

# 医政医管局

## 新型コロナウイルス診療方案(試行第8版) 改訂要点

医政医管局

www.nhc.gov.cn 2020-08-19

来源: 医政医管局

### 一、疫学的特徴

感染源と感染経路に関してさらに改善され、「潜伏期間に感染力があり、発症後5日以内の感染力が比較的強い」と「ウイルスに汚染された物品への接触でも感染がありうる」を追加する。

### 二、病理学的変化

肺、脾臓、肺門リンパ節と骨髄、心臓と血管、肝臓と胆嚢、腎臓、脳組織、食道、胃腸粘膜、睾丸などの器官と組織が、肉眼解剖学と顕微鏡像からそれぞれ描写されており、組織中の新型コロナウイルスの検査結果についても記述された。

### 三、臨床的特徴

#### (一) 臨床症状

『ごく少数のこどもに小児多臓器炎症症候群(MIS-C)が現れる可能性がある』が追加され、MIS-Cの臨床症状が紹介された。

#### (二) 実験室検査

『新型コロナウイルスの特異的IgM抗体やIgG抗体は発症の一週間前の陽性率が比較的に低い』ことと、疑陽性となる可能性があること、およびどのような状況で抗体検査を通じての診断ができるかなどの内容を追加する。

### 四、診断基準

新型コロナウイルス特異的IgM抗体陽性は、疑似症例診断の根拠の一つと看做す。

### 五、臨床分類

成人及び小児重症症例に対する診断基準に対しては適切に改定する。

### 六、『重症化・危篤化しやすいハイリスクグループ』の判定基準を追加する。

### 七、成人と児童の『重症化・危篤化の早期警告指標』を要請する。

### 八、鑑別診断

『小児患者に皮疹や粘膜損傷出現時には川崎病との鑑別が必要である』を追加する。

### 九、症例の発見と報告

『確診症例は発見後2時間以内に直接オンラインで報告せねばならない』を追加する。

### 十、治療

#### (一) 抗ウイルス治療

抗ウイルス薬の試用についての簡単な要約。臨床観察研究で特定の治療効果がある薬物はあるが、まだ厳格な『ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験』で有効と証明された抗ウイルス薬はない。抗ウイルス効果飲み込まれる薬物は疾患の早期段階で使用すること、並びに重症化リスクファクターの他界、重症化傾向のある患者に重点的に応用することが推奨される。ロピナビル/リトナビルとリバビリンの単独使用は推奨できない。ヒドロキシクロロキンまたはアジスロマイシンとの併用も推奨できない。α-インターフェロンやリバビリン(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を推奨)、リン酸クロロキン、アビドールは継続使用が可能であり、臨床応用において更なる治療効果及び副作用、禁忌、及びその他薬物との相互作用などの問題を評価する。同時に三つ以上の抗ウイルス薬を使用することは推奨されない。

(二) グルココルチコイド療法(酸素指標の進行性劣化や画像の急速進行、過度な炎症反応の活性化を伴う患者)の適応、投与量や治療方針を補足している。

#### (三) 重症者や危篤患者の治療

##### 1. 呼吸サポート

**PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> 分類(200~300 mmHg、150~200 mmHg、<150 mmHg)**を基に、鼻カニューラまたは酸素マスク吸入、高流量鼻カニューラ酸素療法、または非侵襲的機械換気または侵襲的機械換気など、呼吸困難及び/または低酸素血症改善のためのタイムリーな評価を行うことを強調し、様々な呼吸サポート措置を講じるものとし、改善が見られない場合には、呼吸サポートの手段を間に合うように切り替えるものとする。

