

新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 改訂のポイント①

現時点の情報をわかりやすくまとめ、医療従事者等の参考とするためのもの

※症例の蓄積、病態の理解、診断・治療分野の進歩を踏まえて改訂

1 病原体・疫学 病原体／伝播様式／国内発生状況

- 国内発生状況を更新

2 臨床像 臨床像／画像所見／重症化のリスク因子／合併症／症状の遷延／妊婦の例の特徴／小児例の特徴

- COVID-19症例の経時的なCT画像所見をパターン化して解説
- 妊婦例の特徴を追加
 - ・ 日本産婦人科医会の調査では、妊娠後期の妊婦ほど重症化しやすい傾向がみられた。
 - ・ 妊娠中の女性(約2.3万人)は、妊娠していない女性と比べて3.0倍の方が集中治療室(ICU)へ入室し、2.9倍の方が人工呼吸管理を要し、2.4倍の方が体外式膜型人工肺(ECMO)を要し、1.7倍の方が死亡した。
- 症状の遷延(いわゆる後遺症)に日本のデータを記載
 - ・ 回復者63人に電話し、60日後も継続する症状を調査
嗅覚障害(19.4%)、呼吸困難(17.5%)、倦怠感(15.9%)、咳嗽(7.9%)、味覚障害(4.8%)があり、さらに発症から120日経った後にも呼吸困難(11.1%)、嗅覚障害(9.7%)、倦怠感(9.5%)、咳嗽(6.3%)、味覚異常(1.7%)を認めた。また、24%に脱毛がみられた。
- 小児の重症度を新規追加
 - ・ 小児のCOVID-19患者は成人や高齢者よりも軽症であり、日本の20歳未満のCOVID-19患者6,852例(2020年10月14日現在)では、死亡例の報告はない。

3 症例定義・診断・届出 症例定義／病原体診断／血清診断／インフルエンザとの鑑別／届出

- 接触確認アプリ(COCOA)で通知を受けたものについて新規追加
 - ・ COCOAで通知を受けた者に対する検査は、行政検査として取り扱い、当該検査費用の負担を本人に求めないものとしている。また、疑似症患者または無症状の濃厚接触者として取り扱うことはしないこととしている。
- 病原体診断について「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針・第2版」の内容に準じ、抗原検査等、最新の検査フローに応じた図表を新規追加
- インフルエンザとの鑑別を新規追加
- 入院勧告・措置の対象を新規追加
- 再感染が疑われる場合の注意点を新規追加
 - ・ 韓国におけるCOVID-19の隔離解除後にPCR再陽性となった226例の解析では、陽性となった期間は、発症から平均44.9日間、最長で82日後までであった。病態や初感染との関連性などの評価には更なる知見を必要とする。

4 重症度分類とマネジメント 重症度分類／軽症／中等症／重症

- 中等症
 - ・ 現時点では、酸素投与が必要のない患者ではステロイド薬を使用すべきではない(WHOの迅速エビデンス評価ワーキンググループのメタ解析による)。ただし、継続使用中のステロイド薬を中止する必要はない。
- 中等症II
 - ・ ステロイド薬の使用によって予後改善効果が認められるため、強く推奨されている。

4 重症度分類とマネジメント 重症度分類／軽症／中等症／重症

- 体外式膜型人工肺(ECMO)における「日本COVID-19対策ECMOnet」の報告を更新
- 血液浄化療法
 - ・ 全国で270人の透析患者が感染者となっており、38人が死亡と報告されている。透析に用いた廃液についてはHBV、HCV、HIVの場合と同様に取り扱ってもよいとされている。

5 薬物療法 日本で承認されている医薬品／日本国内で入手できる薬剤の適応外使用

- 記載する薬剤を厚生労働省のHPに掲載されている「治療薬の候補となる薬剤について」と揃えることとした。
- 新規掲載薬剤→アドレノメデュリン、イベルメクチン、バリシチニブ、回復者血漿、特殊免疫(高度免疫)グロブリン製剤
- レムデシビルの記載を更新
 - ・ 本邦での適応対象外である軽症者を対象としたRCTでは、5日間の投与で症状改善まで早かった一方、10日間の投与では有意差がなかったという報告もあり、今後も効果については十分な検証が必要。欧州では条件付き承認、米国では正式に承認されている。
- トシリズマブ(遺伝子組み換え)の記載を更新
 - ・ 酸素投与が必要な中等症患者を対象とした243人の患者のRCT研究において、人工呼吸管理の回避や死亡に優位差がなかった。
 - ・ イタリアで行われた重症患者131人を対象としたRCT研究では、予後改善効果はみられず中間解析後に中段となった。
 - ・ フランスで行われた酸素投与(3L)が必要かつ人工呼吸管理のされていない131人の患者を対象としたRCT研究において、人工呼吸管理の回避や死亡に優位差がなかった。

6 院内感染対策 个人防护具／換気／環境整備／廃棄物／患者寝具類の洗濯／食器の取扱い／死後のケア／職員の健康管理／非常事態におけるN95マスクの例外的取扱い／非常事態におけるサージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェースシールドの例外的取扱い／妊婦および新生児への対応

- 死後のケアを新規記載
 - ・ 具体的な感染対策について記載。
 - ・ 適切に感染対策を行いながら、病室で別れの時間を設けることも出来る。
- 妊婦及び新生児への対応を新規記載

7 退院基準・解除基準 退院基準／宿泊療養等の解除基準／生活指導

- 変更点無し

※ 日本呼吸器内科学会、日本集中治療医学会、日本感染症学会、日本小児科学会、日本産婦人科学会の支援を受けて、厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業で作成