

# 「血液一滴で高度な診断を可能とする ポイントオブケアシステムの開発」

- 【事業管理機関】 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ  
【事業実施機関】 ニプロ株式会社  
NSマテリアルズ株式会社  
ニッタモールド株式会社  
神港精機株式会社  
旭光電機株式会社  
国立大学法人滋賀医科大学  
学校法人立命館

平成27年11月25日

# ターゲット市場

既存血液分析装置市場  
病院（約8,500施設/国内）



## ターゲット市場のニーズ

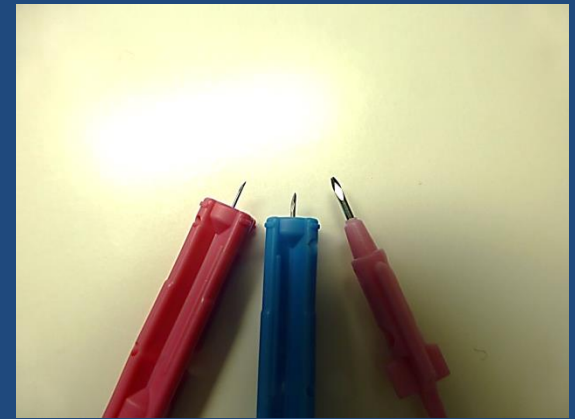
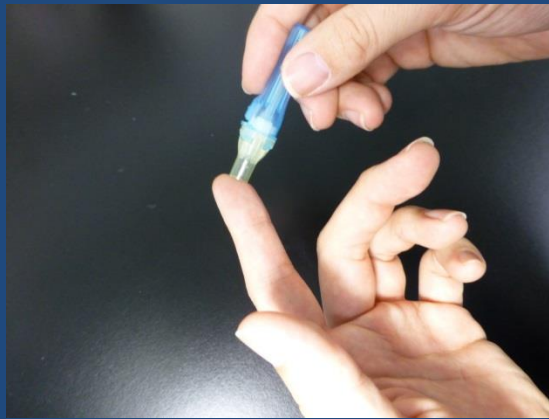
1. 採血に特別な資格、技術が要らないこと  
→ 簡易な採血方法で検査できること、即ち「血液一滴」であること
2. ランニングコスト（本体価格＋試薬）が低廉であること  
→ 複雑な分離、分注機構のないシンプルな構造であること

# 開発コンセプト

- **血液一滴で検査できる**
  - 採血量が従来の1/100
  - 静脈穿刺不要（痛み軽減、採血ミスなし）
- **いろいろな検査ができる**
  - 複数の検査項目を全血のまま測定可
  - 市販の試薬を使用可（オープンシステム）
- **安心して使える**
  - 安価（精密定量ポンプなし、LED測光）
  - メンテフリー

# 血液一滴で検査できる

- どのぐらい血液量は必要か？
  - 診断の補助として、生化学、免疫、電解質を計りたい
  - 最大5項目同時測定できればいい
  - ⇒ 50 $\mu$ L （従来の1/100）
- どのように採血したらいいのか？
  - 静脈穿刺は痛い
  - 静脈穿刺は失敗すると腕が悪いと思われる
  - 毛細血管穿刺では十分量血液がでないことがある
  - ⇒ 採血ミスのない痛くない毛細管穿刺を開発

