

# ボツリヌス毒素 業界分析レポート

2023

THE BRIEF MARKET ANALYSIS REPORT ON BOTULINUM TOXIN

MARKET  
ANALYSIS

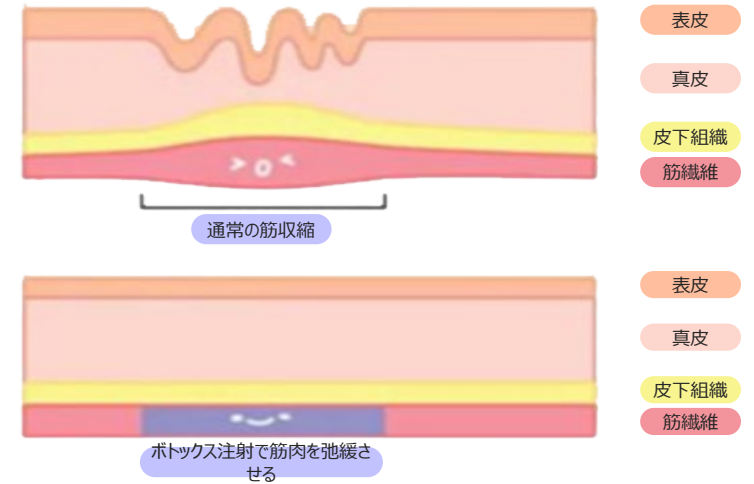
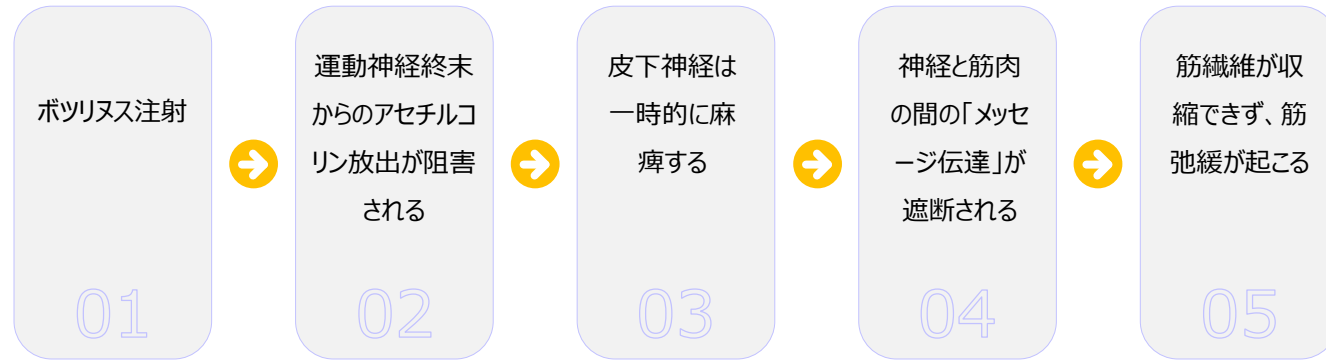
MICR



# 01. 美容医療に広く使用されているボツリヌス毒素

- ボツリヌス毒素は、ボツリヌス菌（Clostridium botulinum）が繁殖の過程で産生する毒性タンパク質で、ボトックスやボツリヌストキシンとも呼ばれる生物学的製剤である。産生される毒素の抗原性の違いにより、A、B、Ca、Cb、D、E、F、Gの8つのタイプに分けられるが、中でもA型ボツリヌス毒素は形成外科で大量に使用されている。
- ボツリヌス毒素は顔のしわ取りやアンチエイジングに広く使用され、顔や脚の痩身にも使用できる。作用原理:ボツリヌス毒素を筋肉に注射すると、ボツリヌス毒素が末梢運動神経終末、シナプスである神経筋接合部に作用し、シナプス前膜からの神経伝達物質の放出を阻害し、アセチルコリンの放出を遮断し、筋肉の緊張低下や麻痺を起こし、局所筋肉の収縮を避け、美容効果を得る。

## ボツリヌス毒素の作用原理



## ボツリヌスしわ取り注射/小顔注射/足痩身注射

	ボツリヌスしわ取り注射	ボツリヌス小顔注射/足痩身注射
成分	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素
注射する皮質	表層筋組織	骨膜に接触しない中層または深層の筋肉
注射回数	複数回の注射が必要で、年に3~4回行うことで効果を維持できる	2回目の注射間隔は約6ヶ月で、最良の結果を得るためには3回以上の注射が必要
効果の維持	約半月で効果が現れ、1回の注射で約6ヵ月間維持できる	約2~3日で効果が現れ、適切なケアで最長3年維持できる

## 02. ボトックスは様々な医療美容項目と併用

• ボトックスは、しわ取りやアンチエイジングだけでなく、顔や肩のスリム化、わきの臭いの除去、顔や首のリフトアップなど、幅広い適応症に使用することができる。また、様々な医療美容項目と組み合わせて使用することもできる。

