



血液凝固分野説明会

シスメックス株式会社
2024年6月14日

Together for a better
healthcare journey

Index

1. 血液凝固分野について

2. 成長に向けた戦略

補足資料

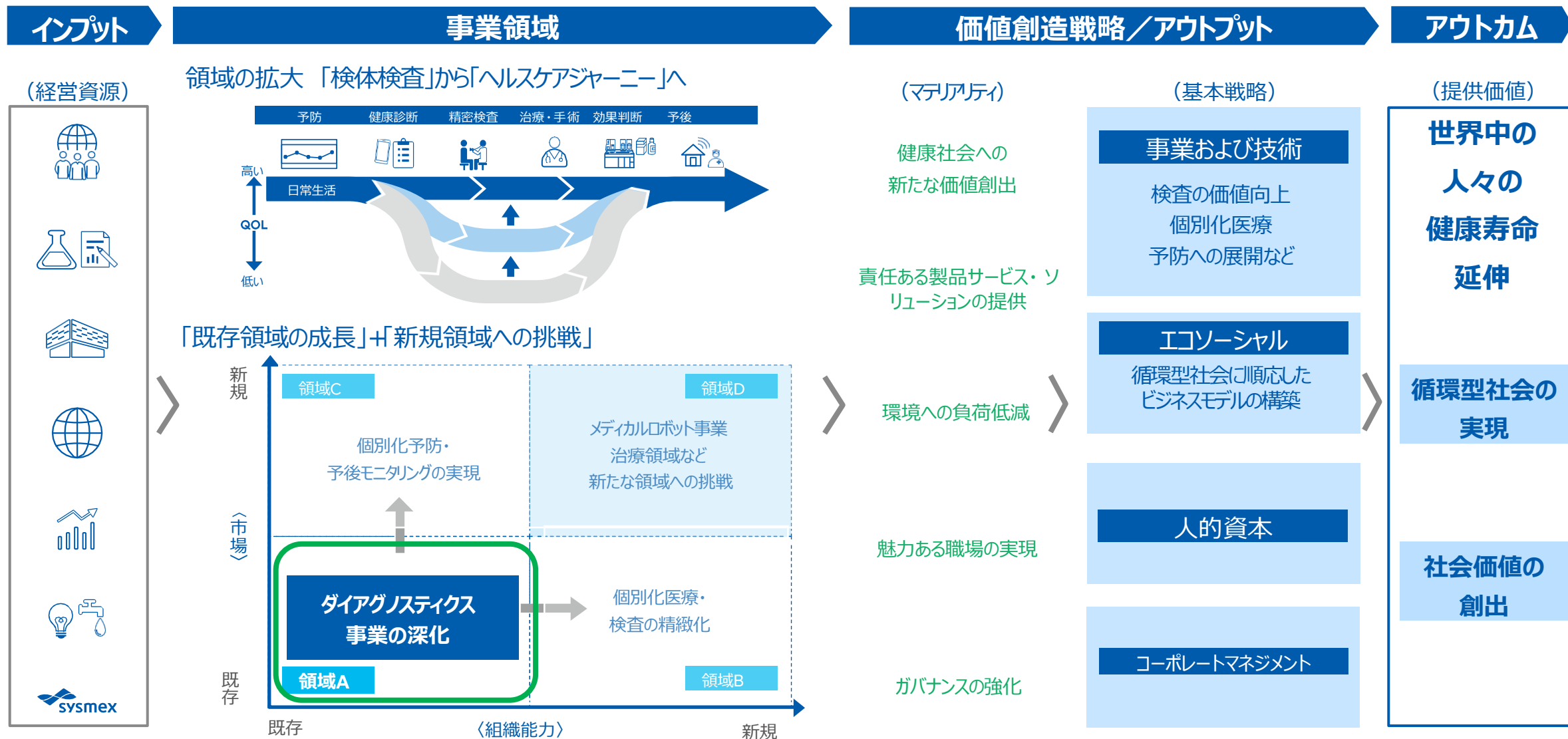
- ・本資料のうち、売上予想等に記載されている各数値は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づき算出しており、判断や仮定に内在する不確定性および今後の事業運営や内外の状況変化により、実際の業績等が予想数値と大きく異なる可能性があります。
- ・本資料に記載されている製品等の情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

1. 血液凝固分野について

- 内部環境
- 外部環境
- 競争環境

価値創造ストーリー

《長期ビジョン》より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。



内部環境 血液凝固分野の売上高・シェア

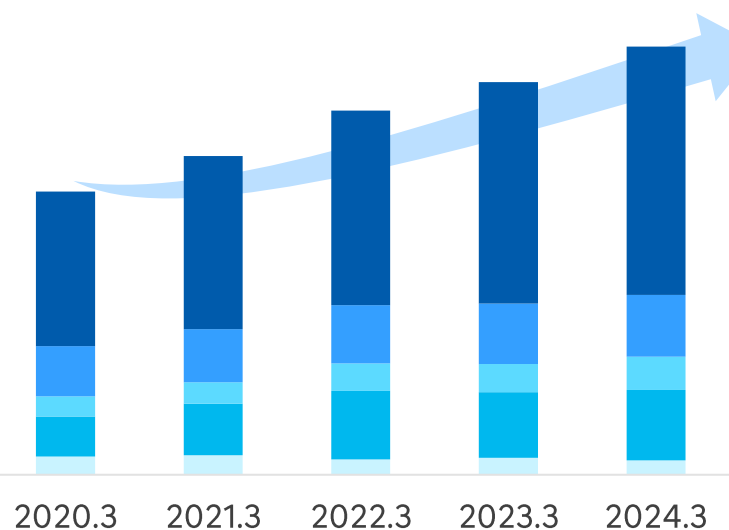
グループの売上高比率は第2位、グローバルシェアは約30%

売上高推移

売上高構成比

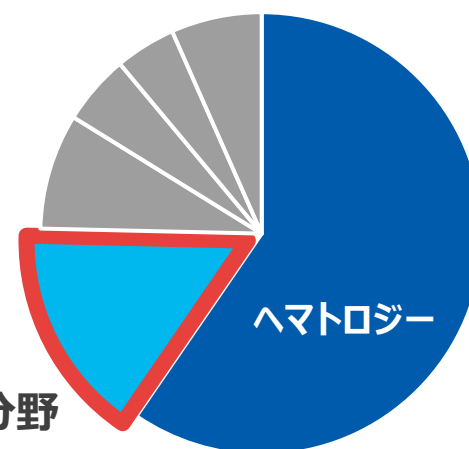
マーケットシェア

CAGR : +10%



米州 EMEA AP 日本 中国

血液凝固分野
約16%



2024年3月期

シーメンス
テリトリ

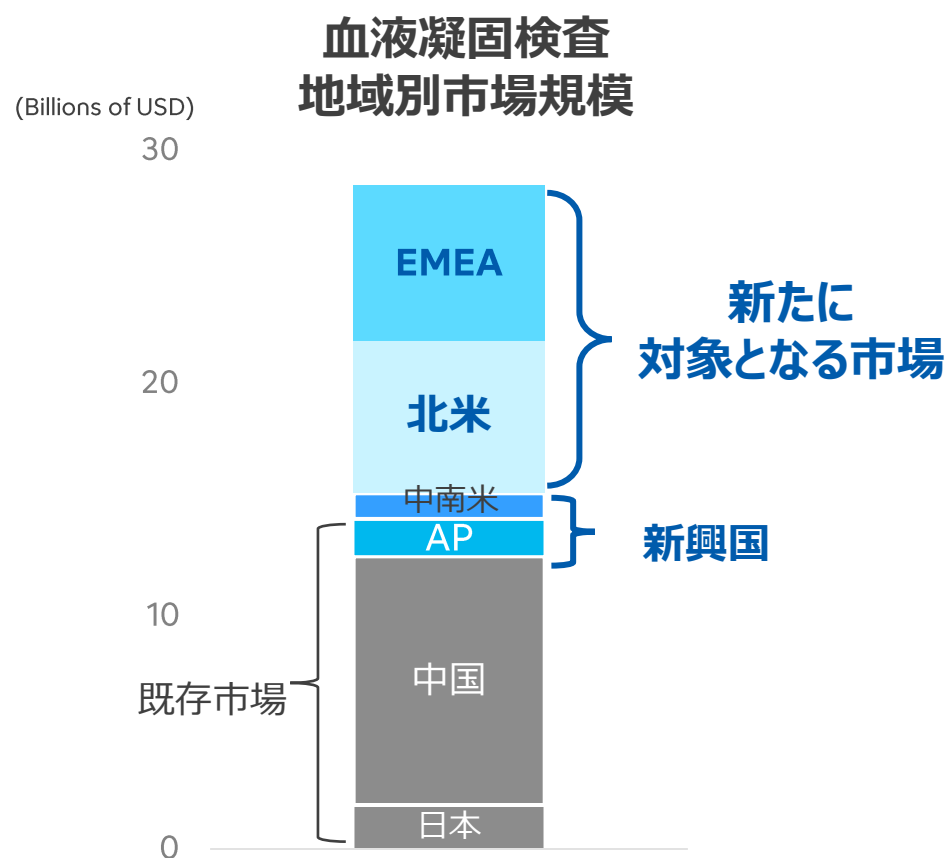
自社
テリトリ

0

グローバルシェア
(約30%)

