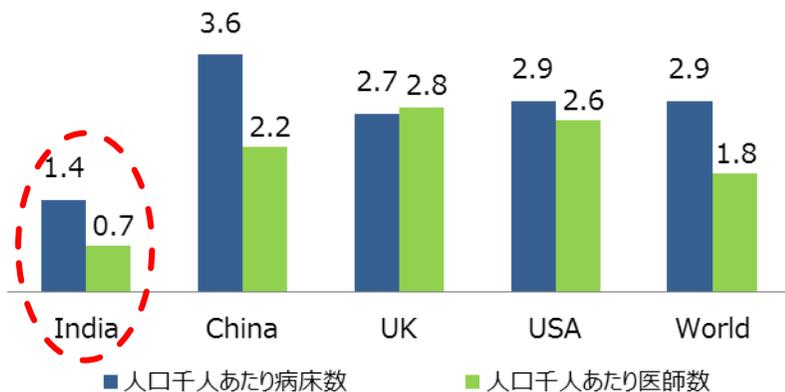
Source: Economic Intelligence Unit, Industry Reports

インドは、医療費支出（公費以外）に占める患者の自己負担比率が、世界的にみて最も高い水準の国の一つである。



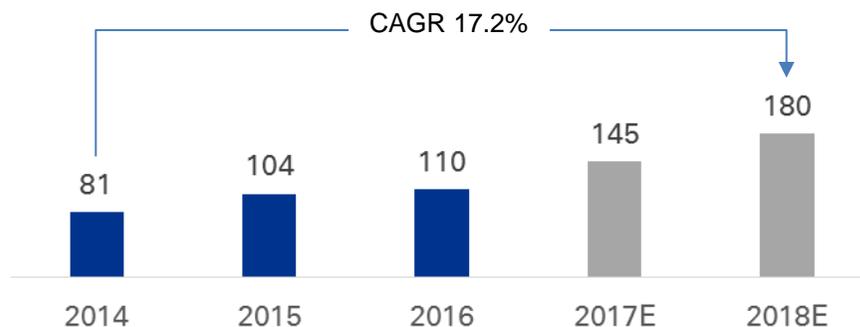
Source: EIU, World Health Statistics 2015, Industry Reports

医療へのアクセスも世界平均からみて劣後している。



Source: World Health Statistics 2015, Industry Reports, KPMG analysis

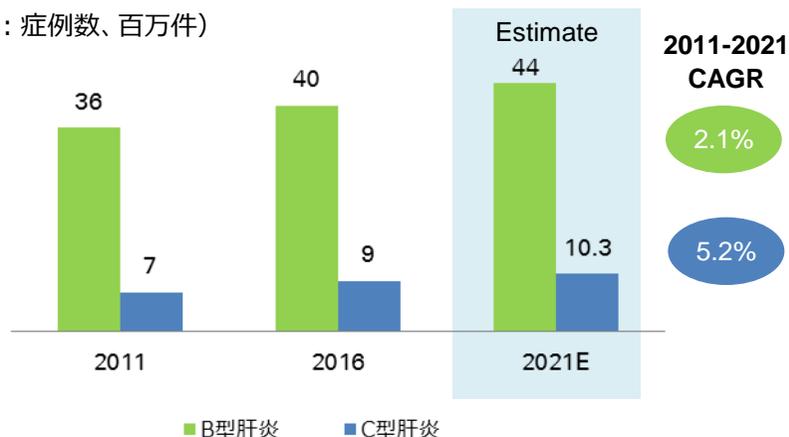
インドにおけるヘルスケア市場の規模(10億ドル)



インドでは感染性疾患と非感染性疾患のいずれも相当数の患者数が存在している。

インドにおけるHBVキャリアは3%程度であり、特にインド国内の先住民が高い感染率となっている。

(単位：症例数、百万件)



Source: NCBI publications and News Articles

肺がん患者はこの10年間で増加しており、特にメトロ都市*において罹患率が高い。

(単位：症例数、千件)



Note: *一般的に人口1千万人以上の都市

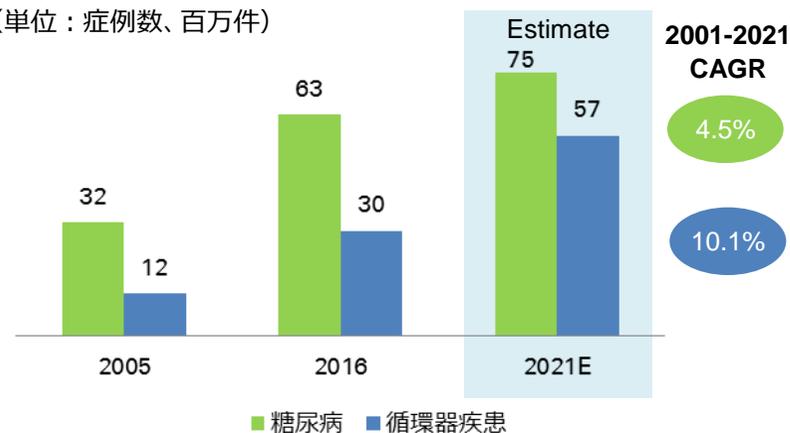
Source: Economic Intelligence Unit, Industry Reports, KPMG analysis



© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

生活習慣病の増加は、経済社会の発展と生活様式の変化によって加速している。

(単位：症例数、百万件)



Source: NCBI publications and News Articles

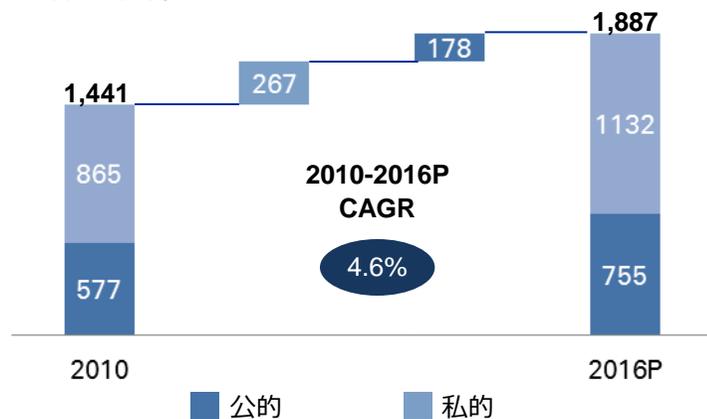
主な検出事項

- **B型及びC型肝炎:** インドでは52百万人程度の人が肝炎に感染しており、そのうち76%がB型肝炎、17%がC型肝炎に感染している。
- **糖尿病:** インドは世界の中でも糖尿病患者数が多い国として知られており、人口の5%に相当する50百万人がⅡ型糖尿病に罹患している。
- **心疾患:** GBD研究（世界の疾病負担研究）では、年齢調整後の心血管器系疾患による死亡率が、世界では235人/100,000人であったのに対し、インドでは272/100,000人であった。
- **肺がん:** インドでは、西洋諸国と異なり、非喫煙者（48%）と喫煙者（52%）の肺がん罹患率が同程度となっている。
- **ビタミンD欠乏:** インド人の各年代の70~100%相当の人はビタミンDが不足及び欠乏しており、25百万人以上の国民がこの先数年の間に骨粗鬆症に罹患すると考えられる。

ヘルスケアサービス市場は、病床数や医療費支出の観点から、私的セクターにより牽引されている。

私的病院の病床数増加が予測されている

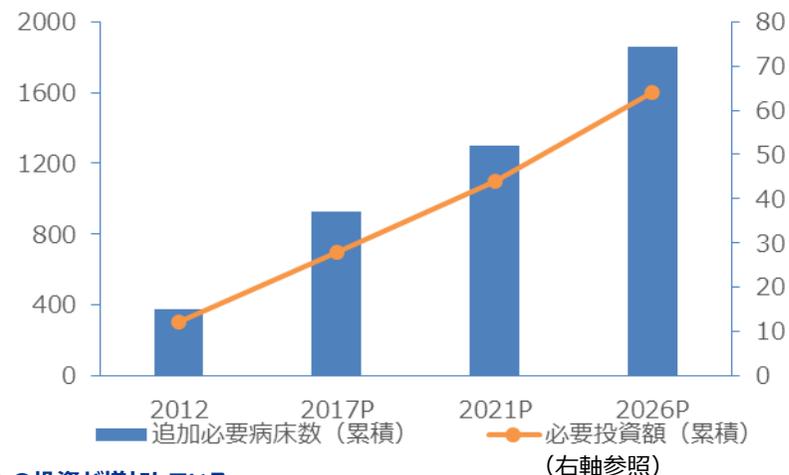
(単位：病床数、千床)



病院病床増加のための必要投資額（10億ドル）

(単位：病床数、千床)

(単位：10億ドル)



プライベートセクターへの投資が増加している

プライベートエクイティ (PE)によるヘルスケアサービスセクターへの投資の増加

PEによるヘルスケア市場への投資は2013年の14億ドルから2015年には18億ドルに増加。1億ドル以上の投資が2014年は1件であったのに対し、2015年は6件であった。

コングロマリット企業のインドヘルスケアサービスセクターへの参入

コングロマリット企業(HCL, CK Birla, Hero, Dabur, Patni, 豊田通商など)がインドのヘルスケア市場への参入や事業拡大を行っている。

世界的なオペレーターのヘルスケアサービスセクターへの高い関心

Parkways, Columbia Asia, Aster DM Healthcareなどの世界的な投資家が既にインド市場に参入しており、更にその存在感を高めつつある。

