

新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン

(試行第9版)

中華人民共和国 国家卫生健康委員会弁公庁 国家中医薬管理局弁公室

2022年3月14日

『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第9版）』発行について

各省、自治区、直轄市、新疆生産建設兵団衛生健康委員会、中医薬管理局：

現在新型コロナウイルス肺炎（COVID-19）は、世界規模での流行がなお続いており、オミクロン変異ウイルスがデルタ変異ウイルスに代わってすでに主な流行ウイルスとなっている。COVID-19 患者の臨床像には新しい特徴が見られるとともに、COVID-19 治療のための新しい薬物が相次いで実用化され、治療経験や治療手段はいつそう豊富になっている。より科学的で規範化された COVID-19 診療のため、われわれは、専門家を組織して『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第8版修訂版）』の關係する内容を修訂し、ここに『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第9版）』を発行する。参照の上執行されたい。

『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第9版）』修訂のポイント

2022年3月15日 医政医管局

COVID-19 診療を今一步向上させ、診療レベルの規範化、均質化を推進するため、国家卫生健康委員会と国家中医薬管理局は専門家を組織し、『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第8版修訂版）』の修訂を行ない、『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第9版）』を発行して、各地に参照・執行を託した。新版の診療ガイドラインはデルタ、オミクロンなどの変異ウイルスの伝播の特性や、症例の特徴をつぶさに研究し、関連する研究成果を深く分析した基礎の上に制定された。主要な修訂内容は以下の通りである。

一、症例の発見、報告の手順の改訂

PCR 検査を基礎とした上で、抗原検査を補充として採用し、症例早期発見の能力をより向上させる。同時に疑似症例の診断や除外診断の効率を向上させ、疑似症例や抗原検査の結果が陽性だった者については、ただちに PCR 検査を実施するか、条件のある上級医療機関にクローズド・ループで移送して PCR 検査を実施する。PCR 検査の結果が陽性である場合は、集中隔离管理または指定医療機関に移送して治療を行ない、規定にしたがいオンラインで報告する。

二、症例の分類収容の実施

各地からフィードバックされた「オミクロン株感染患者は無症状感染者か軽症症例が主で、大多数は多くの治療が必要ではなく、全員を指定医療機関に収容した場合は大量の医療資源を占有する」などの意見にもとづき、症例の分類収容措置をさらに整備する。

1. **軽症症例**については集中隔離管理を実行する。当該集中隔離施設は同時に入国人員や濃厚接触者などを収容することはできない。隔離管理期間中は対症療法と病状モニタリングを実施し、病状が悪化した場合は、指定医療機関に移送して治療する。
2. **中等症、重症、重篤症例¹と、重症化リスク因子がある患者**は、指定医療機関で集中して治療を行なう。そのうち重症、重篤症例についてはできるだけ早く ICU に収容して治療する。重症化リスク因子があって重症化傾向を示す患者も ICU に収容して治療することが望ましい。

三、抗ウイルス治療のさらなる規範化

国家薬品监督管理局が承認した特異的抗 SARS-CoV-2 薬物を診療ガイドラインに記載した。PF-07321332/リトナビル (Paxlovid) ²と国産のモノクローナル抗体 (アムバルビマブ/ロムルセビマブモノクローナル抗体注射液) ³の 2 種類である。

四、中医の治療内容の修訂

各地での臨床治療の経験をふまえ、中医の非薬物療法の応用を強化し、鍼灸治療の内容を加えた。小児患者の特徴をふまえ、小児での中医学的治療に関する内容を加筆した。

五、隔離管理解除または退院の基準、隔離管理解除または退院後の注意事項の調整

国内、国外の研究によると、回復期の感染者が核酸 Ct 値 ≥ 35 の場合、検体からウイルスを分離することはできず、濃厚接触者に感染の状況は見られない。このため、新版の診療ガイドラインでは、隔離管理解除と退院基準の規定「気道由来検体の SARS-CoV-2 核酸検査が 2 回連続陰性 (検体採取の間隔は 24 時間以上)」を「SARS-CoV-2 の核酸検査で N 遺伝子領域と ORF 遺伝子領域の Ct 値がともに、2 回連続で 35 以上 (蛍光定量 PCR 法、検出限界値 40、検体採取の間隔は 24 時間以上)、または SARS-CoV-2 核酸検査が 2 回連続陰性 (蛍光定量 PCR 法、検出限界値 35 以下、検体採取の間隔は 24 時間以上)」に修訂する。「退院後は引き続き 14 日間の隔離管理と健康状況のモニタリングを継続する。」の規定を「隔離管理解除または退院後は引き続き 7 日間の自宅健康モニタリングを実行する。」に修訂する。

脚注はすべて訳者注

¹ 中国の COVID-19 中等症 (原文: 普通型) は日本の中等症 I、重症 (同: 重症) は日本の中等症 II、重篤 (同: 危重症) は日本の重症にほぼ相当する。詳しい定義は 8 ページの『六、臨床分類』を参照。

² 日本でも特例承認されたファイザー製ニルマトレルビル/リトナビル (パキロビッドパック)。

³ 安巴韋/羅米司韋 Amubarvimab/Romlusevimab Combination (旧称 BR11-196/BR11-198)、清華大学、深圳市第三人民病院、騰盛博薬が共同開発。

新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン

(試行第 9 版修訂版)

本 文

新型コロナウイルス肺炎（COVID-19）診療をさらに向上させるため、専門家を組織して『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第 8 版修訂版）』の関係する内容を修訂し、『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第 9 版）』を制定した。

一、病原微生物学的特徴

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は β コロナウイルスに属し、エンベロープを持ち、顆粒は球形または楕円体で、直径は 60～140nm である。5 つの必須遺伝子を持ち、核タンパク質（N）、エンベロープタンパク質（E）、マトリックスタンパク質（M）、スパイクタンパク質（S）の 4 つの構造タンパク質と RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ（RdRp）にそれぞれ対応している。核タンパク質（N）は RNA ゲノムを包んでヌクレオカプシドを構成し、その外側をエンベロープタンパク質（E）が覆っている。エンベロープにはマトリックスタンパク質（M）、スパイクタンパク質（S）などのタンパク質が埋め込まれている。スパイクタンパク質はアンジオテンシン変換酵素 2（ACE2）と結合することで細胞に入り込む。生体外で分離培養した場合、新型コロナウイルスは約 96 時間でヒトの気道上皮細胞から検出できるが、Vero E6 細胞株と HuH-7 細胞株での分離培養にはおよそ 4～6 日間が必要である。

ほかのウイルスと同様に、SARS-CoV-2 のゲノムにも変異が発生し、その変異はウイルスの生物学的特性に影響を与える。例えば S タンパク質と ACE2 の親和性の変化は、ウイルスの細胞への侵入、複製、伝播の能力、回復者の回復期やワクチン接種後の抗体の産生、抗体医薬品の中和能力に影響するため、広く注目されている。世界保健機関（WHO）が指定する「懸念される変異株（Variant of Concern, VOC）」にはアルファ、ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロン株の 5 つがある。現在オミクロン株がデルタ株に代わって主な流行ウイルスとなっている。これまでのエビデンスから、オミクロン株の伝播能力はデルタ株より強く、病原性はやや弱まり、中国本土で通常使われている PCR 検査診断の正確さには影響がないものの、一部のモノクローナル抗体医薬品では中和作用が低下している可能性があると考えられる。

