

新型コロナウイルス感染症流行下における口腔外科手術 に関する指針

第3版 2024年11月21日

公益社団法人 日本口腔外科学会

目次

I 指針

- I.1 位置づけ
- I.2 用語説明
- I.3 アルゴリズム
- I.4 指針の概要
- I.5 文献

II. 作成組織・作成経過

- II.1 参加メンバー
- II.2 作成方法
- II.3 作成過程

III 指針が見据える範囲

- III.1 COVID-19 の概説
- III.2 口腔外科手術の特徴
- III.3 指針が適応される範囲
- III.4 文献

IV 推奨

- IV.1 CQ1 感染性を有している SARS-CoV-2 は唾液中に存在しているか？
- IV.2 CQ2 COVID-19 感染後の患者に対しては、いつから、院内感染を懸念せずに口腔外科手術を実施することができるか？
- IV.3 CQ3 口腔外科手術の術前評価として、SARS-CoV-2 PCR 検査および胸部 CT 検査は有用か？
- IV.4 CQ4 口腔外科手術における直前のポビドンヨードによる洗口は、COVID-19 感染リスク低減に有効か？
- IV.5 CQ5 単純な切開（生検）や抜歯は、適切な個人防護服（PPE）を装着して実施すべきか？
- IV.6 CQ6 口腔外科手術の術者、介助者が N95 マスクを使用することは、SARS-CoV-2 を含むエアロゾルによる感染を予防するか？
- IV.7 CQ7 口腔内サクションならびに口腔外バキュームの併用は、口腔外科手術における COVID-19 感染リスク低減に有効か？

V 公開後の取り組み

VI 付記

別添 図 実施する術前検査、手術判断アルゴリズム

I 指針

I.1 位置づけ

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が2019年12月に中国において確認され（1）、瞬く間に全世界に広がった。2020年1月30日には、世界保健機関（WHO）によって「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」が宣言され、2021年1月の時点で、世界累積感染者数は8000万人を数え、死亡者180万人を超えていた（WHO発表）。流行の影響は、日常生活はもとより、医療現場にも広がった。飛沫感染や接触感染による人から人への感染が生じ、本邦においても、総合病院や介護施設において患者クラスター（集団）の発生が報告された。そのため、いわゆる第1波といわれた2020年3月から5月ごろにかけては、多くの歯科診療所や病院が外来診療や入院診療を制限し、感染拡大の防止を計った。2020年6月以降には一時的に患者数は減少したものの、その後も2023年1月までに周期的に8つの大きな国内流行（第1波～第8波）が生じた。また、2020年12月以降はヒトへの感染性・伝播のしやすさや、既感染者・ワクチン接種者が獲得した免疫の効果に影響を与える可能性のある遺伝子変異を有する新型コロナウイルス変異株の出現・流行が認められており、これまでに世界的な流行がみられた代表的な変異株として α （アルファ）株、 δ （デルタ）株、 $\omicron$ （オミクロン）株が見られた。

日常診療において口腔やその周辺を診察、治療する口腔外科医には依然として、原因ウイルスであるSARS-CoV-2を含む唾液や飛沫・エアロゾルに暴露される危険性が存在している（*注）。幸い、口腔外科の手術や処置での患者から医療従事者への感染報告例は、まだ確認されていない。しかし、脳外科においては、経鼻的下垂体手術により、医療従事者に感染を起こした事例が報告されている（2）。口腔外科の手術や処置に伴う医療従事者へのリスクは、十分なデータの蓄積がないため、必ずしも明らかにはなっていない。そのため、日本口腔外科学会では、関連する診療科の手術における感染発生事例などを鑑み、口腔外科医の感染予防、ならびにウイルス暴露に対する十分な配慮と管理という観点から、口腔外科手術を実施する際に参考にすべき指針を2021年1月15日に初版を、2022年1月26日に第2版を策定した。

一方、2022年12月以降は、ワクチン普及などにより国内外での新規感染者や死亡者数が落ち着きを見せており、また病原性の強い変異株の出現などがみられないため、2023年5月5日にWHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」の終了を宣言し、本邦でも2023年5月8日に感染症法上の位置づけを、指定感染症（2類感染症相当）から、季節性インフルエンザと同等の5類感染症に引き下げられた。第3版においては、COVID-19の取り扱いが変わったことを受け、患者の感染が確認される場合の現実的な対応を「新型コロナウイルス感染症が感染症法上の5類感染症に位置付けられ、病原性が高い新たな変異株などが出現していない状況において」として追記する。

項目としては、術前の準備、術前評価、手術実施の判断、手術中の装備、手術室の環境を含む。指針の対象者は、口腔外科に従事する開業医、総合病院勤務医、医学部・歯学部附属病院勤務医など、国内で口腔外科手術を実施するすべての歯科医師、医師であり、対象手術としては、抜歯、外傷、感染、腫瘍、炎症、先天的・後天的形態異常など、口腔外科が診療科として扱うすべての手術で、麻酔の有無や種類は問わない。

本指針はエビデンスに基づいた治療ガイドラインではなく、日本口腔外科学会が渉猟する情報に基づき、取りまとめた情報提供ならびに提言である。

*注 感染性を有する粒子は、粒径に応じて「エアロゾル」と「飛沫」に区別されていたが、WHO「空気感染する病原体に関する最新の用語を紹介するグローバル技術協議報告書」（2024年4月23日）により、「感染性呼吸器粒子（Infectious Respiratory Particles, IRPs）」として一括りに扱うこととなった（Global technical consultation report on proposed terminology for pathogens that transmit through the air. WHO. 2024）。

I.2 用語説明

・術前の準備

咳エチケット： インフルエンザをはじめとして、咳やくしゃみの飛沫によって感染する感染症の予防に「咳エチケット」の実践が重要とされてきた。具体的には、咳やくしゃみをする際に、マスクやティッシュペーパー・ハンカチ、上着の内側や袖で口や鼻を覆うことである。しかし、COVID-19においては無症状もしくは症状発現前の患者からの感染が報告されていることから、咳エチケットのみでは予防としては不十分である。そのため、「ユニバーサル・（コミュニティ・）マスキング」として、症状の有無にかかわらず、常時マスクを装着し、感染者から生じる飛沫の量を低減する。マスクの材質は不織布が望ましいが、2層以上の布製でも一定の効果はあると考えられている。また、「鼻を出さない」「隙間がないように」など、適切に装着にすることが大切である。

手指衛生： 手指衛生は、擦式アルコール手指消毒剤による「手指消毒」と、流水と液体石鹸による「手洗い」の2つに分けられる。通常の場合では、「手指消毒」による手指衛生を行い、手が汚染された時、または汚染が疑われる時には「手洗い」を実施する。擦式アルコール手指消毒剤は、配合されているエモリエント剤の性能によっては手荒れを生じ得るため適切な製品を選択する。アレルギーなどでアルコールの使用が難しい人は、「手洗い」で対応する。

うがい： 本指針においては、「うがい」は「含嗽」（gargle）と「洗口」（mouth wash・mouth rinse）を含む。含嗽は「液体をガラガラとして咽頭と口腔を清浄し、ペッと吐き出

す」ことを指す。洗口は口腔内ゆすぎのことで、「液体をブクブク（クチュクチュ）として口腔を清浄し、静かに吐き出す」ことを指す。含嗽は誤嚥のリスクを伴うため、高齢者などで、含嗽の習慣がない場合には無理強いしない。含嗽・洗口ともに、吐き出した汚水によって周囲の環境を汚染しないように配慮する。

洗口： うがいの項を参照。

・術前評価

COVID19-症状チェック： 感染リスクの評価。すべての手術予定患者に対して実施する。

①緊急事態が宣言されるような大規模な感染が生じている状況において

腋窩温 37.5 度以上の発熱、風邪症状・呼吸器症状の有無、2 週間以内の渡航歴・COVID-19 患者との接触歴、味覚・嗅覚障害の有無、などの項目を問診し、一項目でも該当すれば、詳細に症状や状況を聴取し、COVID-19 感染リスクが否定できなければ陽性とする。

②新型コロナウイルス感染症が感染症法上の 5 類感染症に位置付けられ、病原性が高い新たな変異株などが出現していない状況において

腋窩温 37.5 度以上の発熱をはじめ、風邪症状・呼吸器症状の有無、COVID-19 患者との接触歴、味覚・嗅覚障害の有無、などの項目を、施設の推奨質問なども参考にしながら問診し、総合的に判断する。COVID-19 症状チェックで COVID-19 感染が疑われれば、SARS-CoV-2 検査を実施する。

SARS-CoV-2 検査： 感染拡大当初は下記の PCR(polymerase chain reaction) 検査が中心であったが、抗原定性検査が普及した現在、診断には抗原定性検査が使われることが多い。原則として鼻咽頭ぬぐい液を用いるが、実施においては検査キットの使用説明書に従う。

PCR 検査： 鼻咽頭ぬぐい液のほか喀痰液も使用可能なことが多いので、検査キットの説明書に従って検査を実施する。感染管理のためにウイルス定量が必要な場合などに、使用することが多い。

・手術中の装備

エアロゾル： エアロゾルは、一般的には、気体中に液体ないしは固体の微粒子が広がった状態を指す。微粒子のサイズとしては、1nm 程度から 100 μm 程度のものまでさまざまなものが含まれる。2-3 μm 以下のエアロゾルは、軽いためすぐには地上へ落下せず、数時間空中を漂うことがある。微粒子内に病原体が含まれている場合、それを口などから吸いこむことにより感染の原因になる可能性がある。

N95 マスク着用個人防護服 (Personal Protection Equipment, PPE)： N95 マスク、目も覆われるフェイスシールド・ゴーグル、手首が露出されない長袖ガウン、耳も覆われる手術帽子、手術用手袋、などを装着する。皮膚の露出を極力避ける。N95 マスクの着用により、飛沫・エアロゾルの吸引を防ぐ。

通常手術 PPE： N95 マスクを着用しない PPE。通常のサージカルマスク、目も覆われるフェイスシールド・ゴーグル、手首が露出されない長袖ガウン、耳も覆われる手術帽子、手術用手袋、などを装着する。通常の手術時装備に相当する。

・手術室の環境

層流設定： 手術室の規格として、層流換気があらかじめ設定されていること。層流設定がなされている手術室では、常に換気がなされるため、術野から発生する飛沫・エアロゾルを術者などが吸引するリスクが低減される。術者や介助者は風上に立つ必要がある。エアロゾルを含んだ排気が再度室内に流入することがないような設定が必須である。

口腔内サクション： 口腔内（もしくは手術用）サクション装置を用いて、手術に伴い発生する廃液、飛沫・エアロゾルを吸引、排出すること。口腔内（もしくは手術用）サクション装置は、施設にビルトインされているものであれば、エアロゾルを含んだ排気が再度室内に流入することがないよう設定されており、また廃液が安全に廃棄できるような構造になっていることが必須である。移動式のものであれば、排気が HEPA フィルターなどを通じ、安全に排出されるような構造になっており、また廃液が安全に廃棄できるような構造になっていることが必須である。なお、HEPA フィルターは、指定された使用方法に基づく定期的な交換が必要である。

口腔外バキューム： 口腔外バキューム装置を用いて、手術に伴い発生する飛散物・飛沫・エアロゾルを吸引、排出すること。口腔外バキューム装置は、施設にビルトインされているものであれば、エアロゾルを含んだ排気が再度室内に流入することがないよう設定されており、また回収した飛散物などが安全に廃棄できるような構造になっていることが必須である。移動式のものであれば、排気が HEPA フィルターなどを通じ、安全に排出さ

れるような構造になっており、また回収した飛散物などが安全に廃棄できるような構造になっていることが必須である。なお、HEPA フィルターは、指定された使用方法に基づく定期的な交換が必要である。

I.3 アルゴリズム

別添 図

手術判断のアルゴリズム、参照

I.4 指針の概要

① 緊急事態が宣言されるような大規模な感染が生じている状況において

a) 術前の準備（手術前 2 週から手術日まで）

手術 2 週間前から、不急不要な外出は控える、適切なマスクを着用しない状態での近距離での同居家族以外との会話や会合、会食は極力避ける、ホットスポットなど感染リスクの高い場所には行かない、といった感染対策指導を患者に行う。咳エチケット、手指衛生、外出後のうがいを徹底する。

手術当日は、手術のできるだけ直前に、過敏症などがなければ、ポビドンヨードによる「洗口」を実施する（IV 付記 うがいの留意点 参照）。

b) 地域に関するリスク評価（手術 3 日前から手術日まで）

術前評価を実施する際に、患者が居住する地域もしくは就業・就学する地域を、感染状況により、潜在地域、流行地域、市中感染多発地域に区分する。

潜在地域： 日常診療で頻回に遭遇する状況ではないものの、COVID-19 患者が潜在している可能性がある地域。直近 1 週間の 10 万人当たり累積新規感染者数*が 0.3 人未満の都道府県を目安とする。

流行地域： 日常診療で、COVID-19 患者に遭遇する可能性が高まっている地域。直近 1 週間の 10 万人当たり累積新規感染者数*が 0.3 人以上の都道府県で、緊急事態宣言の発令には至っていない都道府県を目安とする。

市中感染多発地域： 市中感染の多発により、手術患者に COVID-19 患者が日常診療レベルで含まれるようになり、手術を介した院内感染のリスクが強くなった地域。行政から緊急事態宣言もしくはそれに準じる移動制限が発令されている都道府県を目安とする。

*厚生労働省の発表による、直近1週間の10万人あたりPCR検査陽性者数（都道府県別）https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00035.html

居住地域と就学就業地域とが異なる場合は、感染状況が重大な方を選択する。都道府県別を原則とするが、都道府県内で感染状況の差異が極端に大きい場合は、実情に合わせて弾力的に運用してもよい。

c) 術前評価（手術3日前から手術日まで） *別添 図1 実施する術前評価、参照

COVID-19に関連する術前評価は手術3日前から手術までに行う。実施する術前評価の内容は、地域に関するリスクに合わせて厳格性を変える。評価陽性もしくは陰性に分類する。実施すべき評価が実施できない場合、もしくは実施すべき評価の結果が得られない場合は未検とする。

潜在地域では、COVID19-症状チェック（I.2 用語説明 参照）のみを実施し、COVID-19 発症リスクの項目にチェックが入れば、評価結果を陽性とする。

流行地域および市中感染多発地域では、COVID19-症状チェックと SARS-CoV-2 のPCR検査の両者を実施し、いずれかの結果が陽性であれば、評価結果を陽性とする。PCR検査は原則としては鼻咽頭ぬぐい液を検体とする。代替検査としては、鼻咽頭ぬぐい液を検体とした抗原定量検査が挙げられる。そのほか、LAMP法などの検査方法もあるが、いずれもPCR検査よりも感度が劣る可能性がある点には注意が必要である（検査の詳細については「新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 病原体検査の指針」を参照のこと）。

術前評価の実施日は、できるだけ手術の直前が好ましい。しかし、病院や医療の実情にあわせ、手術前3日程度でも許容できると考える。術前評価を行ったのちは、患者には新たな感染にかからないよう、マスク装着、手指衛生などはもちろんのこと、外出自粛などについても十分な指導を行う。なお、COVID-19感染の既往がある患者、ならびにPCR検査陽性歴のある患者は、既感染者の口腔外科診療における感染リスクの知見が蓄積するまでは、直近のPCR検査が陰性であっても、すべて評価陽性として対応する。

d) 手術実施の判断（手術日） *別添 図1 手術判断アルゴリズム、参照

潜在地域ならびに流行地域においては、評価結果陽性であれば、待機可能な場合は手術を延期するか代替の検討を行う。緊急性が高いなどの理由で待機出来ない場合（大量出血・重症感染症・気道閉塞などで切迫した生命の危険があるもの、あるいは悪性腫瘍、縫合が必要な皮膚・粘膜挫創や歯槽骨骨折、顎骨骨折、歯の脱臼・破折など）、「やむを得な

い選択」として、なるべく短時間で手術を実施する。

評価未検の場合も、評価結果陽性の場合と同様である。

評価結果陰性の場合、手術を実施する。

市中感染多発地域においては、評価結果陽性であれば、待機可能な場合は手術を延期するか代替の検討を行う。緊急性が高いなどの理由から待機出来ない場合（大量出血・重症感染症・気道閉塞などで切迫した生命の危険があるもの、あるいは悪性腫瘍、縫合が必要な皮膚・粘膜挫創や歯槽骨骨折、顎骨骨折、歯の脱臼・破折など）、「やむを得ない選択」として、なるべく短時間で手術を実施する。

