

## 神奈川県精神科病院協会

---

**差出人:** wakukawa.ve9u <wakukawa.ve9u@pref.kanagawa.jp>  
**送信日時:** 2020年4月6日月曜日 18:18  
**宛先:** wakukawa.ve9u  
**件名:** E C M O 及び人工呼吸器に関する知見の公表について  
**添付ファイル:** 事務連絡 ECMO及び人工呼吸器に関する知見の公表\_.pdf; COVID19  
\_Clinical\_report\_20200322-v3.pdf; COVID-19-ECMOnet-report\_  
20200330.pdf; COVID-19-ventilator-V2.pdf

**フラグの内容:** フラグを設定します  
**フラグ:** フラグあり

各関係団体会長 様

お世話になっております。

令和2年4月4日付で、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より新型コロナウイルス感染症による重症呼吸器不全対応に対するE C M O 及び人工呼吸器に関する知見の情報提供がありましたので、送付します。

新型コロナウイルス感染症神奈川県対策本部 湧川



令和2年4月4日

各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による重症呼吸器不全対応に対する  
ECMO及び人工呼吸器に関する知見の公表について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による重症呼吸器不全に関する知見は現時点では限られておりますが、これまでの治療状況、臨床的特徴、人工呼吸器等の取扱い等に関する知見が以下のとおり公開されておりますので、お知らせします。

- (1) 「COVID-19による重症呼吸不全 ECMO治療状況（日本COVID-19 ECMOnet、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本呼吸療法医学会）」

[https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19-ECMOnet-report\\_20200330.pdf](https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19-ECMOnet-report_20200330.pdf)

- (2) 「COVID-19の臨床的特徴～日本COVID-19対策ECMOnet対応症例のまとめ～

2020年3月22日 第3版（日本COVID-19対策ECMOnet、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本呼吸療法医学会）」

[https://www.jsicm.org/news/upload/COVID19\\_Clinical\\_report\\_20200322-v3.pdf](https://www.jsicm.org/news/upload/COVID19_Clinical_report_20200322-v3.pdf)

- (3) 「新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて—医療機器を介した感染を防止する観点から— Ver. 1.0（一般社団法人日本呼吸療法医学会、公益社団法人日本臨床工学技師会）」 <https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19-ventilator-V1.pdf>

これらの情報の詳細につきましては、日本集中治療医学会のホームページに掲載されております。

<https://www.jsicm.org/covid-19.html>

貴職におかれましては、新型コロナウイルス感染症に対する治療の際の参考となるよう管内医療機関に周知をお願いいたします。

【問合せ】

厚生労働省新型コロナウイルス感染症  
対策推進本部（技術総括班）  
電話番号：03-5253-1111（内線：8045）

# COVID-19 による重症呼吸不全

## ECMO 治療状況

2020年3月30日集計

日本 COVID-19 対策 ECMOnet

日本集中治療医学会

日本救急医学会

日本呼吸療法医学会

これまでの ECMO 治療患者 40 名

ECMO から離脱し、回復 19 名

治療継続中 15 名

死亡 6 名

# COVID-19の臨床的特徴

～日本COVID-19対策ECMOnet対応症例のまとめ～

日本COVID-19対策ECMOnet

日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本呼吸療法医学会

2020年3月5日 第1版

2020年3月8日 第2版

2020年3月22日 第3版

# 背景

---

- 本邦においてCOVID-19感染例が発生して、約2ヶ月が経過した。
- 患者数は急速に増加し、重症呼吸不全を来たす症例も認められるようになってきた。
- **日本COVID-19対策ECMOnet**では、全国の重症呼吸不全の診療支援を行ってきた。
- これまで診療支援した症例の臨床的特徴をアップデートしたので報告する。

# 患者背景

Variables		Values	
患者数		32	
年齢 (才)		69	(58-73)
男女比, 男性 (%)		21	(81)
胸部CT所見	スリガラス影, n (%)	19	(86)
	浸潤影, n (%)	7	(32)
血液検査 (初診時)	KL-6 (U/mL)	333	(256-468)
	SP-D (ng/mL)	145	(133-158)
	LDH (IU/L)	508	(491-654)
	PCT (ng/mL)	0.45	(0.14-3.23)

Data are expressed as n (%) or median (IQR)

<日本COVID-19対策ECMOnet対応症例からのデータ> ※全例ではない

# 患者背景

- これまで ECMO を使用した患者の年齢層は、通常のECMO適応年齢よりやや高い（中央値 69才）
- 男性に好発（81%）
- 胸部CTでは胸膜直下のスリガラス影が特徴（86%）
- SP-DやLDH値は上昇することが多い
- KL-6値が上昇することは少ない  
（発症初期の病態は肺胞上皮傷害より炎症が主体）

# 呼吸管理

Variables		Values	
気管挿管～ECMOまでの日数 (日)		2	(1-6)
ECMO開始前人工呼吸data	P/F ratio	80	(70-90)
	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	15	(12-15)
	MAP (cmH <sub>2</sub> O)	21	(18-25)
	コンプライアンス (mL/cmH <sub>2</sub> O)	29	(21-42)
ECMO data	血液流量 (L/min)	4.0	(3.9-4.5)
	脱血カニューラ径 (Fr)	24	(23-25)
	送血カニューラ径 (Fr)	20	(19-20)
	合併症：出血, n (%)	10	(50)
	合併症：血栓, n (%)	3	(15)

Data are expressed as n (%) or median (IQR)

<日本COVID-19対策ECMOnet対応症例からのデータ> ※全例ではない

# 呼吸管理

---

- 気管挿管からECMOに至るまでの重症化速度が速い
- 低酸素血症のわりにコンプライアンスは保たれる
- ECMO機種・カニューラは長期耐久性に優れたタイプが使用されている
- 出血合併症の頻度が通常より高い

# 治療・アウトカム

Variables		Values	
治療	ロピナビル/リトナビル (カレトラ®)	21	(95)
	ファビピラビル (アビガン®)	8	(36)
	リン酸クロロキン	1	(5)
	シクレソニド(オルベスコ®)	9	(43)
アウトカム	ECMO使用日数 (日)	12	(9-21)
	ECMO生存離脱, n (%)	18	(67)
	人工呼吸日数 (日)	20	(14-31)
	人工呼吸生存離脱, n (%)	11	(44)
	入院日数 (日)	29	(21-38)
	死亡, n (%)	2	(8)

Data are expressed as n (%) or median (IQR)

<日本COVID-19対策ECMOnet対応症例からのデータ> ※全例ではない

# 治療・アウトカム

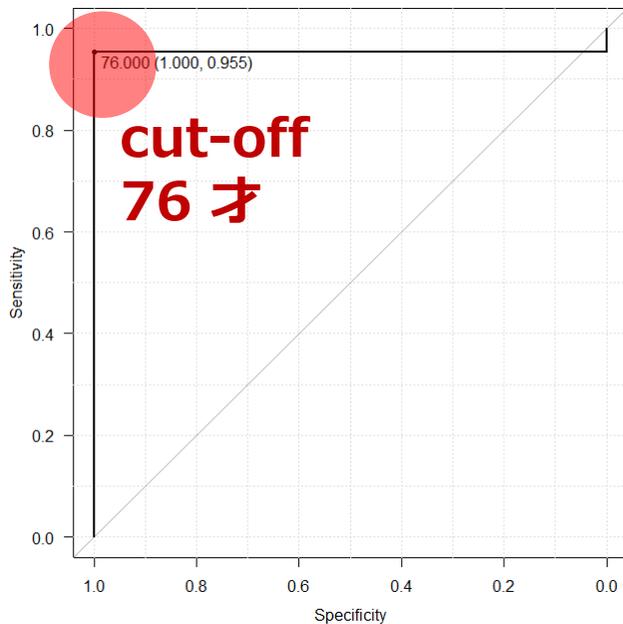
- カレトラはほぼ全例に使用
- 他薬剤の使用は施設によってさまざま
- ECMO 生存離脱率 は通常の ECMO 成績と ほぼ同等 (67%)
- 人工呼吸器離脱 まで到達した患者も出現 (44%)
- 入院期間は 長期間を要する (中央値 29日)

