

新型コロナウイルス関連肺炎診療ガイドライン

(試行第7版)

2019年12月、中国湖北省武漢市において、新型コロナウイルス関連肺炎の発生が確認された。その後、当地で感染が蔓延し、さらに中国国内の他の地域や中国国外でも類似の患者が相次ぎ報告されている。本感染症は、急性呼吸器感染症であり、「中華人民共和国感染症予防法*」に定める乙類感染症に分類されるが、現行では甲類感染症としての取り扱いとなっている。一連の予防管理対策と医療的処置が講じられたことにより、中国国内における感染拡大には一定の歯止めがかかり、多くの省では、発症患者は減少傾向にあるが、中国以外の諸外国においては、感染者数が増大傾向を示している。本感染症に関しては、これまでに多くの臨床症状および病理学的所見の集積がなされ、診療経験の蓄積がなされてきた。そこで、本感染症に対する早期診断・早期治療の推進、治療率の向上、死亡率の低減、院内感染拡大防止を目指すとともに、入国者に起因する感染とその拡散への注意喚起のため、「新型コロナウイルス関連肺炎診療ガイドライン(試行第6版)」を改訂し、「新型コロナウイルス関連肺炎診療ガイドライン(試行第7版)」を発行することとした。

*：中華人民共和国感染症予防法より抜粋

1. 分類(第三条)

甲類：ペスト(黒死病)、コレラ

乙類：SARS、AIDS、ウイルス肝炎、ポリオ(急性灰白髄炎)、H1N1インフルエンザ、等

2. 医療機関の甲類感染症に対する処置(第三十九条)

(一) 患者と病原体保有者には隔離と治療を行う。隔離期間は臨床検査の結果に基づいて決定される。

(二) 感染疑いのある患者には、診断前に、指定場所で隔離と治療を行う。

(三) 医療機関において患者、病原体保有者、または感染疑いのある患者と濃厚接触した人に対して医学的観察と必要な予防措置を講じる。

隔離治療が拒否された場合、または隔離期間中に許可なく隔離治療から離脱した場合には、公安機関が対処することにより、医療機関が強制隔離治療措置を講じられるようにする。

一、病原ウイルスの特徴

新型コロナウイルスは、ベータコロナウイルス属に分類される。エンベロープ(包膜)に

覆われ、多形性の形状を示し、直径 60～140 nm の円形または楕円形の顆粒形態を示している。SARS-CoV や MERS-CoV と比較し、新型コロナウイルスの遺伝子は、明らかに異なる特性を示す。これまでの報告では、コウモリ由来の SARS 様コロナウイルス (bat-SL-CoVZC45) と 85%以上の相同性が認められている。ヒト呼吸器上皮細胞を用いた *in vitro* 分離培養系を用いると、約 96 時間で新型コロナウイルスの検出が可能となる。一方、Vero E6 や Huh-7 細胞株を用いた *in vitro* 分離培養系の場合には、検出までに約 6 日を要する。

コロナウイルスの理化学的性状に関する知見の多くは、SARS-CoV と MERS-CoV の解析から得られている。コロナウイルスは、紫外線と熱に感受性があり、56 °C、30 分の加熱で不活化できる。また、ジエチルエーテル、75%エタノール、塩素系漂白剤、エタンペルオキシ酸やクロロホルム等を含む溶媒により効果的に不活化することが可能であるが、クロロヘキシジンでは効果的な不活化はできない。

二、疫学的特徴

(一) 感染源

現時点においては、新型コロナウイルスに感染し発症した患者が主な感染源となっている。無症状のウイルス感染者も感染源となりうる。

(二) 感染経路

経気道飛沫感染と濃厚接触感染が主な感染経路となっている。比較的密閉された環境下で、高濃度に汚染されたエアロゾルに長時間曝露された場合に、ウイルス伝搬が生じる可能性がある。新型コロナウイルスは、糞便や尿から分離されることがあるため、糞便や尿による環境汚染によって生じるエアロゾル感染や接触感染に留意する必要がある。

(三) ウイルスに対する感受性

健康状態によらず、どの個人においても、新規コロナウイルスに対して高感受性を示

す。

三、病理学的所見

現在までに得られた限られた患者数における剖検および生検による病理診断の結果から、次のように総括することができる。

(一) 肺

肺には、浸潤影が認められるが、その程度はさまざまである。

肺胞腔内には、漿液貯留、線維性タンパク質の滲出およびヒアリン膜の形成がみられる。滲出細胞は、主として単球とマクロファージであり、多核巨細胞の形成も多くみられる。また、II型肺胞上皮細胞の著明な増殖があり、細胞の一部脱落も認められる。II型肺胞上皮細胞とマクロファージ内には封入体がみられる。肺胞隔壁の血管には充血と浮腫があり、単球浸潤とリンパ球浸潤および血管内にヒアリン血栓の形成がみられる。肺組織には巣状出血と巣状壊死が生じ、出血性梗塞が発現する患者もある。また、一部の肺胞腔内には滲出物による器質化と肺線維症が認められる。

