

Technical News - No.166r5

Personal Safety Division

改訂 2020 年 07 月 27 日 発行 2020 年 04 月 16 日 スリーエムジャパン株式会社 安全衛生製品技術部

3 M™ N95 微粒子用防護マスクの除染方法

本テクニカルニュースは 2020 年 6 月 22 日発行の米国 3Mの資料(Revision8)の翻訳です。原文は以下を参照ください。 https://multimedia.3m.com/mws/media/18248690/decontamination-methods-for-3m-n95-respirators-technical-bulletin.pdf

注:頻繁な更新が予測されるため、この技術情報に頻繁にアクセスして最新の情報を入手してください。

はじめに

このテクニカルニュースは、3 M™ 微粒子用防護マスクの特定の型式に対する除染方法の影響について情報を提供するものであり、除染を行うことを推奨したり、COVID-19 を引き起こすウイルスに対する除染方法の有効性や、マスク着用者への除染方法の安全性を言及したりするものではありません。

新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的大流行において、いくつかの政府機関は、入手できる防護マスクの使用を最適化するために、除染を再使用方法の1つとして推奨しています。3Mとしては防護マスクの除染を推奨できません。これは、防護マスクが除染するように設計されておらず、除染の実施により国の検定や認証が無効となるためです(詳しくは次のセクションを参照ください)。

しかしながら、特定の除染方法について、米国疾病対策センター(CDC)、米国労働安全衛生局(OSHA)および米国食品医薬品局(FDA)が推奨していることから、3M は特定の3M™微粒子防護マスクの型式に対し、選択された除染方法の影響を評価しその情報を公開することで、防護マスクへのダメージ(例えば、N95のように表示される曝露低減のレベルを提供ができなくなるなど)を与える可能性が低い方法で除染を行うことを選択したお客様を支援します。

背景

新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的大流行が引き起こした公衆衛生の緊急事態では、多くの医療機関が N95 微粒子用防護マスク(以下、N95 マスク)の不足に直面しています。

米国疾病対策センター(以下、CDC)は、N95 マスクの供給を最適化する運用法を公表してきました。この中で CDC は、通常時の運用法、緊急時の運用法(不足が予想される期間)および危機下の運用法(実際に不足となった期間)に分けて推奨をしています。緊急時および危機下の運用法では、N95 マスクの除染を行う前に、使用期限を過ぎた N95 マスクの使用、N95 マスクの長時間使用、他の種類の防護マスクの使用、他国の防護マスクの使用および N95 マスクの再使用などを含みます。

CDC は、危機下の運用法として N95 マスクの再使用と長時間使用について、次のサイトで解説をしています: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html

そして、使い捨てタイプの防護マスクの除染と再使用(Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators)についてガイドラインを公表しました。CDC は、様々な材質表面でウイルスが最大 72 時間まで生存することを調査結果が示していると述べています。このことから、CDC は除染方法を検討する前にまず、保管と再使用のアプローチを推奨しています。

● CDC ガイドラインからの要点抜粋:

「医療従事者は、毎日1枚の防護マスクを着用し、各シフトの最後に通気性のある紙袋の中に入れて保管する。そして、5日間のサイクルで繰り返し防護マスクを使用することとする。これにより医療従事者は少なくとも5枚の防護マスクが必要となる。適切な着脱、手入れ、保管を毎日実施する。防護マスクは汚染が残っている前提で取り扱う必要があり、医療従事者はCDCの再使用における推奨事項にまとめられた予防策に従う。防護マスクの供給がさらに制限され、医療従事者あたり5枚の防護マスクが入手できなくなった場合、防護マスクの除染が必要となる」

米国労働安全衛生局(以下、OSHA)は、COVID-19 の大流行下においては、事業者が N95 マスクを再使用する手順の中で特定の除染方法の使用を検討してもよいことを示唆した、実施にあたっての事務連絡を発行しました。この特例の事務連絡は、事業者が呼吸保護の必要性を低減するあるいは防護マスクの十分な供給を確実にするために防護マスクの使用を管理するといった CDC の推奨する運用方法の数多くのオプションを検討しつくした場合にのみ有効となります。 OSHA は、事業者に対し、特定の防護マスクの型式に使用できる除染方法について、防護マスクメーカーの指針に注目すべきであることを強調しています。

