

フィットテスト研究会
第2回感染&産業部会合同企画WEBセミナー
新型コロナウイルス対策～ウイズコロナ（共存）の時代に～
第一部：トピック「ウイズコロナ（共存）の時代への一歩

COVID-19における呼吸用保護具の管理 （保管、適正な着脱、使用に関する注意点、再使用）

2020年10月31日（土）

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

黒須一見

はじめに

- 今回の発言はあくまでも私個人の意見であり、所属部署（NIID）の見解ではないことをおことわりいたします

本日の内容

- 今回のCOVID-19で起こったこと
 - PPEの供給不足、再使用など

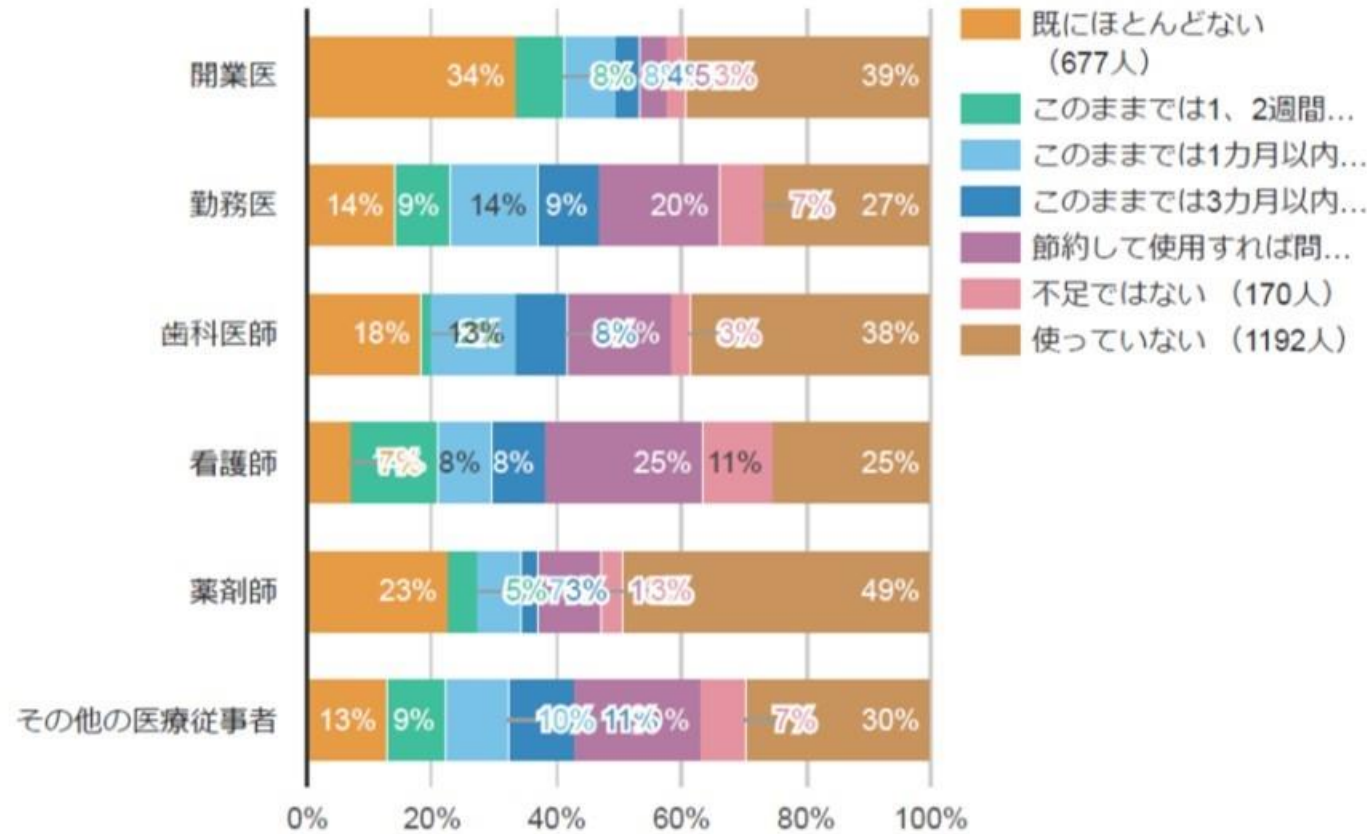
- 呼吸用保護具使用に関する注意点
 - 保管、再使用など

- 呼吸用保護具の着脱手順の重要性
 - 着ければ安心ではない
 - 本研究会の役割

1. 今回のCOVID-19で起こったこと

- PPEの供給不足
- 輸出規制
- 価格高騰
- 再使用

Q4 N95マスクの不足状況について、貴施設の状態以最も近いものをお教えてください。



開業医：752人 / 勤務医：1160人 / 歯科医師：60人 / 看護師：71人 / 薬剤師：897人 / その他の医療従事者：341人

※2020年3月28日 (土)時点の結果

防護具の輸出規制、高騰

新型コロナウイルス対策 別大マラソン参戦のGMO林奎介ら 高額マスク着用

2/1(土) 16:32配信



別府大分毎日で初マラソンに挑む林奎介。GMOから支給された高性能マスクで新型コロナウイルス対策は万全

別府大分毎日マラソンは2日、大分市高崎山うみたまご前スタート、大分・別府市亀川漁港前折り返し、大分市営陸上競技場ゴールの42・195キロで開催される。出場各選手は1日、現地で前日調整を行った。青学大時代の18年箱根駅伝で金栗四三杯(MVP)を獲得した林奎介(23)、東大出身の近藤秀一(24)、花田勝彦監督(48)らGMO勢は、感染拡大を続けている新型コロナウイルスによる肺炎の防止対策として、米国に本拠地を置く3M社の高品質マスクを着用している。中央部に排気弁がついたマスクは1枚約1000円と高額。

「マスクの横や上下から一切、空気が入らない。呼吸は苦しいですが、ウイルス対策は万全です」と林は説明した。

GMOインターネットグループは1月26日に、新型コロナウイルスの感染拡大に備え、従業員の安全確保を目的に、中国からの観光客が多く集まるエリアの拠点(東京、大阪、福岡)において、同27日から2週間をめどに在宅勤務とすることを発表。陸上チームを含め、屋外で活動する社員、従業員に対しては高品質マスクを配布している。会社から厚いサポートを受ける林は「優勝、もしくは日本人トッ

