

調査報告書 2019年5月発行

## バイオケミカルセンシングデバイス動向 2019

～家庭・職場・公共における 予防医療・ヘルスケア生化学センサデバイス～

---

企画・調査・編集

株式会社ふじわらロスタイルドリミテッド

〒101-0032

東京都千代田区岩本町 2-11-3

第八東誠ビル 4F

Tel: 03-5821-3993 Fax: 03-5821-4030

E-mail: [info@fujiroth.com](mailto:info@fujiroth.com)

Website: <http://www.fujiroth.com/>

## 目次

1. 本調査の背景および定義.....	11
1.1. 本調査の背景.....	11
1.2. ライフサイエンスにおける健康・予防医学関連デバイスの位置づけ.....	12
1.3. 各種ヘルスケア機器タイプとその位置づけ.....	13
1.4. ヘルスケアデバイス全体像と本調査の対象範囲.....	14
2. Executive Summary.....	15
3. ヘルスケア機器・デバイスにおけるケミカルセンシング分類概要.....	16
3.1. 非侵襲型センサの分類と Bio-chemical sensor の位置づけ.....	16
3.2. 侵襲型センサの分類と Bio-chemical sensor の位置づけ.....	17
4. バイオケミカルセンシング 生体関連物質・センサ研究動向.....	18
4.1. バイオケミカルセンサとは.....	18
4.2. Bio-chemical sensor technology.....	19
4.3. Bio-chemical sensor が対象とする検体.....	20
4.4. 研究動向の例及び実用例.....	21
4.4.1. 研究開発動向例 一覧.....	21
4.4.2. 血液の測定.....	23
4.4.2.1. 家庭における血液測定の種類.....	23
4.4.2.2. 血液による Glucose 測定.....	26
4.4.3. 唾液の測定.....	30
4.4.3.1. 唾液中のバイオマーカに関する学術情報.....	30
4.4.3.2. 唾液マーカの研究開発動向.....	30
4.4.3.3. 唾液によるストレス測定.....	37
4.4.3.4. Summary of the reported SL immunosensors analytical parameters.....	38
4.4.3.5. 唾液センサの研究開発事例.....	40
4.4.4. 汗の測定.....	42
4.4.4.1. 汗センサによる健康管理.....	42
4.4.4.2. 汗マーカの有益性に関する文献レビュー分析.....	42
4.4.5. 汗センサ研究開発動向.....	52
4.4.5.1. pH sensor.....	52
4.4.5.2. グルコースセンサ.....	53
4.4.5.3. 乳酸センサ.....	53

4.4.5.4.	コレステロール .....	54
4.4.5.5.	最先端のウェアラブル汗センサ .....	56
4.4.5.6.	その他の研究事例 .....	58
4.4.6.	尿の測定 .....	59
4.4.6.1.	尿測定の概要 .....	59
4.4.6.2.	人間ドッグ、尿試験紙検査尿検査項目の例 .....	59
4.4.6.3.	尿試験紙検査の概要 .....	62
4.4.6.4.	尿センサの研究開発動向 .....	63
4.4.7.	涙液の測定 .....	63
4.4.7.1.	涙液におけるバイオマーカー .....	63
4.4.7.2.	涙液によるグルコース検出に係る研究開発 .....	64
4.4.8.	間質液の測定 .....	70
4.4.8.1.	間質液を利用する診断 .....	70
4.4.8.2.	Glucose sensor INVASIVENESS 分類 .....	71
4.4.8.3.	間質液による低侵襲型グルコースセンシング技術 .....	71
4.4.9.	生体ガスの測定 .....	74
4.4.9.1.	生体ガス測定の意味・意義 .....	74
4.4.9.2.	生体ガスの医療・ヘルスケアにおける非侵襲検知 .....	77
4.4.9.3.	ガス・におい検知の方式と目的、トランスデューサ技術 .....	78
4.4.10.	生体ガスセンサの研究開発動向 .....	79
4.4.10.1.	病気検知技術アプローチ例 .....	79
4.4.10.2.	病気検知(高感度・高選択性) 研究開発例 .....	79
4.5.	センシング周辺技術動向 .....	84
4.5.1.	マイクロフルイディクス .....	84
4.5.1.1.	マイクロフルイディクス概要 .....	84
4.5.1.2.	マイクロフルイディクスの例 .....	86
4.5.1.3.	マイクロフルイディクス用材料 .....	90
4.5.2.	ELISA 分析 .....	92
5.	ケミカルセンシング プロダクト動向 .....	94
5.1.	プロダクト例 一覧 .....	94

