

# COVID-19による、 医療施設における防護具の選定、 備え等について

いまだ収束が見えないCOVID-19のパンデミックは、第1波の際には医療現場で深刻なPPE不足をもたらしました。労働安全衛生総合研究所の吉川徹先生から、PPE不足によって生じた問題と、その状況を改善するために職業感染制御研究会ならびにフィットテスト研究会が取り組まれた活動についてご紹介いただきます。

## 昨年初頭に

### COVID-19が起こった際の医療現場の混乱

2020年1月、日本でもCOVID-19の感染者が確認され、3月上旬頃から医療現場ではマスクをはじめ、ガウン、手袋などの個人用防護具(以下、PPE)が発注しても入手できない品薄状況となり、4月には多くのPPEが欠品となりました。

その主な原因は世界のPPE需要の急激な増加と、日本がPPEの多くを外国製の輸入に依存していることにあったと考えられています。PPEを製造している諸外国では、PPEをまず自国優先として輸出規制をかけ、さらに価格の高騰も相まって、それらを輸入していた日本国内に流通するPPEが不足したといわれています。

医療現場では、標準予防策も満足にできない中、感染リスクと隣り合わせで診療を継続していくことに対する不安や、医療従事者への偏見も生じるなど、このCOVID-19のパンデミックに様々な混乱が生じています。

そんな中、COVID-19の患者受入施設では、院内の感染制御チーム(以下、ICT)を中心に、院内のゾーニングや適時適切な情報提供、PPEの選定や再利用などについて、経験と知恵や工夫によりこの危機を皆で乗り越えようと努力されている医療機関の方々のお話も伺っています。

## N95マスク不足

3月頃より国内にも感染者が増えはじめ、4月7日、首都圏、主要都市を中心とした緊急事態宣言が発令されました。一般用のマスクは市場価格の高騰、インターネットでの高額転売禁止の措置が取られるなどの大混乱が生じ、医療現場でも医療崩壊を懸念する要因の一つであったマスク不足が続きました。

特に、医療現場でのN95マスクが本格的に欠品している状態をうけ、厚生労働省は「N95マスクの例外的取扱いについて」(令和2年4月10日、事務連絡)を出し、感染防護に使用されるマスクとして、N95規格のマスク以外にも例外的に使用できるマスクを示しました。

### (例外的に使用されるマスク)

- ・米国FDA(食品医薬品局)が緊急使用承認を与えている中国の防じんマスク規格の「KN95マスク」
- ・日本の国家検定規格の防じんマスク「DS2」も、N95マスクと同等として扱うこと



N95 合格  
DS2 合格  
使い捨て式防じんマスク

厚生労働省  
「N95マスクの  
例外的取扱いについて」  
令和2年4月10日  
(令和2年8月4日最終改正)





## 吉川 徹 先生

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所  
一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長  
フィットテスト研究会 産業部会 代表  
(元労働科学研究所副所長)

### ■ 医療従事者の個人防護具(PPE)確保について要望

職業感染制御研究会では、職業感染を防止するために、現場の医療従事者が主体的に取り組み、展開できるよう支援することを使命として活動しています。

新型コロナウイルス発生後、当研究会では医療現場でのPPE不足による医療従事者の感染リスク増大を懸念し、日本環境感染学会と連名にて、政府への「医療従事者の個人防護具(PPE)確保に関する緊急要望書」(2020年4月1日)をとりまとめて公開しました。



緊急要望書  
(20200401 版)

また、同事務連絡では、例外的な方法としてさらに、本来は使い捨てであるN95マスクを除染することによって再使用することも紹介しました。

## N95マスク以外の マスクを選択、使用する際の留意点

医療施設には、自治体からの配布のほか、ご厚意による寄付や海外からの流通販売等により、N95等のマスクも届いたそうです。ただ、それらの中には、マスクのひもが劣化して切れるもの、マスクが透けてその先が見えるほど不織布が薄いもの、マスクの印字が意図的に消されたものまであったことから、窮地の中で「本当に使えるものは何か」「防護性能に問題はないか」を判断することが大変難しく、苦慮されていました。

