

感染予防のための
個人防護具(PPE)の
基礎知識
2022年版



本書の刊行にあたり

職業感染制御研究会は医療に携わる方を感染症から守るために必要な情報を共有し、対策を押し進めることを目標とする団体です。エピネットを用いたサーベランス、国内外のエビデンスの収集に加え、個人防護具 (PPE) に関する最新の状況を提供することが大切な責務です。

新型コロナウイルス感染症の発生により、医療従事者のみならず一般の方が感染症の伝播に関心を持たれるようになりました。マスクの選択や使用方法、手洗いの方法やタイミングなどについて多くの情報があふれています。研究会ではこうした状況の下、医療従事者に対して適切な PPE の装着を示す資材の必要性を痛感し、様々な団体の援助も頂きながら資材の作成に取り組んで参りました。本冊子は現時点での最適な情報をまとめたものです。

本書の総論パートでは PPE の基本的な考え方をわかりやすくまとめて頂いておりますので、各医療施設において患者さんの対応に従事される方、さらには介護施設で入所者のケアに従事される方に個人防護の考え方を知って頂くためのよい手引きになるかと思えます。各論のパートにおいては器材の選び方も含め、Q and A を含めてわかりやすく記載されています。医療を提供するすべての現場で頼れるパートナーとしてお役立て頂けるものと思えます。

手引きをご執筆頂いた皆様、特に全体の取りまとめにあたって頂いた網中真由美先生、満田年宏先生、吉川徹先生（編集者 五十音順）に深く感謝申し上げます。

2022 年 4 月
一般社団法人職業感染制御研究会
理事長 四柳 宏

日常の医療現場で結核などの空気感染、インフルエンザなどの飛沫感染、その他多くの疾患に見られる接触感染などの経路別感染対策として、正しい個人防護具 (PPE) の選択は正しい装着とともに医療従事者にとって必須です。

また、現在流行中の新型コロナウイルス感染症は医療従事者に対し安全を確保するために PPE の重要性と用途に応じた選択の必要性を一層痛感させました。

日本では数多くの PPE が準備されており、症状の状況に応じた選択が可能です。しかし正しい使用と選択を行うには手引書が必要となります。自分自身を感染から守るために正しい知識と使用手順の情報が求められています。

今回の手引書作成は吉川理事を中心とした研究会各理事の努力によるものであり心から感謝申し上げます。新型コロナウイルス感染症の診療の前線に立った一人として皆様にご活用お願い申し上げます。

2022 年 4 月
一般社団法人 職業感染制御研究会
前理事長 森屋 恭爾

編集者の言葉

一般社団法人 職業感染制御研究会では、医療従事者が業務上様々な感染症に罹患することを予防するために必要な研究・教育・啓発を通して広く患者・医療者に貢献する活動を行っています。その活動はエピネット日本版をはじめとする疫学情報収集に始まり、鋭利器材による針刺し・切創予防策、処置に伴う血液・体液曝露予防策、呼吸器系の感染症予防に必要な個人防護具 (Personal Protective Equipment, PPE) 等多岐に及びます。

本書の前進は 2011 年に当研究会で発刊した『個人防護具の手引きとカタログ集』です。2020 年年頭より、新型コロナウイルス COVID-19 のパンデミックに伴い世界各国では医療従事者が COVID-19 に罹患した患者の対応に追われることとなりました。それ以前に近年経験した、SARS・MERS・新型インフルエンザ H1N1 などの新興感染症のレベルを遙かにしのぐ驚異としてすでに複数年にわたり世界の人々の生活を脅かしています。こうした中、呼吸器防護や接触予防のための PPE の重要性は今再認識されています。コロナ禍においては実臨床に携わるすべての医療従事者が自身の健康を守るため正しい各種 PPE の知識と利用の技術を習得し、実務に反映させる必要があります。今回の本書は新たに『感染予防のための個人防護具 (PPE) の基礎知識 2022 年版』ならびに『感染予防のための個人防護具 (PPE) のカタログ集 2022 年版』の 2 部構成とし、PPE について最新の関連情報を盛り込みました。

『感染予防のための個人防護具 (PPE) の基礎知識 2022 年版』では、総説と各個人防護具別の各論に分かれ図表を多用しながら解説を行うとともに、PPE ごとに Q&A のコーナーを設けよりきめ細やかに理解できるように紙面構成しました。主な略号は一覧にまとめるとともに本書を束ねる上で重要なキーワードについてはできるだけ統一をはかりました。先進国においては医療従事者の PPE について規格基準が定められており、国内で医療用に規格基準が定まっていない PPE については、できるだけ国際的に評価されている基準を引用し解説を加えました。資源が不足した場合の PPE の運用の考え方や、労働安全衛生の視点、医学・看護学生等が最低限把握すべき内容として客観的臨床能力試験 (Objective Structured Clinical Examination [OSCE], いわゆる共用試験) に対応した解説も掲載致しました。

皆様にご活用いただけると幸いです。

本書の著作権、ダウンロードに関するご案内、データの取り扱い、ご質問等のお問い合わせについて

1. 本書の著作権は一般社団法人 職業感染制御研究会に帰属します (個人が個人のために利用する以外は不許複製)。
2. 本書の電子版 (pdf 版) は職業感染制御研究会のホームページ (HP) より無料でダウンロード可能です (<http://jrigoicp.umin.ac.jp/>)。構成には『感染予防のための個人防護具 (PPE) の基礎知識 2022 年版』と『感染予防のための個人防護具 (PPE) のカタログ集 2022 年版』の各単体版 pdf と合本版 pdf が提供されています。
3. 本書の引用および加工・転載をご希望の場合は、具体的内容を添え職業感染制御研究会事務局まで指定の電子メールアドレス (jrigoicp@gmail.com) 宛でお問い合わせください (転載許諾申請書類の提出をお願いすることがあります)。
4. 本書の内容に関して、個別のお問い合わせにはお答え致しかねがえます。
5. 本書の内容に関するご意見は (2) 同様のメールアドレスにお送りください。修正・改訂の際の参考にさせていただきます。

2022 年 4 月

感染予防のための個人防護具 (PPE) の基礎知識とカタログ集 2022 年版 編集者一同
網中 真由美, 満田 年宏, 吉川 徹 (五十音順)

一般社団法人 職業感染制御研究会の概要

沿革・目的

職業感染制御研究会は、1994年に医療従事者の職業感染予防について研究する目的で設立されました。2019年4月1日には、『一般社団法人職業感染制御研究会』となりました。職業感染制御研究会は、職業感染予防に関心を持つ個人と組織で構成し、職業感染予防のために必要な各種事業を行なっています。

主な活動内容

1. 医療従事者の職業感染（血液媒介性感染症や呼吸器感染症等）の予防の研究・教育・啓発活動。
2. 針刺し・切創および血液・体液曝露予防策を日本の医療現場に定着させるための活動。
3. エピネット・サーベイランスの定期的な実施。
4. 針刺し切創・血液体液予防策や個人防護具 (PPE) の適正使用に関するテキストならびに関連製品のカタログの作成を通じた、最新の関連情報の提供。
5. 曝露後対応 (PEP, ワクチン接種等) 状況に関するサーベイランス体制の構築への取り組み。
6. 厚生労働省の関連部署との職業感染予防に関する連携活動。

職業感染制御研究会のメンバー (2022年4月1日現在)

【理事長】

四柳 宏 東京大学医科学研究所先端医療研究センター

【名誉会員】

森屋 恭爾 東京大学 保健・健康推進本部

大久保 憲 医療法人 平岩病院

木村 哲 東京医療保健大学

【副理事長】

賀来 満夫 東北医科薬科大学

満田 年宏 東京女子医科大学

吉川 徹 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

網中 眞由美 国立看護大学校

【理事】

飯沼 由嗣 金沢医科大学

國島 広之 聖マリアンナ医科大学

細見 由美子 International Safety Center

【監事】

黒須 一見 国立感染症研究所

【功労会員】

稲葉 静代	岐阜保健所
岡 伊津穂	特定非営利活動法人 日本医療・福祉環境サービス法人
岡崎 充宏	東京工科大学
木戸内 清	元名古屋市昭和保健センター
後藤 美江子	北里大学大学院
柴田 清	旭中央病院
島崎 豊	特定非営利活動法人 日本・アジア口腔保健支援機構
高松 純	医療法人 広川病院
土井 英史	特定非営利活動法人 日本感染管理支援協会
貫井 陽子	京都府立医科大学
馬場 尚志	岐阜大学医学部附属病院
人見 重美	筑波大学
松田 和久	医療法人 相生会 福岡みらい病院
森兼 啓太	山形大学医学部附属病院
森澤 雄司	自治医科大学附属病院
和田 耕治	国際医療福祉大学

【個人会員】

土屋 明大	株式会社リコー
佐藤 智明	国際医療福祉大学成田病院
深柄 和彦	東京大学医学部附属病院
安原 洋	東京通信病院
吉良 圭	千葉大学法医学教室
石丸 知宏	産業医科大学
大石 貴幸	済生会横浜市東部病院
榮留 富美子	Eidome Consulting
金井 信一郎	信州大学医学部附属病院
坂木 晴世	国際医療福祉大学大学院
四宮 聡	箕面市立病院

