

# 解析科学市場における競合的市場地位に関する考察 — ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の比較 —

岡野 康 弘

## Abstract

With respect to new product development, the genomics industry (analysis of genome sequence) and the chromatography industry are contrasting. The former is dominantly on the market characterized by "Indirect competition" to encourage the creation of new markets, and the latter is by "Direct competition" to form stable markets for major market players, respectively. This fact is mainly due to the next **potential** market making a request for further innovation in the genomics industry. In near future, the current demand for further innovation toward Personalized Medicine will promote the "Indirect competitive" in the genomics industry.

キーワード……競合的市場地位 間接競合 直接競合 新製品開発 新市場創造

## 1 はじめに

前号において、生物のゲノム情報を解析する DNA シーケンサーを中核とするゲノム情報解析産業は競合的市場地位における間接競合優位の産業であって、これまでに間接競合をコンセプトとした新製品開発が新市場を創造してきたことを報告した（岡野 2014：181-198）。

『競合的市場地位』は新製品と既存品との相対関係であり（高山 2005：15-21）、バイオ、ICT、ナノテク素材などの市場において、企業の新製品開発によるパフォーマンスの成否は『競合的市場地位』により決まることが報告されている（Takayama 2010:15-36）。これによれば、市場内においてシェア優位にあるメジャー企業市場は、従来の主要製品・主要技術に対して機能延長や性能改良といった直接競合の結果誕生した新製品によって既存製品を市場から置換する。対して、新たな市場参入企業が既存製品に対して全く新しい概念や原理に基づく間接競合によって新製品の上市を果たした場合には、メジャー企業の抵抗を受けずに新市場を創造する。さらに高山は、降圧剤市場においても『競合的市場地位』による企業パフォーマンスに関する法則が認められることを報告している（高山 2002, Takayama & Watanabe 2002:353-362）。

ゲノム情報解析産業の中核的存在である DNA シーケンサーの第 1 世代の製品が登場したのは 1998 年のことであるが、これまでに二度の新市場創造が起り現在は第 3 世代の新製品開発

競争の最中にある<sup>1)</sup>。この事実は、同じ解析科学市場にあっても直接競合をコンセプトとする新製品開発が続いてきたクロマトグラフ産業と比べて、DNA シーケンサー市場が間接競合優位であることを示している。さらに、DNA シーケンサーは間接競合の結果技術革新が起り、派生的に DNA チップ市場、さらには DNA チップを利用した遺伝子検査市場を誕生させた。これらの市場もまた間接競合をコンセプトとする新製品開発が続いており、総じてゲノム情報解析産業は間接競合優位であると言える（岡野ほか 2014:105-108）。

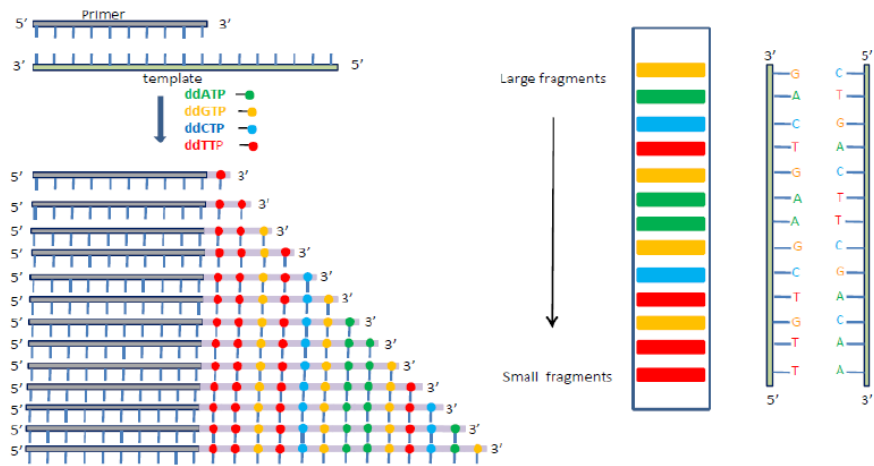
本稿では、DNA シーケンサー市場とガスクロマトグラフ市場を比較し、間接競合優位であるゲノム情報解析産業と直接競合優位であるクロマトグラフ産業間の差異を生じさせる要因について考察する。

## 2 DNA シーケンサーとクロマトグラフの原理

### 2.1 DNA シーケンサーの原理

#### 2.1.1 DNA シーケンサーの登場以前

生物のゲノムの本体は DNA (deoxyribonucleic acid, デオキシリボ核酸) という化学物質である。この物質は、ゲノム情報を記録するアデニン (A)、グアニン (G)、チミン (T)、シトシン (C) と呼ばれる 4 種類の塩基を含み、この塩基が文章の文字にあたる役割をしている。このゲノム情報の記録媒体である DNA は、二重らせんの分子構造をしている。DNA 分子は A には T が、G には C が相補的に結合して二重らせんを形成する性質があるため、一方の分子があればもう一方の分子中の塩基の配列も決定することになる。Sanger (1977) は、この塩基の相補性を利用してサンガー法 (ジデオキシ法) と呼ばれる塩基配列の決定法を報告した。この方法は、加温により二重らせん構造をとっている DNA 分子を 1 本鎖化させ、それを鋳型に新しいもう一方の分子を伸長させるもので、反応液中に伸長を停止させる 4 種類の擬似塩基を添加しておくことで様々な分子量の DNA 断片を得るものである。得られた DNA 断片の末端は 4 種類のうちのいずれかの擬似塩基が結合しているので、全ての末端の擬似塩基を検出することにより塩基配列を決定することができる (Fig.1)。この DNA 断片を高分子ゲル中で電気泳動すると分子量の小さい断片ほど移動速度が大きいために、断片を分子量の差で分離することができる。この方法が用いられた初期においては、電気泳動の結果現れるバンドを目視で確認して塩基配列を決定していたが、後には末端の擬似塩基を 4 色の蛍光染色で識別する方法が出現した。この DNA シーケンサーが登場する以前に使用されていた 2 枚のガラス板で挟んだ高分子ゲル中を電気泳動させるタイプを「スラブ式」と呼んでいる。「スラブ式」の終期には自動化され連続的に試料処理ができるものも登場し、30 億塩基対の情報量をもつヒトゲノムの解析に要する時間は Sanger 法発表当時では 8200 年を要すると見積もられていたが、ヒトゲノム計画が提唱された 1989 年には 1500 年、1995 年には 85 年にまで短縮した。