コロナウイルスは紫外線と熱に敏感で、56℃30 分間の加熱や、ジエチルエーテル、75%アルコール、塩素系消毒剤、過酢酸、クロロフォルムなどの脂溶性薬剤によって有効に不活化できる。クロルヘキシジンでは有効に不活化できない。

二、疫学的特徴

（一）感染源

主な感染源は SARS-CoV-2 感染者であり、潜伏期間中にも感染力を有する。発病後 5 日以内は強い感

染力を持つ。

（二） 感染経路

1. 気道経由の飛沫感染と濃厚接触感染が主な感染経路である。
2. 相対的に密閉された空間でのエアロゾルによる伝播。
3. ウイルスに汚染された物品と接触することによっても感染しうる。

（三） 罹患しやすい人間集団

人間集団に普遍的に罹患がみられる。感染後または SARS-CoV-2 ワクチン接種後に一定の免疫力が得られる。

三、病理学的変化

COVID-19 流行早期の症例の主な器官の病理学的変化と SARS-CoV-2 の検出結果は以下のとおりである（基礎疾患による病変は含まない）。

（一） 肺

早期ならびに軽い病変の部位では、肺胞内に漿液、線維素性滲出物、透明膜の形成が認められる。炎症細胞は主に単球とマクロファージである。肺胞中隔の毛細血管にはうっ血がみられる。病変の進展や悪化に伴い、大量の単球/マクロファージとフィブリンが肺胞内に充満する。II 型肺胞上皮細胞は増殖し、一部の細胞は脱落している。多核巨細胞が認められ、赤く染まった封入体が認められることもある。肺血管炎や血栓形成（混合血栓、透明血栓）がよくみられ、血栓塞栓も観察される。各気管支粘膜では部分的に上皮脱落がみられ、腔内には滲出物と粘液がみられる。小気管支と細気管支では粘液栓の形成がよく認められる。肺組織は限局性出血がよくみられ、出血性梗塞、細菌および（または）真菌の感染が認められることもある。一部の肺胞の過膨張、肺胞中隔の断裂、あるいは嚢胞の形成が認められることもある。経過が長い症例では、肺腔腔滲出液の器質化（肉変）や、肺間質の線維化が認められる。

電子顕微鏡下では、気管支粘膜上皮および II 型肺胞上皮細胞の細胞質内にコロナウイルス粒子が認められる。免疫組織化学染色では、一部の気管支粘膜上皮、肺胞上皮細胞およびマクロファージが SARS-CoV-2 抗原免疫染色検査と核酸検査で陽性を示した。

（二） 脾臓、肺門リンパ節および骨髄

脾臓は退縮がみられる。白脾髄は萎縮し、リンパ球は減少、一部の細胞では壊死がみられる。赤脾髄ではうっ血と限局性出血がみられる。脾臓内にはマクロファージの増殖と、貪食像が認められる。脾臓の貧血性梗塞もよくみられる。リンパ節のリンパ球は減少し、壊死もみられる。免疫組織化学染色では、脾臓とリンパ節内の $CD4^{+}T$ 細胞と $CD8^{+}T$ 細胞はともに減少している。リンパ組織は SARS-CoV-2 核酸検査陽性を、マクロファージは SARS-CoV-2 抗原免疫染色検査陽性を示す。骨髄造血細胞は過形成または数

量減少が認められ、M/E 比は上昇している。血球貪食像が認められることがある。

（三） 心臓および血管

一部の心筋細胞では変性、壊死がみられ、間質のうっ血、水腫が認められる。単球、リンパ球および（または）好中球の浸潤が少量認められる。SARS-CoV-2 核酸検査では陽性を示すことがある。

全身の主要部位の小血管では血管内皮細胞の脱落や、内膜または全層の炎症がみられる。血管内には混合血栓の形成や、血栓塞栓とその対応領域での梗塞が認められる。主な臓器の微小血管では、硝子様血栓の形成がよく認められる。

（四） 肝臓および胆嚢

肝細胞の変性と、好中球浸潤を伴う限局性壊死がみられる。類洞のうっ血、門脈域でのリンパ球と単球の浸潤、微小血栓の形成が認められる。胆嚢の著明な腫大、胆嚢粘膜上皮の脱落がみられる。肝臓および胆嚢では SARS-CoV-2 核酸検査が陽性を示すことがある。

（五） 腎臓

糸球体毛細血管はうっ血し、時に分節性フィブリノイド壊死がみられる。ボーマン嚢内にはタンパク質性の滲出物が認められる。近位尿細管上皮は変性し、一部で壊死と脱落がみられる。遠位尿細管では円柱がよくみられる。間質はうっ血し、微小血栓の形成が認められる。腎組織の SARS-CoV-2 核酸検査は陽性を示すことがある。

（六） その他の器官

脳組織ではうっ血、水腫がみられ、一部ニューロンの変性、虚血性変化と脱落・欠失が認められる。神経食現象や satellitosis がみられることもある。ウィルヒョウ・ロビン腔には単球とリンパ球の浸潤がみられる。食道、胃ならびに腸管の粘膜上皮では様々な程度の変性、壊死、脱落がみられ、粘膜固有層と粘膜下組織には単球とリンパ球の浸潤が認められる。副腎では皮質細胞の変性と、限局性出血、壊死がみられる。睪丸では様々な程度の生殖細胞の数量減少、セルトリ細胞とライディッヒ細胞の変性が認められる。

鼻咽腔、胃腸粘膜、睪丸、唾液腺などの器官では SARS-CoV-2 が検出できる。

四、臨床的特徴

（一） 臨床所見

潜伏期は 1~14 日間、多くの場合 3~7 日間である。

発熱、乾性咳嗽、倦怠感が主な症状である。一部の患者では鼻閉や鼻汁、咽頭痛、嗅覚・味覚の減退または喪失、結膜炎、筋肉痛、下痢などの症状が主である。重症患者は発症から 1 週間後に呼吸困難および（または）低酸素血症が出現することが多く、重篤な場合は急性呼吸窮迫症候群、敗血症性ショック、補正が困難な代謝性アシドーシス、血液凝固障害、多臓器不全などの状態に急速に進行することがある。ま

れではあるが中枢神経系統への波及や、虚血性肢端壊死がみられることもある。注意すべきなのは、重症・重篤患者の病状の経過の中で、微熱か中程度の発熱のみ、あるいははっきりした発熱自体がない場合もあることである。

軽症患者では微熱や軽い倦怠感、嗅覚・味覚障害などだけで、肺炎の所見は見られないことがある。SARS-CoV-2 感染後でも明確な臨床症状がない場合もある。

ワクチン接種済みの者や、オミクロン株感染者は無症状や軽症が主である。臨床的な症状がある者では、中程度の発熱、喉の乾燥、咽頭痛、鼻閉、鼻汁などの上気道感染症状が主な訴えである。