ヘルスケアサービスセクターにおける企業家の参入

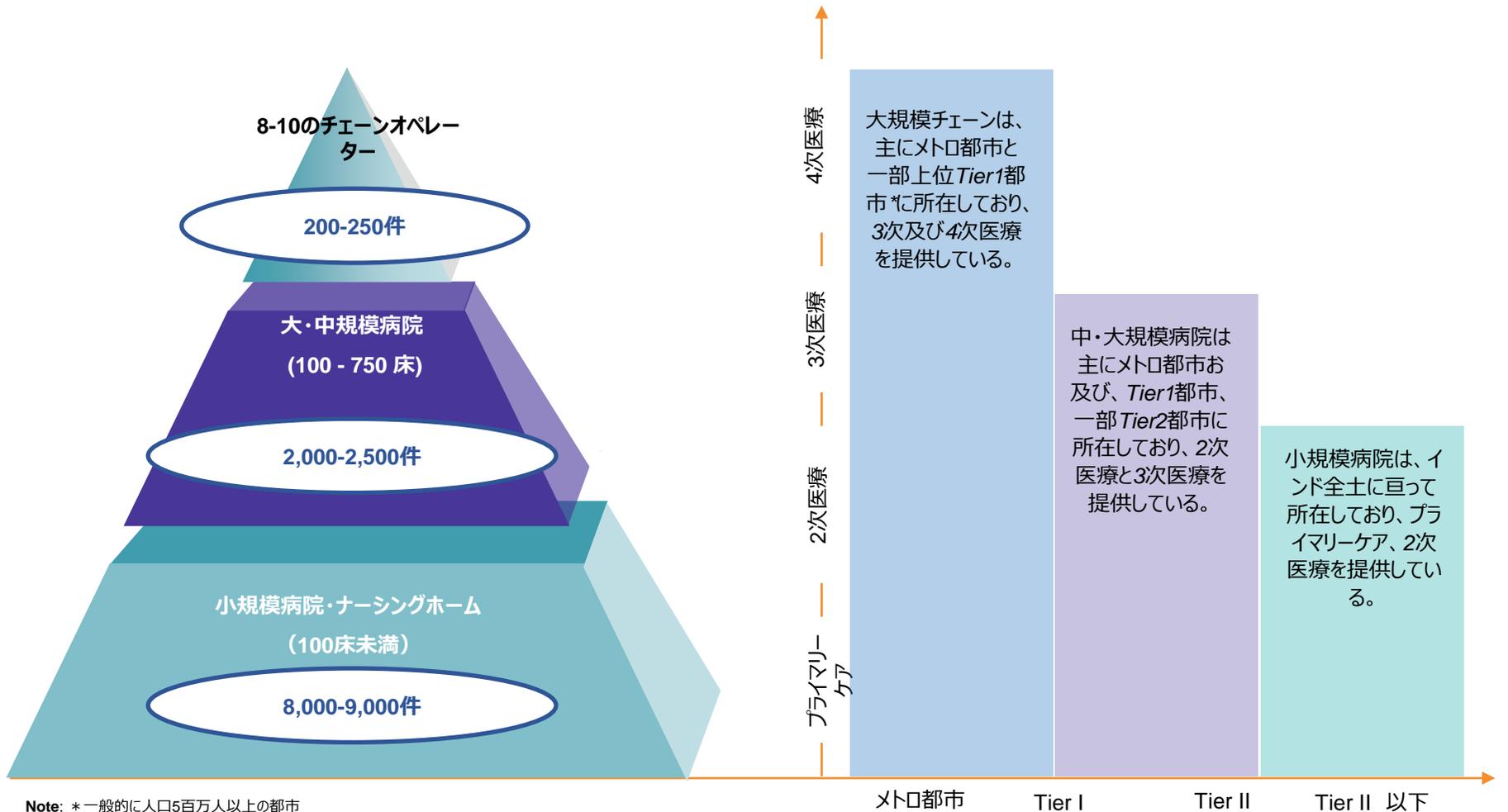
医師や企業家がチェーン病院を設立している。例えば、HCG (がん病院), Nova (整形外科専門病院)などが挙げられる。

Source: Hospital Market in India – 2014, Netscribes; CII – India Healthcare; NatHealth: 'Enabling access to long-term finance for healthcare in India', October 2013; India Healthcare – McKinsey & Company, 2012; Venture Intelligence PE report 2016; research and analysis, IBEF Report 2017, Narayan Hrudalaya Initiating Coverage, KPMG Analyst



© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

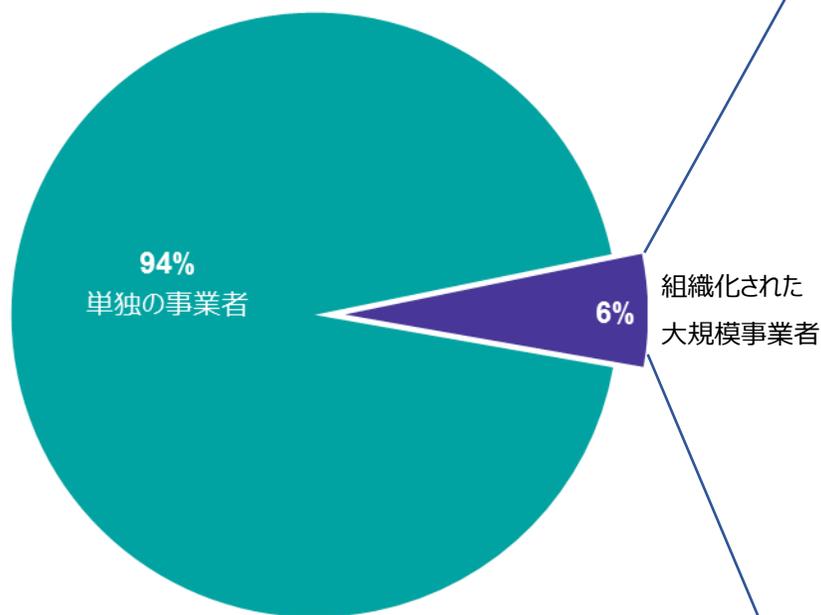
私的病院の市場は、一握りのチェーンオペレーターと数多くの単独の病院・ナーシングホームによって構成された分散した市場である。



Note: * 一般的に人口5百万人以上の都市

Source: Research Reports; research and analysis, Hospital websites, Public sources, KPMG Analysis

前述の通り、インドの私的病院の市場は、相応の事業規模とレピュテーションを有した一部のチェーンオペレーターと、数多くの単独の病院によって構成されており、主なチェーンオペレーターは以下の通りである。



主な事業者	病院数	病床数	概要
Apollo HOSPITALS	69	9,554	<ul style="list-style-type: none"> 最大手の私的病院オペレーター Tier1とTier2の都市を中心に全国に拠点を展開
Narayana Health	31	5,347	<ul style="list-style-type: none"> 当初は循環器専門病院であったが、近時は複数の専門性を有する病院を展開
Fortis	54	>5,000	<ul style="list-style-type: none"> 北インドから事業を開始し、現在は全国に拠点を展開
Manipal Hospitals	15	>5,000	<ul style="list-style-type: none"> インド南部に注力
MAX HEALTHCARE	14	>2,600	<ul style="list-style-type: none"> 主にインド北部に注力
CARE HOSPITALS	15	>2,000	<ul style="list-style-type: none"> 主にインド南部、インド中央部に注力
GLOBAL HOSPITALS more to life	8	>2,000	<ul style="list-style-type: none"> 移植に注力した複数診療科を有する病院を展開 主にインド南部、西部に展開
COLUMBIA ASIA India	11	~1,000	<ul style="list-style-type: none"> 主にインド北部と南部に展開し、病床数は病院あたりで平均100床程度の病院を展開
medanta THE MEDICITY	3	>1,500	<ul style="list-style-type: none"> Dr. Naresh Trehanが事業を開始し、複数診療科を有する病院を展開

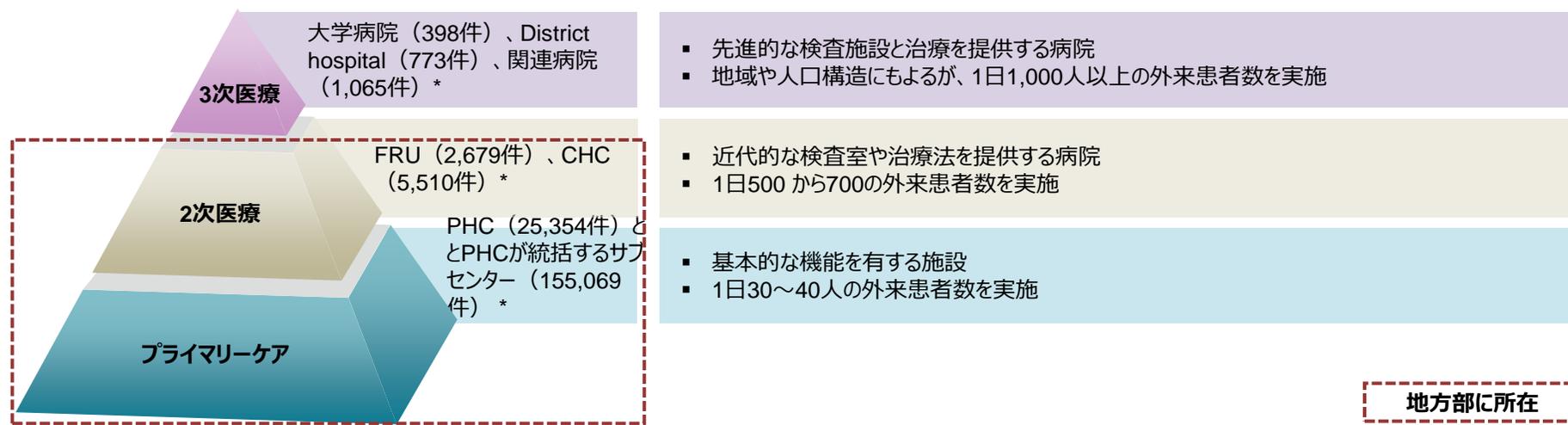
この他には、like Sterling, Shalby, Sahyadri, Wockhardtなどが挙げられる。

Note: 病床数には、保有病院と運営病院の双方を含む
 Source: UBS Analyst Report, Apollo Investor Presentation, Hospital websites, Public sources, KPMG Analysis



© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative (“KPMG International”), a Swiss entity. All rights reserved.

