



2022年2月

学術資料

アボットの検査による 新型コロナウイルス変異株の検出について

目的：

この学術資料は、アボット パンデミック ディフェンス コアリション (Abbott Pandemic Defense Coalition) ¹⁾ による新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 変異株の継続的な解析により決定された、弊社の新型コロナウイルス感染症検査への予想される影響に関する最新の概要です。この文書はアボットが新たな SARS-CoV-2 変異株に対し、継続的かつ徹底した解析を行うことをお客様に保証するために提供致します。

背景：

SARS-CoV-2 の新たな変異株が世界中で確認され、その病原性が懸念されています ^{2,3)}。新たな変異株が公衆衛生にもたらす可能性のリスクを評価するには、継続的な特定とその特徴を知ることが必要です ⁴⁾。一部の変異株では、現在流行中の株より強い感染力や高い重症化の報告があり、懸念されています ⁵⁾。ウイルスのゲノム変異が確認された場合、弊社の COVID-19 検査によるウイルス検出にどのような潜在的な影響を与えるかをモニタリングすることが不可欠です。

アボットのモニタリング：

アボットは、アボット パンデミック ディフェンス コアリションによる高度なプロセスを通じて、世界の SARS-CoV-2 の状況を継続的にモニタリングしています ^{6,7)}。新たな変異株が発見された場合、ゲノム配列解析と *in silico* 分析 (データベース上のゲノム配列解析) を実施し、これらの変異が弊社製品の検査性能に与える潜在的な影響を評価します。このような積極的なモニタリングにより、アボットは弊社検査に特化した最新の情報を提供することが可能となりました。詳細な証拠は独自の分析によるものですが、アボットは、弊社製品の検査性能をお客様に保証する必要性を認識しています。本文書に加えて、アボット パンデミック ディフェンス コアリションは、いくつかの SARS-CoV-2 変異株を用いてアボットの核酸検査、抗原検査、血清学的検査を評価した研究結果を発表しています。今後も新たな変異株に対し引き続き評価を行い、結果を発表する予定です ⁷⁾。

アボットの SARS-CoV-2 検査に対する変異株の予測される影響：

次の表は、アボットの SARS-CoV-2 検査、検出ターゲット、およびこれまでのデータ分析に基づいた予測される検査性能への影響を示します。（これまでに分析された変異株の概要は表 2 をご参照ください）

<表 1>アボットの SARS-CoV-2 検査に対する変異株の予測される影響

製品名	体外診断用医薬品 製造販売承認番号	検出ターゲット	検査性能
Panbio™ COVID-19 Antigen ラピッド テスト	30300EZX00001000	Nタンパク質*	予想される影響なし
ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019	30200EZX00073000	RdRp遺伝子**	予想される影響なし

* N タンパク質 -ヌクレオカプシドタンパク質； ** RdRp 遺伝子 - RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ遺伝子

<表 2 >これまで分析した変異株の概要^{3)-5), 7)-10)}

名称 (WHO命名法)	系統	発見された国
Alpha [#]	B. 1. 1. 7	英国
Alpha [#]	Q. 5	未確定
Alpha [#]	Q. 6	未確定
Alpha [#]	Q. 7	未確定
Beta	B. 1. 351	南アフリカ共和国
Beta	B. 1. 351. 2	南アフリカ共和国
Beta	B. 1. 351. 3	南アフリカ共和国
Beta	B. 1. 351. 5	未確定
Gamma	P. 1	日本、ブラジル
Gamma	P. 1. 1	ブラジル
Gamma	P. 1. 2	ブラジル
Delta*	B. 1. 617. 2	インド
Delta*	AY. 1	インド
Delta*	AY. 2	インド
Delta*	AY. 3	インド
Delta*	AY. 3. 1	米国
Delta*	AY. 4	未確定
Delta*	AY. 4. 2	英国
Delta*	AY. 5	未確定
Delta*	AY. 5. 1	未確定
Delta*	AY. 5. 2	未確定
Delta*	AY. 6	タイ
Delta*	AY. 7	インド
Delta*	AY. 8	未確定
Delta*	AY. 9	インド
Delta*	AY. 10	未確定
Delta*	AY. 11	未確定
Delta*	AY. 12	未確定
Delta*	AY. 25	未確定
Delta*	AY. 27	未確定
Delta*	AY. 30	未確定