微粒子用防護マスクの除染方法についての評価

3 M は、CDC のガイドライン(<u>CDC guidance on Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators</u>)に沿って、病院のために 3 M™ N95 マスクを安全に除染する方法を検討している装置製造者および機関と協働しています。 3 M は長年にわたり、研究として使い捨てタイプの防護マスクの除染の方法について検討を続けてきました。

防護マスクの除染処理を成功させるためには、少なくとも 4 つの重要な要素があります。これまで公表された多くの研究では、この 4 つの要素すべては考慮されていません。除染における 4 つの重要な要素を以下に挙げます。

- ターゲットとなる微生物、例えば COVID-19 を引き起こすウイルスの不活性化
- 防護マスクのフィルター性能を低下させないこと
- 防護マスクのフィット性(密着性)に悪影響を与えないこと
- 防護マスク着用者への安全性確保

防護マスクを除染した結果、フィルター性能が低下する又は防護マスクがフィットしなくなった場合、N95、FFP2 などに期待されるレベルでの気中粒子への曝露低減に役立ちません。 3 M と除染装置の製造者における検討では、 3 M はそれらの方法の滅菌/殺菌効果の検証と、防護マスク着用者への潜在的な危険性に関する情報を提供することについては、除染方法の開発者に依存しています。 3 M は、防護マスクのフィルター性能と防護マスクとしての完全性に対する除染方法が及ぼす影響を評価しています。

そのため、 $3\,\mathrm{M}$ は $3\,\mathrm{M^m}$ N95 マスクへの除染プロセスの影響を、顔への密着性(フィット性)とフィルター性能の両面から評価しています。現在 $3\,\mathrm{M}$ では、複数の滅菌事業者および機関から滅菌処理済みの $3\,\mathrm{M^m}$ 防護マスクを受け取り、その評価を行っています。評価中の方法には、CDC のガイドラインを反映した、過酸化水素蒸気滅菌 (VHP)、紫外線照射 (UV)、低温湿熱処理などが含まれます。その他の除染方法については、液体化学除染、オゾン、時間ベースの方法を含む手法が公開フォーラム上で議論されていますが、現時点で $3\,\mathrm{M}$ はこれらの方法の検討を優先していません。その他多くの除染方法に関する情報は、CDC ガイダンスの Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators に示されていますが、ここでも、多くの公表された研究では、前述の $4\,\mathrm{D}$ の要素のすべては考慮されていません。 $3\,\mathrm{M}$ はできるだけ早く医療コミュニティに評価データを提供することを約束しています。

このテクニカルニュースでは、防護マスクの滅菌や消毒ではなく、除染について検討していることに注意してください。この目的において、除染は「表面または物体上の血液由来病原体を除去、不活性化または破壊するための物理的もしくは化学的手法の使用」と定義されています(米国 OSHA 血液由来病原体基準、§ 29CFR § 1910.1030)。

次の 3M の推奨事項に注意してください。

- ・ 使い捨てタイプの防護マスクは、再利用する際も、1人の着用者に割り当てる必要があります。着用において、ヘッド バンドとノーズクリップは着用者の顔に合わせて調整され、これらの製品は 1 人の着用者のみが使用するように設計 されています。
- 型式に添付された取扱説明書に従って、装着する毎にマスクを徹底的に確認する必要があります。再利用する使い捨てタイプの防護マスクは、ヘッドバンドの弾力性、ノーズフォームの圧縮、ステープル周辺のピンホール、変形などの損傷や劣化の兆候がないか評価する必要があります。シールチェックも実施する必要があります。着用者が効果的な密着を得られない場合、マスクは廃棄する必要があります。

除染方法に関する現在までの知見

現在の情報は、全ての3M™微粒子用防護マスクについて、次の結論を裏付けています²:

- ・3 M は、発がん性物質 ¹ として知られるエチレンオキサイドまたはホルムアルデヒドの残留ガスを、繰返し吸入・曝露することに大きな懸念があるため、エチレンオキサイドガス (EOG) またはホルムアルデヒドを防護マスクの除染に使用することを<u>推奨しません。</u>エチレンオキサイドは、様々な種類の器具へ使用が認められている滅菌剤ですが、防護マスクが呼吸器に直結することを考えると、防護マスクの除染には推奨できません。
- ・3Mは、フィルター性能が低下することから、電離放射線の使用を推奨しません。
- ・3Mは、金属部品の周辺においてマスク本体が溶けフィットが低下することから、マイクロ波の使用を推奨しません。
- ・3 M は現在のところ、フィルター性能が大幅に低下することから、オートクレーブなどの 75℃を超える高温の滅菌、または蒸気滅菌の使用を推奨しません。
- ・3M は、フィルターの性能が低下することから、エタノール、イソプロパノール 3 、4 級アンモニウム溶液、石鹸、または洗剤の使用を推奨しません。

