

米国バクスター社とシーラス社  
**世界初の「輸血用血小板製剤の病原体不活化技術」、近く欧州で実用化**  
共同開発のディスポーザブル・セットが CE マーキングを取得

バクスター・インターナショナル（米国イリノイ州）とシーラス・コーポレーション（米国カリフォルニア州）はこのほど、両社で共同開発した輸血用血小板製剤中の病原体を不活化する「**インターセプト・ブラッド・システム (INTERCEPT Blood System) 血小板用**」のうち、ディスポーザブル・セットが EU 域内での発売承認にあたる安全規格 CE マーキングを取得したと発表した。このシステムによって従来の検査方法では発見できない未知の病原体や、既知であっても検査を潜り抜けていた病原体を不活化することも可能になる。

インターセプト・ブラッド・システム血小板用は、一連のプラスチック製血液バッグから成るディスポーザブル・セットと、紫外線照射装置で構成される。今回はディスポーザブル・セットについて CE マーキングが与えられた。紫外線照射装置についても近く CE マーキングの取得が見込まれている。

ディスポーザブル・セットには、紫外線で活性化する特殊な化合物がふくまれ、ウイルス、細菌、原虫など、核酸（DNA、RNA）を持つ病原体を一斉に不活化させる。輸血用血液製剤に混合された特殊化合物は病原体の核酸の中に入り込む。そこに紫外線を照射すると、この特殊化合物が核酸のいくつかの塩基と結合し、橋を架けるように核酸を固定し、その複製を阻止することによって病原体を不活化する仕組み。不活化処理された製剤は、特殊化合物を除去し、通常の保存状態の下で輸血使用時まで保管される。これら一連の処理は外気に触れることなくディスポーザブル・セット内で行われる。

この病原体不活化システムは核を持つ白血球にも有効であり、輸血用血液製剤中に残存してさまざまな副作用の一因になるとされる白血球の機能を抑制する。輸血に必要な血小板、血漿、赤血球には核が無く、いずれもインターセプトによる不活化の影響は受けないため、輸血用血液製剤の治療効果を損なうことなく病原体を不活化できる。この不活化技術そのものはヒーリンクス (Helinx) と呼ばれ、バイオベンチャーであるシーラス社が開発した。

シーラス、バクスター両社は、インターセプト・ブラッド・システムの血小板用に続いて、血漿用、赤血球用も開発中である。輸血用血液製剤として重要なこの3成分全てにおいて病原体不活化システムの開発が臨床試験または承認審査段階に入っているのは、世界でもシーラス、バクスターのみ。血小板用は、米国でもすでに臨床試験を完了し、現在、FDA への申請準備中。日本への導入時期は未定だが、バクスター株式会社ではこのシステムの有効性、安全性に対する理解を促進する努力を続けている。

**INTERCEPT** は Baxter International Inc. の登録商標、**Helinx** は Cerus Corporation の登録商標です。

この件に関するお問い合わせ先  
バクスター株式会社 コミュニケーション室  
電話 03-5213-5100(代表) FAX 03-5213-5638