

2023年5月9日

～糖尿病専門医院などから内科・小児科などの医院へ販路が拡大～
一台で「ヘモグロビンA1c」「CRP」「ACR」の3項目の測定が可能
パック式臨床化学分析装置「アイギアプロ」を開発

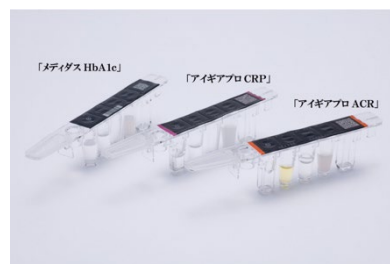
株式会社サカエ(社長:松本 弘一、本社:東京都港区、資本金:9,300万円)では、従来の「ヘモグロビンA1c」を測定する糖尿病検査用グリコヘモグロビン分析装置に、炎症や細胞・組織破壊などの検査に用いられる「CRP」と、糖尿病性腎症の早期発見などに用いられる「ACR(尿アルブミン/クレアチニン比)」を加え、3項目の測定を1台で可能にしたパック式臨床化学分析装置「アイギアプロ」と専用試薬「アイギアプロCRP」「アイギアプロACR」を開発し、5月下旬から順次出荷します。

なお、パック式臨床化学分析装置「アイギアプロ」で使用する「メディダス HbA1c」「アイギアプロ CRP」「アイギアプロ ACR」の3種類の専用試薬は全て自社開発しています。

新製品は、測定時間は全て約5分間で、3項目の測定が可能ながら小型・軽量化、省スペース化を実現し、現場での使いやすさを徹底的に追求しています。なお、本製品は、従来の糖尿病専門医などから内科医・小児科医などへの販路拡大が見込めることで、初年度1,000台の出荷を計画しています。



パック式臨床化学分析装置「アイギアプロ」



3種類の専用試薬カートリッジ



検体を採取したカートリッジ挿入シーン

当社では、2009年に糖尿病診断・治療の指標であるグリコヘモグロビン分析装置「A1c GEAR」と専用試薬「メディダス HbA1c」を国内で初めて開発し、2014年には次世代機「A1c iGear」を投入しました。これらの分析装置は、測定に必要な血液が全血1 μ Lと微量で被検者の肉体的・精神的負担が軽減でき、約6分間で測定できる迅速さ、簡便さなどから、糖尿病専門医の医院、中小病院、クリニックなどで幅広く導入されています。

さらに、2018年には、測定時間を約5分間に短縮し、従来品の約3分の1の小型化と約3kgの軽量化、設置面積は官製はがき2枚分以下の省スペース化などを実現した「A1c iGear Quick」を投入しました。

現在当社のこれら分析装置は、ヘモグロビンA1c検査のPOCT(Point Of Care Testing)市場において、先行独占していた海外大手メーカーに次ぐシェア25%超を獲得しています。

今回投入する「アイギアプロ」は、「ヘモグロビンA1c」、「CRP」、「ACR(尿アルブミン/クレアチニン比)」の測定を一台で行うことができ、特に「CRP」は、炎症マーカーとして広く測定されている項目で、以前は0.3mg/dLが基準値として扱われていました。しかし近年の血液検査において要求される測定値は、さらに低い濃度となっており、本製品は0.1mg/dL～測定が可能となっています。

また、「CRP」と「ACR」の専用試薬は先行販売の「メディダス HbA1c」と同様に自社開発品で、それぞれ検体を採取した専用試薬カートリッジを装置に挿入すると、カートリッジの二次元コードを読み取り、自動的に該当の測定を開始する設計となっています。新製品「アイギアプロ」は、3項目の測定が可能ながら「A1c iGear Quick」と同レベルの小型化・軽量化、省スペース化を実現しています。

当社では、この新製品「アイギアプロ」は、3項目の測定などが可能になったことから、ヘモグロビンA1c検査のPOCT(Point Of Care Testing)市場においてトップシェア約40%の獲得を目指しています。

■「アイギアプロ」の概要

1) 正式名称

一般医療機器 パック式臨床化学分析装置
特定保守管理医療機器 「アイギアプロ」

2) 測定項目

専用試薬カートリッジ内の試薬と検体を測光セル内で反応させ、光度分析することで目的物質の濃度を求めます。

- ・糖尿病診断・治療の指標「ヘモグロビンA1c」
- ・炎症や細胞・組織破壊などの検査に用いられる指標「CRP」
- ・糖尿病(性)腎症の早期発見などに用いられる指標「ACR(尿アルブミン/クレアチニン比)」

3) 測定時間

各測定項目とも約5分間

4) 専用試薬名

「メディダス HbA1c」「アイギアプロ CRP」「アイギアプロ ACR」の3種類

5) 測定検体

- ・「ヘモグロビンA1c」「CRP」=微量全血1 μ Lの指先採血検体で測定が可能
- ・「ACR」=約80 μ Lの尿検体で測定が可能

6) 出荷

- ・出荷目標(初年度) 1,000台
- ・メーカー希望小売価格 480,000円(本体のみ/消費税別)
※メーカー希望小売価格はあくまでも参考価格であり販売価格は販売業者により自主的に定められるものです。
- ・株式会社三和化学研究所、ミナリスメディカル株式会社の2社を通じて販売予定

7) 主な機能

- ・一台でヘモグロビンA1c、CRP、ACRの3項目の測定が可能
- ・設置面積がハガキ2枚分より小さくコンパクトな設計
- ・前処理なく専用試薬のカートリッジを挿入すると自動的に測定を開始
- ・イラスト表示による操作説明
- ・漢字、ひらがな、カタカナ表示で使いやすい
- ・測定結果は内蔵プリンターで印刷されます
- ・電子カルテへのデータ送信が可能

- ・測定結果の保存(5000検体)及びUSBメモリーによるデータ抽出が可能
- ・ハンディバーコードから患者ID(検体ID)を読み込むことが可能(オプション)
- ・病院内や薬局店頭的环境を考慮し、動作音を低減。アラームの音量調整機能付き

8) 寸法、質量、電氣的定格

- ・寸法:W130mm ×D200mm ×H250mm (突起部は除く)
- ・質量:3.5kg
- ・入力:AC100V±10% 50/60Hz
- ・出力:DC24V
- ・消費電力:100VA

■参考

会社名	株式会社サカエ
設立	昭和27年7月
資本金	9,300万円
代表者	代表取締役社長 松本弘一
売上高	28億円(2022年3月末)
事業所	本社:東京都港区新橋1-11-4 三栄ビル 工場:鬼石工場(群馬県)、東平井工場(群馬県)
社員数	150名
主要製品	・糖尿病検査装置を含む各種臨床検査装置、体外診断用検査薬 ・臨床検査装置のOEM受託 ・ヒーター機器(民生用、産業用)

【本件に関するお問合せ先】

- ・報道関係者 株式会社サカエ 総務部
担当:西村 TEL:0274-52-3126
- ・製品について 株式会社サカエ 医用・科学機器事業部
担当:山口 TEL:0274-25-8142