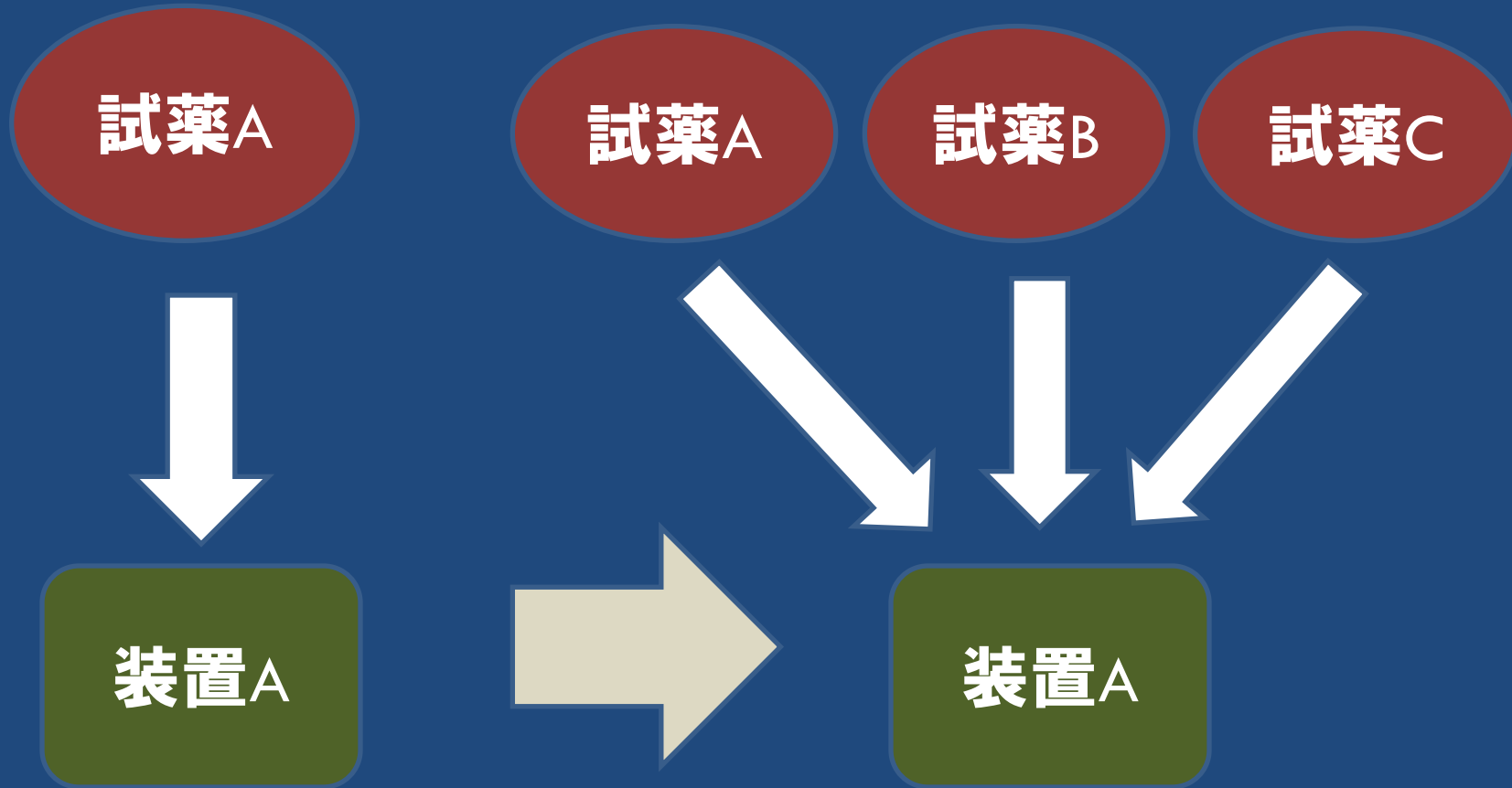


# いろいろな検査ができる

## 測定可能項目一覧

AMY	CK-MB	UA	HDL-C	SIA	Tf
AST	ALP	UN	LDL-C	TB	TTR
ALT	ACP	CRE	IP	DB	Na
CHE	ADA	TCHO	Fe	Glu	K
LD	NAG	FCHO	Mg	CRP	Cl
GGT	TP	PL	Ca	MAB	etc. • •
LAP	ALB	TG	Zn	RF	
CK	CR	NEFA	Cu	Lp(a)	