Dye terminator Sanger sequencing involves a short oligonucleotide acts as a primer for the synthesis of new strands of DNA complementary to a single stranded template. Four ddNTPs (each labeled with a different colored fluorescent tag) are present and the chain elongation will be stop until a ddNTP inserted. A mixture of DNA chains with different lengths will be generated and followed by separating the DNA by size using gel electrophoresis. The DNA sequence is decoded from the pattern of colors corresponding nucleotide sequence.

Fig. 1 サンガー法の原理 (Korkut 2014)

### 2.1.2 第1世代 DNA シーケンサー

サンガー法を原理とした連続的な DNA 塩基配列の解析を行うシーケンサーが第1世代と定義されている。初めて DNA の塩基配列解析の連続的な電気泳動処理を自動化したのは第1世代 DNA シーケンサーの登場よりも早く、1987年に米国 Applied Biosystems (ABI) 社により開



Fig. 2 ABI3700 外観

(出所: Labnet International, Inc.)

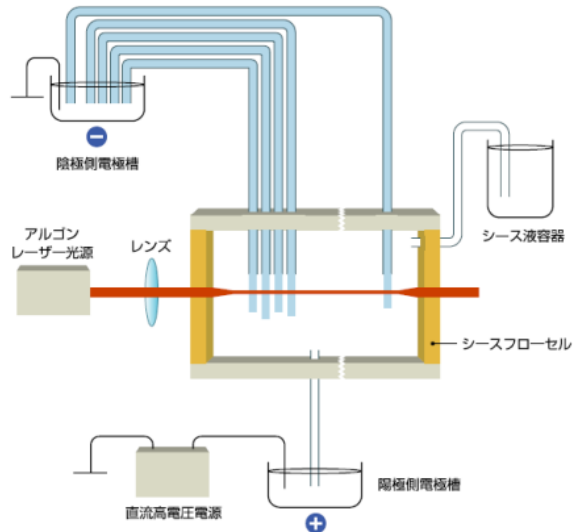


Fig. 3 マルチフローセル概念図

(出所: 武田賞選考理由書 2011)

発された ABI370（スラブ式）である。しかし、第 1 世代シーケンサーと呼ばれる高速処理が可能な DNA シーケンサーの登場は、1998 年の Applied Biosystems 社が上市した ABI3700（キャピラリー式）が世界初のものであった（Fig.2）。「キャピラリー式」はガラス細管中を連続的かつ高速で電気泳動するもので、日立社の開発したガラス細管の一部を切除して横からレーザー光線を照射して末端擬似塩基の信号を検出するマルチシーフローを採用しており、生じた蛍光を電気信号に変えて塩基配列を自動記録するものである（Fig.3）。この ABI3700 の登場により、ヒトゲノム解析に要する時間は 8.9 年に短縮された。

### 2.1.3 第 2 世代 DNA シーケンサー<sup>2)</sup>

第 2 世代 DNA シーケンサーを初めて上市したのは米国 Illumina 社であり、2006 年に上市された Genome Analyzer が最初の製品であった。その後、2011 年には解析能力を向上させた HiSeq2000 の販売を開始し、同じ第 2 世代 DNA シーケンサーメーカーであり対抗馬であった米国 Life Technologies 社を引き離すこととなった。現在のマーケットリーダーは Illumina 社である。Illumina 社が採用した方法について、第 1 世代 DNA シーケンサーに比べて解析速度が飛躍的に向上した原理について説明する。同社の解析方法は、試料となるゲノムを 1 本鎖の断片としてフローセルと呼ばれるスライド上に高密度に固定した後、各断片について 1 塩基ずつ 2 本鎖に戻るように合成反応をさせていくものである（Fig.4）。この時、1 塩基ずつ分子の伸長が起こるたびに塩基の放つ微細な蛍光を写真に撮り記録していく。A, T, G, C, の塩基についてはそ

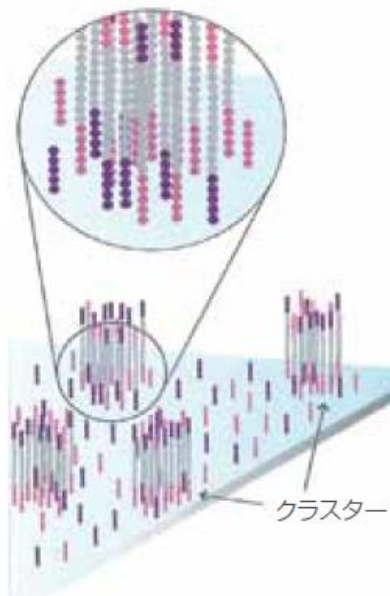


Fig. 4 Illumina 社シーケンシングの原理 (1)

(出所 : Illumina 2012)

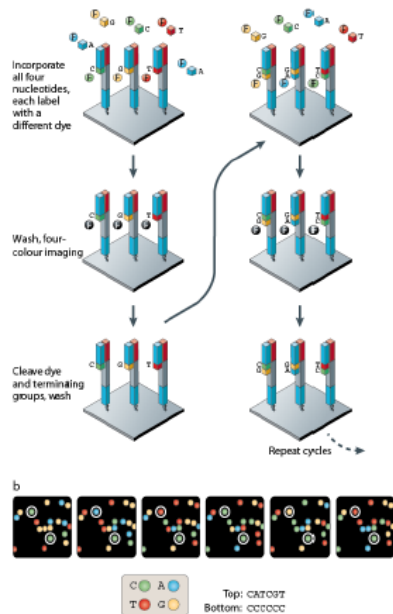


Fig. 5 Illumina 社シーケンシングの原理 (2)