多くの患者の予後は良好である。一部の患者では病状は重篤で、高齢者、慢性基礎疾患のある患者、妊娠後期と周産期の女性、肥満の患者が多い。

小児症例では症状は比較的軽いが、一部の小児や新生児の患者では非典型的な症状を示すことがあり、嘔吐や下痢などの消化器症状を呈する場合、あるいは単に元気がない、呼吸が速いというだけの場合もある。ごく少数ではあるが小児多系統炎症性症候群（MIS-C）がみられ、川崎病様、または非定型川崎病様の症状を呈したり、中毒性ショック症候群、またはマクロファージ活性化症候群が出現したりすることがあり、多くは回復期に発生する。主な症状は、皮疹を伴う発熱、非化膿性結膜炎、粘膜の炎症、低血圧またはショック、血液凝固障害、急性消化器症状などである。いったん発生すると、短期間のうちに病状が急激に悪化することがある。

（二）臨床検査

1. 一般検査

発症初期では、末梢血白血球数は正常あるいは減少しており、リンパ球の減少がみられることもある。一部の患者では、ALT、AST、 γ -GTP、LDH、CPK、ミオグロビン、トロポニン、フェリチンが高値を示すことがある。多数の患者で CRP と ESR が上昇するが、プロカルシトニン（PCT）は正常である。重症・重篤患者では、D-ダイマーの上昇、末梢血リンパ球の進行的減少、炎症性サイトカインの上昇がみられる。

2. 微生物学的検査と血清学的検査

（1）微生物学的検査

核酸増幅検査の方法で、鼻腔、咽頭拭い液、痰やその他下気道由来の分泌物、糞便などの検体から SARS-CoV-2 核酸が検出できる。核酸検査は病気の経過、検体採取、検査過程、検査試薬などの影響を受けるので、検査の正確性を向上するため、検体は規範に則り採取し、採取後はすみやかに検査室に送る必要がある。

（2）血清学的検査

SARS-CoV-2 特異性 IgM 抗体と IgG 抗体が陽性となるが、発病から 1 週間以内の陽性率はいずれも比

較的に低い。

試薬そのもののカットオフ値の要因、体内に存在する干渉物質（リウマチ因子、異好抗体、補体、リゾチームなど）の要因、もしくは検体の要因（検体の溶血、検体の細菌による汚染、検体保存時間の超過、検体凝固不全など）により、抗体検査で偽陽性が出現することがある。一般的には血清学的検査単独では診断根拠とせず、疫学情報、臨床所見、基礎疾患などの状況を鑑みて総合的に判断する。

（三）胸部画像所見

早期では多発性小斑状陰影と間質の病変がみられ、肺の外縁から約 1/3 までの部分で顕著である。疾患の進行につれて両肺にすりガラス陰影と浸潤影が多発し、重症化すると器質化が出現するが、胸水貯留はあまりみられない。MIS-C の場合、心不全の患者では心拡大所見と肺水腫がみられる。

五、診断

（一）診断原則

疫学情報、臨床所見、臨床検査などを総合的に分析し、診断を行なう。SARS-CoV-2 核酸検査陽性は確定診断の最重要基準である。SARS-CoV-2 ワクチン未接種者では SARS-CoV-2 特異性抗体検出を診断の参考根拠とすることができる。SARS-CoV-2 ワクチン接種者や SARS-CoV-2 感染の既往のある者では、原則的に抗体を診断の根拠にすることはできない。

（二）診断基準

1. 疑似症患者

下記の疫学的背景のうち 1 項目に該当するとともに臨床所見のうち 2 項目に該当する者。

明確な疫学的背景がない場合は、臨床所見のうちの 3 項目に該当する者。または臨床所見のうち任意の 2 項目に該当すると同時に、SARS-CoV-2 特異性 IgM 抗体が陽性である者（最近 SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者では参考指標としない）。

（1）疫学的背景

- ① 発病前 14 日以内に SARS-CoV-2 感染者の発生が報告されている地区への旅行歴または居住歴がある。
- ② 発病前 14 日以内に SARS-CoV-2 感染者との接触歴がある。
- ③ 発病前 14 日以内に感染者の発生が報告されている地区から来た発熱や呼吸器症状のある患者との接触歴がある。
- ④ 身近に集団感染が発生した（14 日以内に本人が属する家庭、職場、学校のクラスなどの小さな範囲で 2 例以上の発熱および/または呼吸器症状の患者が確認された）。

（2）臨床所見

- ① 発熱および（または）呼吸器症状など COVID-19 に関連する臨床症状、所見を有する。

- ② 上述の COVID-19 の特徴的画像所見を有する。
- ③ 発症早期に白血球数は正常または減少、リンパ球は正常または減少していることが認められる。

2. 確定患者

疑似症患者の基準にあてはまるとともに、下記の微生物学または血清学の判定の 1 つを満たす者。

- (1) SARS-CoV-2 核酸検査陽性。
- (2) SARS-CoV-2 ワクチン未接種者で、SARS-CoV-2 特異的 IgM 抗体と IgG 抗体がともに陽性。

六、臨床分類

(一) 軽症

臨床症状が軽微で、肺炎の画像所見が認められないもの。

(二) 中等症

上述の臨床症状、所見があり、肺炎の画像所見が認められるもの。

(三) 重症

成人では下記のいずれかに該当するもの。

- 1. 呼吸が速く、RR $\geq$ 30 回/分。
- 2. 安静状態で吸気時の経皮的動脈血酸素飽和度 $\leq$ 93%。
- 3. 動脈血酸素分圧 (PaO₂) /吸入酸素濃度 (FiO₂) $\leq$ 300mmHg (1mmHg=0.133kPa)。
標高 1000 メートルを超える地域では以下の公式にもとづき PaO₂/ FiO₂ 値を補正する。
(PaO₂/ FiO₂) $\times$ [760/気圧 (mmHg)]
- 4. 臨床症状が進行的に増悪し、肺の画像所見で 24~48 時間内の病変の著明な進展が 50%を超える。

小児では下記のいずれかに該当するもの。

- 1. 高熱が 3 日間以上続く。
- 2. 呼吸が速い (生後 2 か月以内では RR $\geq$ 60 回/分。2~12 か月では RR $\geq$ 50 回/分。1 歳~5 歳では RR $\geq$ 40 回/分。5 歳を超える者は RR $\geq$ 30 回/分)。発熱や啼泣による影響は除外する。
- 3. 安静状態で吸気時の経皮的動脈血酸素飽和度 $\leq$ 93%。
- 4. 努力性呼吸 (鼻翼呼吸、陥没呼吸) がみられる。
- 5. 傾眠、痙攣発作が出現する。
- 6. 拒食または哺乳不良で、脱水症状がみられる。

(四) 重篤

下記のいずれかに該当するもの

1. 呼吸不全が出現し、かつ機械的人工換気を必要とする。
2. ショック症状が出現する。
3. その他の臓器不全を合併し、ICU での治療を必要とする。

七、重症・重篤化の高リスク者

- (一) 60 歳以上の高齢者。
- (二) 脳心血管系疾患（高血圧を含む）、慢性肺疾患、糖尿病、慢性肝疾患、腎疾患、悪性腫瘍などの基礎疾患がある者。
- (三) 免疫不全がある者（HIV 患者、ステロイド製剤またはその他の免疫抑制剤の長期使用により免疫機能が低下している者など）。
- (四) 肥満である者（BMI $\geq$ 30）。
- (五) 妊娠後期または周産期の女性。
- (六) ヘビースモーカー。