# いろいろな検査ができる



クローズドシステム

オープンシステム

# 安心して使える

- 安価

- 装置：高価な精密定量ポンプは使わない  
メンテナン스가必要な光源ランプは使わない  
100万円
- 試薬：100円／テスト

- 「買う」のではなく「使う」

- リース
- 使われなくなる理由（試薬が高い、装置が壊れたまま）

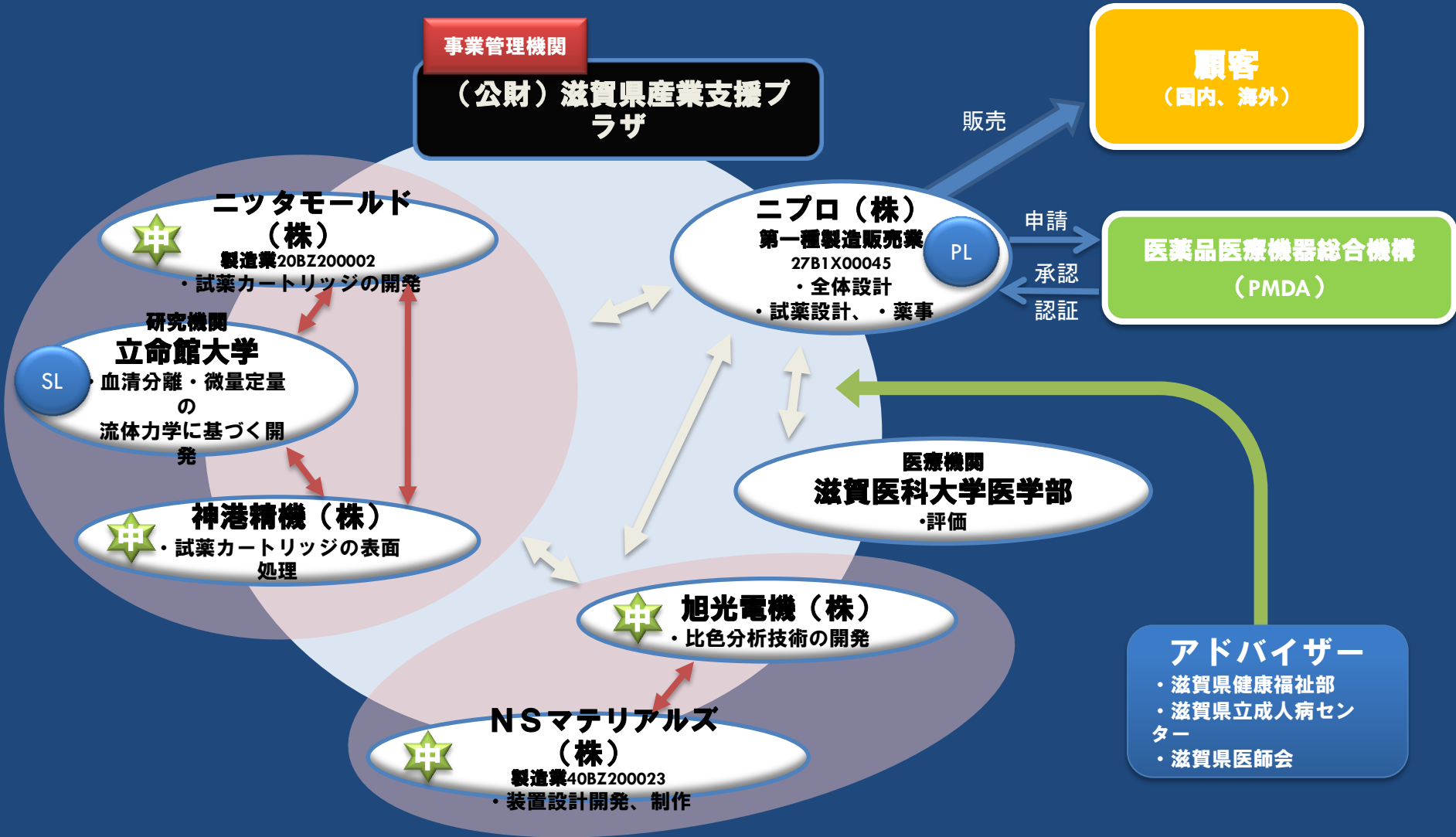
- メンテフリー

- 5年間壊れない、交換部品なし

# 必要な技術課題

- 血液 50 $\mu$ L をミス少なく痛み少なく採取する技術
- 全血 50 $\mu$ L から液性成分を 15 $\mu$ L 以上効率的に採取する技術
- 精密定量ポンプを使わずに精密定量する技術
- 微量の複数の液体を均一に混合する技術
- 微量の液体を正確に比色分析する技術
- 上記条件を、安価かつメンテフリーになるように設計する技術