評価未検の場合も、評価結果陽性の場合と同様である。

評価結果陰性の場合でも、感染者数が増加すると、ウイルスを保有していても評価結果が陰性と出てしまう「偽陰性」となる患者数も増え、日常診療において偽陰性患者に遭遇する確率も上がる。そのため、緊急性が高くなく、待機できる場合は、市中感染多発状態が治まるまで、手術を延期するか代替の検討を行う。実施の必要性が高い場合は、手術を実施する。

e) 手術中の装備（手術日） *別添 図1 手術判断アルゴリズム、参照

潜在地域ならびに流行地域においては、評価結果陽性で手術を実施する場合、術者ならびに介助者は、エアロゾルや飛沫による感染を防ぐため、N95 マスク着用 PPE を適切に装着する。

評価未検で手術を実施する場合、エアロゾルや飛沫による感染を防ぐため、N95 マスク着用 PPE を適切に装着することを原則とする。ただし、N95 マスク着用 PPE が装着できない場合、やむを得ない選択として、通常手術 PPE を適切に装着して実施するが、その際は、下記に述べる手術室の環境を十分に整えて実施する。

評価結果陰性の場合、通常手術 PPE を適切に装着して、手術を実施する。

市中感染多発地域においては、評価結果陽性ならびに未検で手術を実施する場合、術者ならびに介助者は、エアロゾルや飛沫による感染を防ぐため、N95 マスク着用 PPE を適切に装着する。

評価結果陰性であっても、感染者数の増加に伴い、ウイルスを保有していても評価結果が陰性と出てしまう「偽陰性」となる患者数も増え、日常診療において偽陰性患者と遭遇する確率も上がるので、N95 マスク着用 PPE を適切に装着することが好ましい。N95 マスク着用が難しい場合は、通常手術 PPE を適切に装着して実施してもよい。ただし、その際は、下記に述べる手術室の環境を十分に整えて実施する。

なお、感染予防には、N95 マスク、サージカルマスク、その他の装具などの PPE につ

いて、適切に装着し、また脱衣することが大変重要である。VI 付記 N95 や PPE の正しい脱着方法などを参考にし、脱着方法を習熟する必要がある。

f) 手術室の環境（手術日） *別添 図1 手術判断アルゴリズム、参照

口腔外科手術は、唾液、血液や洗浄水が存在する術野で操作をすることが特徴であるため、いずれの手術においても、口腔内サクションを適切に使用しながら手術を行うことが前提である。

潜在地域ならびに流行地域においては、評価結果陽性で手術を実施する場合、層流換気が設定されている手術室を使用する（層流設定）。

評価未検で手術をする場合は、層流設定されている手術室を使用するか、もしくは、口腔外バキュームを使用することにより、術者ならびに介助者への飛沫・エアロゾル暴露を極力防ぐ。

評価結果陰性の場合においても、ウイルスを保有していても評価結果が陰性と出てしまう「偽陰性」の可能性を考慮し、可能であれば、層流換気が設定されている手術室（層流設定）を使用するか、もしくは、口腔外バキュームを使用する。

市中感染多発地域においては、評価結果陽性で手術を実施する場合は、層流換気が設定されている手術室を使用する（層流設定）。

評価未検で手術をする場合も、層流設定されている手術室を使用することが原則である。しかし、やむを得ず層流設定のない手術室を使用する場合は、口腔外バキュームを使用することにより、術者ならびに介助者への飛沫・エアロゾル暴露を極力防ぐ。

評価結果陰性であっても、感染者数の増加に伴い、日常診療において偽陰性患者に遭遇する確率も上がるので、層流設定または口腔外バキュームの使用を実施する。

口腔内サクションならびに口腔外バキュームにおいて、廃液は感染性のある汚物として取り扱い、排気する際には安全性に十分に留意する。装置は、指定された使用方法に基づき適切に管理し、HEPA フィルターが装着されている場合には、定期的に交換する。

いずれの手術においても、手術実施後は、手術室の十分な屋外への排気による換気を心掛け、手術中に発生したエアロゾルや飛沫の消失を図る（VI 付記 換気の日安 参照）。手術の都度、手術台や歯科ユニット、周辺機器などを、滅菌、消毒、清拭する（VI 付記 器具消毒・清掃 参照）。滅菌、消毒、清拭の際には、廃棄物の感染性に留意し、実施者はサージカルマスクや手術用手袋、フェイスシールド・ゴーグル、長袖ガウン、手術帽子などを装着して取り扱う。

②新型コロナウイルス感染症が感染症法上の5類感染症に位置付けられ、病原性が高い新たな変異株などが出現していない状況において

a) 術前の準備（手術前2週から手術日まで）

手術2週間前から、不急不要な外出は控える、ホットスポットなど感染リスクの高い場所には行かない、などといった感染対策を推奨する。咳エチケット、手指衛生、外出後のうがいを推奨する。特に、地域や社会に流行の兆しがある場合は、このような感染対策指導を強化する。

b) 術前評価 *別添 図2 実施する術前評価、参照

COVID-19 症状チェックを参考にし、発熱や呼吸器症状などの理由で SARS-CoV-2 検査（抗原定性検査、PCR 検査など）を実施した患者で、検査結果が陽性であれば、術前評価陽性とする。地域や社会に流行の兆しがある場合は、COVID-19 症状チェックを慎重に判断する。

c) 手術実施の判断（手術日） *別添 図2 手術判断アルゴリズム、参照

評価結果陽性であれば、待機可能な場合は手術を延期するか代替の検討を行う。緊急性が高いなどの理由で待機出来ない場合（大量出血・重症感染症・気道閉塞などで切迫した生命の危険があるもの、あるいは悪性腫瘍、縫合が必要な皮膚・粘膜挫創や歯槽骨骨折、顎骨骨折、歯の脱臼・破折など）、「やむを得ない選択」として、なるべく短時間で手術を実施する。

評価結果陰性の場合、手術を実施する。

手術の延期期間については、海外のデータでは SARS-CoV-2 PCR 陽性判定 20 日後に PCR 陰性化し、15 日後に培養陰性化し、感染性が消失すると指摘している（3）。また、本邦のデータでは診断・発症から 10 日、症状回復から 3 日で感染性ウイルスが検出されなくなると述べている（4）。これらを踏まえ、日本麻酔学会からは、COVID-19 感染時、軽症～中等症患者では発症後 10 日間、重症感染患者では 15～20 日間手術を行わないことを推奨している。待機可能な手術であれば、患者の肺炎増悪リスクなども勘案し、感染診断から 7 週以降に予定することを推奨している（5）。手術を延期する場合は、これらの延期期間が参考にし、最終的には術者の判断や各施設の規則に従うこととする。

d) 手術中の装備（手術日） *別添 図2 手術判断アルゴリズム、参照

評価結果陽性で手術を実施する場合、術者ならびに介助者は、エアロゾルや飛沫による

感染を防ぐため、N95 マスク着用 PPE を適切に装着する。

評価結果陰性の場合、通常手術 PPE を適切に装着して、手術を実施する。

なお、感染予防には、N95 マスク、サージカルマスク、その他の装具などの PPE について、適切に装着し、また脱衣することが大変重要である。VI 付記 N95 や PPE の正しい脱着方法 などを参考にし、脱着方法を習熟する必要がある。

e) 手術室の環境（手術日） *別添 図2 手術判断アルゴリズム、参照

口腔外科手術は、唾液、血液や洗浄水が存在する術野で操作をすることが特徴であるため、いずれの手術においても、口腔内サクションを適切に使用しながら手術を行うことが前提である。

評価結果陽性で手術を実施する場合、層流換気が設定されている手術室を使用する（層流設定）。

口腔内サクションにおいて、廃液は感染性のある汚物として取り扱い、排気する際には安全性に十分に留意する。装置は、指定された使用方法に基づき適切に管理し、HEPA フィルターが装着されている場合には、定期的に交換する。

評価結果陽性で手術を実施した後は、手術室の十分な屋外への排気による換気を心掛け、手術中に発生したエアロゾルや飛沫の消失を図る（VI 付記 換気の日安 参照）。手術の都度、手術台や歯科ユニット、周辺機器などを、滅菌、消毒、清拭する（VI 付記 器具消毒・清掃 参照）。滅菌、消毒、清拭の際には、廃棄物の感染性に留意し、実施者はサージカルマスクや手術用手袋、フェイスシールド・ゴーグル、長袖ガウン、手術帽子などを装着して取り扱う。

I.5 文献

1. WHO の関連ホームページ：Novel Coronavirus – China
<https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>
2. Grant M, Buchbinder D, Dodson TB, Fusetti S, Leung MYY, Aniceto GS, Schramm A, Strong EB, Wolvius E. AO CMF International Task Force Recommendations on Best Practices for Maxillofacial Procedures During COVID-19 Pandemic. *Craniofac Trauma Reconstr.* 2020 Vol. 13(3) 151-156
<https://doi.org/10.1177/1943387520948826>
3. Boucau J et al. Duration of Shedding of Culturable Virus in SARS-CoV-2 Omicron (BA.1) Infection. *N Engl J Med.* 2022 Jul 21;387(3):275-277.
4. Takahashi K et al. Duration of Infectious Virus Shedding by SARS-CoV-2 Omicron Variant-Infected Vaccinees. *Emerg Infect Dis.* 2022 May;28(5):998-1001.

5. 公益社団法人 日本麻酔科学会ホームページ

https://anesth.or.jp/users/common/preoperative_complications/36

II. 作成組織・作成経過

II.1 参加メンバー (2022年1月26日 第2版発出時点)

日本口腔外科学会新型コロナウイルス感染症対策検討小委員会
(統括)

桐田 忠昭 奈良県立医科大学 医学部 口腔外科学講座 教授

鄭 漢忠 北海道大学歯学研究院 口腔医学部門 口腔病態学分野 教授

原田 浩之 東京医科歯科大学 顎口腔外科学分野 教授

(作成グループ)

池邊 哲郎 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔外科学分野 教授

太田 嘉英 東海大学 医学部 外科学系口腔外科 教授

岸本 裕充 兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 教授

倉田 毅 元国立感染症研究所所長

栗田 浩 信州大学 医学部 歯科口腔外科学教室 教授

坂巻顕太郎 横浜市立大学 データサイエンス推進研究センター 特任准教授

竹信 俊彦 神戸市立医療センター中央市民病院 歯科・歯科口腔外科部長

原田 壮平 東京大学医学部附属病院 感染制御部 講師

星 和人 東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授(委員長)

(事務局)

小笠原 徹 東京大学保健・健康推進本部 講師

(システマティックレビューチーム)

CQ1 検討チーム

池邊 哲郎 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔外科学分野 教授

大鶴 光信 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 展開医療科学講座
口腔腫瘍治療学分野 講師

川野 真太郎 九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍分野
講師

杉浦 剛 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科顎顔面機能再建学講座
顎顔面疾患制御学分野 教授

中山 秀樹 熊本大学大学院 生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 教授

CQ2 検討チーム

太田 嘉英 東海大学医学部専門診療学系口腔外科学領域 教授
青木 隆幸 東海大学医学部専門診療学系口腔外科学領域 准教授
浅香 雄一郎 苫小牧市立病院歯科口腔外科 診療部長
上田 倫弘 北海道がんセンター口腔腫瘍外科 医長
小堀 善則 耳鼻咽喉科 麻生病院 歯科口腔外科 診療部長
野口 忠秀 自治医科大学歯科口腔外科学講座 教授
林 信 北海道がんセンター口腔腫瘍外科 医長

CQ3 検討チーム

栗田 浩 信州大学医学部歯科口腔外科学教室 教授
富原 圭 富山大学歯科口腔外科学講座 准教授
長谷川 巧実 神戸大学医学部歯科口腔外科学講座 講師
柳本 惣市 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 展開医療科学講座
口腔腫瘍治療学分野 講師
山田 慎一 信州大学医学部歯科口腔外科学教室 准教授

CQ4 検討チーム

岸本 裕充 兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 教授
高岡 一樹 兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 准教授
野口 一馬 兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 准教授
古土井 春吾 甲南医療センター歯科口腔外科 部長
森寺 邦康 兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 助教
吉川 恭平 兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 助教

CQ5 検討チーム

竹信 俊彦 神戸市立医療センター中央市民病院 歯科口腔外科 部長
伊藤 耕 埼玉医科大学 歯科・口腔外科 准教授
岩井 俊憲 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 講師
山内 健介 東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 准教授
山本 信祐 神戸市立医療センター中央市民病院 歯科口腔外科 医長
吉岡 徳枝 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔顎顔面外科学分野 講師

CQ6 検討チーム

星 和人	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授
青木 絵里香	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科
小笠原 徹	東京大学保健・健康推進本部 講師
黒坂 愛子	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科
小畠 哲也	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科
小松 紀子	神奈川歯科大学口腔外科 講師
藤原 夕子	東京通信病院歯科口腔外科部長
米永 一理	東京大学大学院医学系研究科 イートロス医学講座 特任准教授

CQ7 検討チーム

星 和人	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授
板井 俊介	東京大学大学院医学系研究科 イートロス医学講座 特任助教
岡安 麻里	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 助教
小笠原 徹	東京大学保健・健康推進本部 講師
國分 冴子	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科
沢井 奈津子	神奈川歯科大学歯学部 教育企画部 准教授
中村 和貴	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科

II.2 作成方法

日本口腔外科学会新型コロナウイルス感染症対策検討小委員会作成グループにおいて、指針の概要を検討し、内容にもとづきクリニカルクエスチョン（CQ）を設定した。CQごとに、システマティックレビューチーム（SR チーム）を設立し、SR を実施した。

SR では、PubMed でキーワード検索を行い、文献を選定した。対象は新興疾患であり、キーワード検索が難しく、ランダム化比較試験（RCT）やシステマティックレビューを中心に検索した。それぞれの CQ について、2 名が独立して文献検索を実施した。それぞれの SR チームで、1 次スクリーニング、2 次スクリーニングを実施した。必要な場合はハンドサーチを加えた。選定された論文は少数で、定量的な評価は難しく、定性的なシステマティックレビューを実施した。

エビデンスレベルは、各 SR チームが、

- A（高）： 効果の推定値に強く確信がある（RCT のみでまとめられた）
- B（中）： 効果の推定値に中程度の確信がある
- C（低）： 効果の推定値に対する確信は限定的である（観察研究（コホート、ケースコントロール研究）のみでまとめられた）
- D（とても低い）： 効果の推定値がほとんど確信できない（症例報告、症例集積研究の

みでまとめられた)

を用いて、評価した。

これらの情報をもとに、新型コロナウイルス感染症対策検討委員会作成グループが、推奨度を

強く推奨する

弱く推奨する

明確な推奨ができない

という段階で評価した。評価においては、70%以上の同意の集約をもって全体の意見とし、同意するまで投票を繰り返した。

CQに対する推奨に基づき、口腔外科手術実施に関する指針ならびにアルゴリズムを作成した。作成グループで作成した文案を、総括が確認し、最終版とした。

なお、日本口腔外科学会新型コロナウイルス感染症対策検討小委員会作成グループ、事務局担当、統括において、指針としての公平性に不適切な影響を与えるような利益相反がないことを確認した。

II.3 作成過程

第一回会議	2020年7月22日	指針概要の検討
第二回会議	2020年7月29日	CQの設定
第三回会議	2020年9月24日	文献検索の内容検討
第四回会議	2021年10月15日	SRの内容検討
第五回会議	2021年1月12日	推奨決定・文案確認
	2021年1月15日	統括による承認
第六回会議	2021年8月11日	内容アップデートのための方針検討
第七回会議	2021年10月14日	SRの内容検討
第八回会議	2021年12月22日	推奨決定・文案確認
	2022年1月26日	統括による承認
第九回会議	2024年10月11日	文案確認
	2022年10月16日	統括による承認

III 指針が見据える範囲

III.1 COVID-19の概説

COVID-19は、新型コロナウイルス SARS-CoV-2 に起因する感染症である。COVID-19は、2019年12月に中華人民共和国湖北省武漢市において確認された。世界保健機関(WHO)は2020年1月30日に新型コロナウイルス感染症について、「国際的に懸念され

