

# 超小型・超精密を目指すABXの血液分析装置

Franck Seguy

## 要旨

ABXは血液分析装置の専門メーカーとして1983年に設立された。以来、中・小型の血球計数装置を中心とした製品群をラインナップし、現在、血液分析装置市場で世界5位にまで成長している。1996年にHORIBAグループの一員に加わり、グループ各社の得意技術を融合して、自動血球計数CRP測定装置Micros CRPや臨床化学検査システムPentra 400などユニークな製品を開発している。本稿では、ABX発展の道のり、これを支えてきた基幹技術、更には今後の展開などについて報告する。

## 1 血液検査装置の市場動向とABXの状況

血液分析装置は、検体検査装置の世界市場の7%を占めている。ABXは、1983年設立以来、血液分析装置の製造・販売を中心に事業を展開し、現在では、この分野の4大メーカーであるBeckman-Coulter社、Abbott社、Bayer社、Sysmex社に次いで、世界で5番目の血液分析装置メーカーに成長している。これは、ABXの製品を支える革新的な技術・ノウハウ、中でも、高品質でしかも低価格な装置を開発・生産する能力が、お客様や競合他社から高い評価を受けたおかげだと考えている。

検体検査は、大きくは、生化学、免疫、細菌、及び血液のそれぞれ独立した4つの分野から成り立っている。2001年の検体検査装置の世界市場は約227億ユーロに上り、10年前の46%増となっている。検体検査の中でも古い歴史を持つ血液分析装置は、赤血球、白血球、血小板などの血液細胞数をカウントしたり分画するのに使われている。血液分析装置の87%は臨床検査室で使われており、残りの13%が診療現場に持ち込んで使われている。

血液分析装置の技術的な歴史とABXの歩みを表1に示す。

表1 ABXの歩み

年	
1673	van Leeuwenhoekによる最初の顕微鏡の開発(血液についての最初の記載)
1877	細胞の形態を研究するための最初の染料アニリンを開発(Erich)
1947	インピーダンスを用いて赤血球と白血球を計数する技術の開発(W.Coulter)
1952	最初の半自動計数器をシカゴ(米国)で発表(Coulter Model A)
1963	TOA CCシリーズを発表(半自動 5~7項目)
1965	最初の自動分析器(Coulter S)、最初の連続フロー自動計数器SMA7(Technicon)
1970	画像解析を用いた、白血球自動分類装置の出現
1973~1979	Coulter & Technicon社が25種以上の分析器を生産
1983	ABX 自動分析装置Minos 7を携えて血液分析装置市場へ参入(7項目, 60検体/h, サイズ 1/2, コスト 1/3)
1996	ABX 総売上高4000万ユーロを達成し、HORIBAグループに参画
2002	ABX 総売上高1億2000万ユーロを達成(HORIBAグループME部門の95%)

現在ABXは血液分析装置市場で世界5位にまで成長しているが、この成功の原因は常に次のような基本姿勢を貫いてきたことであろう。

- [ 1 ]信頼性が高く、直感的に理解できる分析装置を作る
- [ 2 ]参照法\*(技術)を使い、更にそれを改善・発展させる
- [ 3 ]常に最新技術の把握に努める

世界中で年間25,000台の血液検査装置が販売されているが、このうちABXは7,000台を生産している。つまり、世界中の1/4以上をABXが生産していることとなる。

\*1: 臨床検査において、正確かつ精密であると認められた方法。

## 2 ABXの生産が世界最高だと認知されるに至った道のり

### 2.1 優れた品質と高い生産性の追求

ABX発展の原動力は「品質と生産性の改善こそが第一の任務だ」となっているためである。これはすべての従業員が常に追求しなければならない目標である。何年もの間、生産部門では納得できない業務は絶え間なく改善を続け、あらゆる生産工程を細部までチェックし、プロセスの改良を重ね、コストを下げると共に不必要なサービスを排除してきた。

