

事 務 連 絡

令和 2 年 4 月 10 日

(令和 2 年 4 月 15 日一部追記)

(令和 2 年 5 月 12 日一部追記)

(令和 2 年 5 月 28 日一部追記)

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。

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のうち、米国FDAで緊急使用承認（EUA）が与えられているもの（※3）については、N95 マスクに相当するものとして取り扱うこと。
- 産業用の防じんマスクであるDS2 マスクについては、N95 マスクと同等に扱って差し支えないが、以下の点に留意すること。
 - ・ DS2 マスクは、人工血液による耐浸透試験を行っていないため、患者の血液や体液等がマスクから浸透するおそれのある手術や処置を行う場合には使用しないこと。
（「患者の血液や体液等がマスクから浸透するおそれのある手術や処置」は、血管の穿刺等によって高速の血流がマスクに直接に降りかかるような状態を指し、検体採取等は該当しません。）
 - ・ 排気弁のついたDS2 マスクについては、着用者の呼気がフィルターを通さず外部に排気されるため、侵襲性のある手術や処置を行う場合等、無菌環境を維持する必要がある場合においては使用しないこと。

※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1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。)

- ・ 過酸化水素水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。10回までの再利用が可能 (V-PRO 過酸化水素滅菌器を用いた滅菌方法については別紙2を参照。)

- ・ 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。

※3 FDA の緊急使用承認が与えられているリスト (添付の Appendix A)

<https://www.fda.gov/media/136663/download>

⇒なお、国が確保し、医療機関に優先配布してきたKN95については、引き続き米国FDAの緊急使用承認が与えられています。

(参考) FDA のプレスリリース

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter>

(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>

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

(改訂版：改訂箇所を下線で示します)

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（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。汚れの例：血液、痰、その他の体液やその乾燥物、メイクアップ、土壌など。
- N95 マスクのステラッドでの再処理は最大 2 回までです。ステラッドで 2 回再処理した N95 マスクは使用後に廃棄してください。
- トレーサビリティが失われた N95 マスクや、再処理回数が不明な N95 マスクは破棄してください。
- 再処理された N95 マスクは無菌状態ではありません。

3. 再処理する N95 マスクの識別、収集と準備、包装

N95 マスクを再処理し再使用するにあたり、医療施設は自身で手順を定め、それに従い、本書類 2.警告及び 9. 留意事項を含む、N95 マスクの再処理に関する手順や注意を本件に関係する方々全員に対し教育を行います。

交差感染のリスクを最小限に抑えるため、医療施設が定めた手順に従い N95 マスクの識別、収集、準備を行ってください。以下を参考にしつつ、医療施設が定めた手順に従い N95 マスクの識別と収集を行ってください。

- 再処理した N95 マスクを、そのマスクの元の使用者が再度使えるようにするため、医療施設の N95 マスク収集担当者がマスクを収集する前に、医療施設の N95 マスク使用者は自分の名前と部門名、その N95 マスクの再処理の回数などを、N95 マスクに表示します。表示にあたっては、N95 マスクの機能に影響を与えない方法で表示します。再処理する N95 マスクをステラッド専用滅菌ロールまたは滅菌パウチにいれシールし、透明フィルム側に油性ペンで N95 マスク使用者の名前と部門名を記入します。
- 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。
- 医療施設は、病院のフロア/ユニット毎に N95 マスクの収集ステーションを設置します。N95 マスク収集担当者は収集ステーションで再処理する N95 マスク（滅菌袋で包装されたマスク）を収集し、環境汚染のリスクを最小限に抑えるため、また回収した場所がわかるよう、適切な表示を行った密閉された輸送用のコンテナを用いて滅菌処理する部屋に輸送します。
- もし、医療施設が定めた手順が、滅菌する部屋などで N95 マスクの包装をすることとした場合は、使用済 N95 マスクからの感染の可能性を考慮しながら、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。

4. 積載

- いずれのステラッドの機種においても、1 回のステラッドでの滅菌につき個別に包装したステラッドに互換性のある N95 マスクを計 10 個再処理することができます。
- 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ないように積載してください。
- 必要により、滅菌工程中に包装した 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タ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（他の器材と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



5. 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。
- いずれのステラッドの機種においても、1 回のステラッドでの滅菌につき個別に包装したステラッドに互換性のある N95 マスクを計 10 個滅菌処理することができます。
- 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)の使用を推奨します。医療施設の手順に従い、必要であればバイオリジカルインジケーター(BI)を使用します。