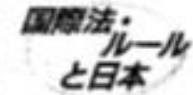
2020.2.1 報知

マスクや防護服 各国が輸出規制

2020.5.4 NIKKEI

貿易協定に容認規定

品薄の一因に



国名	主なマスク輸出規制
米国	4月から8月まで許可制に。国内供給確保や外交上の影響を勘案して判断
EU	3月から域内への輸出を許可制に。期間を5月下旬まで延長
中国	4月から品質管理の名目で許可制に
韓国	3月から6月末までマスクと不織布の輸出を原則禁止
台湾	1月から輸出制限を開始。6月末まで

貿易協定に容認規定... 品薄の一因に... 国際法・ルールと日本

2020.5.4 日経

お知らせ

- ▶ 採用情報
- ▶ 調達情報
- ▶ 情報公開
- ▶ 公開講座・研修
- ▶ その他

感染症情報

- ▶ 疾患名で探す

英字

ア行

カ行

回帰熱

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2502-idsc/iasr-in/9769-485d03.html>



PUBLISHED: 2020年7月31日

IASR

札幌市内中核病院における医療従事者の新型コロナウイルス感染症事例の感染伝播について

(IASR Vol. 41 p129-130: 2020年7月号)

2019年12月に中国で初めて確認された新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は¹⁾、札幌市では2月14日に初めて患者が確認され²⁾、その後4月より多数の患者発生が確認された。札幌市内の中核病院では4月13日より入院患者および医療従事者にCOVID-19集団感染が発生した。同院A病棟では、看護師28名中19名が感染し、9名が濃厚接触者となり、勤務可能な看護師が不足した。4月21日から他部署の看護師23名が応援業務に就いたが、そのうち看護師5名が発症し、札幌市衛生研究所で実施したRT-PCRでSARS-CoV-2が検出された。そこで、感染経路の評価を目的に、个人防护具 (personal protective equipment:PPE) 使用状況や勤務状況を電話によるインタビューで確認した。

[新型コロナウイルス \(COVID-19\) 関連情報ページ](#)

【更新情報】

[いわゆる「飲み会」における集団感染事例について](#)
2020年10月28日

[IDWR 2020年第41号<注目すべき感染症> 直近の新型コロナウイルス感染症およびインフルエンザの状況](#)
2020年10月23日

[航空機内での感染が疑われた新型コロナウイルス感染症 \(COVID-19\) のクラスター事例](#)
2020年10月23日

[富山県における新型コロナウイルス感染症 \(COVID-19\) のゲノム解析結果 \(2020年9月29日\)](#)

札幌市内中核病院における医療従事者の新型コロナウイルス感染症事例の感染伝播について

(IASR Vol. 41 p129-130: 2020年7月号)

2019年12月に中国で初めて確認された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は¹⁾、札幌市では2月14日に初めて患者が確認され²⁾、その後4月より多数の患者発生が確認された。札幌市内の中核病院では4月13日より入院患者および医療従事者にCOVID-19集団感染が発生した。同院A病棟では、看護師28名中19名が感染し、9名が濃厚接触者となり、勤務可能な看護師が不足した。4月21日から他部署の看護師23名が応援業務に就いたが、そのうち看護師5名が発症し、札幌市衛生研究所で実施したRT-PCRでSARS-CoV-2が検出された。そこで、感染経路の評価を目的に、個人防護具（personal protective equipment:PPE）使用状況や勤務状況を電話によるインタビューで確認した。

5名の看護師は4月21日～5月16日に応援業務に入り、清潔ゾーンでのリーダー業務および外回り業務、汚染ゾーンでの日勤および夜勤業務を行っていた（表）。いずれも感染者が多数存在する環境であり、各ゾーンで決められたPPEを使用して業務を行っていた。また、休憩は窓が無く換気できない病棟休憩室や接触を避けるために、今回新たに設けられた換気可能なセミナースタイルのデイルームを使用していた。PPEの着脱手順や管理方法に関する指導は、勤務前日～翌々日に感染管理の知識や経験を持つ看護師から受けていた。汚染ゾーンでのPPEはN95マスク・サージカルマスク・ガウンを再使用していた（当初サージカルマスクは2日に1枚、その後N95マスク、サージカルマスク、ガウンは1日1枚）。感染患者が増加する中で、PPEの再使用方法や管理方法が日々変更された。PPEの連続使用時間は4～7時間と長く、中には業務中にPPEを外し再使用することを選んで休憩をとらなかった看護師がいた。勤務中はPHSをガウンの上より使用していた。看護師の感染を受け、5月7日にN95マスクを脱衣する場所を汚染ゾーンから離れた場所に変更し、PHSをガウンの上から使用することを中止した。また、PPEの配備が整ってきたため、再使用を中止した。これらの対応後、新規発症例を認めなかった。

感染者が多く発生した4月中旬は、全国的にPPEが不足しており、一部のPPEについては、例外的に再使用に関する厚生労働省事務連絡³⁾ や学会からの文章等^{4,5)} が出されている。今回の感染伝播では、無症状感染職員からの感染の可能性に加え、慣れない環境での煩雑なPPE再使用、汚染ゾーン付近でのマスクの着脱、PHSの不衛生な使用が関係していた可能性がある。換気の悪い環境ではSARS-CoV-2が1m以上飛散する可能性があり⁶⁾、特にマスクの着脱は汚染ゾーンから遠い場所で行うことが望ましいと考えられた。N95マスクの長時間連続使用は呼吸が苦しく、ずれてしまう可能性があり、連続業務を2～3時間程度にする、通常より多くの看護師を配置する、などの工夫が重要と考えられた。また、COVID-19は72時間程度環境表面で残存すると報告されており⁷⁾、ガウンに触れ汚染された可能性のあるPHSを顔の近くで操作することによるPHSからの曝露の可能性が疑われた。COVID-19の国内流行はまだ続くと考えられるため、病院は医療従事者の手指衛生状況を確認し、PHSの適切な使用方法、着脱場所を含めたPPE着脱方法、PPE再使用の是非、および適切な連続業務時間に関する検討を行う必要がある。

