

新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン

(試行第7版)

中華人民共和国国家衛生健康委員会弁公庁 中国国家中醫藥管理局弁公室

2020年3月3日

2019年12月以降、湖北省武漢市に新型コロナウイルス肺炎患者が続々と確認され、感染蔓延につれて中国の他の地域と多数の海外の国々にも症例が相次いでいる。この疾患は急性呼吸器感染症として、『中華人民共和国伝染病防治法』に規定されている二類伝染病に加えられたが、一類伝染病の管理が適用される。

一連の予防対策と医療措置を踏まえ、中国国内の感染蔓延の勢いは一定程度抑えられており、大部分の省では蔓延情勢が緩和されている。一方で海外の感染者数は上昇する勢いを見せている。この度新型コロナウイルス肺炎の臨床所見や病理の知見の深化と診療経験の蓄積にもとづき、早期発見、早期治療をさらに推進し、治癒率の向上と致死率の引き下げ、院内感染の最大限の防止を実現するとともに、海外からの輸入感染症例による伝播と拡散について注意を喚起することを目指し、ここに『新型コロナウイルス診療ガイドライン(試行第6版)』を改訂し、『新型コロナウイルス診療ガイドライン(試行第7版)』を発行する。

一、病原微生物学的特徴

新型コロナウイルスはβコロナウイルスに属し、エンベロープを持ち、粒子は球形または楕円形、多くの場合多形で、直径は6-140nmである。遺伝子的特徴は、SARSs-CoVやMERSs-CoVとは明らかな違いがある。現時点の研究では、コウモリ由来の重症急性呼吸器症候群(SARS)様コロナウイルス(bat-SL-CoVZC45)との類縁度(ホモロジー)は85%以上であることが確認されている。体外分離培養では、新型コロナウイルスは約96時間でヒトの気道の上皮細胞内から検出できるが、Vero E6細胞とHuH-7細胞株での分離培養にはおよそ6日間が必要である。

コロナウイルスに対する理化学特徴の認識は、その多くがSARSs-CoVとMERSs-CoVの研究によるものである。このウイルスは紫外線と熱に敏感で、56°C30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、クロロフォルムを含む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

現時点での主な感染源は、新型コロナウイルスに感染した患者である。無症状感染者も感染源となりうると思われる。

(二) 感染経路

気道からの飛沫感染と濃厚接触感染が主な感染経路である。相対的に密閉された空間で、長時間高濃度の汚染されたエアロゾルに曝露した場合には、エアロゾルによるウイルスの伝播が起こりうると思われる。糞便や尿からも新型コロナウイルスが分離できるため、糞便や尿による環境汚染やエアロゾル、接触感染に注意するべきである。

(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。

三、病理学的変化

現在までのいくつかの病理解剖と生検(穿刺)組織観察結果に基づく知見は以下のとおりである。

(一) 肺

肺には様々な程度のコンソリデーション(硬着)がみられる。

肺胞内には漿液、線維素性滲出物、透明膜の形成が認められる。滲出細胞は主に単球とマクロファージであり、多核巨細胞がよく認められる。II型肺胞上皮細胞は著しく増殖し、脱落する細胞もみられる。II型肺胞上皮細胞およびマクロファージ内には封入体が認められる。肺胞中隔血管は充血、水腫を呈し、単球とリンパ球の浸潤と、血管内の透明血栓形成が認められる。肺組織は限局性出血および壊死がおり、出血性梗塞がみられることもある。肺胞腔には滲出液の器質化や、肺間質の線維化が認められるものもある。

肺の気管支粘膜では部分的に上皮脱落が見られ、腔内には粘液と粘液栓の形成がみられる。少数の肺胞には気体による過膨張、肺胞中隔の断裂、嚢胞の形成が認められる。

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新型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、一部の肺胞上皮およびマクロファージにおいては新型コロナウイルス抗原が陽性であり、RT-PCR検査では新型コロナウイルス核酸が陽性であった。

(二) 脾臓、肺門リンパ節および骨髄

脾臓の萎縮が明確に認められる。リンパ球の数は大幅に減少し、限局性の出血と壊死がみられる。脾臓内にはマクロファージの増殖と、貪食している像が認められる。リンパ節のリンパ球の数は比較的少なく、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。骨髄では汎血球減少が認められる。