5.2.	血液.....	96
5.3.	唾液.....	97
5.4.	汗.....	98
5.5.	尿.....	99
5.6.	涙液.....	101
5.7.	間質液.....	102
5.8.	生体ガス.....	103
6.	ケミカルセンシング アプリケーション動向.....	104
6.1.	生体センサの形態・医療機器認証とアプリケーションの分類.....	104
6.2.	生体センサのアプリケーション対応.....	105
7.	ケミカルセンシング マーケティング動向.....	107
7.1.	生体センサをめぐる社会的背景.....	107
7.2.	生体センサの普及に係る課題.....	107
7.2.1.	生体センサを使用するメリットと普及の妨げの要因.....	107
7.2.2.	生体センサを使用するモチベーションとアプリケーション.....	109
7.3.	生体センサを利用するサービス形態.....	110
7.4.	生体センサのアプリケーションとマーケティング.....	112
7.4.1.1.	医療.....	112
7.4.1.2.	生活習慣病 予防・未病.....	112
7.4.1.3.	介護.....	113
7.4.1.4.	ストレス.....	113
7.4.1.5.	健康維持.....	114
7.4.1.6.	アスリート、フィットネス.....	114
7.4.1.7.	熱中症予防.....	116
7.4.1.8.	ドライバ・製造現場.....	117
7.5.	ケミカルセンシングのマーケティング戦略.....	119
7.5.1.	Physical sensor / Bio-chemical sensor の特徴比較.....	119
7.5.2.	期待される Bio-chemical sensor と測定項目.....	121
7.5.3.	期待される Bio-chemical sensor の測定項目と形状.....	121
8.	ケミカルセンシング 市場規模.....	122
8.1.	市場規模推定対象.....	122
8.2.	主な Bio-chemical sensor の市場規模数量.....	123
8.3.	主な Bio-chemical sensor の市場規模金額.....	124

図表

FIG. 1	Life Science 分野と本レポートの対応領域.....	12
FIG. 2	各種ヘルスケア機器タイプとその位置づけ.....	13
FIG. 3	Bio-chemical sensor Application.....	14
FIG. 4	Executive summary .....	15
FIG. 5	Non-invasive sensor.....	16
FIG. 6	Invasive Bio-chemical sensor.....	17
FIG. 7	Bio-chemical sensor .....	18
FIG. 8	Chemical and Bio sensors.....	19
FIG. 9	ヘルスケア目的の体液分析 .....	20
FIG. 10	測定可能な唾液バイオマーカ 文献情報 .....	30
FIG. 11	唾液主要成分のバイオセンサ検知機構 .....	32
FIG. 12	キャピタスセンサー .....	35
FIG. 13	唾液から採取可能なストレス物質 .....	38
FIG. 14	唾液グルコースセンサ (GBSG) .....	40
FIG. 15	Noninvasive glucose monitoring using saliva nano-biosensor .....	40
FIG. 16	A fully inkjet-printed disposable glucose sensor on paper.....	41
FIG. 17	汗センサによる健康管理に関する研究開発内容 .....	42
FIG. 18	Sweat gland structure and biomarker partitioning .....	44
FIG. 19	汗の検知機構.....	45
FIG. 20	汗センサの属性の最適化.....	46
FIG. 21	有意義な汗分析のためのデータ完全性.....	47
FIG. 22	汗センシングの未来.....	47
FIG. 23	汗分析の進展に必要なこと .....	48
FIG. 24	Wearable sweat sensors .....	56
FIG. 25	ISFET 化学センサを備えたフレキシブル汗センサ .....	58
FIG. 26	SwEatch .....	58
FIG. 27	涙液センサの全身性疾患におけるバイオマーカ .....	64