参考文献

1. Huang C, et al., Lancet 2020; published online Jan 24. DOI: 10.1016/S0140-6736 (20) 30183-5
2. 北海道保健福祉部健康安全局地域保健課, 新型コロナウイルス:道内の発生状況 2020
<http://www.pref.hokkaido.lg.jp/hf/kth/kak/hasseijoukyou.htm> (閲覧2020年5月30日)
3. 厚生労働省, N95マスクの例外的取扱いについて, 2020年4月10日
<https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf> (閲覧2020年5月30日)
4. 日本環境感染学会, 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応について-医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド Ver.3, 2020
http://www.kankyokansen.org/modules/news/index.php?content_id=328 (閲覧2020年5月30日)
5. 国立感染症研究所, 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理（2020年6月2日改訂版）, 2020
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html> (閲覧2020年6月5日)
6. Guo ZD, et al., Emerg Infect Dis 26 (7), doi: 10.3201/eid2607.200885., 2020
7. Doremalen N, et al., New Engl J Med 382 (8) : 692-694, 2020

2. 呼吸用保護具使用に関する注意点

➤保管

- 使用しない場合には、N95レスピレーターを個別に清潔に通気性のよい環境で保管する
(新しくて清潔なコンテナーなど) CDC, 2020

保管方法の工夫事例



紙袋に入れ、ケースに保管する



紙袋に入れ、ぶら下げる



輸液台にネットでぶら下げる

保管 (N95DECON)

<https://www.n95decon.org/implementation>

YOUR OWN RISK. A link to the full N95DECON disclaimer can be found at www.n95decon.org/disclaimer.

The wait and reuse method relies on the passage of time for viral inactivation. This is a risk reduction strategy to enable safer reuse of N95 respirators in times of critical shortage. This method does not necessarily inactivate other pathogens and should not be considered as a method of disinfection or decontamination.

WAIT & REUSE METHOD: EXAMPLE IMPLEMENTATION SCHEMATIC HANGING PAPER BAG METHOD

MATERIALS
(PER HEALTHCARE WORKER)

7 x
LABELED
PAPER BAGS
(1/DAY EACH WEEK)



7 x
ANY TYPE
OF CLIP



1 x
NAME
LABEL

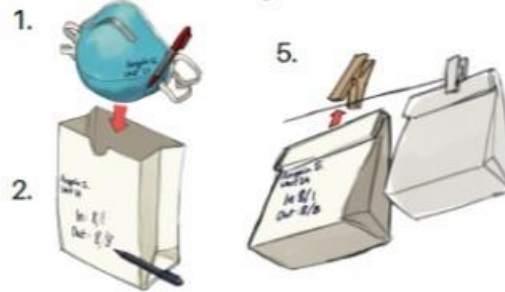
ANGELA S.
UNIT 1A

1 x
STRING



DROP-OFF

Drop-off and pick-up can be handled by a trained staff member wearing appropriate PPE, including a mask, eye protection, gown, and gloves.



1. Before first use, the healthcare worker (HCW) labels new respirators with name, unit, and a single tally mark before donning. Permanent felt-tipped markers are recommended for writing on the facepiece to avoid damaging the N95 FFR.
2. After use, HCW doffs respirator and places it in a breathable container, such as a paper bag.
3. HCW performs hand hygiene.
4. HCW labels bag with their name, unit, and "In" and "Out" dates.
5. HCW attaches the bag to the hanging string with a clip.

Drop-off Safety Considerations:

- Respirators soiled with blood, body fluids, or otherwise structurally damaged should be discarded^[1].
- Disinfect shared equipment such as markers between uses^{[2][4]}.
- CDC recommends limiting reuse to five donning cycles per N95^[4]. Some N95 models may retain acceptable fit for more than five cycles^[6]. Each facility can determine the number of planned reuse cycles per respirator based on available N95 models.

STORAGE PROCESS

Good recordkeeping is necessary for facility-level operations. Consider keeping an N95 storage logbook to track reprocessed and discarded respirators.

STORAGE SITE: A space with adequate ventilation to prevent growth of mold and bacteria^[8]. Supporting studies on SARS-CoV-2 inactivation were conducted at 21-25 °C with moderate relative humidity (35-65%).

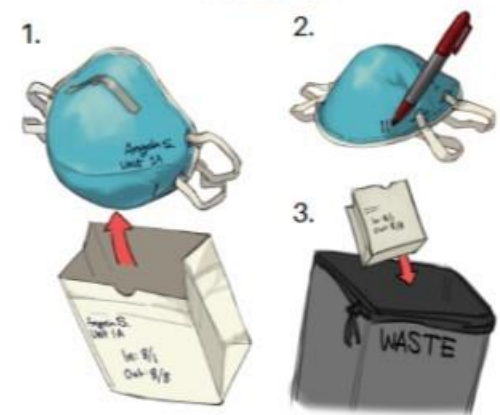


1. Place a name label by each string to identify the owner of each group of respirators.
2. Add new N95 respirator to the STORAGE SITE (2a) and shift the rest to the right(2b).
3. Let the respirator sit for seven days to permit reduction of infectious viral particles^{[3][7]}.

Storage Safety Considerations:

- The Wait & Reuse method will not inactivate all pathogens. Even after seven days, the N95s should be handled as though contaminated.
- Return respirators to original user and do not allow respirators or containers to contact one another to prevent cross-contamination.

PICK-UP



1. HCW retrieves their respirator from the STORAGE SITE.
2. HCW adds a tally to the respirator to indicate the number of reuse cycles.
3. HCW discards the paper bag.

Pick-up Safety Considerations:

- Before the seven day waiting period is complete, the respirator poses a greater contamination risk of SARS-CoV-2^[3]. Even after this time period, treat the respirator as contaminated, using proper hand hygiene and donning best practices when handling^[4].
- Verify paper bag AND respirator label match the HCW information at pick-up to ensure respirator is returned to original user.
- Inspect and perform seal check of any N95 respirator before entering a patient care area. Discard the respirator after its pre-determined maximum number of uses^[4] or if it fails seal check^[4].