(三) 心臓および血管

心筋細胞の変性、壊死が認められ、間質内には少量の単球、リンパ球および(または)好中球の浸潤がみられる。一部で血管内皮の脱落、内膜の炎症、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、暗赤色を呈している。肝臓細胞では変性、限局性壊死が認められ、好中球浸潤を伴う。肝シヌソイド(類洞)は充血し、門脈域にはリンパ球、単球の浸潤、微小血栓の形成がみられる。胆嚢は高度に充実にしている。

(五) 腎臓

ボーマン嚢腔内にタンパク質性の滲出物が認められる。尿細管上皮は変性、脱落がみられ、硝子様円柱も認められる。間質は充血し、微小血栓、限局性線維化もみられる。

(六) その他の器官

脳組織では充血、水腫がみられ、一部ニューロンの変性がみられる。副腎では限局性壊死が認められる。食道、胃、腸管の粘膜上皮では様々な程度の変性、壊死、脱落が認められる。

四、臨床的特徴

(一) 臨床症状

現時点の疫学調査によると、潜伏期は1-14日、多くが3-7日である。

主な臨床所見としては発熱や乾性咳嗽、倦怠感が挙げられる。一部の患者には、鼻閉や鼻汁、咽頭痛、筋肉痛、下痢等の症状がみられる。重症患者の多くは、発症から1週間後に呼吸困難があり、同時に、または単独で低酸素血症が出現する。重篤なものは急速に急性呼吸窮迫症候群(ARDS)や、膿毒症によるショック、補正が困難な代謝性アシドーシス、血液凝固障害、多臓器不全等などの状態に急速に進行することがある。注意すべきなのは、重症、重篤の患者の中には、微熱か、明らかな発熱がないという経過をたどるケースがみられることである。

小児、新生児の中には、非典型的な症例があり、臨床所見としては嘔吐や下痢などの消化器症状、または単に元気がない、呼吸が荒いというだけの場合もある。

軽症患者の症状としては、微熱や軽い倦怠感などだけであり、肺炎病状は見られない。

現時点までで治療した症例の状況からみると、多くの患者は予後が良好であるものの、一部の患者では危篤な状態になりうる。高齢者や慢性基礎疾患のある患者においては予後が比較的よくない。新型コロナウイルス肺炎に罹患した妊産婦の臨床経過は同年代の患者の経過に近い。小児症例では症状は比較的軽い。

(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、リンパ球数の減少もみられることがある。一部の患者では、ALT、AST、乳酸脱水素酵素(LDH)、CPK、ミオグロビンが高値を示すことがある。一部の重篤患者ではトロポニンの上昇がみられる。多数の患者では、CRPとESRが上昇し、プロカルシトニンは正常である。重症、危篤患者では、Dダイマーが上昇し、末梢血ではリンパ球数の減少が進行する。重症、重篤の患者では、炎症性サイトカインの上昇を示すことが多い。

2、微生物学と血清学検査

(1)微生物学検査:RT(リアルタイム)-PCR および(または)NGS(次世代シーケンサー)を用いて、鼻咽頭拭い液、喀痰その他の下気道由来の分泌物、血液、糞便等の検体から新型コロナウイルス核酸が検出できる。下気道由来の検体(喀痰或いは気道洗浄液、吸引液)では正確性がより高い。検体採集後は速やかに検査室に送る。

(2)血清学検査:新型コロナウイルス特異性IgM抗体は、発病3-5日後に陽性として検出されはじめることが多く、回復期のIgG抗体力価は急性期のものより4倍以上に上昇する。

(三) 胸部画像所見

早期には、多発的で小さな斑状陰影と間質の変化がみられ、肺の外1/3の部分によく認められる。疾患の進行につれて、両側の肺に多発のすりガラス影と浸潤影が出現するほか、重症の場合、コンソリデーションが出現するが、胸水貯留は稀である。