FIG. 28	涙液グルコースモニタリングキット.....	69
FIG. 29	Glucose sensor 侵襲性による分類.....	71
FIG. 30	Examples of minimally-invasive CGM system .....	72
FIG. 31	生体ガスの医療・ヘルスケアにおける非侵襲検知.....	77
FIG. 32	生体ガス成分の検出濃度.....	77
FIG. 33	ガス検知、におい検知 方式と目的.....	78
FIG. 34	ガス・においセンサのトランスデューサ技術分類.....	78
FIG. 35	VOC による病気検知(高感度・高選択性) 技術アプローチ.....	79
FIG. 36	Technion .....	80
FIG. 37	Sniffphone.....	80
FIG. 38	SiNW nanoarrays .....	81
FIG. 39	においによる口腔がん診断技術.....	82
FIG. 40	Owlstone においセンサ .....	82
FIG. 41	Owlstone FAIMS.....	83
FIG. 42	LAB-ON-A CHIP, ORGANS-ON-CHIPS.....	87
FIG. 43	Microfluidic devices for protein detection .....	89
FIG. 44	Paper-based microfluidics .....	90
FIG. 45	ELISA.....	93
FIG. 46	セルスペクト・薬王堂 .....	96
FIG. 47	自己血糖測定器（穿刺型） .....	96
FIG. 48	唾液中ストレスマーカ分析装置 SOMA Cube Reader.....	97
FIG. 49	NIPRO 唾液アミラーゼ測定器 .....	97
FIG. 50	汗分析 SKINOS .....	98
FIG. 51	汗分析 ロリアル.....	98
FIG. 52	Adherence as a Service : 慢性腎臓病の早期発見.....	99
FIG. 53	尿測定器の例 .....	99
FIG. 54	サイマックス トイレで尿分析.....	100
FIG. 55	NovioSense .....	101

FIG. 56	Dexon CGM.....	102
FIG. 57	Abbott Glucose sensor .....	102
FIG. 58	Mint breath monitor .....	103
FIG. 59	Lumen breath monitor .....	103
FIG. 60	生体センサの形態分類 .....	104
FIG. 61	生体センサの形態と基本センサ、機能の対応.....	104
FIG. 62	センシングデバイスの特徴と代表的なプロダクト、開発例.....	105
FIG. 63	センサの分類、アプリケーション、医療機器認定.....	105
FIG. 64	増大する医療費 .....	107
FIG. 65	生体センサのデータにより解決が期待される課題.....	108
FIG. 66	生体センサ アプリケーションマトリックス.....	109
FIG. 67	生体センサアプリケーションのマーケティング分類.....	111
FIG. 68	生活習慣病が医療費に占める割合 .....	112
FIG. 69	年齢階層別生活習慣病 10 疾患別有病者数.....	113
FIG. 70	プロアスリート向け生体センサ事例 1 The Zhphyr Bioharness .....	115
FIG. 71	プロアスリート向け生体センサ事例 2 SOLIDSHOT.....	115
FIG. 72	労働災害における熱中症 年代別、業種別、作業開始からの経過日数.....	116
FIG. 73	運転者の健康状態に起因する事故報告件数の推移.....	117
FIG. 74	健康起因事故の疾病別の内訳 .....	117
FIG. 75	職業ドライバーの早期段階での対策と事故発生までのメカニズム.....	118
FIG. 76	Physical/Bio-chemical sensor の主な測定可能な健康関連項目.....	119
FIG. 77	Bio-chemical sensor と健康関連項目.....	119
FIG. 78	Bio-chemical/Physical マーケティングの違い .....	120
FIG. 79	主な Bio-chemical sensor の市場動向 (台数) .....	123
FIG. 80	主な Bio-chemical sensor の市場規模(金額).....	124
FIG. 81	主な Bio-chemical sensor の市場規模 積み上げグラフ(金額).....	125

