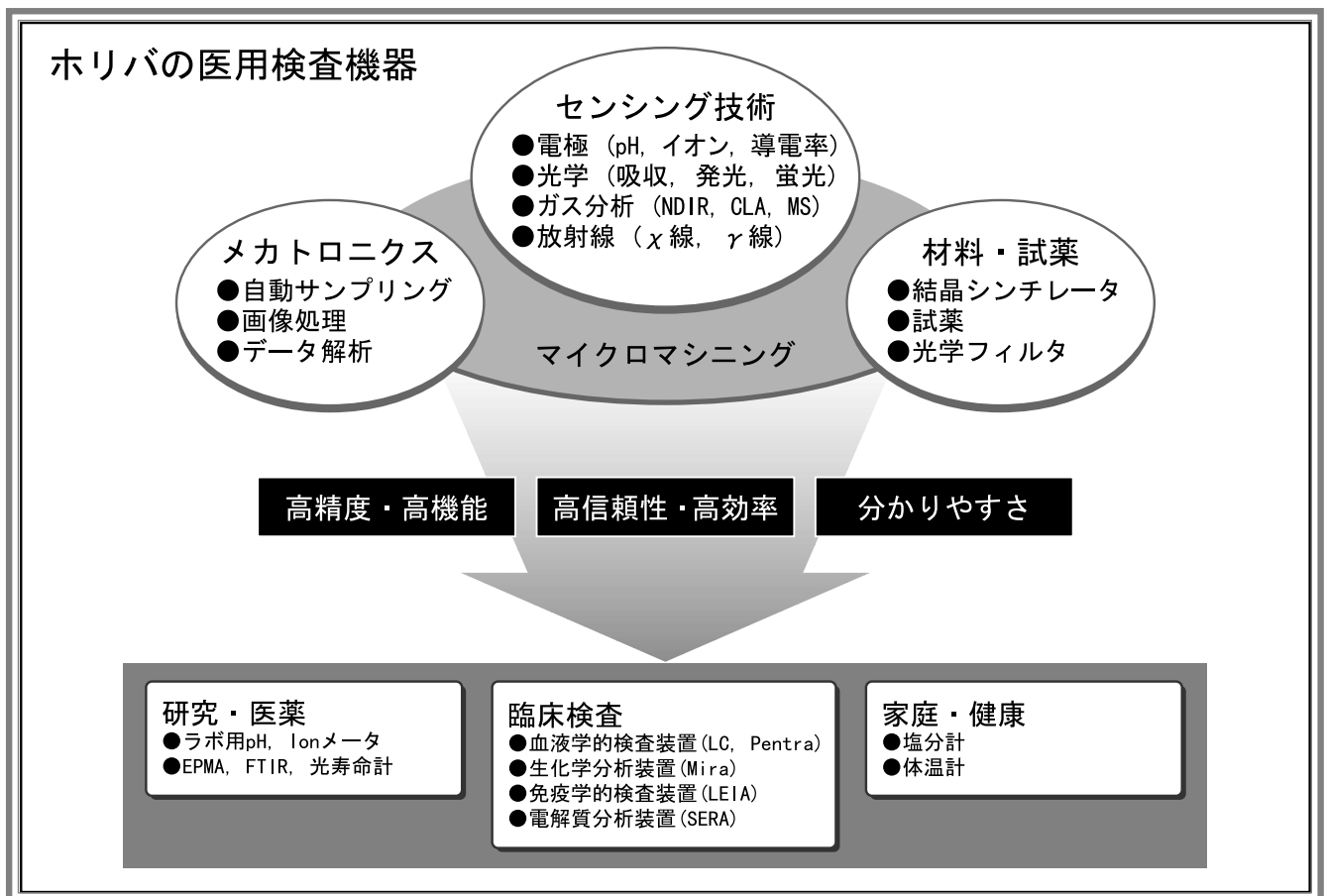


Feature Article
特集論文

ホリバの臨床検査機器を支える基盤技術と四つの視点
The Basic Technology Supporting Horiba's Clinical Test Machines,
and Four Viewpoints on Future Product Development

白井 誠次



要旨

超高齢化社会を目前にして 臨床検査機器の分野でも根本的な変革が迫られている。ホリバは、pH電極をはじめとする各種のセンシング技術をベースに、各種の臨床検査機器を開発、製品化してきた。特に、1987年にABX社の血球カウンタを導入して以来、血液検査の分野に本格的に取り組んでいる。本稿では、自動血球計数CRP測定装置を中心として、ホリバの臨床機器検査機器を支える基盤技術、および今後の製品開発を進める上での四つの視点を紹介する。

Abstract

As the world's population shifts toward increasing numbers of older citizens, long-held assumptions and methods in many fields are being reexamined. In the field of clinical test machines, Horiba has used its preeminent position and expertise in sensing technologies (especially in areas such as pH electrodes) to develop a wide variety of clinical test machines for the expanding market in human healthcare. The company has been very active in the fields of clinical blood testing and measurement since 1987 when Horiba introduced the ABX company's automated blood cell counter to the Japanese market. The author describes the basic technology that supports Horiba's clinical test machines, specifically the LC-270 automatic blood cell counters with CRP concentration measurement capability. The discussion concludes with four viewpoints on the company's future product development efforts.