る公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を宣言し、その後、2020年3月11日にパンデミック（世界的な大流行）とみなせる状態であることを表明した。

COVID-19は無症候性のケースも多いが、主症状としては発熱、身体衰弱、咳、筋痛、呼吸困難が挙げられる。嗅覚・味覚異常を訴える患者が多いのも特徴である。COVID-19罹患者202人に対し電話で嗅覚・味覚に異常や変化があるかを6段階評価で調査した結果、202人中130人が何らかの変化を自覚しており、45人が鼻詰まりを自覚していた。嗅覚・味覚の変化はCOVID-19罹患の一つの指標となる可能性が示唆されている（1）。

COVID-19患者の胸部CT所見としては、すりガラス陰影が多く認められる。35歳未満では一領域に、60歳以上では複数領域に認められることが多い（2）。

最初は無症候性・嗅覚味覚障害などの症状が現れ、約80%は軽症のまま、発症から1週間程度で治癒する。約20%程度の人では発症後1週間から10日で肺炎症状が増悪し入院が必要となる。さらに、発症後10日以降では約5%が重症化して人工呼吸器管理などが必要な状況となり、2～3%は致命的とされている（3）。

病態機序としては、SARS-CoV-2のアンジオテンシン変換酵素2(ACE2)を介した細胞侵入経路が知られている。SARS-CoV-2がヒトに感染する際には、まずSARS-CoV-2は標的細胞表面に存在する受容体であるACE2と結合する。SARS-CoV-2のSpikeタンパク質(Sタンパク質)がACE2に結合すると、細胞への侵入が始まる。Sタンパク質は宿主細胞に存在するTMPRSS2(Transmembrane protease serine 2)と呼ばれるプロテアーゼによって切断される必要がある。普段ACE2は血圧の調節に関わっているため、SARS-CoV-2がACE2に結合することで心血管障害を惹起しうること、ACE2受容体が多く発現している腎尿細管はウイルス侵入のハイリスク臓器であること、担癌患者が重症化しやすいこと、などが明らかとなっている（4）。

SARS-CoV-2の感染性に関しては、SARS-CoV-2を含む人工的に作製したエアロゾルを用いた研究において、エアロゾルで3時間、プラスチックやステンレス上では72時間まで、SARS-CoV-2の感染性が認められた（5）。SARS-CoV-2をウイルス輸送用培地で培養した場合、感染性ウイルスは4℃で2週間ほぼ安定、37℃では2日目、56℃では30分、70℃では5分以内に検出不可能であった。SARS-CoV-2の安定性については、培養したウイルスを各環境（物質）に5μl滴下後に経時的にウイルスを回収して、その感染性を検討したところ、紙やティッシュでは3時間、木や布では2日目に感染性ウイルスは認められなくなったが、ガラスや紙幣では4日目、プラスチックやステンレスでは7日目まで要した。マスクの外側では、7日目になっても感染性ウイルスが認められた（6）。しかしながら、COVID-19患者の口腔内あるいは唾液中に含まれるウイルスの感染性や、口腔内で発生するエアロゾルに含まれるウイルスの感染性や安定性については、知見の十分な蓄積がなく、今後の研究成果や情報が待たれる。

なお、2022年12月以降は、ワクチン普及などにより国内外での新規感染者や死亡者数

が落ち着きを見せており、また病原性の強い変異株の出現などがみられないため、2023年5月5日にWHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」の終了を宣言し、本邦でも2023年5月8日に感染症法上の位置づけを、指定感染症（2類感染症相当）から、季節性インフルエンザと同等の5類感染症に引き下げられた。

III.2 口腔外科手術の特徴

口腔外科は、口腔、顎、顔面ならびにその隣接組織に現れる先天性および後天性の疾患を扱う診療科（公益社団法人 日本口腔外科学会 ホームページ(jsoms.or.jp) 参照）である。この領域の治療に伴う手術が口腔外科手術の範囲である。抜歯やインプラント埋入、口腔内外膿瘍切開、顎骨嚢胞摘出、口腔癌切除、顎骨骨折手術、上下顎骨切り、顎関節手術、口唇裂・口蓋裂手術、など多岐にわたる手術が口腔外科手術に含まれる。

口腔外科手術においては、口腔、鼻腔や体液に接するため、SARS-CoV-2にさらされる可能性がある。また、埋伏歯抜歯等で使用される歯科用高速タービン・マイクロモーターハンドピース、歯科用インプラント埋入術で用いるインプランター（インプラント用エンジン）、骨切り術等で用いられるボーンソー・ドリル・超音波骨メス、腫瘍に対する手術等で軟組織切開や止血に用いる電気メス・レーザーなど、口腔外科手術においてはエアロゾル生成の可能性がある機器を使用する。これらのエアロゾルは、患者の唾液、血液などと混合することで周囲の空気や物品を汚染し、COVID-19の院内感染のリスクを増大させる懸念もある。このように、口腔外科分野は、他の診療分野以上にCOVID-19による影響が大きく、それに対応した適切なリスク管理が不可欠である。

III.3 指針が適応される範囲

本指針は2021年7月31日時点で確認し得た学術論文により実施したシステマティックレビューに基づく内容と、関係学会や行政からの情報、報道による流行状況・ウイルス情報、などを勘案して作成されたものである。

なお、本指針の作成にあたり、現時点で得られる情報について正確性に万全を期しているが、本指針を利用して各種対策を検討・実施したことにより何らかの損害（逸失利益および各種費用支出を含む）等の不利益等が生じて、日本口腔外科学会は一切の責任を負うものではない。

III.4 文献

1. Spinato G, Fabbris C, Polesel J, Cazzador D, Borsetto D, Hopkins C, Boscolo-Rizzo P. Alterations in Smell or Taste in Mildly Symptomatic Outpatients With SARS-CoV-2 Infection. JAMA. 2020 May 26;323(20):2089-2090.
2. Fan N, Fan W, Li Z, Shi M, Liang Y. Imaging characteristics of initial chest computed

tomography and clinical manifestations of patients with COVID-19 pneumonia. Jpn J Radiol. 2020 Jun;38(6):533-538.

3. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第6.0版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000851082.pdf>
4. Li H, Liu Z, Ge J. Scientific research progress of COVID-19/SARS-CoV-2 in the first five months. J Cell Mol Med. 2020 Jun;24(12):6558-6570.
5. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, Tamin A, Harcourt JL, Thornburg NJ, Gerber SI, Lloyd-Smith JO, de Wit E, Munster VJ. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med. 2020 Apr 16;382(16):1564-1567.
6. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, Hui KPY, Yen HL, Chan MCW, Peiris M, Poon LLM. Stability of SARS-CoV-2 in different environment conditions. Lancet Microbe. 2020 May;1(1):e10.

IV 推奨

(*注 第3版において、IV章は2021年7月31日時の論文検索データをもとに検討された第2版からの改定はおこなっていない。第2版発出時の情報であることに留意いただきたい。)

IV.1 CQ1 感染性を有している SARS-CoV-2 は唾液中に存在しているか?

IV.1.1 推奨文

唾液中に感染性がある SARS-CoV-2 が存在すると言える。

IV.1.2 エビデンスの強さ・推奨の強さ

エビデンスレベル： C (低)

推奨の強さ： 弱い推奨

IV.1.3 解説

今回は、メタアナリシス、RCT およびシステマティックレビューのフィルターをかけて論文を絞り込んだ。その結果、前回(2020年9月7日)はメタアナリシス等の論文はゼロだったが、今回は25篇がヒットした。二次スクリーニングの結果、研究手法が信頼できる9篇がリストアップできた(1-9)。内訳はシステマティックレビューが6篇、メタアナリシスが3篇であった。

しかし、いずれも RT-PCR 法を用いて、SARS-CoV-2 の核酸を検出する際の感度、特異

度などを、唾液と鼻咽腔スワブまたは鼻腔スワブとで比較した結果、両者に有意な差はなく、唾液が鼻咽腔スワブおよび鼻腔スワブに匹敵するというものであった（2-9）。すなわち唾液中に「感染性のある」ウイルスが存在することを直接示した論文ではなかったが、検体採取において鼻咽腔スワブと唾液とを同列に置くことができるというエビデンスは明らかで、唾液中に感染性の SARS-CoV-2 が存在すると判断して差し支えないであろう。

例えば、論文（2）では、唾液の感度 83.2%、特異度 99.2%、一方、鼻咽腔スワブの感度 84.8%、特異度 98.9%であり、論文（7）では唾液の感度 83.9%、特異度 96.4%、正診率 92.1%、鼻腔スワブの感度 90.1%、特異度 63.1%、正診率 79.7%であった。ウイルス検出のゴールドスタンダードである鼻咽腔スワブに匹敵することから唾液中には感染性のあるウイルスが存在するとみなすことができる。

また、論文（1）は、人体の各臓器や体液での SARS-CoV-2 および ACE2 の発現分布をウイルス核酸や蛋白を検出することで調べる 182 篇の論文のシステマティックレビューであった。ウイルス、ACE2 とも口腔は人体の中でも最も発現が高いと述べている。また、SARS-CoV-2 ウイルス粒子が人工唾液の中で 90 分間安定していたという論文を引用している（10）。しかし、これらも唾液中のウイルスの感染性を調べたものではなかった。

一方、今回の検索にはかからなかった論文では、COVID-19 で死去されたご遺体や急性症状のある患者から唾液腺や口腔粘膜を採取し、それぞれの細胞内に SARS-CoV-2 の核酸やタンパクの存在を証明している（なおこの論文では唾液腺では小唾液腺のほうが大唾液腺よりもウイルス発現が多く、口腔粘膜では基底細胞よりも表層の細胞でウイルス発現が多かった。さらに表層から脱落した上皮細胞にもウイルスを検出している）（11）。また、SARS-CoV-2 に感染した無症状患者でウイルス量が多い方（Ct 値 16-29、8 名）から唾液を集め、細胞を含まないフラクシオン（液体のみ）と細胞を含むフラクシオン（脱落上皮を含む）に分けて Vero 細胞に加えると、両フラクシオンとも Vero 細胞を融解させた。再現性が確認されていないが、このデータは唾液中に感染能力のある SARS-CoV-2 が存在することを示唆しているであろう。

なお、無症状の SARS-CoV-2 陽性患者 28 名から無刺激唾液を採取し、同時に歯科治療（超音波スケーラー、ハンドピース使用やインプラント治療）を口腔内バキューム下で 30 分間施し、その際に発生したエアロゾルサンプルを術者とアシスタントのフェイスシールドと患者の胸のエプロンから採取し PCR 検査を施した論文がある（12）。PCR 検査のウイルス検出閾値を Ct 値 40 とすると、28 名中 20 名の唾液にウイルスが検出されたが、エアロゾルが付着したと考えられるフェイスシールドや患者の胸からはウイルスが検出されなかった。唾液中の SARS-CoV-2 が歯科治療で発生するエアロゾルにどの程度含まれるか、今後の課題であろう。

IV.1.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：25 検索期間：2020 年 9 月 8 日～2021 年 7 月 31 日

Filters: Meta－Analysis, RCT, Systematic Review

検索式：

((Bites OR bitten OR spit OR spat OR spitting OR saliva)) and (((coronavirus OR "corona virus" OR coronavirinae OR coronaviridae OR betacoronavirus OR covid19 OR "covid 19" OR nCoV OR "CoV 2" OR CoV2 OR sarscov2 OR 2019nCoV OR "novel CoV" OR "wuhan virus") OR ((wuhan OR hubei OR huanan) AND ("severe acute respiratory" OR pneumonia) AND (outbreak))) OR "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) or ((sars-cov2 or covid-19) and saliva) or ((sars-cov2 or covid-19) ace2 mouth)

スクリーニング

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント
Trypsteen W et al. On the whereabouts of SARS-CoV-2 in the human body: A systematic review. PLoS Pathog. 2020 Oct 30;16(10): e1009037.	システムティックレビュー SARS-CoV-2 の人体分布・体液分布を調べる。	2020/1/1～ 2020/6/23 間の論文 (PubMed, Web of Sci, bioRxiv) から 11,700 篇。一次スクリーニングで 182 篇。SARS-CoV-2 の臓器や体液での存在分布をウイルス核酸や蛋白の検出と ACE2 の発現をもとに調べた。			14 篇から COVID-19 感染患者 758 名の唾液 657 名 (86.7%) でウイルスが検出された。発症後 10-37 日の唾液に検出された。3 つの研究のうち 2 つの研究で唾液中のウイルス量は鼻咽腔より多かった。ウイルス粒子は人口唾液の中で 90 分安定であった。	・感染力のあるウイルスの存在を調べてはいない。 ・ウイルスの存在部位と・ACE2 の発現とは必ずしも一致しない。 ・人体の中で口腔は肺や上気道と並んで最も多くウイルスが検出された。 ・ACE2 の発現では口腔（粘膜上皮、舌ケラチノサイト）が最も高かった。 ・RT-qPCR で Ct が<24 から<33 が感染力がある viral load。

Butler-Laporte G et al. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Intern Med. 2021 Mar 1;181(3):353-360.	システムレビュー PCR 検査における唾液と鼻咽腔スワブ検査の比較(感度と特異度)。	2020/4/29～ 2020/8/29 までの文献を MEDLINE、MedRxiv から検索。20 症例未満や非ランダムサイズは排除。		鼻咽腔スワブ液。	385 篇から 16 篇 (5922 症例数) へスクリーニング。 ・唾液の感度 83.2%、特異度 99.2%。 ・鼻咽腔の感度 84.8%、特異度 98.9%。	唾液スワブは鼻咽腔スワブに匹敵する。 PCR の結果のみであり、唾液中に感染性のある SARS-CoV-2 の存在を示している訳ではない。
Ibrahimi N et al. Screening for SARS-CoV-2 by RT-PCR: Saliva or nasopharyngeal swab? Rapid review and meta-analysis. PLoS One. 2021 Jun 10;16(6):e0253007.	meta-analysis	377→50 論文。 16473 件のペアサンプル	鼻咽頭スワブと唾液のペアサンプルを RT-PCR した。	唾液と鼻咽頭・中咽頭スワブの感度はそれぞれ 86.5% (95% CI : 83.4-89.1), 92.0% (95% CI : 89.1-94.2)	唾液は、COVID-19 患者の頻繁な検査や集団の「一斉」スクリーニングに使用できる。	唾液は鼻咽頭スワブにやや劣るが感度は問題なし。

Atieh MA et al. The diagnostic accuracy of saliva testing for SARS-CoV-2: A systematic review and meta-analysis. Oral Dis. 2021 Jun 3;10.1111/odi.13934.	meta-analysis	16 論文 2928 件のペアサンプル	唾液と鼻咽頭スワブ	唾液検査の感度と特異度はそれぞれ 0.88 (95%CI 0.82-0.92) と 0.92 (95%CI 0.75-0.98) と高い値を示した。	唾液検査は, SARS-CoV-2 の検出において非常に優れた識別能力と診断能力を有する	
Nasiri K et al. Comparing saliva and nasopharyngeal swab specimens in the detection of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. J Dent Sci. 2021 Jul;16(3):799-805.	システマティックレビュー	「COVID19、nasopharyngeal swab, saliva」で検索 940 篇が hit→14 篇を include	鼻腔スワブと比較して、唾液は COVID19 の検出サンプルとして有用であるか	唾液と鼻腔スワブからの COVID19 の検出率を比較 (RT-qPCR 法)	唾液と鼻腔スワブでは COVID19 の検出率に有意差は認められなかった。	唾液と鼻腔スワブの検体からの COVID19 の検出率を論文間で比較したもの。これらの論文が前向き観察研究か後ろ向き観察研究かが明記されていない。
Khiabani K et al. Are saliva and deep throat sputum as reliable as common respiratory specimens for SARS-CoV-2 detection? A systematic review and meta-analysis. Am J Infect	システマティックレビュー	1598 篇→26 篇を include	鼻咽腔スワブと比較して、唾液は COVID19 の検出サンプルとして信頼性があるか。	唾液、鼻腔スワブ、呼吸器検体 (喀痰/気管洗浄液) からの COVID19 の検出率を比較 (RT-PCR 法)	感度は、呼吸器検体 97%、鼻腔スワブ 87%、唾液 82% であった。検体に関係なく、重症者は軽症者と比較してウイルス量、感度が高かった。	唾液と鼻腔スワブ、呼吸器の検体からの COVID19 の検出率を論文間で比較したもの。これらの論文が前向き観察研究か後ろ向き観察研究かが明記されていない。