法人会員 (2021年4月1日現在21社(五十音順))

イワツキ (株) 川澄化学工業 (株), (有) グツツール, 興研 (株), サラヤ (株), (株) ジェイ・エム・エス, ジョンソン・エンド・ジョンソン, スリーエム ジャパン (株), テルモ (株), (株) トップ, 日機装 (株), ニプロ (株), 日本コヴィディエン (株), 日本ベクトン・ディッキンソン (株), O&M Halyard Japan (同), ビー・ブラウンエースクラップ (株), (株) ホギメディカル, (株) 名優, メディキット (株), メドライン・ジャパン合同会社, (株) モレーンコーポレーション

* 一般社団法人 職業感染制御研究会 事務局

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 5-26-16 CHIBA ビル 6F

E-MAIL: jrgoicp@gmail.com URL: <http://jrgoicp.umin.ac.jp/>

※最新の名簿は HP でご確認下さい (http://jrgoicp.umin.ac.jp/index_about.html#gaiyou)。

Contents

目次	8
用語集 満田 年宏	10
////////////////////////////////////	
感染予防のための個人防護具 (PPE) の基礎知識	
////////////////////////////////////	
個人防護具 (PPE) とは 大久保 憲	12
標準予防策・感染経路別予防策 國島 広之 / 賀来 満夫	14
労働安全衛生と個人防護具 (PPE) 吉川 徹 / 石丸 知宏	19
個人防護具 (PPE) 不足時の対応 吉川 徹 / 榮留 富美子	26
PPE不足時の対応例:PPEの例外的取扱い通知を中心に 大石 貴幸	32
医学・看護学生等が最低限把握すべき内容 (OSCE関連) 國島 広之	36
血液・体液曝露事例の全国サーベイランス結果 細見 由美子	38
個人防護具 (PPE) の使い方	45
①個人防護具 (PPE) の着脱の手順 黒須 一見	46
②アイウェア・フェイスシールド 網中 真由美	48
③サージカルマスク 坂木 晴世	56
④N95マスク 飯沼 由嗣	65
⑤電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR) 満田 年宏	77
⑥ガウン・エプロン・カバーオール 四宮 聡	88
⑦手袋 満田 年宏	97
⑧キャップ・シューカバー 大石 貴幸	123

用語集

日本語表記:五十音順	英語表記	略号
ウイルス飛沫ろ過効率	Viral Filtration Efficiency	VFE
エアロゾル感染	aerosol infection	
ASTMインターナショナル	ASTM International	
N95呼吸器防護具(=N95マスク, =N95レスピレーター)	N95 respirator	
N95マスク(=N95呼吸器防護具, =N95レスピレーター)	N95 respirator	
N95レスピレーター(=N95呼吸器防護具, =N95マスク)	N95 respirator	
エピネット	Exposure Prevention Information Network	EPINet
欧州標準化委員会	European Committee for Electrotechnical Standardization	CEN
OSHA呼吸用保護具基準(米国)	OSHA respirator regulations	
加硫促進剤	vulcanization accelerator	
感染経路別予防策	transmission-based precautions	
危険薬	hazardous drug	HD
基質特性拡張型βラクタマーゼ	extended spectrum β lactamase	ESBLs
客観的臨床能力試験	Objective Structured Clinical Examination	OSCE
吸入性有害物質	inhaling hazardous substances	
緊急使用許可	Emergency Use Authorization	EUA
クロストリディオイデス・ディフィシル	Clostridioides difficile	CD
公益社団法人産業安全技術協会(日本)	Technology Institution of Industrial Safety	TIIS
合格品質基準	acceptable quality level	AQL
呼吸器衛生/咳エチケット	respiratory hygiene/cough etiquette	
呼吸器防護具=呼吸用保護具=レスピレーター	respirator	
呼吸用保護具=呼吸器防護具=レスピレーター	respirator	
国立PPE技術研究所(米国)	National Personal Protective Technology Laboratory	NPPTL
国立労働安全衛生研究所(米国)	ational Institute of Occupational Safety and Health	NIOSH
個人防護具	personal protective equipment	PPE
コンピューターを用いた知識に関する客観試験	Computer Based Testing	CBT
細菌ろ過効率	Bacterial Filtration Efficiency	BFE
C型肝炎ウイルス	hepatitis C virus	HCV
自動体外式除細動器	Automated External Defibrillator	AED
重症急性呼吸器症候群	Severe Acute Respiratory Syndrome	SARS
新型コロナウイルス2019	SARS coronavirus-2	SARS-Cov-2
新型コロナウイルス感染症	coronavirus disease 2019	COVID-19
品質マネジメントシステム	Quality Management System	QMS
診療参加型臨床実習後客観的臨床能力試験	post clinical clerkship objective structured clinical examination	Post-CC OSCE
多剤耐性緑膿菌	multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa	MDRP
中央労働災害防止協会(日本)	Japan Industrial Safety and Health Association	JISHA
定性的フィットテスト	qualitive fit testing	
定量的フィットテスト	quantitive fit testing	
電動ファン付き呼吸用保護具	Powered Air-Purifying Respirator	PAPR
日本産業規格	Japanese Industrial Standards	JIS
針刺し安全・予防法(米国)	Needlestick Safety and Prevention Act	
B型肝炎ウイルス	hepatitis B virus	HBV
ヒト免疫不全症候群ウイルス	human immunodeficiency virus	HIV
飛沫感染	droplet infection	
標準予防策(スタンダードプリコーション)	Standard Precautions	SP
微粒子ろ過効率	Particle Filtration Efficiency	PFE
フィットファクター	fit factor	FF
普遍的予防策(ユニバーサルプレコーション)	Universal Precautions	UP
米国医療機器振興協会	Association for the Advancement of Medical Instrumentation	AAMI
米国血液媒介病原体防止基準	the OSHA blood borne pathogens standards (29 CFR Part 1910.1030)	
米国疾病対策センター	Centers for Disease Control and Prevention	CDC
米国食品医薬品局	Food and Drug Administration	FDA
米国保健省	Department of Health and Human Services	DHHS
米国労働省	Department of Labour	DoL
マイクロ飛沫感染	microdroplet infection	
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus	MRSA
ユーザーシールチェック(フィットチェック)	user seal check (fit check)	
ユニバーサル・マスクング	universal masking	
レスピレーター=呼吸用保護具=呼吸器防護具	respirator	
労働安全衛生総合研究所(日本)	National Institute of Occupational Safety and Health, Japan	JNIOHS
労働者健康安全機構(日本)	Japan Organization of Occupational Health and Safety	JOHAS
労働安全衛生法(米国)	OSHA Act	
労働安全衛生	Occupational Safety and Health	
労働安全衛生庁(米国)	Occupational Safety and Health Administration	OSHA

感染予防のための個人防護具(PPE)の基礎知識

本章では、治療やケアの際、
PPEと感染防止のために
習得しておきたいPPEの基礎知識をまとめています。
感染のリスクを回避するには？
PPEを効果的に使用するには？
PPEの役割や選択方法など是非参考にして頂いて、
実際の医療現場で実践してください。

個人防護具(PPE)とは	12
標準予防策・感染経路別予防策	14
労働安全衛生と個人防護具(PPE)	19
個人防護具(PPE)不足時の対応	26
PPE不足時の対応例:PPEの例外的取扱い通知を中心に	32
医学・看護学生等が最低限把握すべき内容(OSCE関連)	36
血液・体液曝露事例の全国サーベイランス結果	38
個人防護具(PPE)の使い方	45
①個人防護具(PPE)の着脱の手順	46
②アイウェア・フェイスシールド	48
③サージカルマスク	56
④N95マスク	65
⑤電動ファン付き呼吸用保護具(PAPR)	77
⑥ガウン・エプロン・カバーオール	88
⑦手袋	97
⑧キャップ・シューカバー	123

個人防護具 (PPE) とは

個人防護具

Personal Protective Equipment, PPE

医療現場においては、人に危険な病原体の曝露により健康な医療従事者が重大な疾患に感染してしまうという痛ましい報告が後を絶ちません。血液や湿性生体物質から医療従事者を守るために、標準予防策（スタンダードプリコーション：Standard Precautions, SP）の実施率を高めることは大変重要です。針刺し切創防止のための安全対策器材の使用と、血液または湿性生体物質の飛沫や感染媒体に触れる可能性がある場合の個人防護具 (Personal Protective Equipment, PPE) の使用を徹底しなければなりません。

このたびの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックの経験等から、PPE に関する最新の知見に基づく正しい選択と使用法の習得に注目して、医療従事者のみならず人が密集する場所などでは、飛沫感染予防のみならずエアロゾル感染予防、マイクロ飛沫感染予防等においても手指衛生とマスクの着用に加え適切な換気の組み合わせが最も効果的な感染予防手段です。日常生活において会話や咳やくしゃみをする場合には、常にマスクを着用するユニバーサル・マスクング (universal masking) の考え方が推奨されています。PPE 着用の工夫により感染者から発生する飛沫やエアロゾルを大幅に減少させて、マスク着用の健常者への病原体曝露を確実に減らします。

