埼医業Ⅰ第１８９号
令和２年４月１６日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　丸　木　雄　一）

Ｎ９５マスクの例外的取扱いについて

標記のことについて、４月１４日付埼医業Ⅰ第１６３号にて通知しておりますが、今般、例外的取扱い時の留意点等がとりまとめられた（４月１３日付地38（健Ⅱ31）号）と日本医師会感染症危機管理対策室長から通知がありました。

つきましては、お忙しいところ恐れ入りますが、貴会管下会員あてご周知くださいますようお願いいたします。

担　当：業務Ⅰ課　石田
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

（地38）（健Ⅱ31）
令和２年４月１３日

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜萢　敏

Ｎ９５マスクの例外的取扱いについて

今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部等より各都道府県等衛生主管部(局)に対して、事務連絡「Ｎ９５マスクの例外的取扱いについて」の発出がありました。

Ｎ９５マスクについては、令和２年４月８日付（地26）（健Ⅱ18）にて「Ｎ９５マスクについて」の文書を貴会宛にお送りしております。その中で、厚生労働省において、Ｎ９５マスクの再利用に関する海外の知見に基づく方針について近日中にとりまとめる予定とされておりましたが、本事務連絡は、Ｎ９５マスクの例外的取扱いを行う際の留意点等を取りまとめたことについて周知を依頼するものです。

本会は、Ｎ９５マスク等のＰＰＥの不足に対しては、厚生労働大臣宛の要望書をはじめとして、医療現場への安定供給を強く要望してまいりました。今後も、医療現場での不足解消に向けた働きかけを行ってまいります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関に対する周知につき、ご高配の程お願い申し上げます。

事　務　連　絡
令和２年４月10日

各｛都道府県／保健所設置市／特別区｝衛生主管部（局）　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
医薬・生活衛生局医薬安全対策課

N95マスクの例外的取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、N95 マスクの需要が高まっております。こうしたことを受けて、使い捨てとされているN95マスクについて、再利用するなどN95マスクの例外的取扱いにより効率的な使用を促進する際の留意点等について、別添のとおり取りまとめました。これまでも各医療機関等におかれても様々な工夫をされていることと存じますが、参考としていただくよう、貴管内の医療機関等の関係者に周知いただきますようお願いいたします。

国においても、供給確保・提供については、引き続き進めてまいります。

別添

N95マスクの例外的取扱い

N95マスクについては以下の診療場面での使用を推奨しており、以下の場面以外では、サージカルマスク等を適切に使用すること

○ エアロゾルが発生するような手技を行う時（気管内吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）

N95マスクについては以下の考え方に基づき、可能な限り、効率的に使用すること。

○ 滅菌器活用等による再利用に努めること(※1「N95マスクの再利用法」参照)。

○ 必要な場合は、有効期限に関わらず利用すること。

○ 複数の患者を診察する場合に、同一のN95マスクを継続して使用すること（※2「N95マスクの継続使用に係る注意点」参照)。

○ N95マスクには名前を記載し、交換は1日1回とすること。

○ KN95マスクなどの医療用マスクもN95マスクに相当するものとして取り扱い、活用するよう努めること（米国FDAは、KN95マスクなどの医療用マスクの使用方法に関して緊急使用承認（EUA）が与えられたところ。）

※1 N95マスクの再利用法

・過酸化水素水プラズマ滅菌器を用いた再利用法

米国において、一部メーカーと規制当局との連携により、手術器具の滅菌などに用いられている過酸化水素水プラズマ滅菌器の使用により、N95マスクの滅菌及び再利用が可能であると示唆されていることを踏まえて対応すること。ただし、3回の再利用でN95マスクの換気能が低下するため、再利用は2回までにすること。(ステラッド過酸化水素プラズマ滅菌器を用いた滅菌方法について別紙を参照。なお、N95マスクは医療機器ではないため、当該滅菌器の添付文書の記載にかかわらず、その使用は差し支えない。)

・1人に5枚のN95マスクを配布し、5日間のサイクルで毎日取り替える再利用法

新型コロナウイルス感染症はプラスチック、ステンレス、紙の上では72時間しか生存できないことが報告されていることから、N95マスクを1人につき5枚配布するとともに、使用したものを通気性のよいきれいなバッグに保管し、毎日取り替えて5日間のサイクルで使用すること（参照：米国CDC「Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators」)。

※２　N95マスクの継続使用に係る注意点

・目に見えて汚れた場合や損傷した場合は廃棄すること。

・N95マスクを外す必要がある場合は、患者のケアエリアから離れること。

(参考)

