

特定不妊治療における試薬市場の現状と課題

The current status and challenges of reagent (cultures) market for Assisted Reproductive Technology

マーケティング事業本部 副主任研究員 岩崎 圭美

要旨

不妊治療を取り巻く市場が大きく開かれつつある。日本国内における特定不妊治療件数は増加傾向にあり、治療件数は世界一である。加えて2016年1月より体外受精、顕微授精治療に対する助成制度が改定され、2016年4月には不妊治療に対する民間保険が解禁された。

費用面で大きな負担となっていた不妊治療だが、これにより近年増加傾向にあった不妊治療件数は、今後さらに増加していくと見られる。

一方、特定不妊治療に使用される試薬の国内市場は、その参入メーカーの大半が外資系であり、輸入販売となっている。しかしこうした市場環境により、当該市場は拡大し、将来的に国内メーカーの参入、拡大も期待できると考えられる。

そこで本レポートでは、まず不妊治療の概要を述べた上で、特定不妊治療を取り巻く現状と試薬の種類、国内試薬市場と参入メーカーを明らかにし、当該市場における課題を明らかにする。

Abstract.

The market for fertility treatment and its surrounding have been opening more doors recently.

In Japan, assisted reproductive technology (ART) has a tendency of increasing these days and the number of treatment cases is number one in the world.

Added to this, subsidization schemes for IVF (In Vitro Fertilization) and ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection) have been amended since January, 2016 as well as lifting a ban on private insurance programs for fertility treatment in April, 2016.

Considering that fertility treatment was costly before the amendments were made, we predict that a number of fertility treatment cases will likely to increase in the future.

On the other hand, most of competitors in the domestic market for reagents and cultures used for ART are foreign companies that import and sell their products in Japan. However, there are opportunities for domestic manufacturers to enter and expand their presence in this market in the future since the market itself has been growing because of the market conditions.

In this report, we present a brief outline of fertility treatment and clarify the current status of ART and its surroundings, types of reagents and cultures, domestic reagent market analysis, and competitors in the domestic market.

We also speculate chances of entry into the market for domestic manufacturers by examining challenges of this market.

1. 不妊治療の概要と現状

国内の不妊治療件数は、増加傾向にある。

2003年に行われた特定不妊治療件数は10万1,905件¹⁾であったが、2013年には36万8,764件¹⁾と10年間で3.6倍以上拡大し、2014年には39万3,745件¹⁾と過去最多の治療数を更新している。

不妊治療は、大きく一般不妊治療と特定不妊治療(高度生殖医療)に分けられ、タイミング指導、人工授精、体外受精、顕微授精(以下、ICSIとする)とステップアップ法が採用されている。一般的に、タイミング指導、人工授精が一般不妊治療、体外受精、ICSIが特定不妊治療と分類されていることから、一般不妊治療を含めると、その治療件数は倍以上になると想定される。