酸素療法を受けている患者に禁忌がなければ、同時に伏臥位換気を実施する、つまり起床腹臥位換気の実施を推奨。腹臥位の治療時間は12時間以上でなければならない。

2. 『気道管理』に関連した内容を追加し、『ECMO（体外式膜型人工肺）』の起動タイミングやECMO表示とECMOモードの選択、推奨される初期設定などを改善する。
3. 予防的『抗凝固療法』の兆候を追加し、血栓塞栓症発生時には、相応するガイドラインに沿った抗凝固療法を実施する。
4. 静注用ガンマグロブリン（IVIG）、コルチコステロイド、経口アスピリンといった「小児発症性多系統炎症症候群」の治療原則を追加する。

(四) 『早期リハビリ』の追加

『患者の早期リハビリ介入を重視し、新型コロナウイルス肺炎患者の呼吸機能や身体機能及び精神機能の障害に対しては積極的リハビリトレーニングと介入の実施、体力や体質及び免疫力を回復する』ことの必要性を強調する。

十一、 『看護』関連内容の追加

患者の病状に応じて、ケアのポイントを明確化し、基本的ケアを確実に実施する。重症/危篤患者の場合には、『患者のバイタルサインと精神状態を注視し、血中酸素飽和度の監視に焦点を当てる』ことを強調する。寝たきり患者はストレスによる怪我を防ぐこと。看護基準に沿って、様々な侵襲性治療や侵襲性オペレーションの介護を実施する。

十二、 退院基準と退院後の注意事項

体温が正常に復帰後3日以上経った場合や呼吸器症状が明確に改善し、肺部の画像で急激な病変の大幅に改善した患者、例えば、核酸の陽性が4週以上持続しているだけの患者には、『抗体検査やウイルス培養分離などの方法で患者の感染力を総合評価したうえで退院の可否を判断すること』が推奨される。

十三、 『予防』関連内容の追加

個人及び環境の良好な衛生状態の維持を打ち出し、健康リテラシーの向上や室内の換気維持、科学的個人防護の実施、タイムリーな診療など、予防管理を提案する。

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7652m/202008/475d0199d34c4cac840eb7998fad444f.shtml>

## Revision points of the "New Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Plan (Trial Eighth Edition)"

Medical Administration Hospital Authority  
Administration Hospital Authority

www.nhc.gov.cn 2020-08-19

Source:

Medical

1. Epidemiological characteristics  
The source of infection and the means of transmission have been further improved; add "infectious during the incubation period and highly infectious within 5 days after the onset" and "contact with virus-contaminated items can also cause infection."
2. Pathological changes  
The lungs, spleen, hilar lymph nodes and bone marrow, heart and blood vessels, liver and gallbladder, kidney, brain tissue, esophagus, stomach and intestinal mucosa, testis and other organs and tissues were described from gross anatomy and microscopic appearances, respectively, it also described the results of the new coronavirus test in the organization.
3. Clinical features
  - (1) Clinical manifestations  
Added "Very few children may have Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C)", and introduced the clinical manifestations of MIS-C.
  - (2) Laboratory examination  
Added "Novel Coronavirus-specific IgM antibodies and IgG antibodies have a low positive rate within 1 week of onset" and possible false positives, and under what circumstances can be diagnosed through antibody testing.
4. Diagnostic criteria  
Regard the positive IgM antibody specific to the new coronavirus as one of the basis for the diagnosis of suspected cases.
5. Clinical classification  
Appropriately revised the diagnostic criteria for severe cases of adults and children.