公的施設は、3次医療の提供に加え、支払い余力が低く、医療サービスへのアクセスが悪い地方部にも重点を置いて展開されている。



	Primary Health Center (PHC)	Community Health Center (CHC) / First Referral Units (FRU)	District hospital / Civil hospital	政府が運営する大学病院
概要	<ul style="list-style-type: none"> 地方部の住民にとって最初の治療先となる。 初期的な機能を有する施設である。 マラリア、フィラリア、ハンセン病などの伝染病の国家対策プログラムの導入において重要な役割を果たす。 	<ul style="list-style-type: none"> プライマリーケア、2次医療において必要な機能を備える。 PHCにとっての最初の紹介先としての役割を果たす。 地域医療圏における最初の治療先となる。 	<ul style="list-style-type: none"> District hospitalは、地域医療圏において最も医療設備が整った病院であり、50~100程度の病床を持ち、地域の全てのPHCやCHCからの紹介先となる。 外科医、麻酔科医、放射線医、婦人科医などの専門医師が15から20名程度配置されている。 医療費は無料、もしくは高率の助成が受けられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 大学病院は、教育機能を備えた3次医療施設である。 先進的な治療や検査機能を備えている。 あらゆる医療施設からの紹介先となる。 複数の部門を有し、400から600名の医師やパラメディカルスタッフが配置されている。 医療費は無料、もしくは高率の助成が受けられる。

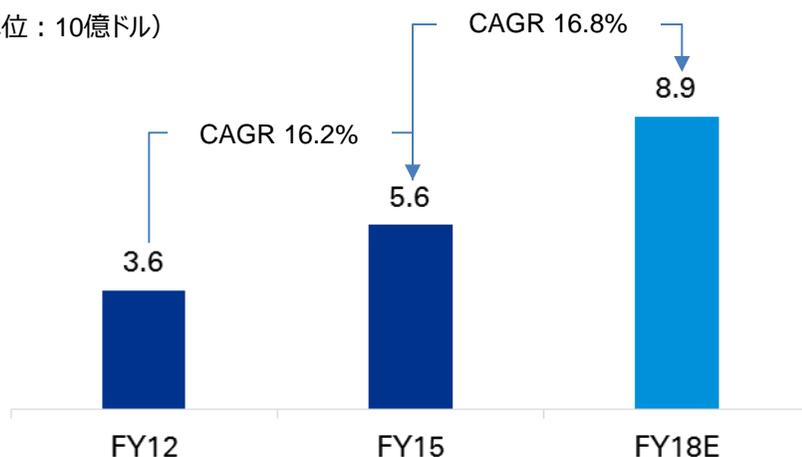
Note: *公的病院の情報は2016年3月3日時点のもの

Source: "NRHM", [Link](#), accessed on 24 Feb 2017; NHP 2016, [Link](#), accessed on 27 Feb 2017

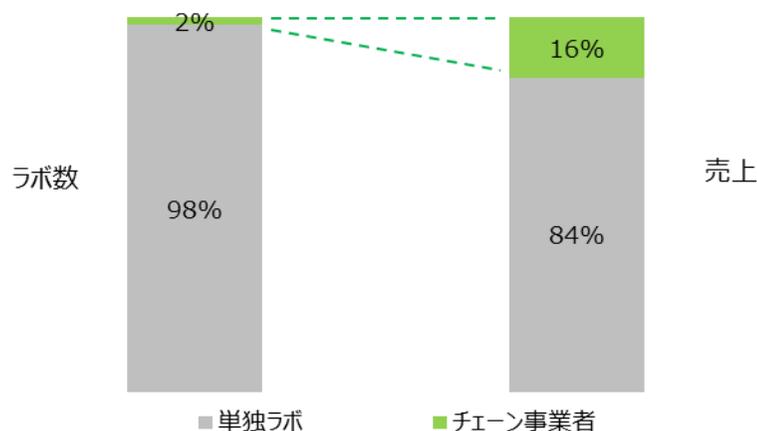
全国の検査センターのうち、わずか2%がチェーン事業者によって運営されているが、売上ベースではこれらの事業者が市場全体の約16%を占めている。

インドの臨床検査・診断サービス市場

(単位：10億ドル)

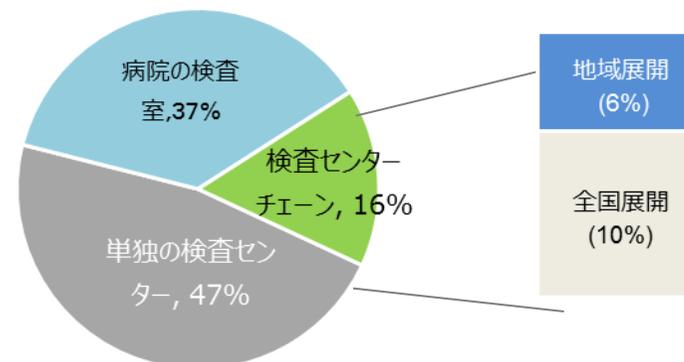


検査ラボの構成



Source: Analyst Reports, Public sources, Company data, KPMG analysis

臨床検査・診断サービス市場の構造(2016年の売上ベース)



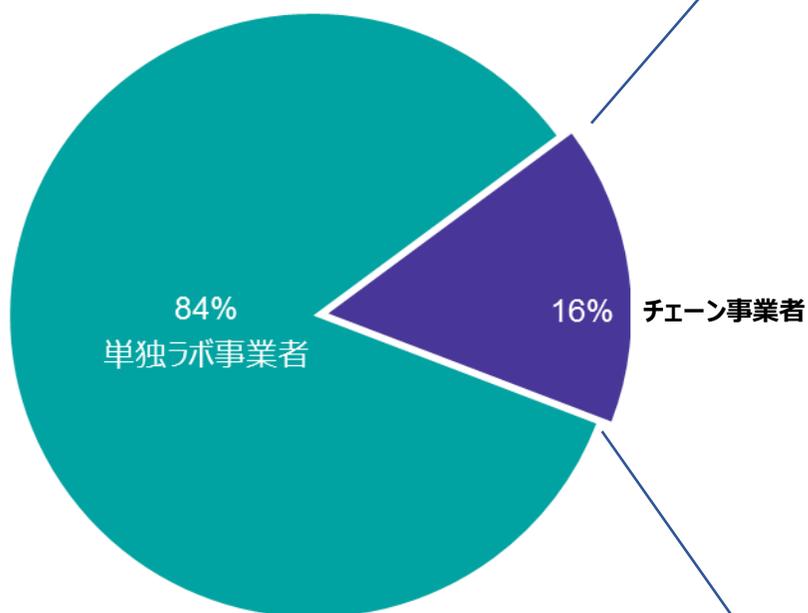
Source: Analyst Reports

主な検出事項

- 臨床検査・診断サービス市場に、100,000件を超える検査ラボが存在し、インドのヘルスケア市場全体の約6%を構成している。検査ラボの約70%が臨床検査を主要なサービスとして提供している。
- 現在の臨床検査・診断サービス市場は、小規模プレイヤーが多数存在し、分散しているが、市場統合が進みつつあり、主要4社(Dr Lal Path, SRL, Thyrocare, Metropolis) はシェア拡大に向け注力している。
 - Metropolisは、2017年3月に、インド及び海外において、新たに合計20カ所の検査ラボと400カ所の検体回収センターを設置する計画を定めた。
- 検査ラボの統合の加速に伴い、運営効率を向上させるために検査機器の稼働率の向上に焦点が移行しつつある(現状の稼働率は時間ベースで平均20%に過ぎない)。

前述の通り、臨床検査・診断サービス市場は未だ小規模事業者が大半を占めるが、全国的にチェーン展開する事業者が、市場シェアを高めつつある。

臨床検査・診断サービス市場の構造(2016年の売上ベース)