八、重症、重篤患者早期発見の指標

（一）成人

下記の指標に変化がある場合は病状の悪化を警戒すること。

1. 低酸素血症または呼吸窮迫の進行性増悪。
2. 酸素化の指標（経皮的動脈血酸素飽和度、酸素化指数など）の悪化、または乳酸濃度の進行的上昇。
3. 末梢血リンパ球の進行的減少または炎症マーカー（IL-6、CRP、フェリチンなど）の進行的上昇。
4. D-ダイマーなど血液凝固・線溶系指標の著明な上昇。
5. 胸部画像所見で肺の病変の著明な進展。

（二）小児

1. 呼吸数の増加。
2. 精神反応が鈍る。傾眠。
3. 乳酸濃度の進行的上昇。
4. CRP、PCT、フェリチンなど炎症マーカーの著明な上昇。
5. 画像所見で両肺または複数の肺葉の浸潤、胸水貯留または短期間での病変の急速な進展。
6. 基礎疾患（先天性心疾患、気管支や肺の発育不良、気道の奇形、ヘモグロビン異常、重度栄養不良など）、免疫不全や免疫力低下（免疫抑制剤の長期使用）がある者。新生児。

九、鑑別診断

- (一) COVID-19 軽症の所見がある場合は、他のウイルスによる上気道感染との鑑別が必要である。

- (二) COVID-19 は、主にインフルエンザウイルス、アデノウイルス、RS ウイルスなどその他の既知のウイルスによる肺炎やマイコプラズマ肺炎との鑑別が必要である。特に疑似症例においては、可能な限り迅速抗原検査キットやマルチプレックス PCR 検査などの方法で、一般的な呼吸器感染症原因病原体の検査を行なう必要がある。
- (三) さらに血管炎、皮膚筋炎、器質化肺炎などの非感染性疾患との鑑別が必要である。
- (四) 小児患者に皮疹や粘膜損傷が出現した場合は、川崎病との鑑別が必要である。
- (五) COVID-19 感染者の濃厚接触者は、一般的な呼吸器感染症原因病原体の検査が陽性であっても、すみやかに SARS-CoV-2 の微生物学的検査を行なう必要がある。

十、患者の発見と報告

各レベル、各種医療機関の医療従事者が症例の定義にあてはまる疑似症患者または SARS-CoV-2 抗原検査陽性者を発見した場合は、ただちに検体を採取して PCR 検査を実施するか、条件のある上級医療機関にクローズド・ループで移送して PCR 検査を実施し、その期間は個室で隔離する。PCR 検査の結果が陽性である場合は、集中隔離管理または指定医療機関に移送して治療を行ない、規定にしたがいオンラインで報告する。

SARS-CoV-2 の PCR 検査結果が 2 回続けて陰性（検体採取間隔は 24 時間以上）の場合は、疑似症例の診断を除外することができる。

十一、治療

(一) 病状にもとづく隔離管理、治療場所の確定

1. 軽症症例については集中隔離管理を実行する。当該集中隔離施設は同時に入国人員や濃厚接触者などを収容することはできない。隔離管理期間中は対症療法と病状モニタリングを実施し、病状が悪化した場合は、指定医療機関に移送して治療する。
2. 中等症、重症、重篤症例と、重症化リスク因子がある患者は、指定医療機関で集中して治療を行なう。そのうち重症、重篤症例についてはできるだけ早く ICU に収容して治療する。重症化リスク因子があって重症化傾向を示す患者も ICU に収容して治療することが望ましい。

(二) 一般治療

1. 患者は臥床で休息、対症療法を充実させ、十分なカロリーと栄養摂取を保障する。水分と電解質のバランスに注意して恒常性を維持する。
2. バイタルサインと指標をていねいに監視する。とりわけ安静時と活動後の経皮的動脈血酸素飽和度などに注意する。

3. 病状に応じて、血液一般検査、尿一般検査、CRP、生化学指標（ALT、AST、 γ -GTP、心筋逸脱酵素、腎機能など）、血液凝固検査、動脈血液ガス分析、胸部画像検査などを実施する。条件が許せばサイトカイン測定を実施してもよい。
4. 病状にもとづいて経鼻カニューレ、マスク、高流量鼻カニューレ酸素療法（ネーザルハイフロー治療）などの有効な酸素療法を行なう。
5. 抗菌薬治療：抗菌薬の乱用や不適切な投与はしない。とりわけ広域抗菌薬の併用には注意する。

（三）抗ウイルス治療

1. PF-07321332（ニルマトレルビル）/リトナビル錠（Paxlovid）

適用患者：発病 5 日以内の軽症、中等症の患者で、重症化リスク因子のある成人および青少年（12～17 歳、体重 $\geq$ 40kg）。

用法・用量：PF-07321332（ニルマトレルビル）1 回 300 mg およびリトナビル 1 回 100 mg を同時に、12 時間ごとに 1 回、5 日間連続して経口投与する。

注意事項：使用前に添付文書を熟読すること。

CYP3A で分解代謝される薬剤の代謝を強く阻害し、血中濃度を上昇させ、重篤かつ（または）生命に危険を及ぼす事象を起こすおそれがあるため、該当する薬剤（ペチジン、ラノラジンなどを含む）と併用しないこと。

2. モノクローナル抗体：アムバルビマブ/ロムルセビマブ モノクローナル抗体注射液

軽症、中等症の患者で、重症化リスク因子のある成人および青少年（12～17 歳、体重 $\geq$ 40kg）に併用投与する。

用法・用量：2 剤の用量は各 1000 mg で、投与前にそれぞれ 100ml の生理食塩水に溶解し、順番に静脈内投与する。4ml/min を越えない速度で点滴静注し、第 2 剤の投与前に 100ml の生理食塩水でラインを洗浄する。投与中は患者に臨床モニタリングを実施し、投与終了後 1 時間以上患者の状態を観察する。

3. COVID-19 ヒト免疫グロブリン静注

重症化リスク因子がある、ウイルス量が高い、病状の進行が速い患者の早期に使用することができる。用量は軽症患者では 100mg/kg、中等症患者では 200mg/kg、重症患者では 400mg/kg であり、点滴静注する。患者の病状の改善の程度に応じて、翌日に再投与することができる。合計投与回数は 5 回を超えないものとする。

4. 回復者回復期血漿

重症化リスク因子がある、ウイルス量が高い、病状の進行が速い患者の早期に使用することができる。

投与量は 200～500 ml (4～5ml/kg) とし、患者の状況とウイルス量などにより、再投与の可否を決定する。

(四) 免疫治療

1. グルココルチコイド

酸素化の指標の進行的悪化、画像所見での病変の急速な進展、体内炎症反応が過剰に活性化された状態の重症、重篤の患者には、状況に応じて短期間（10 日間を超えないものとする）グルココルチコイドを使用する。推奨用量はデキサメタゾン 5mg/日、またはメチルプレドニゾロン 40mg/日とする。副作用を減らすため、長期間、高用量のグルココルチコイド使用は避ける。

2. インターロイキン 6 (IL-6) 阻害剤：トシリズマブ

重症および重篤の患者で、臨床検査で IL-6 値が上昇している者に試用することができる。

用法：初回用量は 4～8mg/kg、推奨用量は 400mg で、生理食塩水で 100ml に希釈し、1 時間以上かけて点滴静注する。初回投与の効果が不十分な場合は、初回投与から 12 時間経過後に追加で 1 回投与することができる（用量は初回投与と同じ）。合計投与回数は最大 2 回、1 回の最大投与量は 800mg を超えないこととする。アレルギー反応に注意する。結核など活動性感染のある者への投与は禁忌である。