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。

6. 再処理工程完了後の手順

- ステラッドの工程が完了しましたらチャンバーから取り出し 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、滅菌袋を開封し、その状態で 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。
- 滅菌袋やケミカルインジケーターテープのインジケーターがきちんと指定の黄色に変色していない場合は、再度ステラッドで処理を行うか廃棄します。また、再処理後に N95 マスクの元の使用者名や再処理回数の記載が不明瞭である場合は廃棄します。
- 再処理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。
- 再処理した N95 マスクを、そのマスクの元の使用者が再度使えるように各部門に戻します。
- 再処理した N95 の使用者は、自身が以前使用したマスクであることを確認するとともに、ダメージや変形、汚れなどがないかを確認した上で再使用します。

7. 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

8. 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をお願いします。

- 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
- 新型コロナウイルス（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

新型コロナウイルス COVID-19

V-PRO 過酸化水素ガス低温滅菌器で 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、米国ステリスが米国政府 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。

使用可能な滅菌器

V-PRO maX	認証番号： 224AFBZX00049Z00
V-PRO 1 Plus	認証番号： 22100BZX00990Z00
V-PRO maX 2	認証番号： 301ADBZX00061000

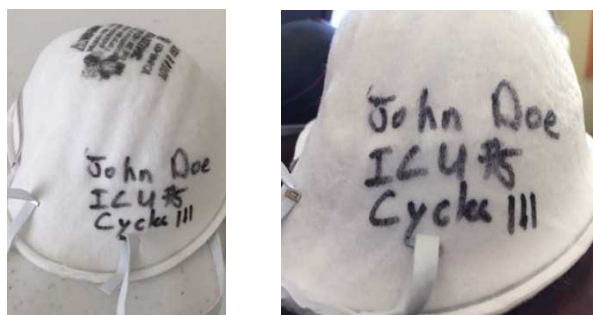
1. 警告

- 不適合のため、STERIS Sterilization System はセルロースを含む N95 マスクの使用は認められていません。
- STERIS Sterilization System で使用される全ての適合する N95 マスクは、目に見える損傷と目に見える土壌/汚染（例えば、血液、乾燥痰、化粧品、土壌、体液）がないことを確認してください。
- 視覚的に汚れて損傷した N95 マスクは、廃棄してください。
- 対応する N95 マスクの再処理は、最大 10 回までです。
- トレサビリティが失われた、または再処理回数が特定できない N95 マスクは、全て廃棄してください。

2. マーキング

医療施設は、交差汚染のリスクを最小限に抑えるために、保管の連鎖が維持されていることを保証しなければなりません。医療施設職員による収集に先立ち、医療従事者は、自身の N95 マスクに、その名前および/または識別子、および再処理回数(下記図 1 のように)をマーカーなどで記載することを推奨します。医療従事者は、N95 マスクをタイベックパウチに入れ、パウチに再処理回数を記し包装すべきです。

図 1：マスクへの名前及び回数の記載例



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 10 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

V-PRO 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 Tyvek 製滅菌パウチに入れて下さい。
(例：ステリス製 STERIS Vis-U-All 886812 または 885812)

5. 積載

使用する V-PRO 滅菌器の取扱説明書に従い、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 マスクを棚に載せてください。図 2 を参照してください。

N95 マスクのみを積載し、他の器材と一緒に滅菌処理しないでください。

N95 マスクは上下段の棚に 5 個ずつ最大 10 個まで積載できます。

図 2：ロード用の N95 マスクの包装と棚への積載例



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 V-PRO 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 10 回までです。

滅菌工程のモニタリングのために、過酸化水素ガス滅菌用ケミカルインジケータ(CI)とバイオロジカルインジケータ(BI)を必ず使用して下さい。

表 2：V-PRO 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
V-PRO maX	ホルメンサイクル	約28分	上下両方の棚
V-PRO 1 Plus	ホルメンサイクル	約28分	上下両方の棚
V-PRO maX 2	ホルメンサイクル	約28分	上下両方の棚

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、パウチと 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 マスクをご使用ください。

滅菌工程のモニタリングのために、CI と BI の結果を確認の上、医療施設の規定に従い払出をしてください。インジケータが、滅菌不良と判断した場合は、滅菌パウチを開封せず、滅菌を再度行ってください。滅菌不良だったサイクルも 10 回のうちの 1 回とカウントします。

8. 試験実施したN95マスク

これまでに米国ステリス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、同等の N95 マスクについては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