(出所 : Samantha 2011)

れぞれに各色の蛍光で識別してあるので、記録した写真の蛍光色の変化を塩基配列に置き換えていく (Fig.5)。2012年1月10日に Illumina 社が発表した HiSeq2500<sup>3)</sup>では、ヒトゲノム解析に要する時間は27時間に短縮されている。

### 2.1.4 第3世代 DNA シーケンサー

第3世代 DNA シーケンサーについては10以上の原理に基づき開発競争が続いており、2社が新製品の上市を果たしている。しかしながら、より高速・高精度・低コストの DNA シーケンサーの開発を目指す各メーカーによる新市場創造は未だなされておらず、事実上の研究開発段階にあると言える。ここでは、Pacific Biosciences 社による PacBio の解析原理について説明する。同社の解析原理は、ゲノムを構成する DNA を1本鎖の断片とした後、各塩基が連結して2本鎖に戻る伸長反応をリアルタイムに記録するものである。この反応は Zero-Mode-Waveguide (ZMW)と呼ばれる直径数十 nm、深さ 100nm の微小円筒の穴の中で行われ、底面から照射されたレーザーにより連結する塩基が放つ蛍光を記録していく。Illumina 社が採用した高密度の断片固定とは異なり、微小円筒に1分子の DNA を導き反応を進めていくものである (Fig.6)。尚、現時点においては、2013年1月7日に大阪大学の川合らが設立した Quantum Biosystems 社がもつ技術であるゲーティングナノポア法<sup>4)</sup>など、Pacific Biosciences 社に代わる1分子リアルタイムシーケンスを巡って各メーカーが熾烈な開発競争の最中にある。今後、川合らをはじめとする、DNA 合成を必要としない1分子リアルタイムシーケンスが実用化に至れば酵素反応が不要となり、より短時間・低コストでのゲノム解析が可能となる。

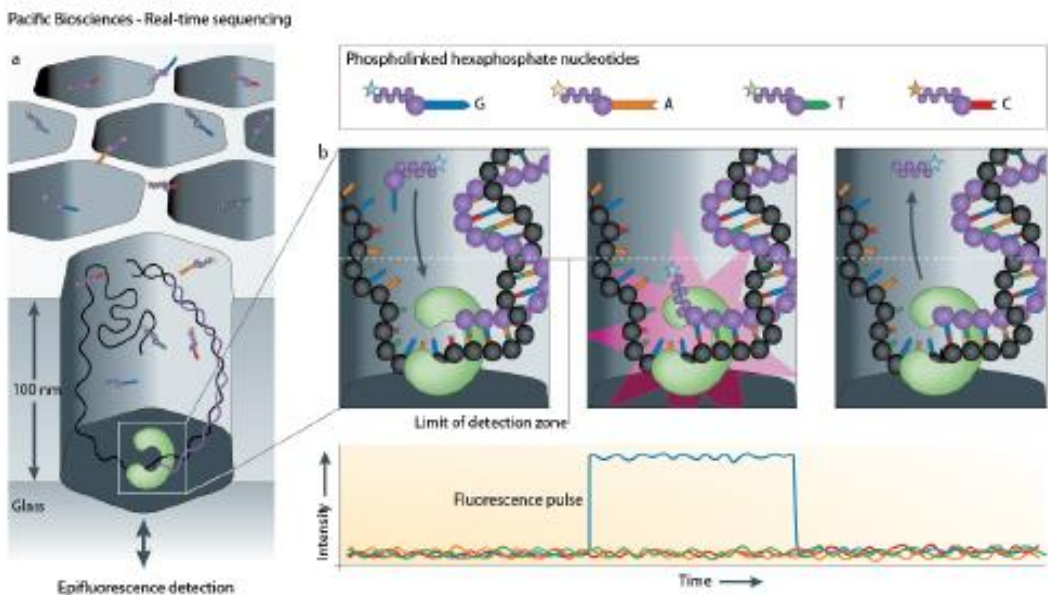


Fig. 6 Pacific Biosciences 社シーケンシング原理 (出所: Samantha 2011)

## 2.2 クロマトグラフの原理

### 2.2.1 ガスクロマトグラフ（GC）の原理

ガスクロマトグラフ Gas Chromatograph は、気体もしくは揮発性物質を分離し検出する分析機器である。試料が混合物であっても、各成分を定性し定量することができる。分析対象は各種アルコールやガソリンをはじめとする石油類、油脂類、食品や化粧品、医薬品中に含まれる揮発成分などである。ガスクロマトグラフはその構造から大きく試料導入部、カラム、検出器からなる（Fig.7）。

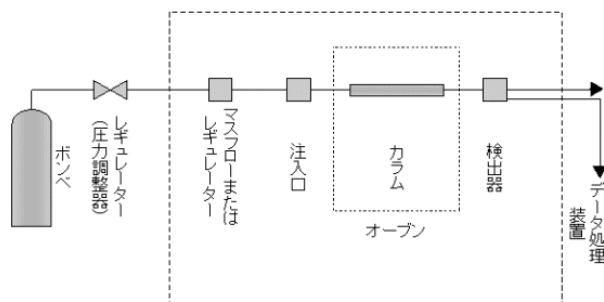


Fig.7 ガスクロマトグラフの構造

（出所：西川計測株式会社 HP）

ガスクロマトグラフは、試料の揮発性、カラムとの吸着性、親和力により各成分を分離することを原理としている。一定流量で不揮発性気体をキャリアーガスとして流して、試料を導入すると揮発性の高い成分からカラムへ流入することになる。また、カラムは吸着剤が充填され