(五) 抗凝固療法

重症化リスク因子があり、病状の進行が速い中等症、重症、重篤の患者で禁忌症がない場合、治療用量の低分子ヘパリンまたは未分画ヘパリンを投与する。血栓塞栓イベントが発生した場合は、相応するガイドラインに沿って治療する。

(六) 腹臥位療法

重症化の高リスクがあり、病状の進行が速い中等症、重症および重篤の患者では、規範に沿った腹臥位療法を実施するべきである。毎日 12 時間以上が望ましい。

(七) 心理介入

患者には緊張、不安の感情が常にあるため、心理カウンセリングを充実させ、必要な場合は補助的に薬物治療を行なう。

(八) 重症・重篤患者のサポート治療

1. 治療原則

上述の治療の基礎の上で、積極的に合併症の予防、基礎疾患の治療、重複感染や二次性感染症の予防、適時適切な臓器機能のサポートを実施する。

2. 呼吸ケア

(1) 経鼻カニューレまたは酸素マスクによる酸素吸入

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ が 300mmHg を下回る重症患者全員に、直ちに酸素吸入を開始する。経鼻カニューレまたは酸素マスクで酸素吸入を実施後、1～2 時間は注意深く観察し、呼吸窮迫および（または）低酸素血症が改善しない場合は高流量鼻カニューレ酸素療法（HFNC）あるいは非侵襲的換気（NIV）に切り替えるべきである。

(2) 高流量鼻カニューレ酸素療法（ネーザルハイフロー治療）または非侵襲的換気療法

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ が 200mmHg を下回る場合は、高流量鼻カニューレ酸素療法（HFNC）あるいは非侵襲的換気療法（NIV）を行なう。HFNC または NIV を受ける患者は、禁忌症がない限り、同時に腹臥位換気を実施することが望ましい。覚醒時腹臥位換気とし、腹臥位治療の時間は毎日 12 時間以上とする。

一部の患者では HFNC または NIV 治療が失敗するリスクが高いため、注意深く患者の症状と身体的徴候を観察する必要がある。短時間（1～2 時間）内に病状の改善がない場合、特に腹臥位治療を実施しても低酸素血症の改善がみられない場合、あるいは呼吸数増加、過大な 1 回換気量や、過度の努力性吸気などがある場合は、往々にして HFNC または NIV 治療の効果がよくないことを示すため、早めに侵襲的換気療法に切り替えるべきである。

(3) 侵襲的人工換気療法

一般的には $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ が 150mmHg を下回り、とりわけ努力性吸気が顕著に強まっている患者には、気管挿管を考え、侵襲的人工換気療法を実施すべきである。しかし重症、重篤の患者の低酸素血症の臨床所見は典型的ではないことを考慮すると、単純に $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ を気管挿管と侵襲的人工換気実施の指標にするべきではなく、患者の臨床所見や臓器・器官の機能の状況とあわせてリアルタイムに評価を行なう必要がある。気管挿管の遅延はより深刻な結果を招く可能性がより高いことに充分注意する。

早期の適切な侵襲的人工換気治療は重篤患者の重要な治療手段である。肺保護換気戦略を実施する。中度～重度の急性呼吸窮迫症候群の患者や、侵襲的換気で FiO_2 が 50%を超える場合は、肺リクルートメント治療を採用できる。肺リクルートメントの反応性にもとづき、繰り返し肺リクルートメント手技を実施すべきかどうかを決定する。一部の COVID-19 患者では再開通がかんばしくない場合があることに注意し、高すぎる PEEP 値設定による圧外傷を回避するべきである。

(4) 気道管理

気道の加湿を強化する。加温加湿器の採用が望ましく、条件があれば回路内にヒートワイヤーを設置して加湿効果を保証する。密閉式の吸痰が望ましく、必要があれば気管支鏡下で吸引する。タッピングによる痰の排出、高頻度胸壁振動法、体位ドレナージなどの気道クリアランス治療を積極的に行なう。酸素化と血行動態が安定していれば、できるだけ早い受動、能動運動を行なうことで、痰の排出や肺の回復を促

進する。

(5) 体外式膜型人工肺（ECMO）

ECMO 導入のタイミング

最良の機械換気の条件下（ $\text{FiO}_2 \geq 80\%$ 、1 回換気量 6ml/kg 理想体重、 $\text{PEEP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$ 、かつ禁忌症がない）でも肺保護換気と腹臥位換気の効果が思わしくない場合で、下記のうち一項に該当する場合は、できるだけ早く ECMO 施行を考慮して評価を行なう。

- ① $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 50\text{mmHg}$ が 3 時間以上続く。
- ② $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80\text{mmHg}$ が 6 時間以上続く。
- ③ 動脈血 $\text{pH} < 7.25$ かつ $\text{PaCO}_2 > 60\text{mmHg}$ が 6 時間以上続くとともに、呼吸数 > 35 回/分。
- ④ 呼吸数 > 35 回/分で、動脈血 $\text{pH} < 7.2$ であると同時に、プラトー圧 $> 30\text{cmH}_2\text{O}$ 。

ECMO 導入指標に該当し、かつ禁忌症のない重篤患者では、できるだけすみやかに ECMO 治療を開始する。タイミングが遅れると患者の予後不良に直結する。

ECMO のモード選択

呼吸サポートのみが必要な場合には VV-ECMO（静脈-静脈）を選択するのが一般的である。呼吸と循環の同時サポートが必要な場合は VA-ECMO（静脈-動脈）を選択する。VA-ECMO で頭部～上腕部の酸素欠乏があった場合は VAV-ECMO（静脈-動脈-静脈）を採用できる。ECMO 導入後は厳格に肺保護換気戦略を実施する。推奨される初期設定は、1 回換気量 $< 4 \sim 6\text{ml/kg}$ 理想体重、プラトー圧 $\leq 25\text{cmH}_2\text{O}$ 、駆動圧 $< 15\text{cmH}_2\text{O}$ 、 PEEP $5 \sim 15\text{cmH}_2\text{O}$ 、呼吸数 $4 \sim 10$ 回/分、 $\text{FiO}_2 < 50\%$ である。酸素化機能の維持が困難、努力性吸気強い、両肺の荷重側で充実性変化が著明、気道分泌物の吸引が必要ななどの患者には、腹臥位換気を併用することができる。

小児の心肺代償能力は成人よりも弱く、酸素欠乏により敏感であるため、成人以上に積極的な酸素療法と換気サポート戦略の実施が必要であり、指標は適宜調整するべきである。ルーチン的な肺リクルートメントの実施は推奨しない。

3. 循環管理

重篤患者ではショックを合併することがあるので、十分な輸液蘇生を行なった上で、血管作動薬を合理的に使用する。患者の血圧、心拍数、尿量の変化、さらには乳酸値と塩基過剰について注意深くモニタリングを行なう。必要な場合は血行動態モニタリングを実施する。