Control. 2021 Sep;49(9): 1165-1176.						
Moreira VM et al. Diagnosis of SARS- Cov-2 Infection by RT- PCR Using Specimens Other Than Naso- and Oropharyn- geal Swabs: A Systematic Review and Meta- Analysis. Diagnostic s (Basel). 2021 Feb 21;11(2):3 63.	システ マティ ックレ ビュー とメタ 解析	1 5 6 0 論文→3 3 論文	唾液検体 でのウィ ルス検出 (RT- PCR)	鼻腔スワ ブでのウ イルス検 出その他 に喀痰、 涙液、顔 面	唾液 PCR の推定さ れる感度 83.9%、 特異度 96.4% 正 診率 92.1% 鼻腔スワブ PCR の 推定される感度 90.1%、特異度 63.1% 正診率 79.7%	
Sagredo- Olivares K et al. Evaluation of saliva as a compleme ntary technique to the diagnosis of COVID- 19: a systematic review. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2021 Jul 1;26(4):e5 26-e532.	システ マティ ックレ ビュー	2 3 3 論 文→2 0 論文	唾液検体 でのウィ ルス検出 (RT- PCR, ELISA,L AMP)	鼻腔スワ ブ、血液 でのウィ ルス検出	唾液 PCR の感度 84.2%、特異度 98.9% 鼻腔スワブ との一致率 97.5%	

Tsang NNY et al. Diagnostic performance of different sampling approaches for SARS-CoV-2 RT-PCR testing: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2021 Sep;21(9):1233-1245.	システマティックレビューとメタアナリシス	2000年1月1日～11月16日の掲載論文5,577の研究のうち23の研究を対象。被験者総数は7,973で、標本総数は16,762で標本の内訳は以下の通り。鼻咽腔7,973、鼻腔1,622、唾液6,110、のど338、(鼻腔・のど) プール化標本719。	SARS-CoV-2 に対する RT-PCR 検査を外来で施行。	鼻咽腔標本 7,973 の検査結果を基準 (ゴールドスタンダード) とし、鼻腔 1,622、唾液 6,110、のど 338、(鼻腔・のど) 自己採取したプール化標本 719 の検査結果を比較。	感度は、プール化標本 97%、鼻腔 86%、唾液 85%、のど 68%。陽性的中率は、プール化標本 97%、鼻腔 96%、唾液 93%、のど 75%。特異度と陰性的中率はいずれの標本も比較的高く、それぞれ 97-99%、95-99%であった。唾液と鼻腔の標本は診断に適しており、代替標本として許容できるものであったが、のどの標本を推奨されない。自己採取したプール化標本は診断の精度を有意に損なうものではなかった。	
--	----------------------	---	----------------------------------	--	--	--

システマティックレビュー

臨床的文脈	解説参照
非直接性のまとめ	直接的な感染性についての報告は少なく、課題が残る。
バイアスリスクのまとめ	知見の蓄積が少なく、選択バイアスなどのリスクは否めない。
非一貫性その他のまとめ	明らかな非一貫性なし。
コメント	特になし

IV.1.5 文献

1. Trypsteen W, Van Cleemput J, Snippenberg WV, Gerlo S, Vandekerckhove L. On the whereabouts of SARS-CoV-2 in the human body: A systematic review. PLoS Pathog. 2020 Oct 30;16(10):e1009037.
2. Butler-Laporte G, Lawandi A, Schiller I, Yao M, Dendukuri N, McDonald EG, Lee TC. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for

- Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2021 Mar 1;181(3):353-360.
3. Ibrahimi N, Delaunay-Moisan A, Hill C, Le Teuff G, Rupprecht JF, Thuret JY, Chaltiel D, Potier MC. Screening for SARS-CoV-2 by RT-PCR: Saliva or nasopharyngeal swab? Rapid review and meta-analysis. *PLoS One.* 2021 Jun 10;16(6):e0253007.
 4. Atieh MA, Guirguis M, Alsabeeha NHM, Cannon RD. The diagnostic accuracy of saliva testing for SARS-CoV-2: A systematic review and meta-analysis. *Oral Dis.* 2021 Jun 3;10.1111/odi.13934.
 5. Nasiri K, Dimitrova A. Comparing saliva and nasopharyngeal swab specimens in the detection of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *J Dent Sci.* 2021 Jul;16(3):799-805.
 6. Khiabani K, Amirzade-Iranaq MH. Are saliva and deep throat sputum as reliable as common respiratory specimens for SARS-CoV-2 detection? A systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control.* 2021 Sep;49(9):1165-1176.
 7. Moreira VM, Mascarenhas P, Machado V, Botelho J, Mendes JJ, Taveira N, Almeida MG. Diagnosis of SARS-Cov-2 Infection by RT-PCR Using Specimens Other Than Naso- and Oropharyngeal Swabs: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel).* 2021 Feb 21;11(2):363.
 8. Sagredo-Olivares K, Morales-Gómez C, Aitken-Saavedra J. Evaluation of saliva as a complementary technique to the diagnosis of COVID-19: a systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2021 Jul 1;26(4):e526-e532.
 9. Tsang NNY, So HC, Ng KY, Cowling BJ, Leung GM, Ip DKM. Diagnostic performance of different sampling approaches for SARS-CoV-2 RT-PCR testing: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2021 Sep;21(9):1233-1245.
 10. Smither SJ, Eastaugh LS, Findlay JS, Lever MS. Experimental aerosol survival of SARS-CoV-2 in artificial saliva and tissue culture media at medium and high humidity. *Emerg Microbes Infect.* 2020 Dec;9(1):1415-1417.
 11. Huang N, Pérez P, Kato T, Mikami Y, Okuda K, Gilmore RC, Conde CD, Gasmi B, Stein S, Beach M, Pelayo E, Maldonado JO, Lafont BA, Jang SI, Nasir N, Padilla RJ, Murrah VA, Maile R, Lovell W, Wallet SM, Bowman NM, Meinig SL, Wolfgang MC, Choudhury SN, Novotny M, Aevermann BD, Scheuermann RH, Cannon G, Anderson CW, Lee RE, Marchesan JT, Bush M, Freire M, Kimple AJ, Herr DL, Rabin J, Grazioli A, Das S, French BN, Pranzatelli T, Chiorini JA, Kleiner DE, Pittaluga S, Hewitt SM, Burbelo PD, Chertow D; NIH COVID-19 Autopsy Consortium; HCA Oral and Craniofacial Biological Network, Frank K, Lee J, Boucher RC, Teichmann SA, Warner

BM, Byrd KM. SARS-CoV-2 infection of the oral cavity and saliva. Nat Med. 2021 May;27(5):892-903.

12. Meethil AP, Saraswat S, Chaudhary PP, Dabdoub SM, Kumar PS. Sources of SARS-CoV-2 and Other Microorganisms in Dental Aerosols. J Dent Res. 2021 Jul;100(8):817-823.

IV.2 CQ2 COVID-19 感染後の患者に対しては、いつから、院内感染を懸念せずに口腔外科手術を実施することができるか？

(※注 本邦でも 2023 年 5 月 8 日に感染症法上の位置づけを、指定感染症 (2 類感染症相当) から、季節性インフルエンザと同等の 5 類感染症に引き下げら、COVID-19 自体のリスクに対する考え方も変わってきた。公益社団法人日本麻酔科学会の見解

(https://anesth.or.jp/users/common/preoperative_complications/36) では、COVID-19 感染時、軽症～中等症患者では発症後 10 日間、重症感染患者では 15～20 日間手術を行わないことを推奨している。待機可能な手術であれば、患者の肺炎増悪リスクなども勘案し、感染診断から 7 週以降に予定することを推奨している。第3版では、これらの意見を参考に、各施設における臨床経験と、それぞれのノウハウに応じて、術者や各施設が判断してもよいこととする。)

IV.2.1 推奨文

口腔内 SARS-CoV-2 の感染性消失に関する知見や口腔外科診療における安全性の知見が蓄積するまで、COVID-19 感染の既往がある患者、もしくは SARS-CoV-2 PCR 検査陽性歴のある患者は、直近の評価結果にかかわらず COVID-19 患者として対応する。

IV.2.2 エビデンスレベル・推奨の強さ

エビデンスレベル： D (とても低い)

推奨の強さ： 強く推奨する

IV.2.3 解説

CQ に合致する論文はない。そのため、エビデンスレベルは D (低) となり、効果の推定値がほとんど確信できない。SARS-CoV-2 の潜伏期は 1～14 日間であり、暴露から 5 日程度で発症することが多い (1)。SARS-CoV-2 は上気道と下気道で増殖していると考えられ、重症例ではウイルス量が多く、排泄期間も長い傾向にある。発症から 3～4 週間、病原体遺伝子が検出されることはまれではない (2)。ただし、病原体遺伝子が検出される

ことと感染性があることは同義ではない。感染可能期間は発症2日前から発症後7～10日間程度（積極的疫学調査では隔離されるまで）と考えられている（2）。実際、厚生労働省から発出されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第6.0版」<https://www.mhlw.go.jp/content/000851082.pdf>（3）においては、発症から10日間を退院の目安としており、この時期に日常生活における感染性が減弱、消失すると考えられている。

しかし日常生活での感染可能性と、口腔内や唾液に直接接触する可能性があり、また感染性を有するエアロゾルを発生させる可能性がある口腔外科の診療や手術における感染可能性では、考え方が異なる。口腔外科の診療や手術における感染性継続期間について、明確に示す論文は現時点では存在しない。そのため、安全性の確保という観点から、知見が蓄積するまでは、直近の評価結果にかかわらず COVID-19 患者、すなわち COVID-19 感染評価陽性として対応するのが望ましいという結論に至った。CQ に合致する論文は見られなかったものの、口腔外科手術における厳重な感染予防による利益が、手術実施の厳格性を増すことによる患者が被る手術機会の制限よりも優る、と考え強い推奨とした。

IV.2.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：754 検索日：2021年7月31日

Filters：Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, English

検索式：

((((coronavirus OR "corona virus" OR coronavirinae OR coronaviridae OR betacoronavirus OR covid19 OR "covid 19" OR nCoV OR "CoV 2" OR CoV2 OR sarscov2 OR 2019nCoV OR "novel CoV" OR "wuhan virus") OR ((wuhan OR hubei OR huanan) AND ("severe acute respiratory" OR pneumonia) AND (outbreak))) OR "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) AND (("pathogenicity"[Subheading] OR infectivity[Text Word]) OR (transmissibility))) or ((covid 19 or sars-cov-2) and (viral load detection infectivity))

スクリーニング：二次スクリーニング通過論文がないため該当なし

システマティックレビュー：二次スクリーニング通過論文がないため該当なし

IV.2.5 文献

1. 米国 CDC の関連ホームページ：Incubation period

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html#:~:text=The%20incubation%20period%20for%20COVID,from%20exposure%20to%20symptoms%20onset.&text=One%20study%20reported%20that%2097.5,SARS%2DCoV%2D2%20infection.>

2. WHO の関連ホームページ：Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions Scientific Brief 9 July 2020

<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions>

3. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第 6.0 版」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000851082.pdf>

IV.3 CQ3 口腔外科手術の術前評価として、SARS-CoV-2 PCR 検査および胸部 CT 検査は有用か？

IV.3.1 推奨文

口腔外科手術の術前に、新型コロナウイルス感染の有無を調べる方法として、鼻咽頭ぬぐい液を用いたリアルタイム PCR 法あるいは抗原定量検査が有用である。

IV.3.2 エビデンスレベル・推奨の強さ

エビデンスレベル： B（中）

推奨の強さ： 強く推奨する

IV.3.3 解説

感染が流行している地域や、新型コロナウイルス感染が否定できない患者などでは、口腔外科手術などの前に新型コロナウイルス感染の有無を調べる必要がある。その際に用いられる検査として、核酸検出検査（リアルタイム PCR、LAMP 法）、抗原検査、抗体検査、胸部 CT 検査などがある。最新の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第 4.1 版）」（1）によると、現時点で SARS-CoV-2 の検出に信頼性の高い検査は PCR 検査であり、次いで LAMP 法等で、抗原定量検査も実用可能な検査であるとされている。PCR 検査は、それぞれの検査法ごとに感度・特異度に差がみられるが、概ね感度 90%以上、特異度はほぼ 100%と考えられている（2-4）。

有症状者においては、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液いずれかを検体として、核酸検出検査あるいは抗原定量検査が推奨されている（1）。但し、これらの方法でも、唾液検体の場合は、発症から 10 日目以降では検出性能が低いことに注意を要する。

無症状者においては、鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液を検体として、PCR 検査あるいは抗原定量検査が推奨されている（1）。鼻腔ぬぐい液は推奨されない。LAMP 法は、唾液など

検体種類により偽陽性があることが指摘されている。

なお、われわれ歯科医・口腔外科医にとって唾液は扱いやすい検体であるが、飲食、歯みがき、うがい等は検査結果に影響を及ぼす可能性があるため、うがい直後の唾液採取は避けることが望ましく、飲食および歯みがき後は、できれば30分程空けた後の唾液採取が望ましい(1)。

胸部CT検査は、無症状の新型コロナ感染患者でも高頻度に所見を認めることから、新型コロナウイルス感染のスクリーニングに用いられている。しかしながら、新型コロナ感染患者または疑い患者を対象としたメタアナリシスの結果では、CT検査の感度は62～90%以上と高いものの、特異度は25～46%と低いと報告(4-13)されており、偽陽性率が高いことから、感染患者のスクリーニングには適さないとの意見が多い。また、非流行地で無症状の入院患者を対象とした研究では、感度および陽性的中率ともに0%であったとの報告(14)もある。これらの結果から、特に非流行地では、胸部CT検査を用いたスクリーニング方法は推奨されていない。

なお、術前検査は、なるべく手術に近い方が好ましい。

IV.3.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：695 検索日：2021年7月31日

Filters：Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, English

検索式：

(((coronavirus OR "corona virus" OR coronavirinae OR coronaviridae OR betacoronavirus OR covid19 OR "covid 19" OR nCoV OR "CoV 2" OR CoV2 OR sarscov2 OR 2019nCoV OR "novel CoV" OR "wuhan virus") OR ((wuhan OR hubei OR huanan) AND ("severe acute respiratory" OR pneumonia) AND (outbreak))) OR "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) and ((molecular diagnostic techniques/) or (exp Nucleic Acid Amplification Techniques/) or (PCR or (Polymerase and "Chain Reaction") or nucleic acid) or (radiography, thoracic/ or exp Tomography, X-Ray Computed/ or (radiograph or tomograph or x ray or xray or chest ct or ct imag or ct scan)) or (imaging and (feature or finding)) or (exp diagnosis/)) or ((COVID-19 diagnostic testing and (PCR or CT)) or ((covid 19 or sars-cov-2) PCR CT effectiveness diagnosis)

スクリーニング

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント
----	--------	---	---	---	---	------

Tsikala Vafea M et al. Chest CT findings in asymptomatic cases with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Clin Radiol. 2020 Nov;75(11):876.e33-876.e39.	システムマックレビュー&メタアナリシス	COVID-19 陽性で初期無症候性患者 231 人（検査陽性患者とのみ記載。PCR か抗体検査かは不明）	C T 撮影		初期無症候患者の 63%(95%CI: 44-78%)で C T 陽性像。後期無症候患者の 62%(95%CI: 38-81%)で C T 陽性像。後期発症患者の 90%(95%CI: 49-99%)で C T 陽性像。無症候患者でも高率に C T では陽性像を認めることから、C T 陽性像は COVID-19 の診断に推奨。	1781 の study 中、7 つの study 231 人を解析。初期無症候性患者のみを対象とした文献を評価。
Awulachew E et al. Computed Tomography (CT) Imaging Features of Patients with COVID-19: Systematic Review and Meta-Analysis. Radiol Res Pract. 2020 Jul 23;2020:1023506.	システムマティックレビュー&メタアナリシス	5041 人の COVID-19 陽性患者（PCR による陽性かは不明）	C T 撮影		COVID-19 陽性患者の 98%で何等かの C T 異常所見あり。すりガラス状陰影 (GGO)65%、混在型 GGO18%。Consolidation は COVID-19 肺炎の 22%。両側に発症が一般的。	241 の study 中、60 の study でメタ解析。COVID-19 陽性者における C T 検査による所見の有無と、各種の C T 所見の頻度に関する解析。
Kumar J et al. Radiological Findings of COVID-19 in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Trop Pediatr. 2020 Jul 21:fmaa045.	システムマティックレビュー&メタアナリシス	923 人の 19 歳未満の COVID-19 陽性と診断された患者（検査法は不明）	C T 撮影	胸部 XP、胸部 US	Chest CT が 96.1%と最も頻度の高い検査で、次いで chest X-ray (8.2%), chest US (3%)。Chest CT では、1/3 が所見なしだが、症状のある患者でも 19%は異常所見なし。	1984 文献中 46 の文献でシステムマティックレビュー。小児 COVID-19 患者における各種画像検査の割合を比較。

