

3M™ N95 微粒子用防護マスクの除染方法 r2

本テクニカルニュースは2020年4月16日発行の米国3Mの資料(Revision4)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。

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む、個人用保護具の最適化のためのさまざまな推奨をしています。

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](#)) について新しい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」

CDC のガイドラインに従い、滅菌に関わる多くの企業と機関が N95 マスクの除染プロセスを検討しています。米国食品医薬品局 (以下、FDA) は、COVID-19 の世界的大流行における除染システムのため、緊急使用許可 (EUAs) の付与を検討しています。

3M は、CDC のガイドライン (CDC guidance on Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators) に沿って、病院のために 3M™ N95 マスクを安全に除染する方法を検討している滅菌事業者および機関と協働しています。3M 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滅菌、消毒および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、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。3M と滅菌/除染装置の製造者における検討では、3M 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。3M 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、3M は 3M™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 3M では、複数の滅菌事業者および機関から滅菌処理済みの 3M™ 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 3M 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 ガイドラインの 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 つの要素のすべては考慮されていません。3M 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。

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：

- 3M は、発がん性物質¹として知られるエチレンオキシドの残留ガスを、繰り返し吸入・曝露することに大きな懸念があるため、エチレンオキシドガス（EOG）滅菌の使用を推奨しません。
- 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。
- 3M 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、高温滅菌、オートクレーブ、または蒸気滅菌の使用を推奨しません。

表 1 は、進行中および完了済みの試験結果と 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。

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。

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。

1. 3M は 3M™ 防護マスクへのエチレンオキシ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、エチレンオキシ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 3M™ 防護マスクに適用されます。

表 1: 3M™ N95 微粒子用防護マスクに及ぼす除染方法の影響

除染の方法	評価した 3M™ N95 ^a	サイクル	除染の繰返 し回数	フィルター捕 集性能 ^b	フィットに關す る評価	FDA EUA
過酸化水素蒸気 (VHP) 滅菌システム^c						
VHP – Steris V-Pro	1860, 8210	V-PRO 1 Plus, V-PRO Max, V-PRO Max2, Non-Lumen Cycle	10	合格	合格	有
VHP –ASP, STERRAD®	1860, 8210	100S-Short NX- Standard 100NX-Express	2	合格	合格	有
VHP - Sterilucient	1804, 1860, 8210	Sterilucient™ HC 80TT - Flexible Cycle	10	合格	合格	—
過酸化水素蒸気を用いる環境除染システム						
VHP – Ecolab, Bioquell	評価中	評価中		評価中	評価中	—
VHP- Battelle	1860, 8210, 1804	評価中	3 – 完了 20 – 評価中	3 cycles: 合格 20 cycles: 評価 中	3 cycles:合格 20 cycles: 評 価中	有
紫外線 (UV) 環境除染システム						
UV-C 254nm	1860, 8210, 1804	1-2 J/ cm ² (片側)		評価中	評価中	—
Xenex Lightstrike™ システム	1860, 8210, 1804	キセノンパルス 200-280 nm, 5 分間	10	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	高温下では Self-Seal Pouches を用いる (マスク 1 枚/ pouch) 温度: 65±5°C, 湿度: 50-80% RH, 30 分	10	合格	合格	—

a. 1860 の結果は 1860S にも適用される。1804 の結果は 1804S、1805、1805S にも適用される。

b. N95 マスクに適用される NIOSH の要求事項

c. 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、3M Technica Bulletin – Cellulose Certification – Filtering Facepiece Respirators を参照。

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。

3M は、3M 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>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2020. All Rights Reserved.

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-011-321

8:45~17:15 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)