- 1) ボトックス+ヒアルロン酸:ボトックスが筋肉を弛緩させるために使用され、一定の相関関係を持つヒアルロン酸フィラーは静的なシワをより大きく解消できる。
- 2) ボトックス+水光注射:水光注射で毛穴を収縮させ、ボトックスで動的なシワを取り除くことで、肌を若々しく、よりハリのある、より繊細にすることができる。
- 3) ボトックス+フォトフェイシャル:フォトフェイシャルの前にボトックスで筋肉を弛緩させ、ひだの皮膚の死角を減らし、より包括的なフォトフェイシャルを促進する。

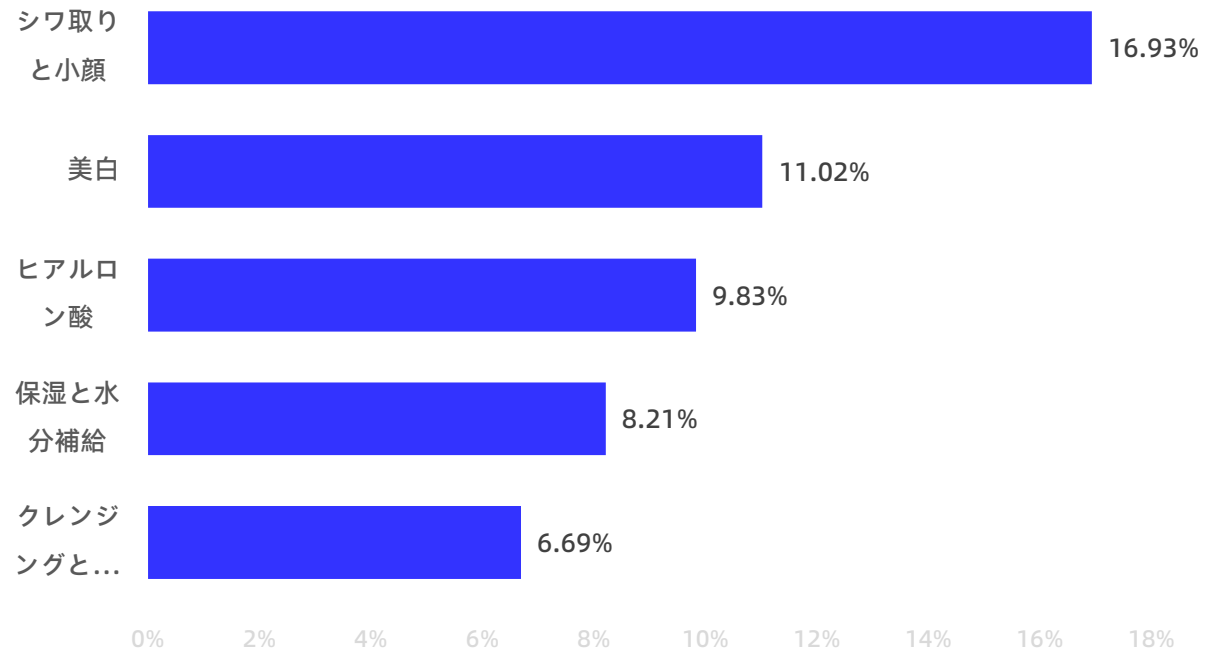
### ボトックスは様々な医療美容項目と併用できる

組み合わせ方法	効果
ボトックス+ヒアルロン酸	ボトックスは筋肉層に作用し、動的なシワを除去するための第一選択であり、深いシワにも明らかな効果を発揮する。ヒアルロン酸は真皮層に作用し、静的なシワを埋め、皮膚のボリュームを補充する。この2つを組み合わせることで、シワを包括的にブロックし、シワを除去する効果を重ね合わせる。
ボトックス+フォトフェイシャル	ボトックスは、静的なシワを予防しながら、動的なシワを滑らかにすることができる。レーザーや高周波治療などのフォトフェイシャルは、静的なシワをターゲットにし、コラーゲンの新生を刺激して肌を引き締める。この2つを組み合わせることで、お互いの長所を補うことができ、顔の上部、特に目に効果的である。
ボトックス+メソセラピー	ボトックスは動的なシワを滑らかにし、メソセラピーは肌に栄養を与えて肌のきめを整える。
ボトックス+手術	ボトックスは動的なシワに使用され、注入後すぐに効果を得られる。一方、脂肪吸引と目袋除去を含む総合的な目の手術は、目に見える老化の兆候やたるみを改善できる。この2つを組み合わせることで、マクロとミクロの両レベルで効果を発揮し、より目に見える結果を得ることができる。

