

約 10 分で糖尿病を簡易検査できるキットを開発 糖尿病人口が急増する中国・台湾・インドなどの新興国に順次提供

予防・早期発見に期待、金コロイドによって簡単・迅速・安価に検査可能

TANAKA ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：田苗 明）は、田中貴金属グループの製造事業を展開する田中貴金属工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：田苗 明）が、金コロイド^(※1)を用いて、約 10 分で糖尿病の簡易検査ができる高感度スクリーニングキット「PersonalA1c（パーソナルエーワンシー）」を開発したことを発表します。

田中貴金属工業は、今後、糖尿病患者が急増している新興国において、各国の企業とパートナー契約を結び、パートナー企業がスクリーニング検査薬として「PersonalA1c」を販売する予定です。当社ではまず、糖尿病患者数が急増する中国や台湾、インドで 2015 年の販売開始を目指しており、その後、ロシアやブラジル、メキシコ、バングラデシュなどの国で順次、販売を開始する予定です。

■ 「PersonalA1c」の利点

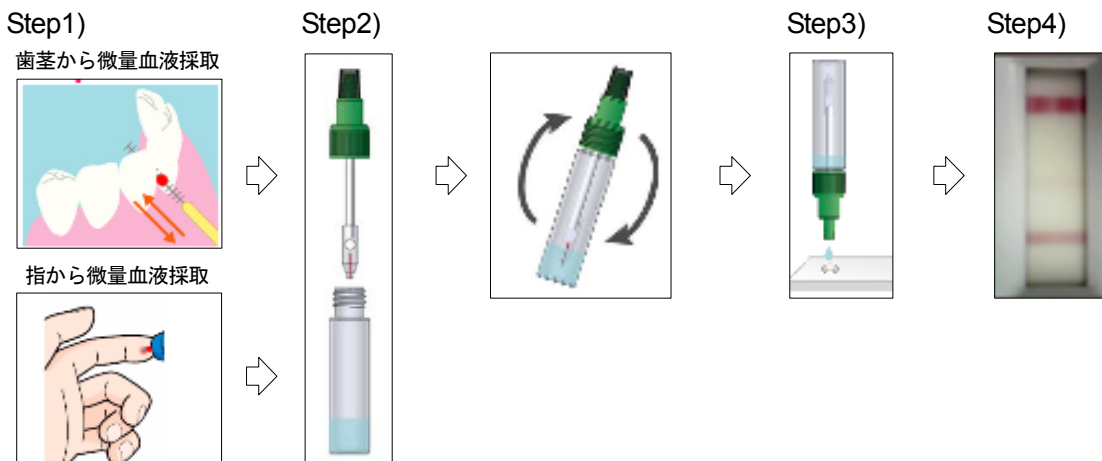
「PersonalA1c」は、指先や歯茎から微量の血液を採取するだけで、血糖状態の指標である HbA1c（ヘモグロビンエーワンシー）^(※2)の濃度を約 10 分で検査できる高感度の検査キットです。金コロイドを用いたイムノクロマト法^(※3)を採用しており、特別な装置や技術を必要とせず短時間、低コストで、糖尿病を簡易的に検査することができます。

検査キット中の試験紙には検査結果として着色する 2 つのラインがあり、ラインの着色の濃さを目視で比較することで、ユーザーは HbA1c 値を簡易的に判定することができます。

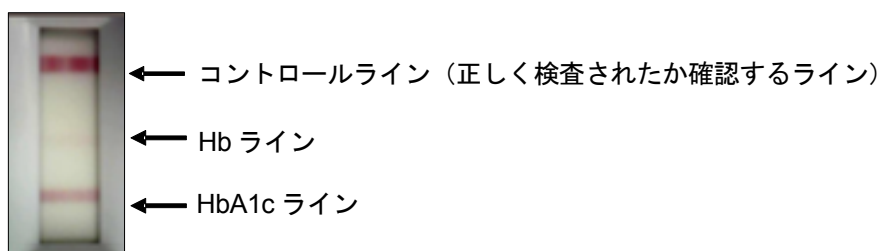
「PersonalA1c」の使用方法は次の通りです。

<検査の流れ>

- Step1) 歯間ブラシを用いて、歯茎から微量の血液を採取する。又は指先を針で刺して微量の血液を採取する。
- Step2) 採取した微量の血液を専用の溶液に加えてよく振る。
- Step3) Step2 で調製した検体溶液を検査キットに滴下する。
- Step4) 滴下後、約 10 分で判定部位を目視判定する。