不妊治療における国の助成制度は2004年から開始されたが、2016年より特定不妊治療の初回助成金額や、男性不妊への助成金が新たに設けられ、その対象範囲も変更

された。

また、それまで人工授精、体外受精、顕微授精といった人工的な不妊治療は、公的医療保険の適応外であった。

しかし保険業法の施行規程改定により、2016年4月に民間保険が解禁となり、10月には日本生命保険(相)が国内初となる不妊治療の保険を発売した。

不妊治療は経済的負担が大きかったが、助成制度や民間保険の導入により、国内の不妊治療、特に体外受精、顕微授精は今後さらに増加していくと考えられる。

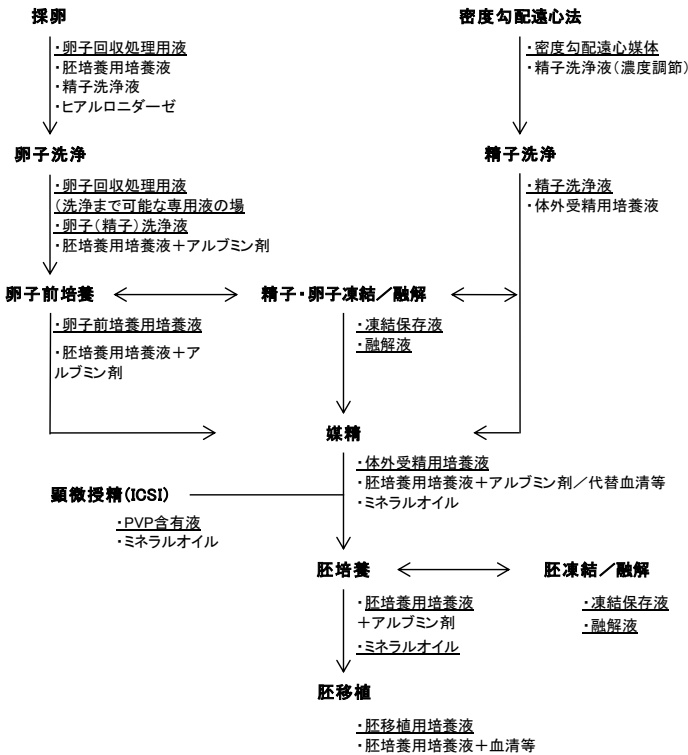
2. 特定不妊治療における試薬と参入プレイヤー

特定不妊治療は、体外受精とICSIを指すが、ICSIは体外受精を行う上で、自然受精に至らない場合に実施される。

このため精子、卵子の採取から胚移植までの工程は、体外受精のそれと大きな相違はない。

特定不妊治療の工程例と、工程毎に使用される主な試薬を以下に示す。

図表1 特定不妊治療の工程例と使用される試薬



注1) 上表はオープン情報及びヒアリングにより作成
 注2) 試薬は、推奨製品と実際に使用されている製品を示す

工程毎に使用される試薬は、専用試薬や幾つかの工程で横断的に使用できる製品を各社ランナップしている。

各メーカーは、同メーカー製品の使用を推奨しているが、クリニックはそれぞれの意向やその培養成績により、各社の製品を取揃えている。また他工程でも使用できる培養液をベースに、独自配合した培養液を、横断的に使用するケースも多い。

参入プレイヤーを以下に示す。

図表2 特定不妊治療試薬市場の参入プレイヤー一覧

	企業名	日本における取扱企業
1	Irvine Scientific社 (IS社)	JXエネルギー(株)
2	Life Global社	(株)アステック
3	Vitrolife社	ヴィトロライフ(株)
4	Origio社	オリジオ・ジャパン(株)
5	Sage社	
6	InVitroCare社	
7	Gynemed社	(株)メディカルトップス
8	Reproline社	
9	Gynotec(旧CRYOS)社	
10	FertiPro社	メディール・コンインターナショナル(株)
11	Cook Medical社	(株)東機貿
12	(株)ナカメディカル	
13	(株)北里コーポレーション	
14	(株)日本医科器械製作所	
15	扶桑薬品工業(株)	

特定不妊治療試薬市場の参入プレイヤーは、大半が外資系企業であり、日本法人及び代理店が輸入販売を行っている。

販売代理店であるナカメディカルは、現在自社製品を取り扱っているが、それまでは Sage 社の総輸入販売元であった。また日本農産工業が代理販売を行っていた Origio 社は、日本法人を設立し、それ以降オリジオジャパンが Origio 社の製品を販売してきた。

しかし2012年6月に Origio 社の親会社である Cooper Surgical 社が Sage 社を買収し、Origio 社と Sage 社は Cooper Surgical 社の傘下として同グループ会社となった。これまではナカメディカル、オリジオジャパンがそれぞれの製品販売を行ってきたが、この M&A により、オリジオジャパンが Sage 社製品の販売権を全て引き継ぐ形となっている。