肺内気管支の粘膜部分には上皮剥離が認められ、腔内には粘液と粘液栓の形成がみられる。一部の肺胞には、過膨張、肺胞隔壁の断裂や囊胞の形成が認められる。

電子顕微鏡を用いた観察により、下気道の気管支粘膜上皮とII型肺胞上皮細胞の細胞質には、コロナウイルス様粒子が観察される。免疫組織化学的染色法では、一部の肺胞上皮とマクロファージは、新型コロナウイルス抗原が陽性を示し、RT-PCR法による核酸検査によっても新型コロナウイルス陽性が示される。

(二) 脾臓、肺門リンパ節および骨髄

脾臓は、著明に縮小する。リンパ球数が著明に減少し、巣状出血と巣状壊死が認められ、脾臓内のマクロファージが増殖し、貪食作用が確認される。リンパ節内のリンパ球数は比較的少なく、壊死がみられる。免疫組織化学的染色法では、脾臓およびリンパ節内のCD4⁺T細胞とCD8⁺T細胞がいずれも減少する。骨髄内の白血球、赤血球、血小板

数も減少する。

(三) 心臓と血管

心筋細胞には、変性と壊死がみられ、間質内には、少数の単球、リンパ球および（または）好中球の浸潤がみられる。また、一部の血管内皮に剥離、内膜炎症および血栓の形成が認められる。

(四) 肝臓および胆嚢

体積が増大し、深紅色となる。好中球の浸潤を伴う肝細胞変性、巣状壊死が認められる。肝類洞が充血し、門脈域にはリンパ球と単球の浸潤がみられ、微小血栓の形成が認められる。胆嚢の著明な腫脹が認められる。

(五) 腎臓

ボーマン嚢腔内にはタンパク質性滲出物が認められ、尿細管上皮の変性と剥離が認められ、ヒアリン円柱がみられる。また、間質が充血し、微小血栓と線維化巣がみられる。

(六) その他の臓器

脳組織の充血、浮腫が生じ、一部の神経細胞には変性が認められる。副腎には巣状壊死がみられる。

食道、胃および腸の粘膜上皮には、変性、壊死、剥離が認められるが、その程度はさまざまである。

四、臨床的特徴

(一) 臨床症状

これまでの疫学調査の結果から判断すると、潜伏期間は1～14日間であり、多くが3～7日間である。

主な臨床症状としては、発熱、乾性咳嗽、倦怠感があげられる。一部の患者では、鼻づまり、鼻水、咽頭痛、筋肉痛および下痢等の症状が伴うこともある。重症患者の多くは、発症から1週間で呼吸困難および/または低酸素血症を発症し、重篤患者において

は、急性呼吸窮迫症候群、敗血症性ショック、重篤な代謝性アシドーシス、血液凝固系異常および多臓器不全等が急速に進行する。特に、重症患者と重篤患者においては、通常、病態の進行経過で中等度の発熱や微熱が認められるが、明らかな発熱を呈しない患者も存在する点に留意する。

小児と新生児患者の一部では、本感染症でみられる典型的な症状がみられず、嘔吐や下痢等の消化器系の症状が認められ、気力低下や呼吸促迫のみの症状を示すこともある。

軽症患者には、微熱、軽微な倦怠感等が認められるが、肺炎の症状はない。

現在、隔離治療を受けている患者において、大多数の患者の予後は良好であるが、一部の患者では重症化している。高齢者と慢性の基礎疾患を有する感染者の予後は不良である。また、新型コロナウイルス関連肺炎を罹患した妊産婦の臨床経過は、同年齢の患者と大差ない。小児患者の症状は、比較的軽度である。

(二) 臨床検査

1. 一般検査

発症初期の段階では、末梢血中の白血球数は正常域にあるか、減少傾向を示し、リンパ球数は減少する。また、一部の患者においては、肝酵素、乳酸脱水素酵素（LDH）、筋肉酵素およびミオグロビンの増加がみられる。一部の重症患者では、トロポニンの増加がみられる。多くの患者でC反応性タンパク質（CRP）と赤血球沈降速度の上昇が認められるが、プロカルシトニン値は正常である。重篤患者では、D-ダイマーの上昇と末梢血リンパ球数の減少が持続的に認められる。重症患者と重篤患者では、炎症性サイトカインの上昇が多くみられる。

2. ウイルス遺伝子検査および抗体検査

(1) ウイルス遺伝子検査

RT-PCR 法または/および NGS 法を用いて、鼻咽頭スワブ、喀痰およびその他の下気道分泌物、血液、糞便等の検体から、新型コロナウイルスの核酸を検出する。下気道由

来検体（喀痰または気道分泌液）を採取することにより、さらに検出感度を上げることが可能である。検体は、採取後、速やかに検査する必要がある。

（2）抗体検査

多くの場合、新型コロナウイルス特異的 IgM 抗体は、発症後 3～5 日で陽性になる。回復期においては、IgG 抗体価は急性期と比較して 4 倍以上高値となる。

（三）胸部画像

発症初期段階では、多発性斑状影と間質の変化がみられ、特に肺の外縁ではその変化が顕著である。また、症状の進行に伴い、両肺に多発性のすりガラス影と浸潤影が現れ、重篤患者では、肺野に浸潤影が出現するが、胸水を伴うことは少ない。