# コンソーシアム



# 技術課題の解決法

- 血液 50 $\mu$ L をミス少なく痛み少なく採取する技術
  - $\Rightarrow$ 別テーマで解決
- 全血 50 $\mu$ L から液性成分を 15 $\mu$ L 以上効率的に採取する技術
  - $\Rightarrow$ 膜分離
- 精密定量ポンプを使わずに精密定量する技術
  - $\Rightarrow$ 微細加工技術、表面改質
- 微量の複数の液体を均一に混合する技術
  - $\Rightarrow$ 溶着法
- 微量の液体を正確に比色分析する技術
  - $\Rightarrow$ LED
- 上記条件を、安価かつメンテフリーになるように設計する技術
  - $\Rightarrow$ カートリッジ化

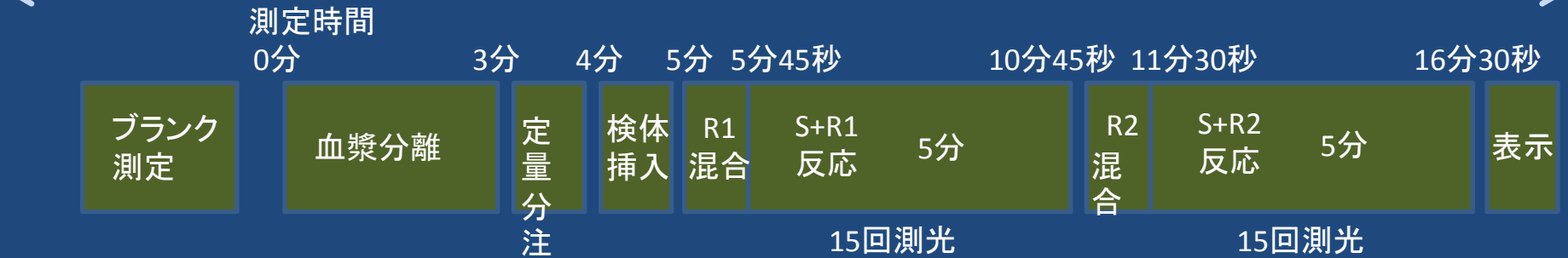
# 試作機



横 : 230mm  
奥行 : 340mm  
高さ : 380mm

# 血液検査の流れ

計20分



装置準備 (3分)

血漿分離 + 測定 (17分)

電源 ON

カートリッジセット

患者情報入力

スタート

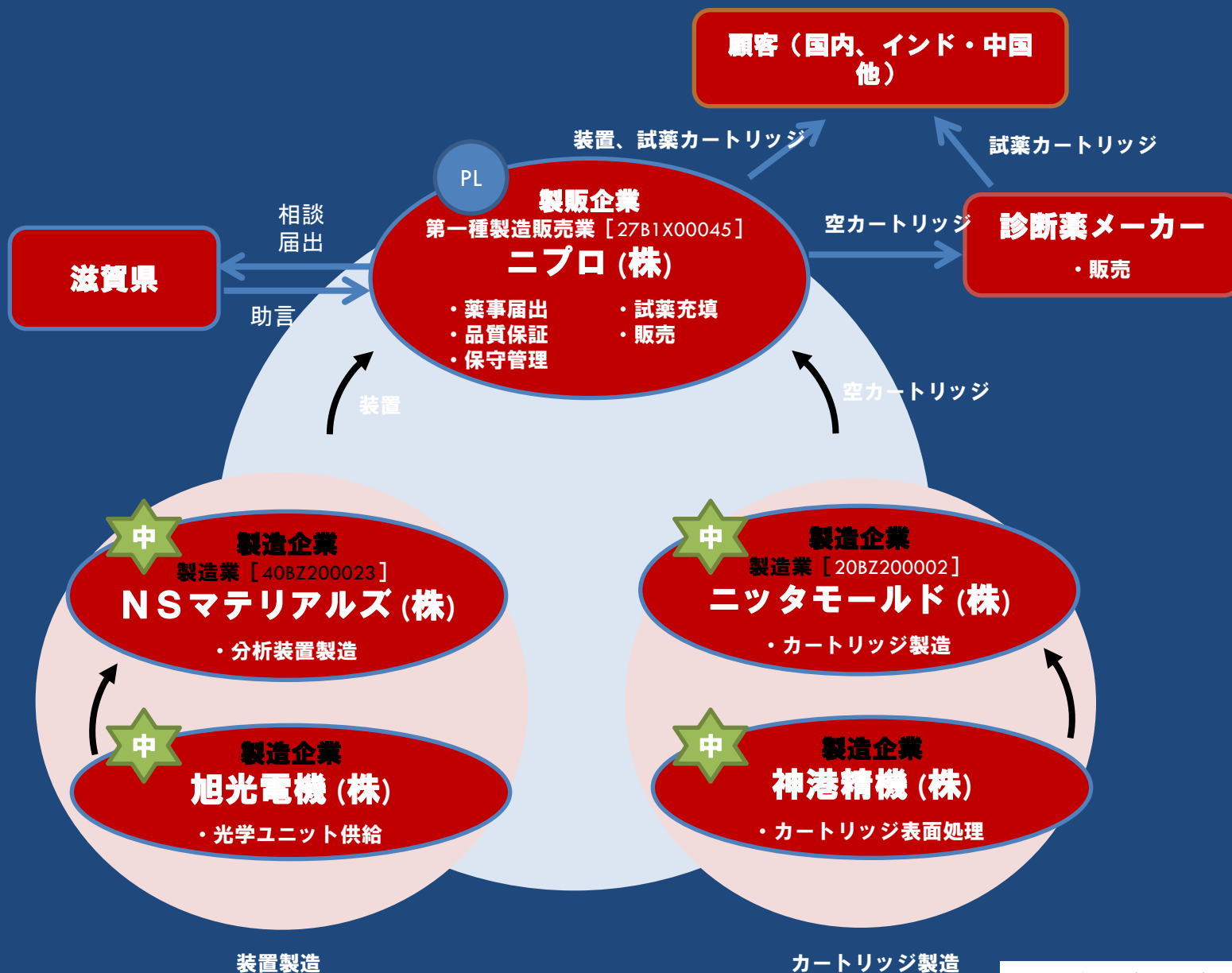
採血 (2分)