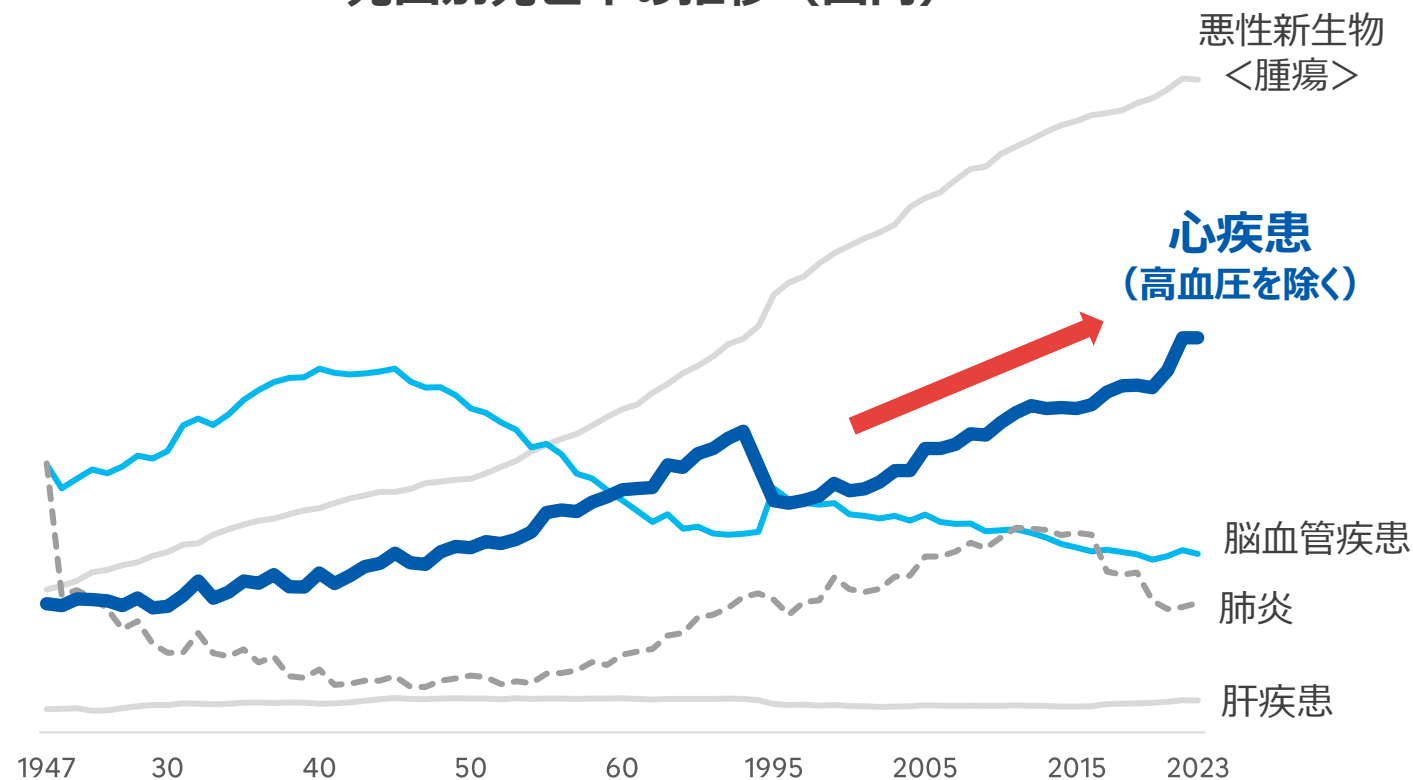
50

30億ドルの市場規模、心疾患など対象疾患は増加傾向
欧米市場への展開や新興国の成長など、高い成長性を有する



※当社およびClearstate社調べ（2022年）

死因別死亡率の推移（国内）



令和5年 人口動態統計月報年計から引用

検査目的にあわせた検査価格（最大10倍）

ヘマトロジー

検査の目的

主にスクリーニング検査

- 血球分類
- 白血病
- 貧血 など

検査単価 保険点数

日本 : 約21~25点

米国 : 約 8USD

血液凝固検査

疾患および疾患要因の特定

- 血友病、欠乏因子の特定
- 心筋梗塞、脳梗塞
- 治療薬の効果、モニタリング

日本 : **約20~200点**

米国 : **約30~200USD**

血液凝固分野の変遷（機器）

1980年～1990年

検査の自動化実現
検査の品質確保のため
検査試薬も同時開発



検体のランダムアクセス、
オートサンプリングなど
世界初の機能搭載

自動血液凝固測定装置
「CA-100」



※グッドデザイン賞受賞



全自動血液凝固測定装置
「CA-3000」



お客様の期待を超える製品・サービスを追求し、国内シェアトップへ

血液凝固分野の変遷（機器）

1990年～2000年

基礎検査5項目同時完全自動
(サンプルチューブの自動供給)

ITに適応した製品
(ホストPCとの双方向通信)

タッチパネル対応

凝固法、合成基質法、免疫比濁法を
1台で実現

リフレクト機能
(異常検体の関連検査を自動で実施)

キャップピアシング機能

全自動血液凝固測定装置
「CA-5000」



全自動血液凝固測定装置
「CA-6000」



検査室の生産性向上に寄与する機能の開発、提供を実現

血液凝固分野の変遷（機器）

2000年以降

世界最速の測定速度
血小板凝集能の搭載
マルチウェーブ測定



省スペース化
免疫検査モジュールの搭載

血液凝固測定装置
「CSシリーズ」



血液凝固測定装置
「CNシリーズ」



ITを活用した外部精度管理の提供など、さらなる価値提供へ

シスメックスが実現した世界初の機能



世界初の機能

パーセンテージ検出法

試薬・検体の液面検知吸引

キャップピアシング

世界最速処理（500テスト/h）

マルチウェーブランダム測定

提供価値

測定能力向上（低フィブリン血漿対応）

試薬ロスの低減、検体セットの自動化

開栓不要、ユーザー負担低減、安全性向上

ハイスループット、検査時間の短縮・効率化

高感度化、再検査の低減

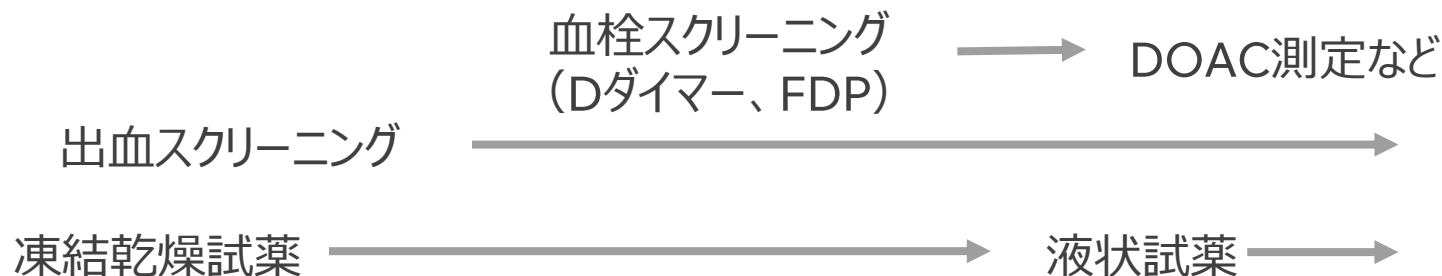
参考：全自動血液凝固測定装置 CN-3500/CN-6500

青字：継承 緑字：進化



血液凝固分野の変遷（試薬）

シーメンス社試薬に、ユニークな自社試薬を加え強固な検査項目を構築



HYPHEN社試薬

最先端血栓止血項目の
開発製造 (2010～)