Table 1	Bio-chemical sensor technology examples .....	19
Table 2	Research examples-1 .....	21
Table 3	Research examples-2.....	22
Table 4	血液検査キットによる血液検査サービスの例 .....	23
Table 5	Summary of the reported SL immunosensors analytical parameters. ....	39
Table 6	Analytes in sweat and select detection methods .....	43
Table 7	Comparison of electrochemical detection method .....	46
Table 8	人間ドッグにおける尿検項目と健康問題.....	61
Table 9	尿試験紙に含まれる成分 .....	62
Table 10	Commercialized CGM sensor performance, feature, requirements .....	72
Table 11	Microfluidics-based molecular diagnostic products list.....	85
Table 12	Product examples-1.....	94
Table 13	Product examples-2.....	95
Table 14	医療/ヘルスケアサービスの例.....	110



## 1. 本調査の背景および定義

### 1.1. 本調査の背景

生命現象を、生物学を中心に化学・物理学などの基礎的な面と、医学・心理学・人文社会科学・農学・工学などの応用面とから総合的に研究しようとするライフサイエンス（生命科学）は、健康・医療における諸課題の解決策として、近年は各国が研究開発に注力している新しい分野である。

先進諸国での高齢化や、発展途上国での経済成長を背景に、健康・医療分野のニーズは世界的に拡大、多様化を続けている。こうした中において、本調査では「生体計測分析技術・医療機器分野」における、「健康・予防医学関連機器（健康管理・疾患への応用、高齢者向け機器、生活習慣病関連）」を対象とした、バイオケミカルセンシング機器・デバイス動向について分析している（分類は、国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センターの研究開発の俯瞰報告書を参照した）。

また、本書の対象とする機器やデバイスは、一部医療機関での利用も可能でありつつも、家庭や職場、各種コミュニティ、各種老人ホーム、法人経営の高齢者住宅、各種商業施設など、医療従事者を介さずにだれもが気楽に計測できることを前提としたものであり、その生体情報は、時系列変化を含めて周囲の環境情報や生活情報と関連付けられ、インターネットのクラウド環境などで統合的に解析・評価され、病気の予防や早期発見システムの実現へとつながっていく商品やサービスに応用されることが可能なものである。

本書では、様々な進化を遂げている各種非侵襲物理計測以上に精度高く計測・分析するために、とりわけ唾液や涙液、尿、汗などの生体分子により、タンパク質や脂質、糖鎖、代謝物質などを計測・分析するための機器や技術を扱う。健康管理や疾病の兆候の発見、更にストレスなどメンタル面の状態の検知や予測などの有効な手段として用いられ、関連のプロダクトや技術開発動向は、いわゆるバイオケミカルセンサ技術に分類される。

バイオケミカルセンサは、酵素・微生物・抗体といった生体に関連する物質が有する分子識別機能を利用して、検出対象物質の検出・計測を行う生化学センサのことである。このバイオケミカルセンサ技術の進歩により、従来は主観的評価しかできなかった多くの生体情報が、個人が客観的に自分の健康状態を評価できるようになりつつある。

