特集論文
FEATURE ARTICLE

ホリバ医用グループの製品・技術開発

The Product and Technological Development Strategies of the Horiba Medical Group

河野　猛

要 旨

医療制度が大幅な見直しを迫られている中，臨床検査機器メーカもまた大きな転換期にある。量と質と，そしてスピードの同時追求である。ホリバの医用グループは，小型の血液検査機器を中心として，ポイント・オブ・ケア・テスティング市場にビジネスを展開している。本稿では，臨床検査機器をとりまく市場環境に変化に対して，我々が，現在どのように取り組み，今後対応しようとしているのかについて紹介する。

Abstract

Systems for medical treatment are undergoing major reconsideration, and the manufacturers of clinical testing devices are experiencing a period of great transition. Today, there is a demand for the simultaneous realization of quantity, quality and speed. With compact blood testing devices as a weapon, the Horiba Medical Group is working to develop business in the field of “point of care testing.” In this paper, we present an introduction to what projects the Medical Group currently has underway, and what measures the Medical Group is planning to implement, with respect to the changes taking place in the market environment of clinical testing devices.

1 はじめに

臨床検査は，今，大きな転換期を迎えている。量と質と，そしてスピードの同時追求である。

医学の目覚ましい発展と健康保険制度の充実は，健康で長生きできる社会を実現した。しかし，一方で，医療費の急増をもたらし，国家財政を窮地に陥らせている。厚生労働省は，医療費削減の重要施策の一つとしてすでに欧米では導入されているDRG-PPS[1]や，クリティカルパス[2]など包括的医療システムの導入推進を検討しており，これには臨床検査項目の厳選や保険点数の包括化も含まれている。

このような臨床検査を取り巻く社会・経済環境が激変する中，ホリバの医用グループもまた大幅な変革を進めている。「お客様が望まれる製品を，適正な価格で，すばやく提供する」というメーカとしての基本姿勢は変わらないが，激変する市場ニーズに対して，いかに速く，グローバルかつきめ細かく対応するかが最大の課題となっている。

本稿では，血液検査装置を中心に，ホリバ医用グループの製品・技術開発戦略を紹介する。

2 臨床検査の生産性向上と小型機器へのニーズ

医療機関では，加速度的に増大する検体数・検査項目に対して，自動検査機器の導入や施設の集中化など，「臨床検査の生産性向上」で対処してきた。しかし，一方では，検査システムの導入費用が増大し，また，診療現場と検査室との間の距離が拡大するなどの問題も発生している。

「病院へ行くと検査結果待ち時間が非常に長くて疲れる。」とよく言われる。最近では，この傾向は，大病院よりむしろ，院内の情報化が充分でない中小規模の病院の方が強い。長い検査待ちは，患者ばかりでなく，速やかな診断，治療を施したい医師や看護婦など診療側にも相当のストレスを与える。

大手の医療機関では，これらの課題解決のために，高度な自動検査機器の導入，FMS・ブランチラボ化[3]，さらには，施設全体の情報ネットワーク化などにより，臨床検査の生産性向上を図っている。一方，資金的に対応が難しい開業医などは，専門の検査センターを活用して，コスト削減を図っている。

一方，これらの生産性向上の取り組みが進むに従い，診療現場と臨床検査室との距離が遠くなり新たな問題を生み出している。

必要な検査を，その場で実施し，正確な診断をただちに下すことが臨床検査の基本である。たとえば，救急患者のように検査の遅れが人命に関わる場合もある。また，薬注効果を連続的に監視したい場合もある。このようなケースでは，機器を手術室や病室に持ち込む必要がある。

個人の医院では，患者の目前で検査し説明することにより，医師に対して高い信頼が寄せられる。また，自らが採血し検査装置を操作し，生のデータを見つめることにより，打診や触診と同様，意外な情報が得られる可能性もある。

しかし，上に述べたような大型化した検査システムは，臨床検査の基本に必ずしも合致しているとは言いがたく，迅速で小回りのきく検査機器やシステムの構築がますます重要になっている。