[1] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
 [2] <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2-covid-19>
 [3] <https://www.n95decon.org/files/time-technical-report>
 [4] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-sponsors-requesting-euse-decontamination-and-bioburden-reduction-systems-face-masks>
 [5] Bergman, M. S., Viscusi, D. J., Zhuang, Z., Palmiero, A. J., Powell, J. B., & Shaffer, R. E. (2012). Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. American Journal of Infection Control, 40(4), 375-380. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2011.05.003>
 [6] <https://www.cdc.gov/miosh/docs/2019-130/pdfs/2019-130.pdf>
 [7] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.11.2012884v1>
 [8] Passanen, Scandinavian Journal of Work, Environment & Health Vol. 19, No. 6 (December 1993)

2. 呼吸用保護具使用に関する注意点

- N95レスピレーターの節約や汚染を最小限にするための工夫
 - N95の上にカバーをつける（例：不織布を代用）

- 再使用時の注意点
 - どのような方法で再使用するか
 - どこで除染するか
 - 再使用後の物品の装着方法

PPEの再利用・呼吸用保護具製品の適正使用

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（Personnel 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 レスピレーター、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必要があります。これら条件を満たしていない場合、N95 マスクのフィルタ性能やしめひも（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式フィットテストキットのみを保有しており、定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

職業感染制御研究会，日本環境感染学会，フィットテスト研究会感染部会・産業部会からの注意喚起

N95DECON PUBLICATIONS IMPLEMENTATION MORE RESOURCES ABOUT FAQ

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

<https://www.n95decon.org/publications-ja>

ACT AGAINST COVID-19

医療用個人防護具の代替品
性能評価と作り方

医療用個人防護具 (PPE) の在庫不足の間に、正式な規格に基づいていない代替品として使用できるアイテムや自作方法が広範囲で発表・発表されています。このコンソシアムは、それら代替品の性能と作り方について、一般社団法人 職業感染制御研究会の有志ならびに認定人工学専門家、感染症学認定看護師ら学際専門家等によって構成される「PPE自作・代替品性能評価チーム」により評価し、ご紹介します。

マスク ゴーグルとフェイスシールド ガウン

一覧を見る 一覧を見る 一覧を見る

<https://covid-19-act.jp/ppe/>

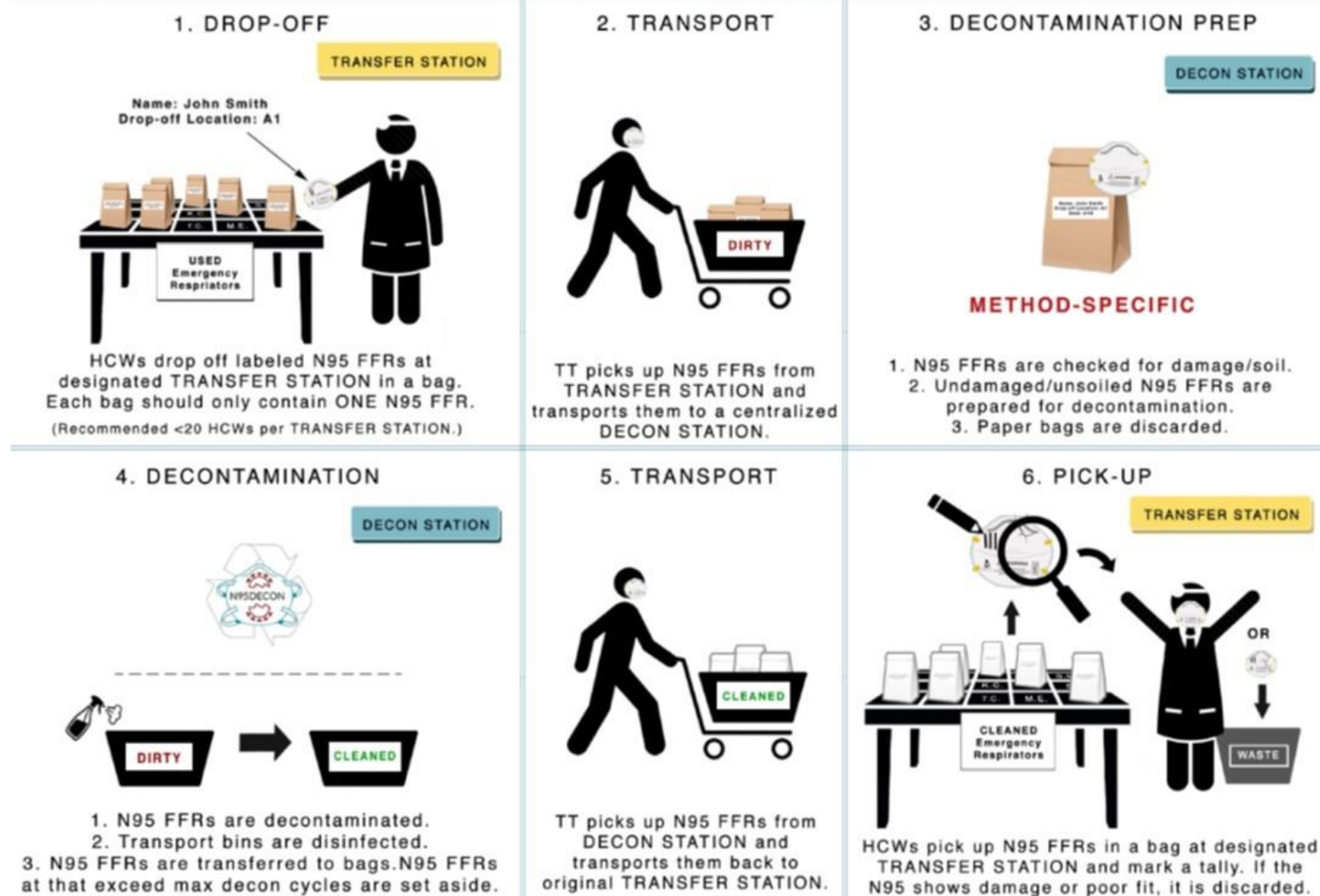
再使用 (N95DECON)

<https://www.n95decon.org/implementation>

DISCLAIMER: The Content provided by N95DECON is for INFORMATIONAL PURPOSES ONLY. Use or reliance on any Content provided by N95DECON is SOLELY AT YOUR OWN RISK. A link to the full N95DECON disclaimer can be found at <https://www.n95decon.org/disclaimer>.