Table 1 代表的ガスクロマトグラフ検出器

（出所：泉ら 1993:9）

	TCD	FID	ECD	FPD
検出原理	気体の熱伝導度の差 金属フィラメント、サーミスターの電気抵抗の変化	水素炎中におけるイオンの発生 電極間のイオン電流の増大	キャリアーガスにβ線を照射して生じた電子の電子捕獲性物質による捕獲 イオン電流の減少	酸素・水素炎中における Sr, HPO などの発生 放射線による発光
特徴	キャリアーガス以外なら何でも検出できる。金属フィラメントの場合、感度は電流値のほぼ3乗に比例する。 (H <sub>2</sub> ボンベ、空気圧縮機が必要)。 FID で検出されない物質 He Ne Ar Kr Xe H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> CO CO <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O NH <sub>3</sub> NO NO <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O H <sub>2</sub> S SO <sub>2</sub> COS CS <sub>2</sub> SiCl <sub>4</sub> SiHCl <sub>3</sub> SiF <sub>4</sub>	HCHO, HCO <sub>2</sub> H などを除いて多くの有機化合物に対し高感度。キャリアー、H <sub>2</sub> 、空気流量の適当なところで感度最高になる	ハロゲン化合物、ニトロ化合物などの親電子化合物に対し選択的で高感度。 残留農薬、PCB、塩化アルキル水銀などの定量に用いられている（β線源に <sup>63</sup> Niなどの放射性元素を用いるものは設置に際し届出が義務づけられている）。	りん化合物、硫黄化合物に対し選択的で、高感度。 残留農薬、悪臭物質、石油製品中の硫黄成分などの定量に用いられている（酸素、水素ボンベが必要）。
定量範囲・感度				

ているものや金属やガラス製の細管を用いたものなどがあり、試料中各成分ごとにカラム内を

通過するのに要する時間に差を生じる。そのため、各成分ごとに検出器に到達する時間が異なる。この検出器まで到達する時間により物質を定性し、検出器が捉えた信号強度と信号持続時間により定量する。よって、分解能はカラムに大きく影響を受ける。対象とする資料中の成分により、適当なカラムと検出器を選択することが分析の分解能を向上させる。検出器は30種以上知られているが、最もよく用いられているのは熱伝導度型検出器 (TCD)、水素イオン化検出器 (FID)、水素炎イオン化検出器 (FID) などであるが、対象成分ごとに適する検出器が異なる (Table 1)。

### 2.2.2 高速液体クロマトグラフ (HPLC) の原理

液体クロマトグラフは、ガスクロマトグラフが移動相に不活性ガスを使用するのに対し、液体を用いる分析機器である。特に、高圧で移動相の液体を送液し、分解能を高めたものを高速液体クロマトグラフ High Performance Liquid Chromatograph (HPLC)と呼んでいる。分析対象は液体であればよく、無機イオンをはじめ有機化合物成分までを定性、定量することができる。

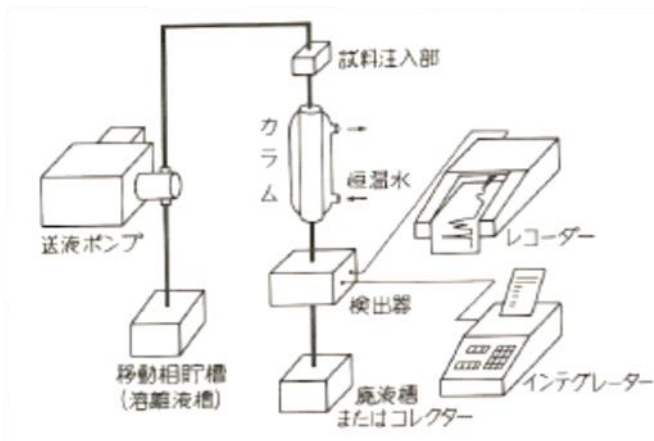


Fig. 8 HPLC の構造 (出所: 泉ら 1993:26)

その構造は、大きく送液部、試料注入部、カラム、送液ポンプを使用して移動相となる液体を流して、注入された試料をカラムに送る。試料はカラム中の固定相 (シリカなどの吸着剤) に入り、親和力が弱い成分から順に溶出して検出部へ到達することになる。検出の原理はガスクロマトグラフ同様に、検出器が信号を捉えるまでの時間とその信号強度及び信号持続時間により定性、定量する。最も広く使用されている検出器は紫外吸光光度計 (UV) であるが、対象成分によっては蛍光光度計 (FP) や電気化学検出器 (ECD) は高感度な選択的検出器として使用される (Table 2)。



Table 2 代表的 HPLC 用検出器

(出所：泉ら 1993:28)

検出器	最高感度	温度の影響	流速の影響	勾配溶離
紫外吸光光度計 (UV)	$5 \times 10^{-10}$ g/ml	少ない	無	可
示差屈折計 (RI)	$5 \times 10^{-7}$ g/ml	有	無	不可
けい光光度計 (FP)	$10^{-9} \sim 10^{-11}$ g/ml	少ない	無	可
電気化学検出器 (ECD)	$10^{-11}$ g/ml	有	有	困難
水素炎イオン化型 (FID)	$10^{-6}$ g/ml	無視しうる	有	可
赤外吸光光度計 (IR)	$10^{-6}$ g/ml	少ない	無	可
ポーラログラフ	$10^{-9} \sim 10^{-10}$ g/ml	有	有	困難
電気伝導度計	$10^{-8}$ g/ml	有	有	不可
熱検出計	$10^{-9}$ g/sec	有	有	不可
放射能測定計	50 cpm/ml	無視しうる	無	可

### 3 ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の新製品開発

本章においては、先に見てきた DNA シーケンサー及びガスクロマトグラフ、高速液体クロマトグラフの新製品開発の特徴を比較したい。特に、①試料の前処理と導入、②反応と分離、③検出といった一連の工程で、特に解析原理の中核となる②反応と分離における要素技術の開発を中心に検討する。

#### 3.1 ゲノム情報解析産業における新製品開発

ゲノム情報解析産業が包含する DNA チップや遺伝子検査、DNA シーケンサーなどの新製品開発においては『パーソナライズ化』の方向性が認められること、さらに間接競合優位の市場であることを既に報告した（岡野 2014：181-198）。その結果、DNA シーケンサーにおいては間接競合による二度の新市場創造が起こり、およそ 10 年間で約 1,000 倍の解析能力の向上が続いてきた。この革新的な解析能力の向上は、間接競合の結果開発された全く新しい DNA 塩基配列決定法の原理によるものである。