4. 急性腎障害および腎代替療法

重篤患者では急性腎障害の合併をみることがあるが、積極的にその病因（低灌流や薬物などの要因）を

究明すべきである。病因に対する補正を積極的に行なうとともに、水、電解質、酸塩基平衡の維持に注意する。持続的腎代替療法（CRRT）の適応基準には、①高カリウム血症、②重篤なアシドーシス、③利尿剤が無効な肺水腫または水分過負荷などがある。

5. 小児多系統炎症性症候群（MIS-C）

治療原則は多診療科連携であり、できるだけ早く抗炎症治療、ショックや血液凝固障害の改善、臓器機能のサポートをはかり、必要に応じて抗感染症治療を行なう。

ショックがない場合は、免疫γグロブリン（IVIG）2g/kg 静注が第一選択であり、改善しない場合はさらにメチルプレドニゾロン 1～2mg/kg/日またはトシリズマブなどを投与して治療を強化する。

ショックを合併している場合は、免疫γグロブリン（IVIG）静注とメチルプレドニゾロン 1～2mg/kg/日の併用が第一選択である。

難治性の重症患者では高用量メチルプレドニゾロン パルス療法（10～30mg/kg/日）またはトシリズマブなどを追加した免疫治療を行なう。

6. 妊娠中の重症・重篤患者

多診療科が連携の上妊娠継続のリスクを評価し、必要な場合は妊娠終了を考慮する。帝王切開による出産が第一選択である。

7. 栄養サポート

栄養リスク評価を強化し、経腸栄養を第一選択として、エネルギー25～30 Kcal /kg/日、タンパク質＞1.2g/kg/日を投与し、必要な場合は経腸以外での栄養投与を併用する。整腸剤を使用して腸内環境の平衡を維持し、二次的な細菌感染を予防する。

（九） 中医学による治療

本病は中医学の「疫」病の範疇に属し、病因は「疫戾」の気を感受することである。各地は病状や証候、気候などの状況にもとづいて、以下の方案を参照して辨証論治を行うことができる。薬剤の用量が中国薬典記載量を超えるものについては、医師の指導下で使用するものとする。

1. 医学観察期

臨床症状 1： 胃腸の不調を伴う倦怠感

推奨中薬製剤： 藿香正気カプセル（丸剤、水剤、内服液）⁴

臨床症状 2： 発熱を伴う倦怠感

⁴藿香正気製剤：蒼朮、陳皮、姜厚朴、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油、紫蘇葉油。

推奨中薬製剤： 金花清感顆粒⁵、連花清瘟カプセル（顆粒）⁶、疏風解毒カプセル（顆粒）⁷

2. 臨床治療期（確定患者）

2.1 清肺排毒湯、清肺排毒顆粒

適応となる患者の範囲

各地域の医師の臨床観察にもとづいて、軽症、中等症、重症患者に適用する。重篤患者の治療では実際の状況にかんがみ合理的に使用する。

基礎方剤

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

伝統的な切断生薬を水で煎じ、1日1剤を朝夕各1回（食後40分）に分けて温服する。3剤を1クールとする。

条件があれば、毎回服用後に重湯を茶碗に半分飲む。舌が乾き、津液が不足している患者は茶碗1杯を飲む。（注：発熱のない患者では生石膏を減量し、発熱や高熱がある場合は生石膏を増量する。）症状が改善したが完治していない患者については2クール目を服用する。患者に特殊状況や基礎疾患がある場合は、実際の状況に応じて2クール目の処方内容を調整し、症状が消失すれば服用を中止する。

清肺排毒顆粒服用法

1回2袋を1日2回、お湯に溶いて服用する。1クールは3～6日間とする。

2.2 軽症

（1）寒湿鬱肺証

臨床症状と所見

発熱、倦怠感、全身の筋肉痛、咳嗽、喀痰、胸苦しく息がしにくい、食思不振、胃もたれ、悪心、嘔吐、下痢または便が粘り残便感がある。舌質は淡、腫大で歯痕がある、またはピンク色。舌苔は白厚膩または腐膩。脈は濡または滑。

推奨処方：寒湿疫方

基礎方剤

⁵金花清感顆粒：金銀花、石膏、蜜麻黄、炒苦杏仁、黄芩、連翹、浙貝母、知母、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草。
2009年H1N1インフルエンザに対応するため開発された。

⁶連花清瘟カプセル（顆粒）：連翹、金銀花、炙麻黄、炒苦杏仁、石膏、板藍根、綿馬貫衆、魚腥草、広藿香、大黄、紅景天、薄荷腦、甘草。SARSに対応するために開発され、鳥インフルエンザ対応の国家備蓄薬にもなっている。

⁷疏風解毒カプセル（顆粒）：虎杖、連翹、板藍根、柴胡、敗醬草、馬鞭草、芦根、甘草。

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、佩蘭 9g、蒼朮 15g、雲苓 45g、生白朮 30g、焦三仙⁸各 9g、厚朴 15g、焦檳榔 9g、煨草果 9g、生姜 15g。

服用法：1 日 1 剤を 600ml になるよう水で煎じ、朝昼夕 3 回に分けて食前に服用する。

*寒湿疫方は中等症の患者にも使用できる。

(2) 湿熱蘊肺証

臨床症状と所見

微熱あるいは平熱、軽微な悪寒、倦怠感、頭重、身体が重い、筋肉痛、痰の少ない乾性咳嗽、咽頭痛、口は乾くが水分はあまり欲しない、または胸苦しく詰まる感じ、汗がないか出づらい、または嘔気、胃もたれ、便が緩いか、便が粘り残便感がある。舌はピンク、舌苔は白厚膩または薄黄。脈は滑数または濡。

推奨処方

檳榔 10g、草果 10g、厚朴 10g、知母 10g、黄芩 10g、柴胡 10g、赤芍 10g、連翹 15g、青蒿 10g（後下）、蒼朮 10g、大青葉 10g、生甘草 5g。

服用法：1 日 1 剤を 400ml になるよう水で煎じ、朝夕 2 回に分けて服用する。

※推奨中薬製剤： 金花清感顆粒、連花清瘟カプセル（顆粒）

金花清感顆粒服用法： 1 回 1～2 袋を 1 日 3 回、お湯に溶いて服用する。1 クールは 5～7 日間とする。

連花清瘟顆粒服用法： 1 回 1 袋を 1 日 3 回服用する。1 クールは 7～10 日間とする。

連花清瘟カプセル服用法： 1 回 4 カプセルを 1 日 3 回服用する。

※鍼灸治療

推奨経穴：合谷、後溪、陰陵泉、太溪、肺俞、脾俞。

施術方法：毎回 3 つの経穴を選択、平補平瀉法を採用して得気まで施術し、30 分間留置する。毎日 1 回。

2.3 中等症

(1) 湿毒鬱肺証

臨床症状と所見

発熱、咳嗽、痰は少ないか黄色い痰、息苦しく呼吸が速い、腹部膨満感、便秘、排便困難。舌は暗赤色、腫大、舌苔は黄膩または黄燥。脈は滑数または弦滑。

推奨処方：宣肺敗毒方

基礎方剤

麻黄 6g、炒苦杏仁 15g、生石膏 30g、薏苡仁 30g、麩炒蒼朮 10g、広藿香 15g、青蒿 12g、虎杖 20g、馬鞭草 30g、芦根 30g、葶藶子 15g、化橘紅 15g、甘草 10g。

