



N95マスクの不良品の見分け方 N95マスク除染と再利用

本資料は職業感染制御研究会と関連ワーキンググループ活動の成果
を利用しています。

フィットテスト研究会産業部会

職業感染制御研究会 副理事長

労働安全衛生総合研究所・統括研究員

吉川 徹（よしかわ とおる）

yoshikawat@jnioshwork.com

<http://researchmap.jp/read0063276/>

<主な内容>

- 1 COVID-19の感染経路
 - わかってきた感染の傾向と対策ーマイクロ飛沫感染
 - N95マスクの利用場面は変わったのか？
- 2 N95マスクの除染と再利用
- 3 N95マスクの不良品の見分け方



アベノマスクは役に立つ？ 寄付されたKN95マスクは役立ったのか？



(2020.4.3 news every 日本テレビ、加工済)

Q: 布マスクの着用は感染対策に効果あるのですか？

→あります。
マスクの**種類と特性、効果と限界、正しい利用法**等を知る事は大切です

Q: 医療支援で配られた善意の寄付マスクは、役立ったのですか？

→なんともいえません。
中国製の**KN95マスク**には**性能が担保されない**ものが多く含まれました。本来のエアロゾル対策用の医療用マスクとして利用できないものもありました。

1 COVID-19は空気感染するのか？ わかってきた感染の傾向と対策



飛沫感染

粘性のない1以下～100 μ mのエアロゾルとして排出

- ・呼気では1 μ m未満のエアロゾルが多い
- ・咳、くしゃみは1～100 μ mのエアロゾル



10～100 μ mのエアロゾルは乱反射して白く見えるが、乾燥して5 μ mになると乱反射なく透明となる

- ・100 μ mまでのエアロゾルは2mあるいは落下までに水分が蒸発し乾燥して感染性を失う
- ・湿度が高いと、乾燥しないで感染性を保持して浮遊し、気道で感染する

粘性のある大きな飛沫は落下して外側が乾燥しても、内部のウイルスは感染性を保持し、物を介する感染 (fomite transmission) の感染源となる

空気感染

咳やくしゃみで放出されたエアロゾル (飛沫および飛沫核粒子) は乾燥して、5 μ m以下の飛沫核粒子として空気中に漂う。麻疹・水痘・結核・痘瘡のウイルスは、飛沫核となっても感染性を保持して、眼・鼻・上下気道で感染する

図1 飛沫感染・物を介する感染 (fomite transmission) ・空気感染

白木公康ほか. 緊急寄稿(1)新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のウイルス学的特徴と感染様式の考察. Web医事新報 No.5004 (2020年03月21日発行) P.30

韓国コールセンターにおける感染事例

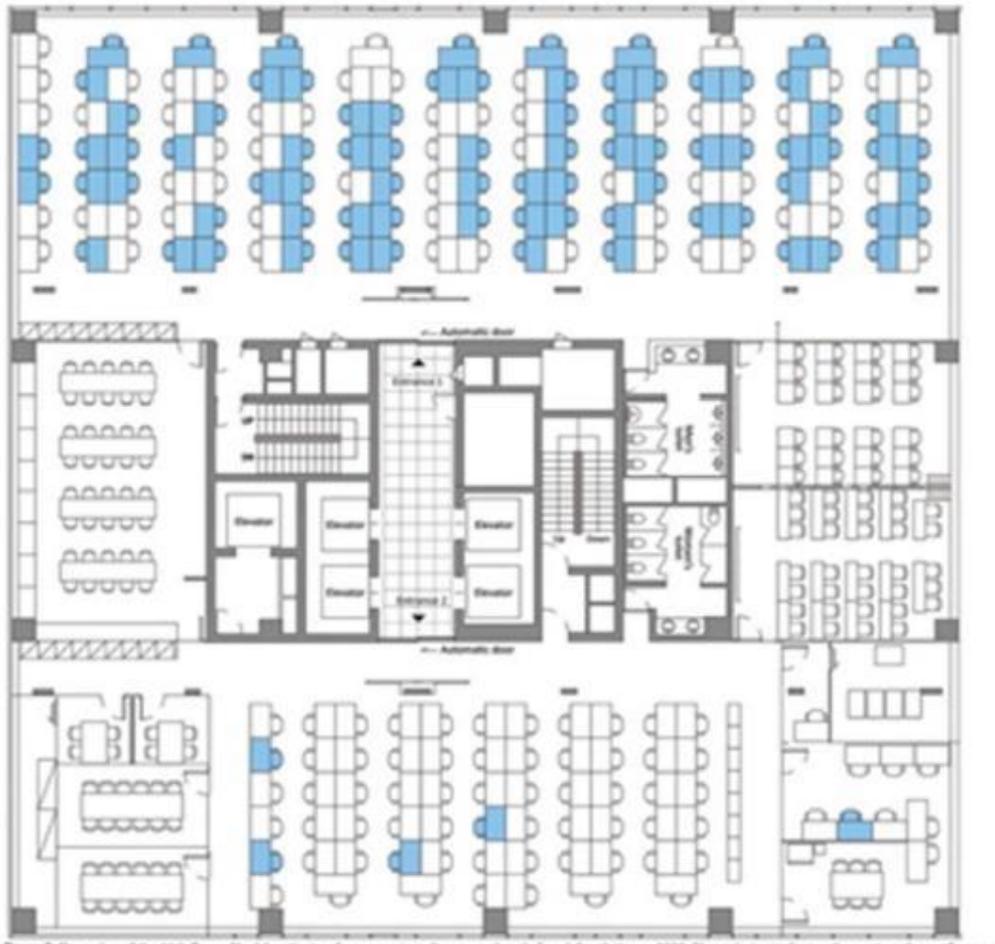


Figure 2. Floor plan of the 11th floor of building X, site of a coronavirus disease outbreak, Seoul, South Korea, 2020. Blue coloring indicates the seating places of person

韓国、商業・住居混合ビル11階
同フロアには216人の従業員

- 一人の感染者が出勤
- 2020年2月25日からビル閉鎖までの3月9日までの2週間に94人(43.5%)が感染
- オフィスの片側が主に感染しているが、反対側では感染者が少なかった。
- エレベーターやロビーなどで異なるフロアの労働者と多くの接触があったと推測されたが、感染はほとんど1フロアに限定されていて、接触時間が伝播する要因の一つにも考えられた。