1. はじめに

先進諸国の平均寿命が飛躍的に伸びており、日本では、2020年には4人に1人、2050年には3人に1人が65歳以上という超高齢化社会を迎えると予測されている。この高齢化に伴う医療費の増大をいかに防ぐかが大きな課題で、米国をはじめ各国で医療制度の見直しが進んでいる。1983年には米国で診断群別定額支払方式が採用され、やがて日本にも導入されようとしている。

このような医療を取り巻く環境の大きな変化の中で、臨床検査機器の分野でも根本的な変革が迫られている。その基本は、「必要な項目を、必要なときに、的確・迅速、そして手軽に検査できる機器」である。

本稿では、これらのニーズに対して、ホリバが総合分析機器メーカーとして、どのように取り組んでおり、今後どう進めるかについて述べる。

2. 発展過程

ホリバは、1945年の創業以来各種の分析機器を世の中に提供してきた。そこで培われたさまざまな分析技術は、医療の分野でも応用することができる。

1977年に国内で始めてイオン電極法を使った生体中のナトリウム、カリウム濃度を測定する電解質分析装置SERAシリーズの開発に成功した。この技術はホリバのルーツであるpH電極技術の応用である。1987年にはフランスのABX社の血球カウンタを導入し、血液検査分野への本格的な参入を開始した。この血球カウンタの基本原理は、溶液の導電率を測定する電気抵抗法である。導電率計測はホリバの水質分析技術の一つで、その後の製品開発や改良に威力を発揮したことは言うまでもない。同じ頃、化学発光法を使った全自動化学発光酵素免疫測定装置「ルミノマスター-LEIA-2000」を(株)三共殿と共同開発した。この計測技術も、ホリバが得意とする自動車の排ガスや大気中窒素酸化物の計測技術の応用である。

これらのセンシング技術の他に、卓上用pHメーター用オートサンプラーや半導体用のレティクル/マスク異物検査装置などで培ってきたメカトロニクス技術は、とくにサンプリング周りで威力を発揮している。

3. 検査の迅速化

このようにホリバは色々な分野で育成してきた分析技術を医用分野にも適応、発展させてきた。これからも技術開発の基本姿勢は変わらない。しかし、先に述べた医療を取り巻く環境の変化に対応するためには、単に、技術があるから商品を作ると言う姿勢だけでは、医療現場で本当に役立つ臨床検査機器はご提供できない。医療現場から出てくるニーズを的確に捉え、それに対し迅速にお応えしていくことが我々の機器メーカーの責務だと考え

ている。

読者諸氏が病院に行かれたときのことを思い出していただきたい。

一般外来の場合、受付後まず、看護婦さんから病状や病歴を聞かれ、体温計で熱を測り、そして場合によって尿検査がなされる。それから診察室に入って、ドクターに聴診器などで診ていただく。これだけで終わる場合もあるが、さらに精査する必要があると判断された場合には、血液を採取し疑われる疾病に応じた検査が行なわれる。

最近の臨床検査機器は処理能力が速く、特殊な項目でない限り、検体を装置にかけてしまえばものの数分で結果が出る。しかし、残念なことに、機器が病院の別の場所に設置されていたり、院外の検査センターに出されたりで、検査結果がわかるまでに時間がかかってしまう。従って、病院に行った当日に検査結果を踏まえた診断がなされるケースはまだまだ少なく、「夕方もう一度来てください」とか、「翌日以降にまた来てください」と言われた経験をされた方は多いに違いない。これは我々患者にとって、面倒だけでなく検査結果に対する不安が残る。臨床検査機器の最終ユーザーである患者の立場からすれば、「できる限り早く検査結果が知りたい」ということであろう。いいかえれば、患者の視点に立った検査機器が、ますます求められている。

4. 自動血球計数CRP測定装置

現在、ホリバの臨床検査分野における主力製品である小型血球カウンタLCシリーズは、「診察室に設置でき、採血した患者の目の前ですぐに測定結果が表示される」と、非常に好評いただいている。特に、一昨年製品化した自動血球計数CRP測定装置FL-270CRPは、血球数と急性炎症の診断指標として有効なC反応性蛋白質(C-reactive Protein:CRP)濃度とを同時に測定できるため、手軽な初期診断用臨床検査機器として急速に普及している。本機はフクダ電子殿を通じて販売している。

この装置は、血球計数には電気抵抗法とシアントメトヘグロピン法を、CRPにはラテックス免疫比濁法という測定原理の全く異なる検査機能を一つの装置にまとめあげたもので、従来の検体検査の概念を打ち破った機種である。