五、診断基準

（一）感染疑いのある患者

以下の項目にある行動歴と臨床症状などを考慮し、総合的に診断することが必要となる。

1. 行動歴

（1）発症前の 14 日間、武漢市およびその周辺地区、またはその他の患者報告がある地域への旅行歴または居住歴がある。

（2）発症前の 14 日間、新型コロナウイルス感染者（RT-PCR/NGS 検査の陽性者）との接触歴がある。

（3）発症前の 14 日間、武漢市およびその周辺地区、またはその他の患者報告がある地域から来た発熱や呼吸器症状がある患者と接触したことがある。

（4）クラスター形成（家庭、職場、学校のクラス等の場所を含む小規模な範囲内において、2 週間以内に 2 名以上の発熱および/または呼吸器症状の患者が出現した）が疑われる環境にいたことがある。

2. 臨床所見

- (1) 発熱および/または呼吸器症状が認められる。
- (2) 上記の新型コロナウイルス関連肺炎の画像的特徴を有する。
- (3) 発症初期の段階において、白血球数は正常または減少し、リンパ球の数値に低下が認められる。

行動歴の中のいずれか1項目に該当し、かつ臨床所見のいずれか2項目に該当した場合、または、明らかに該当する行動歴の項目はないが、臨床所見の中の3項目に該当した場合、感染疑いのある患者とする。

(二) 感染確定患者

感染疑いのある患者が、以下のウイルス遺伝子検査又は抗体検査において、一つでも陽性を示した場合、感染確定患者とする。

1. 新型コロナウイルス核酸検出のための **RT-PCR** 検査の結果、陽性となった場合。
2. ウイルス **RNA** シークエンシング検査により、新型コロナウイルスと高い相同性を有する配列が検出された場合。
3. 血清中の新型コロナウイルス特異的 **IgM** 抗体と特異的 **IgG** 抗体が陽性を示した場合、または、血清中の新型コロナウイルスの特異的 **IgG** 抗体が、陰性から陽転した場合、あるいは、回復期に急性期の4倍以上に増加した場合。

六、臨床分類

(一) 軽症患者

臨床症状が軽微であり、画像診断で肺炎の所見がみられない。

(二) 中等症患者

発熱や呼吸器等に症状があり、画像診断で肺炎の所見がある。

(三) 重症患者

成人が次のいずれかに該当する場合、重症患者とする。

1. 呼吸困難が発現し、**RR**≥30回/分である。

2. 安静状態において、経皮的動脈血酸素飽和度が 93% 以下である。
3. 動脈血酸素分圧 (PaO₂) / 吸入酸素濃度 (FiO₂) ≤ 300 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa) である。

標高が高い地域 (標高 1000 m 以上) は、次式により、PaO₂/FiO₂ を補正する必要がある。

$$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \times [\text{気圧}(\text{mmHg})/760]$$

肺部の画像診断の結果、24～48 時間の間に、病変が 50% 以上有意に拡大していることが示された場合、重症患者として取り扱い処置を行う。

小児が次のいずれかに該当する場合重症患者とする。

1. 発熱や激しく泣いたことによる影響を除き、呼吸困難 (2 月齢未満の場合、RR ≥ 60 回/分。2～12 月齢の場合、RR ≥ 50 回/分。1～5 歳の場合、RR ≥ 40 回/分。5 歳以上の場合、RR ≥ 30 回/分) の所見がある。
2. 安静状態において、経皮的動脈血酸素飽和度が 92% 以下である。
3. 補助呼吸 (呻吟、鼻翼呼吸、陥没呼吸)、チアノーゼ、断続的な呼吸の一時的停止が認められる。
4. 傾眠、痙攣の所見がある。
5. 拒食または嚥下障害が認められ、脱水症状がみられる。

(四) 重篤患者

次のいずれかに該当する場合、重篤患者とする。

1. 呼吸不全の所見があり、かつ人工呼吸器を必要とする。
2. ショック症状がみられる。
3. 他の臓器不全を併発し、ICU における治療管理が必要である。

七、重症患者および重篤患者の初期症状と早期発見

(一) 成人

1. 末梢血中リンパ球数の減少が持続する傾向がある。
2. IL-6、CRP 等、末梢血中の炎症性サイトカインが継続的に上昇する傾向がある。
3. 乳酸が継続的に増加する傾向がある。
4. 肺内病変が短期間に急速に拡大する傾向がある。