# アウトカムを予測する 指標の探索

# 年齢と各アウトカム

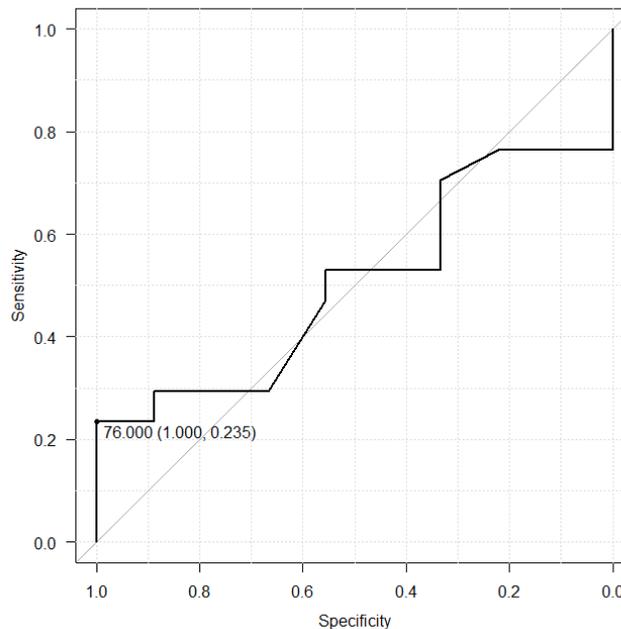
生存

AUC **0.96**  
95%CI (0.87 - 1.00)



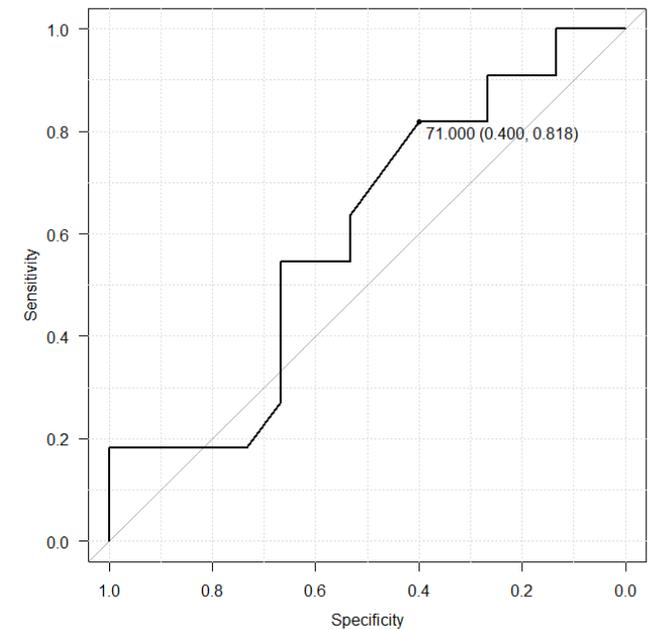
ECMO  
生存離脱

0.50  
(0.27 - 0.73)



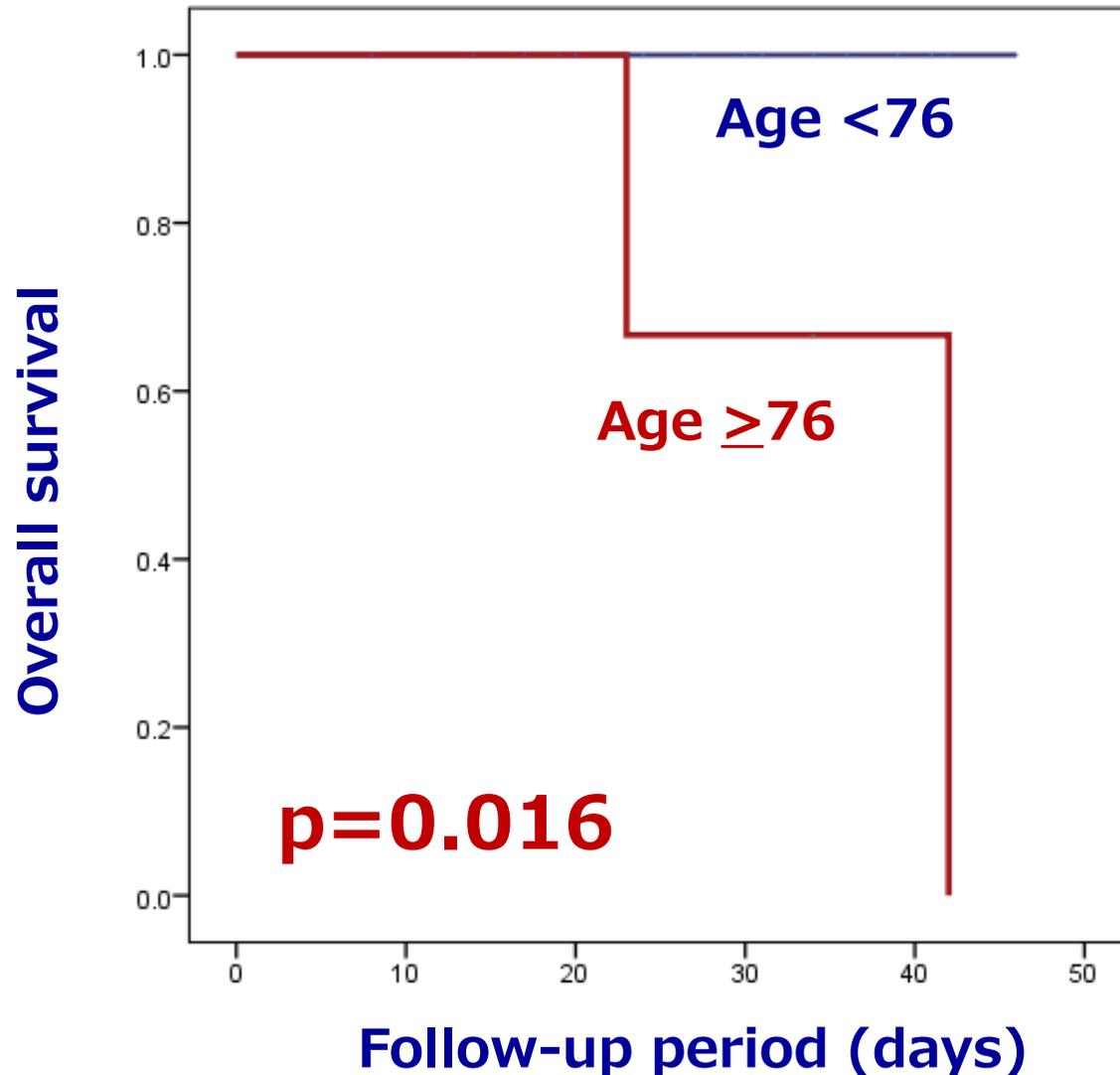
人工呼吸器  
生存離脱

0.60  
(0.37 - 0.83)



↑ 年齢と生存率には相関がある可能性

# 年齢と生存率



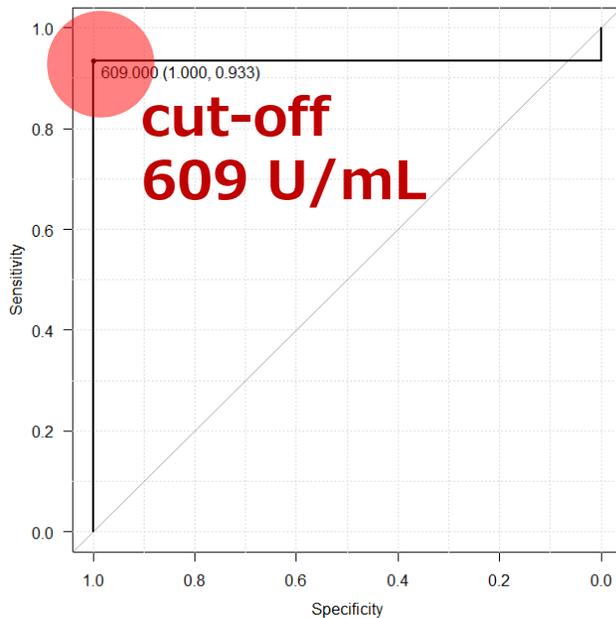
**高齢者（とくに76才以上）  
は生存率低い**

※ただし症例数は十分でない

# KL-6と各アウトカム

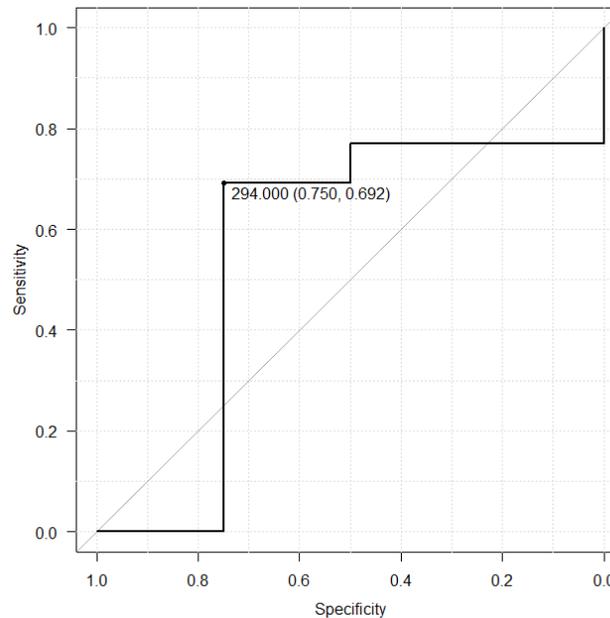
生存

AUC **0.93**  
95%CI (0.00 - 1.00)