第 1 世代 DNA シーケンサーは、サンガー法を原理としたキャピラリー式 4 色蛍光法を採用したものであり、これにより DNA シーケンサーの新市場を創造した。次いで新市場を創造した Illumina 社の第 2 世代 DNA シーケンサーは、逐次 DNA 合成・光検出法を用いた超並列シーケンシングを原理とする。この両者の原理は、DNA 塩基配列決定における反応と分離法において全く異なるものであり、その要素技術は共に間接競合の結果誕生したものである。これは、ガスクロマトグラフや高速液体クロマトグラフの反応と分離法がカラム材質や充填材の改良による直接競合の結果、新製品が既存製品を置換してきたこととは大きく異なる (Fig.9)。また、現在開発中の第 3 世代 DNA シーケンサーにおいても全く新しい原理に基づく反応と分離法、



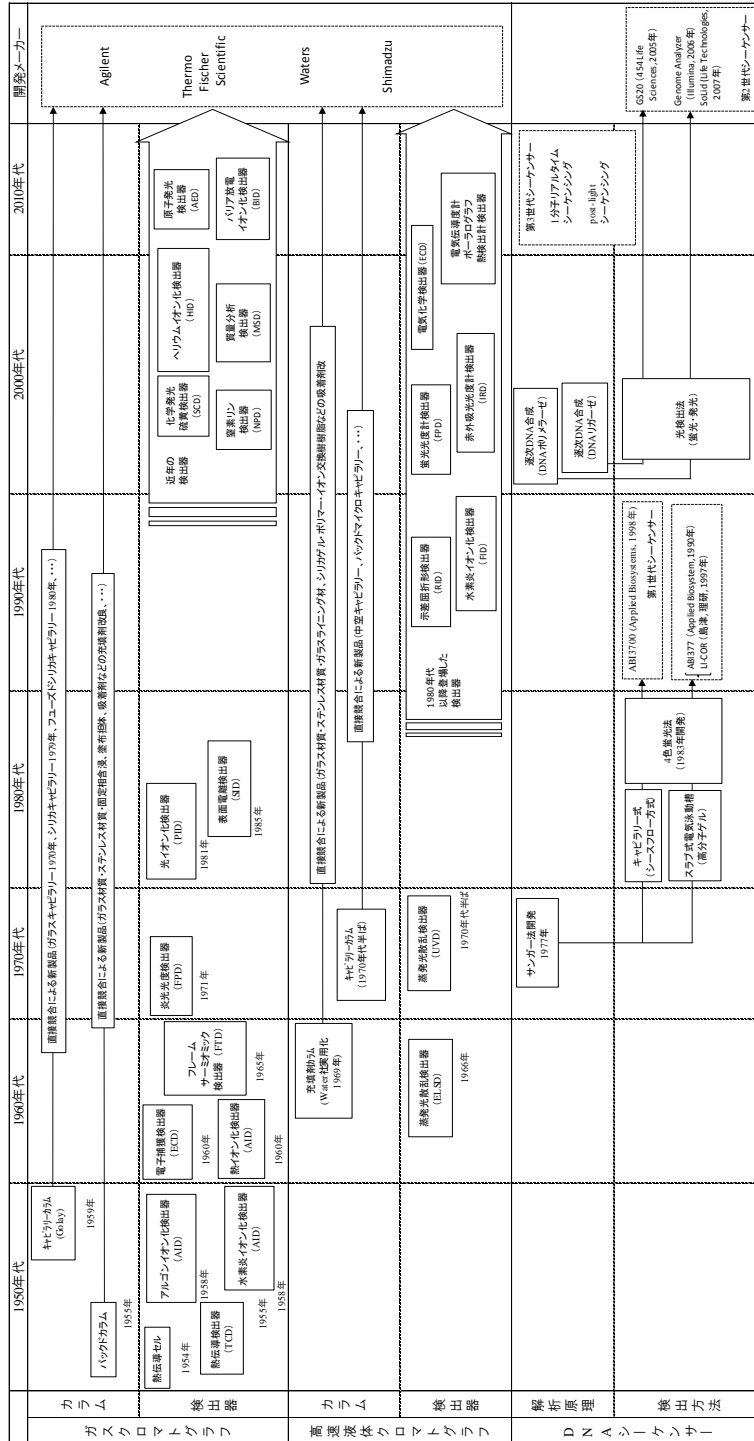


Fig. 9 クロマトグラフ及び DNA シーケンサーの要素技術の発展 (著者作成)

解析対象	解析原理	検出方法	開発メーカー
増幅DNA	逐次DNA合成	水素イオン 温度上昇	GenapSys
		水素イオン	Life Technologies / Ion Torrent Systems (2012年1月10日上市)
1分子DNA	リアルタイムDNA合成	蛍光	Pacific Biosciences (2011年4月27日上市)
	タンパク・ナノポア	電流変化	Oxford Nanopore Technologies Genia Electronic Bio Sciences
		Quantum dot / 蛍光	Quantapore
	ソリッドステート・ナノポア	電流変化	NABsys IBM
		蛍光	NobleGen Biosciences Stratos Genomics
	ソリッドステート・ナノポア または、タンパク・ナノポア	電気化学的	Shepard, Kenneth L. (Columbia Univ.)
	グラフェン・ナノポア	電流変化	Golovchenko, Jene A. (Harvard Univ.)
	リアルタイムDNA合成	塩基タグの電氣的検出	Intel, Univ. Twente, Columbia Univ., Pacifico Biosciences
	タンパク・ナノポア / リアルタイムDNA合成	塩基タグの電氣的検出	Genia-Jingyue, Ju (Columbia Univ.)
	DNA合成/エキソクレアーゼ、ナセンサー	モノヌクレオチド検出	Soper ら (Louisiana State Univ.)
	トンネル電流	電流変化	Lindsay ら (Arizona State Univ.) Edel ら (Imperial College London) 川合ら (大阪大学)
	DNA合成	DNA電荷変化	Caerus Molecular Diagnostics
	Nanowire	不明	QuantuMDx
電子顕微鏡	重金属ラベル	Hakyon Molecular ZS genetics	
	DNA直接観察	Electron Optica	