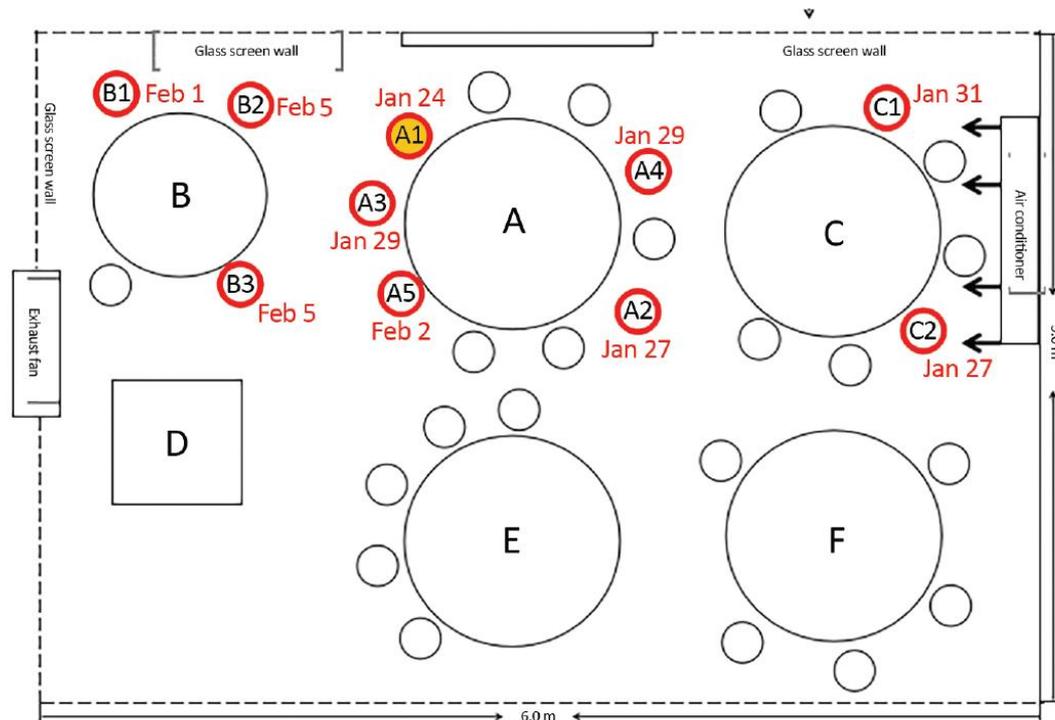
Park SY, Kim Y-M, Yi S, Lee S, Na B-J, Kim CB, et al. Early Release—Coronavirus Disease Outbreak in Call Center, South Korea. *Emerging Infectious Diseases* • www.cdc.gov/eid • Vol. 26, No. 8, August 2020.

三密環境でのクラスターの例

食事、閉鎖空間、エアコンによる気流の影響がありそうだ



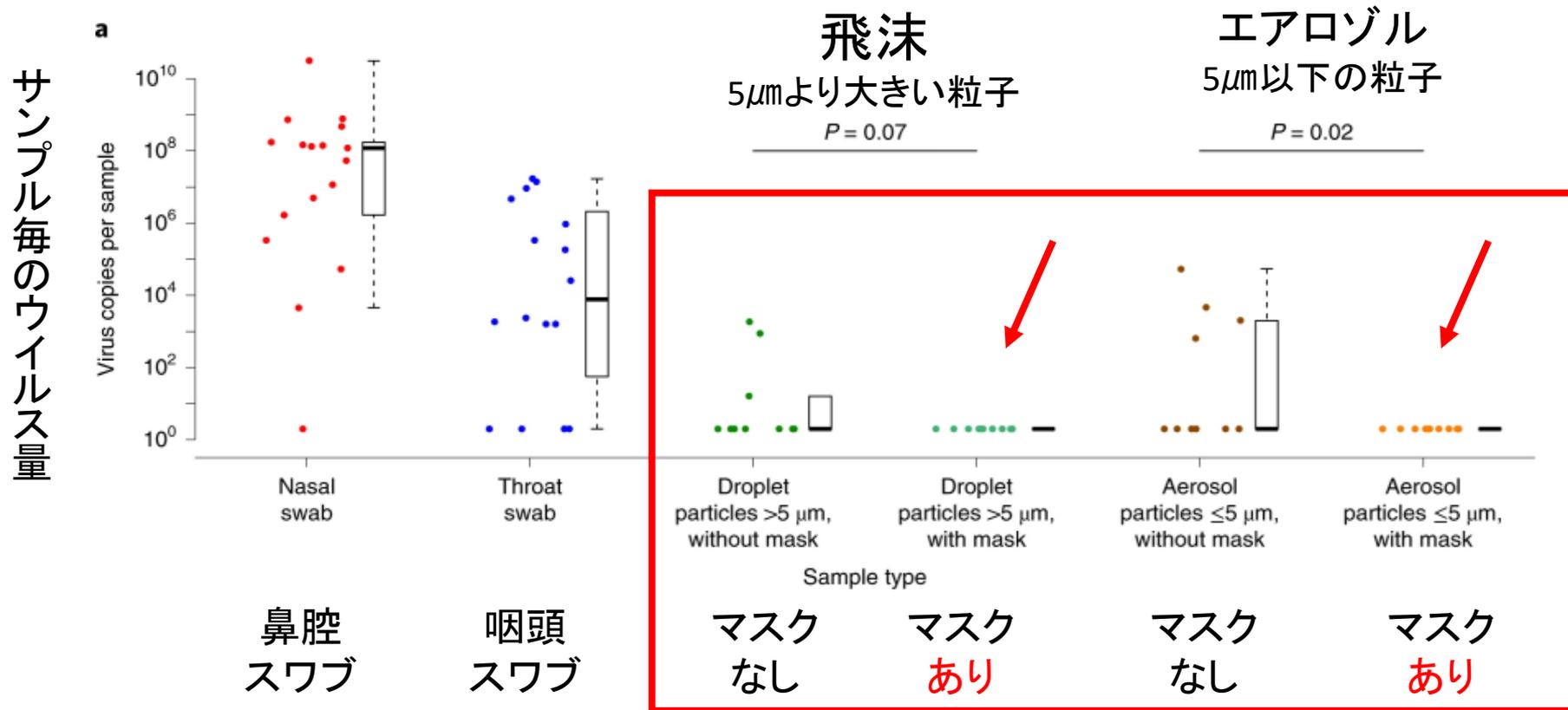
- 2020.1.26-2.10に、中国・広州のレストランで3家族10名のクラスターが発生
- 感染者(A1)は9名の友人と1-1.5時間の夕食
- A1と同じテーブルにの半数(10人のうち5人)が、次の7日間に感染
- 風上のテーブルのうち2名、風下のテーブルのうち3名が感染
- エアコンの気流から外れた位置(テーブルE,F)では感染が見られなかった



マスクで飛沫・エアロゾルがシャットアウトできる



Leung NH et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. Nature medicine. 2020;26(5):676-80.