五. 診断基準

(一) 疑似症例

下記に述べる感染症曝露歴と臨床所見を結合して総合的に分析する。

1. 曝露歴

(1)発病前14日以内に、武漢およびその周辺地域、または感染者の発生が報告されている地域への旅行歴や居住歴がある。

(2)発病前14日以内に、新型コロナウイルス感染者(PCR検査陽性者)と接触歴がある。

(3)発病前14日以内に、武漢およびその周辺地域、または感染者の発生が報告されている地域から来た発熱および(または)呼吸器症状のある人と接触歴がある。

(4)集団感染(2週間以内に家庭、勤務先、学校クラス内などで2例以上の発熱および(または)呼吸器症状の症例が発生)。

2. 臨床所見

(1) 発熱および(または)呼吸器症状。

(2) 画像診断において、上記の新型コロナウイルス肺炎の特徴所見を有する。

(3) 発病早期では白血球数は正常または減少、リンパ球数は正常または減少。

曝露歴の1項目に該当するとともに臨床所見で任意の2項目に該当する場合、もしくは明白な曝露歴がないが、臨床所見のうち3項目に該当する者を疑似症例とする。

(二) 確定症例

疑似症例であって、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、リアルタイム蛍光 RT-PCR 検査で、新型コロナウイルス核酸陽性を示す。

2、ウイルスのゲノムシーケンスで、既知の新型コロナウイルスと高い相同性が認められる。

3、血清による新型コロナウイルス特異的 IgM 抗体と IgG 抗体が陽性である。IgG 抗体が陰性から陽性となる、もしくは回復期の力価が急性期の4倍以上に上昇する。

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

発熱、呼吸器症状などがあり、肺炎の画像所見が認められるもの。

(三) 重症

成人は下記のいずれかに該当するもの

1. 息切れ。呼吸数 $RR \geq 30$ 回/分。

2. 安静時の経皮的動脈血酸素飽和度 $\leq 93\%$ 。

3. 動脈血酸素分圧 (PaO_2) / 吸入酸素濃度 (FiO_2) ≤ 300 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa)

標高の高い(標高 1000 メートルを超える)地域では以下の公式で PaO_2 / FiO_2 を調整する: $FiO_2 / FiO_2 \times [気圧(mmHg)/760]$ 。

肺の画像所見で、24~28 時間内に病巣の進展が 50% を超える者については重症型として管理する。

小児は下記のいずれかに該当するもの

1. 息切れ(生後 2 か月以内では $RR \geq 60$ 回/分。生後 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)、発熱時や啼泣中の影響は除外する。

2. 安静時の経皮的動脈血酸素飽和度 $\leq 92\%$ 。

3. 努力性呼吸(呻吟、鼻翼呼吸、陥没呼吸)、チアノーゼ、間欠的無呼吸。
4. 嗜眠、痙攣発作。
5. 拒食、哺乳不良、脱水症状。

(四)重篤

下記のいずれかに該当するもの

1. 呼吸が衰弱し、人工呼吸器を必要とする。
2. ショック症状が出現する。
3. その他の臓器不全を併発し、ICU での治療を必要とする。

七. 重症、危篤の臨床上注意すべきサイン

(一)成人

1. 末梢血リンパ球の減少が進行する。
2. 炎症性サイトカイン(IL-6 など)、CRPの上昇が進行する。
3. 乳酸濃度の上昇が進行する。
4. 肺の病変が短期間で急速に進行する。

(二)小児

1. 呼吸数が増加する。
2. 意識混濁、嗜眠。
3. 乳酸濃度の上昇が進行する。
4. 画像所見で両肺または二つ以上の肺葉に浸潤、胸水貯留がみられる。または短期間で病変が急速に進行する。
5. 生後 3 か月以内の乳児、または基礎疾患(先天性心疾患、気管支や肺の発育不良、呼吸器の畸形、ヘモグロビンの異常、重度の栄養不良など)、免疫不全や免疫力低下(免疫抑制剤の長期使用)がある。

八.鑑別診断

(一) 軽症の新型コロナウイルス感染症例で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) 新型コロナウイルス肺炎と鑑別が必要な主な疾患は、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、既知の他のウイルスによる肺炎やマイコプラズマ肺炎などである。特に疑似症例においては、迅速抗原検査キットやマルチプレックス PCR 検査などによ

り、臨床上頻度の高い呼吸器感染症原因病原体の検査を行なう。

(三)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を行なう。

九. 症例の発見と報告

各級医療機関の医療従事者は、疑似症例を発見後、直ちに個室に隔離し、治療を行う。院内の専門医対診や主治医による対診で感染の疑いが排除できない場合は、2時間以内にネット経由で報告するとともに、検体を採取し、新型コロナウイルス核酸検査を実施する。同時に移送過程の安全を確保した上で、疑似症例者をすみやかに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、一般的な呼吸器感染症原因病原体検査で陽性を示す者であっても、早急に新型コロナウイルス病原体の検査を行うべきである。