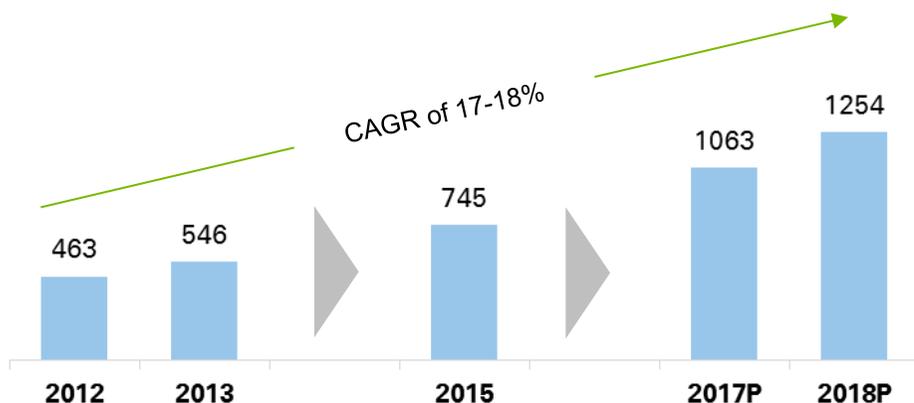


主なチェーン事業者名	ラボ数 (インド)	概要
 Dr. Lal PathLabs	172	<ul style="list-style-type: none"> インドの大手臨床検査・診断事業者チェーンの一つ インド全土のみならずグローバルに事業を展開
 SRL Diagnostics	341	<ul style="list-style-type: none"> インド最大手の臨床検査・診断事業者であり、グローバルにも事業を展開 インド国内で科学技術省の科学・工業リサーチ部門からの当局承認を受けた初めての民間ラボ
 Thyrocare	7	<ul style="list-style-type: none"> ムンバイで中央集中型の検査ラボを運営、主要メトロポリタン都市に展開
 METROPOLIS	150	<ul style="list-style-type: none"> グローバルに事業を展開 臨床試験、病院の検査室マネジメント、定期健診等の企業向け健康サービス事業を拡大
 oncquest	31	<ul style="list-style-type: none"> インドにおける特殊試験の大手事業者であり、がん領域において幅広い検査メニューに対応
 SUBURBAN DIAGNOSTICS	10	<ul style="list-style-type: none"> 主にインド西部で事業を展開
 MEDALL	60	<ul style="list-style-type: none"> インド南部に集中して事業を展開
 HITECH DIAGNOSTIC CENTRE	25	<ul style="list-style-type: none"> インド南部に集中して事業を展開
 Vijaya Diagnostic Centre	30	<ul style="list-style-type: none"> インド南西部で事業を展開しており、当該地域におけるパイオニア的存在
 Suraksha	25	<ul style="list-style-type: none"> インド東部に集中して事業を展開

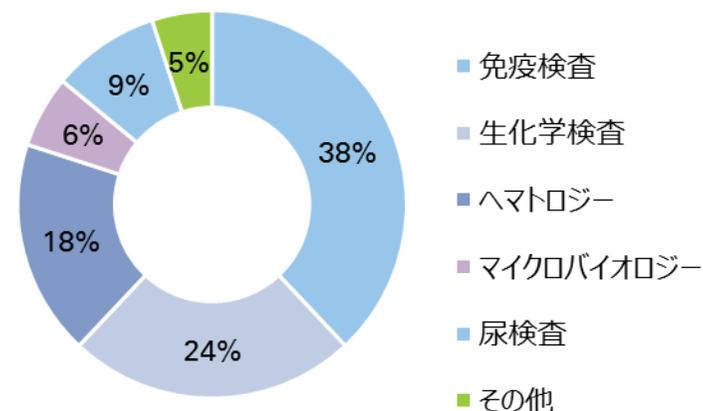
Source: Company website, KPMG analysis

免疫検査市場はIVD市場全体の約40%を占めており、市場の成長とともに成長している

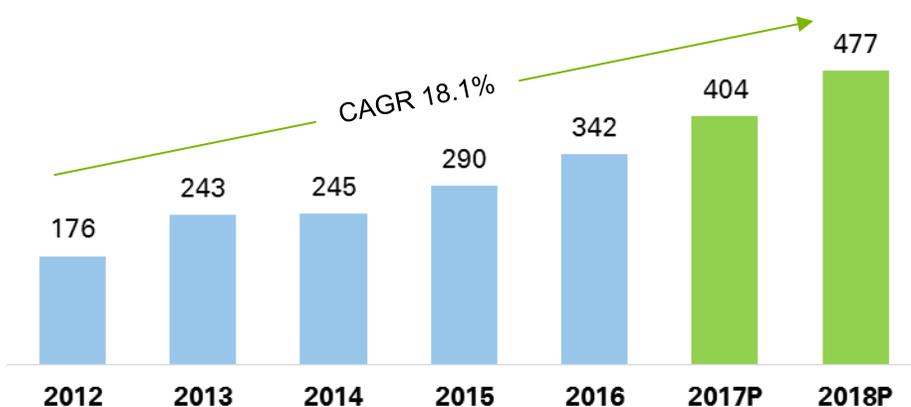
インドのIVD市場(百万ドル)



免疫検査はIVD市場において 最も大きなセグメントである。



免疫検査市場 (百万ドル)



主な検出事項

- IVD市場の検査領域別の構成比は2008年から2015年にかけて一定割合を保っており、免疫検査が市場の約40%を占め、次いで、生化学検査、ヘマトロジーと続いている。
- ヘルスケア市場の成長とともに、今後もIVD市場の成長は確実であり、大規模都市のみならず中規模都市においても、免疫検査市場も成長を継続すると推察される

Source: Medical Buyer articles, eHealth article "Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) On an Upward Trajectory", Gyan Research and Analytics paper, KPMG analysis

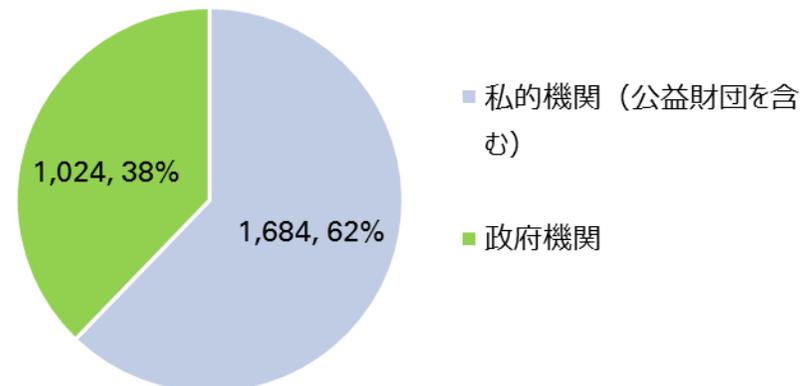
インド血液バンク市場は、非常に細分化され、また、複数の異なる運営主体が存在している。結果としてインド全土で統一的な採血と流通体制は構築されていない。

血液の需給(2015-16) (単位：千単位*)



年間の需要は12百万単位以上と推定される。

血液バンクの運営者



Source: Public documents, News Articles

Source: National Health Profile 2016, KPMG analysis

Key insights

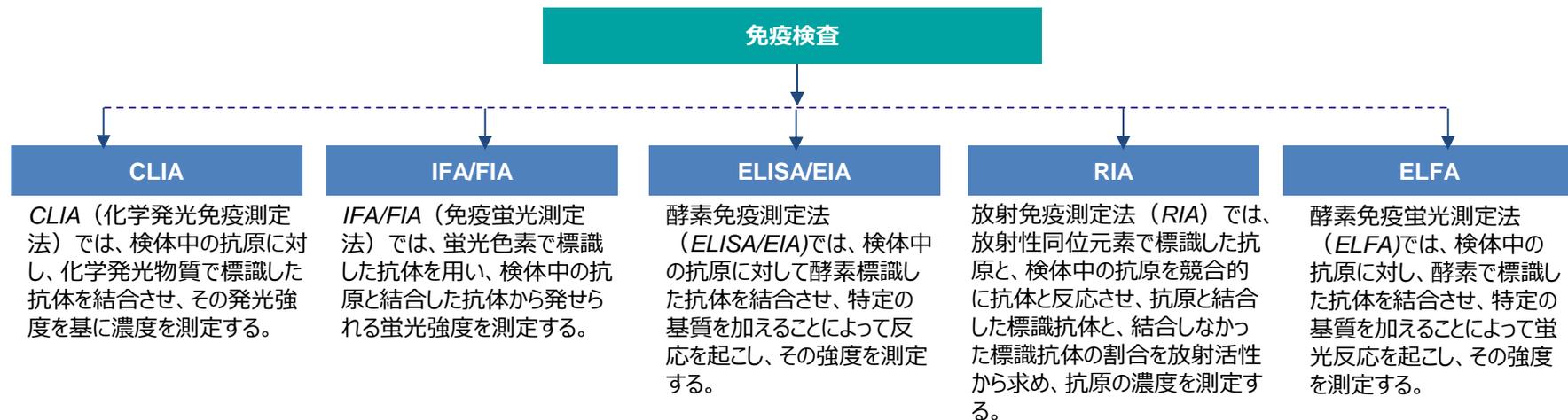
- インドの血液バンクは、公的機関、インド日赤、非政府系機関（NGO）や、民営企業などの私的機関などによって運営されている。
- インドにおける血液バンク市場には、2,700以上の登録血液バンクが存在しており、高度に分散している。このうち、約60%は私的機関によって運営されている。
- 地域によって血液の供給と流通体制には大きなばらつきがあり、地域によっては供給が過剰となっている一方（例えばデリーでは需要に対する供給率が200%）、地域によっては供給不足が生じている（ビハールでは同水準が85%程度）。
 - 16のインドの省で血液が不足しており、その需給ギャップは約1.1百万単位とされている。
- 血液バンクのオペレーションの質に応じて、National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare (NABH)は、NABHの基準を遵守した施設に対して認証を与えており、現在、インド全土で62の施設がこの認証を取得している。

Note * 患者1人から1回に採決する血液量を1単位とする。
Source: Company website, News articles, KPMG analysis

