

新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 第5版(ダイジェスト)

1 病原体・疫学

- 変異株について感染性や重篤度、ワクチンへの影響等の情報を更新

2 臨床像

- 剖検の調査による報告を追加
- 重症化リスク因子に妊娠後期を追加
- 血栓塞栓症、小児家庭内感染、小児多系統炎症性症候群の国内データを追加

3 症例定義・診断・届出

- 病原体診断を更新(新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針・第3.1版に対応)
- 届出は原則としてHER-SYSを活用することと記載

4 重症度分類とマネジメント

- 中等症Ⅱにおけるネーザルハイフロー・CPAP使用回避の記述を削除
- 自宅療養者に対して行う治療プロトコールを追加
- 血栓症対策の治療内容を更新

5 薬物療法

- 投与すべきでない薬剤(ヒドロキシクロロキン、リトナビル)について記載
- 国内で承認されている医薬品にバリシチニブ(2021年4月23日追加承認)を追加
- ファビピラビルの国内での観察研究結果を更新

6 院内感染対策

- 感染者の授乳について更新
- ネーザルハイフロー使用時の感染対策を記載

7 退院基準・解除基準

- 懸念される変異株(VOC)感染者も同様の退院基準であることを記載
- 人工呼吸器等による治療を行った場合を追加

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

今回の改訂から、国立感染症研究所 西條先生の退官に伴い、鈴木忠樹先生、神谷元先生が交代して参加

1 病原体・疫学 病原体／伝播様式／国内発生状況

- 注目すべき変異株 (VOI) を追加
- 主要な懸念される変異株 (VOC) の感染性や重篤度、ワクチンへの影響等の情報を追加
- 伝播様式に季節性を追加
- 国内発生状況を更新

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

- 臨床像を更新
- 剖検の調査による報告を追加
- 重症化リスク因子に妊娠後期を追加
 - ・ 重症化のリスク因子に妊娠後期を追加 (評価中の要注意な基礎疾患などから妊婦を削除)
 - ・ 有用な可能性のある重症化マーカーとして、白血球の上昇、TARC (CCL17) の低値を追加
- 合併症の血栓塞栓症に国内のデータを追加
 - ・ 入院患者6,202名のうち、108名 (1.8%) で血栓塞栓症 (脳梗塞24名、心筋梗塞7名、深部静脈血栓症41名、肺血栓塞栓症30名、その他22名) を認めた
- 小児の家族内感染率に日本小児科学会の調査結果を追加
 - ・ 20歳未満症例1,599例のうち、1,135例 (71.0%) で家族が先行感染者であった
- 小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) と診断する経過をとった日本川崎病学会への4名の報告、及び有効とされる治療を追加
- 妊婦例の特徴を更新

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②

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

- 病原体診断を更新(新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針・第3.1版に対応)
- インフルエンザとの鑑別を更新
 - COVID-19に対する有効なワクチンが開発された
 - 2020/21シーズンのインフルエンザの推計受信者数は1.4万人であった
- 届出は原則として新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム(HER-SYS)を活用することと記載
- 新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム(G-MIS)を更新
- HER-SYSを活用した届出の流れを追加

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

- 医療ひっ迫時の地域における医療提供体制の役割分担イメージを追加
- 自宅療養者に対して行う治療プロトコルを追加
- 中等症Ⅰ
 - 予後不良因子としてIFN λ 3上昇を追加
 - レムデシビルを追加
- 中等症Ⅱ
 - 中等症Ⅱにおけるネーザルハイフロー・CPAP使用回避の記述を削除
 - バリシチニブを追加
 - 高容量ステロイド投与の有効性と安全性は明らかになっていないことを記載
- 重症
 - 国内における体外式膜型人工肺(ECMO)・血液浄化療法実績を更新
- 血栓症対策を更新

5 薬物療法 日本国内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

- 投与すべきでない薬剤(ヒドロキシクロロキン、リトナビル)について記載
- 特殊免疫(高度免疫)グロブリンの臨床研究報告を追加
- 国内で承認されている医薬品にバリシチニブ(2021年4月23日追加承認)を追加
 - ・ 入院患者を対象としたRCTで回復比率が高かった(回復率比:1.16)
 - ・ 高流量酸素または非侵襲的人工呼吸器を受けた患者における回復までの期間を短縮(10日 vs 18日)。
 - ・ レムデシビルと併用
- トシリズマブの研究結果を更新
 - ・ Recovery試験、REMAP-CAP試験結果を追加
- ファビピラビルの国内での観察研究結果を更新
 - ・ 2021年2月28日時点で、10,986例が登録された。

6 院内感染対策 個人防護具／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／ネーザルハイフロー使用時の感染対策

- 医療従事者等を対象としたワクチン接種について記載
- 換気設備の点検について記載
- 死後のケアを更新
 - ・ 納体袋の表面の消毒について、亜塩素酸水を追加

6 院内感染対策(続き) 個人防護具／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／ネーザルハイフロー使用時の感染対策

- 感染者の授乳について更新
 - ・ 母親の病状や希望により、直接授乳、搾母乳の授乳、人工乳の授乳を選択
- ネーザルハイフロー使用時の感染対策を記載
 - ・ 原則として陰圧個室で、医療者はN95を含むPPE装着を順守
 - ・ 患者はカニュラの上からサージカルマスクを着用

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

- 懸念される変異株(VOC)感染者も同様の退院基準であると記載
- 人工呼吸器等による治療を行った場合の退院基準を追加

※ 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