- ・インフルエンザウイルス・ライノウイルスでは飛沫・エアロゾルの飛沫感染は十分に防げないが、コロナウイルスではこれを防ぐことができる可能性が示唆
- ・欧米では、この報告以降、無症状者でもマスク着用を推奨するように政策変更

新しい生活様式における感染管理

新しい感染様式「マイクロ飛沫感染」に注目が集まる



- 大きな声に気をつけろ 「3密」ではなく「4密」回避を

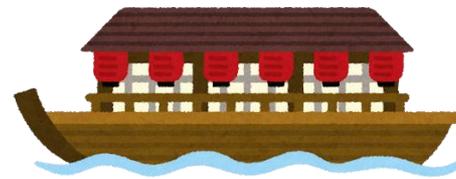
密接

密閉

密な会話
大きな声
息のあがる運動

密集

カラオケ
ライブ会場
スナック、接待
スポーツジム
演劇・ライブ会場
密で激しい運動
...



様々な種類のマスク/防じんマスク



サージカルマスク

取替え式呼吸用保護具



半面形防じんマスク



全面形防じんマスク



使い捨て防じんマスク

電動ファン付呼吸用保護具



PAPR:タイトフィット



PAPR:ルーズフィット

2 COVID-19と戦う医療従事者のための 個人防護具（PPE）プロジェクトの紹介



<職業感染制御研究会>
職業感染の学術調査
防止器材の情報提供
個人防護具教育ツール提供

1. 課題整理とWG設置

|| 要望書◎

4/7 PPEWG活動開始

2. N95マスク除染学術情報(N95DECON)

4/9 公開 4/16.19更新 5/18更新 6/1FAQ

3. PPE確保・クラウドファンド活用

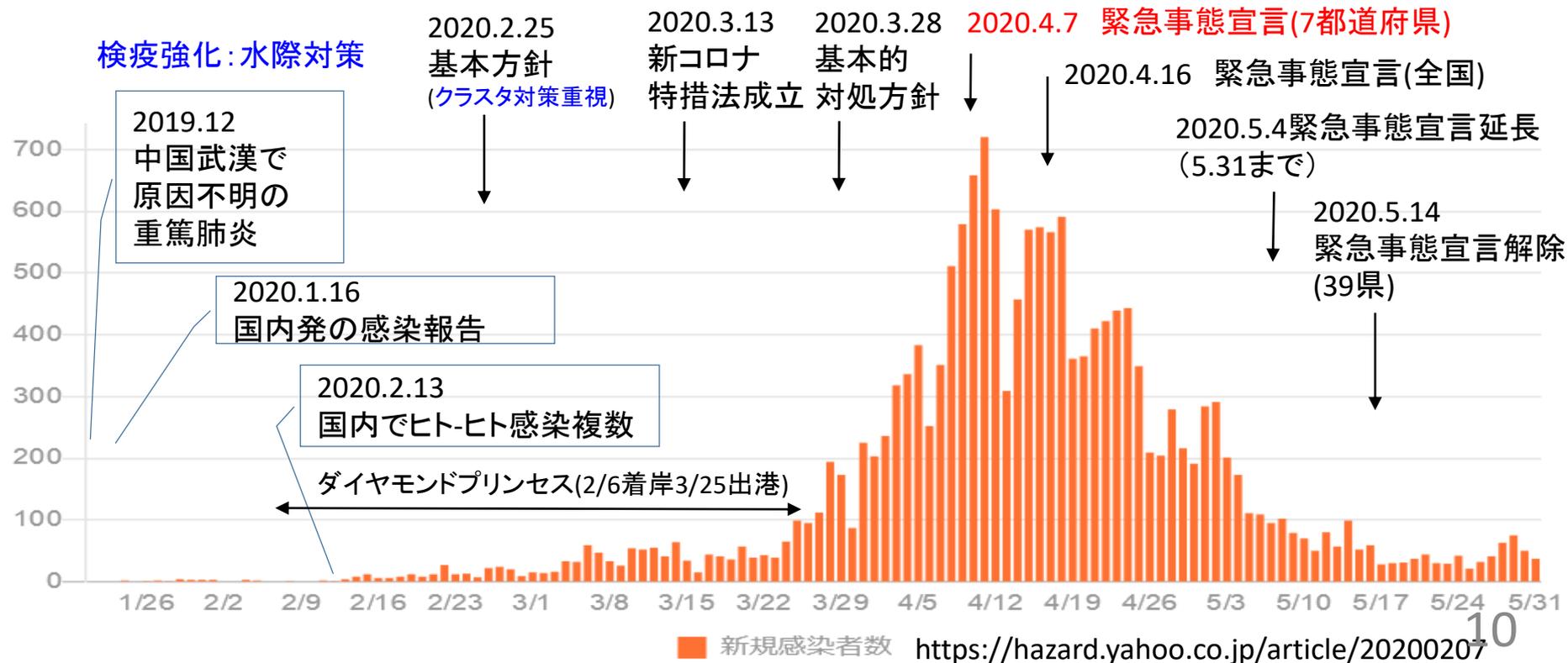
4/15申請 確保策 5/下旬配布

4. 自作・代用代替品評価チーム

4/16検討開始 4/26公開

PPE情報周知◎1/29 ◎2/13 ◎3/5,3/30

5. PPE評価・基準スキーム提案WG準備



1. 政府への要望書の作成を通じた個人防護具の課題整理とワーキンググループの立ち上げ



背景

- マスク、ガウンなど防護具がない！
 - COVID-19患者・疑い事例の増加
 - 感染対策進展に伴う需要増
 - 3月中旬より不足感が増加

「マスク、週1枚のみ」「ホテルにあるのに、医療現場にない?」、悲痛な訴え
m3.com意識調査「マスク、手指衛生剤が足りない!」

レポート 2020年3月31日 (火)配信 橋本任子 (m3.com編集長)



「マスクが一人当たり週に1枚配給制になり2週間経過した。私は同じマスクを1週間もつけていられないので外来に出るとき以外つけなくなった」(勤務医)

「近隣の一般臨床を担う基幹病院でマスク不足が深刻と聞いています。病院支給のマスクは1週間に1枚しか使ってはならないそうです(そうしないと、外科手術ができなくなるとのこと)」(開業医)

「ホテルや銀行、企業などが、豊富に持っている中で、不特定多数の患者の薬を素手で触ることもよくある薬局が消毒用品をずっと買えないのはなぜ?不思議でならない。世間の人にはない。貴方達の力となる医療機関がこんなに苦労しているのです。未開封のマスクが

**9割以上の施設で不足
特にサージカルマスク、N95、アルコール**

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染拡大が続く中、「ご自身が行う手指衛生回数が増えたか」を聞いた結果、7割前後が「増えた」と回答。一方で、「マスクの使用量」を聞いたところ、「増えた」との回答は5割前後にとどまり、「使用を増やしたくても、マスクがない」事情がうかがえた。

(記事引用 エムスリー 2020.3.31)