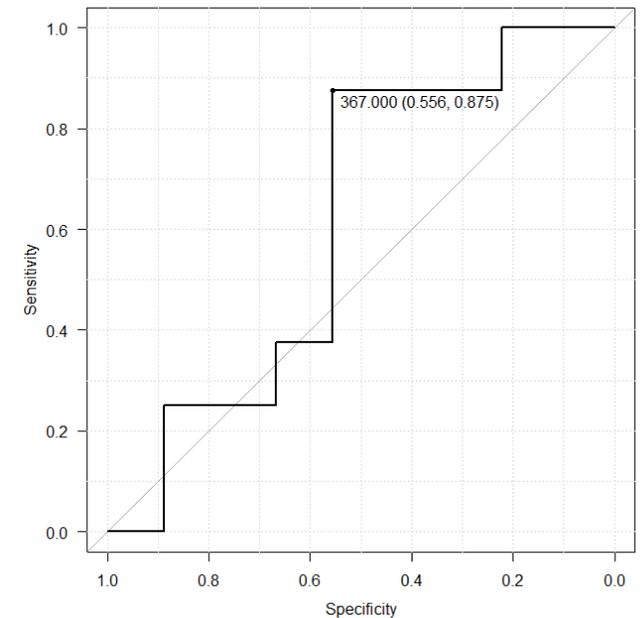
ECMO  
生存離脱

0.56  
(0.15 - 0.96)



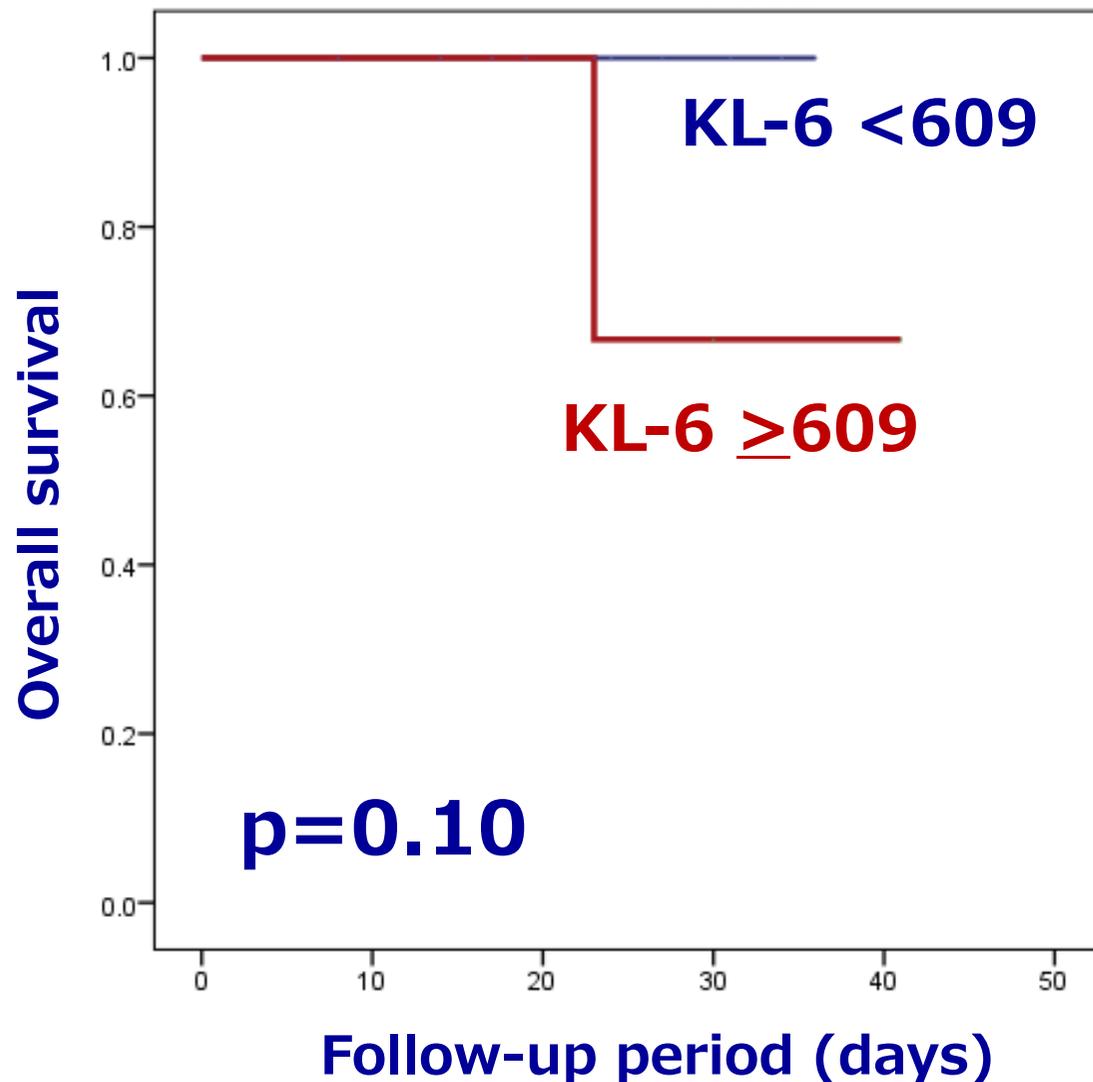
人工呼吸器  
生存離脱

0.61  
(0.32 - 0.91)



↑ 初診時KL-6値と生存率には相関がある可能性

# KL-6と生存率

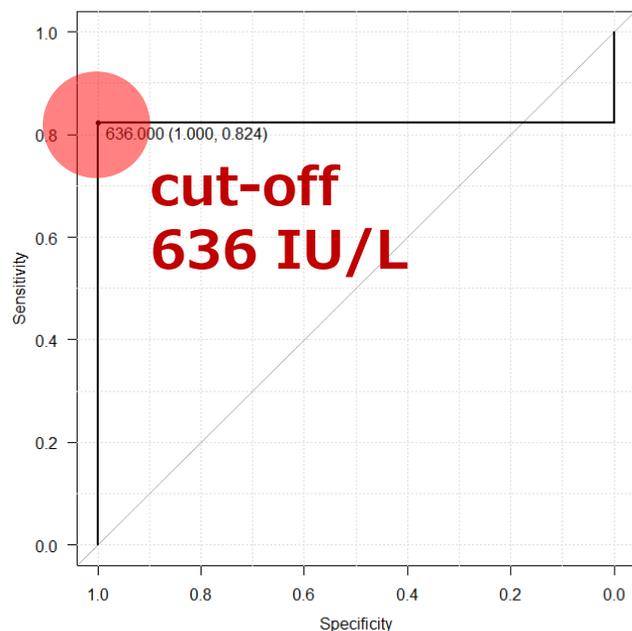


**KL-6と生存率の  
相関は低い**  
※ただし症例数は十分でない

# LDHと各アウトカム

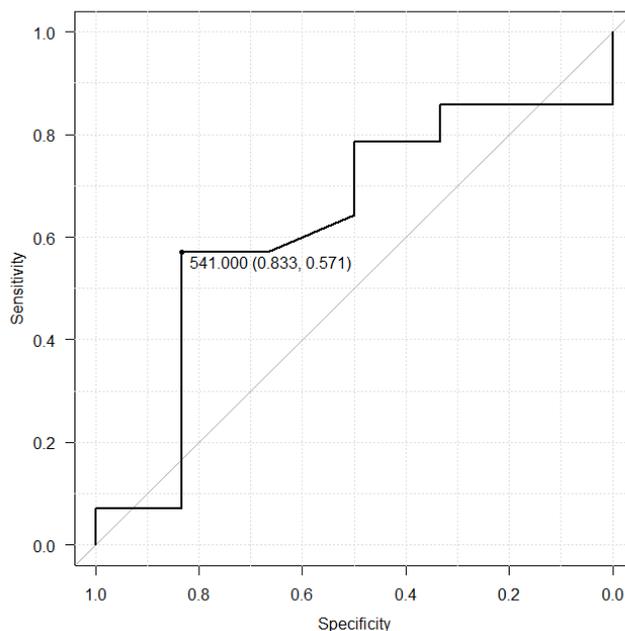
生存

AUC **0.82**  
95%CI (0.64 - 1.00)



