

2009年3月9日

糖尿病検査に対応した生化学自動分析装置を開発 酵素法によるHbA1c測定の前処理（溶血・メト化）を自動化、試薬販売も開始

株式会社日立ハイテクノロジーズ（執行役社長：大林 秀仁 / 以下、日立ハイテック）は、糖尿病検査で重要項目とされているHbA1c（*）の前処理（溶血・メト化）を自動化した、生化学自動分析装置をこのたび開発しました。

また、本装置で使用する試薬で、積水メディカル株式会社（社長：福田 睦 / 以下、積水メディカル）が製造する酵素法試薬を日立ハイテックも販売し、装置と合わせたシステム販売を開始します。

2006年の健康保険法の改正により、2008年4月から40歳～74歳の被保険者と被扶養者を対象とした特定健康診査（特定健診：通称メタボ健診）および特定保健指導が実施されています。糖尿病、脳卒中、心筋梗塞、高脂血症などに代表される生活習慣病の患者数は年々増加しており、現在、生活習慣病関連の疾患は、国民医療費の約3割を占めるにいたっています。特定健診・特定保健指導は、生活習慣病の予防を目的として、メタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）に着眼し、この該当者および予備群の方に運動指導や食生活の改善を行っています。

特定健診においては、健診項目に新たに腹囲測定が追加されたほか、血液検査ではLDLコレステロール、HbA1cまたは血糖などが必須項目として追加され、メタボリックシンドロームに特化した内容となっています。

HbA1cは体内に酸素を運ぶ役割を担っている赤血球中のヘモグロビンに血液中のブドウ糖が結合したもので、過去1～2ヶ月間の血糖状態を反映するため、糖尿病検査において重要な指標と位置付けられています。従来、HbA1cの測定は液体クロマトグラフ法が主流であり、さらに近年は抗体を用いた免疫学的手法も実用化されています。しかし、従来手法の場合、汎用の生化学自動分析装置とは別に専用機や前処理装置が必要であり、同時に処理能力、精度についても課題があります。また、各国で異なっている測定値の国際標準化（IFCC（国際臨床化学連合）単位化）が進められていますが、国際単位への換算の問題も指摘されています。

今回、日立ハイテックは汎用の生化学自動分析装置として普及している7180形日立自動分析装置において、HbA1cを自動測定する機能を開発しました。積水メディカルの酵素法試薬（ノルディア[®]N HbA1c）を用いて、ヘモグロビンに結合している糖化ペプチドを切出し、発色剤で発色させ、その吸光度によりHbA1c濃度を測定します。

また、採血管底部からの血球分注前処理（溶血・メト化）の自動化を実現することで、HbA1cを肝機能や腎機能などの血液生化学検査項目と混在させて自動分析装置で測定できるため、検査業務の省力化と迅速化に貢献します。

さらに、本装置で使用する、積水メディカル製の酵素法試薬（ノルディア[®]N HbA1c）の販売も開始します。装置と試薬のシステム販売により、製造から販売、サービスまで一貫したカスタマーサポート体制を構築することで事業強化を図り、顧客満足度の向上を目指します。

日立ハイテクは、HbA1cの自動測定機能を付加した7180形 日立自動分析装置について、2009年2月から特定健診を実施・計画中の病院や健診センターに向けて販売を開始し、2011年度までに150台の販売を見込んでいます。

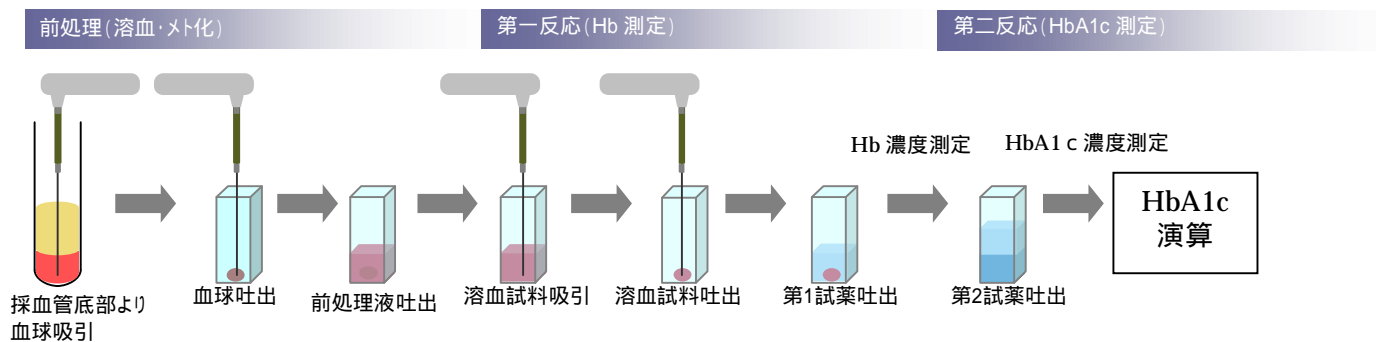
【酵素法によるHbA1c自動測定の特長（7180形 日立自動分析装置）】

1. 血球分注機能の追加により、HbA1cと従来項目との混在測定が1台の装置で可能に
2. 臨床検査、健診検査の省力化・迅速化に貢献
3. IFCC法と同様、目的の糖ペプチドを切出して測定



7180形 日立自動分析装置

【HbA1c測定時の動作ダイアグラム】



(*) HbA1c (ヘモグロビン・エイワンシー)

赤血球中のヘモグロビンと血液中のブドウ糖が結合したものがグリコヘモグロビンです。グリコヘモグロビンは数種類あり、その中で糖尿病の指標とされているのが「HbA1c」です。

赤血球の寿命は約120日で、この間体内を循環して血液中のブドウ糖と少しずつ結合していくため、血糖値が高い状態が長く続くほど、HbA1cの割合も増えて高値を示します。HbA1cは血糖と違い食事の影響を受けないため、いつでも検査ができ、過去1～2ヶ月間の平均的な血糖値を示すため、糖尿病合併症の発症予防、進展抑制の指標として、健診に用いられています。

お問い合わせ先

ライフサイエンス営業統括本部 医用システム営業本部 マーケティング部
担当：浜地、林、浜住 TEL：03-3504-5050

報道機関お問い合わせ先

社長室 広報・IRグループ
担当：塩澤 TEL：03-3504-5637