手指衛生の頻度が増加



Q: 感染防護具の不足状況 (勤務医n=1160、開業医n=752)



1. 政府への要望書の作成を通じた個人防護具の課題整理とワーキンググループの立ち上げ



一般社団法人職業感染制御研究会
代表理事 森屋 恭爾
一般社団法人日本環境感染学会
理事長 吉田 正樹

1. 医療崩壊を防ぐために、医療従事者の職業感染防止のために利用する個人防護具（PPE）の確保について、万難を排して最優先課題としてください。
2. そのため、以下を考慮ください。

- A) **医療機関で購入するPPEに関する適切かつ大幅な資金補助**
 - 購入伝票を元に医療機関に一定額を助成するなどの経済的援助の検討
- B) **国内生産PPE増産体制の強化と医療機関への優先確保**
 - 国内製造メーカーへの支援、潜在的に生産技術をもつ企業への支援など
- C) **海外生産されているPPEの輸出入に関する国家間の調整**
 - 各国への規制緩和の働きかけ、価格の適正化、人道支援
- D) **PPEの適正使用に関する情報周知**
 - 適正使用の周知、PPE利用の最適化
 - 医療機関以外でのPPEの適正利用
 - 現状のPPEの代用、代替品の情報周知

3. 当研究会はワーキンググループを立ち上げ、医療機関におけるPPEに関する現場での供給・不足状況のデータ、直面している課題、現場での暫定的な解決策、行政等への要望事項などを情報収集し、医療従事者の安全と健康確保に全力で取り組みます。

理事・幹事で
ドラフト、理事会
で承認・公開

2. N95マスクに関する 最新の学術情報の収集と公開

背景

N95マスクが足りない
再利用して使えないか？



米国のN95DECONの学術
情報チームと連携して国
内に知見を届けよう



A scientific consortium for data-driven study of
N95 filtering facepiece respirator
decontamination

N95DECON is a volunteer collective of scientists, engineers,
clinicians, and students from universities across the US as well
as other professionals in the private sector. N95DECON seeks to
review, collate, publish, and disseminate scientific information
about N95 decontamination to help inform decisions about
N95 decontamination and reuse.

Resources for N95 users and administrative decision
makers

N95DECONとは？

- A scientific consortium for data-driven study of N95 filtering facepiece respirator (※) decontamination (N95フィルター式フェイスピースレスピレーター除染のデータドリブン研究のための科学コンソーシアム) (2020.3月末活動開始)
- 今回のCOVID-19流行に関し、Stanford大学、Harvard大学、California大学等の専門家や学生ら約100名のボランティアで構成されるN95 respiratorの除染(除菌)情報をレビューし、公開を手がける専門家チーム
- 職業感染制御研究会/N95DECON連携翻訳チーム
 - タナカ千恵子 (カナダ、カールトン大学)、太田由紀 (帯広厚生病院)、奥野雅士 (3M Medical Solutions Division)、草場恒樹 (モレーンコーポレーション)、黒須一見 (感染研)、佐々木美奈子 (東京医療保健大学)、柴田英治 (愛知医科大学公衆衛生)、津田洋子 (帝京大学公衆衛生大学院)、久永直見 (愛知教育大学)、吉田理香 (東京医療保健大学)、宇田真弓 (静岡県産業環境センター)
 - 監修：吉川徹 (労働安全衛生総合研究所)、菅原健 (国立大学法人電気通信大学)

※N95 filtering facepiece respiratorは日本語では「使い捨て式N95規格の防じんマスク」

診療・看護におけるN95マスクの利用場面



- 一時的に**大量のエアロゾルが発生しやすい状況※**においては、サージカルマスクの代わりに
 - N95マスク（またはDS2などN95 と同等のフィルター性能マスク）
 - 電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）を利用します。
- N95マスクは装着のたびにユーザーシールチェックを実施します。

※**エアロゾルが発生しやすい状況**

- 気管挿管・抜管、気道吸引
- 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



新たに「**マイクロ飛沫感染**」と
micro-droplets infection
呼ばれるようになってきた感染防止策

N95マスクの除染/再利用に関するQ & A よくある質問 (FAQ) *1



- 誰が N95マスクを着用すべきですか？
 - N95マスクは「医療従事者で、空気感染ならびに液体による感染の危険（例：液体がとびちったもの、しぶきなど）から身を守る必要のある者のみ、その使用が推奨されます。これらの呼吸用保護具（レスピレーター）は、医療外では使われず、その必要性もありません。」*2
- N95マスク は再使用しても大丈夫ですか？ N95マスク はいつ廃棄すべきですか？
 - CDCは、N95マスクが深刻に不足する場合に向けた、限定的な再使用ガイドラインを提供しており、再使用前にN95マスクを除染する方法に関する情報を公開しました（日本でも厚労省通知で再利用の限定的許可通知あり）
 - N95マスクのうち、呼吸がしにくいもの、目に見えて損傷しているもの、体液で汚れているもの、フィットしないものは廃棄してください。
- N95マスクのフィットテストは、この状況下でもなお、必要ですか？



職業感染制御研究会：N95マスクの除染（除菌）/再利用
に関するQ&A「よくある質問(FAQ) ver. 1.1」を参照

*1 職業感染制御研究会：N95マスクの除染（除菌）/再利用に関するQ&A「よくある質問(FAQ) ver. 1.1」

http://jrgoicp.umin.ac.jp/index_ppewg_n95decon_faq.html

*2 Personal Protective Equipment: Questions and Answers (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>)

N95マスクの除染/再利用に関するQ & A よくある質問 (FAQ) *1



ホーム

新型コロナウイルス感染症

研究会について

エピネット日本版

全国調査(JES)

感染症の基礎知識

針刺し予防策

関連情報

お問合せQ&A

呼吸用防護員の注意喚起

KN95等中国製性能評価

N95/DS2マスク除染と再利用

過酸化水素を利用した除染方法 (詳細)

N95マスク除染と再利用の具体的手順の例

個人防護員の自作・代替品性能評価

個人防護員の使い方

N95マスク除染/再利用FAQ

サージカルマスク奇譚

N95マスク除染/再利用FAQ

(2020年6月1日更新)

N95マスクの除染 (除菌) /再利用に関するQ&A よくある質問 (FAQ) ver. 1.1

このページはN95DECONのFAQを職業感染制御研究会/N95DECON連携翻訳チームによって邦訳したものです。必要に応じて訳注を入れています。
PDF版は[こちら](#)

目次

- [N95マスクの基礎知識](#)
- [一般的なN95マスクの取り扱いと除染 \(除菌\)](#)
- [蒸気化過酸化水素 \(HPV\) / 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 \(HPGP\)](#)
- [紫外線C\(UV-C\)](#)
- [熱+湿度](#)
- [オゾン](#)
- [他の除染方法・その他](#)