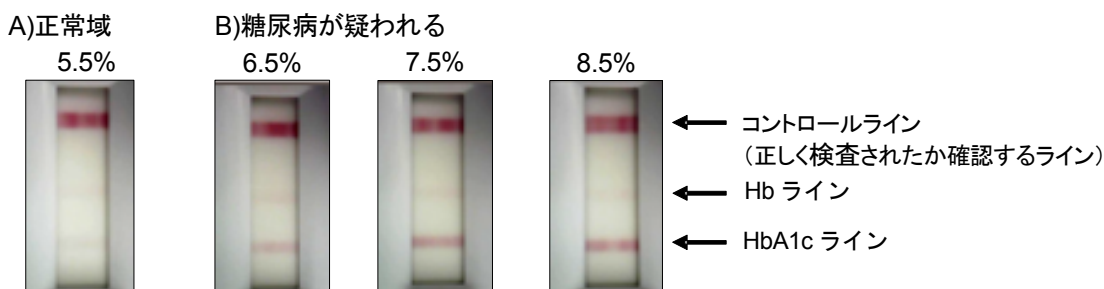


<糖尿病が疑われる場合の検査キット中の試験紙>



<判定結果の見方>

- A) 「HbA1c ライン」が「Hb ライン」とほぼ同じ濃さであれば、正常域。
- B) 「HbA1c ライン」が「Hb ライン」より濃ければ、糖尿病が疑われる。



<参考資料>

HbA1c 値 ^(※)	5.6%未満	6.5%以上
	正常域	糖尿病が強く疑われる
		直ちに医療機関受診を勧奨

※：数値は国際標準として用いられる NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)値です。

■ 新興国で急増する糖尿病患者

新興国では、ライフスタイルや食習慣の変化により、糖尿病人口が急増していますが、一方で、病院インフラの整備も遅れていることなどから、糖尿病を検査する習慣は根づいておらず、糖尿病の予防や早期発見への対策は急務となっております。

国際糖尿病連合が2013年に発表した「糖尿病アトラス 第6版」によると、2013年の時点で糖尿病有病者数は3億8,200万人で、有効な対策を施さなければ、2030年までに5億9,200万人に増加すると予測しています。国別で見ると、成人の糖尿病人口は中国(9,840万人)、インド(6,507万人)、米国(2,440万人)の順で多く、2030年になっても上位3カ国の順位は変わらないと見込まれています。中でも中国とインドでは、2030年にはそれぞれ1億人を超えると予測されています。また、別の調査では、中国では、血糖値が高い糖尿病予備軍の人口が、有病者数を大きく超えているとも言われております。予防活動や早期発見が重要とされている中、従来、糖尿病と診断する基準の一つでもあるHbA1c値の測定は病院または検査機関でしか行うことができず、簡易的な検査方法が求められていました。

田中貴金属工業では、こうした問題を解決するため、「PersonalA1c」を開発しました。これによって、ユーザーは自宅で簡易的に、少ない痛みで血糖状態を検査できるため、効果的に糖尿病を予防することができます。また、病院や企業にとっては、「PersonalA1c」を糖尿病の早期発見ツールとして、または予備診断のスクリーニングとして活用することができます。さらに、国家レベルで見ると、糖尿病の予防法として貢献でき、結果的には社会医療費の削減や経済成長の促進につながるものと考えています。