米国疾病対策センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) では「病原体と宿主因子はコントロール困難となる場合があるので、微生物伝播の阻止は感染経路の遮断に向けられるべきである」としています。したがって、感染経路を断つための有効な手段が PPE の使用であり、いかに適切に用いるかが求められています。

主な PPE としてガウン、手袋、マスク、キャップ、エプロン、シューカバー、フェイスシールド、ゴーグルなどがあり、さらに高度な電動ファン付き呼吸用保護具 (Powered Air-Purifying Respirator, PAPR) もあります。

PPE に関する多くの工夫に基づく科学的な検討を踏まえて、今回の「感染予防のための個人防護具等資料集 (2022 年版)」を編纂することになりました。

ガウン、エプロン、その他の保護衣

血液や湿性生体物質が、飛散してくる可能性がある場合に着用します。液体が浸透しない素材のガウンまたはプラスチック製のエプロンを着用すべきです。また、多剤耐性菌に関連する処置においても同様のガウンを着用すべきであり、できれば単回使用 (ディスポーザブル) のものが望ましいでしょう。リユースできる素材を選択する場合には、熱水洗濯もしくは次亜塩素酸ナトリウムに浸漬可能な素材のものを選びます。

ガウンは、長袖で袖口の締まったもので、医療従事者の皮膚をなるべく広範囲に覆うことができる形態のものが推奨されます。

手袋

感染性物質に触れる場合には、ニトリル製 (合成ゴム製) またはプラスチック製の手袋が推奨されます。手袋を脱いだときには必ず手指消毒を行います。

手袋の着用は手洗いの代用にはなりません。

手が創や無菌の領域に触れる場合には、滅菌手袋を着用しなければなりません。

マスク、ゴーグル、フェイスシールド

マスクは、感染者からの飛沫予防に使用します。目や鼻や口への汚染を防ぐ場合には、フェイスシールドの着用が推奨されます。

結核菌による空気感染防止に対しては、N95 マスクを着用すべきです。その他の飛沫感染防止にはサージカルマスク（医療用マスク）が望ましいでしょう。サージカルマスクは5 μ m より大きい飛沫粒子を防護できる性能を有しています。空気感染する結核菌といえども、感染患者の口から飛散する場合には飛沫として流出しますので、対応する肺結核患者にはサージカルマスクを着用して頂きます。排菌する肺結核患者がサージカルマスクを着用していない場合にはスタッフは N95 マスクを着用しなければなりません。

キャップ、シューカバー

キャップは、髪の毛が汚染される可能性のある場合に着用します。一方では、髪の毛が落下しないよう、手術室などの清潔領域の環境汚染防止のために着用します。

シューカバーは、自身の足が汚染されることを防止するために着用します。したがって、清潔領域に入る場合に一律的に履物交換及びシューカバーの着用を推奨するものではありません。

標準予防策・感染経路別予防策

標準予防策

はじめに

現在、全ての医療施設・社会福祉施設において、標準予防策（スタンダードプレコーション：Standard Precautions, SP）の遵守は最も重要な感染対策となっています¹。従来、血液媒介感染症でもある HIV による医療従事者の職業感染症が懸念されたことから、血液および体液は全て感染性を有するとした普遍的対策（ユニバーサルプレコーション：Universal Precautions, UP）が提議され、その後、標準予防策として改変されました。

標準予防策は、血液・体液・汗以外の分泌物・排泄物・損傷のある皮膚・粘膜に触れる際は、感染性の病原体を含む可能性を考慮し、手指衛生を行うとともに適切な PPE を着用し、確実な交差感染対策と職業感染対策を行うことを目的としています。

近年では、医療従事者の感染症が患者に伝播するリスクも指摘されていることもあり²、より一層の感染対策の遵守および実施が求められています。

手指衛生

医療施設における病原体の伝播は、手指を介する経路が最も重要とされており、手指衛生は感染対策の基本です。交差感染対策としては病原体を殺滅する必要があることから、擦式アルコール手指消毒薬による手指衛生が重要となります。血液や体液など目に見える汚れが見られる時には、流水と液体石けんによる手指衛生を行います。

医療施設において手指衛生の遵守が重要であるものの、一般的にわが国および欧米の施設においても遵守率は低いのが現状であり、手指衛生の遵守率向上には、遵守率のモニタリング³や研修を行う必要があります。

なお、針刺し切創事例における受傷部位に対する消毒薬の使用や「血液を絞り出す」ことについては、現在のところ、効果的もしくは無効とするいずれも

明確な報告はないことから、施設ごとのリスクアセスメントによると考えられます。

呼吸器衛生 / 咳エチケット

2003 年に、世界各国でアウトブレイクが見られた重症急性呼吸器症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）において、未知の病原体による医療従事者の多くの感染事例が大きな問題となったことを踏まえ、標準予防策の一部として呼吸器衛生 / 咳エチケットが追加されました。

本対策は、咳などを有する伝播性の呼吸器感染症を介した感染を低減させる目的で、ポスターの掲示を含めた患者・面会者に対する教育・啓発、咳などの呼吸器感染症状を有する受診者は、咳やくしゃみの際には口や鼻を覆い、気道分泌物に手が触れた際には手洗いを行い、医療施設は、手洗い設備やごみ箱などを整備します。咳などの呼吸器感染症状を有する受診者にマスクを着用してもらい、可能であれば、離れた場所に待機させます。医療従事者は、咳などの呼吸器感染症状を有する受診者に対応する際には、マスクを着用するなどの対策を病原体検出前に行うことで、確実な感染対策の実施を行うこととしています。

PPE

■手袋

血液や体液に触れる際には、手袋の着用を行います。針刺し切創における感染リスクを減らす効果は明確ではないものの、一定の血液曝露量を減少させることが報告されていることから⁴、注射針やメスなど鋭利物を取り扱う際においても手袋の着用が必要です。

また、処置などにおいて手袋の表面を汚染した病原体は、着脱後の手指からも検出されます⁵。したがって、処置ごとに廃棄・交換するとともに、汚染された表面に触れないように手袋を外すなど、適切な着脱および、使用ごとにおける手指衛生が必要です。

■ガウン・エプロン

標準予防策において、気管・口腔吸引、オムツや尿の処置など、医療従事者の衣類および露出部位が曝露される危険性がある際には、撥水性のディスプレイのガウンまたはエプロンを着用します。薬剤耐性菌対策としても有用であることから⁶、接触感染予防策を行う際には、処置の内容に関わらず使用することが推奨されます。

エプロンを用いる際には、露出しているため上腕の汚染を考慮した適切な手洗いが必要です。

■マスク

マスクは、飛沫予防策におけるサージカルマスク、空気予防策においては N95 マスクが選択されます。H1N1 2009 (パンデミック) を含むインフルエンザでは、サージカルマスクが用いられます^{7,8}。

2003 年の SARS アウトブレイクの際に、エアロゾル発生の可能性のある処置が、医療従事者を含めた感染リスクであったことから、H5N1 インフルエンザや SARS-CoV-2 による新型コロナウイルス感染症など病原性が高く伝播時の危険性が高い病原体による感染症に対しては、気管支鏡・気管内挿管・気管吸引などのエアロゾル産生性の処置を行う際には、N95 マスクの着用が推奨されます。

■ゴーグル・フェイスシールド付きマスク

目への曝露は感染が成立するリスクがあることから⁹、血液が飛散する状況においては、ゴーグルやフェイスシールド付きマスクの着用が必要です。特に、観血的な手術の際には、微量な血液も含め顔面に曝露されていることが報告されており¹⁰、適切な着用が必要です。

環境整備

従来、直接または間接的な環境を介した多くの集団感染事例が報告されているとともに¹¹、日常的な感染対策としても環境を介した伝播経路が指摘さ

れています¹²。その対策としては、医療環境および医療機器の適切な洗浄・消毒・滅菌が求められ、その際には確実な PPE の着用が必要です。

感染経路別予防策

感染経路別予防策は、接触予防策、飛沫予防策、空気予防策からなり、それぞれ PPE、個室の有無などが規定されています。いずれの対策も標準予防策を含むとともに、ノロウイルスなど病原体によっては直ちに同定しがたいことから、病原体検出前に症状により、標準予防策の考え方を含め、エンピリックな運用が考慮されることがあります。

感染経路別予防策は、個室隔離や行動の制限などにより、患者に対して身体的・精神的苦痛を与える可能性があります¹³。したがって、隔離予防策のデメリットも十分に考慮した上で、患者とのコミュニケーションを含め運用する必要があります。

接触予防策

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) や多剤耐性緑膿菌 (multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*, MDRP), ESBLs 産生菌など様々な薬剤耐性菌、*Clostridioides difficile* などは、医療関連感染の最も主要な病原微生物であり、接触感染を主な伝播経路とすることから、接触予防策が行われます。これらの病原微生物は医療従事者や環境を介した間接的な接触感染のリスクがあるため¹⁴、個室管理を行い、入室時においては、手袋やエプロン・ガウンなどの PPE の着用が必要になります。