名称 (WHO命名法)	系統	発見された国
Delta*	AY. 31	未確定
Delta*	AY. 70	未確定
Delta*	AY. 74	未確定
Delta*	AY. 88	未確定
Delta*	AY. 97	未確定
Delta*	AY. 107	未確定
Epsilon	B. 1. 427	米国(カリフォルニア)
Epsilon	B. 1. 429	米国(カリフォルニア)
Zeta	P. 2	ブラジル
Eta	B. 1. 525	英国、ニカラグア
Theta	P. 3	フィリピン
Iota	B. 1. 526	米国(ニューヨーク)
Kappa	B. 1. 617. 1	インド
Lambda	C. 37	ペルー
Mu	B. 1. 621	コロンビア
Mu	B. 1. 621. 1	未確定
Omicron [^]	B. 1. 1. 529	複数国
Omicron [^]	BA. 1	複数国
Omicron [^]	BA. 2	複数国
Omicron [^]	BA. 3	未確定
命名なし	A. 23. 1+E484K	英国
命名なし	A. 27	未確定
命名なし	AT. 1	ロシア
命名なし	AV. 1	英国
命名なし	B. 1. 1. 318	英国
命名なし	B. 1. 1. 451	未確定
命名なし	B. 1. 1. 519	メキシコ
命名なし	B. 1. 1. 523	未確定
命名なし	B. 1. 1. 7 with E484K	英国
命名なし	B. 1. 214. 2	未確定
命名なし	B. 1. 36. 26	未確定
命名なし	B. 1. 429. 1	未確定
命名なし	B. 1. 466. 2	インドネシア
命名なし	B. 1. 526. 1	米国(ニューヨーク)
命名なし	B. 1. 526. 2	米国(ニューヨーク)
命名なし	B. 1. 616	フランス
命名なし	B. 1. 617. 3	インド
命名なし	B. 1. 618	インド
命名なし	B. 1. 619	未確定
命名なし	B. 1. 620	未確定
命名なし	B. 1. 628	未確定
命名なし	C. 1. 2	南アフリカ共和国
命名なし	C. 36. 3	未確定
命名なし	C. 36. 3. 1	未確定
命名なし	R. 1	日本、米国
命名なし	P. 4	未確定

WHO の指摘の通り、全ての Q 系統はパンゴ(PANGO)命名法における B. 1. 1. 7 の別名です。

* WHO の指摘の通り、全ての AY 系統はパンゴ(PANGO)命名法における B. 1. 617. 2 の別名です。¹⁰⁾⁻¹¹⁾

[^] WHO の指摘の通り、全ての BA 系統はパンゴ(PANGO)命名法における B. 1. 1. 529 の別名です。¹²⁾

<参考情報>

- 1) アボット パンデミック ディフェンス コアリション (Abbott Pandemic Defense Coalition) はアボットの数十年にわたるウイルスモニタリングに基づいて構築された、将来のパンデミックの早期発見と、迅速な対応のために設立された初のグローバルな科学ネットワークです。
- 2) 米国疾患予防管理センター (CDC) ウェブサイト、2022年1月21日付、“What You Need to Know about Variants”、www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant.html
- 3) Gov.UK ウェブサイト、2022年1月21日付、“Variants: distribution of cases data, 20 May 2021”、<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data>
- 4) 米国疾患予防管理センター (CDC) ウェブサイト、2022年1月21日付、<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html>
- 5) 欧州疾病予防管理センター (ECDC) ウェブサイト、2022年1月21日付 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>
- 6) アボットグローバルウェブサイト、2022年1月21日付 <https://www.abbott.com/corpnewsroom/products-and-innovation/how-we-track-covid-19-variants.html>
- 7) Rodgers, Mary A., et al., Detection of SARS-CoV-2 variants by Abbott molecular, antigen, and serological tests. medRxiv (2021). <https://doi.org/10.1101/2021.04.24.21256045>
- 8) アボット内部データ
- 9) 世界保健機関 (WHO) ウェブサイト、2022年1月21日付、“Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update” <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- 10) 世界保健機関 (WHO) ウェブサイト、2022年1月21日付、“Tracking SARS-CoV-2 variants” <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>
- 11) Pango Networkウェブサイト、2022年1月21日付、“New AY lineages” <http://pango.network/new-ay-lineages/>
- 12) Pango Networkウェブサイト、2022年1月21日付、“Updates to Omicron lineage B.1.1.529” <https://www.pango.network/updates-to-omicron-lineage-b-1-1-529/>

<本資料に関するお問い合わせ先>

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル 7 階
お客様相談室 TEL : 0120-1874-86
メールアドレス: japan.techsupport@abbott.com