⁸焦三仙：焦麦芽、焦山楂、焦神曲。

服用法： 1日1剤を400mlになるよう水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

推奨中薬製剤： 宣肺敗毒顆粒

服用法

1回1袋を1日2回お湯に溶いて服用する。1クールは7～14日間、または医師の指示にしたがう。

(2) 寒湿阻肺証

臨床症状と所見

微熱、身熱不揚（熱感があるが体表部に現れにくい）または発熱していない。痰の少ない乾性咳嗽、疲労倦怠感、胸苦しい、胃膨満感、または嘔気、下痢。舌質は淡またはピンク、舌苔は白または白膩、脈は濡。

推奨処方

蒼朮 15g、陳皮 10g、厚朴 10g、藿香 10g、草果 6g、生麻黄 6g、羌活 10g、生姜 10g、檳榔 10g。

服用法： 1日1剤を400mlになるよう水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

(3) 疫毒夾燥証

臨床症状と所見

悪寒、発熱、筋肉痛、鼻汁、乾性咳嗽、咽頭痛、咽頭掻痒、口や喉の乾燥、便秘。舌は淡、水分が少ない、舌苔は白または乾燥、脈は浮緊。

推奨処方： 宣肺潤燥解毒方

基礎方剤

麻黄 6g、杏仁 10g、柴胡 12g、沙参 15g、麦冬 15g、玄参 15g、白芷 10g、羌活 15g、昇麻 8g、桑葉 15g、黄芩 10g、桑白皮 15g、生石膏 20g。

服用法： 1日1剤を400mlになるよう水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

※推奨中薬製剤： 金花清感顆粒、連花清瘟カプセル（顆粒）

金花清感顆粒服用法： 1回1～2袋を1日3回、お湯に溶かして服用する。1クールは5～7日間とする。

連花清瘟顆粒服用法： 1回1袋を1日3回服用する。1クールは7～10日間とする。

連花清瘟カプセル服用法： 1回4カプセルを1日3回服用する。

※鍼灸治療

推奨経穴： 内関、孔最、曲池、気海、陰陵泉、中脘。

施術方法： 毎回3つの経穴を選択、平補平瀉法を採用して得気まで施術し、30分間留置する。毎日1回。

2.4 重症

(1) 疫毒閉肺証

臨床症状と所見

発熱して顔が赤い、咳嗽、痰は少なく黄色く粘る、または痰に血が混じる、呼吸が速く喘ぐ、疲労倦怠感、口は乾き、苦く粘る、悪心、食思不振、排便困難、尿量は少なく色は濃い。舌は赤、苔は黄膩、脈は滑数。

推奨処方：化湿敗毒方

基礎方剤

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）、生黄耆 10g、葶藶子 10g、赤芍 10g。

服用法：日に 1～2 剤を水で煎じ、1 回 100～200ml を 1 日 2～4 回服用または経鼻投与する。

推奨中薬製剤：化湿敗毒顆粒

服用法

1 回 2 袋を 1 日 2 回お湯に溶いて服用する。または医師の指示にしたがう。

(2) 氣営両燔証

臨床症状と所見

高熱で激しい口渇、呼吸が速く喘ぐ、意識混濁、譫言、幻覚錯覚、患者によっては斑疹、または吐血喀血、鼻出血、あるいは四肢痙攣。舌は深紅、舌苔は少ないか無苔、脈は沈細数、あるいは浮大かつ数。

推奨処方：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。

服用法：1 日 1 剤を水で煎じる。先に石膏と水牛角を入れ煎じ、その後に残りの生薬を入れる。1 回 100～200ml を日に 2～4 回服用または経鼻投与する。

※**推奨中薬製剤：**喜炎平注射液⁹、血必淨注射液¹⁰、熱毒寧注射液¹¹、痰熱清注射液¹²、醒腦静注射液¹³。効能が類似する中薬製剤は患者の状況にあわせて 1 種類を選択、臨床症状によっては 2 種類を併用してもよい。中薬注射液と生薬の湯剤は併用投与できる。

※鍼灸治療

推奨経穴：大椎、肺俞、脾俞、太溪、列缺、太衝。

⁹ 喜炎平（Xiyanping）注射液：穿心蓮ラクトンスルホン酸塩。

¹⁰ 血必淨（Xuebijing）注射液：紅花、赤芍、川芎、丹参、当帰。2003 年 SARS 治療のため開発された。

¹¹ 熱毒寧（Reduning）注射液：青蒿、金銀花、梔子。

¹² 痰熱清（Tanreqing）注射液：黄芩、熊胆粉、山羊角、金銀花、連翹。

¹³ 醒腦静（Xingnaojing）注射液：人工麝香、梔子、郁金、冰片。

施術方法：毎回3～5つの経穴を選択し、背俞穴と四肢体幹の経穴を組み合わせ、平補平瀉法を採用して30分間留置する。毎日1回。

2.5 重篤

内閉外脱証

臨床症状と所見

呼吸困難、動くと息があがる、または人工換気療法が必要、意識混濁、せん妄、興奮、汗が出て四肢が冷える、舌質は紫暗、舌苔は厚膩または燥、脈は浮大で無根。

推奨処方：人參 15g、黒順片 10g（先煎）、山茱萸 15g。

上記を煎じた湯液で蘇合香丸¹⁴または安宮牛黄丸¹⁵を服用する。

※人工呼吸器使用中に腹部膨満、便秘または排便困難が出現した者には生大黄 5～10g を用いる。患者-人工呼吸器非同調が発生し、鎮静薬と筋弛緩薬を使用している場合は、生大黄 5～10g と芒硝 5～10g を用いることができる。¹⁶

※**推奨中薬製剤：**血必淨注射液、熱毒寧注射液、痰熱清注射液、醒腦静注射液、参附注射液¹⁷、生脈注射液¹⁸、参麦注射液¹⁹。効能が類似する中薬製剤は患者の状況にあわせて1種類を選択、臨床症状によっては2種類を併用してもよい。中薬注射液と生薬の湯剤は併用投与できる。

注：重症・重篤症例で推奨される中薬注射剤の用法

中薬注射剤の使用は医薬品説明書の記載に従って少量から開始し、段階的に弁証の上調整することを原則とする。推奨される用法を下記に示す。

ウイルス感染または軽度の細菌感染との合併

0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml + 喜炎平注射液 100mg 1日2回、

または 0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml + 熱毒寧注射液 20 ml 1日2回、

または 0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml + 痰熱清注射液 40 ml 1日2回。