Part 2 – インドにおけるCLIA市場の理解

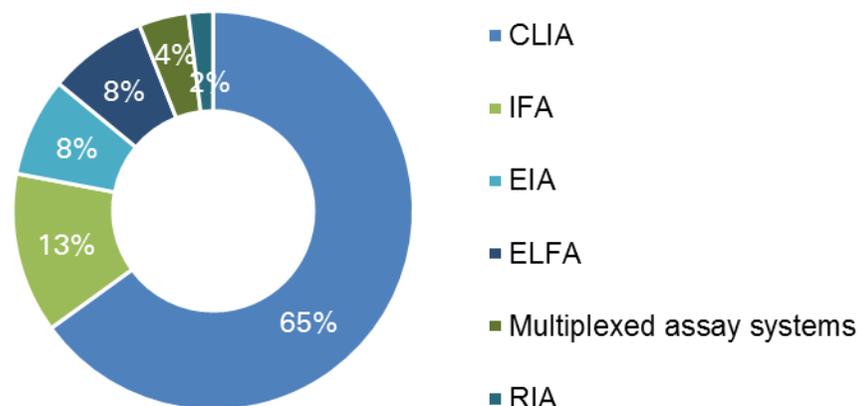
免疫検査市場は、各検査室のニーズに応じて様々な測定方法が利用されている

- 免疫検査は生物分子の特定と測定に用いられる免疫化学法の種類に基づき分類される。



免疫検査市場の動向

- 免疫検査市場は、検査室や検査センターにおける検査プロセスの自動化に対するニーズを受けて、高い市場成長を示している。
- 生活習慣病へのシフト、低侵襲の検査ツールに対する要求の高まり、画期的なバイオマーカーの特定、新たな検査項目の確立（ビタミンD、B12、腫瘍マーカー等）は、免疫検査市場に新たなポテンシャルを生み出している。
- 多くの企業は正確な検査結果を提供すべく、発光に基づいた技術を活用している。
- また、いくつかの企業は1台の検査機器で、循環器系マーカー、HbA1c、ビタミンD、甲状腺機能といった専門的な検査結果を提供している。



Source: Medical Buyer articles, eHealth article “Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) On an Upward Trajectory”, Gyan Research and Analytics paper, KPMG analysis

インドで導入されている免疫検査機器の典型的パターンはセグメント別に以下の通りであり、検査サービスを必要とする患者数の動向、価格、検査項目の対応範囲に影響される。

	病院		ラボ	
	大規模	中小規模	チェーン	単独系
病床数 (床)	250 - 1000	<250	-	-
免疫検査の外注割合 (検査項目数)	15% - 50%	50% - 70%	15% - 25%	50% - 80%
年間の免疫検査数 (外注分を除く)	60,000 – 360,000	< 50,000	1 – 30百万	<500,000
検査機器の種類	ECLIA, CLIA, ELISA, ELFA	CLIA, ELISA, ELFA	ECLIA, CLIA, ELFA, ELISA	ECLIA, CLIA, ELFA, ELISA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 主要な検査装置 ▪ 主に使用する製品ブランド 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 統合検査機器 ▪ Roche COBAS, Abbott Architect, OCD Vitros, Beckman Coulter DxC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ スタンドアローン、もしくはベンチトップ免疫検査機器 ▪ Roche e411, Beckman Coulter Access2, Siemens Centaur CP, BioMerieux 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 統合検査機器 ▪ Roche COBAS, Abbott Architect, OCD Vitros, Beckman Coulter DxC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ スタンドアローン、もしくは統合型免疫検査機器 ▪ Roche, Abbott, Siemens, Beckman Coulter, OCD
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2次的検査装置 ▪ 主に使用する製品ブランド 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ベンチトップ免疫検査機器 ▪ Roche e411, Beckman Coulter Access2, Siemens Centaur CP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ELFA検査機器 ▪ BioMerieux 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ スタンドアローン ▪ Roche e411, Beckman Coulter Access2, Siemens Centaur CP/XP, OCD Vitros ECiQ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ベンチトップCLIA検査機器 ▪ Roche e411, Beckman Coulter Access2, Siemens Centaur CP
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3次的検査装置 ▪ 主に使用する製品ブランド 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ELFA検査機器 ▪ BioMerieux, TOSOH 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ELFA/ELISA検査機器 ▪ BioMerieux, TOSOH 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ELFA/ELISA検査機器 ▪ BioMerieux, TOSOH
検査機器の調達手法	試薬リース	試薬リース、もしくは 完全購入	試薬リース、もしくは 完全購入	試薬リース、もしくは完全購入

今回の調査で確認された大規模病院（250床以上）の検査室における免疫検査機器の使用意向に関する主要な示唆は以下の通りである。

CLIAを導入する決定要因

- 大規模病院は、そのブランド力を高めるべく、常に新たな技術の導入の先端にいる。
- CLIA全自動機器は、増加し続ける検査量の中であって、検査時間（TAT）を効率的に維持することに貢献する。
- CLIAはELISAと比較して、より精密な特異性と感応度を持ち、正確な検査を保証する。
- CLIAの検査機器は全自動であり、単一項目検査、バッチ検査の双方に対応できる機能を有する。

検査機器の製品・ブランドの選択に係る決定要因

- 大規模病院は、主要機器として、生化学検査と免疫検査を実施できる統合型検査機器を好む。
- 従って、こうした検査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スティック（OCD）、ベックマンコールターといった企業が大規模病院に選択されている。
- 予備的な検査対応用や特異的な検査項目を実施するために、テーブルトップやベンチトップ型の検査機器が追加的に導入されている。

検査機器の保有モデルの決定要因

- 大規模病院のCLIA保有スキームは試薬リース方式が大半である。
- 試薬リース方式は、病院側の導入に係る初期投資を低減する。
- 主要な検査機器メーカーは、変動が大きい売上より、安定的な売上を計上するため、試薬リース方式を導入している。
- 例外的に、試薬コストを削減するために、導入時に機器を購入する病院もあるが、これらは稀なケースである。

最低保証価格

- 試薬リース方式は、事前に定められた固定月額利用料を請求する。月額利用料には、試薬、消耗品、キャリアレーターなどの費用が含まれる。
- 価格は、毎月の契約形態や導入されている検査機器の台数、検査数によって決定される。
- この固定価格でカバーする検査量は、検査項目に亘って提示されるCPRR（報告対象検査1件あたりの費用）によって異なる。
- また、メンテナンス費用も、事前に定められた固定価格に含まれる。

Source: KPMG analysis



© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

今回の調査で確認された、中規模（100-250床）及び小規模病院（100床未満）の検査室における免疫検査機器の使用意向に関する主要な示唆は以下の通りである。

中規模病院

- 以下の事項については、大規模病院と同様に中規模病院においてもCLIAを導入する共通の要因となっている。
 - 検査室運営を向上させるための、全自動機能、正確性、迅速な検査時間
 - 投資額を最小限ないしは無くすための試薬リース形式
- 検査機器導入に影響する追加的な要素としては、以下の事項が挙げられる。

検査量

- 中規模病院では、大規模病院と比べて実施している検査量が少ない。

物理的なスペース

- 中規模病院の検査室は物理的なスペースが限定的である。

最低保証価格へのコミット

- 中規模病院では、大規模病院と比べて最低保証価格を支払う余力が小さい。

- 上記のことから、中規模病院では、テーブルトップないしはベンチトップ型の検査機器が好まれる。
- テーブルトップ/ベンチトップ型のCLIA検査機器は、Roche e411, Siemens Centaur CP and Beckman Coulter Access 2、miniVIDASといったように、多種多様な企業・検査機器が展開されている。

小規模病院

- 小規模病院は、以下に挙げる制約により、CLIAの導入は限定的である。
 - **少ない検査量:** 小規模病院は検査量が相対的に少なく、特定の検査項目をアウトソースする傾向にある。
 - **最低保証価格:** 患者数が少ないため、試薬リース形式は小規模病院にとって実行可能な選択肢とならない。
 - **物理的なスペース:** 中規模病院と比べても、更に物理的なスペースに余裕がない。
- 以上のことから、免疫検査で利用されている最も一般的な検査方法は以下の通りである。

ELFA

- 安価な購入価格、月額支払がない、単一カートリッジ（試薬の無駄を減らす）があることなど、多くのメリットがある。
- ビオメリューのVIDAS及び、miniVIDASが高い導入実績を有する。

カード型試薬、迅速検査キット

- これらの検査は、迅速、ポイントオブケア診断で使用され、確定診断と合わせて実施される。

ELISAキット

- マニュアル及び半全自動ELISAキットも今回の調査で訪問した小規模病院では使用されていた。

- 一方、検査数が増加している病院では、miniVIDASの処理能力では対応できないケースも見受けられる。

Source: KPMG analysis

今回の調査で確認された検査センターにおける免疫検査装置の使用意向に関する示唆は以下の通りである。

- CLIAはインドの検査センターにおいては、広く浸透して確立された検査技術である。
- CLIA検査機器を使って実施される検査項目の種類は検査センターによって多様であり、価格（CPRR）、検査項目への対応範囲、検査を受ける患者数、特殊な検査項目に対する需要等の要因によって決定される。

大規模単独検査センター、及び大規模チェーン事業者

- センター集約型の大規模チェーンオペレーターや、大規模単独検査センターが含まれる。
- 当該エンドユーザーセグメントにおける特徴は以下の通りである。

意思決定要因

- 質と価格

バリデーション試験

- 多くの大規模事業者は15～30日間のバリデーション試験を行う。

CLIA検査機器の台数

- 検査量が多いことから、複数のブランドの検査機器を導入する。

紹介元医師

- 紹介元の医師は、検査方法（CLIAやELISA等）を指定しない。

- これらの事業者の多くは、統合検査機器と、特殊な検査項目に対してテーブルトップ・ベンチトップ型検査機器を有する。
- CLIA検査で対応できない検査項目やCLIA検査で結果が疑われる時には、ELFA/ELISAなどの他の検査機器が用いられる。