TRANSFER STATION DECONTAMINATION SCHEMATIC

HCW: healthcare workers; TT: Transport Team



再使用 (N95DECON)

➤時間

- 室温22℃、湿度40-65%で7日間の保管においては、N95レスピレーターの再使用によるSARS-CoV-2の曝露リスクを大きく低減させる
- 温度が22℃以下の場合、ウイルスが生存する可能性がある

➤有効とされている方法

- 加湿熱
- 蒸気過酸化水素
- UV-C照射

➤不適切な方法

- 石鹼水、アルコール、漂白剤、一晩の保管

COVID N95 除染と再使用



熱と湿度

下記テクニカルレポート参照

コロナウイルスの不活化

- +** 実験室では、70℃乾熱60分でN95マスク上のSARS-CoV-2を不活化した¹。
 - 温度50-80%、60分で、N95マスクおよび金属上のインフルエンザウイルス(コロナウイルスではない)の不活化を促進した^{2,4}。
 - ?** 実際の臨床現場での条件(噴霧や多くの飛沫があるような)では、より高い温度、湿度の条件および、より長い時間を必要とするかもしれない。
 - 70℃の乾熱条件下では、30分(N95マスク上)、60分(金属上)ではSARS-CoV-2ウイルスの不活化はできなかった¹。
 - N95マスク上のすべての細菌やカビの胞子を不活化できるわけではない⁵。
- ※ ≥ 3-log inactivation

考慮すべき重要事項

熱源は、変動する可能性が高く、温度、湿度は測定・調整・管理されなければならない

N95マスクは個別で管理し、元の使用者に返却しなければならない。

再使用前にユーザーシールチェックを実施しなければならない。

暑熱により、N95マスクのフィットは低下する可能性がある。いくつかのモデルでは、5回の暑熱によりフィットが適合しなくなる^{1,2}。

実施について

- +** CDCはN95マスクの除染のための熱と湿度に関するガイダンスを発表している¹³。
- ?** 多くの装置で70-80℃、湿度50-85%の維持が可能である。(保温キャビネット、水櫃、オートクレーブ、オーブン)
- この方法は、FDAの承認プロセスで検証されたものではない。

結論

N95マスクの湿度によるSARS-CoV-2の不活性化については、さらなる検証が必要である。その使用方法は、関係当局によって評価されるべきである。これは広い範囲の施設環境で容易に実施できる可能性があり、低コストの策の一つになり得る。しかし、過度の暑熱サイクルはN95マスクのフィット性とフィルター性能を損なう恐れがある。さらに、この方法は、すべての細菌やカビなどの感染リスクから保護されない。リスクが軽減されれば、このプロトコルは、将来のFDAの実用可能性研究に寄与する。

支持研究

[1**] Fischer et al., 2020; [2] Bergman et al., 2010; [3] Lore et al., 2012; [4] McDevitt et al., 2010; [5] Rodriguez-Pelaez et al., 2020; [6] Massey et al., 2020; [7**] Price et al., 2020; [8**] Viscusi et al., 2008; [9] Viscusi et al., 2009; [10**] 3M, 2020; [11**] Bergman et al., 2012; [13] CDC, 2020

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/discclaimer>



COVID N95 除染と再使用



過酸化水素

コロナウイルスの不活化

- +** 評価した全てのタイプのN95マスクにおいて、過酸化水素によりSARS-CoV-2が不活性化された^{1,2}。
- 過酸化水素はウイルスや高い耐性を示す細菌芽胞を不活化する²。
- 過酸化水素はシステムによって濃度や効果が異なる。

重要な検討事項

幾つかのN95マスクに成分として含まれるセルローズに対して、過酸化水素は適合していない。

特定のN95マスクにおけるデータは他のモデルには適用されない可能性がある。

米国FDAのEUA(緊急時使用許可)は、Battelle社以外のプロセスについては元の使用者への返却を求めている⁵。

毎回の暑熱の度にN95マスクのフィット性は低下し得る(あるモデルは5回の暑熱で、他は15回以上の暑熱でといったように)⁶。

再使用前に、ユーザーシールチェックを実施すること。

実施について

- +** VHP, HPV/HPVP, HPGP, iHP, aHPはそれぞれ異なる除染法を指し、N95に対する効果も様々である。
- CDCはHPVによるN95マスクのガイダンスを公表している⁷。
- 幾つかの過酸化水素システムがFDAのEUA: Emergency Use Authorization(緊急時使用許可)を受けている⁵。
- HPVおよびVHPについてSOP(標準手順書)を作成した病院の報告がある⁸。
- 過酸化水素プロセスは危険であり、訓練を受けた人材を要する。

結論

適切に実施され、N95マスクに有機物が付着していない限り、HPV/HPVP, VHP, HPGP, iHP, aHPを用いた院内の標準の除染プロトコルはすべて、SARS-CoV-2と細菌芽胞を不活化する可能性がある。ただしこれらの方法において必要とする除染時間と推奨の最大使用回数には完全に異なり、誤った使用は除染の失敗やN95マスクのフィルターおよびフィット性能を損なう可能性がある。

支持研究

[1**] Kumar et al., 2020; [2**] Drai et al., 2020; [3] Heckert et al., 1997; [4] Battelle, 2016; [5] FDA EUA (2020); Battelle, Steris, STERRAD; [6] Bergman et al., 2012; [7] CDC, 2020; [8**] [n95decon.org/example-processes](https://www.n95decon.org/example-processes)

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/discclaimer>



最善策は、新しいN95マスクの繰り返し使用です。除染は深刻なPPE不足の根本解決にはなりません。COVID-19パンデミック下で実践的な緊急策の1つです。N95マスクの除染の有効性と安全性は、まだ十分に確立されたわけではありません。