疑似症例については、新型コロナウイルスの PCR 核酸検査結果が 2 回続けて陰性(検体採取間隔は 24 時間以上)かつ発症後 7 日後においても新型コロナウイルス特異性 IgM 抗体と IgG 抗体がなお陰性の場合には疑似症例から排除することができる。

十. 治療

(一) 病状にもとづく治療場所の確定

1、疑似症例および確診症例は有効な隔離条件、防護条件を満たす指定医療機関で隔離治療しなければならない。疑似症例は個室で隔離治療を行うべきだが、確診症例は数人を同じ病室に収容して治療することができる。

2、重篤症例はすみやかに ICU(集中治療室)で治療すべきである。

(二) 一般治療

1、安静臥床のうえ支持療法を強化し、十分なカロリーを摂取する。水分、電解質のバランスに注意し、体内環境の安定を維持する。バイタルサイン、経皮的動脈血酸素飽和度などを常時モニタリング管理する。

2、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、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。条件があればサイトカインの検査も行う。

3、必要に応じて経鼻カニューレ、マスク、高流量鼻カニューレ酸素療法などの有効な酸素療法を行う。**条件があれば酸素と水素の混合吸入治療を行なう(H₂/O₂:66.6%/33%)。**

4、抗ウイルス治療:試験的に投与が可能なものとしては、インターフェロンα(成人 500 万 U/回、あるいは相当量に注射用水 2ml を加え、1 日 2 回ネブライザ吸入する)、ロピナビル/

リトナビル(成人 200mg/50mg/錠を 1 回 2 錠, 1 日 2 回, 治療期間は 10 日を超えないこと)、リバビリン(インターフェロンあるいはロピナビル/リトナビルとの併用を推奨, 成人 500mg/回, 1 日 2-3 回静脈点滴, 治療期間は 10 日を超えないこと)、リン酸クロロキン(18 歳-60 歳で体重が 50 キロ以上の成人 500mg/回を 1 日 2 回, 治療期間は 7 日、体重 50 キロ以下の者は 1 日目と 2 日目は 500mg/回を 1 日 2 回、3 日目から 7 日目は 500mg/回を 1 日 1 回)、アルビドール(成人 200mg, 1 日 3 回, 治療期間は 10 日を超えないこと)。

上記の薬物による副作用、禁忌症(心臓疾患を持つ者はクロロキンの使用は禁忌など)、他の薬物との相互作用などに注意が必要である。試験的に臨床投与する薬物の治療効果の評価を推進する。同時に 3 種類以上の抗ウイルス薬物投与は推奨しない。副作用があらわれた場合にはただちに薬物の使用を中止する。妊産婦への投与は妊娠周数にかんがみ、できるだけ胎児への影響の少ない薬物を選択し、妊娠を終了させた後に治療を再開すべきであるかなどの問題については、インフォームド・コンセントを得る必要がある。。

5、抗生物質による治療:不適切な抗生物質の使用はしない。特にブロード・スペクトラム抗生物質の併用は避けるべきである。

(三)重症、重篤症例の治療

1、治療原則:対症療法を行なった上で、合併症の予防、基礎疾患の治療、続発感染の予防、適時適切な臓器障害に対する治療を行なう。

2、呼吸サポート:

(1)酸素療法:重症患者には経鼻カニューレまたはマスクによる酸素吸入を実施し、呼吸窮迫、低酸素血症の緩和の有無を適時に評価する。

(2)高流量鼻カニューレ酸素療法または非侵襲性換気療法:患者が標準酸素治療を受けたが呼吸窮迫および(または)低酸素血症が緩和しなかった場合、高流量鼻カニューレ酸素療法或いは非侵襲換気療法の適用を考える。短時間(1-2 時間)内に病状の改善がないか悪化した場合は、ただちに気管挿管と侵襲的換気療法を実施するべきである。

(3)侵襲的換気療法:肺保護戦略を採用し、1 回換気量(6-8mL/kg 理想体重)と、気道プラトー圧($\leq 30\text{cmH}_2\text{O}$)で管理を行ない、人工呼吸による肺損傷の減少をはかる。気道プラトー圧 $\leq 35\text{cmH}_2\text{O}$ を保障する際には、高レベル PEEP を採用する。気道は最適温度と湿度を維持し、長期間の鎮静継続を避けるため患者を早期に覚醒させて肺のリハビリ治療を行う。患者-人工呼吸器非同調が発生することが多いので、鎮静薬、筋弛緩薬を適時適切に使用すべきである。気道分泌物の状況に応じて閉鎖式気管吸引を選択し、必要な時には気管支鏡検査を実施して対応の治療を行う。