6. Add the criteria for determining "high-risk groups for easily becoming severe/critically severe cases"
7. Adjusted the "Severe/Critical Early Warning Indicators" for adults and children
8. Differential diagnosis  
Added "Children with rashes or mucosal damage should be differentiated from Kawasaki disease".
9. Case discovery and report  
Added "For diagnosed cases, direct online reporting should be carried out within 2 hours after discovery."
10. Treatment
  - (1) Antiviral therapy  
A brief summary of the antiviral drugs tried. Some drugs have been shown to have certain therapeutic effects through clinical observation studies, but no antiviral drugs have been found to be effective in a strict "randomized, double-blind, placebo-controlled study". It is recommended that drugs with potential antiviral effects should be used early in the course of the disease, and should be applied to patients with high risk factors for severe illness and severe illness tendencies. It is not recommended to use lopinavir/ritonavir and ribavirin alone, hydroxychloroquine or the combined use of azithromycin is not recommended. Alpha-interferon, ribavirin (recommended in combination with interferon or lopinavir/ritonavir), chloroquine phosphate, and Abidol can continue to be tried, further evaluate the efficacy and adverse reactions, contraindications, and interaction with other drugs in clinical applications. It is not recommended to use more than 3 antiviral drugs at the same time.
  - (2) The indications for glucocorticoid therapy (patients with progressive deterioration of oxygenation indicators, rapid imaging progress, and excessive activation of the body's inflammatory response), dosage and course of treatment have been supplemented.
  - (3) Treatment of severe and critical cases
    1. Respiratory support:  
According to PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> classification (200~300 mmHg, 150~200 mmHg and <150 mmHg), take different respiratory support measures, such as oxygen inhalation with nasal cannula or mask, high-flow nasal cannula oxygen therapy, or non-invasive mechanical ventilation and invasive mechanical ventilation, emphasizing timely assessment of respiratory distress and/or hypoxemia for improvement. If there is no improvement, respiratory support measures should be replaced in time. For patients receiving oxygen therapy, if there are no contraindications, it is recommended to perform prone position ventilation at the same time, that is, awake prone position ventilation, and the treatment time in prone position should be more than 12 hours.
    2. Add "Airway Care" related content, and refine the start timing of "Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO)", ECMO indications and ECMO mode selection, recommended initial settings, etc.
    3. Increase the indications of preventive "anticoagulation therapy". If a thromboembolic event occurs, anticoagulation therapy should be carried out in accordance with the corresponding guidelines.
    4. Increase the treatment principles of "children's multiple system inflammatory syndrome", such as intravenous gamma globulin (IVIG), corticosteroids, and oral aspirin.
  - (4) Add "Early Rehabilitation"  
Emphasizes the need to "pay attention to early rehabilitation intervention for patients, and actively carry out rehabilitation training and intervention for patients with new coronary pneumonia in respiratory function, physical function and psychological dysfunction, and restore physical fitness, physical fitness and immunity as much as possible."
11. Add "nursing" related content  
According to the patient's condition, clarify the nursing focus and do a good job of basic nursing. Emphasize that for critically ill/severely ill patients, "closely observe the patient's vital signs and state of consciousness, and focus on monitoring blood oxygen saturation." Bedridden patients should prevent stress injuries. Perform nursing care of various invasive treatments and invasive operations according to nursing standards.
12. Discharge standards and precautions after discharge  
For patients whose body temperature has returned to normal for more than 3 days, respiratory symptoms have improved significantly, and lung imaging shows significant improvement in acute exudative lesions, if the nucleic acid continues to be positive for more than 4 weeks, it is recommended that "after a comprehensive assessment of the patient's infectivity through antibody testing, virus culture and isolation, etc., it is judged whether to discharge."
13. Add "prevention" related content  
Put forward prevention and control suggestions such as maintaining good personal and environmental hygiene, improving health literacy, maintaining good indoor ventilation, scientifically doing personal protection, and timely medical treatment.

# 《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》修订要点

医政医管局

www.nhc.gov.cn 2020-08-19

来源：医政医管局

## 一、流行病学特点

对传染源和传播途径进一步完善，增加“在潜伏期即有传染性，发病后 5 天内传染性较强”、“接触病毒污染的物品也可造成感染”。

## 二、病理改变

对肺脏、脾脏、肺门淋巴结和骨髓、心脏和血管、肝脏和胆囊、肾脏、脑组织、食管、胃和肠黏膜、睾丸等器官和组织从大体解剖和镜下表现分别进行了描述，并描述了组织中的新型冠状病毒检测结果。