シスメックス国際試薬社※試薬

国内市場に適した試薬の
開発製造 (2001～)

※現シスメックス株式会社



シーメンス社試薬

世界最大規模のメーカーで、ルーチン項目から
特殊項目までの品揃え (1995～)



1995 2000 2005 2010 2015

自社試薬の開発推進



液状化による差別化

液状試薬：6項目対応済み

(薬事申請中のものを含む)

PT、APTT、Fbg、TT、
AT、Dダイマー

※他社の対応項目は2－4項目

他検査分野と異なり、独特な競合環境

競合メーカーは限定的、Stago社、Werfen社など

- ✓ 測定技術、試薬開発技術の難易度が高い（動物由来成分を多く含んだ複雑な試薬）
- ✓ 臨床結果の解釈が難しく、学術サポートに高いノウハウが必要

他社のフルモデルチェンジ期間が長く、当社の優位性が発揮しやすい

- ✓ 他社：約12－18年
- ✓ シスメックス：約 5－7年 + 搬送システムや周辺モジュール

積み上げてきた血液凝固分野資産

研究開発

研究開発人員 約100名

研究開発拠点

- ・ テクノパーク（製品開発）
- ・ イーストサイト（原材料開発、生産技術）
- ・ HYPHEN BioMed（開発、生産、販売）



知的財産権数：1,000件以上

製品ポートフォリオ

ハイエンド



CS-5100
(2011)



CN-3000/CN-6000
(2018)



CN-3500/CN-6500
(2020)

ミドル・ローエンド



CA-620/CA-650
(2011)



CA-101/CA-104
(2013)
※半自動



CS-2400/CS-2500
(2014)



CS-1600
(2015)

自社試薬



2. 成長に向けた戦略

シスメックスの中期的な成長をけん引する

3つの成長戦略

既存事業の強化

- ✓ グローバルOEM契約開始による当社の販売対象マーケットの拡大（欧米での売上伸長）

新興国戦略

- ✓ 新興国を中心とした新たな市場の開拓

新規事業の拡大

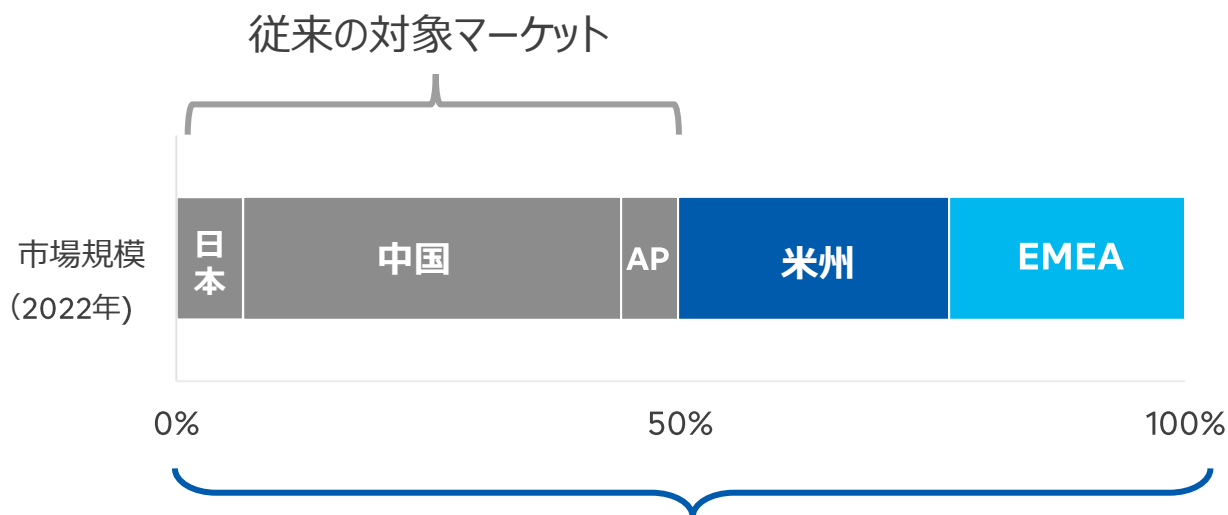
- ・血液凝固分野における自社の取り組みの結実
- ・ヘマトロジー分野で培った資源の活用