Böger B et al. Systematic review with meta-analysis of the accuracy of diagnostic tests for COVID-19. Am J Infect Control. 2020. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.07.011	システマティックレビュー&メタアナリシス	2229 人の COVID-19 患者。	C T 撮影、P C R 検査	抗体検査	CT は感度が高く 91.9%(特異度は低く 25.1%)、抗体検査は、IgM(感度 84.5%)、IgG(91.6%)、PCR は sputum で 97.2% と最も感度が高い。	1534 文献中、16 文献を解析。喀痰の P C R が最も gold standard である。
Shao JM et al. Systematic Review of CT Chest in COVID-19 Diagnosis and its Potential Application in a Surgical Setting. The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland, 2020;22:993-1001.	システマティックレビュー	COVID-19 感染疑いの患者 3186 人。	C T	P C R	Overall sensitivity of CT scan ranged from 57%-100% for symptomatic and 46%-100% for asymptomatic COVID-19 patients, while that of RT-PCR ranged from 39%-89%.	290 文献中、20 文献で解析。P C R に対する C T の優位性の検証が目的。Symptomatic では、C T が P C R より感度が高く、asymptomatic では、P C R に劣ることから、asymptomatic での CT 評価は勧められない
Altmayer S et al. Comparison of the computed tomography findings in COVID-19 and other viral pneumonia in immunocompetent adults: a systematic review and	システマティックレビュー&メタアナリシス	1911 人のウイルス性肺炎患者 (COVID-19, n=934, 非 COVID-19, n=977)	CT 撮影		COVID-19 肺炎も、非 COVID-19 肺炎も多くが所見が GGO, mixed pattern GGO, consolidation であり, overlap している。	2936 文献中、33 文献を解析。COVID-19 では、上葉、中葉に所見が多く、非 COVID-19 では下葉に多い。しかし、所見などは overlap が多いので first line での C T 検査は注意が必要。

meta-analysis. Eur Radiol. 2020 Dec;30(12): 6485-6496.						
Shelmerdine SC et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in children: a systematic review of imaging findings Pediatr Radiol. 2020; 50(9): 1217-1230.	システマティックレビュー	431 人の 18 歳未満の患者のみ (PCR で陽性と確認)	CT 撮影		431 人中, 421 人 (97.7%) で CT 撮影。 143/421 (34.0%) で normal CT 所見。	22 文献でシステマティックレビュー。小児では、重症化症例を除いて、CT は推奨されない。
Waller JV et al. The Limited Sensitivity of Chest Computed Tomography Relative to Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 Infection: A Systematic Review on COVID-19 Diagnostics. Invest Radiol. 2020;55(12):754-761.	システマティックレビュー & メタアナリシス	CT、PCR で検出した 9610 人の COVID-19 患者 (無症状者含む、小児のみの文献は除外)	COVID-19 患者に CT 撮影、PCR 検査		biased study 4 文献、24 文献: PCR 感度 70%、CT 感度 94%。unbiased study で PCR 感度 78%、CT 感度 75%	641 文献中 37 文献でメタアナリシスを行った (PCR、CT の unbiased study は 4、10 文献)

Adams HJA et al. Systematic Review and Meta-Analysis on the Value of Chest CT in the Diagnosis of Coronavirus Disease (COVID-19): Sol Scientiae, Illustra Nos. AJR Am J Roentgenol. 2020 Dec;215(6): 1342-1350.	システマックレビュー&メタアナリシス	臨床的にCOVID-19が疑われたハイリスク患者 1431 人	COVID-19 患者に CT 撮影		COVID-19 陽性患者は 47.9%、感度 94.6(92.9-97.0)%、特異度 46.0(25.0-71.9)%、COVID-19 ハイリスク有症状者における感度は高いが、特異度は低い。	6 文献でメタアナリシス
Xu B et al. Chest CT for detecting COVID-19: a systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. Eur Radiol. 2020 Oct;30(10): 5720-5727.	システマックレビュー&メタアナリシス	CT、PCR で検出した 3186 人の COVID19 患者	COVID-19 患者に CT 撮影、PCR 検査		感度 92%(95%CI = 86-96%), 2 文献の特異度(25%[95%CI = 22-30%] and 33%[95% CI = 23-44%]).	16 文献で評価。PCR 陰性で CT 陽性の 36 人について記載あり

Kim H et al. Diagnostic Performance of CT and Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction for Coronavirus Disease 2019: A Meta-Analysis. Radiology. 2020 Sep;296(3): E145-E155.	システムレビュー&メタアナリシス	COVID-19 患者 (CT6218 人、PCR1502 人)	COVID-19 患者に CT 撮影		CT 感度 94% (95% CI: 91%, 96%; I2=95%)、PCR 感度 89% (95% CI: 81%, 94%; I2=90%)、CT 特異度 37% (95% CI: 26%, 50%; I2=83%) COVID-19 罹患率が低い地域では特にその疑陽性率から胸部 CT により初回スクリーニングは推奨しない。	CT63 文献, PCR19 文献で評価
Duarte ML et al. Reverse-transcriptase polymerase chain reaction versus chest computed tomography for detecting early symptoms of COVID-19. diagnostic accuracy systematic review and meta-analysis. Sao Paulo Med J. 2020;138(5):422-432.	メタアナリシス	5 論文 (1204 患者) 症状が出現して最初の 1 週間に胸部 CT と RT-PCR を受けた COVID-19 感染症疑い患者 (The participants were men and women of all ages with suspected COVID-19 who underwent chest CT and RT-PCR during their first week of symptoms. の記載)	胸部 CT を行う	RT-PCR を行う	感度が良かった	RT-PCR は、感度 81.4%, 特異度 100%, 精度 92.3%. 胸部 CT は、感度 95.3%, 特異度 43.8%, 精度 63.3%であった。胸部 CT の方が感度は良いが、特異度が低いことに注意が必要。

Khatami F et al. A meta-analysis of accuracy and sensitivity of chest CT and RT-PCR in COVID-19 diagnosis. Sci Rep. 2020 Dec 28;10(1):22402.	メタアナリシス	5744 人の COVID-19 陽性患者	胸部 CT	PCR	RT-PCR と比較して、胸部 CT の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率はそれぞれ 87% (95% CI 85-90%)、46% (95% CI 29-63%)、69% (95% CI 56-72%)、89% (95% CI 82-96%)。陰性例でも PCR を 3 回行うことで精度が 99% となる。胸部 CT の感度は 87% であるが、PCR は必要不可欠。	1022 文献中 60 文献で解析
Waller JV et al. The Limited Sensitivity of Chest Computed Tomography Relative to Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 Infection: A Systematic Review on COVID-19 Diagnostics. Invest Radiol. 2020 Dec;55(12):754-761.	システマティックレビュー	9610 人の COVID-19 陽性患者	PCR	胸部 CT	The Limited Sensitivity of Chest Computed Tomography Relative to Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 Infection: A Systematic Review on COVID-19 Diagnostics.	641 文献中 37 文献で解析 PCR と胸部 CT の感度の差は既報告よりも少なくなっているが、バイアスのない胸部 CT の研究は限定的である。

Mair MD et al. A systematic review and meta-analysis comparing the diagnostic accuracy of initial RT-PCR and CT scan in suspected COVID-19 patients. Br J Radiol. 2021 Mar 1;94(1119):20201039.	システマティックレビュー & メタアナリシス	1834 人の COVID-19 患者	PCR	胸部 CT	A systematic review and meta-analysis comparing the diagnostic accuracy of initial RT-PCR and CT scan in suspected COVID-19 patients.	1834 文献中 11 文献で解析。CT は PCR よりも感度は高いが、特異度が低い。
Ibrahimi N et al. Screening for SARS-CoV-2 by RT-PCR: Saliva or nasopharyngeal swab? Rapid review and meta-analysis. PLoS One. 2021 Jun 10;16(6):e0253007.	メタアナリシス	16473 人の COVID-19 患者	PCR (唾液)	PCR (鼻咽腔/中咽頭)	Screening for SARS-CoV-2 by RT-PCR: Saliva or nasopharyngeal swab? Rapid review and meta-analysis.	377 文献中 50 文献で解析。鼻咽腔/中咽頭と唾液の両方のサンプルを採取したものを対象。唾液サンプルも大規模スクリーニングでは有効。

システマティックレビュー

臨床的文脈	解説参照
非直接性のまとめ	口腔外科手術患者を対象にした研究はなく、非直接性に課題は残る。
バイアスリスクのまとめ	知見の蓄積が少なく、選択的アウトカム報告などのリスクは否めない。

非一貫性その他の まとめ	明らかな非一貫性なし。
コメント	特になし

IV.3.5 文献

1. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 病原体検査の指針（第4.1版）.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>（2021年10月5日）
2. 一般社団法人日本感染症学会 理事長 舘田 一博. COVID-19 検査法および結果の考え方(2020年10月12日)
http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_kensakekka_201012.pdf.
3. Floriano I, Silvinato A, Bernardo WM, Reis JC, Soledade G. Accuracy of the Polymerase Chain Reaction (PCR) test in the diagnosis of acute respiratory syndrome due to coronavirus: a systematic review and meta-analysis. Rev Assoc Med Bras (1992). 2020 Jul;66(7):880-888.
4. Böger B, Fachi MM, Vilhena RO, Cobre AF, Tonin FS, Pontarolo R. Systematic review with meta-analysis of the accuracy of diagnostic tests for COVID-19. Am J Infect Control. 2021 Jan;49(1):21-29.
5. Tsikala Vafea M, Atalla E, Kalligeros M, Mylona EK, Shehadeh F, Mylonakis E. Chest CT findings in asymptomatic cases with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Clin Radiol. 2020 Nov;75(11):876.e33-876.e39.
6. Awulachew E, Diriba K, Anja A, Getu E, Belayneh F. Computed Tomography (CT) Imaging Features of Patients with COVID-19: Systematic Review and Meta-Analysis. Radiol Res Pract. 2020 Jul 23;2020:1023506.
7. Shao JM, Ayuso SA, Deerenberg EB, Elhage SA, Augenstein VA, Heniford BT. A systematic review of CT chest in COVID-19 diagnosis and its potential application in a surgical setting. Colorectal Dis. 2020 Sep;22(9):993-1001.
8. Shelmerdine SC, Lovrenski J, Caro-Domínguez P, Toso S; Collaborators of the European Society of Paediatric Radiology Cardiothoracic Imaging Taskforce. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in children: a systematic review of imaging findings. Pediatr Radiol. 2020 Aug;50(9):1217-1230.
9. Waller JV, Allen IE, Lin KK, Diaz MJ, Henry TS, Hope MD. The Limited Sensitivity of Chest Computed Tomography Relative to Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 Infection: A Systematic Review on COVID-19 Diagnostics. Invest Radiol. 2020 Dec;55(12):754-761.

10. Adams HJA, Kwee TC, Yakar D, Hope MD, Kwee RM. Systematic Review and Meta-Analysis on the Value of Chest CT in the Diagnosis of Coronavirus Disease (COVID-19): Sol Scientiae, Illustra Nos. *AJR Am J Roentgenol*. 2020 Dec;215(6):1342-1350.
11. Xu B, Xing Y, Peng J, Zheng Z, Tang W, Sun Y, Xu C, Peng F. Chest CT for detecting COVID-19: a systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. *Eur Radiol*. 2020 Oct;30(10):5720-5727.
12. Kim H, Hong H, Yoon SH. Diagnostic Performance of CT and Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction for Coronavirus Disease 2019: A Meta-Analysis. *Radiology*. 2020 Sep;296(3):E145-E155.
13. Duarte ML, Santos LRD, Contencas ACS, Iared W, Peccin MS, Atallah ÁN. Reverse-transcriptase polymerase chain reaction versus chest computed tomography for detecting early symptoms of COVID-19. A diagnostic accuracy systematic review and meta-analysis. *Sao Paulo Med J*. 2020 Sep-Oct;138(5):422-432.
14. Uchida S, Uno S, Uwamino Y, Hashimoto M, Matsumoto S, Obara H, Jinzaki M, Kitagawa Y, Hasegawa N; Keio Donner Project Team. CT screening for COVID-19 in asymptomatic patients before hospital admission. *J Infect Chemother*. 2021 Feb;27(2):232-236.
15. Khatami F, Saatchi M, Zadeh SST, Aghamir ZS, Shabestari AN, Reis LO, Aghamir SMK. A meta-analysis of accuracy and sensitivity of chest CT and RT-PCR in COVID-19 diagnosis. *Sci Rep*. 2020 Dec 28;10(1):22402.
16. Waller JV, Allen IE, Lin KK, Diaz MJ, Henry TS, Hope MD. The Limited Sensitivity of Chest Computed Tomography Relative to Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 Infection: A Systematic Review on COVID-19 Diagnostics. *Invest Radiol*. 2020 Dec;55(12):754-761.
17. Mair MD, Hussain M, Siddiqui S, Das S, Baker A, Conboy P, Valsamakis T, Uddin J, Rea P. A systematic review and meta-analysis comparing the diagnostic accuracy of initial RT-PCR and CT scan in suspected COVID-19 patients. *Br J Radiol*. 2021 Mar 1;94(1119):20201039.
18. Ibrahimi N, Delaunay-Moisan A, Hill C, Le Teuff G, Rupprecht JF, Thuret JY, Chaltiel D, Potier MC. Screening for SARS-CoV-2 by RT-PCR: Saliva or nasopharyngeal swab? Rapid review and meta-analysis. *PLoS One*. 2021 Jun 10;16(6):e0253007.