COVID N95 除染と再使用



UV-C

適切なUV-C装置を使用する
センサーを用いて1.0J/cm²の線量を確認する
N95マスクの両面を照射する

コロナウイルスの不活化

SARS-CoV-2(COVID-19)を試験（ピアレビュー）したデータはない

- +** 1.0J/cm²以上のUV-Cは、N95マスク上でSARS-CoV2に類似したウイルスを不活化する^{1,2,3}。
- 1.0J/cm²以上のUV-Cは、使い捨てタイプのN95マスク上の枯草菌芽胞を2-log減少させる⁴。
- UV-Cの光線は、N95マスクのモデルによっては内層にまで届かない可能性がある⁵。
- エラストック(ゴムの)しめひもには化学的除染を追加で行う必要がある。
- 影になる部分はUV-Cの光線を遮断し、N95マスクの汚染を残す可能性がある¹。

* ≥ 3-log inactivation

N95マスクの信頼性

- +** N95は1.0-1.2J/cm²のUV-Cを10-20回照射後も、フィット感とフィルター性能を維持する⁷。
- 各着脱ごとにフィット感は低下する;5回の着脱サイクルで許容できないほどフィット感が損なわれるモデルもある⁹。
- 高UV-C線量 (≥120J/cm²)でN95マスクに若干の損傷が見られる⁶。
- N95マスクの一部のモデルに、UV-C照射後にストラップ(しめひも)とフェイスピース(面体)に損傷が見られる⁷。

考慮すべき重要事項

N95マスクの表面と裏面に正確なUV-C線量を確保すること。
N95マスク表面の線量の測定は、UV-C用のセンサーで行うこと。
N95マスクは個別で管理し、元の使用者に返却して交差感染を最小限に抑えること。
再使用前に、ユーザーシールチェックを実施すること。
特定のN95マスクモデルの評価結果は、他のモデルには適用されない場合がある。

リスク

紫外線は眼や皮膚に有害である;使用前に、適切なトレーニング、工学的管理、ならびにPPE(紫外線から保護する個人用防護具)が必要である。
UV-C光源の出力が低い場合、決められた照射時間での除染はできない可能性がある。
UV-CはN95マスクのストラップ(しめひも)の除染や細菌への重感染のリスクを排除できない可能性がある。
化粧品や日焼け止めがN95マスクに付着すると、除染効果が下がる場合がある。
不均一な照射は線量に影響を与え、結果的に除染効果に影響を与える。

実施について

- +** 実施についてはネブラスカ大学メディカルセンター⁸の資料を参照。

結論

- ?** 各UV-C装置とプロトコルをUV-Cセンサーで検証し、N95表面の除染に必要な適切な線量を確保する。

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。

注: 本論文は、¹ = 更新版

[1] Mills et al., 2018; [2] Heimbuch & Harnish, 2016+; [3] Lore et al., 2012; [4] Lin et al., 2018; [5] Fisher and Shaffer, 2010; [6] Lindsley et al., 2018; [7] Personal Safety Division, 3M, 2020+; [8] Lova et al., 2020; [9] Bergman et al., 2012

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>



3. 呼吸用保護具の着脱手順の重要性

ただ着ければよいというものではない

朝日新聞 DIGITAL

速報 朝刊 夕刊 連載 特集 ランキング ..

トップ 社会 経済 政治 国際 スポーツ オピニオン IT・科学 文化・芸能

朝日新聞デジタル > 記事

マスク、やっぱり効果あり コロナ、飛散と吸い込み減 東大など実験

会員記事

2020年10月22日 16時30分

シェア ツイート ブックマーク メール 印刷



実験に使ったマスク。左から布マスク、サージカルマスク、N95マスク

新型コロナウイルスの感染予防に、マスクはやはり効果がある——。東京大 医学研究所の河岡義裕教授（ウイルス学）らの研究グループが「実物」の新型コロナウイルスとマネキン人形を使った実験で確かめた。感染者が着けた場合にとりわけ効果的だという。米科学誌に論文が掲載された。

2020年10月22日 朝日新聞

AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY | mSphere®

OBSERVATION
Clinical Science and Epidemiology

Effectiveness of Face Masks in Preventing Airborne Transmission of SARS-CoV-2

Hiroshi Ueki,^a Yuri Furusawa,^a Kiyoko Iwatsuki-Horimoto,^a Masaki Imai,^a Hiroki Kabata,^b Hidekazu Nishimura,^c Yoshihiro Kawaoka^{a,d,e}

^aDivision of Virology, Department of Microbiology and Immunology, Institute of Medical Science, University of Tokyo, Tokyo, Japan
^bDivision of Pulmonary Medicine, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan
^cClinical Research Division, Virus Research Center, National Hospital Organization Sendai Medical Center, Sendai, Japan
^dDepartment of Special Pathogens, International Research Center for Infectious Diseases, Institute of Medical Science, University of Tokyo, Tokyo, Japan
^eDepartment of Pathobiological Sciences, School of Veterinary Medicine, University of Wisconsin–Madison, Madison, Wisconsin, USA

ABSTRACT Guidelines from the CDC and the WHO recommend the wearing of face masks to prevent the spread of coronavirus (CoV) disease 2019 (COVID-19); however, the protective efficiency of such masks against airborne transmission of infectious severe acute respiratory syndrome CoV-2 (SARS-CoV-2) droplets/aerosols is unknown. Here, we developed an airborne transmission simulator of infectious SARS-CoV-2-containing droplets/aerosols produced by human respiration and coughs and assessed the transmissibility of the infectious droplets/aerosols and the ability of various types of face masks to block the transmission. We found that cotton masks, surgical masks, and N95 masks all have a protective effect with respect to the transmission of infective droplets/aerosols of SARS-CoV-2 and that the protective efficiency was higher when masks were worn by a virus spreader. Importantly, medical masks (surgical masks and even N95 masks) were not able to completely block the transmission of virus droplets/aerosols even when completely sealed. Our data will help medical workers understand the proper use and performance of masks and determine whether they need additional equipment to protect themselves from infected patients.

