



矢野 邦夫 先生
浜松市感染症対策調整監
浜松医療センター感染症管理特別顧問

’81年名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、’89年フレッドハッチンソン癌研究所、’93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）。’96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床・エイズトレーニングセンター臨床研修了。’97年 感染症内科長／衛生管理室長、’08年 副院長、’20年 院長補佐、’21年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch Click!

SARS-CoV-2変異株の分類体系

現在、SARS-CoV-2の変異株が次々と出現し、世界中に拡大している。変異株は、シーケンスベースのサーベイランス、実験室研究、疫学調査を通じて定期的に監視されているが、米国政府のSARS-CoV-2省庁間グループ（SIG: SARS-CoV-2 Interagency Group）が変異株の分類体系を開発したので、ここに紹介する（1）。現在、問題となっているB.1.1.7、B.1.351、P.1、B.1.427、B.1.429は“variant of concern”（懸念すべき変異株）に分類される。

■変異株の分類

- SIGは、新たな変異株の迅速な特性評価に焦点を当て、重要なSARS-CoV-2対策（ワクチン、治療法、診断など）に対する潜在的な影響を積極的に監視している。CDCは、SIGと協力して、SARS-CoV-2の変異株の分類体系を確立した。ここでは変異株は“variant of interest”、“variant of concern”、“variant of high consequence”に分類され、それらの定義と属性が明記されている。
- 世界保健機関（WHO）も、変異株を“variants of concern”および“variants of interest”に分類しているが、変異株の重要性は場所によって異なる可能性があるため、米国での分類がWHOの分類とは異なる場合がある。

■variant of interest（関心のある変異株）

- “variant of interest”は「受容体結合部の変化」「過去の感染またはワクチン接種に対して産生された抗体の中和能の低下」「治療の有効性の低下」「診断への潜在的な影響」「伝播力または疾患の重症度の増加の予測」に関連する特定の遺伝子マーカーを持つ変異株のことを言う。
- “variant of interest”の属性には下記のものがある。

- ☞ 伝播、診断、治療、免疫回避に影響することが予測される特定の遺伝子マーカーがある。
- ☞ 「SARS-CoV-2感染全体における症例の割合の増加」または「異常なアウトブレイククラスター」の原因であることを示すエビデンスがある。
- ☞ 米国またはその他の国での有病率や拡大が限定的である。

- “variant of interest”は「ウイルスが他の人にどれほど容易に伝播するか?」「疾患の重症度」「再感染のリスク」「現在許可されているワクチンが防御を提供するかどうか?」を評価するために、シーケンス監視の強化、実験室での特性評価の強化、疫学調査など、複数の適切な公衆衛生行動を必要とすることがある。
- 米国での現在の“variant of interest”を示す（表1）。新しい“variant of interest”が特定されると、表は更新される。

■variant of concern (懸念すべき変異株)

- “variant of concern”は「伝播力の増加」「疾患の重症化(入院または死亡の増加)」「過去の感染またはワクチン接種で産生された抗体の中和能の大幅な低下」「治療やワクチンの有効性の低下」「検出して診断できない」のエビデンスがある変異株のことを言う。
- “variant of concern”の属性は“variant of interest”の属性に加えて、下記がみられる。

☞ 診断、治療、ワクチンへの影響を示すエビデンスがある。

- 診断検査を広範囲に困難にする。
- 1つまたは複数の治療法に対する耐性が大幅に増加した。
- 過去の感染またはワクチン接種で産生された抗体の中和能が有意に低下した。
- ワクチンによって重症化を防ぐレベルが低下した。

☞ 伝播力が増加したというエビデンスがある。

☞ 重症度が増加したというエビデンスがある。

- “variant of concern”は「国際保健規則に基づくWHOへの通知」「CDCへの報告」「流行を制御するための地域または地域の取り組み」「検査の増加」「変異株に対するワクチンと治療の有効性を判断するための研究」など、複数の適切な公衆衛生措置を必要とする場合がある。
- 変異株の特徴に基づいて、追加すべき事項には、新しい診断法の開発またはワクチンまたは治療法の変更が含まれる。
- 米国での現在の“variant of concern”を示す(表2)。新しい“variant of concern”が特定されると、表は更新される。