これらの日和見感染症の病原微生物は元来、ヒト常在細菌叢ともなりうるため、多くの保菌者が見られ、感染症状が改善しても保菌状態が継続することが見られるとともに^{15,16}、鼻腔や腸管、皮膚など様々な部位における保菌の有無について保証することは困難であることから、接触予防策の解除は慎重に

対応する必要があります。しかしながら、わが国の医療施設では、十分な個室の確保が困難ですので、現実的には、発症もしくはリスクが高い患者や、気管・口腔吸引など伝播リスクの高い患者に対して隔離を優先的に行うことが多いと考えられます。

いずれにしても接触予防策の中で最も重要かつ有効な対策は、標準予防策の遵守をはじめとする基本的な交差感染対策です¹⁷。

飛沫予防策

飛沫予防策は、百日咳、インフルエンザ、髄膜炎菌などにおいて、医療従事者のサージカルマスク着用と、個室管理などが必要な病原体による感染症に対して行われます。患者が検査や処置などで病室外に出る際には、サージカルマスクを着用させます。個室のない場合はカーテンで仕切るか、同様の感染症患者を同室に集団隔離を行います。

飛沫予防策が適用される間隔は、髄膜炎菌感染症の伝播リスクが約1mで有意にリスクが高い報告に準拠しています¹⁸。したがって、間隔については病原体や症状によっても異なる可能性もあり、それぞれのリスクを考慮する必要があります。

飛沫予防策においても、患者の体液などを介した感染もあることから、標準予防策の遵守が重要です。

空気予防策

空気予防策は、肺結核、麻疹、水痘などの医療従事者のN95マスクの着用、陰圧制御と高い換気回数などの特殊な空調を有する病室管理が必要な病原体による感染症に対して行われます。患者が検査や処置などで病室外に出る際には、サージカルマスクを着用させます。特殊な空調設備については、質保証を含めて適切なファシリティーマネジメントが重要です。

医療従事者のN95マスクの着用に際しては、事前の定量的フィットテストや、使用直前のユーザーシールチェック（フィットチェック）が必要です¹⁹。

加えて、マスクの選定にあたっては、様々なマスクによる異なるフィット性能について考慮することが重要です²⁰。

	接触感染	飛沫感染	空気感染
主な感染症	多剤耐性菌感染症、腸管感染症（クロストリジウム・ディフィシル感染症、腸管出血性大腸菌感染症、赤痢、A型肝炎、ロタウイルス感染症）、水痘、アデノウイルス、ウイルス性出血熱 他	百日咳、インフルエンザ、侵襲性髄膜炎菌、マイコプラズマ、溶連菌性喉頭炎、猩紅熱、アデノウイルス、流行性耳下腺炎、風疹 他	麻疹、水痘、肺結核
空気感染隔離室（陰圧室）	—	—	○
個室	○	○	○
手袋	○	—	—
ガウン・エプロン	○	—	—
マスク	○	サージカルマスク	N95マスク

新型コロナウイルス感染症診療におけるPPEの考え方

新型コロナウイルス感染症は、主に飛沫感染により伝播し、間接的な接触感染ならびに換気が悪い場所でのエアロゾル感染がみられます。新型コロナウイルス感染症の診療では、通常の診察、検体採取、エアロゾル発生手技に応じてPPEを選択します。大量にエアロゾルが発生する手技の場合には、N95マスクの代わりに電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）を使用することもできます。シューカバやカバーオールタイプの防護服は必須ではありません。診療にあたっては、あらかじめ着脱の順序や手指衛生などを適切に行えるようにトレーニングやモニタリングを行うことが大切です。

新型コロナウイルス感染症確定患者に対する様々な状況における PPE の選択²¹

	手袋	サージカルマスク	N95 マスク	ガウン	眼の防護
診察(飛沫曝露リスク大 ^{注1})	△	○	△	△	○
診察(飛沫曝露リスク小 ^{注2})	△	○	△	△	△
呼吸器検体採取	○	○	△	○	○
エアロゾル発生手技	○		○	○	○
環境整備	○	○	△	△	△
リネン交換	○	○	△	○	○
患者搬送 ^{注3}	△	○	△	△	△

○：必ず使用する △：状況により使用する

注1 飛沫リスク大

患者がマスクの着用ができない、近い距離での処置が必要など、顔面への飛沫曝露のリスクが高い場合。

注2 飛沫リスク小

患者はマスクを着用し、顔面への飛沫曝露のリスクが高くない場合。

注3 患者搬送

直接患者に触れない業務（ドライバーなど）ではタイベック®を含むガウンは不要です。

文献

1. Siegel JD, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings, June 2007 (http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_isolation.html)
2. Henderson DK, et al. SHEA guideline for management of healthcare workers who are infected with hepatitis B virus, hepatitis C virus, and/or human immunodeficiency virus. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010 Mar;31(3):203-32.
3. Boyce JM, et al. Monitoring the effectiveness of hospital cleaning practices by use of an adenosine triphosphate bioluminescence assay. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 Jul;30(7):678-84.
4. Mast ST, et al. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. J Infect Dis. 1993 Dec;168(6):1589-92.
5. Snyder GM, et al. Detection of methicillin-resistant Staphylococcus aureus and vancomycin-resistant enterococci on the gowns and gloves of healthcare workers. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008 Jul;29(7):583-9.
6. Puzniak LA, et al. To gown or not to gown: the effect on acquisition of vancomycin-resistant enterococci. Clin Infect Dis. 2002 Jul 1;35(1):18-25.
7. Loeb M, et al. Surgical mask vs N95 respirator for preventing influenza among health care workers: a randomized trial. JAMA. 2009 Nov 4;302(17):1865-71.
8. Ang B, et al. Surgical masks for protection of health care personnel against pandemic novel swine-origin influenza A (H1N1)-2009: results from an observational study. Clin Infect Dis. 2010 Apr 1;50(7):1011-4.
9. Hosoglu S, et al. Transmission of hepatitis C by blood splash into conjunctiva in a nurse. Am J Infect Control. 2003 Dec;31(8):502-4.
10. Endo S, et al. Risk of facial splashes in four major surgical specialties in a multicentre study. J Hosp Infect. 2007 Sep;67(1):56-61.
11. Gastmeier P, et al. How outbreaks can contribute to prevention of nosocomial infection: analysis of 1,022 outbreaks. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Apr;26(4):357-61.

12. Dancer SJ. Importance of the environment in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* acquisition: the case for hospital cleaning. *Lancet Infect Dis*. 2008 Feb;8(2):101-13.
13. Gasink LB, et al. Contact Isolation for Infection Control in Hospitalized Patients: Is Patient Satisfaction Affected? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 Mar;29(3):275-278.
14. Bhalla A, et al. Acquisition of nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004 Feb;25(2):164-7.
15. Scanvic A, et al. Duration of colonization by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* after hospital discharge and risk factors for prolonged carriage. *Clin Infect Dis*. 2001 May 15;32(10):1393-8.
16. Bobulsky GS, et al. *Clostridium difficile* skin contamination in patients with *C. difficile*-associated disease. *Clin Infect Dis*. 2008 Feb 1;46(3):447-50.
17. Cepeda JA, et al. Isolation of patients in single rooms or cohorts to reduce spread of MRSA in intensive-care units: prospective two-centre study. *Lancet*. 2005 Jan 22-28;365(9456):295-304.
18. Feigin RD, et al. Epidemic meningococcal disease in an elementary-school classroom. *N Engl J Med*. 1982 Nov 11;307(20):1255-7.
19. Derrick JL, et al. Predictive value of the user seal check in determining half-face respirator fit. *J Hosp Infect*. 2005 Feb;59(2):152-5.
20. Lee K, et al. Respiratory protection against *Mycobacterium tuberculosis*: quantitative fit test outcomes for five type N95 filtering-facepiece respirators. *J Occup Environ Hyg*. 2004 Jan;1(1):22-8.
21. 一般社団法人 日本環境感染学会 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第4版 2021年11月22日 http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide4.pdf

労働安全衛生と個人防護具(PPE)

はじめに

個人防護具(Personal Protective Equipment, PPE)の利用は、労働者への危険有害要因、有害物質への曝露リスクを減じる最後の手段です。作業環境・作業方法などの諸条件が劣悪で、そこで働く労働者が業務に関わる疾病への罹患や作業が原因で怪我をするなどのリスクがある際は、作業環境の整備や作業方法の改善などの対策を講じて有害な労働環境をなくすことが原則です。しかし、その対策が完成するまでの間や、作業環境、作業改善が困難な場合に「PPEの適切な使用が最優先」となります。例えば、医療従事者が感染性をもつ患者に接して治療や看護を行う場合に、安全性の確保されたPPEを選択し適正に利用することは、医療従事者が職業感染のリスクに直面している状況から医療従事者の労働者の命を救います。効果的なPPEの利用は、緊急時においてはペースメーカーやAED(自動体外式除細動器)のような緊急医療装置と同じ役割を持つものです。