この状況の中、例えば感染制御チームのある比較的大きな病院においては、チームが中心となってこれらの選別が行われていたようですが、同様の組織のない中小病院、そもそもPPEを着用したこともない介護施設では集団感染が発生し、適切なPPEの選択と着用が注目されました。

職業感染制御研究会では、医療従事者からマスクの品質上の不安の声をいち早くキャッチし、2020年4月28日に当研究会のホームページで「KN95を中心とした中

国製品の性能評価をNIOSHが報告」を公開して、医療従事者への注意喚起を行いました。続く2020年5月26日には、「KN95等の不良品マスクを見分ける方法について」を公開しました。これらは、医療従事者の方々が、安全に使える感染防護用のマスクを見極めるための指標として、広く活用されています。

また、「KN95等の不良品マスクを見分ける方法について」では、「どのようなマスクなら安全か?」を知るための貴重な情報や確認方法として、N95相当の微粒子用マスクとして感染対策に利用可能なものかどうかを判断する5つの方法(表1)を掲載しました。

表1 N95相当の微粒子用マスクとして  
感染対策に利用可能なものかどうかを  
判断する5つの方法

1. 日本の国家検定を受けたN95規格相当の防じんマスクかどうか
2. 米国の防じんマスク国家検定N95規格の認証を受けた防じんマスクかどうか
3. COVID-19対応で利用されたN95規格相当の防じんマスク評価を受けたか否か
4. 米国のFDA(米国食品医薬品局)によるEUA認証を受けた製造者と製品のリストにあるか否か
5. 定量フィットテスト機器を用いて自施設のN95/DS2マスクの漏れ率を評価する

KN95等の不良品マスクを見分ける方法についてのページに掲載  
(職業感染制御研究会ホームページ)



一方、N95マスクの認証登録を与えているNIOSH米国労働安全衛生研究所は、2020年8月、個人保護技術研究所(NIPPL)より「米国NIOSH非承認の国際呼吸保護具のろ過効率性能のレポート」を発表しました。その理由として、N95マスク、KN95マスクとして流通しているマスクの中に、品質不良のものが多数あったことを指摘しています。

また、同レポートでは、「China GB/T32610-2016」「China GB19083-2010」「China GB2626-2006」などの認証を受けた呼吸用保護具に対するろ過性能の確認結果が報告されています。

職業感染制御研究会では、これらの情報を各医療機関の実践に役立てていただくために同志で和訳をつけるなど、きめ細かい情報提供を進めています。

## ■ 米国NIOSH非承認の呼吸保護具のろ過効率性能のレポート

- ・多くのNIOSH非承認の呼吸用保護具は、そのろ過性能に一貫性がなく、ほとんどの評価でろ過率が95%未満でした。
  - ・ろ過性能が一貫して95%以上だったものは全体の33%しかなく、一貫して95%以下だったものは全体の40%に上っています。
  - ・例えば、中国の呼吸用保護具の検定基準「Europe/China EN149-2001 & GB2626-2006」の認定を受けた22製品を評価したところ、すべての製品でろ過率が95%以上であったものは0件でした。
- (職業感染制御研究会ホームページより抜粋・表2同じ)



米国NIOSH 非承認の呼吸保護具のろ過効率性能のレポートが公開されました  
(職業感染制御研究会ホームページ)