<https://msphere.asm.org/content/msph/5/5/e00637-20.full.pdf>

結果

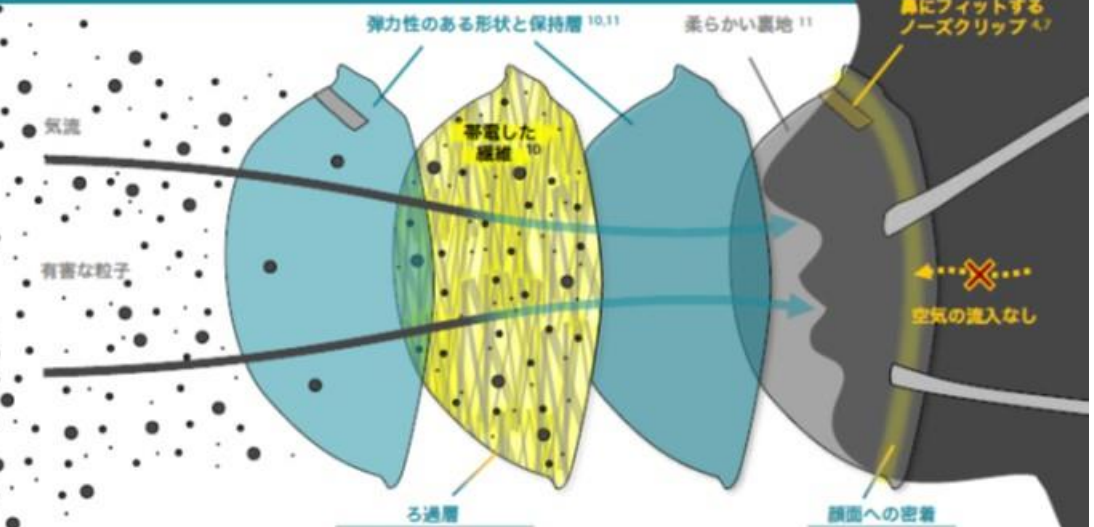
- 感染者がマスクを着けなかった場合
 - 非感染者がサージカルマスクを着けたときのウイルスの吸い込み量は、着けなかった場合に比べ50%程度、布マスクでは60～80%だった
 - N95マスクでは10～20%まで抑えられた
- 両方が布マスクを着けた場合
 - 両方着けなかった場合に比べてウイルスの吸い込み量は30%程度、サージカルマスクでは20～30%程度だった
- N95マスクは使用前に顔の形に合わせて密着させる必要がある。
密着が不十分な場合、条件によってはサージカルマスクと同じ程度の効果しかなかった

N95防護マスクとは何ですか？

※N95レスピレーター

N95防護マスクとは、油分を含まない空気中の粒子の少なくとも95%を捕集する使い捨てタイプの呼吸用保護具 (FFR) のことです。^{1,2,3}

※訳者注: 本図では高圧の電場効果と関係なく物理的に作用する。電荷の付与は呼吸器の構造からではなく、電荷を付与する目的としてマスクを「インテグレート・エレクトリック」と呼ぶ。電荷を帯びた繊維は空気中の粒子を吸引する作用は「静電的捕集」が最も高い。本図では「電場」上、N95 respiratorのことを「N95防護マスク」とする。なお、日本では呼吸器のことをレスピレーターと呼ぶことがあるが、本図では「レスピレーター」である。



主な機能的特徴

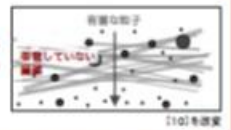
基本的な粒子捕集は、帯電したメルトブロー式ポリプロピレン繊維の不織布層によって行われる。
繊維の帯電が、捕集効率を高め、呼吸抵抗を下げ、(透過抵抗が低くなる)



適切な(顔面への)密着により、ろ過層に空気が通過する。^{4,6,7}
適切な密着を確保するための手順
- フィットテスト (毎年) げ⁶
- 鼻垫調整 げ⁵
- シールチェック手順 (着用毎) げ⁷

注意!

フィルターの物理的損傷あるいは帯電の劣化により捕集効率が低下する可能性がある。¹⁰



(顔面との)密着が不十分な場合、有害な粒子がN95防護マスク内へ漏れ混む。^{4,6,8,9}
不適切な密着は以下の理由で起こる
- 着用者の顔に合っていない げ⁶
- 構造の劣化 (しめひも、ノーズクリップ) げ⁸
- 密着部にある毛髪など (髭など) げ⁹

支持研究
[1] https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/disp_partn95list1.htm
[2] <https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/mw/media/1751190/1860-1880s-particulate-respirator-and-surgical-mask.pdf> [3] <https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/n95/n95-2.html> [4] <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2020/03/16/n95-preparedness/> [5] <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-133/pdfs/2010-133.pdf> [6] <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2018-129/pdfs/2018-129.pdf> [7] <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2018-130/pdfs/2018-130.pdf> [8] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html> [9] <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2017/11/02/nioshava/> [10] Lei Liao, Wang Xiao, Mervin Zhao, Xuanze Yu, Haotian Wang, Ciqi Wang, Steven Chu, Yi Cui, Can N95 respirators be reused after disinfection? And for how many times?, Pre-print, [DOI: 10.1101/2020.04.15.20070110](https://doi.org/10.1101/2020.04.15.20070110) [11] www.n95decon.org
SEM image adapted from and fiber-particle schematics (filtration layer and CAUTION! section) derivative of [10] used under [CC BY-NC 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

(顔面との)密着が不十分な場合、有害な粒子がN95防護マスク内へ漏れ混む。^{4,6,8,9}

不適切な密着は以下の理由で起こる

- 着用者の顔に合っていない げ⁶
- 構造の劣化 (しめひも、ノーズクリップ) げ⁸
- 密着部にある毛髪など (髭など) げ⁹

処置・場面毎のPPE

	手袋	サージカルマスク	N95レスピレーター	ガウン	ゴーグル、またはフェイスシールド
診察(15分未満)	○	○		○	△
診察(15分以上)	○	○		○	○
呼吸器検体採取	○	○		○	○
エアロゾル手技	○		○	○	○
環境整備	△	○		△	△
リネン交換	△	○		△	△
患者搬送	△	○		△	△