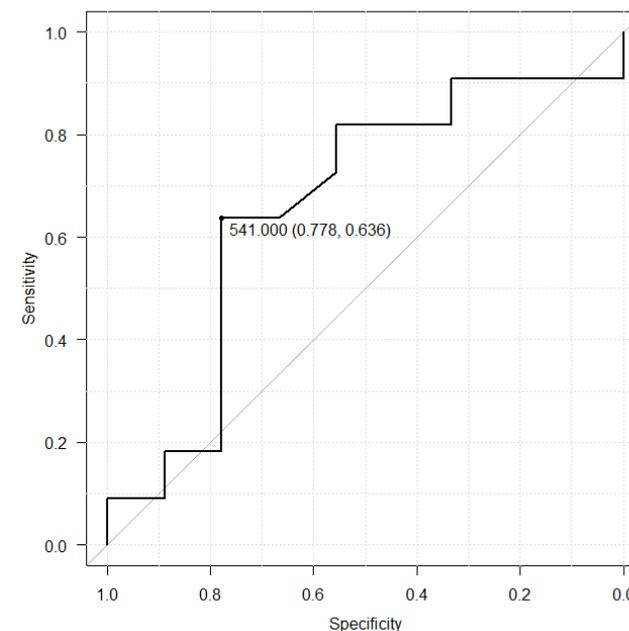
ECMO  
生存離脱

0.63  
(0.33 - 0.92)



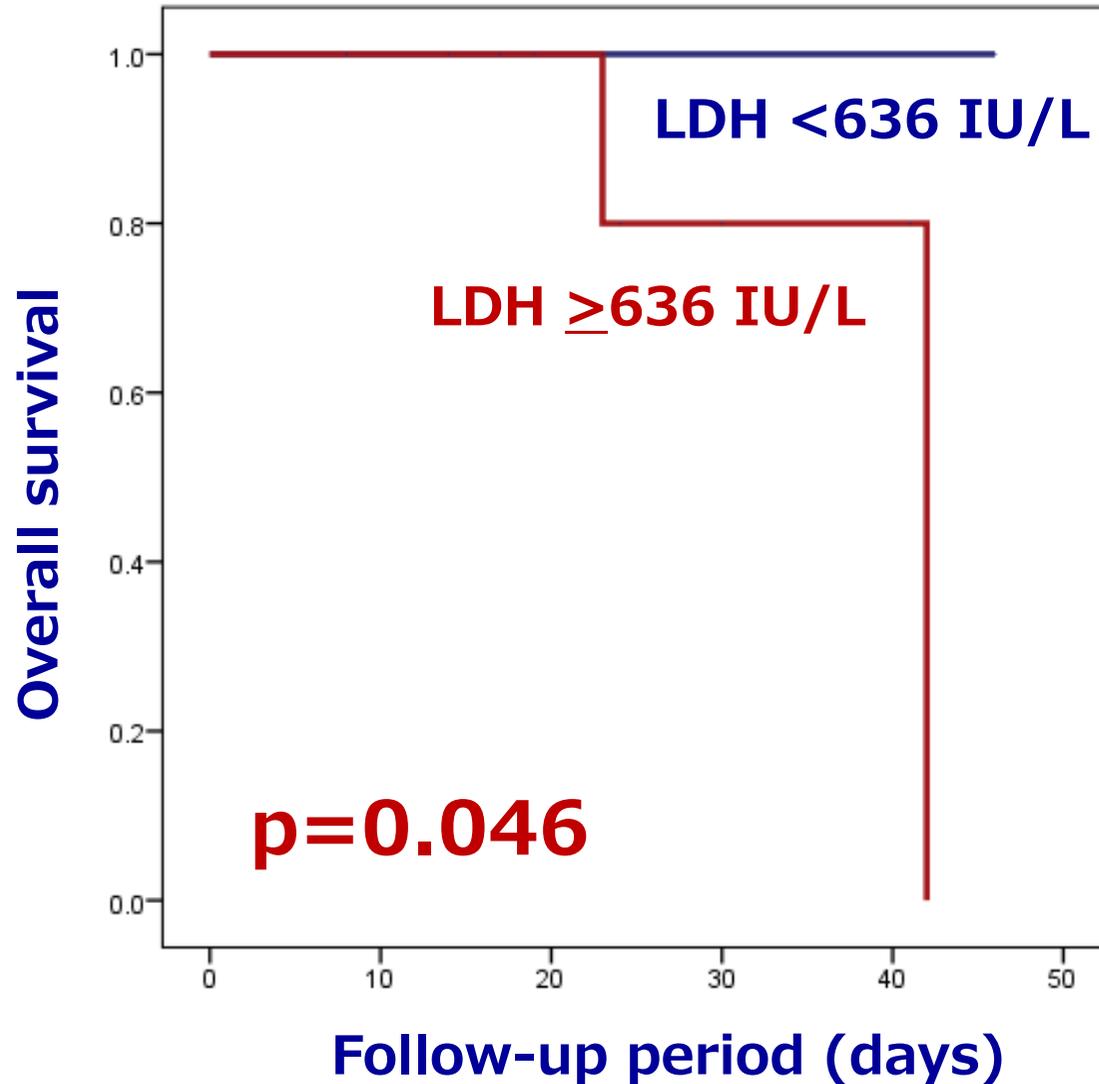
人工呼吸器  
生存離脱

0.66  
(0.40 - 0.93)



↑ 初診時LDH値と生存率には相関がある可能性

# LDHと生存率

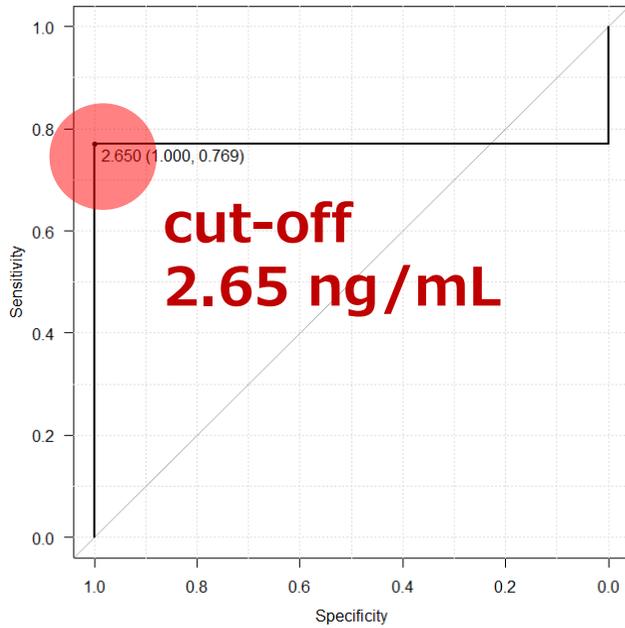


**LDH高値 (636 IU/L以上)  
は生存率低い**  
※ただし症例数は十分でない

# PCTと各アウトカム

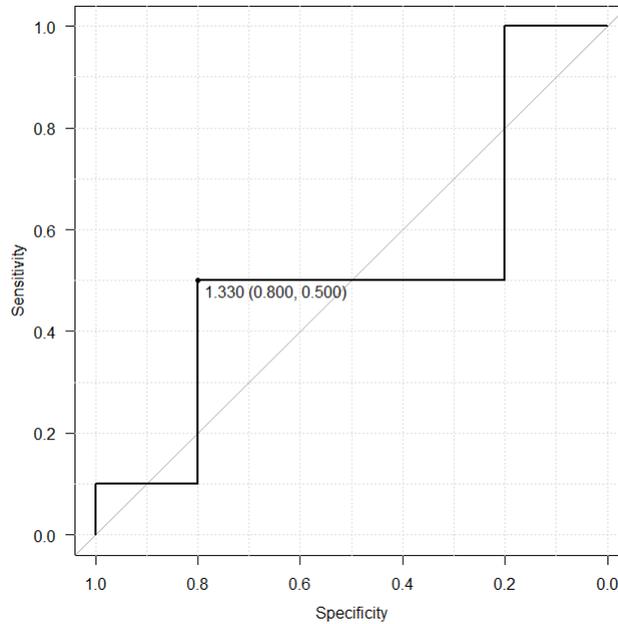
生存

AUC **0.77**  
95%CI (0.00 - 1.00)



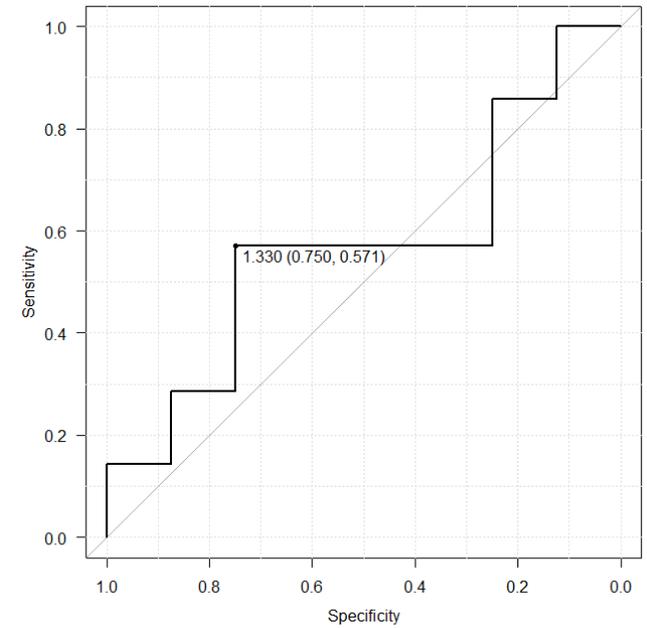
ECMO  
生存離脱

0.52  
(0.17 - 0.87)