2. N95マスクに関する最新の学術情報の収集と公開



[N95等呼吸器の性能評価](#) [N95/DS2マスク感染と再利用](#) [N95マスク感染と再利用時の具体的な手順の例](#) [セルロース含有有膜の性能](#) [個人防護具の適合・代替品性能評価](#)
[個人防護具の扱い方](#)

N95/DS2マスク感染と再利用に関する情報公開ページ

(2020年5月6日更新)

○ 新着

- 2020/05/06 [3M N95微粒子用防護マスクの感染方法（第4版）\(2020.4.30改定版\) PDF](#) に差し替え
- 2020/05/01 速報「N95DECON濃度・再利用指針チーム」のメンバーを更新
- 2020/04/22 日本医療機器学会からN95マスクの例外的取り扱いに関する指針が公開されています。
[「N95 FFR\(Filtering Facepiece Respirators\)の国内滅菌による再利用について」](#)
[「N95 FFR\(Filtering Facepiece Respirators\)の過酸化水素ガス滅菌による再利用について」](#)
- 2020/04/21 [3M N95微粒子用防護マスクの感染方法（第3版）\(2020.4.17版\) PDF](#) をアップ
- 2020/04/20 [N95マスクにおけるセルロース含有有膜](#) の情報を作成
- 2020/04/19 [N95マスクの感染と再利用の標準手順のページ](#)を新たに作りました。
- 2020/04/16 過酸化水素蒸気（HPV）または過酸化水素ガスプラズマ（HPGP）を利用した滅菌器機の情報を追加しました。
- 2020/04/13 [N95DECON](#)のリーフレットの日本語訳をアップし、日本語解説を加えました。
- 2020/04/10 厚労省速報「マスクの例外的取り扱いについて」（N95マスクの過酸化水素水プラズマ滅菌器を用いた再利用法について）を、N95マスクの感染方法のところに追加しました。
- 2020/04/09 本ページを公開しました。

○ COVID-19と闘う医療従事者を守るために

前例のないCOVID-19流行危機により、感染症指定病院をはじめ多くの医療施設、診療所では、医療用のN95マスクを含む個人防護具（PPE）が不足し、使用したN95マスクを感染して再利用することを余儀なくされています。平時ではPPEは使い捨てて、一回限りの使用が基本です。しかし、PPEの不足

N95マスクの再利用時の注意 の解説

以下の方法はN95マスクの濾過効率を著しく低下させるか、または生物学的汚染物質を十分に不活化できない

×避ける（ダメ）：

- ×石鹼水：フィルターの帯電性が落ち、性能が低下
- ×アルコール：フィルターの直接ダメージを与え、性能が低下
- ×漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）：
- ×一晩の保管：SARS-CoV2は環境表面で3日間以上、活性維持、室温で一晩置いただけではN95の除染は十分でないことが示されています。

<国内での通達なども合わせて、解説>

- N95マスクの過酸化水素水プラズマ滅菌器を用いた再利用法について（厚労省通知）が公開されました

[マスクの例外的取扱いについて（2020.4.10）](#)

- 新型コロナ対応時の個人防護具の選択優先度、再利用、代替品等に関する通知（厚労省）が発出されました。

[サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールドの例外的取扱いについて（2020.4.10）](#)

• 関連情報を公開

- ※セルロースが含有された不織布にはプラズマ滅菌は不可です。
- ※日本医療機器学会がN95マスクの例外的取扱いに関して指針を公開しています。
- ※国内で入手可能な過酸化水素を利用した滅菌器機は以下です。

N95マスクの再利用と4つの除染の方法



N95マスクの除染(滅菌)
以下の4方法の知見
(1)加湿熱
(2)紫外線(UV-C)
(3)過酸化水素
(4)時間

- ・ファクトシート
- ・技術レポート

A scientific consortium for data-driven study of N95 filtering facepiece respirator decontamination

N95DECON is a volunteer collective of scientists, engineers, clinicians, and students from universities across the US as well as other professionals in the private sector. N95DECON seeks to review, collate, publish, and disseminate scientific information about N95 decontamination to help inform decisions about N95 decontamination and reuse.

Resources for N95 users and administrative decision makers

The collage features several documents from N95DECON. The top document is the English 'COVID N95 DECON & REUSE' fact sheet, which includes sections on 'CORONAVIRUS INACTIVATION', 'N95 INTEGRITY', 'KEY CONSIDERATIONS', 'IMPLEMENTATION', and 'CONCLUSION'. Below it is a Japanese version of the fact sheet, titled 'COVID N95 除染と再利用'. Other documents include a technical report on 'UV-C' and another on 'N95マスクの信頼性' (N95 Mask Reliability).

除染の方法（1）：蒸気化過酸化水素（HPV）／ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌（HPGP）

- HPVはN95マスクの除染に効果がありますか？どのように作用するのですか？

- 基本的には過酸化水素（ H_2O_2 ）蒸気をマスクの表面で凝結させ、それが水と酸素に変化するまでのあいだにウイルスならびに他の微生物を死滅させるものです。

- 厚労省通知で紹介されているものです。
- 日本医療機器学会がN95マスクの再使用に関して過酸化水素ガス滅菌等に関する指針を公開しています。



図1：ロード用のN95マスクの包装とトレイへの積載例



日本医療機器学会がN95マスクの再使用に関して過酸化水素ガス滅菌等に関する指針を公開しています



表 主な院内滅菌方法における N95FFR への影響

滅菌方法	メリット/デメリット
湿熱滅菌 (121 度)	○ 残留毒性がない
	× 熱による材質の変性 (変形、融解、フィルター性能の低下)
過酸化水素ガス低温滅菌 過酸化水素低温ガスプラズマ 滅菌	○ 残留毒性が少ない フィルター性能に影響しない
	× ゴム部分の劣化
酸化エチレンガス (EOG) 滅菌	○ 材質への影響はない
	× 残留毒性が強く懸念される
低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌	○ 材質への影響がほぼないと思われる (報告がない) EOG より残留毒性が少ないと思われる (報告がない)
	× 残留毒性は否定できない

「N95 FFR(Filtering Facepiece Respirators)の院内滅菌による再使用について」日本医療機器学会 (2020年4月9日)

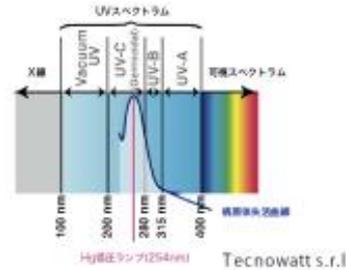
<http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2020/04/N95shishin.pdf>