(4) 救命治療: 重篤な ARDS 患者には肺リクルートメントを実施するべきである。人材が確保できる場合には毎日 12 時間以上腹臥位通気を行う。腹臥位通気で効果がみられない場合は、条件があれば、できるだけすみやかに体外膜型肺(ECMO)の適用を考えるべきである。導入基準は、① FiO_2 (吸入酸素濃度) $> 90\%$ にて、酸素飽和指数(OI) $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80\text{mmHg}$ 、3-4 時間以上持続②気道プラトー圧 $\geq 35\text{cmH}_2\text{O}$ である。単純呼吸不全患者の第一選択は VV- ECMO であり、循環補助が必要な場合は VA-ECMO を選択する。基礎疾患がコントロールされ、心肺機能に回復がみられた場合には離脱試験を開始することができる。

3、循環補助: 十分な輸液蘇生を行なった上で、微小循環を改善し、血管作動薬を使用する。患者の血圧、心拍と尿量の変化、動脈血液ガス分析で血中乳酸値と標準塩基過剰について綿密にモニタリングを行なう。必要に応じて、超音波ドプラ血流計、心エコー、観血的血圧、連続心拍出量測定装置 PiCCO などの非侵襲的または侵襲的な血行動態のモニタリングを実施する。治療プロセスでは、水分バランス管理戦略に注意し、過不足を防ぐ。

患者の心拍数が突然ベースライン値から 20%以上上昇、あるいは血圧がベースライン値から 20%以上低下し、経皮的灌流の低下や尿量の減少などの症状を伴う場合、敗血症性ショック、消化器出血、心不全などの有無を注意深く観察する必要がある。

4、腎不全および腎代替療法: 危篤患者の腎機能障害がみられた場合には、低灌流や薬物の影響など、原因をただちに究明する。腎不全患者の治療は、体液バランス、酸塩基平衡と電解質バランスを重視する。栄養支持療法では、窒素バランス、カロリー、微量元素の摂取に注意をはらう。重症患者には、持続的腎代替療法(continuous renal replacement therapy, CRRT)が選択できる。導入基準は、①高カリウム血症②アシドーシス③肺水腫または過度の体液貯留④多臓器不全の体液管理である。

5、回復者血漿治療: 病状の進行が比較的速い重症、重篤患者に適用する。用量用法は『新型コロナウイルス肺炎回復者回復期血漿の臨床治療ガイドライン(試行第二版)』を参照する。

6、血液浄化治療: 血液浄化システムには、血漿交換、吸着、灌流、血液/血漿ろ過などが含まれる。炎症因子を除去し、「サイトカインストーム」をブロックすることにより、炎症反応による全身の損傷を軽減をはかる。重症、重篤患者のサイトカインストーム早期-中期の治療に適用できる。

7、免疫治療: 両肺の広い範囲に病変がある者および重症患者で **IL-6 値が上昇して**いる者については、試験的にトシリズマブ治療を実施できる。初回用量は 4-8mg/kg、推奨用量は 400mg で、0.9%生理食塩水 100ml で希釈し、1時間以上かけて点滴静注する。初

回投与の効果不十分な場合は、12 時間後に 1 回追加投与する(用量は初回に同じ)。、累積投与回数は最大 2 回で、1 回の最大投与量は 800mg を超えないこと。アレルギー反応に注意し、結核など活動性感染症のある者は使用禁忌とする。

8、その他の治療措置

酸素化指数(OI)の悪化が進行し、画像診断で病巣の急速な進展が確認され、生体の炎症反応が過剰に活性化された状態の患者には、状況に応じて短期間(3-5 日間)グルココルチコイドを使用する。用量はメチルプレドニゾロン 1-2mg/kg/日相当量を超えないものとする。大用量のグルココルチコイドは免疫抑制作用によりコロナウイルスの排出を遅延させることに注意する。血必浄 (Xuebijing) 注射液は 100mL/回を 1 日 2 回静注する。腸内微生物調節剤を使用して、腸内微生物バランスを整え、続発的細菌感染を予防をはかる。

