

INTERCEPT について

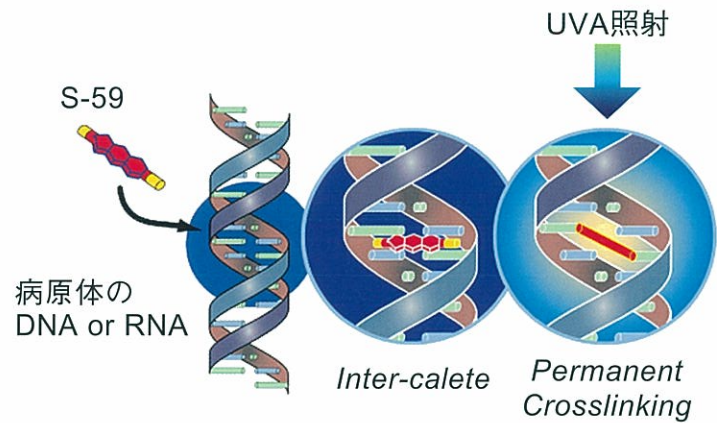
BLOOD SYSTEM

INTERCEPT Blood System は輸血用血液製剤が「特定の病原因子に感染しているかを調べる」のではなく、病原因子そのものを不活化して輸血による感染を防ぐ技術です。

近年、ドナースクリーニング法の改善、検査方法の進歩、遡及調査の実施によって日本の血液製剤の安全性は世界で最も高いものと考えられています。しかし、それでもなお検査をすりぬける病原因子は存在し、また検査を実施していない未知のウイルスによる感染を完全に防ぐ事はできないため、輸血によって伝播する感染症や血小板製剤の細菌汚染による死亡事例をなくすことはできていません。

INTERCEPT Blood Systemは血液製剤に混入している可能性のある病原因子のうちウイルス、細菌、原虫等に直接作用して不活化し輸血後感染症を防ぎます。また、血液製剤に混入する白血球も不活化し、輸血後GVHD※(Graft Versus Host Disease)を防ぐ事が期待されます。

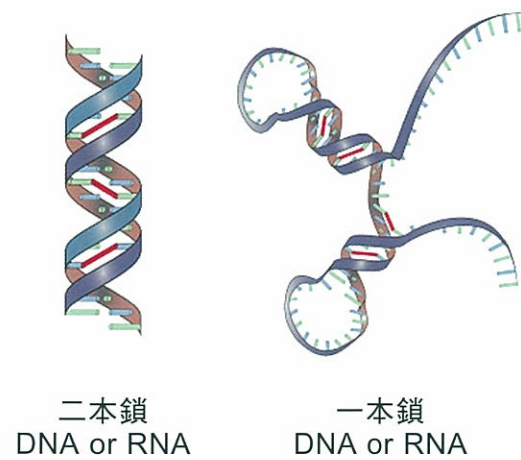
※GVHD (移植片対宿主病)とは輸血血液中などに混入したドナーの白血球が、輸血された後に患者組織を異物として認識して攻撃して発症する致命的な副作用。



原理

ソラレン誘導体であるS-59は病原因子(ウイルス・細菌・原虫等)の核酸(DNA/RNA)に入りこみます。A紫外線照射によりこの結合は不可逆的となり、病原因子は核酸の複製ができなくなり感染力を失います。S-59は二本鎖の核酸にも一本鎖の核酸にも作用するため幅広い病原因子に対して有効です。また血液製剤に混入する白血球は核酸を有するため、INTERCEPT Blood Systemは病原因子の不活化と同じ原理で白血球を不活化することができます。これにより輸血後GVHDをはじめ白血球を原因とする急性輸血反応を予防する事ができます。

このシステムは輸血用血液製剤のうち血小板製剤、血漿製剤の双方に使用する事が可能です。



システム構成

INTERCEPT Blood System プロセッシングセット(血小板)
 INTERCEPT Blood System プレバレーションセット(血小板)
 INTERCEPT Blood System (血漿)
 イルミネーター：A紫外線照射装置