(二) 小児

1. 呼吸回数が増加する。
2. 精神反応が鈍くなり、傾眠が認められる。
3. 乳酸が継続的に増加する傾向がある。
4. 画像診断により、両側肺または複数の肺葉に浸潤や胸水、または短期間における病変の急速な拡大が認められる。
5. 3 ヶ月齢以下の乳児または基礎疾患（先天性心疾患、気管支・肺の発育不良、呼吸器の奇形、異常ヘモグロビン症、重度の栄養不良等）を有する小児において、免疫不全または免疫低下（免疫抑制剤の長期使用）が認められる。

八、鑑別診断

(一) 軽症の新型コロナウイルス感染症は、他のウイルスに起因する上気道感染症との鑑別を行う必要がある。

(二) 新型コロナウイルス関連肺炎は、インフルエンザウイルス、アデノウイルス、RS ウイルスなどによる既知のウイルス性肺炎、および、マイコプラズマ肺炎と鑑別する必要がある。特に、上記感染疑いのある患者を対象として、抗原迅速検査やマルチプレックス PCR 法による核酸増幅検査等の検査手法を可能な限り用いて、通常呼吸器病原体との鑑別検査を行わなければならない。

(三) さらに、血管炎、皮膚筋炎および器質化肺炎等、非感染性疾患との鑑別を行わなければならない。

九、患者の発見と報告

各医療機関の医療従事者は、上記定義に適合した、感染疑いのある患者を発見した場合、直ちに個室に隔離し、診断や治療を行わなければならない。院内の医師または主治医による診断の結果、感染疑いが排除できない患者に関しては、2時間以内にインターネットを介して直接報告を行い、検体を採取して新型コロナウイルスの核酸増幅検査を行う。次に、安全な搬送手段を確保し、感染疑いのある患者を指定医療機関に移送する。新型コロナウイルス感染者と濃厚接触があった患者については、一般的な呼吸器病原体の検査が陽性であった場合も、新型コロナウイルスの病原体検査を速やかに行うことを推奨する。

新型コロナウイルスの核酸増幅検査の結果、感染疑いのある患者が2回連続で陰性になり（検体採取は、24時間以上間隔をあけること）、かつ発症から7日目において、新型コロナウイルス特異的 IgM 抗体および IgG 抗体が陰性であった場合、感染疑いのある患者から外することができる。

十、治療

（一）症状に応じた治療場所の確定

1. 感染疑いのある患者と確定患者に対して、効果的な隔離条件と防護条件を備えた指定医療機関で隔離治療を行わなければならない。感染疑いのある患者に関しては、個室で隔離治療を行わなければならないが、確定患者は、大部屋に収容し、治療を行うことができる。

2. 重篤患者は、早急に ICU に収容し、治療を行わなければならない。

（二）一般治療

1. 安静にして、支持療法を行い、十分なカロリーを摂取させる。水分量と電解質バランスに注意し、安定した体内環境を維持する。バイタルサインや経皮的動脈血酸素飽和度等を頻回モニタリングする。

2. 症状に応じて、血液検査、尿検査、CRP、生化学的指標（肝酵素、心筋酵素、腎

機能等)、凝血機能、動脈血ガス分析、胸部画像診断等のモニタリングを行う。検査体制が整備されている場合には、サイトカインの検査を行うことが望ましい。

3. 経鼻カテーテルや酸素マスクによる酸素投与および高流量経鼻酸素療法を含め、効果的な酸素療法を速やかに施す。治療体制が整備されている場合には、水素酸素混合ガス (H_2/O_2 : 66.6%/33.3%) による吸入治療を行うことが望ましい。

4. 抗ウイルス療法：インターフェロン α (成人の場合、1回あたり 500 万 U あるいはその相当量に滅菌した注射用水 2 mL を添加し、1日2回、霧化吸入させる)、ロピナビル/リトナビル (成人の場合、200 mg/50 mg錠を1回2錠、1日2回服用させる。治療期間は10日以内とする)、リバビリン (インターフェロンまたはロピナビル/リトナビルとの併用投与が推奨され、成人の場合、500 mg/回とし、1日2~3回、静脈内投与する。治療期間は10日以内とする)、リン酸クロロキン (18歳から65歳の成人のうち、体重が50 kg以上の患者については、1回500 mg、1日2回投与する。治療期間は7日間とする。体重が50 kg未満の患者については、1日目と2日目は1回500 mg、1日2回投与し、3日目から7日目までは1回500 mg、1日1回投与する)、アルビドール (成人の場合は200 mg、1日3回投与する。治療期間は、10日以内とする) を試験的に投与することができる。上記薬物の有害反応、禁忌 (心臓疾患がある患者には、クロロキンをを用いてはならない) および薬物相互作用等の問題に留意しなければならない。これらの治療を通して、当該投与薬物の臨床治療効果の検討を行う。3種類以上の抗ウイルス薬を同時併用投与することは推奨されない。重篤な副作用が出現した場合、該当する薬剤の使用を停止する。

妊産婦の患者に対する治療においては、妊娠週数、胎児に対する影響が比較的少ない薬剤の選択、妊娠中絶後の治療再開の可否等の問題を考慮すると共に、インフォームド・コンセントを徹底する必要がある。