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

Strategies to Optimize the Supply of PPE and Equipment

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html

Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html

（ASP JAPAN 社より提供）

別紙

新型コロナウイルス COVID-19

ステラッド過酸化水素プラズマ滅菌器で N95 マスクを再処理のための手順

本情報は、米国において新型コロナウイルス感染から医療従事者の個人用防護具の N95 マスク不足の緊急事態を解消するため、米国 ASP が米国政府 FDA と CDC（疾患予防管理センター）と協力し、非常事態宣言下の緊急許可法（EUA: Emergency Use Authorization)における一時的な緊急措置として作成した、本来単回使用である N95 マスクの再生処理に関するインストラクションを参考に作成しております。Instructions for Use for Reprocessing N95 Masks in STERRAD® Sterilization Systems during the COVID-19 Public Health Emergency（https://web.asp.com/covid-19)

1. 使用可能な滅菌器

ステラッド®100S　　認証番号：21200BZY00167000
ステラッド® NX　　認証番号：21800BZX10129000
ステラッド® 100NX　　認証番号：223AABZX00144000

2. 警告

ステラッド滅菌器取扱説明書に記載されているすべての警告と注意が、この N95 マスクの再処理においても適用されます。
ステラッド滅菌器との互換性がないため、セルロースまたはセルロースベースの材料を含む N95 マスクを再処理しないでください。
目に見えて損傷または汚れている N95 マスクは再処理せず、廃棄して下さい。

3. N95 マスクの収集と準備

N95 マスクは、医療施設の規定に従い収集し、滅菌回数表示を付ける必要があります。N95 マスクの再処理は最大 2 回までです。再処理回数の管理方法を医療施設で規定し管理してください。

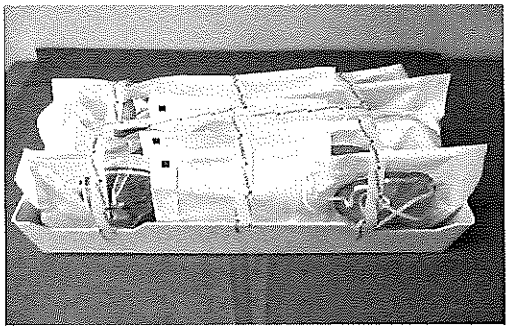
4. 包装

ステラッド滅菌器に積載する前に、洗浄はせずに N95 マスクを適切なサイズのステラッド専用滅菌ロールまたは滅菌パウチにて個別に包装します。

5. 積載

使用するステラッド滅菌器の取扱説明書の積載重量や積載方法などに従い、包装した N95 マスクを積載します。その際、N95 マスクがつぶれたり損傷包装したりしないよう、また包装した N95 マスクが互いに重なられないように積載してください。必要により、滅菌中に包装した N95 マスクがずれたりしないよう、包装した N95 マスクをステラッド専用トレイ載せ、ステラッド専用ケミカルインジケーターテープで固定してください。**図 1 を**参照してください。
N95 マスクのみを積載ください（他の器材は一緒に滅菌処理しないでください）

図 1：ロード用の N95 マスクの包装とトレイへの積載例



6. 滅菌器とサイクル

N95 マスクの滅菌処理に適用可能な滅菌サイクルと、各ステラッドにおける積載可能な棚については**表 2** をご参照ください。N95 マスクの再処理は最大 2 回までです。
滅菌工程のモニタリングのために、ケミカルインジケーター(CI)とバイオロジカルインジケーター(BI)の使用を推奨します。

表 2：ステラッド滅菌サイクルと積載可能な棚

滅菌器	滅菌サイクル	滅菌時間	積載可能な棚
ステラッド®100S	ショートサイクル	約 55 分	上下両方の棚
ステラッド® NX	スタンダードサイクル	約 28 分	上下両方の棚
ステラッド® 100NX	エクスプレスサイクル	約 24 分	下段の棚のみ

*オールクリアシリーズを含む

＊オールクリアありの条件での検証が完了していないためステラッド NX オールクリア、ステラッド 100NX オールクリアにおいては、オールクリア工程をオフにしてご使用ください。

7. 滅菌処理完了後の手順

滅菌工程が完了しましたら滅菌器から取り出し、滅菌袋と N95 マスクにダメージがないかを目視確認します。もし、物理的に損傷しているマスクがある場合は廃棄してください。目視検査で問題がなかった N95 マスクは、滅菌器から取り出した状態で 1 時間以上放置しエアレーションを行った後にご使用ください。
滅菌工程のモニタリングのために、CI と BI を用いた場合は、医療施設の規定に従いこれらの結果を確認の上、払出をしてください。

8. 試験実施した N95 マスク

これまでに米国 ASP にて試験実施しているのは、以下の N95 マスクです。以下のマスクを含め、マスクメーカーからの情報を参照ください。

3M Particulate Respirator, PC: 8210
3M Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask, PC: 1860
3M Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask (small), PC: 1860s

9. 留意事項

上記の手順に関しては、次の可能性があることも留意いただき、各医療機関で十分リスクベネフィットを留意していただくようお願いします。

- N95 マスクのろ過効率の低下、ならびに通気性の低下の可能性
- ストラップの破損および/またはフェイスフィットの低下の可能性
- SARS-CoV-2 または他の病原体の効果的な除染が行われていなかった可能性