Fig.10 第3世代 DNA シーケンサー開発競争の概要  
(著者作成)

さらには検出法が研究開発中であり、間接競争優位の市場であることが分かる (Fig.10)。2014年12月現在、第3世代DNAシーケンサー開発をめぐる、新しい反応と分離、検出法の組合せを採用した20近いメーカーなどが間接競争をコンセプトとした熾烈な競争のプレイヤーとなっている。

### 3.2 クロマトグラフ産業における新製品開発

DNA シーケンサー市場を代表とするゲノム情報解析産業が間接競合優位であるのに対して、クロマトグラフ産業は直接競合優位である。Fig.9 に見るとおり、ガスクロマトグラフ、高速液体クロマトグラフ共に、反応と分離法に関する原理においてはカラムの改良が続いてきた。従来のカラム性能を向上させる新しいカラム材質や充填材の開発が主要な視点であり、この直接競合をコンセプトとした新製品開発の歴史は今日に至っている。

一方で、クロマトグラフにおける検出器については、前述のとおり多くの原理を採用したものが登場している。ガスクロマトグラフにおいては分離した各揮発性分、高速液体クロマトグラフにおいては溶液中の各成分の検出に適した検出器が用意され分解能を向上させてきた。クロマトグラフの技術開発は、検出しようとする各成分に応じた検出器開発の歴史が中心である。クロマトグラフ産業においては間接競合の結果誕生した革新的な反応や分離法は登場しなかった。

検出器の改良競争以外では、オートサンプラーやマイコン制御の自動分析、試料を送るキャリアーガス流量計や圧力センサーによる電子式フローコントローラーの採用といった改良による競争といった直接競合が支配的である。結果として、間接競合をコンセプトとするシーケンサーの新製品開発に見られるような新規参入企業による新市場創造は起こらなかった。従って、既存メーカーの市場での勢力図に大きな変化は起こらなかった。

## 4 新製品開発後の市場の変化

### 4.1 ゲノム情報解析産業における市場の変化

間接競合の結果、誕生した新製品は新市場を創造する。ゲノム情報解析産業は間接競合優位であり、DNA シーケンサー市場においても初期の手動によるスラブ式の電気泳動が主流の市場以降、二度にわたり新市場の創造が起こった。

第1世代 DNA シーケンサーはヒトゲノム計画において中心的役割を果たし、世界にその市場を拡大した。ABI 社製の ABI3700 が開発された結果、ヒト 22 番染色体解読国際コンソーシアムにおける ABI 社製品の解読貢献度は 90%に及んだ。さらに、Illumina 社が第2世代 DNA シーケンサーを上市すると、新たな市場創造によりゲノム解析研究データベース Survey of Read Archives の登録データは 2012 年 7 月 18 日現在で、同社の貢献度が約 60%に達している（岡野ほか 2013:156-159）。ゲノム情報解析産業は、二度にわたる新市場創造によるブレイクスルーを経験したことになる。従来市場での価値が意味を失い、新しいルールに基づく新市場が誕生することで、マーケットリーダーの新旧交代も起こった。

## 4.2 クロマトグラフ産業における市場の変化

ゲノム情報解析産業に対して、直接競争が優位であるクロマトグラフ産業においては市場でのメジャー企業が新製品による既存製品の置換を繰り返してきた結果、プレイヤーの交代は起こらなかった。クロマトグラフ産業においては、世界の市場は4強支配が続いている（Fig.11）。ガスクロマトグラフサプライヤ、高速液体クロマトグラフサプライヤ、ガスクロマトグラフカラムサプライヤとして世界一のシェアを誇る Agilent 社がクロマトグラフ業界世界市場のおよそ30%を占め、これに続いて Thermo Fischer Scientific 社、Waters 社、島津製作所の4社で世界市場の90%を寡占している。

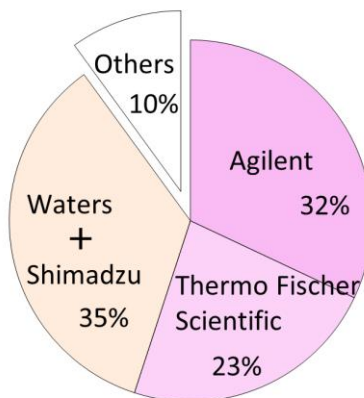


Fig. 11 クロマトグラフ産業世界市場（売上高）

（出所： Markets and Markets.com (2013) 及び Agilent HP より著者作成）

この市場におけるプレイヤー構成は近年変化することがなく、各社の事業活動における成績は安定している。Fig.12 には Agilent 社、Fig.13 には島津製作所の売上高などのパフォーマンスを示したが、いずれも DNA シーケンサーメーカーに見るような市場プレイヤーの交代を示唆する結果は認められない。

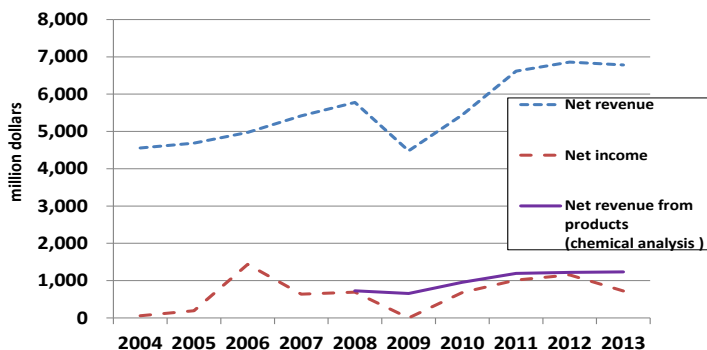


Fig. 12 Agilent's business performance (Agilent 社 Annual report より著者作成)