^{1. 3} M は 3 M™ 防護マスクへのエチレンオキサイドガス滅菌の使用を明確に除外していることに注意してください。これは、エチレンオキサイドが吸入性の発がん性物質であり、その残留ガスを着用者が直接吸入する恐れがあるためです。

^{2.} 上記の結論は、米国以外の国や地域で認証された製品を含む全ての3 M™ 防護マスクに適用されます。

^{3.} イソプロパノールによって引き起こされるフィルターの劣化は、アルコールと他の物理的または化学的処理を組み合わせた方法(エタノール-真空法など)にも見られます。

表 1 は、進行中および完了済みのフィルター捕集性能とフィットに関する試験結果と FDA 緊急使用許可(EUA)の発行 状況を示しています。この検証作業が完了し、当局のレビューを経ることで追加情報が得られると考えています。除染の有 効性については、除染機器メーカーに問い合わせてください。

プロセスに含まれる多くの変数を考慮すると、米国での防護マスクの除染は、除染方法ごとに発行された緊急使用許可 (EUA) における全ての要求事項に従う必要があります。

表 1: 緊急使用許可 (EUA) を取得した除染方法—3 M™N95 微粒子用防護マスクに及ぼす除染方法の影響 (3M は防護マスクの除染を推奨しません)

除染の方法	評価した	サイクル	除染の繰	フィルター捕	フィットに関	FDA				
	3 M™ N95 a		返し回数	集性能 b	する評価	EUA				
過酸化水素蒸気(VHP)滅菌システム ^c										
VHP – Steris V-Pro	1860, 8210 1870+	V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, Non-Lumen Cycle	10	合格	合格	<u>有</u>				
VHP -ASP, STERRAD®	1860, 8210	100S-Short NX- Standard 100NX-Express	2	合格	合格	<u>有</u>				
VHP - Sterilucent	1804, 1860, 8210, 1870+	Sterilucent™ HC 80TT - Flexible Cycle	10	合格	合格	<u>有</u>				
VHP – Stryker	9205+	STERIZONE VP4 N95 Respirator Decontamination cycle	2	評価中	評価中	<u>有</u>				
過酸化水素蒸気を用いる環境除染システム										
VHP- Battelle	1860, 8210,	Battelle CCDS	20	合格	合格	有				
低温湿熱										
Steris – AMSCO Medium Steam Sterilizer	1860, 8210, 1804	Steris Steam Decon Cycle (温度 65℃, 圧力 21 イン チ Hg, 時間 30 分)	10	合格	合格	<u>有</u>				

- a. 1860 の結果は 1860S、8110S にも適用される。1804 の結果は 1804S、1805、1805S、9105、9105S にも適用される。1870+ の結果 は、9210+にも適用される。
- b. サイクルに記載したパラメータは機器メーカーによる。詳細は除染装置の製造者から提供される必要がある。
- c. テストを行ったサイクル数を表し、実施する最大のサイクル数と見なす必要がある。特定の防護マスクが耐えるサイクル数は、着用 回数、保管と使用期間および使用条件によって異なる。
- d. N95 マスクに適用される NIOSH の要求事項
- e. VHP 装置の製造業者によると、VHP 法はセルロースを含有するアイテムには使用できない。 3 M™ 防護マスクのセルロース含有については、3MTechnicla Bulletin Cellulose Certification Filtering Facepiece Respirators を参照。

表 2 は、FDA による緊急使用許可が発行されていないが、使い捨てタイプの防護マスクに有効と思われる、CDC により 推奨され OSHA の事務連絡で特定された危機下での除染方法について、3M が実施した粒子捕集性能およびフィットテスト の評価状況を示しています。政府当局は、有効性と安全性を確保するためにこれらの方法をどのように実施すべきかにつ いての監督を明確に確立していません。