IV.4 CQ4 口腔外科手術における直前のポビドンヨードによる洗口は、COVID-19 感染リスク低減に有効か？

IV.4.1 推奨文

COVID-19 に術者および介助者が感染するリスクを低減するために、患者は手術直前にポビドンヨードで洗口する。

IV.4.2 エビデンスレベル・推奨の強さ

エビデンスレベル： D(とても低い)

推奨の強さ： 弱く推奨する

IV.4.3 解説

COVID-19 患者から、術者および介助者が感染するリスクを低減するために、手術直前に患者がポビドンヨード（PVP-I）で洗口することで、実際の感染予防にどの程度寄与できるかは現時点で不明である。委員会が行ったシステマティックレビューにおいて、直接的な回答となる研究論文は見当たらなかったが、PVP-I による洗口の実施は容易、安価で、リスクが少なく、唾液中のウイルス量を一過性に減少させることは可能と考えられることから、「弱く推奨」することとした。以下、その根拠を述べる。

歯科治療前に抗菌性薬液（クロルヘキシジングルコネート（CHX）、精油を含む洗口液、塩化セチルピリジニウム（CPC）など）で洗口するとエアロゾル中の細菌量（注：ウイルス量ではない）が減少することは証明されている（1）。歯科治療時に生じるエアロゾル中に口腔の細菌が含まれ、これが歯科治療前の抗菌性薬液による洗口で減少することから、唾液中の SARS-CoV-2 に対して抗ウイルス活性を有する薬液での洗口が、エアロゾル中の SARS-CoV-2 を減量できる可能性はある。

エンベロープを有する SARS-CoV-2 は、一般に消毒薬に感受性を示す。洗口に使用できる消毒薬の中で、抗ウイルス効果を期待するなら PVP-I が第一選択となる。PVP-I はわが国で処方可能な含嗽薬であり、以前から広く使用されており、過敏症を除き、術前の洗口のような「単回」使用では安全性が高いと考えられる。

In vitro での研究で、SARS-CoV-2 に対する PVP-I の抗ウイルス活性は複数の施設の研究で証明されている（2-5）。研究によって PVP-I の濃度、作用時間には差異があるが、「0.5%ポビドンヨードの15秒の接触で SARS-CoV-2 が完全に不活化した」との結果から、臨床的にも効果を期待できると思われる。わが国で処方可能な PVP-I の含嗽薬は7%で、用時15~30倍（2~4mLを60mLの水）に希釈とされている。30倍希釈（0.23%）での抗ウイルス活性も確認されているが、濃度、使用量、作用（洗口）時間、温度については、未解決の課題である。

COVID-19 患者に対する PVP-I による洗口に関する研究がいくつか発表され、in vitro 同様にウイルス量が減少することができるデータが示されているが、効果を発揮する時間の幅が5分~6時間とさまざまである。Elzein ら（6）は、SARS-CoV-2 陽性患者を対象とし

た RCT で、1 %PVP-I 15mL および 0.2%CHX 15mL を用いた 30 秒間の洗口により、5 分後の唾液中の Real-time PCR での SARS-CoV-2 量の減少を報告している（蒸留水と比較）。持続時間の検討はされてない。また、Seneviratne ら(7) は、SARS-CoV-2 陽性患者を対象とした RCT で、0.5%PVP-I 5mL および 0.075% CPC 20mL による洗口で、洗口後 5 分、3 時間、6 時間の 3 つの時点で唾液を採取し、Real-time PCR で SARS-Cov-2 量を評価した。CPC では 5 分と 6 時間後に、PVP-I では 6 時間後に、蒸留水での洗口に比較して唾液中の SARS-CoV-2 量が有意に減少していた。

Carrouel ら(8) の洗口液による SARS-CoV-2 に対する抗ウイルス効果の review においては、Martínez ら(9) による 4 名の SARS-CoV-2 陽性患者に対する 1 %PVP-I 15mL での洗口に関する報告が引用されている。洗口後 5 分、1 時間、2 時間、3 時間の時点でウイルス量を Real-time PCR で評価され、5 分では有意な減少はみられなかったが、1 時間後以降は徐々にウイルス量が減少し、特に 4 人中 2 人では 3 時間で有意な減少がみられた。この結果もふまえて、PVP-I による洗口は安価で害も少なく推奨できるとしている。

なお、SARS-CoV-2 の RNA 量（鼻腔スワブにて採取）に有意な変化がみられなかったとする Guenezan ら(10)の研究もあることを付記しておく。

歯科治療前の洗口として、COVID-19 後に出された米国疾病予防管理センター（CDC）のガイドライン（11）では、PVP-I の他、CHX、精油、CPC を、米国歯科医師会(ADA)のガイドライン（12）では、PVP-I（0.2%）と過酸化水素水（1.5%）を推奨している。PVP-I は、わが国や香港、韓国、台湾、シンガポール、マレーシア、フィリピンなどで使用されるが、欧米では一般的ではない。米国 CDC（11）および ADA（12）のガイドラインで PVP-I 以外の薬剤も推奨されたのは、PVP-I があまり普及していない背景も考えられる。なお、システマティックレビューにおいて、PVP-I の他に、CHX と CPC の抗ウイルス効果も示されたが、海外で使用する CHX の濃度での洗口はわが国では禁忌であり、市販のデンタルリンスなどに配合されている CPC は一般に低濃度である（医薬部外品で 0.05% の製品がある）ため、注意が必要である。新たな情報として、わが国で開発された MA-T（要時生成型亜塩素酸イオン水溶液）による in vitro の検討で SARS-CoV-2 の不活化(13)が報告されており、in vivo での検証が期待される。

消毒薬に共通するが、食物残渣、歯垢、舌苔、血液などタンパクを含む汚染物の存在は消毒薬の効果を著しく減弱させるため、洗口「前」の口腔の清浄化が前提である（VI 付記 うがいの注意点 参照）。また、臨床的に非常に重要な抗ウイルス活性の「持続時間」についても不明である。舌や歯肉粘膜の他、唾液腺の導管に SARS-CoV-2 と結合する ACE2 の発現が確認されており、口腔に排出された唾液中の SARS-CoV-2 には有効であるとしても、洗口後に排出された唾液への効果、すなわち導管内の唾液に含まれる SARS-CoV-2 への抗ウイルス活性は不明であり、検証すべき課題である。

術前の洗口に否定的な見解として、SARS-CoV-2 は唾液中のみに存在するのではなく、

むしろ鼻腔・咽頭に多く存在することから、洗口のみでは不十分であり、含嗽や鼻腔洗浄（いわゆる「鼻うがい」）も併用すべきとの意見もある。ただし、含嗽の習慣がない患者には誤嚥のリスクもあり、含嗽や鼻腔洗浄の刺激によってくしゃみや咳を誘発すると、かえって感染性の高い飛沫を生じることも考慮すべきであろう。

以上より、感染蔓延期など無症状の COVID-19 患者が来院する可能性が高まっている状況での口腔外科手術に際し、PVP-I に過敏症など安全性の面で問題がない患者に洗口させることは、手術中のエアロゾル中の SARS-CoV-2 の一過性の減量を通じて、術者および介助者が感染するリスクの低減を期待できる。

IV.4.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：131 検索日：2021 年 7 月 31 日

Filters: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, English

検索式：("Mouthwashes"[MeSH Terms] OR "Mouthwashes"[Pharmacological Action] OR "administration, topical"[MeSH Terms] OR ("rinse*" [Title/Abstract] OR "rinsing" [Title/Abstract] OR "mouthrins*" [Title/Abstract] OR "mouthwash*" [Title/Abstract] OR "wash*" [Title/Abstract] OR "gargl*" [Title/Abstract] OR "spray*" [Title/Abstract] OR "topical*" [Title/Abstract])) AND ("coronavirus"[MeSH Terms] OR "coronavirus"[All Fields] OR "coronaviruses"[All Fields] OR "corona virus"[All Fields] OR ("coronaviridae"[MeSH Terms] OR "coronaviridae"[All Fields] OR "coronavirinae"[All Fields]) OR ("coronaviridae"[MeSH Terms] OR "coronaviridae"[All Fields]) OR ("betacoronavirus"[MeSH Terms] OR "betacoronavirus"[All Fields] OR "betacoronaviruses"[All Fields]) OR ("COVID-19"[Supplementary Concept] OR "COVID-19"[All Fields] OR "covid19"[All Fields]) OR "COVID-19"[All Fields] OR "nCoV"[All Fields] OR "CoV 2"[All Fields] OR "CoV2"[All Fields] OR "sarscov2"[All Fields] OR "2019nCoV"[All Fields] OR "novel CoV"[All Fields] OR "wuhan virus"[All Fields] OR ((("wuhan"[All Fields] OR "hubei"[All Fields] OR "huanan"[All Fields]) AND ("severe acute respiratory"[All Fields] OR "pneumonia"[MeSH Terms] OR "pneumonia"[All Fields] OR "pneumoniae"[All Fields] OR "pneumonias"[All Fields] OR "pneumoniae s"[All Fields])) AND ("disease outbreaks"[MeSH Terms] OR ("disease"[All Fields] AND "outbreaks"[All Fields]) OR "disease outbreaks"[All Fields] OR "outbreak"[All Fields] OR "epidemiology"[MeSH Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "outbreaks"[All Fields] OR "outbreak s"[All Fields])) OR "COVID-19"[Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2"[Supplementary Concept])) or ((COVID-19 and mouthwash) or ((sars-cov2 or covid-19) mouth rinse) or ((sars-cov2 or covid-19)

povidone iodine) or ((sars-cov2 or covid-19) mouth rinse))

スクリーニング

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント
Bidra AS et al. Rapid In-Vitro Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Using Povidone-Iodine Oral Antiseptic Rinse. J Prostodont. 2020 Jul;29(6):529-533.	in vitro 研究	経口消毒リンス	PVP-I	エタノール	殺ウイルス剤として効果があるか。PVP-Iの殺ウイルス活性の最適な接触時間と濃度。	
Bidra AS et al. Comparison of In Vitro Inactivation of SARS CoV-2 with Hydrogen Peroxide and Povidone-Iodine Oral Antiseptic Rinses. J Prostodont. 2020 Jun 30;10.1111/jopr.13220.	in vitro 研究	経口消毒リンス	PVP-Iのうがい	過酸化水素のうがい	殺ウイルス剤として効果があるか	

Anderson DE et al. Povidone-Iodine Demonstrates Rapid In Vitro Virucidal Activity Against SARS-CoV-2, The Virus Causing COVID-19 Disease. Infect Dis Ther. 2020 Sep;9(3):669-675.	In Vitro Virucidal Activity Against SARS-CoV-2	PVP-I による SARS-CoV-2 に対する抗ウイルス活性	4 種類の PVP-I 製剤を比較。10% 消毒液、7.5% 皮膚洗浄剤、1% 含嗽・洗口液、0.45% のどスプレー。いずれも 30 秒間作用させた。含嗽・洗口液は 2 倍希釈も追加。	control は PBS	いずれも 99.99% 以上減少 (log10 TCID50/mL >4.00)	In Vitro での研究であるが、SARS-CoV-2 に対する Povidone-Iodine の Virucidal Activity が証明された。
Elzein R, et al. In vivo evaluation of the virucidal efficacy of chlorhexidine and povidone-iodine mouthwashes against salivary SARS-CoV-2. A randomized-controlled clinical trial. J Evid Based Dent Pract. 2021 doi:10.1016/j.jebdp.2021.101584.	RCT	61 人 (36 female and 25 male) の唾液サンプル	洗口前と 5 分後に採取し Real-timePCR。PVP-I、CHX、蒸留水の 3 群で比較。	蒸留水	0.2%CHX と 1%PVP-I の洗口で蒸留水と比較して SARS-Cov2 の Ct 値は有意に低下。CHX と PVP-I では有意差なし	
Seneviratne CJ et al. Efficacy of commercial mouth-rinses on SARS-	RCT	36 人のコロナ陽性患者を対象に、ランダムに 16 人を選出	洗口 (PVP-I、CHX、CPC) 5 分後、3 時間後、6 時間後	水	CPC(0.075%,20ml) および PVP-I(0.5%,5ml) において 6 時間経過した時点で Ct 値で比較すると有意な低下あり。	

CoV-2 viral load in saliva: randomized control trial in Singapore. J.Infection 49:305-311, 2021.			の唾液中のウイルス量を RT-PCR で評価			
Carrouel F et al. Antiviral Activity of Reagents in Mouth Rinses against SARS-CoV-2. J Dent Res 100:124-132, 2021.	review	SARS-coV-2 に対する洗口液の効果を検証した in vitro または in vivo の study	7 種の製品によるマウスリンス (PVP-I、CHX、CPC、H2O2、シクロデキストリン、シトロックス、精油) の抗ウイルス効果を検証した study を review		マウスリンスの感染予防効果を示す文献はまだ少なく、エビデンスとしては不十分であるが、特に PVP-I では SARS-CoV-2 量を減少させることができる可能性がある。今後もマウスリンスの感染予防効果を検証する study は不可欠である。	
Martínez Lamas L et al. Is povidone iodine mouthwash effective against SARS-CoV-2? First in vivo tests. Oral Dis. 2020 Jul 2;10.1111/odi.13526.	Short Communication	4 人のコロナ陽性患者	PVP-I によるマウスリンス (1% PVP-I 15ml) 後 5 分、1 時間、2 時間、3 時間の時点でウイルス量を PCR で評価比較		5 分では変化なし。1 時間後以降は徐々にウイルス量が減少し、特に 4 人中 2 人では 3 時間で有意な減少。	
Guenezan J et al. Povidone Iodine Mouthwash, Gargle, and Nasal Spray to Reduce Nasopharyngeal Viral	RCT	48 時間以内に PCR でコロナ陽性とされた 18 歳以上の外来患者	25 mL of 1% PVP-I 洗口、続いて同濃度で噴霧器で鼻腔へ 2.5ml 投与、そして 10% PVP-I 軟膏を鼻内	control group (no intervention, n=12) と intervention group (n=12) で比較	SARS-CoV-2 の RNA 量は有意な変化がみられなかったが、ウイルス価は減少がみられた。PVP-I の使用で SARS-CoV-2 伝播を mild から moderate に抑制するかもしれない。	

Load in Patients With COVID-19. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 147:400-401, 2021.			へ塗布。これを1日4回、2日毎に7日まで行い、RNA定量およびウィルス力価、甲状腺への影響を評価。			
--	--	--	---	--	--	--

システマティックレビュー

臨床的文脈	解説参照
非直接性のまとめ	口腔外科手術患者を対象にした研究はなく、非直接性に課題は残る。
バイアスリスクのまとめ	知見の蓄積が少なく、選択バイアスなどのリスクは否めない。
非一貫性その他のまとめ	明らかな非一貫性なし。
コメント	特になし

IV.4.5 文献

1. Marui VC, Souto MLS, Rovai ES, Romito GA, Chambrone L, Pannuti CM. Efficacy of preprocedural mouthrinses in the reduction of microorganisms in aerosol: A systematic review. J Am Dent Assoc. 2019 Dec;150(12):1015-1026.e1.
2. Bidra AS, Pelletier JS, Westover JB, Frank S, Brown SM, Tessema B. Rapid In-Vitro Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Using Povidone-Iodine Oral Antiseptic Rinse. J Prosthodont. 2020 Jul;29(6):529-533.
3. Bidra AS, Pelletier JS, Westover JB, Frank S, Brown SM, Tessema B. Comparison of In Vitro Inactivation of SARS CoV-2 with Hydrogen Peroxide and Povidone-Iodine Oral Antiseptic Rinses. J Prosthodont. 2020 Aug;29(7):599-603.
4. Anderson DE, Sivalingam V, Kang AEZ, Ananthanarayanan A, Arumugam H, Jenkins TM, Hadjiat Y, Eggers M. Povidone-Iodine Demonstrates Rapid In Vitro Virucidal Activity Against SARS-CoV-2, The Virus Causing COVID-19 Disease. Infect Dis Ther. 2020 Sep;9(3):669-675.
5. Pelletier JS, Tessema B, Frank S, Westover JB, Brown SM, Capriotti JA. Efficacy of Povidone-Iodine Nasal and Oral Antiseptic Preparations Against Severe Acute

- Respiratory Syndrome-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Ear Nose Throat J.* 2021 Apr;100(2_suppl):192S-196S.
6. Elzein R, Abdel-Sater F, Fakhreddine S, Hanna PA, Feghali R, Hamad H, Ayoub F. In vivo evaluation of the virucidal efficacy of chlorhexidine and povidone-iodine mouthwashes against salivary SARS-CoV-2. A randomized-controlled clinical trial. *J Evid Based Dent Pract.* 2021 Sep;21(3):101584.
 7. Seneviratne CJ, Balan P, Ko KKK, Udawatte NS, Lai D, Ng DHL, Venkatachalam I, Lim KS, Ling ML, Oon L, Goh BT, Sim XYJ. Efficacy of commercial mouth-rinses on SARS-CoV-2 viral load in saliva: randomized control trial in Singapore. *Infection.* 2021 Apr;49(2):305-311.
 8. Carrouel F, Gonçalves LS, Conte MP, Campus G, Fisher J, Fraticelli L, Gadea-Deschamps E, Ottolenghi L, Bourgeois D. Antiviral Activity of Reagents in Mouth Rinses against SARS-CoV-2. *J Dent Res.* 2021 Feb;100(2):124-132.
 9. Martínez Lamas L, Diz Dios P, Pérez Rodríguez MT, Del Campo Pérez V, Cabrera Alvargonzalez JJ, López Domínguez AM, Fernandez Feijoo J, Diniz Freitas M, Limeres Posse J. Is povidone iodine mouthwash effective against SARS-CoV-2? First in vivo tests. *Oral Dis.* 2020 Jul 2;10.1111/odi.13526.
 10. Guenezan J, Garcia M, Strasters D, Jousselin C, Lévêque N, Frasca D, Mimoz O. Povidone Iodine Mouthwash, Gargle, and Nasal Spray to Reduce Nasopharyngeal Viral Load in Patients With COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2021 Apr 1;147(4):400-401.
 11. The Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Infection Prevention and Control Guidance for Dental Settings During the COVID-19 Response. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/dental-settings.html> Accessed May 28, 2020
 12. ADA Interim Guidance for Minimizing Risk of COVID-19 Transmission. https://www.ada.org/~media/CPS/Files/COVID/ADA_COVID_Int_Guidance_Treat_Pts.pdf?utm_source=cpsorg&utm_medium=cpsalertbar&utm_content=cv-pm-ebdinterimresponse&utm_campaign=covid-19. Accessed May 28, 2020.
 13. Shibata T, Urakawa R, Ono C, Akeda Y, Sakai T, Hamaguchi S, Takamori K, Inoue T, Tomono K, Konishi K, Matsuura Y. Verification of MA-T Safety and Efficacy Against Pathogens Including SARS-CoV-2. *BPB Reports* 2021 4:78-84.

