

血糖測定システム「メディセーフミニ[®]」 について

テルモ株式会社 ホスピタルカンパニー
関岡 修

【はじめに】

糖尿病患者が使用する血糖自己測定：self-monitoring of blood glucose (SMBG) 機器における近年の技術革新は目覚ましいものがあり、様々な機種が臨床の現場で使用されている。当社では1997年からメディセーフリーダーを発売してきたが、2003年により少検体量化、測定時間、小型化を実現したメディセーフ・ミニを発売し、糖尿病患者のより快適な血糖測定の実現にいくらかの貢献ができたと考えている。さらに2008年1月には同機種に寄せられたユーザーの要望を取り入れ、細部にわたった改良・モデルチェンジを行った。本稿では当社の血糖測定システムに関する10余年にわたる開発経緯について記述する。



図1 血糖測定システム メディセーフミニ

【メディセーフチップの開発経緯】

「血糖自己測定は糖尿病患者さん自身が行うものだから、血糖測定システムは操作性を一番に考慮したデザイン・仕様にすべきである」

1995年、テルモの開発メンバーはこの考えに立って血糖測定システム“メディセーフ”の設計、開発を進めた(図1)。

まず検討したのは、試験紙(センサー)の形状である。血糖自己測定を行う患者には高齢者も少なくないため、視力低下あるいは指先が器用に動かせない患者でも装着しやすく、血液を点着しやすい形を具現化する必要がある。一方それまで当社でも採用していた長方形板状の試験紙(センサー)では、測定器本体の小さな穴に差し込む際の作業が困難との声を聞いていた。そこで発想を大きく変え、既成概念にとらわれずに形状を模索するうちにたどり着いたのが、他に類をみない「立体形状チップ」である。

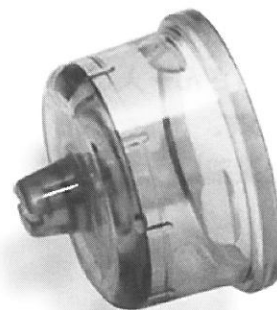


図2 測定用チップ

この独特な形状を持つチップの試作品を用いて血糖測定を行っている患者にアンケート調査を行ったところ、

- ①立体形状ゆえに裏表がないので、装着時に方向を気にしなくてよい
- ②“差し込む”のではなく、より大きなものを“かぶせる”という方法でアクセスするため測定器に装着しやすい
- ③ノズル先端がとがっているのに、血液を付ける場所が直感的にわかる（付けまちがいが無い）

といった声が寄せられ、このことにより、それまでになかったユニークな形状が、患者の操作性を大きく向上させることを確認した。板状のセンサーとは異なり、立体形状は製造上の難点も多くあったものの、それまでシリンジや輸液セットの製造で培った立体成形技術を動員し量産化に成功した。この形状は発売から12年を迎える2009年現在も、類似品をみない。

【メディセーフミニの安全性】

チップのみならず、測定器（メディセーフミニ GR102）についても独自の工夫がある（図3）。血糖測定器は患者宅のみならず院内でも使用されるケースがあり、その際には操作性に加えて「安全性」が求められることを、当社は従来品の販売を通じて確認していた。とくに測定終了後のチップの抜去時に血液接触の危険が高いことが指摘されていた。そこで、血液が付着した使用済みのチップに触れずに廃棄動作を可能にするため、血糖測定器で初めて「イジェクター」機構を搭載することを採択した（図4）。本機構の設定にあたっては、操作性（形状・大きさ）、耐久性等を考慮し、試作とモニターを繰り返し現在の形状にたどり着いた。

それまでも当社は、医療現場での針刺し・血液曝露を低減するため、 Disposable 医療器の分野で多くの安全機構を開発してきたが、血糖測定シス



図3 測定器（メディセーフミニ GR102）



図4 イジェクター機構

テムについてもいち早くこの思想を機構として取り入れ、医療スタッフの安全性向上に貢献することができたと考えている。なお使用後チップのイジェクター機構は、国内の血糖測定器の多くに搭載され、スタンダード化が進んでいる。