成長要因1：対象マーケットの拡大による売上伸長

対象マーケットが約2倍へ拡大

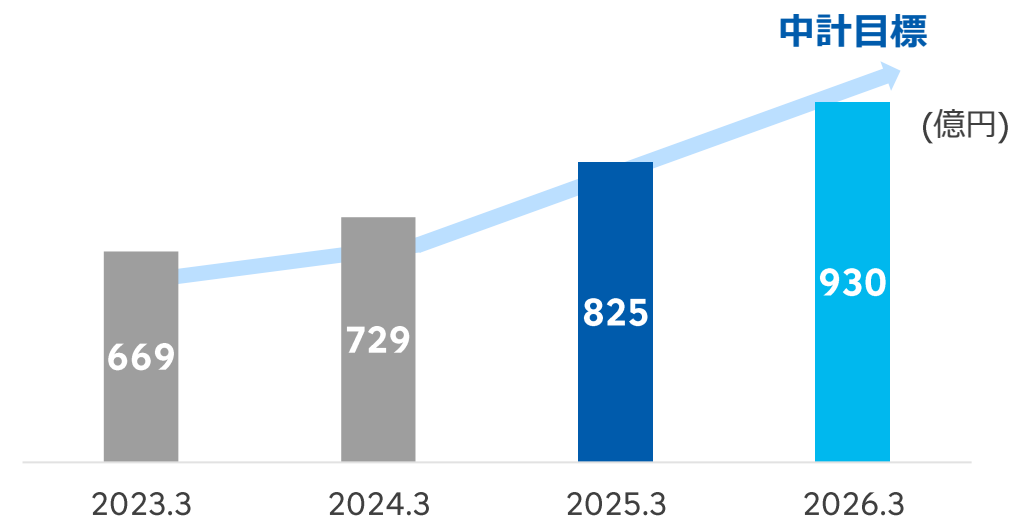
2年間で+200億円の伸長を見込む

血液凝固分野 市場規模



2025年3月期以降の対象マーケット
約30億ドル

血液凝固分野売上高



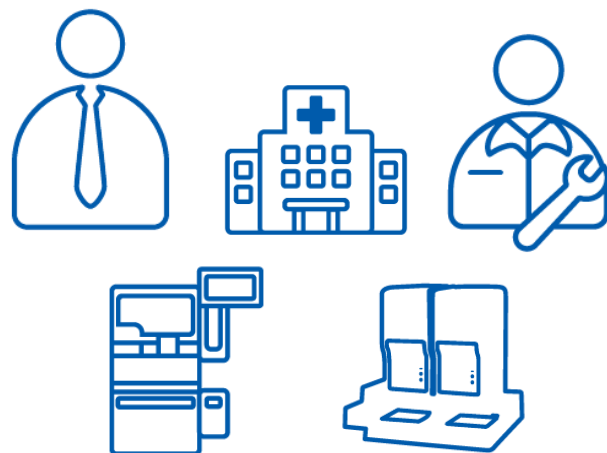
成長要因2-1：ヘマトロジー分野の強みを生かす

ヘマトロジー分野で培ったブランド力を生かす

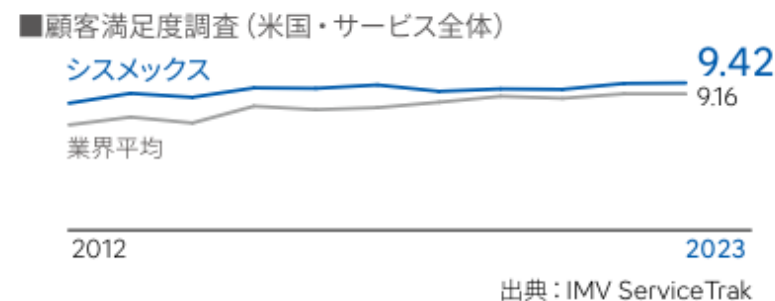
グローバルな販売網と豊富な人材

高い顧客満足度

ヘマトロジー分野のチャネルを活用



米国ではヘマトロジー分野の顧客満足度
17年連続No.1を獲得



*シスメックスレポート2023より引用



血液凝固分野でも顧客からの信頼の高い製品・サービスを提供

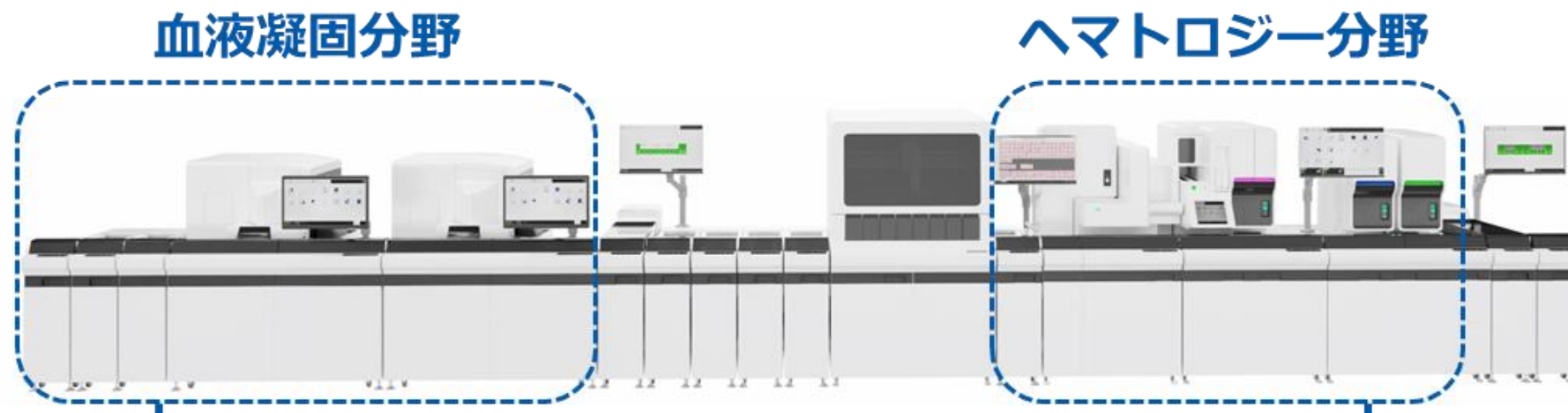
成長要因2-2：ヘマトロジー分野の強みを生かす

ヘマトロジー分野と接続した独自のシステムを提案

✓ **シェアNo.1のヘマトロジー分野**の既存システムへ血液凝固分野の機器を拡張



- ✓ 検査室のワークフローの効率化
- ✓ ユーザーへの価値提供の幅の広がり



免疫測定モジュールを組み込んだ、独自のシステムを提案

免疫モジュールの搭載と特徴ある試薬の保有

- 凝固分子マーカー（TAT、PICなど）
- HIT抗体検査 など



- ✓ 疾患のより高度な状態把握や原因の特定を進め
さらなる**治療への貢献**
- ✓ 検査機器の統合による**効率化**

全自動血液凝固測定装置
CN-3500/CN-6500
+ 免疫モジュール



成長要因4-1：エコソーシャル戦略（機器）

省エネ、省スペース化の実現とともに競争優位性を獲得

- ✓ フットプリントの削減による省スペース化（約50%削減）
- ✓ 省電力化



限られた検査スペースの中で
世界最速、多機能な
パフォーマンスを実現

成長要因4-2：エコソーシャル戦略（試薬）

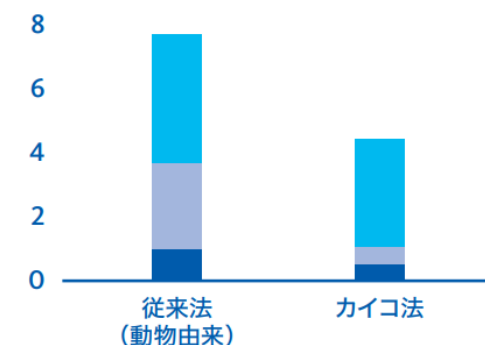
原材料の脱動物化とともに競争優位性を獲得

- ✓ 脱動物由来の自社原材料への切替
 - 培養細胞やカイコを用いた組み換えタンパク質の活用

- ✓ 原料の安定供給
 - 培養細胞による大量生産の実現

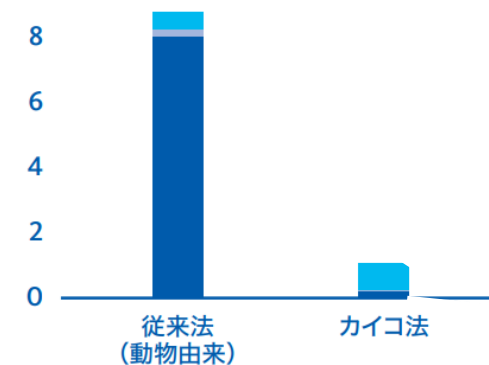
【CO₂排出量】

((kg-CO₂eq/Lot)×10³)
10



【水資源】

((m³/Lot)×10²)
10



■ 試薬生産 ■ 原料生産 ■ 飼育



マウス腹水
(外部委託)



培養細胞
(脱動物)

+



大量生産

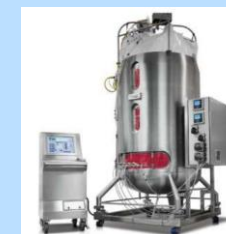
実験室レベル



少量スケール



大量スケール



環境への配慮と品質の安定化の両立を実現

新たな自社販売エリアにおけるシェア拡大を最優先事項として取り組む

欧州・米州での取り組み

- ✓ 既存ヘマトロジーチャネルを活かしたシェア拡大
- ✓ CNシリーズの導入
(欧州：導入済、米国：2026年3月期)
- ✓ ユニーク検査項目による競争優位性強化
(液状試薬、化学発光検査項目など)
- ✓ 自社試薬の市場導入による収益性の改善

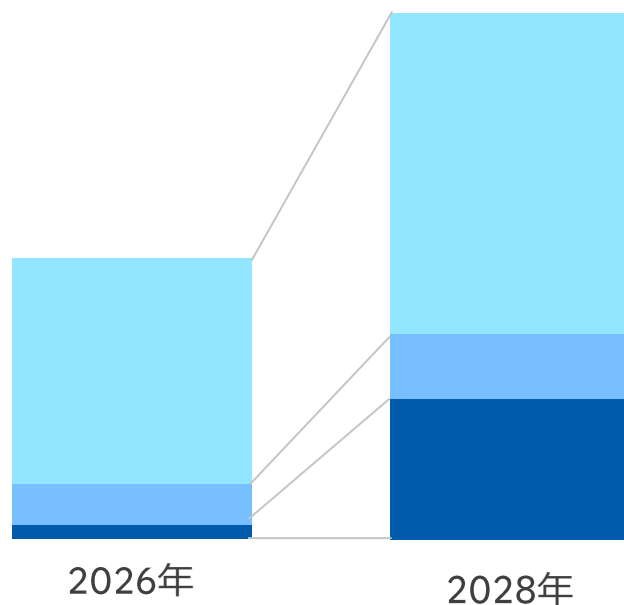
Center for Learning (米国)