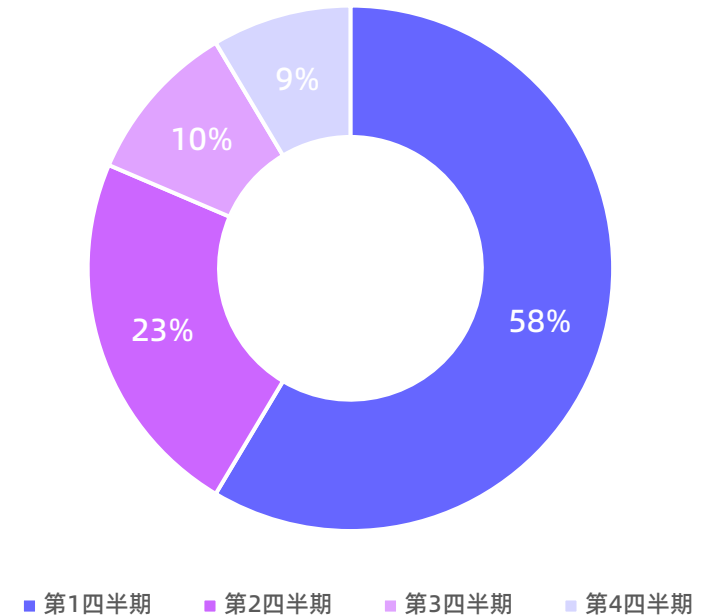
## 03. ボトックスは、最も人気のある非外科的美容法

- 顔面偏差値経済が美容需要の洗練を全面的に推進し、アンチエイジング意識の高揚に拍車をかけ、注射系の医療美容は、その高い安全係数、少ない時間コスト、短い回復サイクルにより、アンチエイジング市場を急速に占有した。
- 2021年、主にボトックス注射によるシワや顔痩せのオーダーが最も多く、16.93%を占め、注射医療消費の割合では、ボトックスがヒアルロン酸を上回り、52.9%を占めている。将来、ボトックスは依然として最も人気のある非外科美容法であり、中国のボトックス市場は引き続き高成長が期待できる。

### 2021年に最も受注件数の多い美容法の割合



### 2021年に医療美容注射系の消費割合



# 04. ボツリヌス毒素製品に対する規制が年々強化

- 2022年4月14日、中国国家市場監督管理総局は、2022年に人民生活分野の事件を捜査し処理するための「鉄拳」行動の焦点に、医療美容分野における虚偽宣伝の捜査と処罰を含めた。現在医療美容業界に存在する未解決の問題点と9種類の違法行為を厳しく取り締まっている。
- 2023年1月19日、中国国家食品薬品监督管理局は「国家食品薬品监督管理局および国家衛生健康委員会総局によるA型ボツリヌス毒素のトレーサビリティシステム構築の加速に関する通知」を発表した。注射用A型ボツリヌス毒素の管理をさらに強化し、薬剤プロセス全体の追跡可能性を実現し、公的医薬品の安全性を確保することが強調されている。