以上の内容に関して、とりわけデバイスの形状との関連において使用形態が大きく変わるため、その視点で整理することが重要である。

### 1. 4. ヘルスケアデバイス全体像と本調査の対象範囲

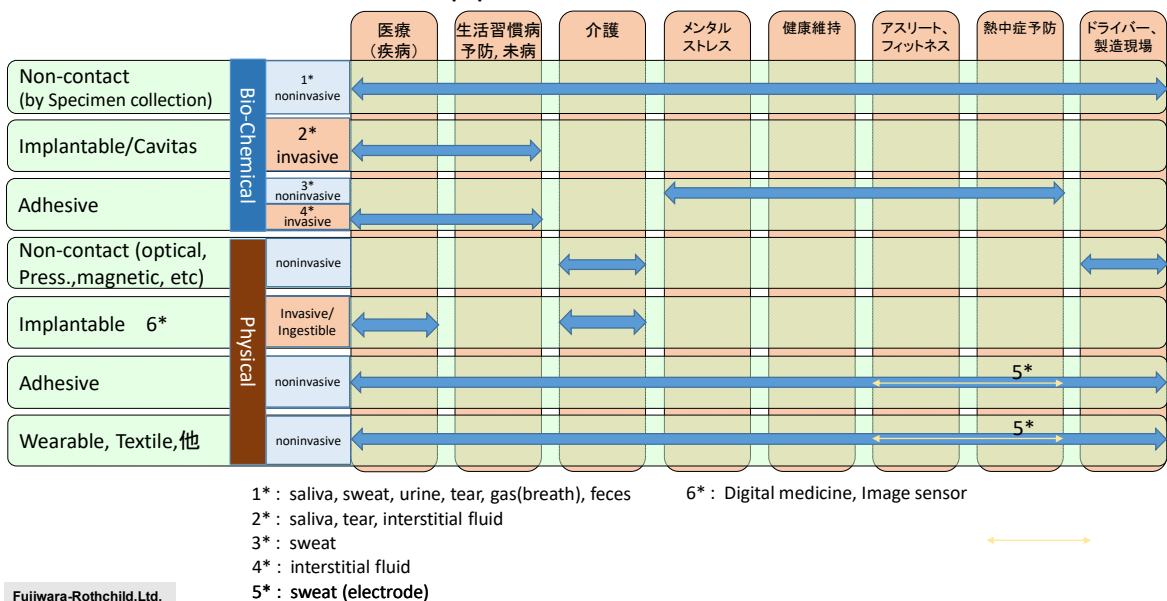
様々な生体センサの形状（コンタクトタイプの wearable、貼り付けタイプの Adhesive、卓上型などの Non-contact、植込み型 Implantable）をセンサタイプ（Bio-chemical, Physical）と侵襲、非侵襲（invasive, noninvasive）に分類したうえで、各種生体計測アプリケーションへの応用を Fig.1 に示した。Bio-chemical に関しては、対応する唾液(saliva)や涙液(tear)、尿(urine)、汗(sweat)などの生体分子との関連を示した。

Non-contact の Bio-chemical sensor は卓上型の、或いはハンディタイプの計測デバイスであり、各種の体液を、検体採取キットを用いて採取し、デバイスで分析するものである。従って、対象検体の範囲が広く、対象となるアプリケーションもほとんどの領域をカバーする。血液は invasive になるため、ここには入れない。Non-contact の Physical sensor は、光や超音波、或いはストレインゲージで間接的に対象の動きを計測するなどのデバイスを言う。従って、対象アプリケーションは殆ど介護系となる。

Wearable・Textile・その他は、physical sensing のみで、腕時計型・リストバンド型、血圧計、SPO<sub>2</sub>、体重計などが対象となる。アプリケーションの対象範囲が広いことが特徴である。Adhesive 型の Bio-chemical sensor では、非侵襲型は汗、侵襲型はマイクロニードルを使った間質液（interstitial fluid）が対象検体となる。Adhesive 型の physical sensor は、心電や運動量などを計測する。介護専用の尿意センサなどもある。

Implantable /Ingestible - Physical では、デジタルメディスン、イメージセンサなどが用いられる。Implantable/Cavitas - Bio-chemical では、涙液や唾液、間質液を使用する。本レポートでは、Fig.3 における、Bio-chemical sensor に該当するデバイスを対象として分析をしている。Implantable/Cavitas は前者が invasive、後者が Non-invasive であるが、医者の処方が必要である点で便宜上同分類とした。

### Bio-chemical sensor Application



Fujiwara-Rothchild, Ltd.