紫外線(UV-C)を使用する



不適切な方法

254nmのピーク波長を持つUV-CのみがN95マスク(使い捨てタイプの呼吸用保護具)に対して実質的な殺菌効果を示した¹⁾。UV-A(320-400nm)には殺菌効果がない²⁾。UV-B(280-320nm)は殺菌効果が低く、N95マスク(使い捨てタイプの呼吸用保護具)の除去には有効性が確認されていない。254nmのピーク波長を持つUV-Cの光源のみ使用すべきである。



- ✗ **太陽光**
 地球表面に到達した太陽光にはUV-Cは含まれておらず、N95マスク(使い捨てタイプの呼吸用保護具)の太陽光による除染を支持する査読済み論文はない。³⁾
- ✗ **一般消費者向けの紫外線製品**
 一般消費者向け紫外線製品(マニキュアランプ⁴⁾、日焼け用ベッドランプ⁵⁾等の多くは、十分量のUV-Cを照射せず、その波長ピークは、除染能のないUV-A領域にある。他の一般消費者向け製品は、更に不均一性や影の問題がある場合がある。
- ✗ **200nm未満の紫外線光源**
 240nm未満の紫外線は、人の健康に有害なオゾンが発生する可能性がある。オゾン濃度を下げるためには、十分な換気が必要である⁷⁾。
- ✗ **ランプの電力から推定**
 UV-C照射量は、ランプの定格電力から見積もるべきではない。照射ランプは、電気エネルギー100%を有光出力として変換するわけではない⁸⁾。N95マスク表面の照射測定には、UV-C専用センサーを用いるべきである。
- ✗ **空気中または表面での照射量**
 表面または空中のウイルス用にデザインされた不活化プロトコルは、N95マスクの除染には不十分/無効である⁹⁾。N95マスク表面で実質1.0J/cm²となる高めのUV-C線量を使用すること¹⁾。
- ? **バイオセーフティキャビネット**
 研究室で使用されるUV-C光源の多く(バイオセーフティキャビネットなど)は、不均一性や低出力のため許容十分な除染を行うためには、N95マスクの表面のUV-C線量の詳細な解析が必要である。

- センサーを利用し、適切に1.0J/cm²以上のUV-C線量をN95マスクに照射できれば、この方法でSARS-CoV-2を不活化できる可能性は高い。
- しかし、これはまだSARS-CoV-2で直接検証されたわけではない。この方法は、いくつかの細菌の重感染リスクを予防できる可能性はあるが、全てではない。

支持研究

[1] Heimbach & Hamish, 2019⁺⁺; [2] Kowalski, 2008; [3] Sagripanti and Lytle, 2005; [4] Dowdy & Bayre, 2013; [5] Spencer & Amonette, 1995
 [6] Oxidation Technologies LLC, 2017⁺⁺; [7] McClurkin et al., 2013; [8] Lawal et al., 2017; [9] Walker & Kim, 2007; [10] Card et al., 2020⁺⁺
⁺⁺ = 査読なし

N95DECONが提供するコンテンツは情報提供のみを目的としており、医学的なアドバイスをするものではなく、また、個別の専門家による医学的判断、アドバイス、診断、治療の代わりになるものではありません。N95DECONによって提供されたコンテンツの使用または信頼は個人の責任において行って下さい。N95DECONの完全な免責事項は以下をご参照ください。 <https://www.n95decon.org/disclaimer>



時間を用いて室温で除染する



- もし、他に選択肢がない場合、使い捨てタイプのN95マスクの再使用は、間隔をあけて適切に保管することで、SARS-CoV-2を十分に不活化する可能性がある。
- 清潔な状態で、室温で7日間保管すれば、ほとんどの状況で十分なSARSCoV-2の不活化が得られる可能性がある。
- この方法では、細菌やカビの重感染のリスクに対して除染を行うことはできない。

COVID N95 除染と再使用



時間 室温除染の検討

コロナウイルスの不活化

- + N95マスク(使い捨てタイプの呼吸用保護具)表面上のSARS-CoV-2は、時間経過と共にゆっくり不活性化する。
- 室温22℃、湿度40-65%での7日間の保管においては、N95マスク(使い捨てタイプの呼吸用保護具)の再使用は、SARS-CoV-2の曝露リスクを大きく低減することが期待できる^{1,2,3}。
- ? 22℃以下の温度での保管は、適切な待機時間を大幅に延長させる可能性がある。
- ? より明確なガイダンスを提供するため、より多くの実験が急務となっている。
- ? 感染リスク低減のための所要時間は、ウイルス量や、N95マスク(使い捨てタイプの呼吸用保護具)の材質^{1,2}、保管庫の室温²、並びに湿度に⁴大きく左右される。

N95マスクの信頼性

- + 室温条件はN95マスクの信頼性を損ねないと予想される。
- 着脱サイクルの繰り返しは、使用者のフィット感を損なうことが報告されている⁵。

3.N95マスクの見分け方



- N95もどきマスクの例
- 3月中旬から4月にかけて、性能が十分でない、N95マスク類似の製品が国内に流通するようになった。

N95マスクの不良品の見分け方



N95DECON の「よくある質問(FAQ)」の邦訳を公開、N95の除染/再利用ポイント

N95マスク®の基礎知識

※N95 FFRの用語 - 解説を参照のこと

- + 一般的な略語
- + 誰が N95マスクを適用すべきですか？
- + N95マスク（使い捨て式呼吸用防護具）、サージカルマスク、布マスクの違いは？SARS-CoV-2に対する予防効果はどの程度ですか？
- + N95マスクの上にサージカルマスクや布マスク、フェイスシールドを装着することで、N95マスクの使用期間を延長することができますか？
- + 期限切れのN95マスクを使用しても安全ですか？
- + N95マスクの代替品として、どのような使い捨て式の防じんマスクが使えますか？
- + N95マスクは、FFP2、KN95、中国のマスク等どのように異なりますか？
- + N95 マスクの偽造品は、どのようにしたら見分けられますか？



N95もどきマスク

<PPEの不良品の注意喚起>

- ・KN95を中心とした中国製品の性能評価をNIOSHが報告(2020.4.28)
- ・KN95等の不良品マスクを見分ける方法について(2020.5.26公開、2020.6.2更新)

http://jrigoicp.umin.ac.jp/index_ppewg_respirator_defective.html

○防じんマスクとしての性能の担保を確認する

- (1)日本の国家検定を受けたN95規格相当の防じんマスク(N95マスク相当)かどうか
- (2)米国の防じんマスク国家検定N95規格の認証を受けた防じんマスク(N95マスク)かどうか

○COVID-19対応に関連して米国が評価を行っている情報を利用する

- (3)COVID-19対応で利用されたN95規格相当の防じんマスク評価を受けたか否か
- (4)米国のFDA(米国食品医薬品局)によるEUA認証を受けた製造者と製品のリストにあるか否か