中・小規模検査センター

- 検査量、物理的スペース、価格許容度に制約を有する中小規模の単独事業者が含まれる。
- 当該エンドユーザーセグメントにおける特徴は以下の通りである。

検査機器の選択

- 主にテーブルトップ・ベンチトップCLIA検査機器が選択される。

検査の外部委託

- ニッチで検査量が少ない検査は大規模検査センターに外部委託される。

CLIA検査機器の台数

- 通常1~2台が導入されている。

紹介元医師

- 紹介元の医師は、検査方法（CLIAやELISA等）を指定しない。

- ベンチトップ・テーブルトップの検査機器が免疫検査の主流として用いられている。
- CLIA検査で対応できない検査項目やCLIA検査で結果が疑われる時には、ELFA/ELISAなどの他の分析方法が用いられる。
- 患者のTAT短縮要求の高まりから、外部委託検査の内製化ニーズが高まってきている

Source: KPMG analysis

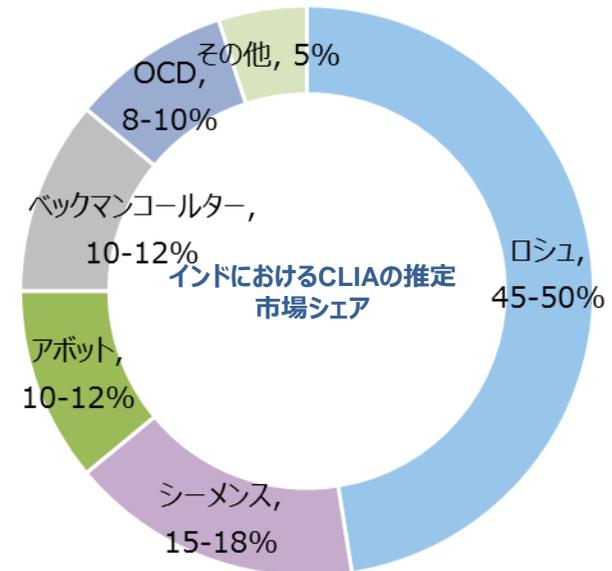
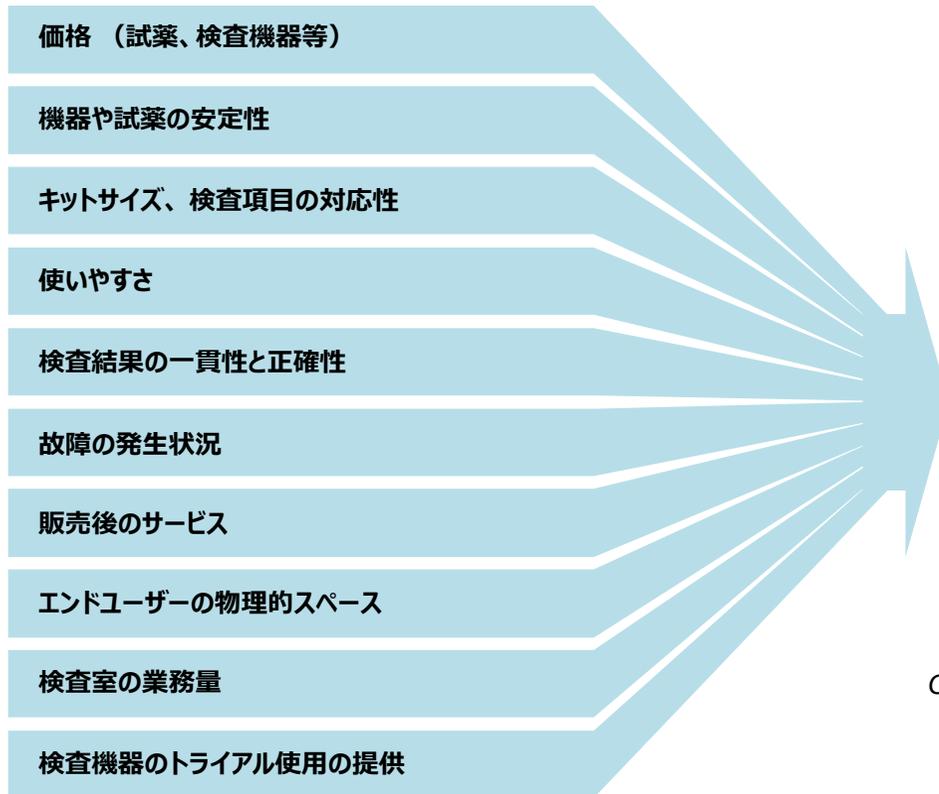


© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

前述のように、多様な要素が考慮されて、検査機器の種類（CLIA、ELFA）や製品ブランドが選択される。

主要な購買要素

- 病院や検査センターにおける免疫検査の検査機器選択には、検査機器の性能、試薬、検査室の状況等、複数の要素が、その意思決定に影響を及ぼしている。



CLIAが約6,000台導入されている他、ELFA（VIDAS、mini VIDAS）が2,500台程度導入されている。

CLIAの他、ELFAもまた確立された免疫検査法であり、ビオメリュー社の VIDAS、miniVIDAS が最も利用されている検査機器である。

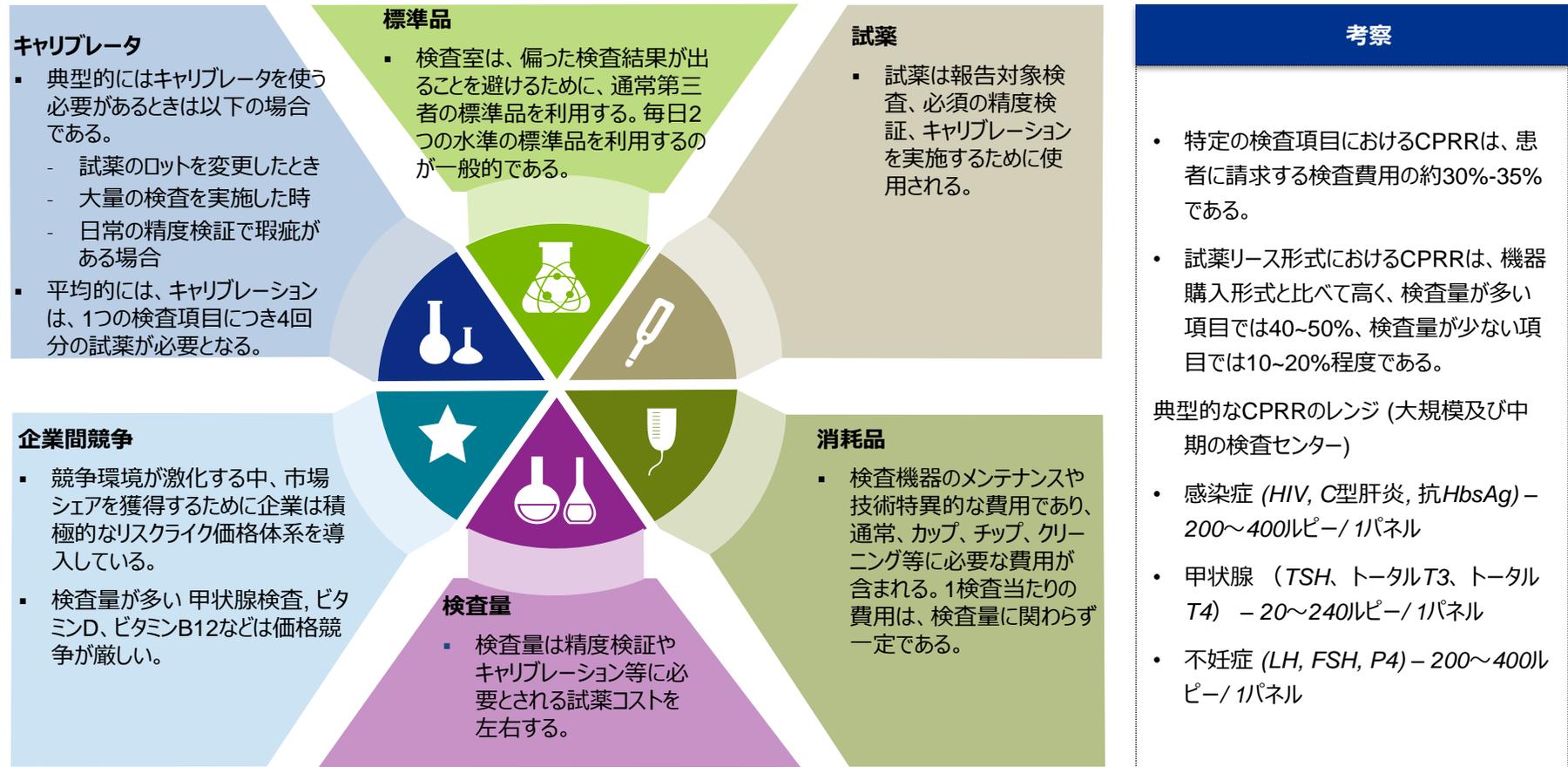
Source: KPMG analysis



© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

とりわけ、報告対象検査あたりの費用（CPRR）が、最終的な購入の意思決定に影響する要素である。

$$\text{Cost Per Reportable Result} = \frac{\text{試薬費用} + \text{標準品使用費} + \text{キャリブレーション費用} + \text{消耗品費}}{\text{報告可能な検査数}}$$