FIG. 3 Bio-chemical sensor Application

## 2. Executive Summary

病気を発症した患者が医師に連絡し、その後は受動的なケアと専門家によるモニタリングを受ける現在のアプローチから、世界的に健康状態における予防的健康管理への移行を目指している。

長期的には、衣服、リストバンド、パッチ、タトゥーなどに統合した、様々な身体指標を継続的に調べることができるセンサを開発することである。これらのセンサで個人が自分自身で動的な健康状態の全体像を得るためには、さまざまな物理的および化学的センサを統合する必要がある。この予防的・継続的なヘルスケアセンシングのために、化学的センサはより重要な役割を果たす。多くの生理学的研究により様々な体液の成分濃度が健康状態を示す指標になることが明らかになり、それを安価に簡単に個人が扱えるようにするためのセンサやデバイスの研究と商品化が進んでいる。

この化学センサの研究動向と市場化動向を分析したうえで、健康状態の何をどう知るか、どんな手段で市場に浸透させるのか、を網羅的に分析し、予測した。

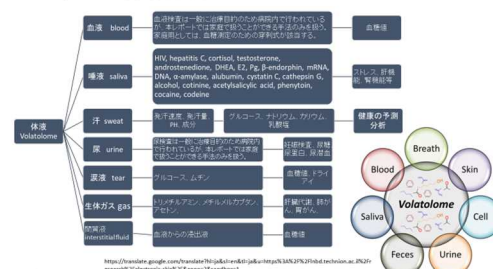
Bio-chemical sensor は、酵素・微生物・抗体といった生体に関連する物質が有する分子識別機能を利用して、体液中の検出対象物質の検出・計測を行うセンサであり、基本的なバイタル測定を基本とする Physical sensor と異なり、各種のホルモンや免疫系の物質の検出によって、疾病の発見や健康状態、その変化の予兆までとらえることができる。

従って、Physical sensor 系とは異なる市場を形成していくことが期待されている。医療従事者以外でも利用可能なデバイスとして、グルコース測定を中心として、2026年には、約\$44Bの市場規模が想定される。

Bio-chemical sensor と 健康関連項目

	Healthcare	Preventive medicine	Medical	
Bio-Chemical	Non-contact (by Specimen collection)	血液、尿検査	測定サービス	健康診断、人間ドック
	Implantable/Cavitas	血糖値	自己測定、CGM	血液検査
	Adhesive	疾病検知・予兆	無意識自動計測、自己測定	血液検査他各種
Physical	Non-contact (optical, Press., magnetic, etc)	ストレス	内分泌系	cortisol, amylose 他
	Implantable	ストレス	神経系	交感神経、副交感神経
	Adhesive	基本要素	血圧、心拍、体温、呼吸、運動、睡眠、SPO <sub>2</sub>	
	Wearable, Textile, 他			

ヘルスケア目的の体液分析



生体センサアプリケーションマーケティング分類

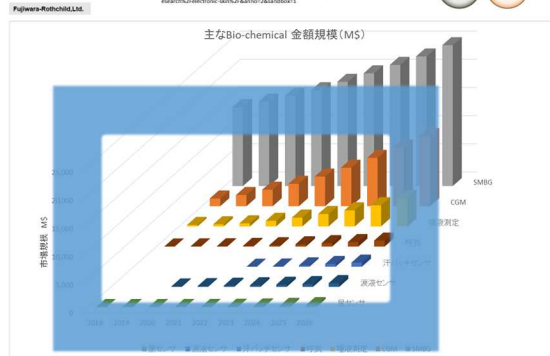
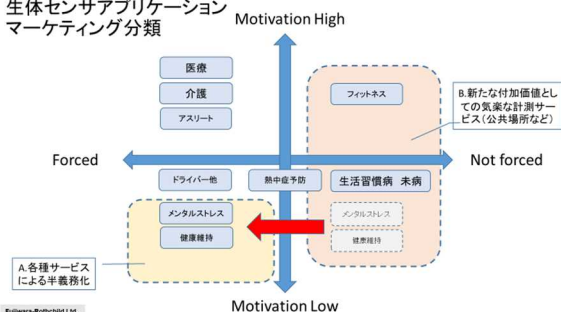


FIG. 4 Executive summary



バイオケミカルセンシングデバイス動向 2019

～家庭・職場・公共における 予防医療・ヘルスケア生化学センサデバイス～

禁無断転載

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

2019年5月15日発行

価格 電子ファイル(PDF) ¥500,000 ハードコピー付 ¥550,000