「PersonalA1c」の販売にあたり、田中貴金属工業は、今後、臨床試験を経て、各国のパートナー企業に対して、「PersonalA1c」製造のノウハウを提供し、一部部材の製造と供給を行います。各国のパートナー企業は、その他の部材の調達と製造、組み立てを行い、2015 年内には、現地で販売する予定です。田中貴金属工業は、現在、中国及び台湾向けでは「Abnova Corporation」（本社：台湾・台北市）とパートナー契約を締結しており、Abnova 社は既に「PersonalA1c」の臨床試験を開始する為の IRB^(※4) 承認を受けております。臨床試験は中山医学大学付属病院（台中市、台湾）で行われる予定で、HbA1c 迅速定性検査キットとしての再現性、正確性を 200 症例について評価します。田中貴金属工業では、各国のパートナー企業が「PersonalA1c」を販売することで、販売開始 5 年後には、全世界で年間 1200 万個販売することを目指します。

※1 【金コロイド】

ナノレベルのサイズに加工した金の粒子を安定的に分散させたもの。金コロイドは、局在表面プラズモン共鳴(金属ナノ粒子の表面で金属中の自由電子の振動と入射光が共鳴する現象)により赤色に見える。

※2 【HbA1c】

ヘモグロビンに血液中のブドウ糖が結合したもので、HbA1c の値を調べることにより、過去 1~2 カ月の血糖の平均値を知ることができる。6.5%以上が糖尿病と診断する基準の一つとして利用されている。

※3 【イムノクロマト法】

メンブレン上を検体が移動する過程で、検体中の抗原と色素標識抗体および捕捉抗体の 3 者により複合体が形成され、補足部位における標識色素の蓄積を目視で確認する測定法。

※4 【IRB】

IRB (Institutional Review Board、治験審査委員会) は、治験実施機関が治験を実施する際に当局に届け出た治験デザインを審査する組織で、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を審査する委員会。

■TANAKA ホールディングス株式会社（田中貴金属グループを統括する持株会社）

本社：東京都千代田区丸の内 2-7-3 東京ビルディング 22F

代表：代表取締役社長 田苗 明

創業：1885 年 設立：1918 年 資本金：5 億円

グループ連結従業員数：3,562 名（2013 年度）

グループ連結売上高：9,676 億円（2013 年度）

グループの主な事業内容：貴金属地金（白金、金、銀 ほか）及び各種産業用貴金属製品の製造・販売、
輸出入及び貴金属の回収・精製

HP アドレス：<http://www.tanaka.co.jp>（グループ）、<http://pro.tanaka.co.jp>（産業製品）

■田中貴金属工業株式会社

本社：東京都千代田区丸の内 2-7-3 東京ビルディング 22F

代表：代表取締役社長 田苗 明

創業：1885 年 設立：1918 年 資本金：5 億円

従業員数：1,430 名（2013 年度） 売上高：9,290 億 6,000 万円（2013 年度）

事業内容：貴金属地金（白金、金、銀ほか）及び各種産業用貴金属製品の製造・販売、
輸出入及び貴金属の回収・精製

HP アドレス：<http://pro.tanaka.co.jp>

<田中貴金属グループについて>

田中貴金属グループは 1885 年（明治 18 年）の創業以来、貴金属を中心とした事業領域で 幅広い活動を展開してきました。2010 年 4 月 1 日に TANAKA ホールディングス株式会社を持株会社（グループの親会社）とする形でグループ再編が完了しました。ガバナンス体制を強化するとともにスピーディな経営と機動的な業務執行を効率的に行うことにより、お客様へのより一層のサービス向上を目指します。そして、貴金属に携わる専門家集団として、グループ各社が連携・協力して多様な製品とサービスを提供しております。

国内ではトップクラスの貴金属取扱量を誇る田中貴金属グループでは、産業用貴金属材料の開発から安定供給、装飾品や貴金属を活用した貯蓄商品の提供を長年に渡り行ってきました。今後も貴金属のプロとしてグループ全体で、ゆとりある豊かな暮らしに貢献し続けます。

田中貴金属グループの中核 8 社は以下の通りです。

- ・ TANAKA ホールディングス株式会社（純粋持株会社）
- ・ 田中貴金属工業株式会社
- ・ 田中貴金属インターナショナル株式会社
- ・ 田中貴金属販売株式会社
- ・ 日本エレクトロプレイティング・エンジニアーズ株式会社
- ・ 田中電子工業株式会社
- ・ 田中貴金属ビジネスサービス株式会社
- ・ 田中貴金属ジュエリー株式会社