バーチャルトレーニング

上位市場に加え、今後の成長が見込まれる中下位市場に展開

市場成長の見通し



上位市場

- ・すでに高いシェアを獲得
- ・CNシリーズ、搬送システムによる中核病院におけるシェアを拡大

中位市場

- ・中・小型モデル導入により、顕在化している検査ニーズの取り込み

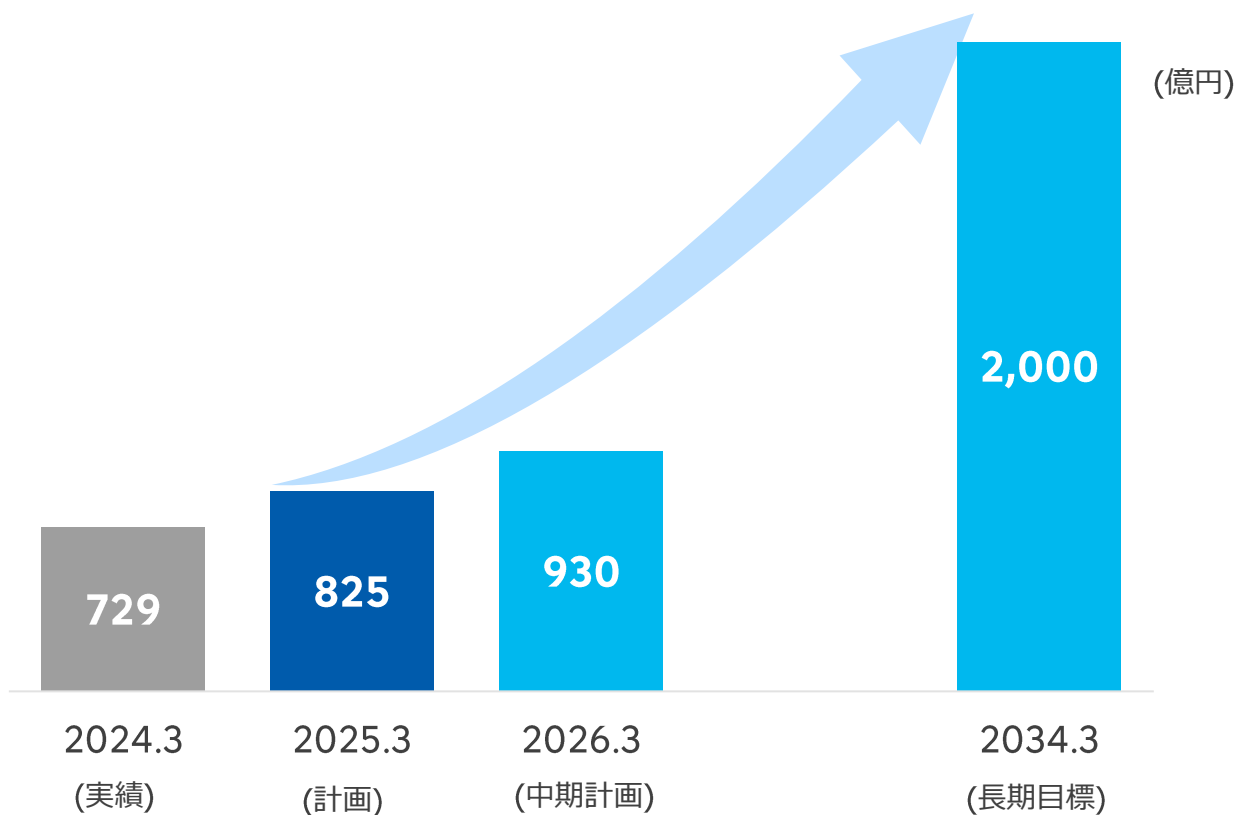
下位市場

- ・今後の血液凝固検査の医療体制整備や検査普及を見込み、分野横断の新興国向けソリューションにより新たな市場を開拓

血液凝固分野の今後の見通し

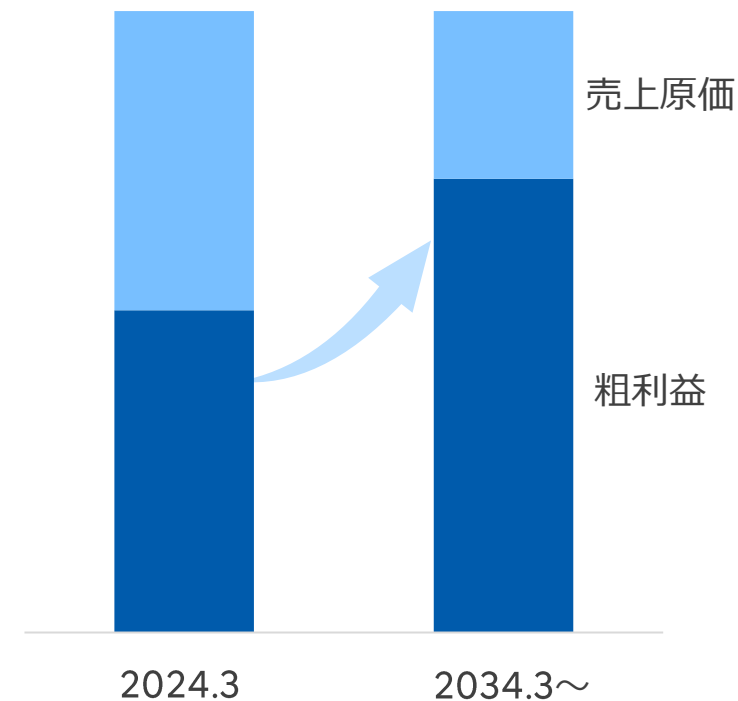
売上高実績と計画

単独グローバルシェア35%以上を目指す



粗利率の向上

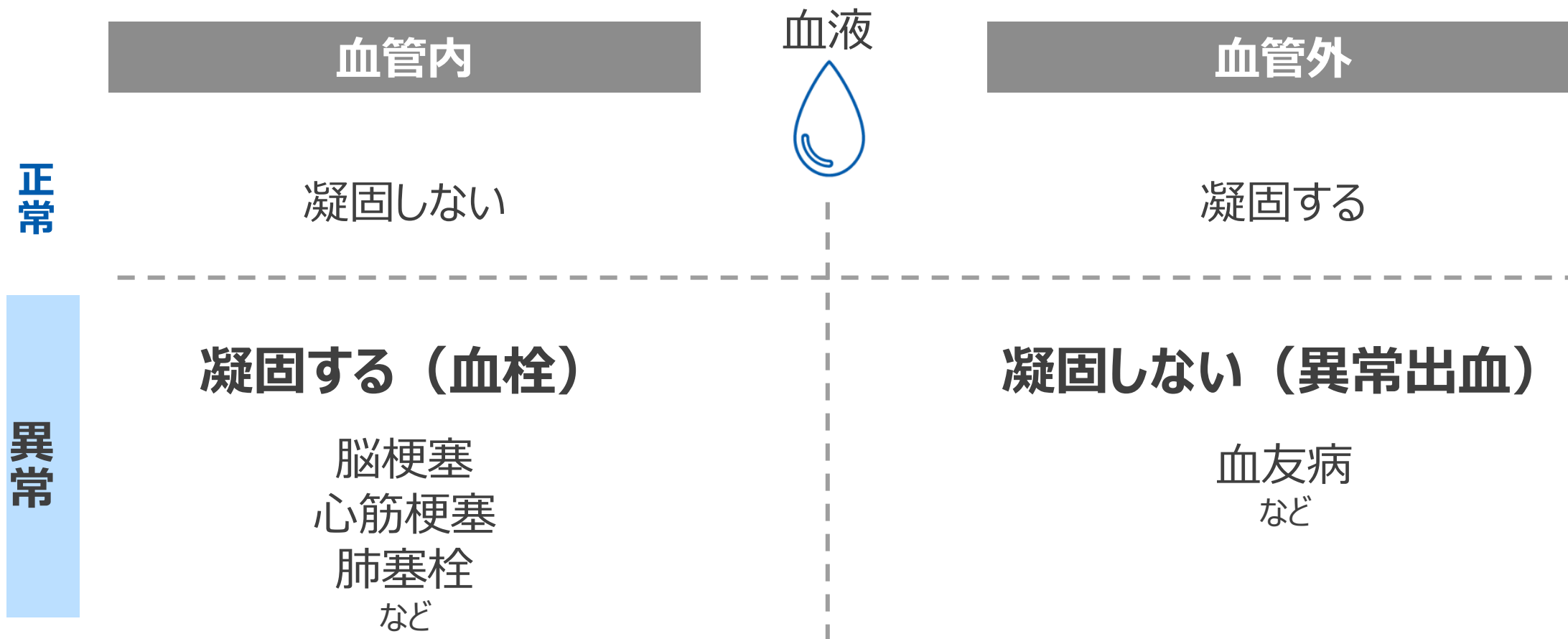
試薬売上拡大および試薬の自社化が
収益性向上に貢献



(補足資料)