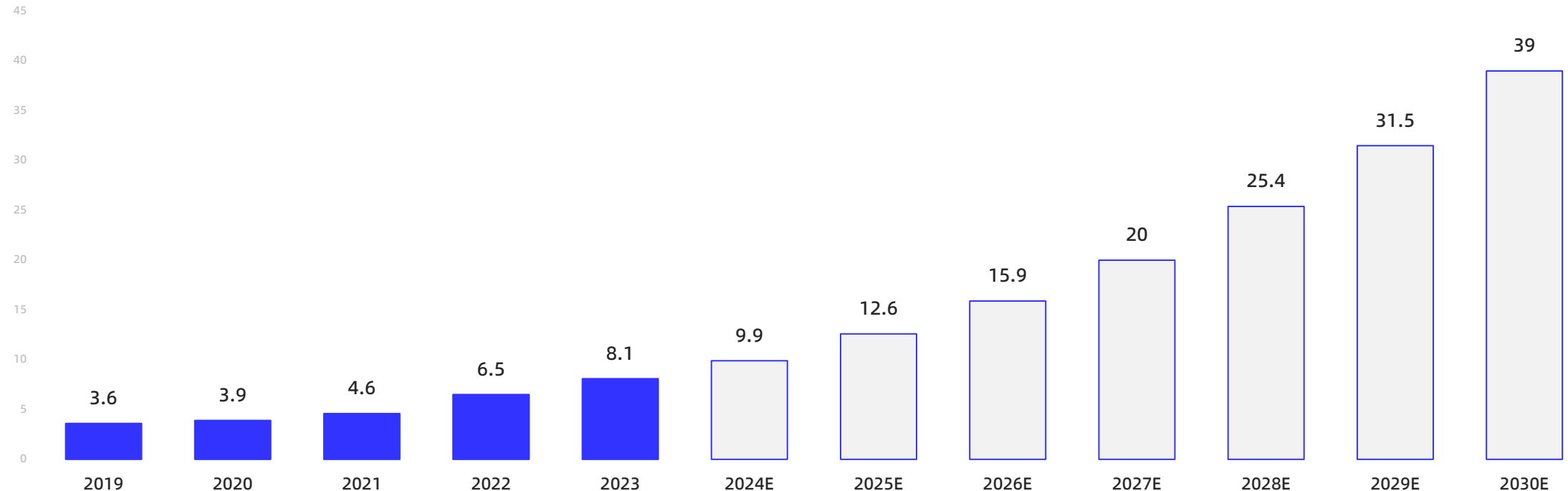
## ボツリヌス毒素に関する中国の規制政策

リリース時間	政策名	発表部門	政策内容
2002年	/	/	医療美容業界に対する規制への注目の高まり
2008年7月21日	「有毒薬物の管理にA型ボツリヌス毒素を含めることに関する通知」	中国国家食品薬品监督管理局、中華人民共和国衛生部	A型ボツリヌス毒素およびその製剤の毒性薬物管理への組み入れ
2014年より	/	/	違法医療美容に対する年次作戦を開始し、違法医療美容機関への注射剤の供給源を調査し、対処する。
2016年6月2日	「総局による注射用A型ボツリヌス毒素に関する消費者への注意喚起」	中国国家食品薬品监督管理局	消費者は、正規な医療機関または医療美容機関で美容注射を受けるべきである。
2016年7月8日	「注射用A型ボツリヌス毒素の管理強化に関する総局通達」	中国国家食品薬品监督管理局	注射用A型ボツリヌス毒素の生産・運営の監督管理を強化し、医薬品生産・運営企業は、注射用A型ボツリヌス毒素の購買・販売管理を効果的に強化しなければならない。注射用A型ボツリヌス毒素を生産（輸入）する企業は指定された運営企業の情報を地元の省の食品医薬品規制当局に報告しなければならない。
2017年以来	/	/	ボトックス密輸品市場との闘いを強化
2021年5月28日	「違法医療美容サービス撲滅のための特別是正作業プログラム」	中国国家衛生健康委員会、中国サイバースペース管理局、警察庁、税関総署、市場監督総局、中国郵政局、中国国家食品薬品监督管理局、中国国家中薬管理局	2021年6月から12月まで、違法な医療美容サービスに対する特別是正作業を共同で実施する。
2022年4月14日	2022年、国民生活分野の事件を調査・処理する「鉄拳」作戦	中国国家市場監督管理総局	医療美容業界の不正な競争を取り締まり、消費者の合法的な権益を効果的に保護し、業界の発展環境を浄化し、医療美容業界を高品質で標準化された発展及びアップグレードに積極的に促進する。
2023年1月19日	「国家食品薬品监督管理局および国家衛生健康委員会総局によるA型ボツリヌス毒素のトレーサビリティシステム構築の加速に関する通知」	中国国家食品薬品监督管理局	注射用A型ボツリヌス毒素の管理をさらに強化し、医薬品の全工程トレーサビリティを実現し、一般用医薬品の安全性を守る。

## 05. ボトックス市場全体が高成長を維持

- ボトックスは、消費者向けのエントリーレベルのプロジェクトや機関向けの新規顧客拡大プロジェクトの最初の選択肢の1つである。将来市場の二極化が激化し、コスト効率の高い製品とハイエンドテクノロジー製品が参入してくるだろう。ボトックス市場全体が一定の高成長を維持する原動力となる。2022年の中国ボトックス市場の市場規模は65億人民元で、2025年には126億人民元に増加し、CAGRは25%となる見込みだ。