IV.5 CQ5 単純な切開（生検）や抜歯は、適切な個人防護服（PPE）を装着して実施す

るべきか？

IV.5.1 推奨文

生検などの単純な切開や鉗子・挺子による抜歯であっても適切な个人防护服（PPE）を着用して実施する必要がある。

IV.5.2 エビデンスレベル・推奨の強さ

エビデンスレベル： C（低）

推奨の強さ： 強く推奨する

IV.5.3 解説

単純な切開（生検）や抜歯といった手技ごとのエアロゾル産生の程度を示す研究は現時点では見られない。一方、口腔粘膜上皮や唾液腺管内上皮および唾液中に SARS-CoV-2 ウイルスが存在することも示唆されている（1-8）。会話や発語で大量のエアロゾルを産生するという報告も見られる（9-11）。これらの報告から、生検などの単純な切開や鉗子・挺子による抜歯であっても、患者の口腔に近接して治療を行う口腔外科医が、患者口腔由来のエアロゾルに暴露される可能性を否定することはできない。よって口腔外科処置ではおしなべて、SARS-CoV-2 ウイルス感染のリスクがあると考え、帽子・マスク（状況により N95 マスクを選択）・フェイスシールド・手袋・ガウンなどの適切な防護と処置後の徹底した手指衛生を行うことが肝要となる。

なお、CQ に合致する論文は見られなかったものの、口腔外科手術における嚴重な感染予防による利益が、医療実施者の経済的負担よりも優る、と考え強い推奨とした。

単純な切開(生検)や抜歯といった手技ごとのエアロゾル産生の程度を示す研究があるほか(1)、レビューも散見された(2-3)。概ね高速切削器具を使用する処置で高いとしているが、低速切削器具の感染リスクのコンセンサスの欠如など意見の相違もあり曖昧さが残る。国際的に標準化された手法で手技ごとのリスクを層別化した論文は未だないので、エビデンスレベルを C(低)とした。一方、口腔粘膜上皮や唾液腺管内上皮および唾液中に SARS-CoV-2 ウイルスが存在するとされている(4-11)。会話や発語で大量のエアロゾルを産生するという報告も見られる(12-14)。これらの報告から、生検などの単純な切開や鉗子・挺子による抜歯であっても、患者の口腔に近接して治療を行う口腔外科医が、患者口腔由来のエアロゾルに暴露される可能性を否定することはできない。よって口腔外科処置ではおしなべて、SARS-CoV-2 ウイルス感染のリスクがあると考え、帽子・サージカルマスクもしくは N95 マスクを選択・フェイスシールド・手袋・ガウンなどの適切な防護と処置後の徹底した手指衛生を行うことが肝要となる。

なお、口腔外科手術における嚴重な感染予防による利益が、医療実施者の経済的負担よ

りも優る、と考え強い推奨とした。

IV.5.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：719 検索日：2021年8月22日

検索式:

(((coronavirus OR "corona virus" OR coronavirinae OR coronaviridae OR betacoronavirus OR covid19 OR "covid 19" OR nCoV OR "CoV 2" OR CoV2 OR sarscov2 OR 2019nCoV OR "novel CoV" OR "wuhan virus") OR ((wuhan OR hubei OR huanan) AND ("severe acute respiratory" OR pneumonia) AND (outbreak))) OR "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) AND (((aerosol) OR (splatter) OR (aerosols) OR (airborne) OR (bioaerosol) OR (bioaerosols) OR (spatter) OR (droplet) OR (droplets)) AND ((dental practice) OR (dental procedure) OR (ultrasonic dental scaling) OR (ultrasonic dental) OR (ultrasonic dental unit) OR (tooth grinding) OR (tooth restoration) OR (tooth scaling) OR (teeth scaling) OR (teeth grinding) OR (rotary dental instruments) OR (bracket debonding) OR (orthodontic debonding) OR (composite removal) OR (resin removal) OR (adhesive removal) OR (dental unit waterline) OR (DUWL) OR dentistry OR oral OR maxillofacial))))

スクリーニング

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント
Bizzoca ME et al. An innovative risk-scoring system of dental procedures and safety protocols in the COVID-19 era. BMC Oral Health. 2020 Nov 4;20(1):301.	観察研究?	42の歯科治療	スコア化して低リスク、中リスク、または高リスクに従って分類。		生検は 3.25Low、膿瘍切開 3.25Low。回転器具無しの抜歯 3.5Low、回転器具での抜歯 7.5High	独自に決めたスコアでありエビデンスレベルは低い。

Jackson T et al. Classification of aerosol-generating procedures : a rapid systematic review. BMJ Open Respir Res. 2020 Oct;7(1):e000730.	システマティックレビュー	抽出した128の論文を検討			40の論文のうち37は高速切削機器使用でエアロゾル産生リスクが高い、使わないものは低いで一致。78%の一致率であり、なお意見の相違がある。	
Virdi MK et al. The debate: What are aerosol-generating procedures in dentistry? A rapid review. JDR Clin Trans Res. 2021 Apr;6(2):115-127.	レビュー				現在、どの歯科治療がエアロゾル発生と見なされるべきかについて、文献には多くの不確実性がありあいまいさが残る。標準化された国際的アプローチで各手順のCOVID-19感染リスク（低/中/高）を層別化が必要。	

システマティックレビュー

臨床的文脈	解説参照
非直接性のまとめ	直接的な手技ごとの評価ではない。
バイアスリスクのまとめ	知見の蓄積が少なく、選択的アウトカム報告などのリスクは否めない。
非一貫性その他のまとめ	明らかな非一貫性なし。
コメント	特になし。

IV.5.5 文献

1. Bizzoca ME, Campisi G, Lo Muzio L. An innovative risk-scoring system of dental procedures and safety protocols in the COVID-19 era. BMC Oral Health. 2020 Nov 4;20(1):301.

2. Jackson T, Deibert D, Wyatt G, Durand-Moreau Q, Adisesh A, Khunti K, Khunti S, Smith S, Chan XHS, Ross L, Roberts N, Toomey E, Greenhalgh T, Arora I, Black SM, Drake J, Syam N, Temple R, Straube S. Classification of aerosol-generating procedures: a rapid systematic review. *BMJ Open Respir Res.* 2020 Oct;7(1):e000730.
3. Viridi MK, Durman K, Deacon S. The debate: What are aerosol-generating procedures in dentistry? A rapid review. *JDR Clin Trans Res.* 2021 Apr;6(2):115-127.
4. Gottsauner MJ, Michaelides I, Schmidt B, Scholz KJ, Buchalla W, Widbiller M, Hitzenbichler F, Ettl T, Reichert TE, Bohr C, Vielsmeier V, Cieplik F. A prospective clinical pilot study on the effects of a hydrogen peroxide mouthrinse on the intraoral viral load of SARS-CoV-2. *Clin Oral Investig.* 2020 Sep 2.
5. Shamsoddin E. Saliva: a diagnostic option and a transmission route for 2019-nCoV. *Evid Based Dent.* 2020 Jun;21(2):68-70.
6. Schwendicke F. Saliva is a potential source of Covid-19, and appropriate protection measures should be applied in dental practice. *Evid Based Dent.* 2020 Jun;21(2):62.
7. Han P, Ivanovski S. Saliva-Friend and Foe in the COVID-19 Outbreak. *Diagnostics (Basel).* 2020 May 9;10(5):290.
8. Li Y, Ren B, Peng X, Hu T, Li J, Gong T, Tang B, Xu X, Zhou X. Saliva is a non-negligible factor in the spread of COVID-19. *Mol Oral Microbiol.* 2020 Aug;35(4):141-145.
9. Sri Santosh T, Parmar R, Anand H, Srikanth K, Saritha M. A Review of Salivary Diagnostics and Its Potential Implication in Detection of Covid-19. *Cureus.* 2020 Apr 17;12(4):e7708.
10. Xu R, Cui B, Duan X, Zhang P, Zhou X, Yuan Q. Saliva: potential diagnostic value and transmission of 2019-nCoV. *Int J Oral Sci.* 2020 Apr 17;12(1):11.
11. Liu L, Wei Q, Alvarez X, Wang H, Du Y, Zhu H, Jiang H, Zhou J, Lam P, Zhang L, Lackner A, Qin C, Chen Z. Epithelial cells lining salivary gland ducts are early target cells of severe acute respiratory syndrome coronavirus infection in the upper respiratory tracts of rhesus macaques. *J Virol.* 2011 Apr;85(8):4025-30.
12. Netz RR. Mechanisms of Airborne Infection via Evaporating and Sedimenting Droplets Produced by Speaking. *J Phys Chem B.* 2020 Aug 20;124(33):7093-7101.
13. Stadnytskyi V, Bax CE, Bax A, Anfinrud P. The airborne lifetime of small speech droplets and their potential importance in SARS-CoV-2 transmission. *Proc*

Natl Acad Sci U S A. 2020 Jun 2;117(22):11875-11877.

14. Anfinrud P, Stadnytskyi V, Bax CE, Bax A. Visualizing Speech-Generated Oral Fluid Droplets with Laser Light Scattering. N Engl J Med. 2020 May 21;382(21):2061-2063.

IV.6 CQ6 口腔外科手術の術者、介助者が N95 マスクを使用することは、SARS-CoV-2 を含むエアロゾルによる感染を予防するか？

IV.6.1 推奨文

口腔外科手術の術者、介助者が N95 マスクを使用することは、SARS-CoV-2 を含むエアロゾルによる感染予防に有用である。

IV.6.2 エビデンスレベル・推奨の強さ

エビデンスレベル： C(低)

推奨の強さ： 強く推奨する

IV.6.3 解説

二次スクリーニングに残った 53 篇中、3 篇のシステマティックレビューを採用論文とした。いずれも N95 マスクはサージカルマスクと比べて、感染リスクを低下させる可能性があることを報告している。Chu DK らは、SARS-CoV-2 に加え、SARS-CoV、MERS-CoV を含めたコロナウイルス感染症において、N95 マスクや通常のサージカルマスクを使用することは、感染者と接した時の感染リスクを減少させ（相対危険度 0.34）、特に医療従事者においては、N95 マスクの使用は、通常のサージカルマスクの使用よりも、より顕著に感染を予防すること（補正オッズ比 0.04 対 0.33）を報告し、N95 マスク使用による感染リスク低下の可能性を示唆している（1）。Iannone P らは、SARS-CoV-2 に限らない感染性呼吸器疾患全般において、N95 マスクの方が、通常のサージカルマスクに比べ、感染リスク低減することを示唆している（相対危険率 0.73）（2）。Tian C らは、SARS-CoV-2、MERS、SARS CoV-1、インフルエンザ A H1N1、インフルエンザ H5N1 などのウイルス性呼吸器感染症において、N95 マスクを含む感染防御策が、エアロゾルを伴う医療行為を行う医療従事者の感染率を下げることを示唆している（オッズ比 -1.30）（3）

また、N95 の代用品として KN95 がある。中国国家安全生産監督管理総局（SAWS）が検査をし、米国における N95 規格と同様の基準とされる GB2626-2006 規格をクリアしたマスクである。このうち GB19083 - 2010 の番号があるものが、医療用規格である。2020 年の COVID19 の感染拡大で、米国疾病対策センター（CDC）が、N95 の供給が不足した場合、KN95 が適切な代用品になるという見解を示した（4）。続いて、米国食品医薬品

局（FDA）でも、使用を承認した。日本の厚生労働省では、「KN95などの医療用マスクのうち、米国 FDA で緊急使用承認（EUA）が与えられているものについては、N95に相当するものとして取り扱うこと」としていた（5）が、令和3年11月2日付事務連絡（6）において、N95マスクの再利用をはじめとしたN95マスクの例外的取り扱いが廃止された。

なお、CQに合致する論文は少なかったものの、感染予防の可能性向上による利益が、医療実施者の経済的負担よりも優る、と考え強い推奨とした。

IV.6.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：86 検索日：2021年7月31日

Filters: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review

検索式:

((TITLE-ABSTRACT((coronavirus OR "corona virus" OR coronavirinae OR coronaviridae OR betacoronavirus OR covid19 OR "covid 19" OR nCoV OR "CoV 2" OR CoV2 OR sarscov2 OR 2019nCoV OR "novel CoV" OR "wuhan virus") OR ((wuhan OR hubei OR huanan) AND ("severe acute respiratory" OR pneumonia) AND (outbreak))) OR "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) AND (facemask OR face mask OR surgical facemasks OR medical mask OR medical-grade masks OR medical facemask OR medical face masks OR surgical masks OR surgical facemask OR surgical face mask OR N95 OR respirator OR respiratory protection OR respiratory protective device OR respiratory protective devices)) or (((sars-cov2 or covid-19) N95 masks) or ((sars-cov2 or covid-19) N95 masks aerosols))

スクリーニング

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント
Chu DK, et al. COVID-19 Systematic Urgent Review Group Effort (SURGE) study authors. Physical distancing, face masks,	システマティックレビュー（4 RCT）	16 か国からの172 研究に関わる4 つのランダム化比較試験（RCT）（Four RCTs involving 172 studies from 16 countries	N95 マスク	サージカルマスク	大幅に減らす可能性がありそう	

and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2020 Jun 27;395:1973-1987.		)				
Iannone P, et al. The need of health policy perspective to protect Healthcare Workers during COVID-19 pandemic. A GRADE rapid review on the N95 respirators effectiveness. PLoS One. 2020;15(6):e0234025.	システムレビュー (4 RCT)	8736名の医療従事者に関わる4つのランダム化比較試験 (Four RCTs involving 8736 Healthcare Workers (HCWs))	N95 マスク	サージカルマスク	することができる (ただしエビデンスは低い)	
Tian C, et al. Risk factors and protective measures for healthcare worker infection during highly infectious viral respiratory epidemics:	システムレビュー (54 報)	191,004名の医療従事者に関わる比較試験 (Fifty-four comparative studies were included (n=191,004 HCWs))	N95 マスク	不十分な防御策	エアロゾルを伴う医療行為を行う医療従事者の感染率を下げる	

A systematic review and meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol. 2021 Jan 25;1-12.						
---	--	--	--	--	--	--

システマティックレビュー

臨床的文脈	解説参照
非直接性のまとめ	口腔外科手術患者を対象にした研究はなく、非直接性に課題は残る。
バイアスリスクのまとめ	知見の蓄積が少なく、選択的アウトカム報告などのリスクは否めない。
非一貫性その他のまとめ	明らかな非一貫性なし。
コメント	特になし

IV.6.5 文献

1. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ, COVID-19 Systematic Urgent Review Group Effort (SURGE) study authors. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2020 Jun 27;395:1973-1987.
2. Iannone P, Castellini G, Coclite D, Napoletano A, Fauci AJ, Iacorossi L, D'Angelo D, Renzi C, Torre GL, Mastroianni CM, Gianola S. The need of health policy perspective to protect Healthcare Workers during COVID-19 pandemic. A GRADE rapid review on the N95 respirators effectiveness. PLoS One. 2020;15(6):e0234025.
3. Tian C, Lovrics O, Vaisman A, Chin KJ, Tomlinson G, Lee Y, Englesakis M, Parotto M, Singh M. Risk factors and protective measures for healthcare worker infection during highly infectious viral respiratory epidemics: A systematic review and meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol. 2021 Jan 25;1-12.
4. 米国CDCの関連ホームページ：Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html#N95>.

5. 厚生労働省 2020 年 4 月 10 日事務連絡：マスクの例外的取扱いについて -

<https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>. Accessed: 14 Dec, 2020.