5. 抗菌薬による治療：盲目的または不適切な抗菌薬の投与、特に、広域スペクトラ

ムの抗菌薬の併用投与は避ける。

(三) 重症患者および重篤患者の治療

1. 治療における基本的原則：対症療法を実施するとともに、合併症の予防、基礎疾患の治療、二次感染対策に積極的に取り組むと共に、臓器機能の速やかな回復を図る。

2. 呼吸管理：

(1) 酸素療法：重症患者については、経鼻カテーテルまたは酸素マスクによる酸素吸入を行うと共に、呼吸促迫および/または低酸素血症の寛解の有無を速やかに評価する。

(2) 高流量鼻カニューラ酸素療法または非侵襲的人工換気法：患者が標準的な酸素療法を受けても、呼吸促迫および/または低酸素血症が寛解しない場合、高流量鼻カニューラ酸素療法、または、非侵襲的人工換気の適用を考慮する。短時間（1～2時間）で症状の改善がみられず、さらに悪化した場合、速やかに気管内挿管と侵襲的人工換気を行う。

(3) 侵襲的人工換気：人工呼吸器使用による肺損傷を軽減させるため、肺保護換気戦略を採用し、低容量一回換気量（理想体重換算で6～8 mL/kg）と低プラトー圧（<30 cm H₂O）で人工換気を行う。吸気プラトー圧が35 cm H₂O未満で維持されている場合、高PEEPを適正值に設定する。次に、気道を加温・加湿し、長時間の鎮静を避け、早期に患者を覚醒させると共に、肺のリハビリテーション治療を行う。患者-人工呼吸器の非同調が比較的多くの患者で見られるが、その場合には、鎮静剤と筋弛緩剤を適時使用する。気道分泌物の状況に応じて、閉鎖式気管吸引を行い、必要な場合には、気管支鏡検査の後、相応の処置を施す必要がある。

(4) 救命治療：重篤なARDS患者に関しては、肺の再拡張を行うことが推奨される。人的資源が十分に確保できる場合は、毎日12時間以上の腹臥位換気を行う。人工呼吸器による腹臥位換気で期待される効果が認められない場合、可能な限り、早い段階で体外式膜型人工肺（ECMO）の使用を考慮する。ECMOの適応患者は、次のとおりである。

① $\text{FiO}_2 > 90\%$ である場合、80 mmHg 未満の酸素化指標により、3～4 時間以上継続する。

②プラトー圧が 35 cmH₂O 以上である場合、呼吸不全の患者に対しては、先ず、VV-ECMO を選択する。循環補助が必要な場合には、VA-ECMO を選択する。基礎疾患がコントロールされており、心肺機能に回復傾向がみられる場合、自発呼吸トライアルを開始する。

3. 循環管理：十分な輸液を行い、微小循環を改善する。また、血管作動薬を使用し、患者の血圧、心拍数および尿量の変化をモニタリングする。また、動脈血ガス分析により、乳酸および塩基過多の頻回モニタリングを行う。必要な場合には、超音波ドプラ法、心エコー図、侵襲的血压測定または連続心拍出量 (PiCCO) モニタリング等、非侵襲的または侵襲的血液動態モニタリングを実施する。応急処置の際には、体液平衡状態に留意し、過量または不足を避ける。

基準値より 20%以上の心拍数の突発的上昇、基準値より 20%以上の血圧の低下、皮膚灌流圧の不良、尿量の減少等の症状が、患者で確認された場合には、敗血症性ショック、消化器からの出血、または、心臓機能障害等の症状の有無を頻繁に観察する。

4. 腎機能障害および腎代替療法：重篤患者の腎機能に障害がある場合、灌流圧低下や薬物の要因等、腎機能の障害原因を積極的に検討する。腎機能障害患者の治療については、体液平衡、酸塩基平衡および電解質平衡に留意し、栄養補給療法の分野においては、窒素バランス、カロリーおよび微量元素等の補充に留意する。重症患者に対しては、持続的腎代替療法 (continuous renal replacement therapy, CRRT) を選択することができる。CRRT の適用に際しては、①高カリウム血症、②アシドーシス、③肺水腫または水分過負荷、④多臓器不全時の体液管理などを行う。

5. 回復した患者から採取した血漿による治療：症状の進行が比較的早い重症患者と重篤患者に適用する。用法と用量については、「新型コロナウイルス関連肺炎から回復した患者の回復期血漿を用いた臨床治療のガイドライン(試行第2版)」を参照とする。

6. 血液浄化療法：血液浄化法には、血漿交換、吸着、灌流、血液/血漿濾過などがある。

る。血液浄化法処置により、炎症性サイトカインの除去や、「サイトカインストーム」の回避が可能となり、炎症反応が人体に及ぼす損傷を軽減することができる。重症患者および重篤患者においてサイトカインストームが発現した際、初期段階と中期段階における応急処置として行う。