- 一般的な情報について説明した資料であり、医学的なアドバイスを行うものではありません。
- 一部平易な表現で記載しています。

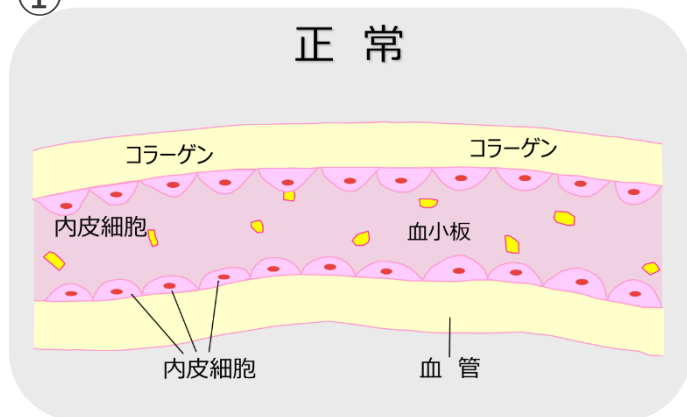
「凝固」と「線溶」のバランスに問題がないか



止血栓の形成から血栓の溶解までの流れ

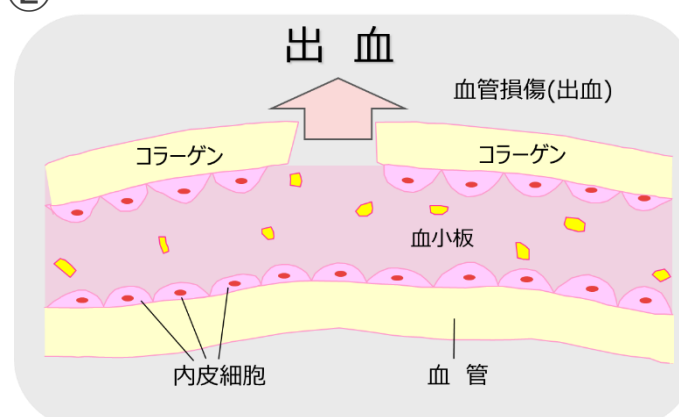
①

正 常



②

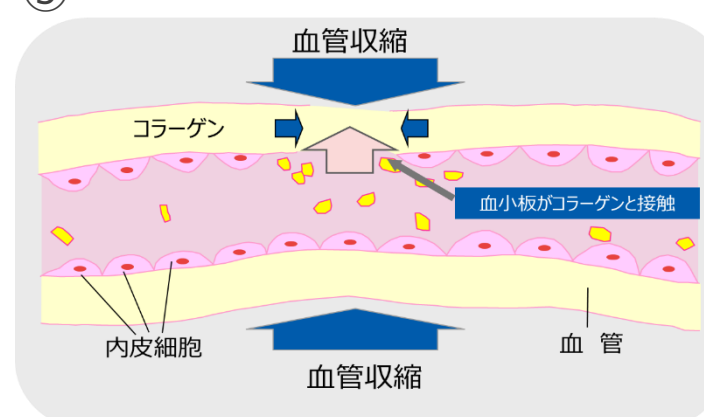
出 血



血管のコラーゲンが露出

③

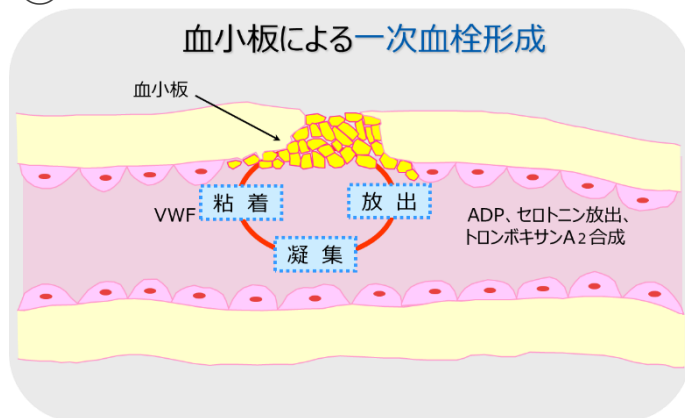
血管収縮



血流を低下させるため血管収縮

④

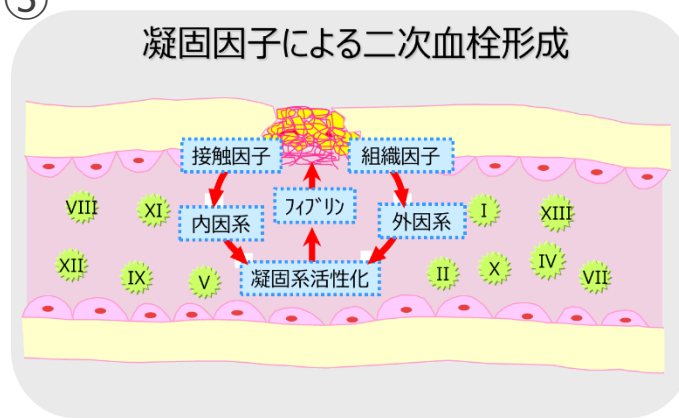
血小板による一次血栓形成



血小板による一次血栓形成

⑤

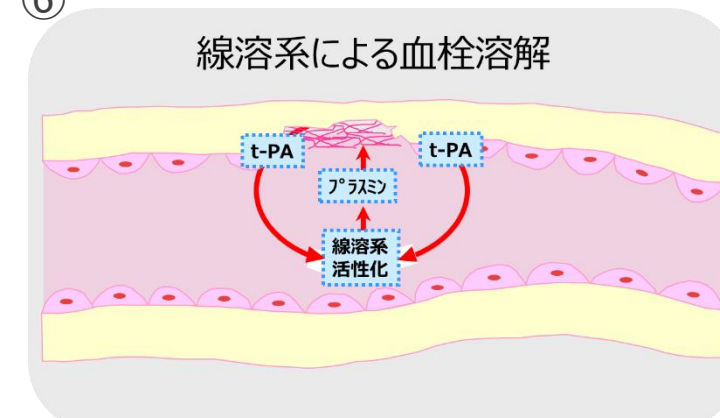
凝固因子による二次血栓形成



血液凝固因子による反応が起こり、最終的にフィブリンが形成され、より強い血栓を形成

⑥

線溶系による血栓溶解

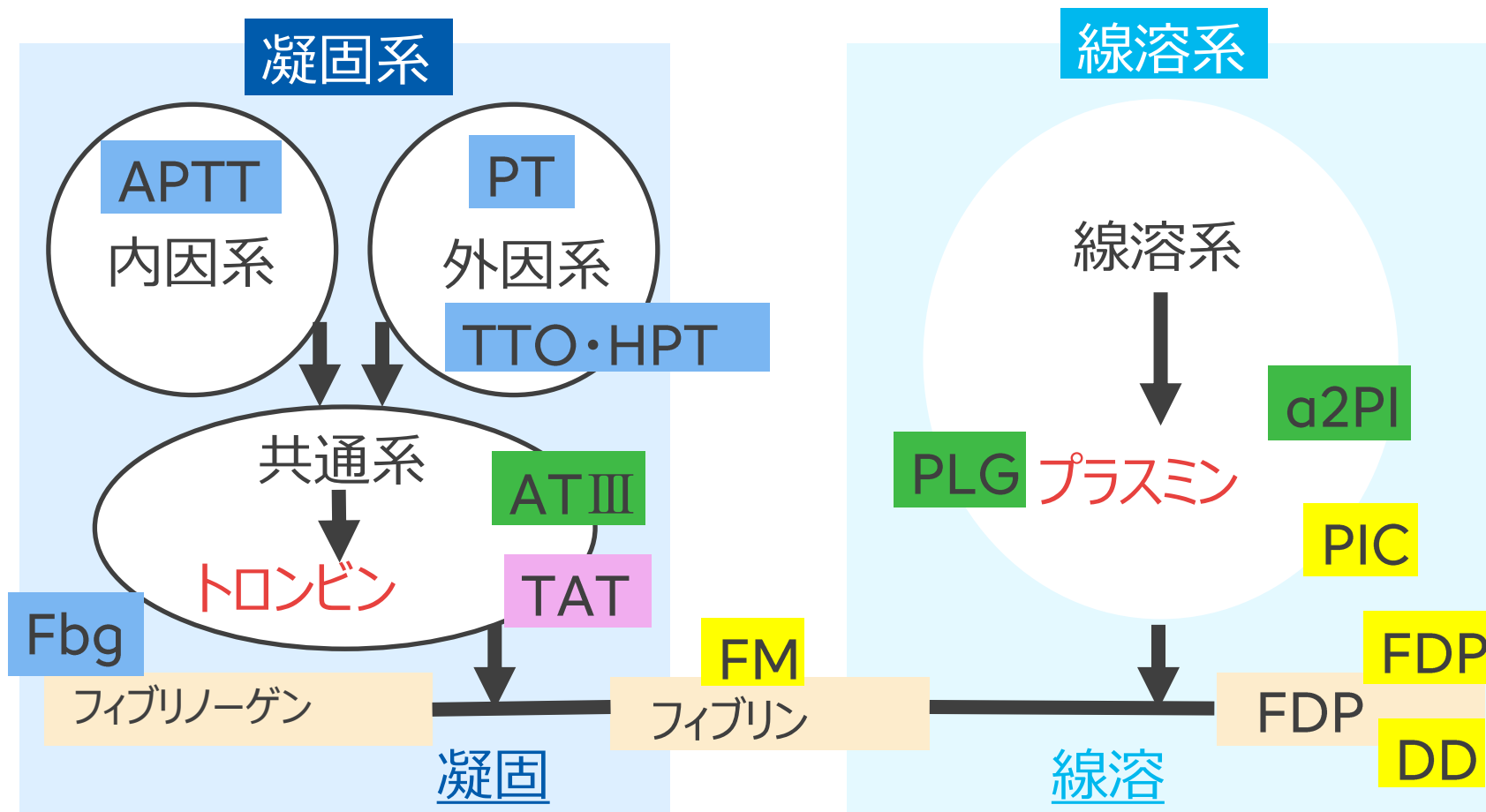


血栓は血管の修復によって不要になり、血栓を溶解する線溶系が働く

出血→血栓形成→血栓溶解までさまざまな凝固因子の反応や作用が働く

凝固系：止血するために生体が血液を固める一連の分子の作用系

線溶系：凝固系の作用によって固まった血栓を溶かして分解する作用系



血液凝固検査でわかること