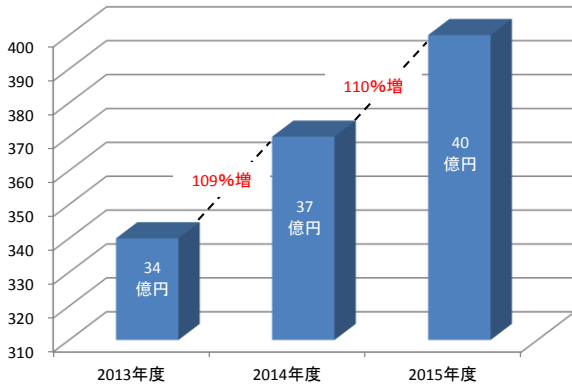
ナカメディカルは代理店であったが、大手クリニックを中心に販売を拡大させ、国内大手プレイヤーとしてシェアを有していたことから、この M&A により国内の市場構成は大きく変化したと言える。

この他に Vitrolife 社も日本法人を設立し販売開始した他、メディカルトップスは日本国内の販売代理店として、3社の製品を取り扱っている。

3. 特定不妊治療向け試薬の国内市場規模

2013～2015 年度における国内の試薬市場規模を以下に示す。

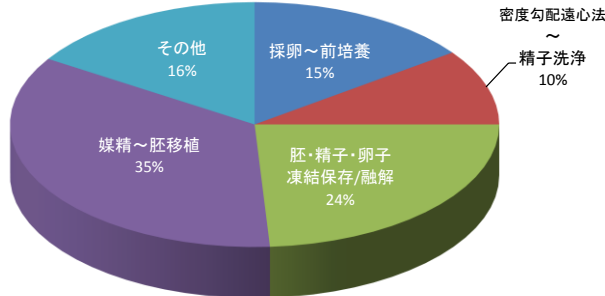
図表 3 特定不妊治療における国内の試薬市場規模推移



注) 上表は弊社推計

当該市場規模の工程別割合とそれに含まれる試薬は、以下の通りである。

図表 4 2015 年度における試薬市場規模の内訳



注) 上図は弊社推計

対象工程	対象試薬
採卵～前培養	・卵子回処理用液 ・卵子洗浄液 ・卵子前培養用培養液
密度勾配遠心法 ～ 精子洗浄	・密度勾配遠心媒体 ・精子洗浄液
胚・精子・卵子凍結保存/融解	・胚・精子・卵子凍結保存液 ・胚・精子・卵子融解液
媒精～胚移植	・体外受精用培養液 ・胚培養用培養液 ・胚移植用培養液
その他	・PVP含有液 ・アルブミン剤 ・ミネラルオイル ・ヒアルロニダーゼ

体外受精、ICSI に使用される試薬において、密度勾配遠心法で使用される密度勾配遠心媒体と、ICSI で使用される PVP 含有液は、同工程時以外で使用することはない。また精子洗浄液は、密度勾配遠心媒体の濃度調節に使用されることもあるが、この他の採卵、卵子洗浄といった洗浄目的以外では基本的に使用しない。

しかし、その他の試薬、特に胚培養用培養液は、タンパク質（アルブミン剤等）を添加し、採卵から前培養、凍結保存の工程などで使用されることも多い。このため工程毎に使用される培養液の種類、量、使用方法は、クリニックによって異なり、クリニックも常に同様の製品を使用する訳ではない。専用試薬を採用するケースもあれば、クリニックが培養液を元に、独自で配合し使用しているケースもあるため、メーカー側は製品の使用状況を正確に把握しづらく、当該市場はクリニック主導の市場とも言える。

各試薬の市場は、Sage 社（旧ナカメディカル、現オリジオジャパン）、IS 社(JX エネルギー)、Cook Medical 社（東機質）を中心にシェアを有しているが、試薬市場全体で見ると、そのシェアは各社拮抗している。

一方、精子、卵子、胚の凍結保存液、融解液に関しては、北里コーポレーションが 95%以上のシェアを占めている。

同社は加藤レディースクリニックと共同で、急速凍結法という凍結方法を開発しており、培養した新鮮胚は、すぐに移植するよりも、胚を凍結し、タイミングを見計らって移植を行うことで、着床率が高くなるという結果が公表されている。これによりそれまでの緩慢凍結法に対して、現在大部分で同社の急速凍結法と試薬が採用されており、精子、卵子を凍結する割合は胚に比べて少ないが、凍結胚の治療件数は、大幅に増加している。