7. 免疫療法：広範囲にわたり両肺に病変がある患者や重症患者であり、かつ臨床検査の結果、IL-6 値の上昇が認められる場合、トシリズマブによる治療も選択枝となる。初期投与量は 4～8 mg/kg とし、推奨用量は 400 mg である。本剤を 0.9%生理食塩水で 100 mL に希釈し、輸液時間は 1 時間以上とする。1 回目の投与の効果が良好ではない患者に対しては、12 時間後、輸液を 1 回追加する（用量は前回と同じ）。合計投与回数は 2 回以内とし、1 回の最大用量は 800 mg を超えてはならない。アレルギー反応に留意し、結核など他の感染症罹患患者には禁忌とする。

8. その他の治療法

酸素化指標の持続的増悪、画像診断での症状の急速な進行、炎症反応の過度な上昇が認められる患者に関しては、症状に応じて、短期間（3～5 日）にグルココルチコイドを使用する。推奨用量は、メチルプレドニゾロン 1～2 mg/kg/日相当以内とする。この際、グルココルチコイドの大量投与に起因する免疫抑制により、コロナウイルスに対する免疫排除機能が低下しないよう留意する。また、中薬*の一種である血必浄 (Xue Bi Jing) 注射液を 100 mL/回、1 日 2 回静脈内投与することも可能である。さらに、腸内細菌叢調整薬を使用し、腸内細菌のバランスを維持することにより、細菌による二次感染を予防する処置を行うこともできる。

小児の重症患者と重篤患者については、症状を考慮し、 γ グロブリンの点滴静脈注射を行うことが可能である。

新型コロナウイルス関連肺炎に罹患している妊婦の重症患者または重篤患者に対しては、妊娠中絶を積極的に行うと共に、帝王切開を第一選択枝とする。

患者は、不安や恐怖を感じるが多いため、心理的なケアに留意する必要がある。

*：中薬とは、中国伝統医学の処方に基づき、患者に応じて処方を組み立てる薬物療法のことである。

(四) 中薬による治療

新型コロナウイルス関連肺炎は、中国伝統医学における「疫」病の範疇に属し、「疫戾」の気に侵されることにより発症するとされる。各地域において、症状、現地の気候の特徴および体質の違いなどに基づき、以下のガイドラインを参照として、症状等を分析し、治療法を判断する必要がある。局方を上回る用量の投与に関しては、医師の指導の下、処置を行う。

1. 医学的観察期

臨床症状 1：胃腸の不調を伴う倦怠感

推奨される中薬：藿香正气カプセル（藿香正气丸、藿香正气水、藿香正气内服液）

臨床症状 2：発熱を伴う倦怠感

推奨される中薬：金花清感顆粒、連花清瘟カプセル（顆粒）、疏風散解毒カプセル（顆粒）

2. 臨床治療期（感染確定患者）

2.1 清肺排毒湯

適応患者の範囲：複数の地域で行われた医師による臨床経過観察の結果から、軽症、中度、重症患者が適応となる。重篤患者の患者を応急処置する際には、それぞれの状況に応じて、適切に使用する。

主要配合生薬：麻黄 9g、炙甘草 6g、杏仁 9g、生石膏 15～30g（先煎）、桂枝 9g、沢瀉 9g、猪苓 9g、白朮 9g、茯苓 15g、柴胡 16g、黄芩 6g、姜半夏 9g、生姜 9g、紫菀 9g、冬花 9g、射干 9g、細辛 6g、山藥 12g、枳実 6g、陳皮 6g、藿香 9g。

服用法：他の伝統的中薬と同様、水に煎じて服用する。1日1包、朝晩各1回（食後40分）に分けて温服（暖かい煎出液を服用）する。3包を1クールとする。

可能なら、服用後に茶碗半分の重湯を飲ませる。口喝があり、唾液が十分でない患者には、茶碗一杯とする（注：発熱のない患者には、生石膏を減量し、発熱がある場合、または高熱の場合には、生石膏を増量する）。症状の改善はみられるが、完治しない場合には、第2クールでの服用を行う。患者に特別な事情や他の疾患がある場合、第2クールについては、実際の状況に応じて処方を変更し、症状が消失した時点で、投薬を中止する。

処方の出典：国家衛生健康委員会弁公庁国家中医薬管理局弁公室「中国医学と西洋医学を結合した新型コロナウイルス感染の肺炎治療への使用が推奨される「清肺排毒湯」に関する通知」（国中医薬弁医政函（2020）22号）。

2.2 軽症患者

(1) 寒湿鬱肺症

臨床症状：発熱、倦怠感、全身の凝り、咳嗽、喀痰、胸の不快感、食欲不振、吐き気、嘔吐、軟便による不快感。舌診断：淡白で腫れた舌質と舌縁の歯形痕、淡紅色で肿大した舌体、厚い白色の腐膩苔あるいは白膩苔。脈：濡脈または滑脈。

推奨される処方：生麻黄 6g、生石膏 15g、杏仁 9g、羌活 15g、葶藶子 15g、貫衆 9g、地龍 15g、徐長卿 15g、藿香 15g、佩藍 9g、蒼朮 15g、雲苓 45g、生白朮 30g、焦三仙各 9g、厚朴 15g、焦檳榔 9g、煨草菓 9g、生姜 15g。