6. 厚生労働省 2021 年 11 月 2 日事務連絡：N95 マスク等の個人防護具の取り扱いについて - <https://www.mhlw.go.jp/content/000851079.pdf>

IV.7 CQ7 口腔内サクションならびに口腔外バキュームの併用は、口腔外科手術における COVID-19 感染リスク低減に有効か？

IV.7.1 推奨文

COVID-19 感染リスクの低減を図るにあたって、口腔内サクションならびに口腔外バキュームの併用を推奨する。

IV.7.2 エビデンスレベル・推奨の強さ

エビデンスレベル： D（とても低い）

推奨の強さ： 弱く推奨する

IV.7.3 解説

二次スクリーニングに残った 45 篇中、6 篇を採用論文とした。(1) の論文では、デンタルマネキンを利用したシミュレーションモデルで、口腔外バキュームなどの有用性を実験的に検討した。大容量吸引（口腔内サクション）に加えて口腔外バキュームを併用することで、術野、術者、介助者の飛沫汚染が減少（術野の汚染頻度を 20% 低減し、平均的な汚染強度を 75% 低減）したという結果が得られており、口腔内外の吸引の併用が COVID-19 感染リスクの低減に有効である可能性が示された。他の論文も基本的に同様の結果であった（2-5）が、術者と介助者の汚染防止という観点からは、口腔内サクションに追加して口腔外バキュームを使用した場合の併用効果は少ないとするものが一報だけ存在した。ただし、この論文でも患者付近のエアロゾルは両者の併用によって減少するという結果が得られていた（6）。また、二次スクリーニング外の論文であるが、口腔外バキュームは、実臨床での使用により患者口腔由来の血液により汚染されるという報告も存在する（7）。これらを踏まえると、口腔内サクションならびに口腔外バキュームの併用に関して、その有用性が示唆される。

なお、それぞれが、単一グループから発表された探索的研究論文であることから、エビデンスレベルは D（とても低い）となった。

IV.7.4 システマティックレビュー

データベース：PubMed 文献数：229 検索日：2021年7月31日

検索式:

((TITLE-ABSTRACT((coronavirus OR "corona virus" OR coronavirinae OR coronaviridae OR betacoronavirus OR covid19 OR "covid 19" OR nCoV OR "CoV 2" OR CoV2 OR sarscov2 OR 2019nCoV OR "novel CoV" OR "wuhan virus") OR ((wuhan OR hubei OR huanan) AND ("severe acute respiratory" OR pneumonia) AND (outbreak))) OR "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) AND (suction OR suctioning OR vacuum OR evacuator)) or ((sars-cov2 or covid-19) vacuum) or ((sars-cov2 or covid-19) suction) or ((sars-cov2 or covid-19) extraoral))

スクリーニング

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント
Shahdad S et al. The efficacy of an extraoral scavenging device on reduction of splatter contamination during dental aerosol generating procedures : an exploratory study. Br Dent J. 2020 Sep 11.	介入（実験）研究	様々なエアロゾル産生歯科手技（模型を用いたシミュレーション）	口腔内バキュームと排唾管に加えて口腔外バキューム（extraoral scavengers (EOSs)）も使用	口腔内バキュームと排唾管を使用（口腔外バキューム併用なし）	口腔外バキュームの使用によって術者、介助者、術野の汚染が減少した	口腔外バキュームの併用は術野の汚染頻度を20%低減し、平均的な汚染強度を75%低減した。
Senpuku H et al. Effects of Extraoral Suction on Droplets and Aerosols for Infection Control	介入（実験）研究	超音波スケーラーの使用（3名のボランティア患者を対象）	口腔内バキュームと口腔外バキュームの併用	吸引なし	デンタルチェアの左側および後方において飛沫とエアロゾルに含まれる細菌数が大きく減少した。	術者が右利きの場合

Practices. Dent J (Basel). 2021 Jul 7;9(7):80						
Yang M et al. Mitigating saliva aerosol contamination in a dental school clinic. BMC Oral Health. 2021 Feb	介入（実験）研究	高速ハンドピースあるいは超音波スケーラーの使用（1名のボランティア患者を対象）	排唾管と口腔内バキュームに加えて口腔外バキュームも使用	口腔外バキュームなし（排唾管と口腔内バキュームのみ使用）	口腔外バキュームの併用で 10 μ m 未満のエアロゾルが著明に減少した。	本研究では 10 μ m 未満のエアロゾルだけを測定
Chavis SE et al. Can extraoral suction units minimize droplet spatter during a simulated dental procedure? J Am Dent Assoc. 2021 Feb;152(2):157-165.	介入（実験）研究	保存修復治療の窩洞形成（模型を用いたシミュレーション）	口腔内バキュームと口腔外バキュームの併用	口腔外バキュームなし（口腔内バキュームのみ使用）	口腔外バキュームの併用によって、飛沫の広がりが減少した（最大出力が最も効果が高かったが、メーカー推奨の最低出力でも効果あり）。	著者は口腔外バキュームの併用によって、SARS-CoV-2 暴露リスクを低減可能だとしている。
Ehtezazi T et al. SARS-CoV-2: characterization and mitigation of risks associated with aerosol generating	介入（実験）研究	様々なエアロゾル産生歯科手技（模型を用いたシミュレーション）	(1) 排唾管・口腔内バキューム (2) 排唾管・口腔内バキューム・空気清浄機 (3) 排唾管・口腔内バキューム・口	排唾管のみ	空間の粒子濃度が減少した（35 m ³ の歯科治療室内の6点で測定）	排唾管のみ使用の場合、最大 30 分間処置直後と同じレベルの粒子が存在する。また、排唾管と口腔内バキュームのみを使用した場合と比較して、それらに口腔外バキュームを追加すると粒子除去効果が増強する。

procedures in dental practices. Br Dent J. 2021 Jan 7;1-7.			腔外バキューム (4) 排唾管・口腔内バキューム・口腔外バキューム・空気清浄機			
Matys J et al. Dental Aerosol as a Hazard Risk for Dental Workers. Materials (Basel). 2020 Nov 12;13(22): 5109.	介入（実験）研究	低速・高速ハンドピースあるいはEr:YAG Laserを用いたう蝕除去（模型を用いたシミュレーション）	大容量吸引（口腔内バキュームや口腔外バキュームなどの組み合わせ）	排唾管のみ	著明にエアロゾルが減少した。	口腔内バキュームと口腔外バキュームの併用によって模擬患者の口付近のエアロゾルは減少するが、術者あるいは介助者の口付近のエアロゾル量はあまり変化しなかった（術者と介助者の汚染に関しては、口腔内バキュームに加えて口腔外バキュームを併用しても効果が少ない）。

システマティックレビュー

臨床的文脈	解説参照
非直接性のまとめ	口腔外科手術患者を対象にした研究はなく、非直接性に課題は残る。
バイアスリスクのまとめ	知見の蓄積が少なく、選択バイアス、実行バイアスなどのリスクは否めない。
非一貫性その他のまとめ	明らかな非一貫性なし。
コメント	特になし

IV.7.5 文献

1. Shahdad S, Patel T, Hindocha A, Cagney N, Mueller JD, Seoudi N, Morgan C, Din A. The efficacy of an extraoral scavenging device on reduction of splatter contamination during dental aerosol generating procedures: an exploratory study. Br Dent J. 2020 Sep 11;1-10.
2. Senpuku H, Fukumoto M, Uchiyama T, Taguchi C, Suzuki I, Arikawa K. Effects of Extraoral Suction on Droplets and Aerosols for Infection Control Practices. DentJ (Basel). 2021 Jul 7;9(7):80.

3. Yang M, Chaghtai A, Melendez M, Hasson H, Whitaker E, Badi M, Sperrazza L, Godel J, Yesilsoy C, Tellez M, Orrego S, Montoya C, Ismail A. Mitigating saliva aerosol contamination in a dental school clinic. BMC Oral Health. 2021 Feb 5;21(1):52.
4. Chavis SE, Hines SE, Dyalram D, Wilken NC, Dalby RN. Can extraoral suction units minimize droplet spatter during a simulated dental procedure? J Am Dent Assoc. 2021 Feb;152(2):157-165.
5. Ehtezazi T, Evans DG, Jenkinson ID, Evans PA, Vadgama VJ, Vadgama J, Jarad F, Grey N, Chilcott RP. SARS-CoV-2: characterisation and mitigation of risks associated with aerosol generating procedures in dental practices. Br Dent J. 2021 Jan 7:1–7. Erratum in: Br Dent J. 2021 Feb 4
6. Matys J, Grzech-Leśniak K. Dental Aerosol as a Hazard Risk for Dental Workers. Materials (Basel). 2020 Nov 12;13(22):5109.
7. Ishihama K, Koizumi H, Wada T, Iida S, Tanaka S, Yamanishi T, Enomoto A, Kogo M. Evidence of aerosolised floating blood mist during oral surgery. J Hosp Infect. 2009 Apr;71(4):359-64.

V 公開後の取り組み

COVID-19 に関する知見の蓄積を目的として、医療機関、診療所で発生した口腔外科関連の COVID-19 事例について、日本口腔外科学会新型コロナウイルス感染症対策検討小委員会が情報収集する予定である。委員会では内容を分析し、必要に応じて本指針に反映する。

知見の蓄積が少ない領域、特にエアロゾル対策などについては、日本口腔外科学会で別途、公募研究を実施し、得られた成果を適宜指針の内容に反映させる予定である。現在、日本口腔外科学会では、「口腔外科手術におけるエアロゾル発生に関する調査研究の助成」を実施している

委員会は、感染の拡大状況、行政の情報発信、医療の現状、論文や学会発表による新しい知見を勘案し、本指針の内容を変更する必要性が生じた場合は、適宜改定を行う予定である。

VI 付記

うがいの留意点

ポビドンヨードなどの消毒薬でうがいする場合、適切な濃度と作用時間とともに、タンパクを中心とした汚染物が多いと効果が著しく減弱することに注意が必要である。具体例

を示すと、「20cc で 30 秒、1 回」でうがいするよりも、「まず 5cc で 10 秒、残り 15cc で 20 秒」とした方が、はじめの「5cc で 10 秒」で汚染物が中和、希釈され、はるかに有効性が高まる。

診察室および入院病床などの環境と換気の日安

患者（疑い例を含む）に用いる診察室および入院病床などは、陰圧室が望ましいが必須ではなく、十分な換気ができればよい。あらかじめ施設の換気条件（換気回数など）を確認しておくといよい。可能であれば、X 線や CT 室の使用はその日の最後にする。患者にマスク着用を促し、検査後の環境消毒と 30 分程度の換気により二次感染リスクは下がると考えられる（新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第 6.0 版 <https://www.mhlw.go.jp/content/000851082.pdf>）。

なお、文献的にも、新型コロナ患者の陰圧室管理の必要性が必ずしも高くないということを示唆する報告が存在する（1-2）

(1) Rhee C, Baker MA, Tucker R, Klompas M. Absence of long-range severe acute respiratory coronavirus virus 2 (SARS-CoV-2) transmission from a highly infectious patient with undiagnosed coronavirus disease 2019 (COVID-19) in a positive-pressure room. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2021 Jul 21:1-2.

(2) Klompas M, Ye S, Vaidya V, Ochoa A, Baker MA, Hopcia K, Hashimoto D, Wang R, Rhee C. Association between Airborne Infection Isolation Room Utilization Rates and Healthcare Worker COVID-19 Infections in Two Academic Hospitals. *Clin Infect Dis.* 2021 Oct 2:ciab849.)。

N95 や PPE の正しい脱着方法

N95 マスク使用の際にはユーザーシールチェックを行う。COVID-19 疑い/確定患者のケアを行う時の PPE では、患者のケアの前に必要なトレーニングを受ける必要がある。具体的には、患者エリアに入る前に必ず PPE を着用し、汚染エリアにいる間、正しく着用し続けることが重要である。また脱ぐときの感染リスクが特に高いため、汚染エリアから出る時は、PPE はゆっくり順序に従い外す必要がある。脱衣場所に注意点を付記した脱衣手順を掲示しておく手順の遵守につながる。

（東京都福祉保健局 個人防護具の脱着手順書ならびに動画について <https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/iryo/kansen/shingatainflu/cyakudatsu.html>）

器具消毒・清掃

国立感染症研究所感染症情報センターのホームページより、SARS コロナウイルスに対す

る消毒剤の適応例に関し、以下の情報が提供されている。これに準拠して SARS-CoV-2 についても判断する。

1. 加熱滅菌可能なもの

- (1) 高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌（121℃、20 分）
- (2) 乾熱滅菌（180～200℃、1 時間 あるいは 160～170℃、2 時間）
- (3) 煮沸消毒（98℃以上、15 分以上）

2. 加熱滅菌不可能なもの

(1) 次亜塩素酸ナトリウム：有効塩素濃度は 0.02-0.05%（200-500ppm）で 1 時間以上浸漬使用することが多いが、確実な殺ウイルス作用を期待するためには 0.1%（1,000ppm）以上 30 分以上の作用が有効である。布、金属に対して腐食性があり、有機物が付着していると効果が低下する。また、人体には使用できない。リネンには 0.1%（1,000ppm）で 30 分浸漬後水洗、食器などには水洗後 0.01-0.02%（100-200ppm）で 5 分以上浸漬する。排泄物の消毒には 0.1-1%（1,000-10,000ppm）濃度が有効である。

(2) 消毒用エタノール（約 80%）：人体に対する毒性が少なく、手指の消毒などに適している。ただし、密閉した容器に保存しないとアルコール分が蒸発し、濃度が保たれないため効果が激減する。脱脂効果のため皮膚が荒れることがあるので、スキンケアが重要である。粘膜面には使用できない。アルコール系消毒剤として、イソプロパノール（70%）が使用されることもあるが、ウイルスに対する効果はエタノールより劣っている。手指の消毒には速乾性皮膚消毒剤（例：商品名ウエルパス、ヒビスコールなど；塩化ベンザルコニウム又はグルコン酸クロルヘキシジン、エタノール、界面活性剤、湿潤剤含有）の利用頻度が高い。血液などが付着している場合などには、内部まで届かないことがあり洗い落とす必要がある。引火性があるので、取り扱いに注意が必要であり、広範囲な噴霧には向いていない。また、消防法での規制がある。

(3) 過酢酸：低濃度（0.001-0.2%）で芽胞を含むすべての微生物に対して効果がある。また、有機物が存在していても有効である。最終的に水、酸素、酢酸に分解し、有害物質が残留しない。一部の金属を腐食する。刺激臭がある。

(4) グルタルアルデヒド（2%、pH8）：化学作用、蛋白変性作用が強く、殺菌力も強いいためあらゆる微生物を消毒することが可能である。刺激が強いため人体には使用できない。器具の消毒には血液や体液を十分に除去した後、グルタルアルデヒド（2%、pH8）に 1 時間浸漬の後、十分に水洗する。排泄物や体液の消毒には 2 時間以上浸漬する方が確実である。内視鏡の消毒などには、3%液での 15 分消毒が過程に組み込まれていることがある。

消毒にあたっては保護具の使用、換気が必要である。

(5)ホルムアルデヒド（液体：1-5%溶液、ガス：1m³あたりホルマリン 15ml 以上を水 40ml 以上と共に噴霧又は蒸発させ、7-24 時間）：液体は医療器具の浸漬消毒あるいは清拭に用いる。

(6) エチレンオキシドガス：濃度約 500mg/L、55-60℃、3 時間以上処理。中央材料室などで非耐熱性器具等の滅菌に利用する。その後のガス残留がないように注意する。吸入すると気道の炎症や吐気、めまい、神経症状を起こし、催奇性、発癌性のリスクも指摘されているため、十分に換気することが必要である。

(7)ヨウ素系消毒剤（ヨードホール）：ヨウ素とキャリア（非イオン系界面活性剤）の複合体を作り、水溶液としたものである。アルカリ性になると効果がなくなり、有機物の混在によって効果が減弱する。喀痰や血液が付着していると効果は著しく低下する。一般の金属には腐食作用があり、皮膚、粘膜、布類への着色がある。手術部位の皮膚消毒には 10% 溶液が用いられる。手指、皮膚の消毒に 7.5%スクラブ液も用いられる。創傷部位の消毒には 10%ゲルが用いられる。うがいには 7%濃度のものを添付書類の指示に従って希釈し用いられる。高濃度のヨウ素系消毒剤には皮膚に対する刺激作用があり、ヨード過敏症を起こすことがある。

3. 塩化ベンザルコニウム、クロルヘキシジン、界面活性剤にも消毒効果があると考えられるが、効果が十分得られない場合がある。そのため、現段階では、SARS コロナウイルスの消毒には上述の 1 と 2 の消毒方法が推奨される。

(感染症情報センターHP： Infectious Disease Surveillance Center (nih.go.jp)

<http://idsc.nih.go.jp/disease/sars/desinfect04a.html> 参考)