ABXでは毎年100万個以上の部品が生産工程に用いられているが、これらはすべてABXの厳しい品質基準に合格している。

このようにABXの生産体制は完璧に組織化されている。一方では、さまざまな課題に対応できるように分野横断的な技術者や技能者たちから構成されている専門家集団の働きが、生産活動を円滑に運営するためには欠かせない。技術サービス、開発、アフターサービス、マーケティングの連携が大変重要である。

### 2.2 優れた参照法

ABX成功のもう一つの要因は、血球計数(CBC)と白血球分類(DIFF)において、優れた参照法を採用し、これらを発展させた点である。

#### (1) CBCにおける参照法

血球計数における参照法としてはインピーダンス法<sup>\*2</sup>を用いている。

ABXでは、インピーダンス法を用いて血球計数しているが、同時にこの手法の限界も認識している。特に、特定の病的症例がある場合に問題となる。ABXでは、計測結果の信頼性をより高めるために白血球の三重測定の方法を導入している。この考え方とは、インピーダンス測定によって得られた結果を他の2種類の方法(光学及び白

血球分類を求める際のインピーダンス)と比較することである。

\*2: 両側に電極を配した微細孔に電解質溶液を流通させ、電極間に一定電流を流すと、電解質溶液と異なるインピーダンスを持つ粒子が微細孔を通過した時、電圧パルスとして検出される。この電圧パルスの数から濃度を、電圧パルスの高さから粒子サイズを計測する方法。

#### (2) DIFFにおける参照法

白血球分類には参照法として、フローサイトメトリー<sup>\*3</sup>と細胞化学とを組み合わせて用いている。ABXではDIFFには2つの重要な技術を採用している。一つは、フローサイトメータ(インピーダンス法で測定するためのアパーチャ)で各細胞の体積を測定し、サイトメータ内の流量を確認する手法(Double Hydro-dynamic Sequential System: DHSS<sup>TM</sup>, 図1)である。

\*3: 細胞などが浮遊する液体を細管に流して光を照射する。発生する散乱光や蛍光を測定して、細胞などの量や大きさを測定する方法。

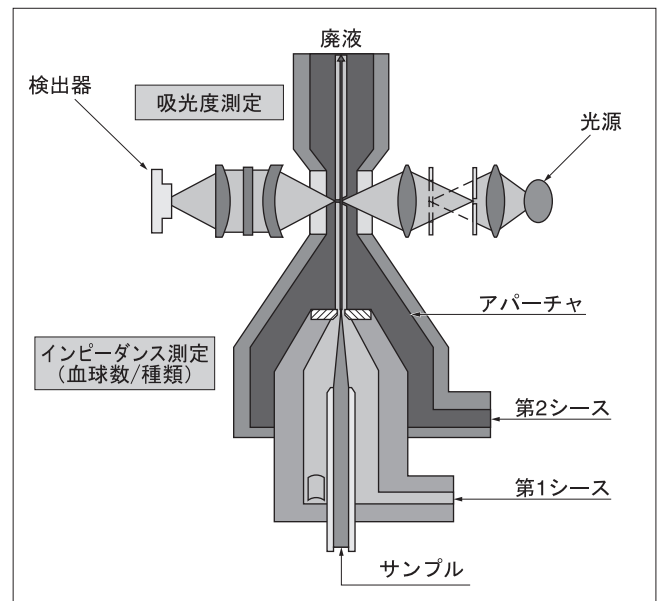


図1 DHSS<sup>TM</sup>

ABXはこの他の分野でも参照法の改善を行っている。

網赤血球の計数には、世界中でよく知られている蛍光フローサイトメトリを用いている。この計数法では蛍光色素(チアゾールオレンジ)を用いるが、通常、網赤血球を染色するために、30分前後インキュベーションしなければならない。ABXは、世界で初めてこのインキュベーション時間を24秒に短縮し高速処理を実現した。