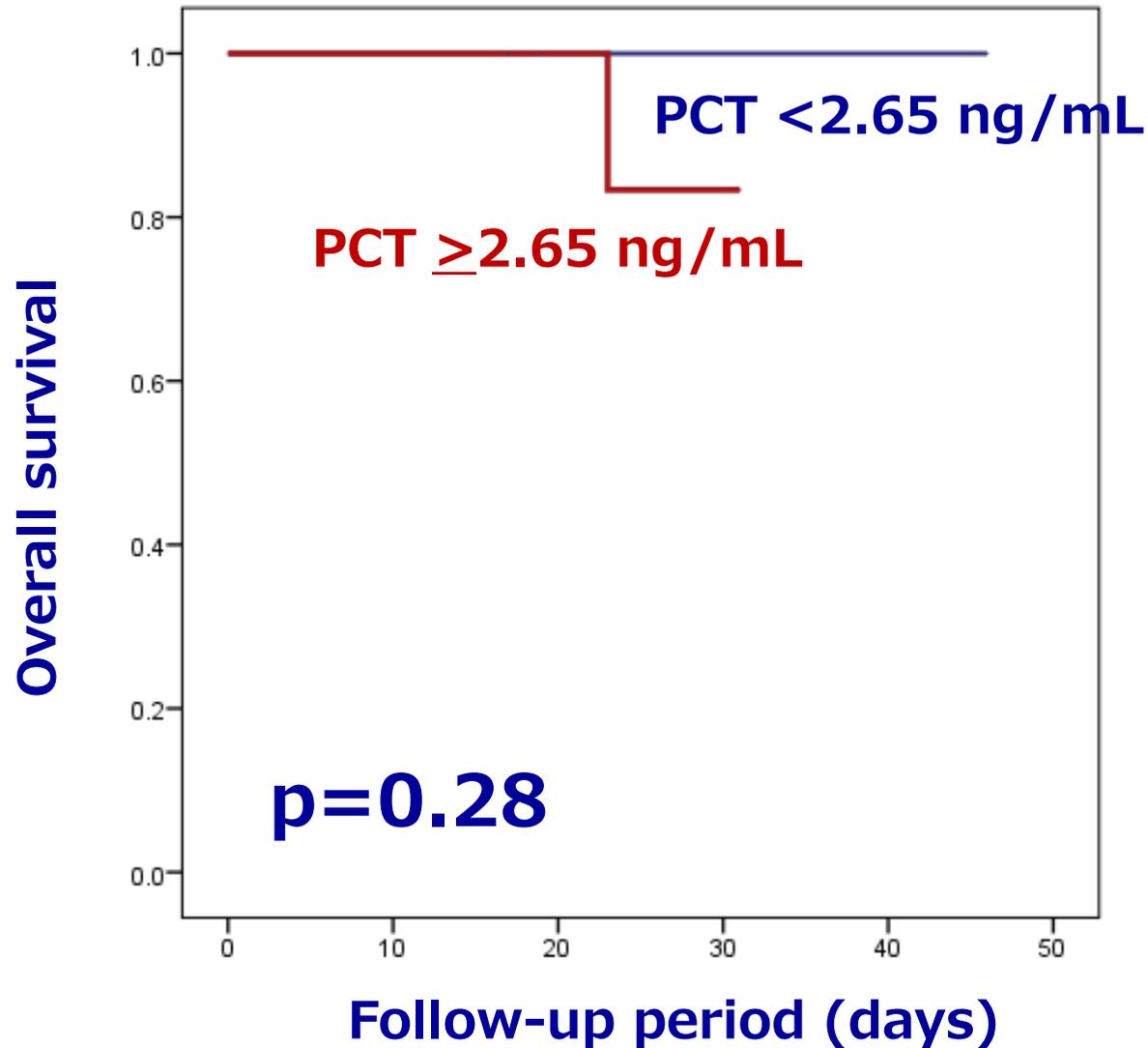
人工呼吸器  
生存離脱

0.57  
(0.25 - 0.90)



↑ 初診時PCT値と生存率には相関がある可能性

# PCTと生存率

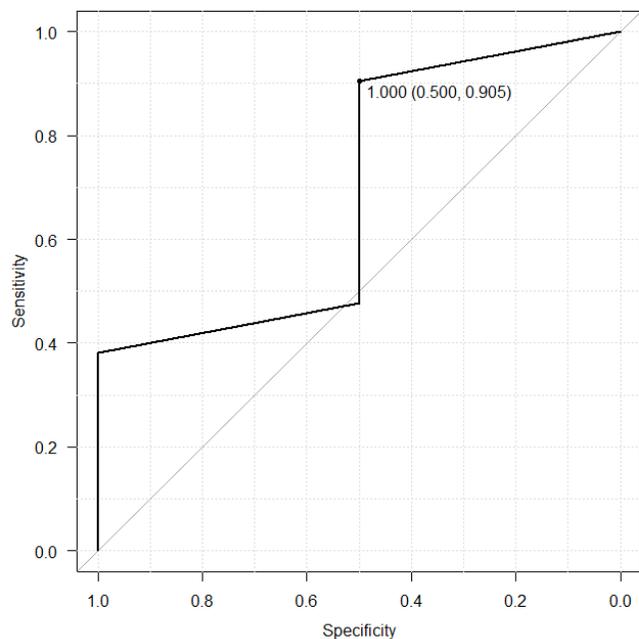


**PCTと生存率の  
相関は低い**  
※ただし症例数は十分でない

# 気管挿管～ECMO日数とアウトカム

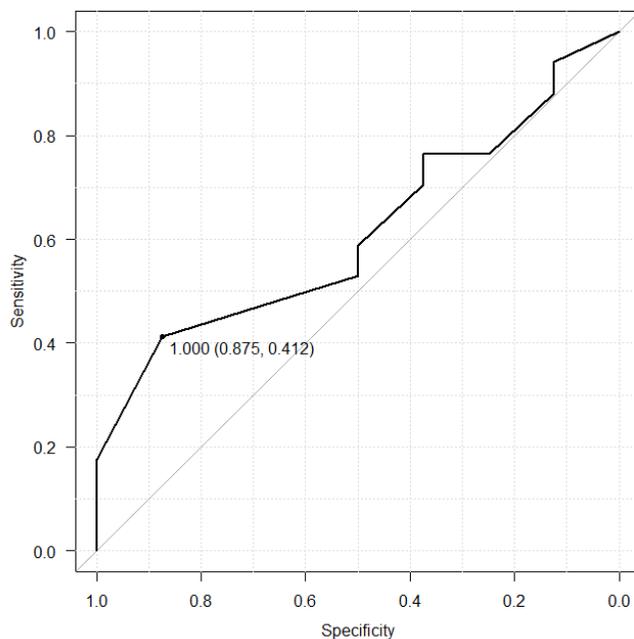
生存

AUC 0.69  
95%CI (0.16 - 1.00)



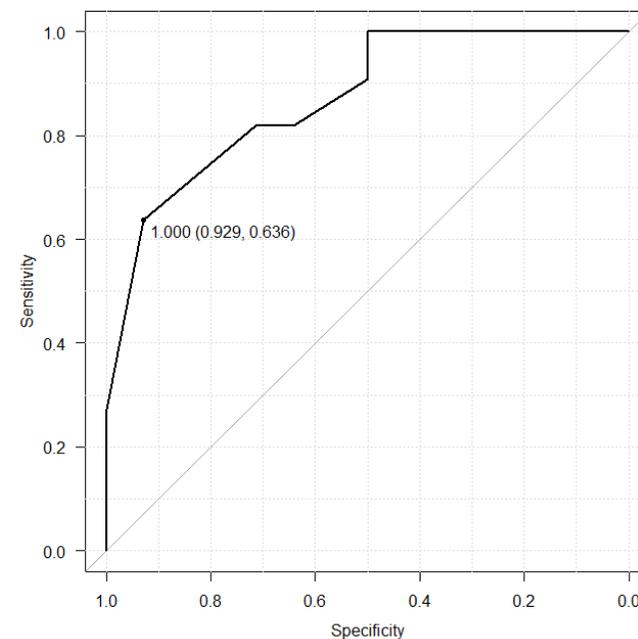
ECMO  
生存離脱

0.61  
(0.39 - 0.84)



人工呼吸器  
生存離脱

0.87  
(0.73 - 1.00)