意識障害を伴う高熱

¹⁴**蘇合香丸：**蘇合香、安息香、冰片、水牛角濃縮粉、人工麝香、檀香、沉香、丁香、香附、木香、乳香、蕁荑、白朮、訶子肉、朱砂。

¹⁵**安宮牛黄丸：**牛黄、水牛角濃縮粉、人工麝香、珍珠、朱砂、雄黄、黄連、黄芩、梔子、鬱金、冰片。

¹⁶重症患者の治療では便通を重視。中医では肺と大腸は表裏とされ、便通改善により全身状態が好転することが多い。

¹⁷**参附（Shenfu）注射液：**紅参、黒附片。

¹⁸**生脈（Shengmai）注射液：**紅参、麦冬、五味子。

¹⁹**参麦（Shenmai）注射液：**紅参、麦冬。

0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml + 醒腦静注射液 20ml 1 日 2 回。

全身性炎症反応症候群および（または）多臓器不全

0.9%塩化ナトリウム注射液 250ml + 血必浄注射液 100ml 1 日 2 回。

免疫調節

ブドウ糖注射液 250ml + [参麦注射液 100ml または生脈注射液 20～60ml] 1 日 2 回。

※鍼灸治療

推奨経穴：太溪、膻中、関元、百会、足三里、素髎。

施術方法：上記の経穴を選択し、平補平瀉法を採用して 30 分間留置する。毎日 1 回。

2.6 回復期

（1）肺脾気虚証

臨床症状と所見

息切れ、疲労倦怠感、食思不振、嘔気、胸腹部のつかえ、排便に力が入らない、便が緩く残便感がある。

舌は淡、腫大、舌苔は白膩。

推奨処方

法半夏 9g、陳皮 10g、党参 15g、炙黄耆 30g、炒白朮 10g、茯苓 15g、藿香 10g、砂仁 6g（後下）、甘草 6g

服用法：1 日 1 剤を 400ml になるよう水で煎じ、朝夕 2 回に分けて服用する。

（2）気陰両虚証

臨床症状と所見

倦怠感、息切れ、口の乾燥、口渇、動悸、多汗、食思不振、微熱または平熱、痰の少ない乾性咳嗽。舌は乾燥して水分が少なく、脈は細または虚で無力。

推奨処方

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

服用法：1 日 1 剤、400ml になるよう水で煎じ、朝夕 2 回に分けて服用する。

※鍼灸治療

推奨経穴：足三里（灸）、百会、太溪。

施術方法：上記の経穴を選択し、平補平瀉法を採用して 30 分間留置する。毎日 1 回。

シール式隔物灸²⁰推奨経穴：大椎、肺俞、脾俞、孔最。

施術方法：上記の経穴を選択し、40 分間加熱する。毎日 1 回。

3. 小児の中薬治療

小児患者の中医の証候の特徴や核心的病機は成人と基本的に一致するため、治療では成人の中医治療方案を参考にした上で、小児患者の臨床像や小児の生理的な特徴を合わせて弁証、考慮の上使用する。また小児用中薬製剤を弁証して使用することができる。

（十）早期リハビリテーション

早期のリハビリテーション介入を重視し、COVID-19 患者のための呼吸機能、身体機能、心理障害に対する積極的なリハビリ訓練と介入を行ない、体力、体質、免疫能力の最大限の回復をはかる。

十二、看護

患者の病状にもとづいて、看護のポイントを明確にして基本的な看護を行なう。重症患者では生体情報と意識状態を注意深く観察するとともに、動脈血酸素飽和度を重点的に監視する。重篤患者では心電図モニタを 24 時間実施し、1 時間ごとに心拍数、呼吸数、血圧、SpO₂ 値を測定し、4 時間ごとに体温を測定して記録する。静脈ラインの取り扱いは適切、正確に行なうとともに、各カテーテルを閉塞なく維持し、適切に固定する。臥床患者は定時に体位を変換し、圧迫性損傷を予防する。看護規範に沿って非侵襲的換気、侵襲的換気、人工気道、腹臥位換気、鎮痛・鎮静、ECMO 治療の看護を行なう。とりわけ患者の口腔ケアと水分出納管理に注意をはらい、侵襲的換気施行中の患者の誤嚥を防止することが重要である。意識清明な患者には適時に心理状態の評価を実施し、適切な心理ケアを行なう。

十三、隔離管理解除または退院の基準、隔離管理解除または退院後の注意事項

（一）隔離管理解除基準

軽症患者は、SARS-CoV-2 の核酸検査で N 遺伝子領域と ORF 遺伝子領域の Ct 値がともに、2 回連続で 35 以上（蛍光定量 PCR 法、検出限界値 40、検体採取の間隔は 24 時間以上）、または SARS-CoV-2 核酸検査が 2 回連続陰性（蛍光定量 PCR 法、検出限界値 35 以下、検体採取の間隔は 24 時間以上）であれば隔離管理を解除することができる。

（二）退院基準

1. 体温が正常に回復して 3 日間以上が経過。
2. 気道の症状が著明に改善。

²⁰隔物灸はもぐさと皮膚の間に介在物を置く間接灸の一種。中国のシール式隔物灸（隔物灸貼）は鉄粉や活性炭などからなる発熱剤を使った製品。

3. 肺部画像で急性滲出性病変が著明に改善。
4. SARS-CoV-2 の核酸検査で N 遺伝子領域と ORF 遺伝子領域の Ct 値がともに、2 回連続で 35 以上（蛍光定量 PCR 法、検出限界値 40、検体採取の間隔は 24 時間以上）、または SARS-CoV-2 核酸検査が 2 回連続陰性（蛍光定量 PCR 法、検出限界値 35 以下、検体採取の間隔は 24 時間以上）。

以上の条件を満たす者は退院することができる。

（三）隔離管理解除または退院後の注意事項

隔離管理解除または退院後は引き続き 7 日間の自宅健康モニタリングを実行する。マスクを着用し、条件があれば風通しのよい部屋に一人で居住し、家族とは近距離での濃厚接触を減らして飲食は別にする。手指衛生を励行し、外出は避けること。

十四. 移送原則

国務院新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構医療グループ発行の『新型コロナウイルス感染者移送実施ガイドライン（第 2 版）』に則り執行する。

十五. 医療機関における院内感染の予防と対策

国家卫生健康委員会発行の『医療機関における新型コロナウイルス感染管理ガイドライン（第 3 版）』の規定に厳格に則り執行する。

十六. 予防

（一）SARS-CoV-2 ワクチン接種

SARS-CoV-2 ワクチン接種は、SARS-CoV-2 感染と発病を減少させ、重症化と死亡の発生率を低減することのできる有効な手段であり、接種条件にあてはまる者はみな接種すべきである。ブースター接種の条件に該当する接種対象は、すみやかにブースター接種を行なうべきである。

（二）一般的な予防措置

良好な個人衛生と環境の衛生、バランスの取れた栄養、適度な運動、十分な休養を維持し、過労を避ける。ヘルスリテラシーを高めて、「1 メートル線」ソーシャルディスタンス確保、手洗いの励行、マスク着用、取り箸制などの衛生習慣と生活様式を身につけ、くしゃみや咳をする時には、口と鼻を覆う。室内は風通しをよくし、科学的な個人防護を実行する。呼吸器症状があらわれた場合には、すみやかに発熱外来を受診する。最近高リスク地区を訪れた、または SARS-CoV-2 感染者と接触したことがある場合は、自発的に SARS-CoV-2 核酸検査を受けるべきである。

国家卫生健康委员会办公厅 国家中医药管理局办公室

2022 年 3 月 14 日発行

『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第 9 版）』発行について

《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）的通知》

国家卫生健康委员会办公厅 国家中医药管理局办公室 国卫办医函〔2022〕71 号

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202203/b74ade1ba4494583805a3d2e40093d88.shtml>

『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第 9 版）』修訂のポイント

《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》修订要点 医政医管局

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202203/a354cb3151b74cfdbac6b2e909f311e6.shtml>

日本語訳 吉川淳子（南京中医薬大学）