服用方法：1日1包、水 600 mL で煎じ、朝昼晩3回に分け、食前服用。

(2) 湿熱蘊肺症

臨床症状：微熱または平熱、微悪感、倦怠感、頭重感、筋肉痛、喀痰の少ない乾性咳嗽、咽頭痛、水分を欲しない口腔乾燥、胸部不快感、胃部膨満感、無汗または発汗低下、吐き気、食欲不振、軟便または粘便による不快感。舌診断：淡紅色舌、厚い白膩苔あるいは薄黄苔。脈：滑脈、数脈または濡脈。

推奨される処方：檳榔 10g、草果 10g、厚朴 10g、知母 10g、黄芩 10g、柴胡 10g、

赤芍 10 g、連翹 15 g、青蒿 10 g（後下）、蒼朮 10 g、大青葉 10 g、生甘草 5 g。

服用法：1 日 1 包、水 400 mL で煎じ、朝晩 2 回に分け服用。

2.3 中程度患者

(1) 湿毒鬱肺症

臨床症状：発熱、少量の喀痰を生じる咳嗽、黄色喀痰、息苦しさ、腹部膨満感、便秘による排便困難。舌診断：深紅色の舌質、胖大した舌体、黄膩苔あるいは黄燥苔。脈：滑脈、数脈または弦滑。

推奨される処方：生麻黄 6 g、苦杏仁 15 g、生石膏 30 g、生薏苡仁 30 g、茅蒼朮 10 g、広藿香 15 g、青蒿草 12 g、虎杖 20 g、馬鞭草 30 g、乾芦根 30 g、葶藶子 15 g、化橘紅 15 g、生甘草 10 g。

服用方法：1 日 1 包、水 400 mL で煎じ、朝晩 2 回に分け服用。

(2) 寒湿阻肺症

臨床症状：微熱、身熱不揚（強い熱感を伴うが、体表部には熱がない）、未熱、乾性咳嗽、少量の喀痰、倦怠感、胸の苦しさ、胃の膨満感と不快感、吐き気と軟便。舌診断：淡い舌質、淡紅色、白苔あるいは白膩苔。脈：濡脈。

推奨される処方：蒼朮 15 g、陳皮 10 g、厚朴 10 g、藿香 10 g、草果 6 g、生麻黄 6 g、羌活 10 g、生姜 10 g、檳榔 10 g。

服用法：1 日 1 包、水 400 mL で煎じ、朝晩 2 回に分け服用。

2.4 重症患者

(1) 疫毒閉肺症

臨床症状：発熱と顔面紅潮、咳嗽、黄色く粘り気の少ない喀痰あるいは血痰、喘鳴・呼吸促迫、疲労倦怠感、口腔の乾燥と口中の苦さと粘り気、吐き気と食欲減退、大便の排泄困難、少ない尿量と濃色尿。舌診断：紅舌、黄膩苔。脈：滑脈、数脈。

推奨される処方：化湿敗毒方

主要配合生薬：生麻黄 6g、杏仁 9g、生石膏 15g、甘草 3g、藿香 10g（後下）、厚朴 10g、蒼朮 15g、草果 10g、法半夏 9g、茯苓 15g、生大黄 5g（後下）、生黄芪 10g、葶藶子 10g、赤芍 10g。

服用方法：1日1～2包、1回100mL～200mL、水で煎じ、1日2～4回に分け、経口投与、または、カテーテルによる経鼻投与。

(2) 気管両燔症

臨床症状：高熱と強い口渇、喘鳴・呼吸促迫、うわごと・意識混濁、視力障害、または斑点状発疹、吐血、鼻出血、四肢痙攣。舌診断：絳色舌、少苔あるいは無苔。脈：沈、細、数、あるいは浮、大、数。

推奨される処方：生石膏 30～60g（先煎）、知母 30g、生地 30～60g、水牛角 30g（先煎）、赤芍 30g、玄参 30g、連翹 15g、丹皮 15g、黄連 6g、竹葉 12g、葶藶子 15g、生甘草 6g。

服用方法：1日1包、水で煎じて服用。石膏と水牛角を先煎し、残りの生薬を後下し、1回100mL～200mL、1日2～4回に分け、経口投与、またはカテーテルによる経鼻投与。

推奨される中薬：喜炎平注射液、血必浄注射液、熱毒寧注射液、痰熱清注射液、醒腦静注射液。効能が類似する製剤の中から、患者の症状に応じて、1種類を選択する。また、臨床症状に応じて、2種類の併用投与も可能。中薬の注射剤は、中薬の煎じ薬と併用することが可能。

2.5 重篤患者

内閉外脱症

臨床症状：呼吸困難、急激な息切れまたは人工呼吸器の導入。随伴症状：意識障害、不穏、発汗、末梢性チアノーゼ。舌診断：紫暗舌、厚膩苔あるいは燥苔。脈：浮、大脈、無根。