一方、多くのPPEは一見単純に見えるため、着用すると効果が得られると思われがちですが、本書の各章で触れられているとおり、適切な選択と使用が不可欠です。したがって、これまでの医学的、科学的知見から、職場における労働安全衛生管理において、管理方針、組織作り、有害要因のリスクアセスメント、対策実施と評価、記録といった包括的プログラムの一部として利用されることが重要とされています。労働安全衛生の視点における包括的管理プログラムにPPEが位置づけられることによって、その効果を最大限に発揮することができます。

PPEは国内外の法令や指針等における感染管理における職業感染管理の重要な項目として取り上げられています。本項では、国内の基準などを取り上げるとともに、諸外国の事例としてOSHAほか、米国の関連組織の役割、PPEに関連したOSHAの基準、本邦における防じんマスクのガイドライン等の整合性について、労働安全衛生管理と職業感染

予防という視点から整理しました。なお、本書ではOccupational Safety and Healthを労働安全衛生と表記しています。

感染制御における労働安全衛生の役割

医療従事者は、診療や看護などの仕事上の行為により、様々な感染を受けるリスクにさらされています。自分の健康のために感染しないようにすることがなにより大切ですが、医療従事者は職業上の感染であれ、市中感染であれ、自身が感染症に罹患したり病原体を保菌したりすると、それを患者や同僚に伝播してしまう可能性があります。20、30歳代の元気なうちは、自分は病気にならないと思いがちですが、働くがゆえに病気になることが、突然起こりうるのが医療従事者です。医療従事者の健康が損なわれ、勤務ができなくなると、24時間待たなしの医療では、人員が不足して病院・診療所の診療継続が困難となります。たとえば新型コロナウイルス感染症のクラスターが勤務する病院で発生したり、職員の家族が罹患してその職員が出勤できなかったりして、残されたスタッフで患者を対応する状況は、想像に難くないでしょう。また、血液・体液曝露によるHIV感染症や肝炎ウイルスへの曝露、接触感染による疥癬、院内集団感染した結核などの職業感染の事例は依然として発生しています。国内では病院内感染の視点から感染管理の医師・専門家や認定看護師等の実務者らによる医療従事者への感染対策の取り組みが進んでいますが、職業感染の視点からは「仲間を守る労働安全衛生(労働衛生)」が重要であるといえます¹。

労働安全衛生の目的は、働く人の安全と健康を確保することです²。労働安全衛生活動は労働災害、職業病、作業関連疾患の予防と健康増進、快適で働きやすい職場作りを目指しています。日本でも単に法令に従うだけでなく、職員を守る労働安全衛生活動に、自主的にかつ積極的に取り組む病院が増えて

います。日本では、1947年に制定された労働基準法の安全衛生に関する規定や安全衛生規則などを集大成する形で、1972年に労働安全衛生法が制定されました。労働基準法が最低基準を示し、その遵守を強制するという性格が強かったのに対して、労働安全衛生法はさらに進んで業務内容の変化に即応した健康障害防止策の展開と、より快適な職場環境の形成を目指しています。同法のもとで、労働衛生の3管理（作業環境管理、作業管理、健康管理）の基本が形作られました。また、労働安全衛生対策の実施責任は雇用主（事業主）にあり、労働者保護の観点から管理者は適切な組織をつくり、担当者を任命し、十分な予算措置を講じてそれぞれの健康障害リスクを減じる施策を実施することが求められています。PPEの適切な選択と普及、使用法のトレーニング実施等は、労働者保護を進める格好の労働安全衛生技術の応用の場といえます。労働安全衛生には長い歴史の中でつくられてきた実践的な技術体系があり、医療労働現場に応用可能な技術も多く存在します。

医療従事者の安全と健康

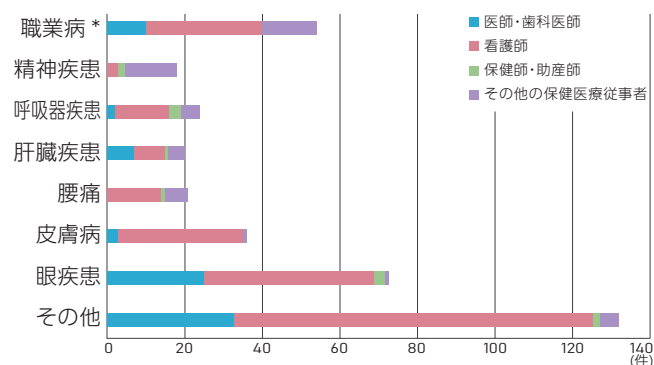
医療従事者が働くがゆえに罹患する可能性のある職業病や作業関連性疾患には、実に様々なものがあります³。医療従事者は病人と直接接触するため、どこで働いていても独特の危害要因に曝露されています。たとえば、生物学的要因（感染症）、化学的要因（消毒薬、検査薬、抗がん剤など）、物理的要因（電離放射線、紫外線、騒音、振動など）、エルゴノミクスの要因（腰痛など）、社会心理的要因（ストレス、暴力、ハラスメントなど）など多岐にわたります。図1には全国の公立病院で発生した公務災害の統計を示しました⁴。

図1の職業病のカテゴリーにはエチレンオキシドガス（EOG）滅菌作業による中毒例や、内視鏡洗浄用の消毒薬による中毒例などが含まれます。ま

た、皮膚疾患、眼疾患、その他の疾患もよく見られます。いずれも院内で発生する職業感染症等に関連する疾患と考えられます。表1には医療従事者の健康障害を生じる可能性のある有害要因を整理しました。

医療労働者は、職場できわめて多様かつ高度な危険要因に曝露されるにも関わらず、法規による規制が不十分です。日本では、表1の化学的要因の一部は、特定化学物質障害予防規則（特化則）、有機溶剤中毒予防規則（有機則）などによる規制、電離放射線、騒音などについても法律やガイドラインにより総量管理や保護具に細かな指示があります。しかし、生物学的要因に関しては、労働安全衛生分野からのガイドラインは少ないのが現状です。

図1 病院等における地方公務員の疾病分類別の公務災害認定状況



* 職業病：有害化学物質・薬剤・消毒薬などによる中毒事例等が含まれる。

出典：公務災害の現状（令和元年度認定分，地方公務員安全衛生推進協会，令和3年3月）の統計データより筆者図表作成

表1 医療従事者の健康障害を生じる有害要因

カテゴリー	危険有害要因（健康障害要因）の例
生物的要因	血液媒介感染性病原体（HIV，HBV，HCVなど），空気感染する病原体（結核菌，麻疹ウイルスなど），飛沫感染する病原体（インフルエンザウイルス，ムンプスウイルス，風疹ウイルスなど），接触感染する病原体（MRSA，VRE，ヒゼンダニなど）
化学的要因	突然変異誘発・催奇形成・発がん性物質：グルタルアルデヒド（内視鏡消毒），エチレンオキシド（滅菌），ホルムアルデヒド（病理解剖，解剖），キシレン（病理検体処理），医療ガスと麻酔ガス（手術室）など 皮膚炎・アレルギーの原因物質：ラテックス，アクリルおよびエポキシ化学物質，有機溶剤などの実験用化学物質，動物性タンパク質や抗生物質（ペニシリングループ） 致死的气体：化学兵器物質（サリン，ホスゲンなど），硫化水素
物理的要因	電離放射線，騒音，高温と低温，振動，電界と磁界など
心理・社会的要因	長時間労働，不規則勤務，暴言・暴力，不良作業姿勢，ストレス，ハラスメント

労働安全衛生における個人防護の考え方

PPEは、医療従事者がリスクに直面している状況から命を救います。効果的なPPEの利用は、ペースメーカーやAED（自動体外式除細動器）のような緊急医療装置と同じ役割を持つといえます⁵。一般的に、PPEは労働者への有害物質の曝露リスクを減じる最後の手段として捉えるべきとされています。しかし、実際の健康障害リスク低減措置を行う医療現場において、感染源や有害要因がそこに存在しているときには「PPEの適切な利用が最優先」の対策となることに留意する必要があります。

表2には、感染性の有害要因から医療従事者を保護する労働安全衛生管理の例を示しました。一般的に、有害要因への曝露リスクを減少させる工学的対策（隔離、密閉、換気、代替あるいは工程の変更）と、作業管理的対策（作業時間の短縮など）が、実施されてなお、曝露リスクが存在する際にPPEの適用

となります。PPEが必要な作業の場合には、リスク要因の評価、PPEの正しい選択と装着、PPE使用者に対する教育と訓練が必要であり、この一連の個人曝露を減ずる対策をこの「包括的プログラム」と呼びます。PPEと防護装置は常に、包括的プログラムの一部分として運用される必要があります。

あるPPEは、一見単純そうに見えるため、その保護具を有効に活用されるための努力や経費の大きさが過少評価されることがあります。手袋や保護靴のように、比較的簡単なPPEもあれば、呼吸用保護具のように複雑なものもあります。効果的な個人防護を困難にするのは、感染病原体や有害化学物質の発生源とその発生過程や曝露防止に対して行われる工学的・環境的対策よりも、リスクを減らすために人間行動の修正に依存していることが多いためです。N95マスクをつけずに結核疑い患者の気管支鏡検査を実施して結核に感染した医療従事者に対し、N95マスクをつけなかったことが不注意であると咎めたならば、不注意は結果であって原因ではないことに気が付く必要があります（表2参照）。