○:必ず使用する △:状況により感染リスクが高くなる際に使用する

N95レスピレーター

- ・医療従事者が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レスピレーター、
(または日本の防じんマスク規格DS2などN95と同等のフィルター性能を有するレスピレーター)
あるいは電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）を追加する
- ・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する

※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、心肺蘇生、用手換気、
ネブライザー療法、誘発採痰など

本研究会の役割

- フィットテストの重要性を伝える

→集合形式でのセミナー開催ができない状況でどのようなアプローチが可能か

- わかりやすい資材の提供

→テキストやYouTubeでの資材は既にあるが、その他の資材について

- インストラクターの活用

→現在インストラクターとなっている人の人材活用

Best practice is to use new N95s. Decontamination does not solve the PPE shortage crisis, and is an emergency practice to be considered during the COVID-19 pandemic. Efficacy and safety of N95 decontamination has not been fully characterized.

COVID N95 DECON



DONNING & DOFFING

This is an example process. Specifics will vary between hospitals. Relevant hospital personnel should be consulted before any process implementation. This process can be used with an in-hospital, return to index user decontamination method. It may not be compatible with external decontamination services.

DONNING

Each don/doff can reduce N95 fit. In one study the fit factor was observed to drop with each don/doff, and after five dons was consistently below the OSHA standard of 100.¹

- If using a **new N95**, label with a soft-tipped permanent marker:
 - First initial and last name
 - Transfer Station location code*
- If using a **decontaminated N95**:
 - Retrieve N95 from your spot in the CLEANED section
 - Inspect for damage or elongated straps and dispose of damaged N95 respirators
 - Add a tally mark on the N95 to indicate another decontamination cycle has been performed
- Don PPE according to institution guidelines
 - Perform a user seal check^{3,4}
 - Perform hand hygiene before donning further PPE

Labeled N95 FFRs



Different hospitals have chosen to label either the N95 facepiece or strap.² The effect of labeling on N95 integrity or decontamination is unknown.



CDC user seal check with clean gloves⁴

Place both hands over the respirator, take a quick breath in to check whether the respirator seals tightly to the face.

Place both hands completely over the respirator and exhale. If you feel leakage, there is not a proper seal.



CDC N95 doffing with clean gloves⁴

DO NOT TOUCH the front of a used respirator! It may be contaminated.

Remove by pulling the bottom strap over back of head, followed by top strap, without touching the respirator.

DOFFING

Improper doffing has been shown to expose the wearer to contamination risk.⁵ Proper doffing must accompany decontamination.

- Doff other PPE according to institution guidelines
- For N95 doffing:
 - At Transfer Station, obtain a breathable bag labeled with first initial, last name, and Transfer Station location code
 - Put on clean gloves
 - Remove N95 following CDC guidelines^{2,4}
 - Only hold straps, do not touch front of N95 when doffing
 - Do not touch or allow potentially contaminated materials (such as N95 straps) to touch the inside of the N95⁶
 - Inspect N95; dispose of it if damaged, soiled, or unlabeled
 - Place N95 into breathable bag, then place bag into assigned spot in the DIRTY section
 - Perform hand hygiene before doffing any further PPE

*Transfer Station setup is described in N95DECON document "Example Return to Index User Setup and Logistics"

REFERENCES

- [1] Bergman et al., 2012; [2] CDC Doffing: https://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/npa-training/n95respirator-coverage/doffing_16.html; [3] OSHA Seal Check: <https://www.youtube.com/watch?v=pGXUlyAoEd8>; [4] NIOSH Doffing: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-133/default.html>; [5] Brady et al., 2017; [6] UNMC Reuse Guide: <https://app1.unmc.edu/nursing/heroes/mov.cfm?updateindex=132&src=yt>

The Content provided by N95DECON is for INFORMATIONAL PURPOSES ONLY and DOES NOT CONSTITUTE THE PROVIDING OF MEDICAL ADVICE and IS NOT INTENDED TO BE A SUBSTITUTE FOR INDEPENDENT PROFESSIONAL MEDICAL JUDGMENT, ADVICE, DIAGNOSIS, OR TREATMENT. Use or reliance on any Content provided by N95DECON is SOLELY AT YOUR OWN RISK. A link to the full N95DECON disclaimer can be found at <https://www.n95decon.org/disclaimer>.



Best practice is to use new N95s. Decontamination does not solve the PPE shortage crisis, and is an emergency practice to be considered during the COVID-19 pandemic. Efficacy and safety of N95 decontamination has not been fully characterized.

COVID N95 DECON & REUSE



DECON OR DISPOSE?

✓
SAVE FOR DECON



No soil
Nosepiece intact
Straps intact
No tears
No deformation



✗
DISCARD



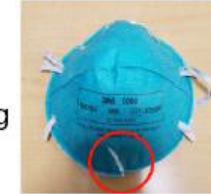
Soiling

Deformation



Broken Strap

Tearing



Nosepiece Detachment

Nosepiece Fracture



The Content provided by N95DECON is for INFORMATIONAL PURPOSES ONLY and DOES NOT CONSTITUTE THE PROVIDING OF MEDICAL ADVICE and IS NOT INTENDED TO BE A SUBSTITUTE FOR INDEPENDENT PROFESSIONAL MEDICAL JUDGMENT, ADVICE, DIAGNOSIS, OR TREATMENT. Use or reliance on any Content provided by N95DECON is SOLELY AT YOUR OWN RISK. A link to the full N95DECON disclaimer can be found at <https://www.n95decon.org/disclaimer>.



Take home message

- 今回のCOVID-19では、第1波ではPPEの供給不足により、再使用を余儀なくされ、再感染の可能性が示唆された
- 現在、PPEは供給されつつあるが、価格の高騰により、再使用を実施する施設は減らないと思われる
- 適切な製品の選定、適切な着用方法、適切な保管（再使用）方法を広めていく必要がある
- 本研究会のニーズは高く、適切な着用、使用方法について様々な方法で広報していく必要がある