推奨される処方：人参15 g、黒順片10 g（先煎）、山茱萸15 gを煎じ、蘇合香丸または安宮牛黄丸と共に服用する。

腹部膨満感や便秘または排便困難を伴う人工呼吸器の使用患者については、生大黄5～10 gを用いる。患者-人工呼吸器の非同調性が認められ、鎮静剤と筋弛緩剤を使用している場合には、生大黄5～10 gと芒硝5～10 gを用いる。

推奨される中薬：血必浄注射液、熱毒寧注射液、痰熱清注射液、醒腦静注射液、参附注射液、生脉注射液、参麦注射液。効能が類似する製剤の中から、患者の症状に応じて、1種類を選択する。また、臨床症状に応じて、2種類の併用投与も可能。中薬の注射剤は、中薬の煎じ薬と併用することが可能。

注：重症患者と重篤患者における中薬注射剤の推奨用法

中薬注射剤を使用するときは、医薬品の説明文書を遵守し、低用量から開始し、段階的に用量の調整を確認することを原則とし、以下の用法が推奨される。

ウイルス感染または軽度の細菌感染を併発している患者：0.9%塩化ナトリウム注射液 250 mL に喜炎平注射液 100 mg bid を添加。あるいは、0.9%塩化ナトリウム注射液 250 mL に熱毒寧注射液 20 mL を添加。または、0.9%塩化ナトリウム注射液 250 mL に痰熱清注射液 40 mL bid を添加。

意識障害を伴う高熱患者：0.9%塩化ナトリウム注射液 250 mL に醒腦静注射液 20 mL bid を添加。

全身性炎症反応症候群または/および多臓器機能不全：0.9%塩化ナトリウム注射液 250 mL に血必浄注射液 100 mL bid を添加。

免疫抑制：ブドウ糖注射液 250 mL に参麦注射液 100 mL または生脉注射液 20～60 mL bid を添加。

2.6 回復期

(1) 肺脾気虚症

臨床症状：息切れ、倦怠感・脱力感、食欲減退、吐き気や嘔吐、胃部膨満感、大腸の蠕動運動低下、軟便・残便感。舌診断：淡白舌、胖大舌、白膩苔。

推奨される処方：法半夏 9 g、陳皮 10 g、党参 15 g、炙黄耆 30 g、炒白朮 10 g、茯苓 15 g、藿香 10 g、砂仁 6 g（後下）、甘草 6 g。

服用法：1日1包、水 400 mL で煎じ、朝晩 2 回に分けて服用。

(2) 気陰兩虚症

臨床症状：倦怠感、息切れ、口腔乾燥、口渇、動悸、多汗、食欲減退、微熱あるいは平熱、乾性咳嗽、少量の喀痰。舌診断：乾燥舌、津液不足。脈：細脈あるいは虚脈で無力感。

推奨処方：南北沙参各 10 g、麦冬 15 g、西洋参 6 g、五味子 6 g、生石膏 15 g、淡竹葉 10 g、桑葉 10 g、芦根 15 g、丹参 15 g、生甘草 6 g。

服用法：1日1包、水 400 mL で煎じ、朝晩 2 回に分けて服用。

十一、退院基準および退院後の留意事項

(一) 退院基準。

1. 体温が正常に回復してから 3 日以上経過。
2. 呼吸器の症状の著明な好転。
3. 肺部画像診断における、急性滲出性炎症の著明な改善。
4. 喀痰や鼻咽頭スワブ等、呼吸器検体による核酸増幅検査が 2 回連続で陰性（検体採取は、24 時間以上の間隔をあける）。

以上の条件を満たした場合、退院が可能。

(二) 退院後の留意事項

1. 指定医療機関は、患者の居住地の基幹病院と連携し、カルテを共有し、退院患者の情報を速やかに患者の管轄区域または居住地の住民委員会と基幹医療施設に提出する。
2. 患者が退院した後、14 日間の隔離と健康状態の管理を継続し、マスクを着用する

ことを推奨する。また、可能であれば、風通しの良い一人部屋に居住し、家族との至近距離での濃厚接触を避け、個別に飲食し、手洗いを徹底し、外出を控える。

3. 退院から2週目と4週目には、経過観察のために再診することを推奨する。

十二、転院搬送の原則

国家衛生健康委員会が発行した「新型コロナウイルス感染による肺炎患者の転院搬送業務に関するガイドライン（試行）」の定めるところによる。

十三、院内感染の予防と制御

国家衛生健康委員会の「新型コロナウイルスの院内感染の予防と制御に関するテクニカルガイド（第1版）」、「新型コロナウイルス感染による肺炎の防護における一般的な医療用防護用品の使用範囲に関するガイドライン（試行）」に定める要件に忠実に従う。

配布先：各省、自治区、直轄市および新疆生産建設兵団の新型コロナウイルス関連肺炎対策会議・連絡会議（対策委員会、指揮部門）。

国家衛生健康委員会弁公庁 2020年3月3日発行

校正：杜青陽