表2 感染性の有害要因から医療従事者を保護する労働安全衛生管理の例

工学的管理 環境管理	病院の運営面 人事労務管理	PPEと作業工程 個人対策の管理
<ul style="list-style-type: none"> ・局所排気装置 ・陰圧室 ・隔離室 ・控え室・準備室 ・フィルター ・廃棄物管理 ・清掃 ・PPEのデザイン 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全文化 ・PPEの入手しやすさ ・患者への面会制限 ・感染患者の管理 ・PPEやワクチン接種などに関する病院の方針 ・教育とトレーニング ・強制力、罰則 	<ul style="list-style-type: none"> ・手指衛生 ・PPEの装着 ・ワクチン接種 ・抗ウイルス薬 ・他の安全行動の順守 ・安全行動をする仲間への共感/支援

PPE の適切利用にあたって不可欠なステップ

採用する特定の保護具や種類に関係なく、個人防護の包括的プログラムに含まれなければならない一連の不可欠の要素があります。表3に示しました。

表3 PPE の適切利用にあたって不可欠なステップ

カテゴリー	危険有害要因（健康障害要因）の例
選択	①危険有害要因のリスク評価：働く場所において、危険要因、有害因子は何かその把握と程度を知る。顕在・潜在を問わず発生源対策や作業環境・作業工程管理による曝露の量と機会を減らすことが最も重要であるが、多くの保護具の見た目の単純さは、この評価段階を省こうとする強い誘惑となることがある ②種類・性能：上記に適合する保護具の選択にあたって、保護具の種類と性能が十分にあるか検討する ③人体への整合性（フィットネス）：寸法・サイズが作業者に合うように選ぶ
使用方法	保護具のガイドラインにしたがって適正に使用する
保守・管理	保護具は使用に伴い、損傷し磨耗などを伴う。また、経年変化による劣化など使用期限に限度があるため、適切な保守管理が必要である。わずかな損傷が命とりになることも。清掃の方法の手順を定める
教育訓練	保護具の使用によって行動の自由を束縛されたり、労働の負担（負荷）を強いられることがある。保護具の使用の意義、正しい選択、使用、保守管理音ノウハウを習得することが重要

米国における呼吸器防護具の関連団体や組織

米国では医療従事者のためのPPEの規格、基準、使用方法等に関しては、多くの関連機関が関わっています。米国では労働安全衛生は、米国保健省（Department of Health and Human Services, DHHS）と米国労働省（Department of Labour, DoL）がその監督省庁です⁶。米国連邦議会は1970年に「米国内で働く全ての男女に、安全で健康な職場を提供し、人的資源を守ることを保証する」ことを目的に「労働安全衛生法（OSHA Act）」を可決し、OSHA（管轄：米国労働省）を設立しました。OSHAはOSHA Actに基づき、米国における

各種の労働安全基準を制定、執行、監視しています。また、OSHA Actによって国立労働安全衛生研究所（National Institute of Occupational Safety and Health, NIOSH:管轄米国保健省）が設立され、NIOSHは労働安全衛生に関する研究、トレーニング、教育を行っています。

NIOSHはOSHAに技術的支援を提供し、採用すべき基準について上記OSHAへ勧告を行う権限を持っています。NIOSHは米国疾病対策管理センター（Center of Disease Control, CDC）の一部門でもあります。

NIOSHによって2000年に設立された国立PPE技術研究所（National Personal Protective Technology Laboratory, NPPTL）は、レスピレーターの検定と認証を行っている組織です。OSHAが指定する職場（医療職場も含む）で労働者が使用するレスピレーターは、NIOSHの規格に合格していなければなりません。合格基準にはNIOSH規格（42 CFR 84）が用いられ、N95やN99などのレスピレーターのフィルターの性能が検定されます。

PPEに関するOSHA基準

OSHAは労働現場におけるPPE製品について規制をしています。「血液媒介病原体防止基準（the OSHA blood borne pathogens standards (29 CFR Part 1910.1030) ; BPS,1991年）」⁷は、針刺し切創防止に関してOSHAによって制定された基準です。2001年には1991年のOSHAのBPS基準が改訂されたものが「針刺し安全・予防法（Needlestick Safety and Prevention Act, 改訂版BPS）」^{8,9}として成立しています。このBPS(1991)では、血液媒介病原体防止に関して手袋・ガウン等、PPEの提供が明確に規定されていて、改定BPS(2001)では、PPE選定にあたっての労働者の参加、曝露記録の義務などが新たに規定されました。

吸入性有害物質 (inhaling hazardous substances) に対する呼吸器防護に関しては、使用者責任に基づく包括的な呼吸保護プログラムの運用の確立と維持を規定した「呼吸用保護具基準 (OSHA respirator regulations (29 CFR 1910.134) ;RR 1998年) があります¹⁰。この基準では、有害要因の評価に基づき適切なレスピレーターの選択、フィットテストの実施、年次トレーニングの実施、保護具の点検・適合・装着、保守と点検などの規定が定められています (表4)。また、OSHA は一般規定 (OSHA general regulatory standard (29 CFR 1910.132)) に、眼、顔面、頭部および四肢用の PPE、防護服、呼吸用保護具を含む保護機器、および防護シールドとバリアについて規定しています¹¹。呼吸器防護具についても病院も含め全ての雇用者がその職員の労働環境に合わせた安全器材の提供や、手袋、呼吸器防護などの PPE の着用をさせていない場合、雇用者に対し罰金等を科することができます。

そのほか、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) があります。FDA は米国に流通する全ての医療用器材を含む全ての食品や医薬品などについてその安全性等を監視しています。全ての医療用器材は米国内での流通・販売に先立ち FDA の認可が必要であり、製品が市場に出回ったあとでも、FDA はその安全性をモニターしています。消費者にとって有害性が疑われる際には、流通の差し止めなどの権限があります。レスピレーターも例外ではなく、FDA の監視下に米国内に流通しているといえます。

表4 OSHA による呼吸用保護具基準 (OSHA Respiratory Protection. - 1910.134)

1910.134 呼吸器の保護

- 補遺 A — フィットテスト手順 (強制適用)
- 補遺 B-1 — ユーザーシールチェック手順 (強制適用)
- 補遺 B-2 — 呼吸用保護具の清掃手順 (強制適用)
- 補遺 C — 呼吸用保護具の医学的評価に関する OSHA 作成質問書 (強制適用)
- 補遺 D — 基準により使用が必要とされていない場合に呼吸用保護具を使用する労働者のための情報 (強制適用)

日本の呼吸用防護プログラムに関する組織

日本では労働安全衛生に関する保健行政施策については厚生労働省労働基準局安全衛生部が一括して担当しています。全国に 321 ある労働基準監督署が労働基準法や労働安全衛生法に定められた監督行政機関として、労働条件及び労働者の保護に関する監督を行っています。日本には職業病や私傷病 (※業務外で発生したケガや病気) も含めて統括的に管理している CDC のような機関はなく、また OSHA に該当する機関はありません。労働衛生行政を担う関連機関には、中央労働災害防止協会 (JISHA)、労働者健康安全機構 (JOHAS) があります。職場における安全衛生管理について、様々な取り組みが行われていますが、労働省と厚生省が統合される前の影響もあり、これまで医療職場は旧厚生省の管轄が主であり、医療職場における労働安全衛生関連の取り組みは規制やガイドラインが豊富ではありませんでした。また、日本にも JOHAS に統合された労働安全衛生総合研究所 (JNIOSH) があり、労働現場における災害予防や職業病対策の研究を行っています。残念ながら米国のような厚労省への勧告権を持っていません。労働安全衛生法に基づく呼吸用保護具の検定を行う機関として、公益社団法人産業安全技術協会 (TIIS) があります。産業現場での保護具を総合的に取り扱い普及団体の役割のある社団法人日本保安用品協会がありますが、医療現場での活動はまだ本格化していません。

日本における呼吸器防護具の基準

日本では、労働災害を防止するための保護具として、安全帯、安全靴、多様な種類の手袋、化学防護服、保護めがね、防じんマスク、防毒マスク、送気マスク、防音保護具等種々のものがあります。呼吸用保護具（防じんマスク、防毒マスク）については国家検定規格により性能要件、労働安全衛生法 44 条、44 条の 2 に基づいて性能検定を受けるべき装置・器具が定められています。

吸入性有害物質に対する呼吸用保護具（日本の行政用語では「呼吸用保護具」または「防じんマスク」）については、昭和 25 年労働省告示によって定められ、この規格に従って型式国家検定が行われてきました¹³。現在の規格は、近年の科学技術の進歩と国際的な整合性を加味して平成 12 年厚生労働省告示第 88 号によって定められています¹⁴。たとえば、米国の N95 呼吸器防護具（N95 マスクあるいは N95 レスピレーターは同義語）に相当する規格は日本では防じんマスク DS2 規格です。呼吸器防護具の詳細については、N95 呼吸器防護具の章を参考にしてください。