病原因子不活化効果

ウイルス	Log reduction ¹⁾	
	血小板 ²⁾	血漿
HIV Cell-free	>6.2±0.1	>6.8
HIV Cell-associated	>6.1±0.3	>6.7
Clinical HIV-1	>3.4±0.4	
Clinical HIV-2	>2.5±0.3	
HBV	>5.5	>4.5
HCV	>4.5	>4.5
HTLV-I	4.2±0.1	>4.5
HTLV-II	4.6±0.1	>5.7
CMV	>5.9±0.3	
WNV	>5.5±0.4	>6.8
SARS-HCoV	>5.8	>5.5

ウイルス	Log reduction ¹⁾	
	血小板 ²⁾	血漿
Human adenovirus 5	>5.7	≥6.9
Parvovirus B19	3.5 to >5.5	1.8
Bluetongue virus	5.6 to 5.9	5.1

Gram-positive	Log reduction ¹⁾	
	血小板 ³⁾	血漿
Staphylococcus epidermidis	>6.6±0.1	>7.3
Staphylococcus aureus	6.6±0.1	
Staphylococcus pyogenes	>6.8±0.1	
Corynebacterium minutissimum	>6.3±0.1	
Bacillus Cereus	>5.5±0.2	

嫌気性菌	Log reduction ¹⁾	
	血漿	
Lactobacillus sp.	>6.4±0.1	
Bifidobacterium adolescentis	>6.0±0.4	
Propionibacterium acnes	>6.2±0.2	
Clostridium perfringens	>6.5±0.1	

Gram-negative	Log reduction ¹⁾	
	血小板 ³⁾	血漿
Escherichia coli	>6.4±0.1	
Serratia marcescens	>6.7±0.1	
Klebsiella pneumoniae	>5.6±0.2	≥7.4
Enterobacter cloacae	5.9±0.1	
Pseudomonas aeruginosa	4.5±0.1	
Salmonella choleraesuis	>6.2±0.1	
Yersinia enterocolitica	>5.9±0.2	>7.3

原虫	Log reduction ¹⁾	
	血小板 ³⁾	血漿
Borrelia burgdorferi (ライム病)	>6.9±0.1 ³⁾	>10.6
Treponema pallidum	6.8±0.2 to 7.0±0.2 ³⁾	>5.9
Trypanosoma cruzi (シャーガス病)	>5.3±0.3 ⁴⁾	>5.0
Plasmodium falciparum (マラリア)	>7.0±0.1 ⁵⁾	≥6.9
Babesia microti		>5.3

白血球	Log reduction ¹⁾	
	血小板 ³⁾	
T-Cell	>5.4±0.3	

1) Log reduction Log reduction値が大きいほど不活化効果は高い。例えば Log reduction 1 は病原因子を1/10に、Log reduction3は1/1000に減少させる。
 2) Lin L et al : Transfusion 45:580-590,2005
 3) Lin L et al : Transfusion 44:1496-1504,2004
 4) Castro E et al : 47th ASH annual meeting,2005
 5) Dupuis K et al : 8th Regional European Congress of ISBT,2003

実績

欧州・米国において大規模な臨床試験を実施し、安全性有効性が確認されています。また、すでに販売が開始されている欧州においては小児を含む15万回以上の使用経験がありますが、輸血反応はINTERCEPT Blood Systemを使用することにより減少方向が認められています。(2009年4月現在)

	血小板	INTERCEPT血小板
総輸血回数	4929	6718
急性輸血反応/1000輸血	8.1回	3.1回
輸血反応が起きた患者	4%	2%

フランスALSACE血液センター

海外における状況

INTERCEPT Blood System (血小板)は欧州14カ国及びロシア、40以上のセンターで医療機器として使用されています。また、EUとしての承認に加えてフランスのAFSSAPS、ドイツのPEIの承認も取得しています。アジアでは、マレーシアで使用開始、ベトナムで使用トレーニング実施、タイはバリデーション研究終了、シンガポールはバリデーション研究実施中、中国では一部承認取得、さらに韓国では来年の承認取得に向けて準備しています。

INTERCEPT Blood System (血漿)は欧州で2006年11月に医療機器の承認を取得し、フランス、ドイツ、ベルギーなどで使用されています。(2009年4月現在)

INTERCEPT

B L O O D S Y S T E M

ソラレン誘導体病原因子不活化システム