穿刺

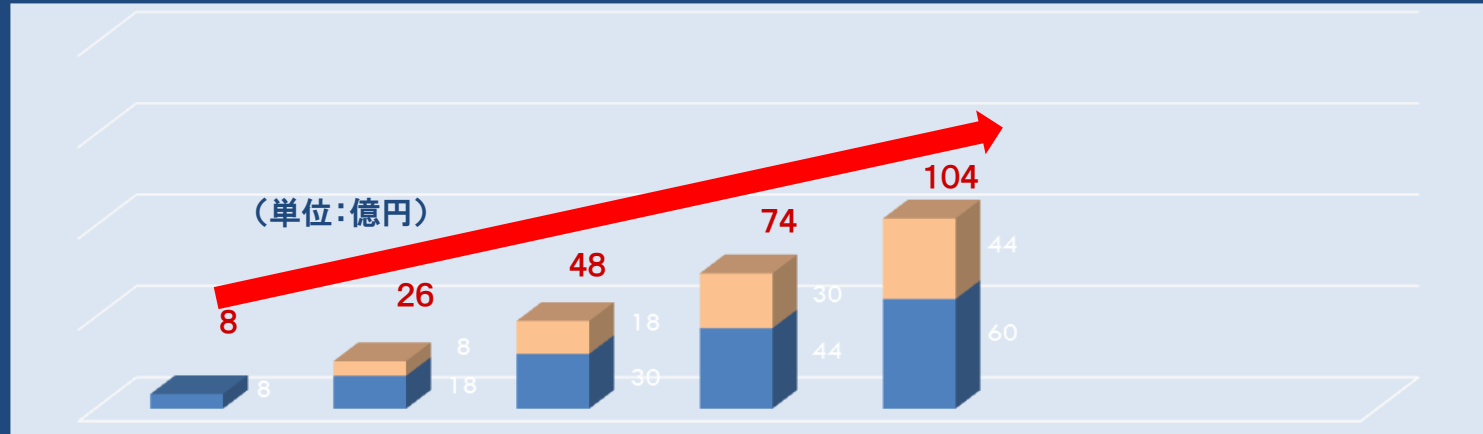
血液定量採取

血液分注

# 上市後のビジネス体制



# 販売予測



## BOPビジネスの展開

インドや中国で先行的に販売

欧米のホームドクターへの普及

## 地域診療所への普及

緊急医療現場での利用

訪問診療での活用



新興国で...

訪問診療で...



地域の診療所で...

緊急医療で...