近年、産業現場では、呼吸器防護具（呼吸用保護具）の適正利用に関して、大きな制度改正が行われました。屋内作業場で金属アーク溶接等作業に従事する労働者に、従来から有効な呼吸用保護具を使用させなければなりませんでしたが、特化則の法改正により、令和 4 年以降は溶接ヒュームの濃度測定結果に基づく適切な呼吸用保護具（レスピレーター）の選択、フィットテストの実施などの規定が新たに定められるなど、金属アーク溶接等作業に従事する労働者は OSHA の基準と同様になっています。今後、対象作業や対象業務が拡充していく可能性があります。すでに医療現場では米国基準の感染予防策としての標準予防策が広く普及していることから、呼吸器防護に関しても、先行している米国の情報と国内法との整合性を持たせていくことが必要です。

新型コロナウイルス感染症と労働安全衛生

昨今の新型コロナウイルス感染症の流行は感染制御ひいては労働安全衛生のあり方に変化をもたらしました。標準予防策の徹底に加えて、患者から医療従事者への感染防止が中心であった感染制御は医療従事者から患者や他の医療従事者への感染防止にも比重が置かれるようになりました。その結果、無症状の人同士であってもマスクを着用する「ユニバーサル・マスクング（universal masking）」の概念が普及しました。また、医療従事者の健康観察や発熱などの症状があった際に出勤させないなどの管理体制が強化されました。さらには感染リスクが高い場面を特定し、職場レイアウトの変更、パーティションの設置、定期的な換気や消毒など様々な対策が行われています。これらは従来の感染制御よりも幅広い取り組みであり、新型コロナウイルス感染症に対応した労働安全衛生の実践と捉えることができます¹⁵。

PPE においても、新型コロナウイルス感染症の流行で PPE が不足する状況において、適切な PPE の選択や再利用についての考え方が進んでいます。職業感染制御研究会の取り組み等を通じて、科学的水準の高い個人防護の考え方の普及と PPE の活性促進が進められることを期待します。

文献

1. 吉川徹．職業感染とその対応：Ⅶ 医療関連感染．感染症専門医テキスト第I部解説編（改定第2版）．2017:498-515.
2. NIOSH. Healthcare Workers (Accessed at : <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcare/default.html>).
3. 吉川徹．医療従事者の労働安全衛生（特集 医療従事者 / 介護労働者の労働安全衛生 -- 医療 / 介護現場で起きている問題とその対策のポイント）. 安全衛生コンサルタント．2007;27(84):7-17.
4. 財団法人地方公務員安全衛生推進協会．公務災害の現況（令和2年度認定分）．2021.
5. Liverman CT, Goldfrank LR. Preparing for an influenza pandemic: Personal protective equipment for healthcare Workers: National Academies Press; 2007.
6. 吉川徹．針刺しに関する米国 OSHA の活動・取り組み．感染対策 ICT ジャーナル．2007;2(3):314-318.
7. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational exposure to bloodborne pathogens; final rule (29 CFR Part 1910.1030) Fed Reg 1991;56:64004-64182.
8. Needlestick Safety and Prevention Act of 2000, Publication no. 106-430,114 Stat,1901, November 6, 2000.
9. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational exposure to bloodborne pathogens; needle-stick and other sharps injuries; final rule (29 CFR Part 1910.1030) Fed Reg 2001;66:5318-525.
10. Occupational Safety and Health Administration (OSHA): Respiratory Protection; final rule (29 CFR 1910.134)
11. Occupational Safety and Health Administration (OSHA): General regulatory standard (29 CFR 1910.132))
12. Occupational Safety and Health Administration (OSHA): Respiratory Protection; final rule (29 CFR 1910.134); Appendix A to § 1910.134: Fit Testing Procedures (Mandatory).
13. 厚生労働省 防じんマスクの規格．昭和 63 年労働省告示第 19 号．改正平成 12.11.15 基発第 686 号，平 17.2.7 基発第 0207006 号
14. 木村菊二．防じんマスク～適正な選び方，有効な使い方～．川崎：労研出版 2007 年 ;p7-13
15. 日本渡航医学会 / 日本産業衛生学会．職域のための新型コロナウイルス感染症対策ガイド 第 5 版．2021. <https://www.sanei.or.jp/images/contents/416/COVID-19guide210512koukai0528revised.pdf>

個人防護具 (PPE) 不足時の対応

PPE 不足時の対応方針の重要性

PPE は、血液や体液などの感染性物質の曝露による感染から、医療従事者を守るとともに医療従事者や看護スタッフを介した患者や利用者への交差感染を予防するために使用されます。その使用にあたっては、感染症と診断、あるいは疑いのある患者に対応する際、必要な PPE を装着し標準予防策や感染経路別予防策を講じます。

しかし例えば、新型コロナウイルス感染症などの感染拡大により医療や介護の現場の PPE の供給不足が生じると、医療従事者や介護スタッフ、患者および利用者の安全性へ及ぼす影響は極めて大きくなります。

深刻な PPE 不足が予想される場合、一時的に、PPE の使用延長や再利用、また、代替品を使用することも検討し対応することが必要です。

本稿では PPE 不足時の対応に関する基本的戦略を紹介し、各 PPE、アイテム毎の不足時の対応例、施設管理者や医療介護従事者自身にとって有用な情報をまとめました。

PPE の不足時に供給を最適化するための戦略

CDC は PPE に対する最適化戦略¹を公開しています。PPE 供給不足または枯渇しているときの対応方法として、危機戦略と危機戦略を実施する各施設管理者は以下を考慮します。

1. 現在の PPE 在庫とサプライチェーンを把握する
2. PPE 使用率を理解する
3. 施設は、地元の医療連合や連邦、州、地方の公衆衛生パートナー（公衆衛生上の緊急事態の準備と対応スタッフなど）*と連絡を取り合い、追加の物資を特定
4. 設備は既に従来の容量対策を実施している

5. 患者ケアの提供などの仕事の責任を果たすために使用される PPE の組み合わせで、寄付や脱用の能力を実証するなど、必要な教育と訓練を医療従事者に提供する

※日本の場合は都道府県や保健所などの行政機関、病院グループや地域連携している機関。

各 PPE アイテムごとの PPE 不足時の対応例

各 PPE は単回使用が原則です。再利用する場合、滅菌や消毒がされていない PPE の再利用は交差感染のリスクが高いことはいうまでもありません。再利用等を行う場合、適切な手順で除菌・滅菌し、PPE の性能が担保される条件を整えた上で、適正に PPE を装着する必要があります。以下に PPE 不足時の対応例をあげます。詳細は次章を参照下さい。

手袋

手袋は単回使用が望ましく、不足の状況によっては、手指衛生（消毒）で代用します。また、ニトリル・PVC・ハイブリッドなど素材に応じた使い分けをします。手袋の二重着用についても極めて限られた場面のみとします。

サージカルマスク

医療従事者は、サージカルマスク・不織布マスクを優先し、患者においては、布製マスクやガーゼマスクの着用も可能です。サージカルマスクや不織布マスクなどを二重に着用する必要はありません。

サージカルマスクは、消毒・洗浄により、形状・性状が担保できないため再利用は推奨されません。

N95 マスク

不足時には医療従事者がエアロゾルを産生する手技や処置を実施時のみ着用します。また、不足時には除染・滅菌など再処理等による再利用も検討します。

ガウン

患者と直接接触する際に着用し、前腕が汚染した際は、腕を洗うことができるよう半袖の上から着用します。レインコート等の撥水性の資材で代用することが可能であるが、前後逆に着用し、リスクを低減することが可能です。リスクが低い状況等に応じて、撥水性エプロンで代用可能、場合によっては、ゴミ袋に穴を開けて、代替品として着用することもできますが、撥水加工のない布製ガウンは推奨できません。

フェイスシールド・ゴーグル

目を覆うものであれば、スキーのゴーグル、シールド、眼鏡でも代用可能であり、透明なクリアフェイスを帽子等に装着することで、顔面を覆うこともできます。ただし、再利用する場合、使用後に適切に洗浄と消毒を行います。

新型コロナウイルス感染症の流行から PPE を適正に使用するための情報と学び

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)をはじめ様々な感染症への対応、見えないウイルスや微生物からの曝露を防ぐために、PPE はなくてはならないものです。2020～2022年の流行ではそのPPEを適切に使用するために、エビデンスや必要性の教育、着脱トレーニングの必要性を再確認することとなりました。PPE不足は、臨床現場にいる医療従事者や看護スタッフ、そして、社会全体に大きな影響を及ぼしました。PPEの代替・代用、N95マスクの除染方法など、PPE不足時の様々な対応が広がり、多くの学びがありました。