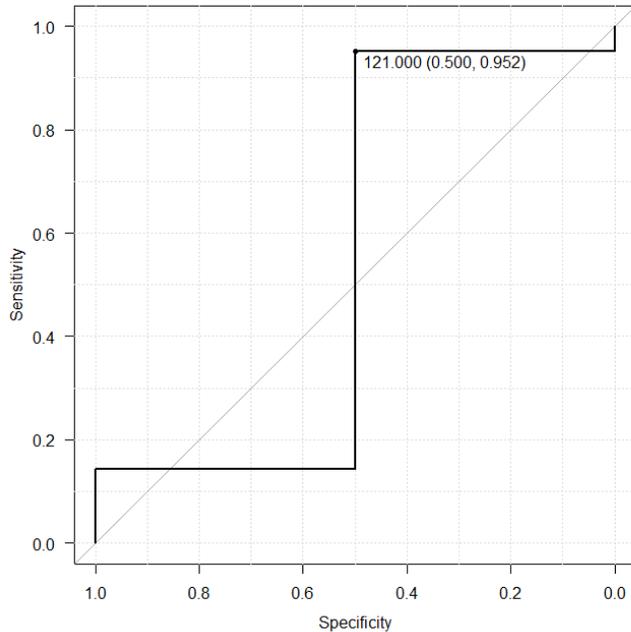


↑ いずれのアウトカムとも相関がなさそう

# P/F ratioと各アウトカム

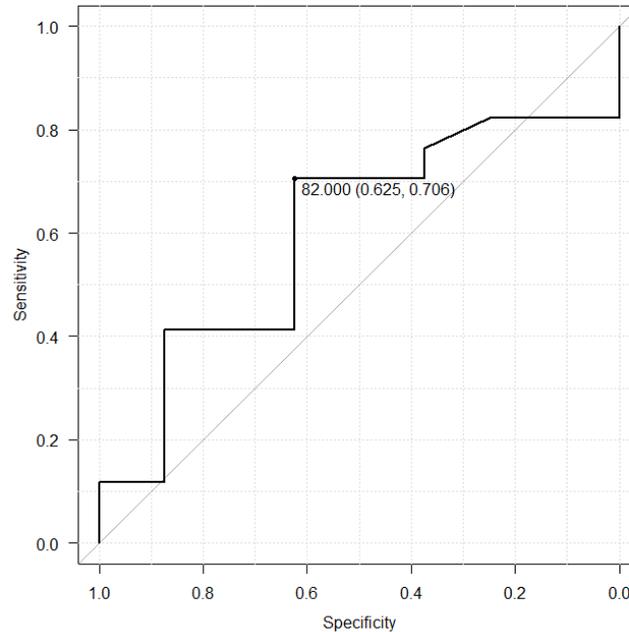
生存

AUC 0.55  
95%CI (0.00 - 1.00)



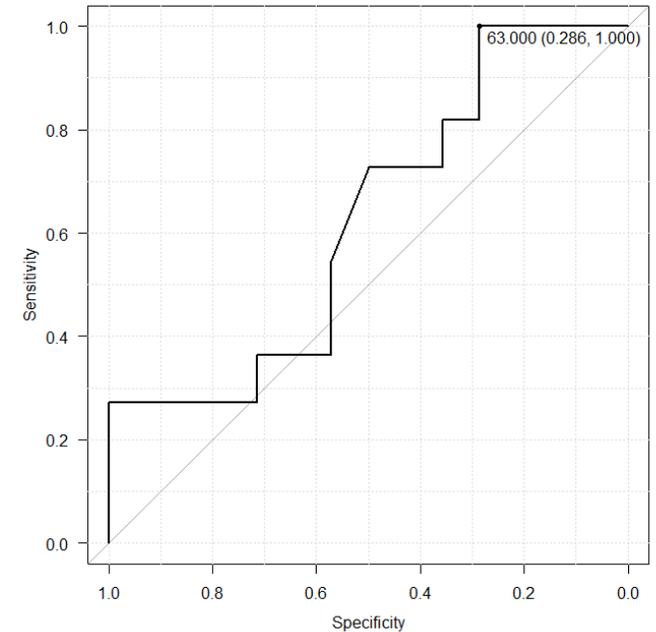
ECMO  
生存離脱

AUC 0.60  
95%CI (0.36 - 0.84)



人工呼吸器  
生存離脱

AUC 0.62  
95%CI (0.39 - 0.85)

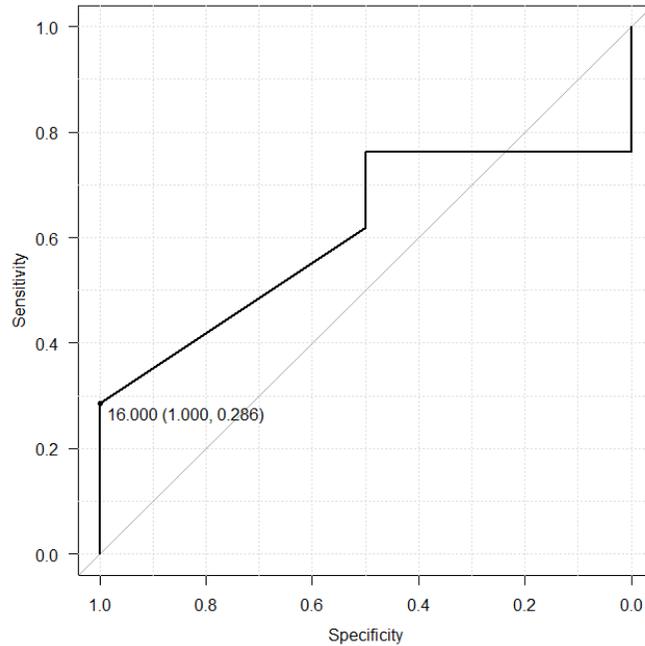


↑ いずれのアウトカムとも相関がなさそう

# PEEPと各アウトカム

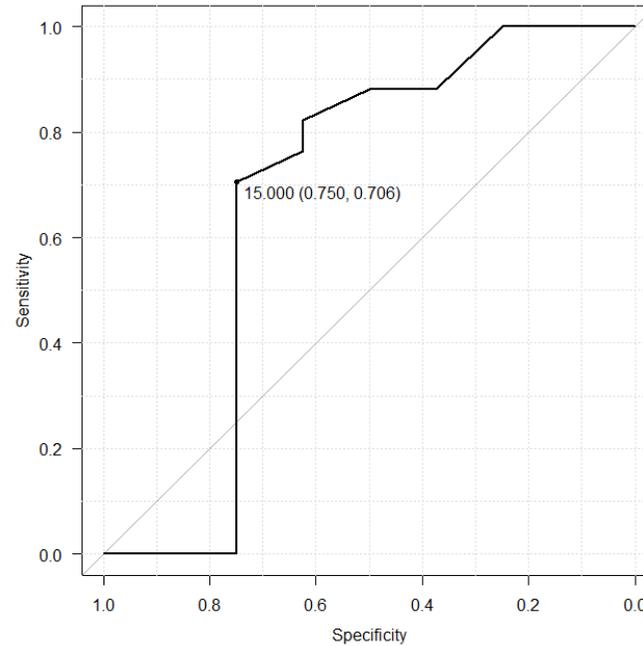
生存

AUC 0.61  
95%CI (0.26 - 0.95)



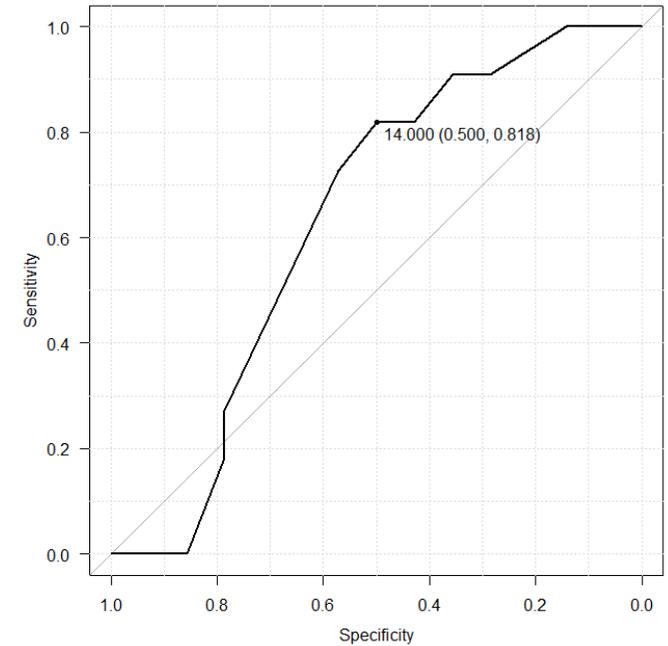
ECMO  
生存離脱

AUC 0.68  
(0.37 - 0.98)