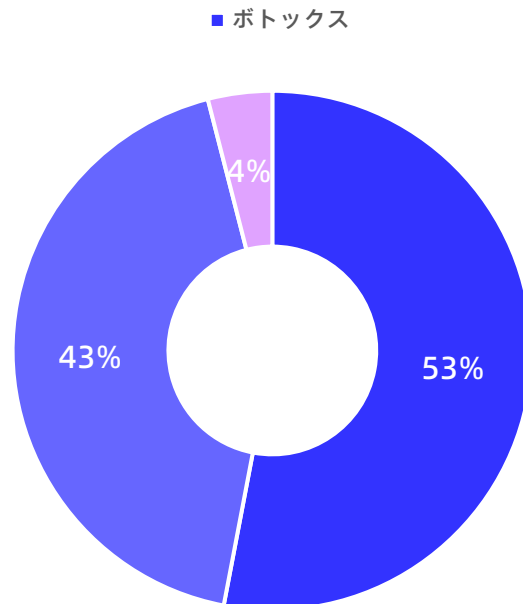
### 中国ボトックス注射の市場規模（参入価格、十億元）



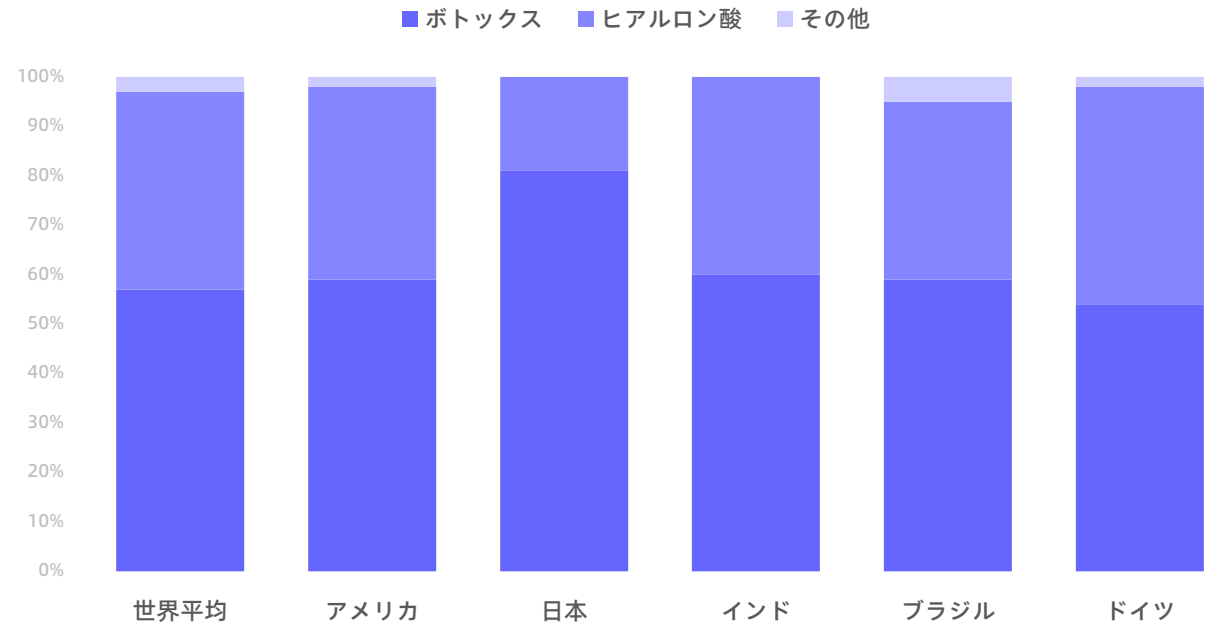
## 06.中国国内注射剤市場におけるボトックスの普及拡大が期待される

- ボトックスは2021年に中国で52.9%を占め、ヒアルロン酸の43.0%を上回った。市場プレーヤーの多さとボトックスの優れた顧客吸引特性により、そのシェアは2年間で急上昇した。
- 海外ボトックスの高いシェアをもたらした主な要因は2つある。1つ目は、コラーゲンの上場につき、Botox、Hengliなどのボトックス製品が相次いで上場し、医療美容市場を優先的に押さえたこと。2つ目は、デスポート、Xeomin、吉适、LETYBOなど多くの製品が成熟し、それらが一体となってボトックスの消費市場を誘導していること。一方、中国国内市場は2020年までにBotoxとHengliが主流となり、消費者の選択肢が限られ、市場の教育がまだ十分でないため、消費シェアが低いことである。ボトックス市場の人気はまだ不十分で、消費の割合が低い。長期的には、ボトックスのアンチエイジング機能の普及と教育が、中国のボトックス市場を世界レベルに収束させる原動力になると楽観視している。

### 2021年中国注射剤市場におけるボトックスの消費シェア



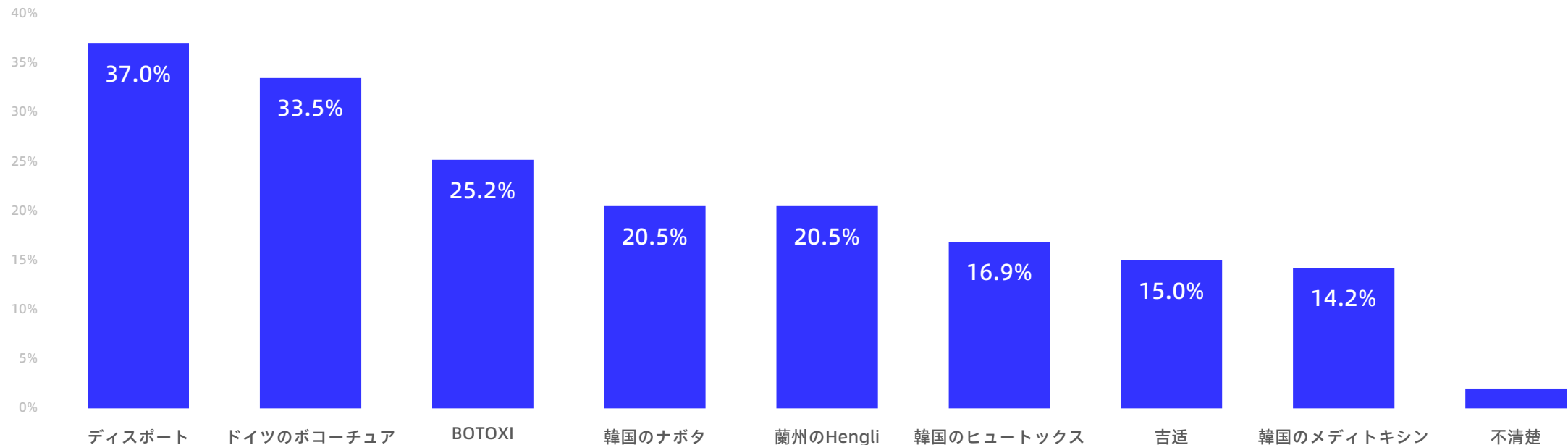
### 2021年における注射剤に占めるボトックスの割合（国別）



## 07. ボトックス市場の供給サイドは「四者鼎立」状態

- 現在、中国ボトックス市場は「四者鼎立」の市場パターンである。2020年前に、ボトックス市場の集中度が高く、アラガン社のBOTOXと蘭州生物製品研究所のHengli2つのブランドによって独占されている。
- 2020年、ディスポートとLETYBOが正式に認可され、正式なボトックス市場参加者が増加し、「BOTOXI」と「Hengli」の市場格差を補い、徐々に「四者鼎立」パターンを形成していた。
- 消費者のコンプライアンス意識が低い。ドイツのゼオミン、韓国のナボタ、ヒュートックス、メディトキシンは、NMPAによって市場に承認されていない。艾瑞コンサルティング調査によると、消費者の半分以上は、この種の非正規のボツリヌス毒素製品を使用したことがある。2021通常のボトックスの売上高は、製品総数のわずか38%を占め、より多くのボトックス製品が市場に承認され、さらに密輸品の市場を圧迫すると予想される。

