

2020年4月9日

国立大学病院長会議常置委員長殿

国立大学病院材料部長会議常任幹事

代表 旭川医科大学病院材料部長 原 渕 保明

大阪大学医学部附属病院材料部長 高 階 雅紀

東京大学医学部附属病院材料管理部長 深 柄 和彦

東京医科歯科大学医学部附属病院材料部 久保田英雄

宮崎大学医学部附属病院材料部長 東 野 哲也

N95 FFR (Filtering Facepiece Respirators) の院内滅菌による再使用について

この度、国立大学病院長会議より国立大学病院材料部長会議に N95 FFR の院内滅菌による再使用の指針を要請され、審議した結果をご報告いたします。

N95FFR は単回使用物品であり、再使用を前提として製造された製品ではありません。しかし、現在 N95FFR の医療施設に対する供給は逼迫しており、このままでは患者の治療にあたる医療スタッフの健康被害が発生しかねない状況です。最近、米国 CDC や有識者団体から N95FFR の再使用にあたり、院内での滅菌に関する情報が発信されています。本報告書はそれらの知見を簡略にまとめたものです。

院内において使用後の N95FFR を滅菌して再使用するにあたっては、感染制御にかかわる委員会、医療安全にかかわる委員会、および COVID19 対策会議等での検討の上、自施設の責任において実施して下さい。特に低温滅菌については滅菌剤の残留毒性が完全には否定できないため、医療スタッフへの健康被害には十分に留意したうえで滅菌を実施し、もし健康被害が疑われる場合は適切に対処することが求められます。また、再使用にあたり洗浄すると性能が欠失するため、N95FFR に付着した汚れを除去はできないことにも留意が必要です。

表に主な滅菌方法における N95FFR への影響をまとめました。その結果、過酸化水素ガス滅菌/過酸化水素ガスプラズマ滅菌の推奨度が比較的高いと判断いたしました。その際、以下の事項に留意する必要があります。

1. 以下のマスクは滅菌再生使用しない。
 - 1) 外観上汚れているもの（洗浄すると性能が欠失するため、汚れを除去することはできない）
 - 2) 外観上破損しているもの
2. 使用後のマスクの搬送過程での環境汚染、滅菌担当職員の感染に注意すること。
 - 1) 使用現場（N95FFRを着脱する場所）において、滅菌バッグへの封入、シーリング、および滅菌バスケット等への積載が好ましい。
 - 2) 滅菌バッグの外部汚染の可能性があるため、搬送には密閉容器を用いる。
 - 3) 使用現場でのヒートシールが難しい場合は、仮綴じの上密閉容器に入れて搬送する。
 - 4) 搬送に用いた容器等は、ウォッシャーディスインフェクターあるいはカート洗浄器で洗浄消毒して再使用する。
 - 5) 滅菌担当職員は自施設の感染制御に関わる委員会等が定める PPE を着用した上で対象滅菌物を滅菌器に積載すること。
3. メーカーは滅菌再生品の性能保証はしない。したがって、滅菌可能回数は未知である。最低限、滅菌再生品の使用前の外観について目視確認が必須である。

参考情報：ASP によると米国ではステラッドで2回までとしている。
4. 心理的背景からも、N95FFR に記名する等、個人を限定した再使用が望ましい。
5. すべてのメーカーの N95 マスクが同じように滅菌できる保証はない。特に、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においては N95FFR がセルロースフリーである必要がある。
 - 1) 事前に N95FFR の素材についての情報をメーカーから入手する。
 - 2) 滅菌保証が要求される通常の滅菌物とは混載しない。
6. 低温滅菌については、滅菌剤の残留毒性に留意すること。

参考資料

- 1) <https://www.n95decon.org/>
- 2) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
- 3) <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3Af048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>
- 4) <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid:078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78?collection=research>
- 5) <https://www.youtube.com/watch?v=PumeDykuJt0&feature=youtu.be>
- 6) <https://multimedia.3m.com/mws/media/1816576O/disinfection-of-disposable-respirators-technical-bulletin.pdf>

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