■variant of high consequence (社会的影響が極めて重大な変異株)

- “variant of high consequence”は、過去に流行した変異株と比較して、感染対策や医療対策の有効性が相当減少したという明らかなエビデンスのある変異株のことを言う。
- “variant of high consequence”の属性は“variant of concern”の属性に加えて、下記がみられる。

☞ 医療対策への影響がある。

- 診断できないことが実証された
- 「ワクチンの有効性が大幅に低下した」「ワクチンの効果をすり抜けた症例の数が不釣り合いに多い」「重症化に対するワクチンの予防効果が極めて低い」などを示唆するエビデンスがある。
- 緊急使用許可 (EUA: Emergency Use Authorization) または承認された複数の治療法の効果が大幅に低下した。
- 重症化患者および入院患者が増加した。

- “variant of high consequence”は「公衆衛生当局によるPHEIC (Public Health Emergency of International Concern: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態) 宣言(まだ宣言されていない場合)」「CDCへの報告」「感染を防止または封じ込めるための戦略の発表」「治療とワクチンを最新のものにするための推奨事項」を必要とするであろう。現在、“variant of high consequence”に属する変異株はない。

[文献]

(1) CDC. SARS-CoV-2 variant classifications and definitions
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-surveillance/variant-info.html>

表1

“variant of interest” に分類される変異株			
名前 (Pango系統)	名前 (Nextstrain)	最初の検出場所	予想される属性
B.1.526	20C	ニューヨーク (2020年11月)	<ul style="list-style-type: none"> ● モノクローナル抗体治療の中和能の低下の可能性 ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能の低下の可能性
B.1.525	20C	ニューヨーク (2020年12月)	<ul style="list-style-type: none"> ● モノクローナル抗体治療の中和能の低下の可能性 ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能の低下の可能性
P.2	20J	ブラジル (2020年4月)	<ul style="list-style-type: none"> ● モノクローナル抗体治療の中和能の低下の可能性 ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能の低下の可能性

表2

“variant of concern” に分類される変異株			
名前 (Pango系統)	名前 (Nextstrain)	最初の検出場所	予想される属性
B.1.1.7	20I/501Y.V1	英国	<ul style="list-style-type: none"> ● 伝播力が約50%増加している ● 入院と致死率に基づく、重症度が増加している可能性がある ● EUAモノクローナル抗体療法の影響は最小である ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能への影響は最小である
P.1	20J/501Y.V3	日本/ブラジル	<ul style="list-style-type: none"> ● EUAモノクローナル抗体療法の影響は中等度である ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能が減少している
B.1.351	20H/501.V2	南アフリカ	<ul style="list-style-type: none"> ● 伝播力が約50%増加している ● EUAモノクローナル抗体療法の影響は中等度である ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能は中等度低下している
B.1.427	20C/S.452R	米国 カリフォルニア	<ul style="list-style-type: none"> ● 伝播力が約20%増加している ● 一部のEUA治療による中和能に重大な影響がある ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能は中等度低下している
B.1.429	20C/S.452R	米国 カリフォルニア	<ul style="list-style-type: none"> ● 伝播力が約20%増加している ● 一部のEUA治療による中和能に重大な影響がある ● 回復期およびワクチン接種後の血清の中和能は中等度低下している

・これらの変異株は、D614Gと呼ばれる1つの特定の変異を共有している。この変異は、最初に欧州で流行した後、パンデミックの初期段階で米国で最初に記録されたものの1つである。この変異を持つ変異株は、この変異を持たないウイルスよりも速く広がるという証拠がある。
 ・EUA=緊急使用許可(Emergency Use Authorization)

こちらでも公開しています。

メディコン CDCガイドライン

製造販売業者

株式会社メディコン

本社 大阪市中央区平野町2丁目5-8 ☎0120-036-541

crbard.jp