人工呼吸器  
生存離脱

AUC 0.63  
(0.41 - 0.86)



↑ いずれのアウトカムとも相関がなさそう

# アウトカム予測指標

---

- 高齢（76才以上）
- LDH高値（636 IU/L以上）  
は予後不良因子の可能性あり
- 症例数少なく多変量解析できないため、  
さらに症例集積必要

# 結 語

- 適切に使用すれば， COVID-19におけるECMO生存離脱率は通常のECMO成績とほぼ同等かも知れない
- COVID-19の重症化速度は速く， 改善速度は遅そう
- コンプライアンス良いことが多いため， ECMO開始タイミングを逸しないことが重要
- 出血合併症多いかも知れない
- 高齢・LDH高値は予後不良の可能性

## 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて

－ 医療機器を介した感染を防止する観点から － Ver.2.0

一般社団法人 日本呼吸療法医学会

公益社団法人 日本臨床工学技士会

新型コロナウイルスによる感染症が世界的に流行する兆しの中で、国内においても重症肺炎に対して人工呼吸器を装着する患者が発生しております。

本ガイドは、人工呼吸器等を介した感染を防止する観点から、関連する医療機器等の取扱いにおける注意事項をまとめたものです。記載内容には各種指針等の他、日常の診療や業務で得た知見も含まれております。

本ガイドを活用いただき、適切に人工呼吸が施行され、装置を介した感染の防止対策がなされることを期待します。

2020年4月6日

新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて  
－ 医療機器を介した感染を防止する観点から － Ver.2.0

目 次

1	感染対策に関する基本的な注意事項 .....	1
2	治療に関連する注意事項 .....	1
2.1	人工呼吸器の構造や機能について .....	1
2.2	呼吸回路やフィルタについて .....	2
2.3	人工鼻と加温加湿器について .....	2
2.4	気管チューブ等について.....	2
2.5	呼吸回路等の交換について .....	2
2.6	手動式換気装置（手動式蘇生器）について .....	4
2.7	非侵襲的陽圧換気および高流量酸素療法について.....	4
3	保守に関連する注意事項 .....	4
4	参考資料 .....	4

## 1 感染対策に関する基本的な注意事項

---

- 1) 人工呼吸および関連する治療等は大量のエアロゾルが発生しやすい状況であることを認識する。

「(一社)日本環境感染学会：医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド」<sup>1)</sup>より  
エアロゾルが発生しやすい状況：気管挿管・抜管、NPPV 装着、気管切開術、心肺蘇生、用手換  
気、気管支鏡検査、ネブライザー療法、誘発採痰など

- 2) 人工呼吸器等を取扱う際は標準予防策を徹底すること。また、新型コロナウイルス感染症の確定例  
および疑い例に対しては飛沫予防対策と接触予防対策を追加すること。

- ・飛沫予防対策と接触予防対策については、通常は、眼・鼻・口を覆う個人防護具 (Personal Protective Equipment : PPE) として、アイシールド付きサージカルマスク、あるいはサージカルマスクとゴーグル/アイシールド/フェイスガードの組み合わせ、キャップ、ガウン、手袋を装着する。
- ・大量のエアロゾルが発生する状況においては、N95 マスクを追加する。
- ・個人防護具の着用時および脱衣時は、眼・鼻・口の粘膜に触れないように注意し、適切なタイミングで手指衛生を実施する。
- ・標準予防策等の詳細については、(一社)日本環境感染学会のガイド等にて確認する<sup>1)</sup>。

## 2 治療に関連する注意事項

---

### 2.1 人工呼吸器の構造や機能について

- 1) 圧縮空気を用いる人工呼吸器は、配管端末機 (アウトレット) に接続すること。
- ・コンプレッサは取り込んだ室内気を圧縮し、人工呼吸器へ送ることから、ウイルスにより人工呼吸器内部が汚染されることがある。
- 2) 室内気を圧縮・送風する機構を持つ人工呼吸器<sup>1)</sup>は、エアインテークフィルタ<sup>2)</sup>が HEPA フィルタ<sup>3)</sup>等のウイルス除去性能に優れている機種を選択すること。
- ・感染症患者 (疑われる患者を含む) に使用した場合、添付文書等に従い、フィルタの交換や滅菌・消毒を行う。
  - ・エアインテークフィルタが防塵フィルタの場合は、人工呼吸器内部がウイルスで汚染され、使用中に吸気ガスから患者および周囲等へ曝露する懸念がある。また、使用後に医療機器企業等による内部の分解を伴う消毒作業等が必要となり、長期間使用できないことがある。
  - ・防塵フィルタを有する人工呼吸器をやむを得ず使用する場合は、必ず吸気側にバクテリアフィルタを装着する。

---

<sup>1)</sup> タービン型やプロア型など

<sup>2)</sup> 室内気を取り込むため空気取入口のフィルタ

<sup>3)</sup> 定格風量で粒径が 0.3 $\mu$ m の粒子に対して 99.97%以上の粒子捕集率を有しており、かつ初期圧力損失が 245Pa 以下の性能を持つエアフィルター (JIS Z 8122 : 2000)

## 2.2 呼吸回路やフィルタについて

- 1) 呼吸回路や付属品等は、原則、単回使用（ディスポーザブル）製品を使用すること。
- 2) 人工呼吸器の吸気出口にフィルタ（吸気側フィルタ）を使用することが望ましい<sup>2)</sup>。
- 3) 人工呼吸器の呼気入口にフィルタ（呼気側フィルタ）を使用すること。
  - ・患者呼気は水分を含むことから、湿潤状態で使用可能な製品を選択する。
- 4) 各種フィルタを使用する場合、慎重に患者観察を行うこと。（以下に記す人工鼻についても同様）
  - ・フィルタにより吸気および呼気抵抗が増加することにより、換気量の低下や人工呼吸器との非同調などのおそれがあるため。
- 5) フローセンサ用チューブや圧力センサー用チューブを有する呼吸回路は、当該チューブから人工呼吸器内部へウイルスが侵入しない構造であること。
  - ・適切な呼吸回路は人工呼吸器や呼吸回路の構造等からフィルタの取付けを必要としないもの、フィルタの取付けが可能なものである。
  - ・フィルタを使用する場合は、水分貯留などによるフィルタの閉塞に注意する。
- 6) 吸気側・呼気側に用いるフィルタはウイルス除去の能力を有すること。
  - ・HEPA フィルタと同等の性能を持つ製品が望ましい。

## 2.3 人工鼻と加温加湿器について

- 1) 医療従事者の曝露低減のため、バクテリアフィルタ付人工鼻の使用が望ましい。
  - ・人工鼻はメーカーが推奨する時間で新品に交換する。また、汚染や破損、呼気抵抗上昇が疑われる場合は速やかに交換する。
- 2) 小児への人工鼻の使用については、換気量と死腔量から適正なサイズを選択すること。人工鼻の使用が適さない場合は加温加湿器を使用すること。
- 3) 加温加湿器を使用する場合は、次とする。
  - (a) 給水時の曝露リスクを低減するため、自動給水型加温加湿モジュールを選択すること。
  - (b) 加温加湿器と人工鼻は併用しないこと<sup>3)</sup>。人工鼻が閉塞するおそれがあるため。
  - (c) バクテリアフィルタ付人工鼻を使用できないため、必ず呼気側フィルタを使用すること。