重症、重篤の小児には、状況に応じて、ガンマグロブリンの点滴静注を考慮する。

重症または重篤の妊婦では妊娠の継続を推奨しない。出産は帝王切開が望ましい。

患者は焦りや恐怖心を抱いている場合が多いので、心理面のカウンセリングを強化すべきである。

(四) 中医学による治療

新型コロナウイルス肺炎は中医学の「疫」の病の範疇に属し、病因は「疫戾」の気を感じることである。各地では病状、気候の特徴、患者の体質の違いにより以下のガイドラインを参考に辨証論治を行うことができる。中国薬典記載用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

推奨される中薬製剤: 藿香正気カプセル (丸剤、水剤、内服液)

臨床症状 2: 発熱を伴う倦怠感

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

2. 臨床治療期(確定症例)

2.1 清肺排毒湯

適用される患者の範囲: 各地域の医師の臨床観察と結合し、軽症、中等症、重症患者に適用する。危篤患者の治療について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、澤瀉 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、山薬 12g、枳実 6g、陳皮 6g、藿香 9g。

服用法:生薬を水で煎じ、1日1剤を朝夕(食後40分)各1回に分けて温服する。3日間を1クールとする。

条件があれば毎回服用後に米の粥を茶碗半杯飲む。舌が乾き、津液が不足している患者は茶碗1杯を飲む。(注:発熱のない患者については生石膏の用量を減らし、発熱や高熱の場合は用量を増やす。)症状が改善したが完治はしていない患者については2クール目を服用する。患者に特殊な事情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。

処方出典:国家衛生健康委弁公庁 国家中医薬管理局弁公室『中西医結合新型コロナウイルス肺炎治療における「清肺排毒湯」使用推奨についての通知』(国中医薬弁医政函[2020]22号)。

2.2 軽症

(1) 寒湿鬱肺証

臨床症状:発熱、倦怠感、全身筋肉痛、咳嗽、喀痰、胸苦しく息がしにくい、食欲不振、消化不良、悪心、嘔吐、便が粘り排便不快。舌質は淡、腫大、齒痕があり、色はピンク。舌苔は白厚腐膩または白膩。脈は濡または滑。

推奨処方:生麻黄 6g、生石膏 15g、杏仁 9g、羌活 15g、葶苈子 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、焦三仙各 9g、厚朴 15g、焦檳榔 9g、煨草果 9g、生姜 15g。

服用法:1日1剤、600mlの水で煎じ、朝昼夕3回に分けて食前に服用する。

(2) 湿熱蘊肺証

臨床症状:微熱あるいは平熱、微悪寒、倦怠感、頭重、身体が重い、筋肉痛、喀痰の少ない乾性咳嗽、咽頭痛、口渴で水分を欲しない、時に胸苦しく詰まる感じ、汗がないか出づらい、悪心、食欲不振、便が緩いか、便が粘り排便不快。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、400mlの水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

2.3 中等症

(1) 湿毒鬱肺証

臨床症状:発熱、喀痰の少ない咳嗽、時に黄色い喀痰、息苦しく呼吸が荒い、腹部膨満感、便秘、排便困難傾向。舌は暗赤色、腫大、舌苔は黄膩または黄燥。脈は滑数脈或いは

弦滑。

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

服用法:1日1剤、400mlの水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

(2)寒湿阻肺症

臨床症状:微熱、身熱不揚(熱感があるが体表部には現れない)または発熱しない。喀痰の少ない乾性咳嗽、倦怠感、胸苦しい、胃膨満感、または悪心嘔吐、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、400mlの水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

2.4 重症

(1)疫毒閉肺証

臨床症状:発熱して顔が赤い、咳嗽、喀痰は少なく黄色く粘る、または喀痰に血が混じる、呼吸が苦しく喘ぐ、疲労倦怠感、口は乾き、苦く粘る、悪心、食べられない、排便困難傾向、尿量は少なく、色は深い黄色か赤みを帯びている。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、100-200ml/回を1日2-4回服用または経鼻投与する。

(2)気營兩燔証

臨床症状:高熱で激しい口渇、呼吸が苦しく喘ぐ、意識が混濁し、譫言が出る、物が見えにくい。時に発疹、吐血喀血、鼻出血、痙攣などがみられることがある、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、水で煎じる。先に石膏と水牛角を煎じ、後に残りの生薬を入れる。100~200ml/回、日に2~4回服用または経鼻投与する。。

推奨される中薬製剤:喜炎平(Xiyanping)注射液、血必淨(Xuebijing)注射液、熱毒寧(Reduning)注射液、痰熱清(Tanreqing)注射液、醒腦静(Xingnaojing)注射液。効能に近い中