表2 米国NIOSH非承認の呼吸保護具のろ過効率性能まとめ

規 格	評価結果	評価数	各規格における評価結果の割合
Brazil ABNT/NBR 13698:2011	全てが 95%を超える	0	0%
	全てが95%を下回る	0	0%
	95%を超えるものと下回るものがある	1	100%
Europ EN149-2001	全てが 95%を超える	5	42%
	全てが95%を下回る	5	42%
	95%を超えるものと下回るものがある	2	16%
Europ/China EN149-2001 & GB2626-2006	全てが 95%を超える	0	0%
	全てが95%を下回る	18	82%
	95%を超えるものと下回るものがある	4	18%
China GB/T 32610-2016	全てが 95%を超える	0	0%
	全てが95%を下回る	1	100%
	95%を超えるものと下回るものがある	0	0%
China GB19083-2010	全てが 95%を超える	5	83%
	全てが95%を下回る	0	0%
	95%を超えるものと下回るものがある	1	17%
China GB2626-2006	全てが 95%を超える	22	37%
	全てが95%を下回る	17	29%
	95%を超えるものと下回るものがある	20	34%
Korea KMOEL-2017-64	全てが 95%を超える	1	100%
	全てが95%を下回る	0	0%
	95%を超えるものと下回るものがある	0	0%
UNKNOWN	全てが 95%を超える	2	67%
	全てが95%を下回る	1	33%
	95%を超えるものと下回るものがある	0	0%

本表の翻訳は当社ライフS.Div.

## ■ 院内感染の事例による注意喚起 -国立感染症研究所の報告より-

「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症伝播について」によれば、『感染患者が増加する中で(感染伝播の発生状況として、)PPEの再使用方法や管理方法が日々変更された。PPEの連続使用時間が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避けて休憩をとらなかった看護師がいた。』ことなどが指摘されている。また、それらの対策として、下記のような検討を行う必要があるとしている。



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症伝播について (IASR Vol. 41 p129-130: 2020年7月号/NIIDホームページ)

- ・医療従事者の手指衛生状況の確認
- ・着脱場所を含めたPPE着脱方法
- ・PPE再使用の是非
- ・適切な連続業務時間

# 長期化するCOVID-19の中で、 新常態(ニューノーマル)に向けた備えを

吉川先生から、PPEが逼迫した際の医療現場の状況をお話いただきました。  
ここでは、医療機関におけるPPE運用のためのポイントをまとめていただきました。

## 1. 適切な情報提供

まず一つ目に重要なことは、PPEに関する適切な情報提供です。

COVID-19による院内感染が発生した施設は、診療中断を余儀なくされ、医療従事者の職業感染が、地域の医療崩壊につながる懸念がありました。そのためにも、医療従事者にももちろん市民にも、COVID-19感染症から自分たちを守るための適切なPPEに関する正しい情報を速やかに提供し、公開していく必要があります。

また、今回のコロナ禍で、医療従事者の知恵や工夫による感染防護策は、同じ境遇で働く人たちにとって、実践的にとても役に立ちますので、広く共有してほしいと願っています。

## 2. PPEの装脱着を含めた 人材育成

今回、性能が十分でないN95マスクが初期に流通しました。それをいち早く見つけ、PPEの利用場面毎に適切な性能の製品を調整した施設が多くありました。

N95マスクの適切な知識は患者や仲間を守ります。感染制御に関わる人材育成をこれまで以上に強力に進めてほしいと思います。いつか来るかもしれない感染症の脅威に備え、普段からPPEの正しい選定や装脱着ができるようにしておく必要があると思います。

## 3. 規格等を含めた感染防護の ルール等の整備

最後に、現在日本ではPPEは雑品扱いとなっています。そのため、国レベルでは、医療施設で流通するPPEを十分確保できるための法整備が望まれます。

その法整備の中には、PPEの性能を確保する規格のほか、ICTの役割および前述した人材育成として着任時・定期教育時にPPEについて指導・訓練することを含める必要があります。また、パンデミックのような緊急時を見据えて、ゾーニングの方法やPPE備蓄など、実践的な項目の整備もたいへん重要です。今回の教訓を、今後、そして後世に役立てていく必要があると思います。

新型コロナウイルス患者の治療にあたる病院  
(2020年5月4日川崎市)