## 三、临床特点

### （一）临床表现。

增加“极少数儿童可有多系统炎症综合征（MIS-C）”，介绍了 MIS-C 的临床表现。

### （二）实验室检查。

增加“新型冠状病毒特异性 IgM 抗体、IgG 抗体在发病 1 周内阳性率较低”和可能导致假阳性的情形，以及何种情况下可通过抗体检测进行诊断等内容。

## 四、诊断标准

将新型冠状病毒特异性 IgM 抗体阳性作为疑似病例诊断依据之一。

## 五、临床分型

对成人和儿童重型病例诊断标准进行了适当修改。

## 六、增加“重型/危重型高危人群”的判定标准

## 七、调整了成人和儿童“重型/危重型早期预警指标”

## 八、鉴别诊断

增加“儿童患者出现皮疹、黏膜损害时，需与川崎病鉴别”。

## 九、病例的发现与报告

增加“对于确诊病例应在发现后 2 小时内进行网络直报”。

## 十、治疗

### （一）抗病毒治疗。

对试用的抗病毒药物做了简要小结。某些药物经临床观察研究显示可能具有一定的治疗作用，但仍未发现经严格“随机、双盲、安慰剂对照研究”证明有效的抗病毒药物。建议应在病程早期使用具有潜在抗病毒作用的药物，并重点应用于有重症高危因素及有重症倾向的患者。

不推荐单独使用洛匹那韦/利托那韦和利巴韦林，不推荐使用羟氯喹或联合使用阿奇霉素。

α-干扰素、利巴韦林（建议与干扰素或洛匹那韦/利托那韦联合应用）、磷酸氯喹、阿比多尔可继续试用，在临床应用中进一步评价疗效及不良反应、禁忌症以及与其他药物的相互作用等问题。

不建议同时应用 3 种以上抗病毒药物。

### （二）补充了糖皮质激素治疗适应证（氧合指标进行性恶化、影像学进展迅速、机体炎症反应过度激活状态的患者）、剂量及疗程。

### （三）重型、危重型病例的治疗。

1. 呼吸支持：根据 PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> 分级（200~300 mmHg、150~200 mmHg 和 <150 mmHg）分别采取不同的呼吸支持措施，如鼻导管或面罩吸氧、高流量鼻导管氧疗或无创机械通气和有创机械通气，强调要及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症有无改善，如无改善，应及时更换呼吸支持措施。

接受氧疗的患者，如无禁忌症，建议同时实施俯卧位通气，即清醒俯卧位通气，俯卧位治疗时间应大于 12 小时。

2. 增加“气道管理”相关内容，细化“体外膜肺氧合（ECMO）”的启动时机、ECMO 指征和 ECMO 模式选择、推荐初始设置等。

3. 增加预防性“抗凝治疗”的适应证，如果发生血栓栓塞事件时，按照相应指南进行抗凝治疗。

4. 增加“儿童多系统炎症综合征”的治疗原则，如静脉用丙种球蛋白（IVIG）、糖皮质激素及口服阿司匹林等。

### （四）增加“早期康复”。

强调要“重视患者早期康复介入，针对新冠肺炎患者呼吸功能、躯体功能以及心理功能障碍，积极开展康复训练和干预，尽最大可能恢复体能、体质和免疫能力。”

## 十、治疗

### 十一、增加“护理”相关内容

根据患者病情，明确护理重点并做好基础护理。强调对重症/危重症患者要“密切观察患者生命体征和意识状态，重点监测血氧饱和度。”卧床患者要预防压力性损伤。按护理规范做好各种有创治疗、侵入性操作的护理。

### 十二、出院标准和出院后注意事项

对于体温恢复正常 3 天以上、呼吸道症状明显好转和肺部影像学显示急性渗出性病变明显改善的患者，如核酸仍持续阳性超过 4 周者，建议“通过抗体检测、病毒培养分离等方法对患者传染性进行综合评估后，判断是否出院。”

### 十三、增加“预防”相关内容

提出保持良好的个人及环境卫生、提高健康素养、保持室内通风良好、科学做好个人防护、及时就诊等防控建议。