### 2022年に中国の美容医療ユーザーが選択したボトックス種類の割合





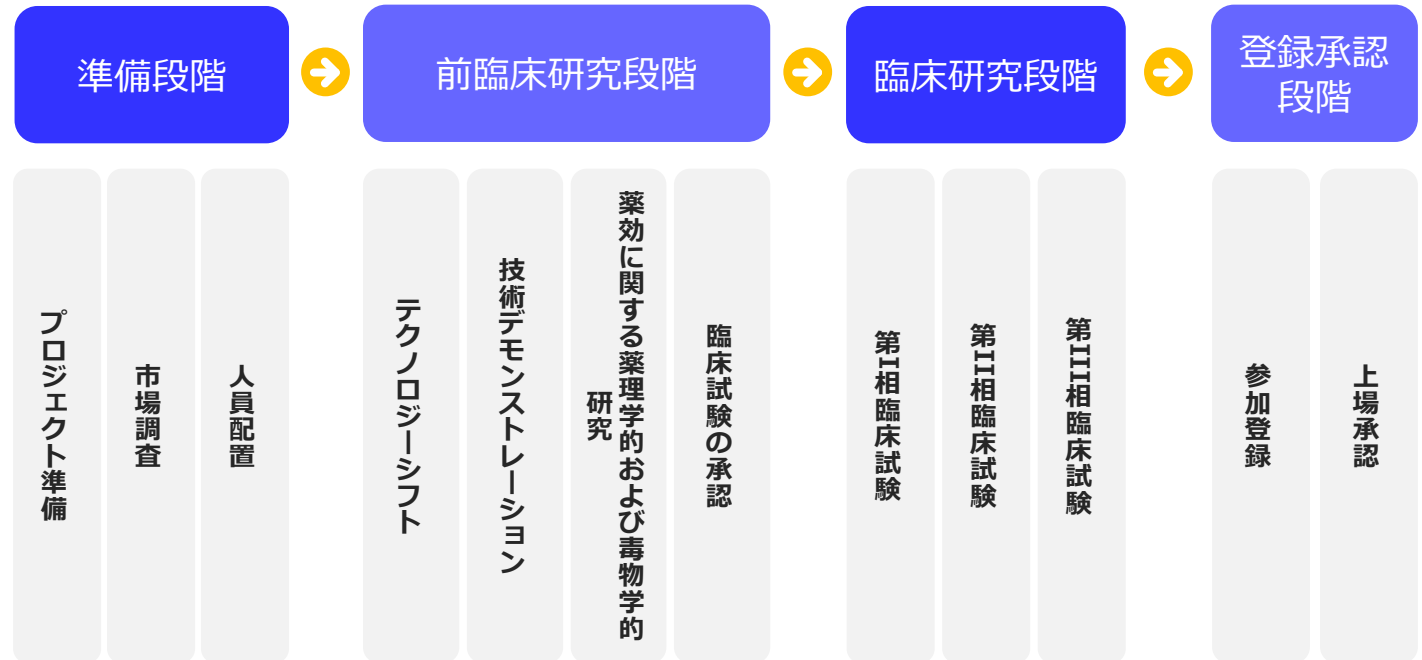
# 08. ボトックスの研究開発は敷居が高く、長いプロセスが必要

- ボトックスは猛毒生物毒素として、研究開発の過程で、特別な要求と生産設備を備えた安全で適切な生産環境を提供する必要があり、発酵、分離、精製、調製などの一連の工程を経る必要があり、研究開発コストが高い。同時に、承認プロセスが複雑で時間がかかり、製品は一般的に、実験室研究、動物実験、登録試験、臨床試験、登録、参入資格の取得などの多くのプロセスを経る必要があり、全体的なサイクルが長くなり、ボトックスの研究開発・導入は高価で、時間がかかり、高い障壁が構築されている。

## ボツリヌス毒素製剤プロセス

- 01 A型ボツリヌス菌
- 02 発酵
- 03 分離
- 04 精製
- 05 調製
- 06 成品

## 中国における臨床試験と承認プロセス



# 09. 現在、中国には4つのボトックス製品しかない

- 医薬品であるボトックスは規制が厳しく、中国国内には適合製品が4種類しかなく、Imeikや復鋭医療などの企業が代理店を通じて、法律を遵守した海外ブランドの国内上場を積極的に推進している。Imeikは韓国Hutox（ヒュートックス）の代理店であり、現在第III相臨床試験中で、2024年に国内上場を予定している。
- 復鋭医療はアメリカのボツリヌス毒素RT002の代理店であり、国内上場の申請が受理された。今後、四環医薬、Imeik、復鋭医療などの会社はボトックスの新しい競争パターンをもたらし、価格帯や治療部位などの差別化・細分化が進むと予想される。