また、Table 3 に示すとおり日本国内におけるガスクロマトグラフ及び DNA シーケンサーの2008年及び2010年の売上高シェアの推移を比較すると対照的な結果を見ることができる。直接競争優位の市場であるガスクロマトグラフにおいては順位の入替えはあるものの、上位3社は変化がない。対して、間接競争優位の市場である DNA シーケンサーにおいては、上位3社のうち実に2社が入替わっている。このことから、後者においては新市場創造が起こったことが分かる。

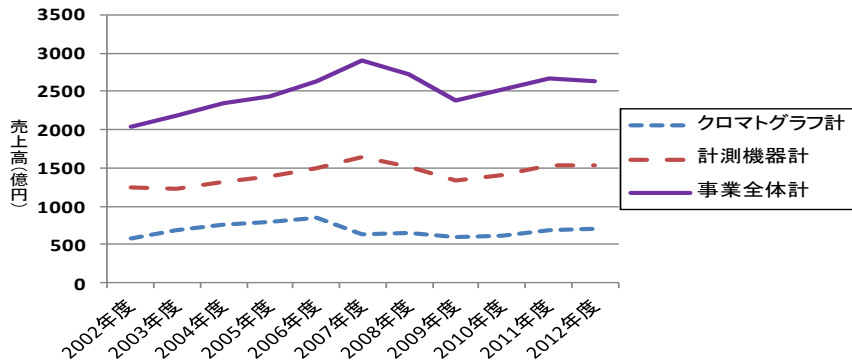


Fig. 13 島津製作所売上高推移 (島津製作所所有価証券報告書より著者作成)

Table 3 ガスクロマトグラフ及び DNA シーケンサーの国内売上高シェアの推移

(文部科学省 ライフサイエンス領域の計測分析技術・機器開発を巡る  
動向 2012 年より著者作成)

		2008年度	2010年
ガスクロマトグラフ	第1位	島津製作所	島津製作所
	第2位	Agilent Technologies	GL Sciences
	第3位	GL Sciences	Agilent Technologies
DNAシーケンサー	第1位	Life Technologies	Illumina
	第2位	Beckmancoulter	Life Technologies
	第3位	島津製作所	Roche

## 5 おわりに

ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業は、成功する新製品開発の競争的市場地位において対極にある存在である。前者は間接競争優位の市場でありこれまでに全く新しい原理に基づく新製品開発によって新市場が創造されてきたのに対し、後者は直接競争優位の市場であり従来機能の向上や改良による新製品が既存製品を置換してきた。その結果、クロマトグラフ産業においては市場プレイヤーの構成が変化することはなかった。この両者の違いは新しく登場した技術や新製品が、次の派生的であり潜在的な市場の需要や要求を生むか否かによるものと考えられる。新技術、新製品を利用するユーザーが次の潜在的な新市場を開拓し、さらにその新市場がさらに間接競争による革新的な新技術、新製品を要求することが競争的市場地位における間接競争優位の市場を形成する。

ゲノム情報解析産業においては、DNA シーケンサーの登場によって次の潜在的な新市場である DNA チップによる遺伝子検査サービスを誕生させた。DNA チップは疾病や投薬薬剤の代謝

に関する遺伝子など、検出したい遺伝子をガラスなどの基板上に集積して固定させたものである。DNA チップを用いることで、短時間に被験者がもつ遺伝子の組み合わせを知ることができる。初期の DNA チップによる遺伝子検査サービスは C 型肝炎治療に用いるインターフェロンの主作用効果予測など対象遺伝子が限定的であったが（源間 2002:29-32）、遺伝子変異の一種であるさまざまな一塩基多型（single nucleotide polymorphism, SNP）を収集し DNA チップに搭載することで、生活習慣病やより多くの疾病リスクに関する評価、薬剤の主作用・副作用評価といった医療情報に至るサービスへと市場は拡大した。その結果、DNA シーケンサーの間接競合による技術革新を誘引する結果となった。近年では、運動生理や体質評価などに関する遺伝子検査サービスが一般消費者をターゲットとする新市場開拓が起り、ますます DNA シーケンサーの高速化を市場は求めている。さらに今後は SNP 解析による遺伝子検査に変わり、個人の全ゲノム解析によるオーダーメイド医療市場への要求が DNA シーケンサーの間接競合による技術革新を求めるであろう。オーダーメイド医療は、患者個人のゲノム情報を元に副作用の限定化、主作用の最大化といった投薬方針や個人ごとの治療方針を決定するものである。オーダーメイド医療実現のためには 30 億塩基対という膨大なゲノム情報全体を対象とするため、DNA シーケンサーのより高速化と解析コストの低減が不可欠である。2004 年に米国立ヒトゲノム研究所研究補助金（Advanced Sequencing Technology Awards）、通称「1,000 ドルゲノムアワード」が 2014 年までにヒトゲノムの解析費用を 1,000 ドルすることを目標に設定された。すでに、2012 年 6 月 6 日付でタカラバイオ社は Illumina 社が世界で展開する Illumina Genome Network (IGN) に参画する契約を締結したことを発表しており<sup>5)</sup>、Illumina 社が提供する IGN ヒト全ゲノムシーケンスサービス（75 万円、税別）の業務を日本国内で担っている。

現実味を帯びてきたオーダーメイド医療であるが、今後はますますその実現に向けての動きが加速すると考えられる。厚生労働省によれば、2013 年度の概算の医療費は 39 兆 3 千億円に達し、DGP 比で 10.3% となり初めて 1 割を超えた<sup>6)</sup>。米国では、医薬品の副作用で毎年 10 万 6 千人の死亡事例が発生し全米の死因第 4 位になると推計されており（Lazarou 1998:1200-1205）、さらに医薬品の副作用による医療費は年間 15.6 億ドルから 40 億ドルに上ると推計されている（Classen et al. 1997:301-306 & Bates et al 1997:307-311）。オーダーメイド医療の実現はグローバルな課題であり、その市場の要求が今後も DNA シーケンサーの技術革新を推し進めると予測される。