ホリバの医用グループは，今後の検体検査市場のダイナミックな変革に追従すべく，開発・生産・販売において役割を明確にし，最も効率のよいグローバル化を図っている。

3　自動血球計数装置 PENTRA シリーズ

ABX の開発した PENTRA シリーズは，「必要な検査を，必要な時に，精度良く，短時間，簡便に」をキーワードとしたスタンドアローンタイプの白血球分類機能付き自動血球計数装置である。

臨床検査機器メーカには，集中(ラボ・テスト)と分散(ポイント・オブ・ケア・テスティング[4])の2種類の対応が求められている。前者は，主に検査技師などの分析の専門家がユーザであり，後者は医師や看護婦等，患者に近い場所で利用される方々が対象となる。

PENTRA シリーズには，白血球5分類機としては開業医から小病院市場を狙ったPENTRA60からラボ市場を対象としたPENTRA120まであらゆるセグメントに対応できる商品群を持つ。周辺機能としては，血液形態検査では欠かすことのできない，塗抹染色標本作成装置もシリーズに組み込まれている。

両者が求められる検査機器は，正確で信頼性の高いことは当然として，仕様や機能はそれぞれの用途によって異なるが，なかでもPENTRA60は他社にないセグメントの商品で，中小の医療機関をターゲットにした自動血球計数装置である。詳細を本誌の別稿（24～28ページ）に示す。

さらに，要求される機能は機器が使われる地域（国）によっても異なる。たとえば，医師，検査技術者，オペレータなどの役割分担が明確な欧米地域では，操作性の良さがより重視されるのに対し，職務担当の流動性の高い日本では，性能・精度の高さがより求められる。

ホリバの医用グループは，全世界の市場を3分割する日（堀場製作所）・欧（ABX S.A.）・米（ABX. Inc）の3極を拠点に，世界各国に生産・販売・サービスの拠点を置き，それぞれの市場ニーズにきめ細かく対応している。

4　メディカルプラスの発想

ホリバは自動血球計数CRP測定装置LC-270CRPを1998年に製品化した。本機は，全血検体をサンプルホルダーにセットするだけの簡単な操作で，血算8項目（WBC, RBC, Hgb, Hct, PLT, MCV, MCH, MCHC）と，免疫血清項目であるC反応性たんぱく（CRP）濃度測定とが同時に測定可能な，世界初の小型血液分析装置である。

血算の中でも白血球数は炎症のプライマリ検査指標として幅広く採用されている。一方，CRPは，急性の組織損傷，感染症診断の有効な指標である。これら二つの指標が同時に得られることにより，より適確ですばやい診断が可能となる。また，少量の血液採取で複数の検査が可能になり，患者へのの負担を軽減される。

本装置は，測定原理の異なる二つの機能を一台の装置にコンパクトにまとめた設計，生産技術の優秀さもさることながら，「血算は血液検査部門で，CRPは生化学・免疫検査部門が別々に行うものである。」という既存の概念を取り払った。とくに，炎症診断で迅速性を必要とする内科小児科の開業医や，中小病院の緊急検査部門において高い評価を得た。

臨床検査分野では後発メーカのホリバの血液検査機器が確固たる地位を築くことができたのは，LC-270CRPを生み出した「メディカルプラスの発想」のおかげである。

また，CRP検査が炎症診断で一般的な日本市場だけでなく，欧米市場に対しても従来のESR(血沈)検査市場をCRP検査に置き換えるべく，欧米市場向けにMICROS CRP（白血球3分類機能付き）をABXから販売を開始し，グローバル製品として位置付けている。

5　外部精度管理 QCSP

ホリバは血球計数装置の外部精度管理プログラムQCSPサービスを行っている。

生体試料を扱う臨床検査機器から正しい検査結果を得るためには，機器の適正な保守管理が欠かせない。大規模な検査施設では，専門の技師が，日々得られる検査データを解析し，自施設の品質管理（内部精度管理）を行っている。さらに，医師会などが実施するコントロールサーベイ[5]にも参加し，他の施設との比較・調整(外部精度管理)も行っている。