## ボツリヌス毒素に関する国内規制政策

製品名	Botox	Hengli	ディスポート	Letybo
会社	Allergan	蘭州生物	IPSEN	Hugel
国家	アメリカ	中国	イギリス	韓国
NMPA承認時間	2009年9月	1993年	2020年6月	2020年10月
国内協同企業	なし	国有製薬会社	博福-益普生	四環医薬
分子量	900KD	300/500/900KD	300/500/900KD	900KD
価格	3000-5000元	1000-1500元	2400-3000元	1800-2500元
拡散領域	小さい、0.5 cm <sup>2</sup>	大きい、半径1cm <sup>2</sup>	大きい	小さい、0.5cm <sup>2</sup>
応用位置	精密な部位（しかめジワ、カラスの足跡、顔痩せ）	広い範囲（肩、脚、顔痩せ）	広い範囲（肩、脚、顔痩せ）	精密な部位（しかめジワ、カラスの足跡、顔痩せ）
賦形剤	人血清アルブミン（アレルギー反応を起こしにくい）	医薬品ゼラチン（アレルギー反応を起こしやすい）	人血清アルブミン（アレルギー反応を起こしにくい）	人血清アルブミン（アレルギー反応を起こしにくい）

## 登録中または研究段階にあるいくつかの主要なボトックス製品

製品名	会社	国家	状態	中国国内協力/代理店	応用位置/特点
Hutox(ヒュートックス)	Huons	韓国	第III相臨床試験中、24年度に利用可能になる見込み	Imeik	しかめジワ
RT002(Daxxify)	Revance	アメリカ	FDA承認、国内販売申請受付中	復鋭医療	しかめジワ、カラスの足跡
ET-01	Eirion	アメリカ	臨床研究段階	昊海生物	A型ボツリヌス毒素外用剤
ゼオミン(Xeomin)	Merz	ドイツ	FDA承認、国内販売申請受付中	精鼎医薬	しかめジワ
BMIボトックス	BMI	韓国	-	康哲薬業	-
Nabota(ナボタ)	大熊製薬	韓国	国内上場申請書を提出済み	なし	-
ReNTox(レントックス)	Pharma	韓国	国内臨床申請中	LG化学	-
YY001	広州因明生物	中国	第II相臨床試験が完了	なし	「組換え」A型ボツリヌス毒素、高セキュリティ
Toxin(トキシン)	Jetema	韓国	登録承認が開始されない	華東医薬（中国東部寧波事業の期限切れと清算により、その後の権利と利益の所有権については不確実性がある）	

# 10. 中国のボツリヌス毒素メーカーは一つしかない

- 蘭州生物は中国唯一のボツリヌス毒素メーカーで、中国で最も古い生物製品研究機関の一つであり、国有製薬中国生物技術有限公司に属し、その製品「Hengli」は1993年に上市が認可され、中国がボツリヌス毒素製品を独自に生産する第三の国になった。
- 中国では、A型ボツリヌス毒素注射の10本のうち8本がHengli製薬によるもので、2021年までに、Hengli製薬の神経リハビリ・医療美容分野での累計使用者数は2800万人を超え、販売量では28年連続で中国市場シェア1位を維持している。世界のボツリヌス毒素メーカー4強の一角を占め、ブラジル、韓国、ロシアなど34の国と地域で販売されている。

## 2022年ボトックス・トップランキング

TOP1	蘭州Hengli
TOP2	Botox
TOP3	Letybo
TOP4	ディスポート (Dysport)

## 蘭州Hengliの中国および世界における販売範囲



A型ボツリヌス毒素注射の10本のうち8本はHengli

韓国、ブラジル、ロシアなど34の国と地域に輸出された

# 11. ボツリヌス毒素市場は2.0の時代に入った

- 2020年、ディスポートとLetyboがNMPAによって承認され、中国のボツリヌス毒素市場は正式に2.0時代に入りました。ディスポートとLetyboが加わり、BOTOXとHengliの価格差を埋めることになった。

	ディスポート(Dysport)	Letybo
製品		
メーカー	Ipsen (イギリス)	Hugel (韓国)
国内協同企業	Galderma	四環医薬
承認時期	2020年6月	2020年10月
菌株	Hall	CBFC26 (特許)
分子量	300/500/900KD	900KD
賦形剤	人血清アルブミン、乳糖	人血清アルブミン、塩
拡散領域		0.5cm
規格	300μ	100μ
生産工程	フリーズドライ	フリーズドライ
製品ポジショニング	ミドル・ハイエンド	ミドル・ハイエンド
応用位置	中度から重度の額と眉間のしわ	眉間、額、目の周囲、口角のしわ
効果発揮・維持時間	1~2日、6~10カ月維持でき	5日、6ヶ月間維持でき
価格	3000-4000元/100μ	1800-2600元/100μ
優勢	耐性が低く、作用発現が速い	99.5パーセントの高純度でコストパフォーマンスに優れる