○自施設での評価を試みる

- (5)定量フィットテスト機器を用いて自施設のN95/DS2レスピレーターの漏れ率を評価する

新型コロナウイルス感染症対応における 呼吸用防護具製品の適正使用に関する注意喚起



2020年6月12日

新型コロナウイルス感染症に対応する
医療機関・介護施設関係者各位

一般社団法人 職業感染制御研究会
一般社団法人 日本環境感染学会
フィットテスト研究会感染部会・産業部会

新型コロナウイルス感染症対応における 呼吸用防護具製品の適正使用に関する注意喚起

今般の新型コロナウイルス感染症流行におけるご尽力に敬意を表します。現在、本感染症の感染防止のために呼吸用防護具を含む個人防護具（Personal Protective Equipment: PPE）の理解と適切な使用が必須となっています。一般社団法人職業感染制御研究会、一般社団法人日本環境感染学会及びフィットテスト研究会は、本感染症流行における呼吸用防護具製品の適正使用が十分でない諸情勢に鑑み下記事項につき注意喚起いたします。

1. N95 マスク等備蓄在庫品の使用にあたっての注意事項

長期間備蓄保管していた呼吸用保護具、特に米国 N95 規格の使い捨て式防じんマスク（米国 N95 規格の呼吸用保護具又は N95 レスビレーター、以下「N95 マスク」という）を、新型コロナウイルス感染症対応に使用するには、①使用期限の確認、②保管場所の年間を通しての温度条件の確認をまず確認するべきである。これら条件を満たしていない場合、N95 マスクのフィルター性能やしめひも（合成ゴム等）の劣化が進んでいる可能性がある。長期間保管された N95 マスクを、公的機関や任意団体などが医療機関等に提供する場合、提供者はこれらの呼吸用防護具の品質の自主試験を行ってから提供することが望ましい。供給を受けた側も、同様に使用期限やしめひも（合成ゴム等）の劣化がないか確認するなど自主試験を行うべきである（※）。本来の N95 マスクが規格通りの性能を発揮できない場合、ろ過性能の低下や漏れ率の上昇が起こりエアロゾル感染のリスクが高まる。

※フィルタ性能試験を行う機器は専門的であり一般には普及していない。市販されている定量式フィットテスト機器には粒子計測装置（particle counter）が内蔵されており、装着した呼吸用防護具の内側と外側の大気粉じん等の微粒子数を計測し漏れ率に換算可能なフィットファクターを算出することができる。しかし、本機器はフィルター性能を単独で評価するものではない。また国内の殆どの医療機関では安価な定性式フィットテストキットのみを保有しており、定量式フィットテスト機器が利用可能な施設は限定的である。

2. 規格品を謳う規格外製品の諸外国での流通とその対応について

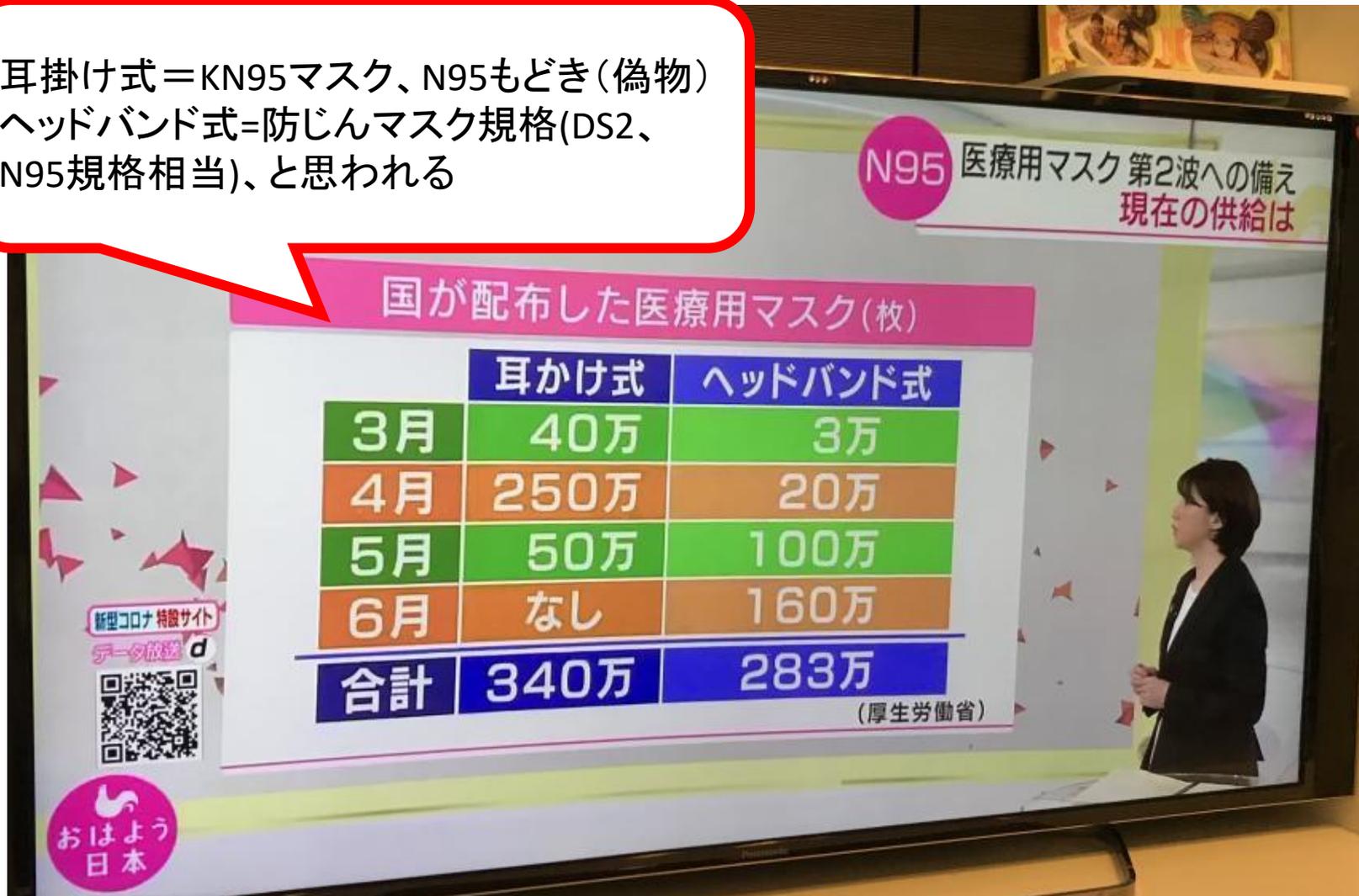
〔(1)～(10)は別添2 参考資料番号〕

諸外国で生産された N95 マスク等のうち、呼吸用保護具の適切な基準を満たさない製品が相当数あり、日本国内にそれらの製品の流通・使用が大きく懸念される状況である。各医療機関・介護施設