以下の表に、3Mが評価したサンプルの処理に用いられた方法に関する重要な詳細情報を示しました。ただし、EUAを取得した方法とは異なり、これらの方法に関して安定した詳細な実施手順が公開されていない場合があります。除染プロセスに含まれる多くの変数を考慮すると、次にリストされる防護マスク型式との互換性を持って 3Mが評価したサンプルの処理と全く同じように、これらの除染方法を正確に実施することは難しい場合があります。手順、有効性および安全性については、各方法で使用する機器の製造者に問い合わせてください。

表 2: 緊急使用許可(EUA)を取得していない除染方法−3 M™ N95 微粒子用防護マスクに及ぼす除染方法の影響(3M は 防護マスクの除染を推奨しません)

除染の方法	評価した 3 M™ N95 ª	サイクル	除染の繰返 し回数	フィルタ ー捕集性 能 ^b	フィット に関する 評価	FDA EUA
過酸化水素蒸気(VHF)滅菌システム	, c		1	-\-\-	
VHP – Steris V-Pro 60	1860, 8210 1870+	V-PRO 60 V-PRO s2 Non-Lumen Cycle	10	合格	合格	_
VHP –Canon	1860, 1870+ 8210, 8210J	ES-1400/ Short cycle ES-700i/ Short cycle ES-700/ Short cycle	10	合格	合格	_
過酸化水素蒸気を用い	る環境除染シス		-	1		
VHP – Ecolab, Bioquell	1860,8210 1870+	10 g/ m ³	20	合格	合格	_
VHP – Steris – Victory™, 1000 ED, ARD and M100 Bio- decontamination Units	1860, 8210, 1870+	STERIS Atmospheric VHP process	20	合格	合格	_
紫外線(UV)環境除資	やシステム					
UV-C (254nm)	1860, 8210, 1804	CDC ガイダンス d もし くは UV 供給元へ参照	最大 100 J/ cm ² 累積曝露量	合格	合格	_
Xenex Lightstrike™ システム	1860, 8210, 1804, 5N11	キセノンパルス 200-280 nm, 5 分間	10	合格	合格	_
UVDI (UV-C, 254 nm)	1860, 8210, 1804	両側に 1 J/cm²	10(両側に 10 J/cm ² の 累積曝露)	合格	合格	_
低温湿熱						
Steris - Moist Heat 法 Vis-U-All を使用, 高温 Self-Seal pouches	1860, 8210, 1804, 1870+	高温下では Self-Seal Pouches を用いる (マスク 1 枚/ pouch) 温度: 65±5℃, 湿度: 50-80% RH, 30 分	10	合格	合格	
ハイブリッドシステム						
Clean Works Medical	1860, 8210 1804, 1870+	Clean Flow Healthcare Mini	10	合格	合格	— — IO 承認(カ ナダ)

- a. 1860 の結果は 1860S、8110S にも適用される。1804 の結果は 1804S、1805、1805S、9105、9105S にも適用される。1870+ の結果 は、9210+、9205+にも適用される。
- b. サイクルに記載したパラメータは機器メーカーによる。詳細は除染装置の製造者から提供される必要がある。
- c. テストを行ったサイクル数を表し、実施する最大のサイクル数と見なす必要がある。特定の防護マスクが耐えるサイクル数は、着用 回数、保管と使用期間および使用条件によって異なる。
- d. N95 マスクに適用される NIOSH の要求事項
- e. VHP 装置の製造業者によると、VHP 法はセルロースを含有するアイテムには使用できない。3M™ 防護マスクのセルロース含有に ついては、3MTechnicla Bulletin – Cellulose Certification – Filtering Facepiece Respirators を参照
- f. CDC ガイダンス:Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

仕様及び外観は予告なく変更されることがありますので、ご了承ください。本書に記載してある事項、技術上の資料並びに勧告はすべて、当社の信頼している実験に基づいて いますが、その正確性若しくは完全性について絶対的な保証はしません。使用者は使用に先立って製品が自己の用途に適合するか否かを判断し、それに伴う危険と責任もすべ て追うものとします。売主及び製造者の義務は不良であることが証明された製品を取り替えることだけであり、それ以外の責任はご容赦ください。本書に記載されていない事 項若しくは勧告は、売主及び製造者の役員が署名した契約書によらない限りは当社は責任を負いません。

3 M は、3 M 社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社 安全衛生製品事業部 http://go.3M.com/psd