## 複数の企業がボツリヌス毒素市場に参入

会社	ブランド	協同企業	生産モデル	分子量	製品の優位性	研究開発段階	承認予定時期
精鼎医薬	Xeomin(ゼオミン)	Merz Pharmaceuticals (ドイツ)	代理	150KD	ボツリヌス毒素の唯一の「オーガニック」天然バージョン	第II相臨床試験が完了	2024年
Imeik	Hutox(ヒュートックス)	HuonsGlobal (韓国)	代理	900KD	より良いコストパフォーマンス	第II相臨床試験	2024年
複星医薬	RT002	Revance(アメリカ)	代理	150KD	賦形剤は安定化ペプチドで、冷蔵なしで2年間安定である	第III相臨床試験が完了	2024年
華東医薬	The Toxin(トキシソ)	Jetema (韓国)	代理	-	菌株は英国から導入されたもので、安全である	登録・承認	2024年
华东医药	ATGC-110	ATGC (韓国)	代理	-	室温で保存でき、活性毒素のクロマトグラフィーによる分離は純度が高く、薬剤耐性が低くなる	第II相臨床試験が開始	-
昊海生物	ET-01/AI-09	Eir ion(アメリカ)	代理	-	ET-01は、ボツリヌス毒素アプリーターで、類似品はなし	米国が研究開発段階にある	-
歩長製薬	NIBO	NIBIO(韓国)	代理	-	菌株は世界初のATCC19397	韓国が第III相臨床試験を申請	-
LG化学	ReNTox(レントックス)	Pharma Research (韓国)	代理	900KD	より良いコストパフォーマンス	臨床申請	-
康哲薬業	A型ボツリヌス毒素	BMI (韓国)	代理	-	ボトックスと同等の効果と安全性	韓国で販売中	-
因明生物	注射用遺伝子組換えA型ボツリヌス毒素	-	独自開発	-	高純度、安全性、生産拡張性	第III相臨床試験への準備中	-

## 12. ボツリヌス毒素業界は難題に直面

### 01 混乱するボツリヌス毒素市場

ボツリヌス毒素市場は非常に急速に拡大しているため、市場の混乱も相次いでいる。中国市場で販売されているボツリヌス毒素製品の70%は偽物と密輸品で構成され、価格が正規品の10%から50%で、実際の年間消費量は正規品の約5倍である。同時に、ボツリヌス毒素企業のビジネスが急速に拡大したため、チャンネルコントロールと品質管理が低下している。

### 03 製品の発売には多くの不確実性が伴う

ボツリヌス毒素製品の研究開発はハイテクかつハイリスクであるため、製品の初期段階の研究開発、臨床試験、登録および販売サイクルは長く、多くのリンクがある。許可されたエリアでは、いくつかの不利な要因、つまり決定的要因の影響に対して脆弱だった。

### 02 市場参入障壁は非常に高い

中国のボツリヌス毒素は麻酔薬に基づいて承認されており、通常の医療機器製品の承認プロセスよりも長く、プロジェクトの立ち上げから承認まで8年以上かかる。技術的な問題を克服する必要があるだけでなく、市場に上場する前に、適格であることを確認するために何層ものレビューを通過する必要がある。

### 04 消費者はボトックスについて十分に知らない

ボツリヌス毒素については、中国の市場ではさまざまな評価があり、ボツリヌス毒素の良好な効果を実証するためには、医師が多くの研修を受け、資格のある医師を育成する必要がある。注射を打つ場所を間違えたり、その他の取り扱いに問題があったりすると、何らかの副作用や副反応を引き起こす可能性がある。

# 13. ボツリヌス毒素産業の発展動向

## 消費者需要の多様化

ボトックスの消費者のニーズはますます多様化している。彼らは治療効果だけでなく、注射体験やサービスの質にも高い要求をしている。ボツリヌス毒素業界は、よりパーソナライズされた人間的な治療体験を提供するために、サービスと技術の質を向上させ続けなければならない。

01

## 適応症の拡大

ボツリヌストの適応範囲は、医学研究の進歩とともに拡大し続けている。しわや筋肉の痙攣といった従来の治療分野に加え、ボツリヌストは疼痛コントロール多汗症、神経皮膚炎などの治療にも応用されています。新たな適応症の発見と検証により、ボトックスの応用の未来はさらに広がるだろう。

02

## 安全性の向上

ボツリヌスト産業が成長を続ける中、その安全性が懸念されている。製造業者と医療機関は、製造工程の改善と品質管理の強化により、ボツリヌス毒素の安全性を向上させ、副作用の発生率を減らすことに尽力している。同時に、使用ガイドラインを厳守し、ボツリヌス毒素を合理的に選択することで、患者の治療の安全性を確保する。

03

## 市場の競争環境の変化

ボツリヌス毒素市場の競争環境は変化している。新技術の出現と市場需要の伸びに伴い、新興企業の出現が続き、従来の市場環境に影響を与えている。業界各社は、M&Aや戦略的提携を通じて市場での地位を固め、競争力を高めている。

04

# 著作権表示

本レポートは、上海嘉世营销咨询有限公司(MCR)の完全なレポートから抜粋したショート・バージョンです。  
詳細な内容については、[mcr@chinamcr.com](mailto:mcr@chinamcr.com)までお問い合わせください。

本レポートにおけるすべての内容（文字記事、写真、映像、イラスト、図表等の資料を含むがこれらに限定されない）は、『中華人民共和国著作権法』、『中華人民共和国著作権法実施規則』および万国著作権条約により保護されています。

本レポートの著作権は、MCRに帰属しており、転送、転載、引用が必要な場合は、出典を明記しなければならず、内容に関してはいかなる変更も行ってはなりません。

本レポートは無料であり、いかなる組織または個人も、課金を目的として営業活動に使用してはなりません。