病気の診断補助、血栓のできやすさ、止血のしやすさ、溶けやすさなどを知る

- スクリーニング検査（PT, APTT, Fbg）
- 分子マーカー（FDP, Dダイマー, FM/SF, TAT, PIC, TM）

抗凝固剤・抗血小板剤・血栓溶解剤の血中濃度や効果を知る

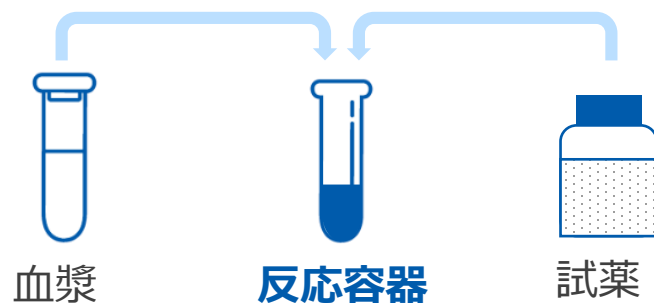
- ワルファリン（PT）、ヘパリン（APTT）、アスピリン（血小板凝集能検査）
- 血中濃度測定；アンチトロンビン製剤、FXIII製剤、直接経口抗凝固薬

病気（血栓症・止血異常）の診断・原因を調べる

- 凝固制御因子（アンチトロンビン, プロテインC, プロテインS）欠乏症
- 抗リン脂質抗体症候群（APS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）
- ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）
- 血友病A, B

測定フローと測定原理

ステップ1 検体・試薬を分注

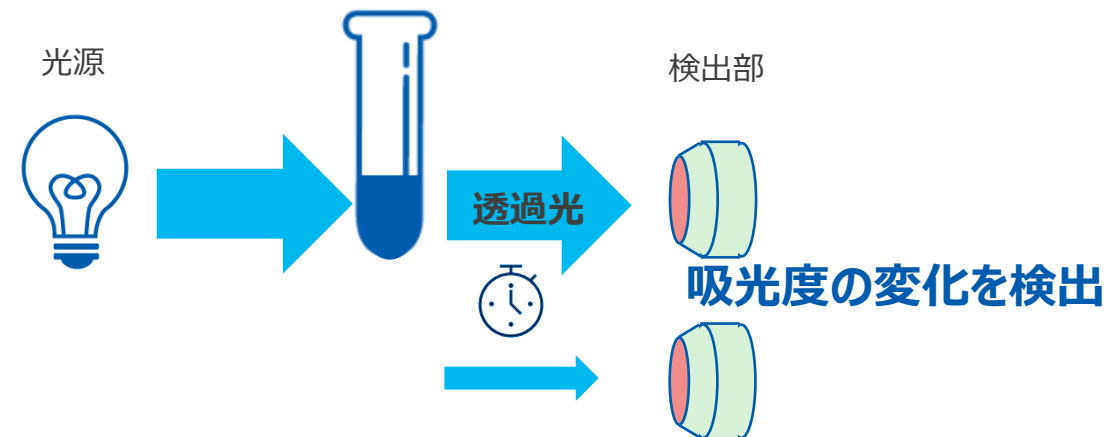


ステップ2 反応させる（加温・攪拌）



反応容器を加温・攪拌

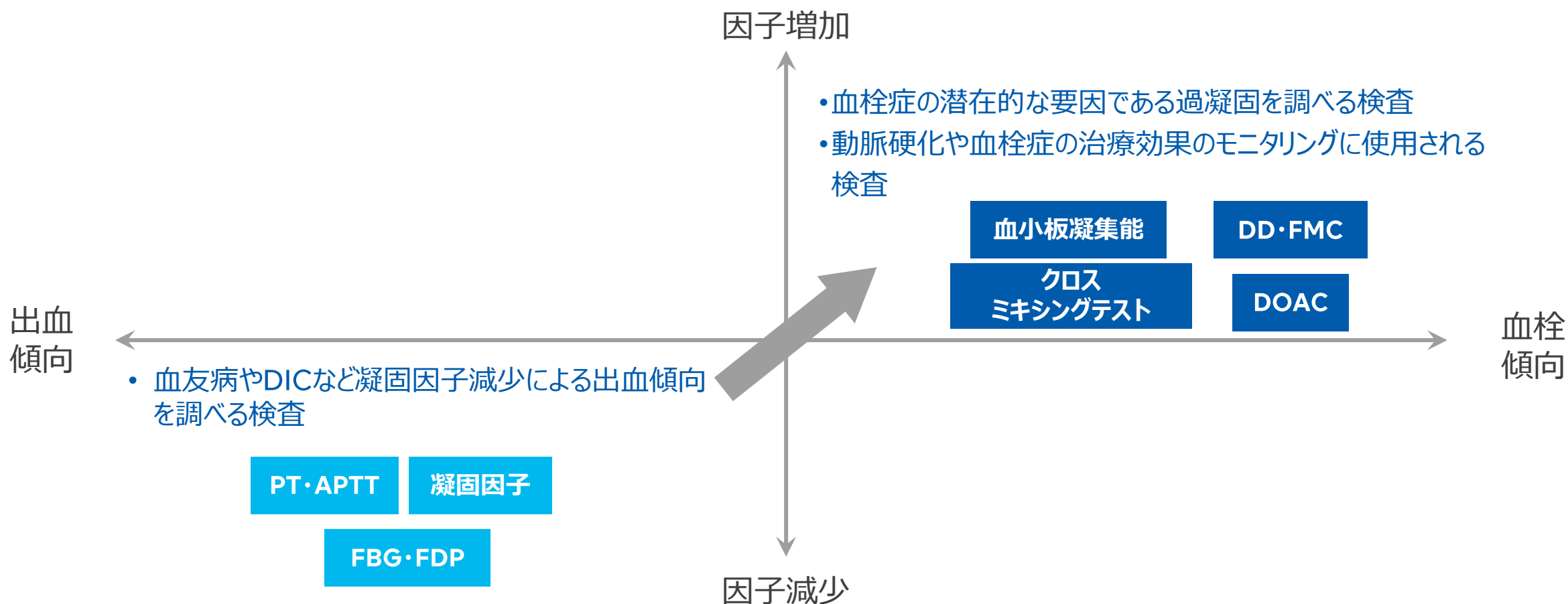
ステップ3 透過光を照射し、吸光度の変化を検出



各測定原理を活用して吸光度の変化を検出

- 凝固法 「血液が凝固する過程」を検出
- 合成基質法 「発色性合成基質が発色する過程」を検出
- 免疫比濁法 「抗原抗体反応により濁度が増す過程」を検出
- 凝集法 「血小板が凝集する過程」を検出