Source: KPMG analysis

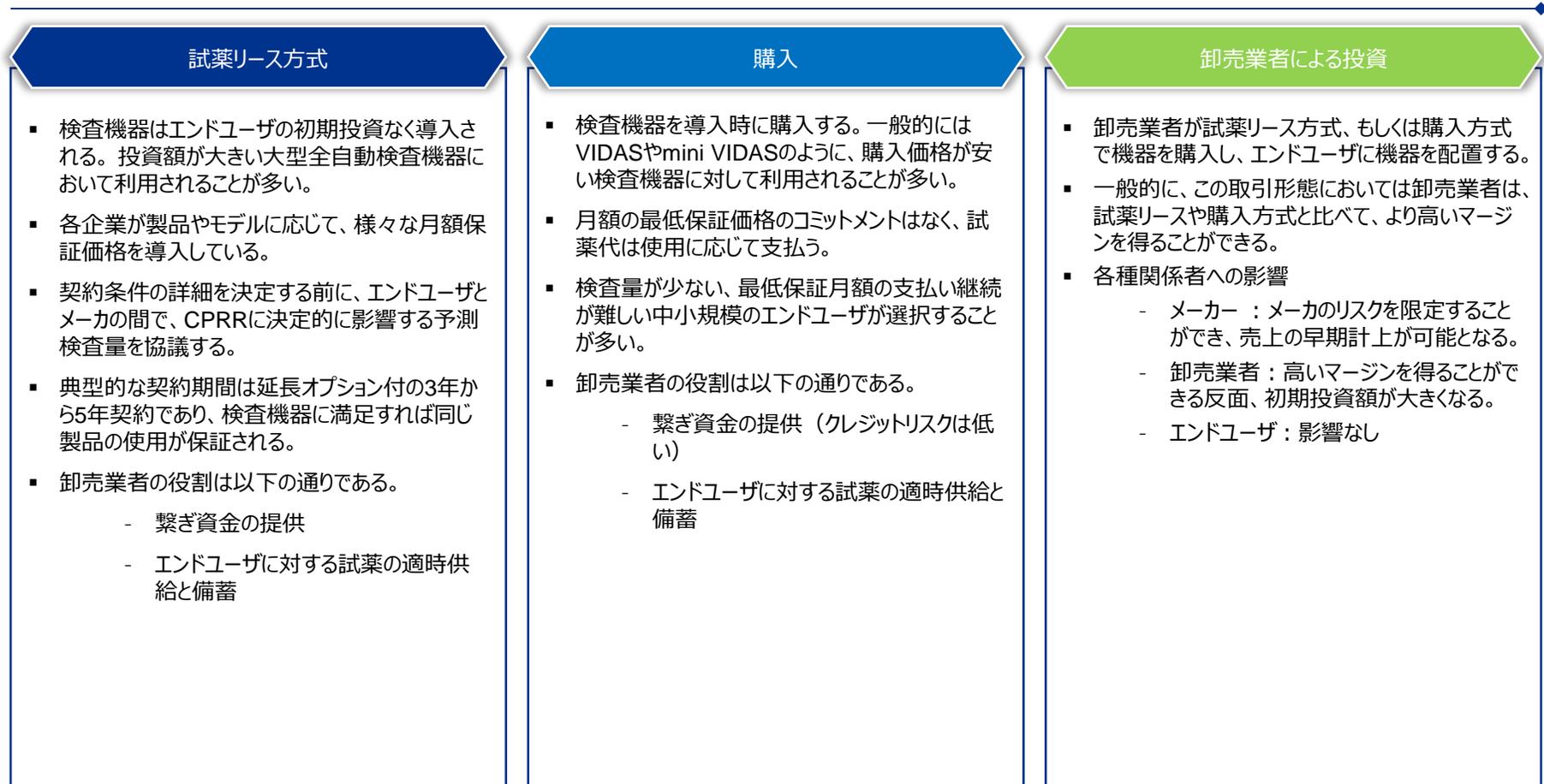
試薬の輸入から納品に至る過程で関係する各種事業者は、試薬の安定性維持や適時の納品への対応を確保することが求められている。

試薬や消耗品の典型的なサプライチェーン



Source: KPMG analysis

検査機器の調達方法は、検査量、予算、必要とする検査機器の種類に応じて、3つの方法から選択される。



試薬リース方式は、検査量が少ない場合の無駄に対する懸念が制約要因となるが、CLIAを販売する主要メーカーが全て展開している。

一般的には3年から4年で投資回収を行う。

Source: KPMG analysis



© 2017 KPMG Healthcare Japan Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

規制環境の概観 – 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キット・試薬の輸入に係る規制・管理の統括主体となっている。

承認 Notified	非承認（重要） Non-notified (critical)	非承認（重要以外） Non-notified (non-critical)
<ul style="list-style-type: none"> 対象マーカー：HIV, B型肝炎ウイルス表面抗原（HBsAg）, C型肝炎ウイルス（HCV） 当局承認を受けているIVDキット・試薬の輸入に関して、IVDキット・試薬の製造事業者及び製品は、CDSCO等のインド国内の薬事規制当局による登録を受けることが義務付けられている。 登録有効期間 – 3年間 上記マーカーの申請者は、IVDキット・試薬の3ロットの性能評価報告書を当局に提出することが義務付けられており、申請期間中、インドのノイダにある国立生物学研究所（National Institute of Biologicals）による評価を受ける必要がある。 一般的な申請・承認期間 – 9～12ヶ月 	<ul style="list-style-type: none"> 対象マーカー：がん、梅毒、マラリア、結核、チクンゲンヤ熱、腸チフス 当局承認されていない重要なIVDキット・試薬の輸入に関して、IVDキット・試薬の製造事業者及び製品の当局による登録は不要であるが、申請書に従った評価レポートの提出が義務付けられている。 これら一連のマーカー検証は、インド国内の公的な認定ラボ・機関である、NABL（National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories）、CAP、NABH（National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers）によって行われる。 一般的な申請・承認期間 – 6～9ヶ月 	<ul style="list-style-type: none"> 対象マーカー：左記を除くすべて 当局非承認かつ重要ではないIVDキット・試薬に関して、個別試験の実施は義務付けられていない。 但し、インド国内におけるIVDキット・試薬の輸入に関して、“Drugs and Cosmetics Act, 1940”及び“The Drugs and Cosmetics Rules, 1945”に基づき、Form10による輸入ライセンスの取得が求められており、当該ライセンスは3年間有効である。

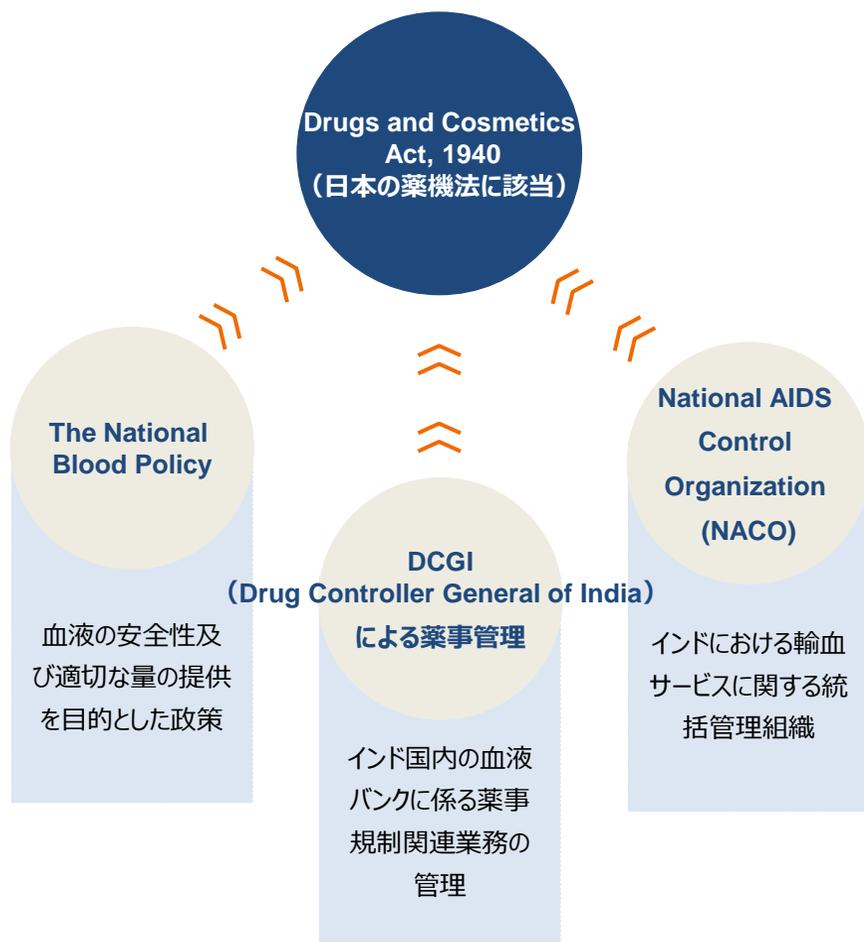
規制変更・改変の概観

- 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日付けで公表している。
- 新たな規制では、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。