【痛み軽減を目指す穿刺具ファインタッチ】

血糖測定を行うためには微量ながら血液を採取する必要があるが、1日に複数回測定する患者にとって穿刺にともなう肉体的・心理的負担は小さくない。このことは血糖測定を中断する理由の調査結果に、「針の痛み」が上位としてあげられていることから明らかである。当社はこの苦痛を少しでも小さくするために、注射針の開発・販売を通じて培った技術を血糖測定用の穿刺具・針にも活用することとした。その結果がファインタッチである（図5）。多くの採血針がランセットタイプであるのに対し、当社の穿刺針には医療現場で実績のある切れ味の鋭い注射針（中空状のニードル）を採用した。これは毎回の穿刺の傷ができるだけ小さくなるようにしている。また患者によって皮膚の厚さが異なるため、穿刺具本体には針の刺さる深さを調節できる機能をそなえ、0.3-1.8mmの穿刺が可能になるよう設計し



図5 ファインタッチ

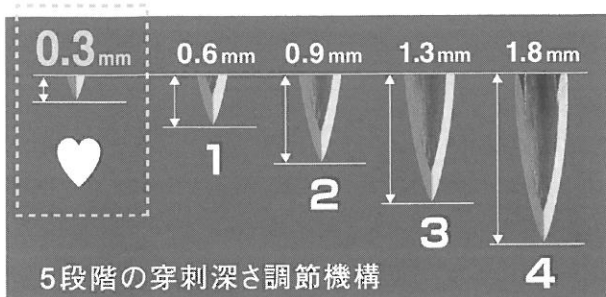


図6 穿刺深さ調節

た点もユーザーの利便性を高めたと考える(図表6)。

【血糖値を音声で聞く】

メディセーフボイスは1999年に発売された、音声で血糖値を読み上げる機能を有した測定器である(図8)。それまでも当社は血糖測定器の販売を通じて、使用者の声に耳を傾けた改良改善に取り組んでいたが、そのなかで「視力が低下した患者(もしくは視覚障害者)でも自己測定が可能になる測定器を開発できないか」との要望が寄せられた。

血糖測定器にスピーカーを搭載し、液晶に表示するだけでなく音声で結果を読み上げる機能を持たせることは技術的には難度の高い開発ではない。しかし読み上げ機能付き血糖測定器の試作品を使用した患者からは、音声の聞き取りやすさについて、大きな不満が寄せられた。プロのアナウンサーによる音声聞き取りにくいという評価を受けたことについて丁寧にヒアリングを重ねると意外なそれまで知らなかった事実が判明した。すなわち、視力が衰えると同時に聴力も衰えることがあり、このとき比較的高音域から聞き取りにくくなることを、当時のわれわれは知らなかった。その後、本要望をいれて低めの音声に換えて録音し、最終的な仕様設定として発



図7 ファインタッチプロ

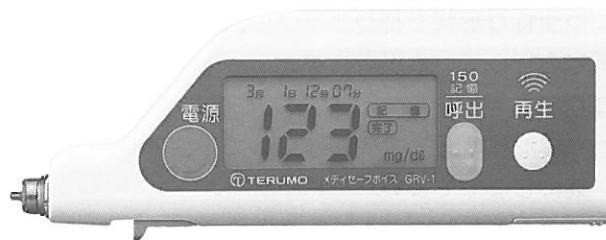


図8 メディセーフボイス

表した。本機は視覚障害を持つ多くの糖尿病患者およびその患者をケアする医師・看護師からもひろく受け入れられる商品となった。メディセーフボイスは今年で発売10年目を迎え、現在も販売を継続する息の長い測定器となった。

【おわりに】

今回紹介した血糖測定システムのみならず、当社は医療現場で医療従事者の方々の動きを観察し、認知心理学の手法を用いた実験を行うなどして製品のデザイン・仕様設定に取り組んでいる。企業ビジョンとして「ユニークな輝く技術で人にやさしい医療を実現します」を掲げる当社の商品開発を支えるのは、医療現場で活躍するスタッフならびに同社に寄せられる使用患者からの「声・要望」に他ならない。こうした声を「カタチ」にして世に問うこと、それが国内の医療機器メーカーであるわれわれに課せられた責務であると考えている。