出血性疾患から血栓性疾患の増加に伴い、血栓傾向を測定する検査が増加



血液凝固検査と疾患との関連

主に出血と関連する検査

α 2-AP
ADP
コラーゲン
エピネフリン
アラキドン酸
リストセチン

出血・血栓症に関連する検査

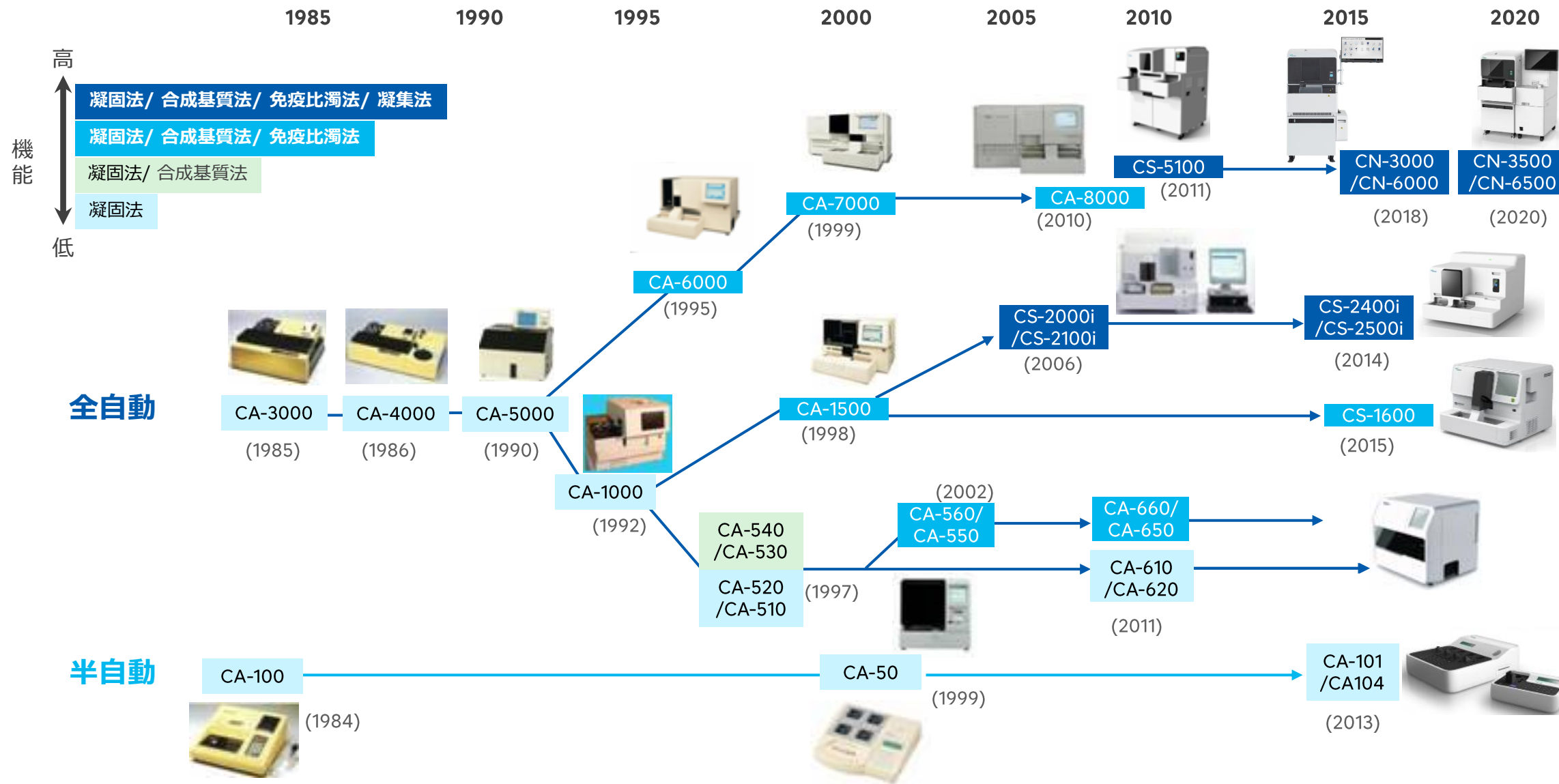
PT
APPT
Fbg
第Ⅱ因子
第Ⅴ因子
第Ⅶ因子
第Ⅷ因子

vWF:Rco
vWF Ag
第Ⅸ因子
第Ⅹ因子
第Ⅺ因子
第Ⅻ因子

主に血栓症と関連する検査

AT
PC
PS
LA
Plg
C1-INa
FDP
Dダイマー
FM
TAT
PIC
tPAI-C
TM

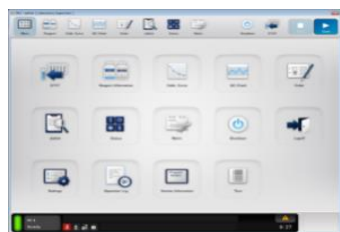
血液凝固検査 機器の変遷



ヘマトロジー製品との互換性

ヘマトロジー装置の操作画面と互換性あるインターフェイスを搭載し、
操作性の向上や不安軽減を実現

血液凝固分野



ヘマトロジー分野



XR™シリーズ



XN™シリーズ



操作画面は互換性のある
インターフェイスを採用

用語集

用語集

用語	意味
クロスミキシングテスト	凝固時間(APTTなど)が延長している場合、凝固時間の延長が凝固因子の欠損によるものか、凝固因子に対するインヒビター(働きを妨害するもの)によるものか、ループスアンチコアグラント(後天性に産生される抗体で血栓症の危険因子となる)によるものかをスクリーニングするために行われる検査。凝固時間の延長原因を究明する上で、最初のステップで行うべき有用な検査
血小板凝集能検査	止血の中心的な役割を果たす血小板の機能を調べる検査。血小板無力症などの先天性疾患の診断に加え、動脈系の血栓性疾患に対する治療法の一つである抗血小板療法における活用が期待されている
血栓溶解剤	心筋梗塞や脳梗塞などの原因となる血栓を溶かす作用を持つ薬剤
欠乏因子	血液を固めるための血液凝固因子の中で、不足または欠乏している因子
抗凝固剤	血液を固まりにくい状態にして、血栓ができないようにする薬剤
抗血小板剤	動脈硬化などが原因によって生成される血小板血栓を防止するために使用される薬剤
培養細胞	人工的に生体外で培養した細胞
マルチウェーブ測定	多波長透過光検出方式の測定。波長切り替えや異常検体検知・解析機能などにより、信頼性の高い検査結果の報告が可能
CLEIA法	chemiluminescent enzyme immunoassay(化学発光免疫測定法)の略。抗原抗体反応物に化学発光基質を結合させるが、これらは酵素の触媒作用によって分解される。このときに放出される発光量を測定し、目的物質の定量を行う方法
CLSI	グローバルスタンダードとして使用される「米国臨床検査標準協議会(Clinical and Laboratory Standard Institution)」のガイドライン
DIC	Disseminated intravascular coagulation(播種性血管内凝固症候群)の略。基礎疾患があり、何らかの機序で血管内凝固が起こり、血小板、凝固因子が消費され、線溶の亢進が重なり重篤な出血傾向を呈したり、臓器障害を起こす
DOAC	Direct Oral Anticoagulantの略。抗凝固剤の一種である直接型阻害薬を示す。ワルファリンと比較して管理が容易で脳梗塞予防効果は同等かそれ以上、大出血発現率は同等以下、頭蓋内出血は大幅に低下するとされている
HIT	heparin-induced thrombocytopeniaの略。ヘパリンの重大な副作用であるヘパリン起因性血小板減少症を示す。HIT抗体を測定することにより、HITの診断や血小板減少の原因追求が可能となる
PIC	生体内で線溶が起こっていることを示す検査項目。播種性血管内凝固症候群(DIC)、非顕性DIC、血栓症(特に血栓量の多い静脈血栓症及び肺梗塞等)、線溶療法等で値が増加する
TAT	生体内で凝固が起こっていることを示す検査項目。播種性血管内凝固症候群(DIC)などの各種血栓性疾患の診断ならびに治療効果判定に用いられる



Together for a better
healthcare journey