白血球とCRPの検査は、炎症診断するためには是非必要ではあるが、従来は測定原理が異なるため、別々の機器で測定されており煩雑であった。

現在使われている臨床検査装置の多くが科学技術の発展とともに進化してきた経緯から、「血球数は電気抵抗法による専用の装置で測るもの」、「CRPは免疫濁度法で測るもの」といった固定観念が強い。このため、病気を総合的に診断するためにはいくつもの専用の検査装置が必

要であった。FL-270CRPは、これらを一つの装置でできるようにしたことから、特に中小規模の医療施設において機器導入の際にネックになっていた購入経費と設置スペースの削減に役立っている。

本機のもう一つの特長は、測定対象検体を全血とすることに成功したことにある。従来は、検査項目ごとに異なる抗凝固剤を入れたいくつもの採血管が必要であったが、本機では独自の真空方式の採血管1本で採血できるようにした。この結果、遠心分離器による血清(血漿)分離という煩雑な操作を割愛することができた。

このようにFL-270CRPには他の追随を許さない機能が備わっているが、本機は決してシーズ指向だけで創られたものではない。我々の営業部隊が臨床検査の現場に足繁く通う中から生まれた、まさしくニーズ指向の賜物である。

FL-270CRP開発の経緯をホリバのホームページに詳しく掲載している。

(http://gaiapress.horiba.co.jp/abc/h_plaza03/index.htm)ご参照いただきたい。

FL-270の普及が進むに従い、本機の特長をベースとして、白血球3分類を含めた、さらに高機能な血液診断装置への要望が急増してきた。そこで、ホリバは1999年には、自動血球計数CRP測定装置LC-170 CRPを開発し、製品化した。既存のLCシリーズと合わせ、お客様のご要望によりきめ細かくお応えできるものと確信している。

これからの臨床検査機器の開発に当たっては、装置単体の性能やコストに捕らわれず、医療システムの全体効率化に貢献できる要素を考慮することが重要となる。最終的には、医療の本質的な役割である病気の診断、治療に直結できる機器である。

5. 製品開発における四つの視点

今まで述べてきたように、現在、そして将来にわたり、医療の分野では生体そのもの、もしくは生体成分の分析は求められつつけていくであろう。しかし、そこで求められるものは、単なる測定装置ではなく、医療システム全体に適合したものでなければならない。そのために最も重要なことは、我々臨床検査機器メーカーが、常に患者の視点から見続けることであると考えている。以下に機器の開発に際して注目しなければならないことを列挙してみる。

***一つ目は、機器自体の正確度のさらなる向上である。**

的確な検査結果の提供により、必要のない治療や投薬を防止することで医療コスト削減に貢献することが期待できる。この点は、ホリバが永年にわたり培ってきたセンシングの威力がいかに発揮できるものと自負している。

***二つ目は、疾病構造の変化である。**

我々が今もっとも恐れているのは、がん、脳卒中等の循環器疾患、糖尿病、骨粗鬆症などの生活習慣病と呼ばれるものである。これらは、一旦病気になってしまうと患者の生活の質(Quality of Life: QOL)が著しく阻害されるものである。これらの疾患群毎に早期発見、早期治療に必要な、最小限の項目を取りまとめたものが求められるであろう。ホリバは、現在、超音波を使った誰もが手軽に使える骨粗鬆症診断装置の開発にも取り組んでおり、お役に立てるものと期待している。

***三つ目は、患者の苦痛や負担の軽減である。**

このために、目指さなければならないのは、低侵襲化、ひいては無侵襲の実現である。そのために現在販売している自動血球計数装置、自動血球計数CRP測定装置では、静脈採血を必要とせず、指頭血、もしくは耳朶血採血でも測定可能なように、10 µl という超微量の血液で測定結果を出せるようにしている。

***四つ目は、品質の確保である。**

発病に休日はない。ましてや、医療現場の最先端で使用される機器がダウンすることは許されない。保守、修理体制も含めて、昼夜を問わずいつでも装置が稼働できる状態にしておくことは最も求められることである。ホリバは1993年には品質保証規格ISO-9001を、1997年には環境マネジメントシステムISO-14001の認証を取得し、お客様からの要求事項を満たすべく品質保証システムの構築に取り組んでいる。

その他、昨今の携帯電話の普及で問題視されているEMC問題や環境問題にも配慮している。特に、環境問題に対しては、現在、新製品開発の目標項目の一つとして、消費電力の5%削減を義務付けている。

6. おわりに

以上、小型血球カウンタを中心に、ホリバの臨床検査機器を支える基盤技術、製品開発の視点を紹介した。我々の製品開発の基本姿勢を一言で表すと、「技術の極限への挑戦」と「徹底した市場指向」との二つの視点の共鳴である。今後とも、健康の維持、増進に役に立つ製品の開発に弛まず注力していきたいと考えている。



臼井誠次

Seiji USUI

医用システム統括部
統括部長