薬製剤であれば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液は合わせて使用できる。

2.5 重篤

内閉外脱証

臨床症状:呼吸困難、動く息があがる、または換気療法が必要、せん妄、不安、興奮、汗が出て四肢が冷える、舌は紫暗、舌苔は厚膩または燥、脈は浮大で無根。

推奨処方:人参 15g、黒順片 10g(先煎)、山茱萸 15g。上記を煎じた湯液で中薬の蘇合香丸または安宮牛黄丸と一緒に服用する。

換気療法実施時に腹部膨満、便秘などを伴う者は生大黄 5~10g を使用できる。患者-人工呼吸器非同調が発生し、鎮静薬、筋弛緩薬を使用している場合は、生大黄 5~10g、芒硝 5~10g を使用できる。

推奨される中薬製剤:血必浄(Xuebijing)注射液、熱毒寧(Reduning)注射液、痰熱清(Tanreqing)注射液、醒腦静(Xingnaojing)注射液、参附(Shenfu)注射液、生脈(Shengmai)注射液、参麦(Shenmai)注射液。効能に近い中薬製剤であれば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液は合わせて使用できる。

注:重症と重篤症例での推奨される中薬注射剤の用法

中薬注射剤の使用は薬品説明書に従って少量から開始し、段階的に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合併の場合:0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml+喜炎平(Xiyanping)注射液 100 mg bid、または 0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml+熱毒寧(Reduning)注射液 20 ml、または 0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml+痰熱清(Tanreqing)注射液 40 ml bid。

高熱で意識障害を伴う場合:0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml+醒腦静(Xingnaojing)注射液 20 ml bid。

全身性炎症反応症候群および(または)多臓器機能不全の場合:0.9%塩化ナトリウム注射液 250 ml+血必浄(Xuebijing)注射液 100 ml bid。

免疫抑制の場合:ブドウ糖注射液 250 ml+参麦(Shenmai)注射液 100 ml または生脈(Shengmai)注射液 20~60 ml bid。

2.6 回復期

(1)肺脾気虚証

臨床症状:息が短く、疲労倦怠感、食欲不振、悪心嘔吐、胸腹部のつかえ、排便に力が入らない、便が緩く排便不快、舌は淡、腫大、舌苔は白膩。

推奨処方:法半夏 9g、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剤、400mlの水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

(2) 気陰両虚証

臨床症状:疲労、息切れ、口の乾燥、口渇、動悸、多汗、微熱または平熱、喀痰の少ない乾性咳嗽。舌は乾燥して水分が乏しく、脈は細または虚、無力である。

推奨処方:南北沙参各 10 g、麦冬 15 g、西洋参 6g、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剤、400mlの水で煎じ、朝夕2回に分けて服用する。

十一、退院基準および退院後の注意事項

(一) 退院基準。

1. 体温が正常に回復して3日間以上である。
2. 気道の症状が明らかに改善されている。
3. 肺部画像診断において急性滲出性病変が明らかに改善されている。
4. 連続2回の喀痰、鼻咽頭拭い液などの気道サンプルの核酸検査が陰性(サンプル採取の間隔は24時間以上)。

以上の条件を満たす者は退院が可能である。

(二) 退院後の注意事項

1. 指定医療機関は患者の居住地の地域医療機関と連絡を取り、カルテ資料を共有し、適時に退院患者の情報を患者管轄区、または居住地の居民委員会と地域の医療衛生機関に送付する。

2. 患者は退院後、引き続き14日間の隔離管理と健康状況の監視を行ない、マスクを着用し、条件があれば通風の良い個室に居住し、家族との近距離での濃厚接触を減らし、家族とは別に飲食し、手指衛生を励行し、外出して活動することは避けるものとする。

3. 退院後2週目、4週目には受診するものとする。

十二、移送原則

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症例移送実施ガイドライン(試行)』に則り執行する。

十三、医療機関における院内感染の予防と対策

国家衛生健康委員会発行の『医療機関内新型コロナウイルス感染予防と対策技術マニュアル(第一版)』、『新型コロナウイルス感染肺炎防護中の標準的医療用防護用品使用範囲の手引(試行)』の規定に厳格に則り執行する。

中華人民共和国国家衛生健康委員会弁公庁 中国国家中医薬管理局弁公室

2020年3月3日