対してクロマトグラフ産業においては、その市場が潜在的な新市場の開拓につながることは無かった。クロマトグラフ産業におけるユーザーがイノベーションを求めなかったわけではない。Hippel (1976 :212-239) は、ガスクロマトグラフにおけるユーザーイノベーションを報告している。これによれば、核磁気共鳴スペクトル分析機など対象とした 4 種の科学機器における技術革新や改良事例 111 のうち、ガスクロマトグラフについては基本的技術革新 1、主要改良 11 が報告されており、そのうち 82% が新しい製品ニーズに気づいたユーザーによるものであった。

但し、DNA シーケンサーによる解析需要に対してクロマトグラフによる解析需要が小さかったことに加え、クロマトグラフによる解析サービスが次の潜在的な新市場を開拓することが無かった。その結果、クロマトグラフ産業においては既存製品の改良や機能向上といった直接競合優位が続いてきた。

今後の市場動向については、特にゲノム情報解析産業における新市場創造が注目される。オーダーメイド医療市場の到来が迫っており、全く新しい概念に基づく DNA シーケンサーをはじめとするゲノム情報解析産業の行方は興味深い。現在、市場のマーケットリーダーである巨人 Illumina 社に挑む小規模の研究室、開発メーカーの動向から目を離せない状況である。

### <注>

- 1) DNA シーケンサーの分類は、株式会社ジナリスの定義による。同社は自らゲノム解析の受託を行うほか、メタゲノム解析などの各種サービスを提供しており、DNA シーケンサーの開発に関する情報をウェブサイトで報告している。同社の定義では 2013 年より、それまで「第 4 世代シーケンサー」として分類してきた post-light シーケンシングと 1 分子リアルタイムシーケンシングを原理とするものと統合し、「第 3 世代シーケンサー」として分類している。(http://www.genaris.co.jp/、最終アクセス 2014 年 11 月 6 日)
- 2) ジナリス社では、ジデオキシ法（サンガー法）ではなく、DNA ポリメラーゼまたは DNA リガーゼによる逐次的 DNA 合成法を用いて、蛍光・発光など光検出により、超並列的に塩基配列を決定する技術をもとにしたシーケンサーを「第 2 世代シーケンサー」と定義している。
- 3) Illumina Press Release, Jan. 10, 2012 参照のこと。
- 4) 同社ウェブサイト (http://www.quantumbiosystems.com/)、最終アクセス 2014 年 11 月 9 日) 参照のこと。
- 5) タカラバイオ社ニュースリリース (2013 年 6 月 6 日) 参照のこと。
- 6) 厚生労働省 Press Release (2014 年 8 月 26 日) 参照のこと。

### <引用文献>

- 岡野康弘 2014、「ゲノム情報解析産業における新製品開発の方向性と間接競合が及ぼす役割」『現代社会文化研究』、No.59、pp.181-198
- 高山誠 2005、「バイオマネジメントにおける必勝と必敗 — 成功の復讐— Win without Fail and Fail without Win in Bio-Management」『オフィス・オートメーション』、Vol.25、No.4、pp.15-21
- 高山誠 2002、『新製品開発の失敗の本質』、東京出版
- 岡野康弘ほか 2014、「ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の製品開発における競合的市場地位の役割」『日本情報経営学会第 68 回全国大会予稿集』、pp.105-108
- 岡野康弘ほか 2013、「ゲノム情報解析産業における企業の運命を決定づけた成功と失敗の法則」『日本情報経営学会第 67 回全国大会予稿集』、pp.156-159
- 財団法人 武田計測先端知財団 2001、『2001 年武田賞 選考理由書 生命系応用分野』、pp.9
- 泉美治 1993、『機器分析のてびき』、化学同人、pp.7-43
- 文部科学省研究振興局基盤研究課 2012、『ライフイノベーション領域の計測分析技術・機器開発を巡る動向について』、pp.6-10



解析科学市場における競合的市場地位に関する考察（岡野康弘）

源間信弘ほか 2002、「医療診断用 DNA チップ」『東芝レビュー』、Vol.57、No.1、pp29-32

Illumina 2011、「イルミナシーケンステクノロジー」『Technology Spotlight:Sequencing』

Takayama,Makoto (2010), “Law of Success or Failure in the High Tech Driven Market - Revenge of Success” in the Biotech, Nanotech, and ICT Industry”, *R&D to Final Solutions*, pp.15-36

Takayama,Makoto & Watanabe,Chihiro (2002), “Myth of Market Needs and Technology Seeds as a Source of Product Innovation – an analysis of Pharmaceutical New Product Development in an Anti-Hypertensive Product Innovation”, *Technovation*, 22, pp.353-362

Frederick Sanger, et al. (1977) “DNA Sequencing With Chain-terminating Inhibitors”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Vol.74(12); Dec 1977

Korkut Ulucan, (2014), *Applications of Molecular genetics in Personalized Medicine*, OMIS eBOOKS Group, pp.4

Samantha Anne Cronier (2011), “Integrated Microfluidic Systems for Genetic Analysis”, *Electronic Thesis and Dissertations UC Berkeley*, pp.5-23

Lazarou J. *et al.* (1998), “Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: a Meta-analysis of Prospective Studies”, *The Journal of the American Medical Association*, 279, pp.1200-1205

Classen DC., Pestotnik SL., Evans ES., *et al.* (1997), “Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality.”, *The Journal of the American Medical Association*, 277(4), pp.301-306

Bates DW., Spell N., Cullen DJ., (1997), “The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group.”, *The Journal of the American Medical Association*, 277(4), pp.307-311

Eric von Hippel (1976), “The Dominant Role of the Scientific Instrument Innovation Process”, *Research Policy*, Vol.5, Issue3, pp.212-239

主指導教員（高山誠教授）、副指導教員（咲川孝教授・長尾雅信准教授）