## 2.4 気管チューブ等について

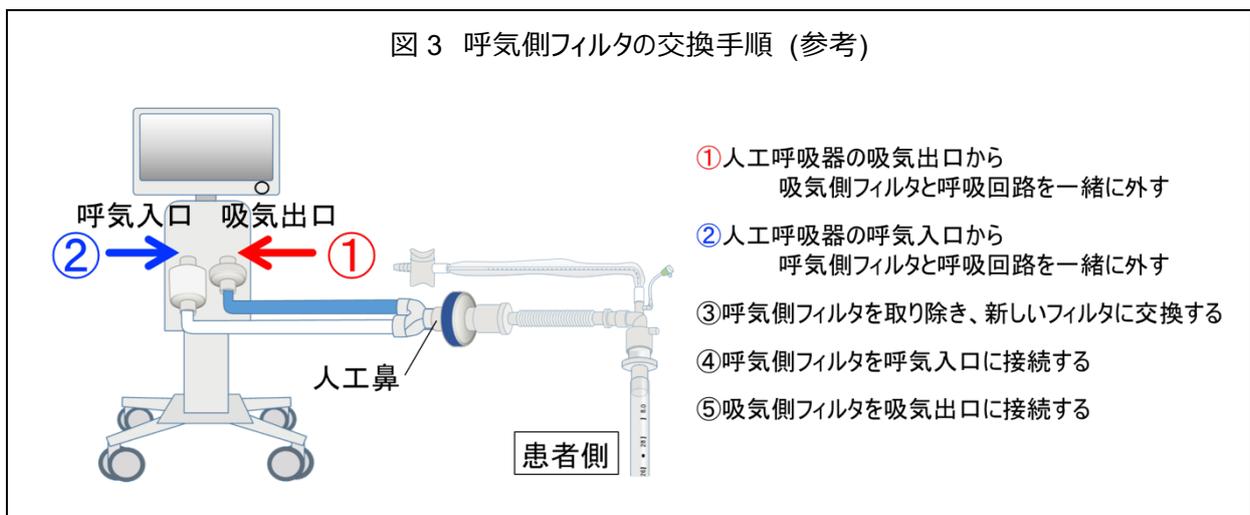
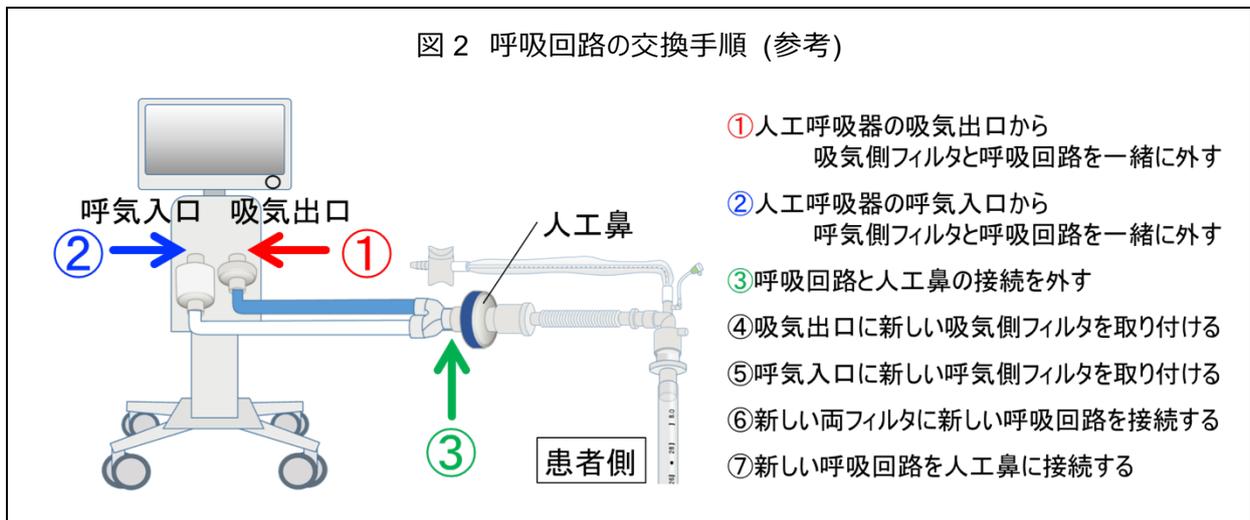
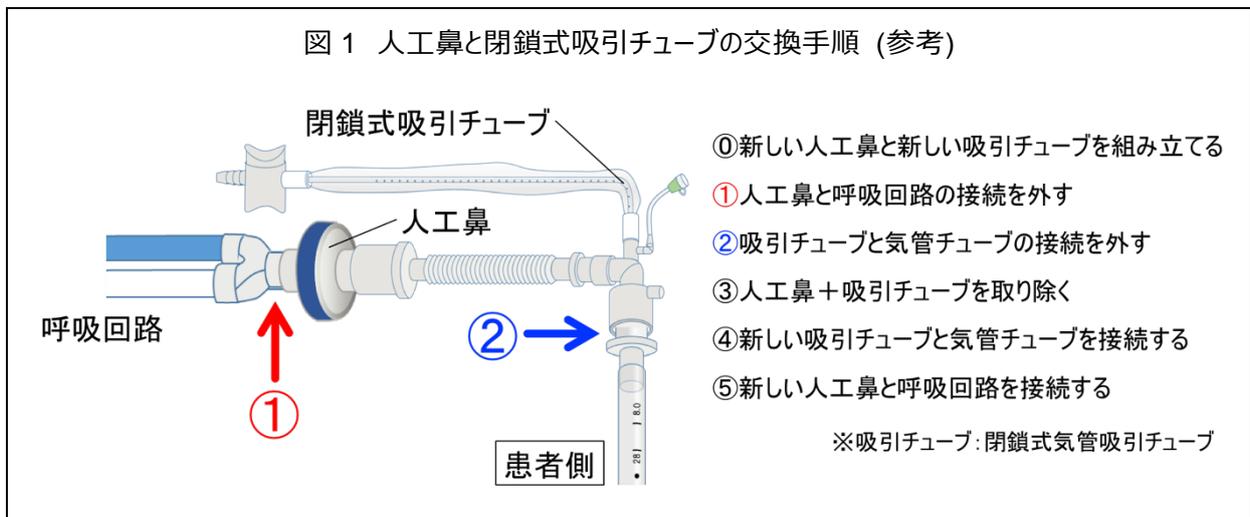
- 1) カフ付きの気管チューブあるいは気管切開チューブを使用すること。
  - ・カフなし気管チューブ等を使用する場合は、曝露リスクに注意すること。
- 2) 気管吸引は閉鎖式気管吸引チューブを用いること<sup>2)</sup>。

## 2.5 呼吸回路等の交換について

- 1) 呼吸回路、人工鼻や閉鎖式吸引チューブの交換時は飛沫による曝露のリスクが高いため、個人防護具を適切に装着すること<sup>1)</sup>。

2) 図 1 から図 3 の交換手順を参考に、エアロゾルの発生をできる限り抑えること。

3) 交換後は、ベッド周囲等の環境の消毒を行うこと。



## 2.6 手動式換気装置（手動式蘇生器）について

- 1) 単回使用の手動式換気装置を使用することが望ましい。
- 2) 手動式換気装置には、バクテリアフィルタを使用すること。
  - ・ BVM（バッグ バルブ マスク）では、気管チューブ等あるいはマスクと蘇生器の間にバクテリアフィルタを取付ける。
  - ・ ジャクソンリース回路では、気管チューブ等あるいはマスクとエルボーの間にバクテリアフィルタを取付ける。
- 3) マスクを用いる場合は、漏れから起こる医療従事者や環境等への曝露に注意すること。

## 2.7 非侵襲的陽圧換気および高流量酸素療法について

- 1) 非侵襲的陽圧換気（NPPV）、高流量酸素療法（HFNC）は原則として使用しないこと。
  - ・ 使用中、常に大量のエアロゾルが発生する可能性があるため。
- 2) やむを得ず使用する場合は、最大限の感染防御策（例：患者の個室への収容、医療従事者の飛沫感染予防策 + N95 マスクの使用など）を講じること<sup>3)</sup>。

## 3 保守に関連する注意事項

---

- 1) 新型コロナウイルス患者（疑い含む）に使用した人工呼吸器の外装は、アルコールや抗ウイルス作用のある消毒剤含有のクロスでの清拭消毒を行うこと<sup>1)</sup>。
  - ・ 人工呼吸器等の機種により、特定の薬剤により部品の劣化を招く等のおそれがあるため、添付文書等において使用可能な消毒薬を確認する。
- 2) 装置内部や部品等の消毒・滅菌については、添付文書等に記載される方法を参考すること。
- 3) ディスポーザブルの物品等の廃棄は、施設の感染対策マニュアル等に従い、適切に行うこと。

## 4 参考資料

---

- 1) 一般社団法人日本環境感染学会. 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 1 第 2 版改訂版 (ver.2.1). 2020 年 3 月 10 日.  
[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19\\_taioguide2.1.pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide2.1.pdf) (2020 年 3 月 23 日閲覧時)
- 2) 日本 COVID-19 対策 ECMOnet. COVID-19 関連重症者の人工呼吸管理 2020/03/10 v1.4.  
[https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19-ECMOnet-report\\_20200310.pdf](https://www.jsicm.org/news/upload/COVID-19-ECMOnet-report_20200310.pdf) (2020 年 3 月 20 日閲覧時)
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報 No.7.  
<https://www.pmda.go.jp/files/000143605.pdf> (2020 年 3 月 20 日閲覧時)
- 4) World health organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance. 2020.

[https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected) (2020年3月20日閲覧時)

- 5) 公益社団法人日本臨床工学技士会 医療機器管理業務検討委員会. 医療機器を介した感染予防のための指針 ―感染対策の基礎知識―.

<https://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/50e316add8be37f0e1c0a628edcd0829.pdf> (2020年3月20日閲覧時)

- 6) 公益社団法人日本臨床工学技士会. 新型コロナウイルスの感染拡大に対する医療機器の保守点検・管理等について (第1報).

<https://www.ja-ces.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2020/01/607637274bc0fe391296830debdc7024-1.pdf> (2020年3月20日閲覧時)