Source: KPMG analysis

規制環境の概観 – 血液バンク

規制環境の概観 – 血液バンク



- 血液製剤は医薬品とされており、日本の薬機法に該当する”Drugs and Cosmetics Act, 1940”の下、規制及び規制当局による規制が行われている。
- 当該規制により、インド国内の輸血サービスは、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。
- 収集された各血液製剤は、B型肝炎ウイルス表面抗原（HBsAg）、C型肝炎ウイルス（HCV）、梅毒等の性感染症、マラリア原虫等に感染していないことを確認するため、検査を実施することが義務付けられている。
- 加えて、政府公表のガイドラインにより血液製剤の価格は規制されており、公的・私的血液バンクは、決められた血液及び血液成分の加工費や血液製剤毎の特殊検査の改定費用に従う必要がある。

Source: KPMG analysis

インドにおける国内IVD卸売業者の概要(1/2)

事業者名	企業概要	主要財務数値
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 本社：コーチ、ケーララ ▪ 製造拠点：ムンバイ、コーチ(コーチは建設中) ▪ 営業所：デリー、バンガロール、ムンバイ、コルカタ ▪ 提携先：国内外市場で300以上の卸売業者と連携 ▪ 従業員数：本社人員250人、営業190人、エンジニア 80人 	FY15: ▪売上: 15百万ドル ▪EBITDA:2百万ドル
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 本社：チェンナイ、タミルナードゥ ▪ 支社：チェンナイ、タミルナードゥ、コーチン、ハイデラバード、バンガロール、ニューデリー ▪ 製品ポートフォリオ：血液検査と免疫検査領域で、臨床検査機器及び試薬を含む幅広い製品を提供している。 	FY16: ▪売上: 10百万ドル ▪EBITDA:1百万ドル
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 本社：デリー ▪ 支店：インド30都市 ▪ 提携先：インド全体の3,200以上の卸売業者と提携関係を有する。 ▪ 製品ポートフォリオ：対外診断薬製品、クリティカルケア、ライフサポート、及びその他のパーソナルヘルスケア製品 ▪ 従業員数: 400人 	FY16: ▪売上: 14百万ドル ▪EBITDA:0.4百万ドル
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 本社：グワーハーティー、アッサム ▪ 設立：1995年 ▪ 会社概要：複数の診断機器・試薬メーカーの卸売業者。 ▪ 製品ポートフォリオ：インド北東部で事業を展開しており、主に生化学、血液検査、電解液、血液ガス、免疫測定分析機器を取扱い、国内外の36社の製品を販売している。 	FY16: ▪売上: 6百万ドル
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 本社：ヴィンシャーカパトナム、アンドラ・プラデーシュ ▪ 設立：2002年 ▪ 会社概要：アンドラプラデーシュの検査・診断機器の卸売業者の大手企業として成長を遂げた。 ▪ その他：他地域の卸売業者と共同で、ロッシュ、バイオラッドから正式な販売権を与えられている。 	FY16: ▪売上: 1百万ドル

インドにおける国内IVD卸売業者の概要(2/2)

事業者名	企業概要
	<ul style="list-style-type: none">▪ 本社：チェンナイ、タミルナードゥ▪ 会社概要：インド南部の卸売業者において著名な事業者であり、タミルナードゥ、アンドラプラデシュ、カルナタカ、ケーララにおいて主要販売業者である。▪ 提供ブランド：stago、alere、sd biosensor、siemens、bioMerieux
Science House	<ul style="list-style-type: none">▪ 本社：ポパール、マディヤプラデーシュ▪ 会社概要：インドール、ジャバルプル、グワーリヤルで卸売業を展開している。主に生化学、血液凝固、糖尿病、感染症、先進技術に焦点を置いている。迅速かつ安全な物流援助及び輸送を行うため、世界中の主要な貿易企業と提携している。
Omkar Enterprise	<ul style="list-style-type: none">▪ 本社：トリヴァンドラム▪ 会社概要：Roche、J. Mitra、Tulip、Randox、Lilac Medicare、Agappe Diagnostics、その他の国内メーカーとの事業提携を通じて、ケララでのプレゼンスを確立。▪ 製品ポートフォリオ：生化学、免疫、尿検査、血液検査における検査機器を取り扱う。また、生化学、血清学、免疫比濁法、凝固試験、血液型検査、および自動化化学分析装置のためのシステムパック用試薬を提供している。
 Syndicate Diagnostics	<ul style="list-style-type: none">▪ 本社：ニューデリー▪ 支社：ポパール、チェンナイ、グワーリヤル、ハイデラバード、インドール、ジャバルプル、ジャイプル、ラクナウ、ニューデリー、パトナ、ヴィジャヤワダ▪ 会社概要：国内全土の市場シェア獲得の為、400社以上の卸売業者との強力なネットワークを通じて、6つの地域の卸売業者を組織化している。また、セールススタッフ、エンジニアを始めとする従業員は、6つの地域組織によって統括されている。
	<ul style="list-style-type: none">▪ 本社：ムンバイ、マハーラーシュトラ▪ 会社概要：ムンバイ（本社）、プネー、ナーグプル、ナーシク、アウランガバード、ソラプール州に販売網を展開。▪ 病院、病理学検査センター、研究機関などに、生化学、免疫学、ELISA、血液凝固、化学発光、電解質と電気泳動の製品など幅広い販売している。

バリデーション実施可能な研究機関概要（規制対応）

種類	研究所	サービス
感染症	国立生物学研究所 (NIB)、ノイダ	<ul style="list-style-type: none"> 保険家族福祉省 (Ministry of Health & Family Welfare) の傘下にある。 生物・免疫生物学製品の品質検査・管理を担う一次機関である。 C型肝炎ウイルス (HCV)、HIV1型・2型、B型肝炎ウイルス表面抗原 (HBsAg) を含む感染症の品質検査費用は、およそ51,000～54,000ルピーで、検査にかかる期間は45～90日となっている。
	国立ウイルス学研究所 (NIV)、プネ	<ul style="list-style-type: none"> NIVは細胞保存、電子顕微鏡、肝炎、インフルエンザ、臨床ウイルス学、生化学、ウイルス登記、生物統計学をはじめとする領域で、国を代表するウイルス研究機関である。 また、節足動物媒介性ウイルスの人体に対する影響の研究や対外培養システムの構築、これらのウイルス性疾患の予防・管理主要の確立を目的としている。
	AIIMS, デリー	<ul style="list-style-type: none"> 院内には、4つの高度専門センターを含めた25もの臨床科を有する。 院内の研究としては、主に神経科学、遺伝学、ホルモン受容体相互作用、臨床・疫学的研究に注力している。
	クリスチャン医科大学、ヴェルノー	<ul style="list-style-type: none"> 血液病理学、神経病理学、腎病理学、肝病理学、胃腸病理学、泌尿器病理学、皮膚病理学に特化した国内有数の研究機関である。
	Nizam's 医学研究院 (NIMS)、ハイデラバード	<ul style="list-style-type: none"> 28の専門分野と985床の病床を誇る教育・研究機関である。 NIMSの病理学科は、臨床病理学、血液学、細胞学、組織病理学、細胞遺伝学的異常に係るサービスを提供している。
がん	国立がん予防研究センター (NICPR)	<ul style="list-style-type: none"> NICPRは、子宮頸がん、高いリスクであるヒトパピローマウイルス (HPV) タイプの特定、腔鏡診、がん性病変、穿刺吸引細胞診に係る検査サービスを患者に対して提供している。 NICPRは、BR Ambedkar Institute of Rotaryがん病院、国立がん病院、AIIMS、Asian Institute of Public Health、ラジブ・ガンジーがん病院・リサーチセンター、アーユルヴェーダ (インドの伝統的医学) に関連する全て研究機関と提携をしている。

バリデーション実施可能な検査ラボ

事業者名	サービス
	<ul style="list-style-type: none"> ICH、NABL、CAPに準拠した実験室において、病理学的試験や免疫学的試験のみならず、分子遺伝学的試験のような高度な試験にも対応。 ムンバイに拠点に、数多くの実験室を複数都市に展開し、遺伝子検査、病理学、診断学、分子遺伝学、細胞遺伝学、組織病理学、次世代シーケンシングといった分野で専門性を発揮
	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア市場において強い存在感を有しており、FDA、ICH並びにGCP基準に則った調査を実施 バンガロール、ムンバイ、アーメダバード、ニューデリーといった州において、プロジェクトマネジメント、臨床試験モニタリング、規制対応、薬剤安全性調査、医薬品安全性監視、質の保証業務といった医学的・科学的専門サービスを提供
	<ul style="list-style-type: none"> 15年以上の経験を有する分子診断学のエキスパート企業として、デリーやハイデラバードで存在感を示している。提供サービスは以下の分野に関するものである：分子診断、個別化遺伝学、個別化医療、インド遺伝学、種々のバイオマーカー、シーケンシング、遺伝子型の特定、遺伝子多様性、薬剤感受性、結核診断、デング熱診断
	<ul style="list-style-type: none"> 同社は遺伝学をベースとした診断・研究企業であり、がん免疫療法や代謝性疾患に対して、次世代シーケンシングを用いた遺伝学的ソリューションを提供している
	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝学に強い研究開発企業であり、生命科学やヘルスケア事業に対し、ゲノムシーケンスやバイオインフォマティクスに係るサービスを提供 NABL及びISOの認証を有する
	<ul style="list-style-type: none"> 層別化並びに治療法選択に注力した臨床実験室を有する企業。提供サービスは多岐に渡り、分子診断、フローサイトメトリー、免疫組織化学、組織病理学、細胞病理学、循環器疾患・腫瘍・不妊・内分泌疾患といった疾患領域における細胞遺伝学が含まれる。