- 1. N95マスク等備蓄在庫品の使用にあたっての注意事項
 - ①使用期限の確認、②保管場所の年間を通しての温度条件の確認
 - 使用期限やしめひも（合成ゴム等）の劣化がないか確認
- 規格品を謳う規格外製品の諸外国での流通とその対応について
 - 日本国内には感染症の感染防止のための呼吸用防護具の性能評価機関はなく、呼吸用保護防護具の適切な基準を満たさない製品が相当数、流通・使用されていることが懸念され、各医療機関・介護施設側で自衛するしか対策がない状況である。

国から配布された医療用マスクの種類変わっているようだ

耳掛け式=KN95マスク、N95もどき(偽物)
ヘッドバンド式=防じんマスク規格(DS2、
N95規格相当)、と思われる

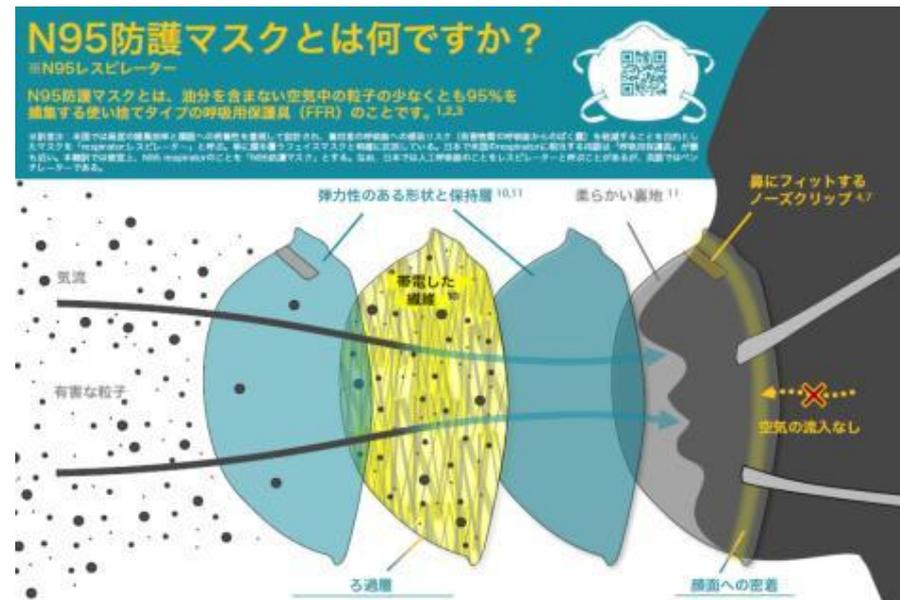


(NHKおはよう日本」2020年7月26日)

米国N95規格と同等の規格はありますか？



- **N95** (米国 NIOSH-42CFR84)
- **FFP2** (欧州 EN 149-2001)
- **KN95** (中国 GB2626-2006)
- **P2** (豪州/ニュージーランド AS/NZS 1716:2012)
- **Korea 1st class**
(韓国 KMOEL - 2017-64)
- **DS2** (日本、厚生労働省, 2018)



詳しくは3Mの技術情報を参照ください

Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes

<https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

<参考情報>

- ・「KN95」とは、中国における米国の防じんマスクの規格「N95」相当とされる高機能微粒子用マスクの規格である。
- ・以下の図の中国製マスク主要基準のうち「GB2626-20019」「GB19083-2010」のうちフィルター性能の検定がN95相当と思われるものに付与されていると考えられる。しかし、品質不良が多数あり、注意が必要である。



参照: KN95を中心とした中国製品の性能評価をNIOSHが報告、不良品多数(職業感染制御研究会)

http://jrigoicp.umin.ac.jp/index_ppewg_respirator_test.html

・入手/購入予定のKN95マスクがある場合は、以下の米国NIOSHが公表している認証済製品であるか確認する。

参照: CDC, NIOSH-Approved N95 Particulate Filtering Facepiece Respirators

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/n95list1.html

まとめと考察



- 個人防護具（PPE）は診療や介護に必須の医療用資材である。新型コロナウイルス感染症に関連して、その不足が明らかとなり、医療・介護従事者の勤務環境（安定した医療の提供、安心して勤務できる環境整備の困難）に大きな影響を与えた（ている。）
- それぞれの医療機関では、N95マスクをはじめPPEの再利用、自作PPEの作成、民間からの寄付などで対応している。新しいアイデアも生まれている。
- PPE等の資材不足については、各医療機関による努力では困難な課題である。
- 一方、政府はPPE不足に対し、時期に応じて対応し、当研究会が整理した3月末時点での課題が解決しているものもある。官民での協力が必要である。

まとめと考察

- N95マスクの再利用をせざるえなかったPPE不足の原因
 - グローバルサプライチェーンの分断
 - 国際的な大規模な急激な需要増加
 - 本邦におけるPPE基準の未整備
 - PPEは雑品扱いで、自主的に業界や医療施設がその性能を評価、管理
 - 高機能マスク（N95マスク）に関する、産業界と医療界の大きなギャップ
- 一方、今回、ICNの活躍に支えられた施設も多く、感染管理の知識や技術をもった人材の重要性が改めて確認された。
- PPEに関しては、確保方法や使用時の課題が明らかに
 - 感染症緊急時には安心した医療提供環境、医療従事者の勤務環境改善の確保のためにPPEの確保は優先度が非常に高いこと
 - 適切な装着をしないとリスクが高まるなどPPEの運用管理だけでなく、ゾーニングや滅菌・消毒・洗浄などの環境管理、、疲労対策など健康管理など、多層的な取り組みが職業感染防止に重要
- 国内におけるPPE課題を整理し、次につなげてゆく取り組みが必要である。



まとめ



- 新型コロナウイルス感染症の流行で、N95マスクの適正使用に関するニーズが高まった。
 - 呼吸用防護具は一見、装着するとその効果があるように思われるが、マスクの特性を理解（特に密着性、フィット性）し利用すべきである。
 - フィットテストインストラクタの活躍が期待される。
- 一方で、除染や再利用という新しい課題にも直面
 - 新しい知見を取り入れながら、職業感染防止のためのPPEの適切な利用に関する知見の整理と普及が重要
- PPEの性能確保に関する基準や規制の検討が必要
 - 産業現場と医療現場の足並み
 - 呼吸用保護具（呼吸用防護具）の適正使用の手引や指針の充実
 - 指導できる人材の育成

<主な内容>



- 1 COVID-19の感染経路
 - わかってきた感染の傾向と対策ーマイクロ飛沫感染
 - N95マスクの利用場面は変わったのか？
- 2 N95マスクの除染と再利用
- 3 N95マスクの不良品の見分け方