

2018年5月11日

～測定時間を短縮し、大幅な小型・軽量化、省スペース化を実現～  
その場で簡単に測定できる、糖尿病検査用グリコヘモグロビン分析装置  
「A1c iGear Quick」を発売

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、糖尿病検査用グリコヘモグロビン分析装置として、測定時間の短縮、大幅な小型・軽量化、省スペース化を実現した新製品「A1c iGear Quick」を開発し、2018年5月16日から発売します。

なお、本製品は、株式会社三和化学研究所、協和メデックス株式会社の2社を通じて、糖尿病専門医の医院、中小病院、クリニックなどに向けて販売し、初年度 1,000台の出荷を計画しています。

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を測定する分析装置「A1c GEAR」と専用試薬「メディダス HbA1c」を国内で初めて開発。測定に必要な血液は全血1μリットル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、2014年7月には、カラー液晶やタッチパネルを搭載し、電子カルテに対応するなど、操作性や使いやすさをさらに向上した次世代機「A1c iGear」を発売し、2機種で延べ3,000台超を出荷。HbA1c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20%超を獲得しています。なお、「A1c iGear」は、第6回ものづくり日本大賞/製品・技術開発部門にて特別賞を受賞しています。

このたび発売を開始する「A1c iGear Quick」は、これまでの主な機能を踏襲するとともに、導入現場からの様々な要望を反映し、測定時間を約5分間に短縮しています。さらに従来品の約3分の1の小型化、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、現場での使いやすさを徹底的に追求した商品です。

当社では、測定時間の短縮化、省スペースという新商品の特長を活かし、糖尿病専門医の医院、中小病院、クリニックにおけるHbA1c検査のPOCT(Point Of Care Testing)市場で、現在の20%超から約30%へのシェア拡大を目指します。さらに、その場で結果がわかり、小型・軽量で持ち運びやすいという特徴を生かし専用キャリーバックを用意。患者宅への往診や生活指導、ニーズの高まる高齢者施設などにおける訪問診察など新たな市場も開拓していきます。

また今後の国内外での展開を視野に入れ、機器と試薬の生産体制の強化のため、2017年7月に東平井工場(群馬県)を新設しました。本年5月の新製品「A1c iGear Quick」の発売に合わせて、現在、専用試薬を製造しているラボを同工場内に移転して、機器・試薬を統合させた生産体制を本格稼働します。これにより、専用試薬「メディダス HbA1c」は、現状の月産20万本から約60万本の増産が可能となります。

## ■新商品の特長

＜新機能＞測定時間の短縮、大幅な小型・軽量を実現

- ・約5分で結果がでる迅速測定(既存機種は約6分)
- ・サイズ(体積)は従来品の3分の1
- ・設置面積は官製はがき2枚分以下の省スペース化
- ・重量は3.0kgに軽量化(既存機種は7.5kg)
- ・持ち運びが容易(オプションで専用キャリーバッグを用意)

＜既存機能＞使いやすく確実に測定できる機能を継承

- ・微量全血1 $\mu$ リットルの指先採血検体で測定が可能
- ・面倒な前処理がなく、操作はワンタッチ
- ・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
- ・電子カルテへのデータ送信が可能
- ・測定結果の保存(1024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
- ・国内基準法(HPLC法)と良好な相関
- ・従来の装置で使用されていた専用試薬「メディダス HbA1c」(当社製)を使用

## ■出荷目標、メーカー希望小売価格と販売ルート

- ・出荷目標(初年度) 1,000台
- ・メーカー希望小売価格 450,000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、協和メデックス株式会社の二社を通じて販売

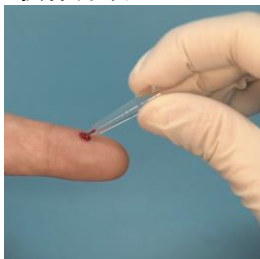
## ■グローバル戦略について

当社では、「A1c iGear Quick」をグローバル戦略商品として位置付けています。当社の既存2機種と同様に、米国FDA510(k)認証を取得する予定です。さらに糖尿病人口の大幅な増加が予測されているインドや中国をはじめ東南アジアなどへの進出も視野に入れています。

※米国食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)の認可するFDA510(k)。

## ■検体採取から測定まで

1. 検体採取



2. キャピラリをカートリッジにセット



3. カートリッジのセット



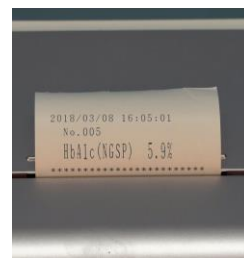
4. 測定開始



5. 測定中



6. 測定結果の印刷



## ■商品仕様

測定項目	ヘモグロビンA1c
測定方法	LED透過光測定
測定時間	約5分
検体	全血
検体(必要量)	1μリットル
検体(検体架設数)	1本
反応温度	37℃
キャリブレーション	自動
電源	AC100V-240V±10% 50/60Hz
消費電力	120VA
外形寸法	幅130mm 奥行200mm 高さ225mm
重量	3Kg

### 【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 真由美 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:西村 敬広 TEL:03-3573-7360



グリコヘモグロビン分析装置「A1c iGear Quick」

■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	32億2千万円(2016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)、鬼石ラボ(群馬県) 海外:香港榮有限公司
社員数	150名
主要製品	・糖尿病検査装置や臨床検査装置、臨床検査診断薬 ・事務用機器(シュレッダーなど) ・ヒーター機器(民生用、産業用)