### 3 製品展開

ここ5年間に渡り、ABXは刺激的でかつ革新的な製品を次々と開発し、血液分析の世界を大きく変革している。以下に、最近の新製品を紹介する。

- [ 1 ]コンプレッサを使わない最初の自動血液分析装置 MICROS(LC-150/151)
- [ 2 ]シェアバルブを使わない最初の自動血液分析装置 Pentra 60(LC-5000)  
Multi Distribution Sequential System- MDSS™ (図2)を採用
- [ 3 ]自動塗抹標本作製機能を組み込んだ最初の自動血液分析装置 Pentra 120(LC-140)
- [ 4 ]全血での網赤血球分析機能を統合した最初の自動血液分析装置 Pentra 120 retic(LC-141)

- [ 5 ]バリデーションステーション及びタッチスクリーンを搭載した最初の自動血液分析装置 Pentra 80(LC-5501)

- [ 6 ]1台で血液分析とCRP測定が可能な最初の自動血球計数CRP測定装置 MICROS CRP(LC-175)

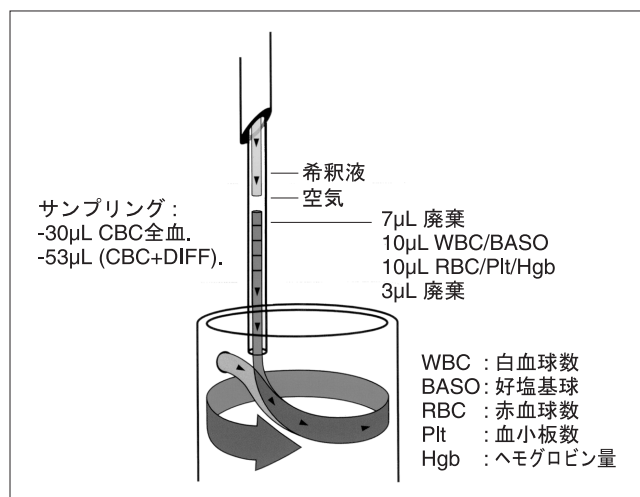


図2 MDSS™

今日、血液分析装置の市場は大きく6つのマーケットセグメントに分類され、それぞれの分野で必要とされる機能は異なる。ABXは、主に中小施設を対象として製品をラインナップしており、6つのセグメントのうち4つをカバーしている。表2にセグメントごとの要求仕様とABXの対応をまとめた。

ABXは市場ニーズの75%を網羅しており、我々のライバルよりも大きなエリアをカバーしている。大手4社のうち2社へは当社の製品が供給されている。

表2 血液分析装置6つの市場

施設分類	検体数/日	検査項目	要求される機能				ABXの対応
			オートサンプラー	特殊項目 (網赤血球など)	自動塗抹染色	ラボオートメーション対応	
ポイントオブケア	< 30	CBC/3DIFF	×	×	×	×	35%
中小検査センター	< 45	CBC/5DIFF	×	×	×	×	100%
中規模病院	< 80	CBC/5DIFF		×	×	×	100%
大規模病院	< 200	CBC/5DIFF			×	×	100%
大学病院	< 400	CBC/5DIFF				×	100%
大規模検査センター	< 1500	CBC/5DIFF					15%

## 4 更なる発展を目指して

2003年は、ABXは更に4機種の新製品を投入しトータル14機種が揃う。ABXは、ローエンド(ポイントオブケア分野)からハイエンド(大型システム分野)まですべての分野を視野に入れて将来の製品展開を考えている。このために、最新の通信技術(インターネット、ピアトゥピアステーションなど)を駆使し、またHORIBAの持つ各種分析技術の応用を図ると共に、HORIBAグループの一員であるJobin Yvon社(JY)と技術提携し光学技術を応用した診断機器の研究開発を進めていく方針である。

今後、ABXがマーケットシェアを拡大し、製品のラインナップを図り、更にOEM先から信頼を獲得するためには、当社の強みを増強する投資が重要だと考えている。そして、こうした強みこそが、ABXが世界中で事業を前向きに続けることを可能にするであろう。



Franck Seguy

ABX S.A.  
Marketing Department  
Hematology Product Group Manager