一方，中小の医療機関では医師や看護婦たちが忙しい合間をぬって測定し，メンテナンスも行っている。このため，自施設だけで充分な精度管理を実施することは難しく，適切な品質管理のための支援が求められている。

ホリバは，検査機器本体だけでなく，お客様の施設における精度管理を含めたトータルサービスこそがお客様満足（CS）の基本であると考えている。QCSPは，当社の自動血球計数装置をお使いいただいているお客様から検査データを送っていただき，データ処理を施すことによって，その機器が適正に稼動しているか否かをチェックしていただくための外部精度管理サービスである。QCSPとオンコールサービスとが相まつことにより，当社の製品を安心してお使いいただけるものと確信している。

6 21世紀への展開

ホリバの医用グループは，堀場製作所創業以来の基盤技術であるpHメータや赤外線ガス分析技術をベースとした電解質分析装置（SERAシリーズ）や呼気ガス分析計がルーツである。1996年に血球計数装置の専業メーカのABX社が加わって以来，当グループの業容は大きく発展している。この発展の原動力は，世界市場を前提として，仕様はスタンドアローンタイプに絞り込む，まさしく「Think Global Act Local」の実践の成果だと考えている。

一方で，臨床検査装置をとりまく環境は激変している。量と質と，そしてスピードの同時追求である。ホリバは，現有市場のさらなる深耕と関連分野への製品拡大を目指して，積極的にビジネス展開をはかっている。そして，この積極策の源は，コア・テクノロジーをベースとした研究開発であり，既存の枠を超えたアライナンスである。

ホリバグループのひとつであるABXの臨床検査部門における中長期的戦略の一つとして，血液学検査装置への新しい分析技術の取り込みが欠かせない。ホリバグループの技術的な強みは，お客様のニーズの徹底した調査と高いコストパフォーマンス性を実現させるアッセンブル技術であり，それに新たな分析手法を加味することで他社と差別化を図ることである。

ABXでは欧州の大学との共同開発を積極的に推し進めており，近い将来，大型機で画期的な製品を投入する計画である。一方，ホリバでは，品質を重点に置いた生産技術を駆使した小型機のグローバル戦略製品の開発を進めている。さらに，微細加工技術を応用したまったく新しいセンサデバイスの開発も進めており，この成果を臨床検査の分野へ展開することも検討している。

以上，ホリバ医用グループの製品・技術開発の戦略を紹介した。これらは，お客様に当社の製品をご愛用いただけてこそ，実現，発展できるものである。今後とも一層のご支援，ご鞭撻を願っている。

脚注

1）DRG-PPS（Diagnostic Related Group-Prospective Payment System：診断群別包括支払）
一つの疾患群ごとに一定の医療費が設定され，検査・治療内容に関係なく患者の支払額が決まっているシステム。1983年に米国で導入が始まり，現在，日本でも試行中。

2）クリティカルパス
入院指導から，検査，治療，退院まで，一連の医療行為をまとめたスケジュール表のこと。患者と医療機関の双方の合理的な理解に役立つと期待されている。

3）FMS・ブランチラボ
主に大病院が行っている臨床検査業務の外注委託方式のこと。FMS（Facility Managed System）は病院が検査技師と建物を提供し，検査センターが検査業務を実施する方式。ブランチラボは病院内に検査スペースを借用し，検査センターが一切の検査業務・経営管理をとりしきる方式。

4）ポイント・オフ・ケア・テスティング（POCT）
専用の検査施設外で実施する臨床検査の総称。医療スタッフが実施するベッドサイド・テスティング，患者自身が行うセルフ・テスティング，小規模の医療機関内での検査（POLT）などがある。

5）コントロール・サーベイ
同じサンプルを多数の検査機関が測定し，得られた実測値を比較・解析する精度管理調査のこと。

河野 猛

Takeshi KONO

医用システム営業部
部長