凍結保存液、融解液市場に関しては、北里コーポレーションがシェアを独占しているが、これは既述の通り、同社製品の使用により高い着床結果が得られているためである。

その他の試薬に関しても、基本的に報告される成績結果によって変化し、成績が良いメーカー製品であれば、採用するクリニックも増加し、市場シェアに影響を与える。

現状ではクリニックが工程毎にそれぞれの試薬を使用するケースも多いが、新たに投入される専用試薬も多く、今後専用試薬の成績結果が高まることで、工程毎に使用される試薬が棲み分けられる可能性も多いにあると考えられる。

4. 特定不妊治療試薬市場における課題と展望

特定不妊治療の試薬市場は、国内の不妊治療件数の増加

に即して拡大傾向にあり、今後も増加基調で推移していくと見られる。

一方、既述の通り、国内における参入プレイヤーは外資系企業が多く、大半が輸入販売となっている。

輸入販売では、国外で製造された試薬が輸送され、持ち込まれるが、試薬は消費期限が定められており、輸送期間を含めると国内製造に比べ、タイムロスが生じる。期限が迫った製品の販売はメーカー側も控えており、空輸等により製品に問題が発生する（製品の一部分が凍り、使用できない等）可能性もあることから、余分に発注をかける必要がある。

また胚培養用培養液のアルブミン剤含有タイプでは、搬送中の振動で気泡が発生してしまい、品質上問題ないが、これを嫌厭するクリニックもあるため、クリニック側でアルブミン剤等を独自配合し、使用するケースが多いといった背景もある。

当該市場におけるプレイヤーの輸入元は、日本国内のみならず、グローバル全体で大手であるが、輸入製品を扱うことは、その分リスクもあると言える。

一方、国内の医療用医薬品市場が約 12 兆円²⁾ に対し、当該市場の割合は極めて低いことから、国内での製造や製造委託はコストがかかってしまう。また医薬品の認可に対

して時間を有するという課題もある。

当該市場は、国内メーカーを含め、グローバル全体で見ても、既に多くのメーカーが参入しており、グローバル大手が先行していると思われる。

また日本国内の特定不妊治療件数は、世界一であるが、その受精成績には未だ課題もある。

しかし、北里コーポレーションのように、高い技術力で日本国内メーカーがシェア拡大している分野もある。

さらに飽和状態にある国内医療用医薬品市場の中で、割合は僅かではあっても、当該市場は拡大が見込める有望市場である。各メーカーやクリニックにおける不妊治療に関する技術は日進月歩の状態であることから、各メーカー、クリニックのさらなる技術向上が期待される。

(副主任研究員 岩崎圭美)

参考文献

1. (社) 日本産科婦人科学会公開資料
2. 日本製薬工業協会「DATE BOOK2016」

<テクノ・クリエイトのご紹介>

テクノ・クリエイトでは多種多様な業種・産業分野での調査・分析をはじめ、ビジネス戦略の提案、各種情報サービスの提供を行っています。

調査は一般的な市場概要調査から競合企業の競争力を解明するベンチマーク調査など多岐に及んでいます。どのような調査方法を採用するかはお客さまと一緒に考え、最適な方法でもって調査に臨んでいます。

本レポートに関するお問合せおよび調査に関するお問合せは下記まで。

担当：営業本部 営業部 木内（TEL：03-3553-0112）

- 本レポートは、当社独自の取材および当社が信頼できると判断した情報源に基づき作成したものです。本レポートに記載された意見、予測等は、レポート作成時点における当社の判断に基づくものであり、正確性、完全性を保証するものではありません。今後、予告なしに変更されることがあります。
- レポートに掲載されているあらゆる内容の無断転載・複製を禁じます。全ての内容は日本の著作権法及び国際条約により保護されています。