代替・代用の評価に関する情報

新型コロナウイルス感染症の流行により、緊急的対応のため、PPEの自作や代替品が利用されました。自作、代用・代替品は、平時に利用されてい

る適切なPPEに取って変わるものではなく、災害時等の緊急時にその使用が許容されている一時的なものとして理解する必要があります。通常の製品が1日も早く医療現場に充足することが必要であることを理解した上で、一般社団法人職業感染制御研究会は有志チームを構成し、内外で公開されている自作、代用・代替PPEについて、専門的見地から性能評価するサイト「医療用防護具の代替品性能評価と作り方」²を立ち上げ公開しています。緊急的対応時は参考にして下さい。

N95マスクの除染に関する情報

PPE不足時には、N95マスクは複数の患者を診察する場合も継続使用することが可能で、名前を記載して1日1回交換（名前をフィルターに直接記載するとフィルター性能を低下させるので保存する容器や袋に記載）します。新型コロナウイルス感染症は、マスクのフィルター上で72時間生存すると考えられており、1人に5枚のN95マスクを配布し、5日間のサイクル利用での再利用をCDCが提案しています。

N95マスクに、明らかな損傷やしめ紐の劣化等が生じた際には、新しいN95マスクに交換して下さい。アルコール消毒は、フィルター機能を低下させるので使用しないで下さい。

再利用にあたっては適切な除染が必要であり、滅菌の方法としての過酸化水素プラズマ滅菌による再利用は2回まで、過酸化水素水滅菌器による再利用は10回までとされていますが、セルロースが含まれていると化学変化を起こす可能性があります。マスクメーカーへの確認も必要です。深紫外線(UV-C)を利用する除染装置なども利用可能です（詳細は次章を参照下さい）。

N95マスクの除染（除菌）方法について、N95DECON^{*}から職業感染制御研究会が翻訳許諾を得て公開、N95DECON-Globalに日本語の資料の一部が公開されています。
※ N95DECON: A scientific consortium for data-driven study of N95 filtering facepiece respirator decontamination (N95 フィルター式フェイスピースレスピレーター除染のデータドリブン研究のための科学コンソーシアム)

PPE の消毒

ゴーグル等，再利用できる PPE は使用後に消毒します。消毒には消毒用アルコール薬または次亜塩素酸ナトリウムなど目的とする病原体を殺滅可能な消毒薬を使用します。材質によっては消毒ができない場合もあるため，資材メーカーの推奨に従って対応します。

米国の N95 マスクの緊急使用許可 (EUA) について

「新型コロナウイルス感染症対応における呼吸用防護具製品の適正使用に関する注意喚起」³では，新型コロナウイルス感染症流行における呼吸用防護具製品の適正使用が十分でない諸情勢に鑑み，下記事項などについて注意喚起しています。

1. N95 マスク等備蓄在庫品の使用にあたっての注意事項
2. 規格品を謳う規格外製品の諸外国での流通とその対応について

諸外国で生産された N95 マスク等の中には，呼吸用保護具の適切な基準を満たさない製品が含まれる可能性があり，国内での流通や使用が大きく懸念されます。適切な性能や防護性が担保されていない可能性があるからです。国内外の N95 マスク不足への対応と規格品を謳う規格外製品への諸外国と国内の対応等の現状に留意します。

国内の規制や通知の情報

医療現場において N95 マスクをはじめ PPE の不足は深刻な状況であることを受け，厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部から「N95 マスクの例外的取扱いについて」(令和 2 年 4 月 10 日)⁴「サージカルマスク，長袖ガウン，ゴーグル及びフェイスシールドの例外的取扱いについて」(令和 2 年 4 月 14 日)⁵の通知が出されました。なお，この通知は令和 3 年 11 月 2 日の通知をもって廃止されています⁶。

国立感染症研究所における適正な P P E の使用

「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」⁷では，医療機関において「PPE が不足する場合の対応として，手袋，長袖ガウン，サージカルマスク，N95 マスクまたはそれと同等のマスク，眼の防護具（ゴーグル，フェイスシールド等）は，原則として単回使用とすべきであり，きちんとした再利用や滅菌，消毒のプロセスが無いものの再利用はリスクが高くなります。医療機関内での職種，曝露機会ごとの適正な PPE の使用に努める」と明記されています。

日本環境感染学会の対応ガイド

「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド第 4 版」⁸において，「P P E が不足している状況下における感染管理の考え方」は，新型コロナウイルス感染症に関わる医療従事者および関連職員の安全確保は，全てに優先する極めて重要な対策であることや，大量に PPE を要するなかで，適切な PPE の選択が必要不可欠であることを提言しています。






PPE の危機的状況における再利用方法等

P.30 に PPE の危機的状況における再利用方法等について CDC 及び WHO の考え方⁹をまとめた表を示しました。各 PPE について，平時・緊急時・危機的状況の 3 つに分け，それぞれの再利用方法等がまとめられています。

文献

1. CDC. Summary for Healthcare Facilities: Strategies for Optimizing the Supply of PPE during Shortages. Updated Dec. 29, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/strategies-optimize-ppe-shortages.html>
2. 医療用防護具の代替品性能評価と作り方 <https://covid-19-act.jp/ppe/>
3. 一般社団法人職業感染制御研究会, 一般社団法人日本環境感染学会, フィットテスト研究会感染部会・産業部会. 新型コロナウイルス感染症対応における呼吸用防護具製品の適正使用に関する注意喚起. 令和2年6月12日. http://jrgoicp.umin.ac.jp/ppewg/usage-alert/2020-06-12_N95%20and_KN95_usage_alert.pdf
4. 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日事務連絡) <https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>
5. 厚生労働省. サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて (令和2年4月14日事務連絡) <https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf>
6. 厚生労働省. N95 マスク等の個人防護具の取り扱いについて 令和3年11月2日通知. <https://www.mhlw.go.jp/content/000851079.pdf>
7. 国立感染症研究所, 国立国際医療研究センター 国際感染症センター. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理. 2021年6月30日改訂 <https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/covid19-01-210806.pdf>
8. 一般社団法人日本環境感染学会. 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第4版 令和3年11月22日 http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide4.pdf
9. WHO. COVID-19 に対する個人防護具の合理的な使用と深刻な不足時の検討事項暫定ガイダンス 令和2年12月23日改訂 https://extranet.who.int/kobe_centre/sites/default/files/H03_20201223_JA_PPE_shortage_excerpt.pdf

表 PPE の危機的状況における再利用方法等^{1,9}

PPEの種類	CDC	
	平時の対応	緊急時の対応
	PPEの提供が医療現場での一般的な感染予防および管理計画で既に実行されている状況	PPEが不足すると予想される期間中に一時的に使用される可能性のある対策。従来の戦略を検討して実施した後にのみ実行する
医療用マスク フェイスマスク 	<ul style="list-style-type: none"> 製品ラベル、地域、州、および連邦の要件に従って、フェイスマスクを使用する 医療現場では、医療従事者が2つの目的でフェイスマスクを使用 <ol style="list-style-type: none"> 1) PPEとして鼻と口をしぶき、飛沫、呼吸器分泌物(例:「飛沫予防策」を受けている患者)から保護。この場合、患者ごとにフェイスマスクを取り外し、廃棄すべきである 2) 会話、くしゃみ、咳をしているときに呼吸器分泌物の拡散を防ぐために口と鼻を覆うこと。この目的で使用する場合、フェイスマスクは汚れたり、損傷したり、呼吸が困難になるまで使用できるが、除去後は直ちに廃棄する 	<ul style="list-style-type: none"> 施設の入り口やその他の公共エリアからフェイスマスク撤去を検討する(代わりに訪問時に布製マスクやフェイスマスクを持っていない患者にのみ配布されるようフェイスマスクは安全に保管する) PPEとしてフェイスマスクを継続使用する(ただしフェイスマスクが取り外される毎、汚染時、損傷時、呼吸が困難な場合はフェイスマスクも取り外して廃棄する必要がある) PPEとして必要な場合、医療従事者のみが使用するようにフェイスマスクを制限する
レスピレーターマスク (FFP2, FFP3, N95, N99, N100または同等) 	<ul style="list-style-type: none"> フィットテストを実施する トレーニング中のN95マスクの使用を制限する 定性的フィットテストを実施する(定量的フィットテストはN95マスクに穴を開けるため) N95マスクに替わる他の防じんマスク、PAPRなどを使用する 	<ul style="list-style-type: none"> 不足が予想される際は、医療従事者が同じモデル、スタイルおよびサイズでN95フィットテストで適合している限り、毎年実施するフィットテストを一時的に停止する トレーニングとフィットテストには、メーカーが指定した使用期限を超えたN95マスクを使用する 不足が予想される場合は、患者のケアを行う、PPEとして着用することが推奨されている医療従事者に対して、N95マスクを優先する 複数の異なる患者と繰り返し密接に接触する事を目的に同じN95マスクを着用し長期使用する(N95マスクは取り外した直後に廃棄する必要がある)
ガウン 	再利用可能な(つまり洗濯可能)ガウンを含む同等またはより高い防御性を有するアイソレーションガウンの代替品を使用する 注:一般に、CDCは新型コロナウイルス感染症陽性または疑い患者のケアを行う際に一度に複数のアイソレーションガウンを使用することを推奨しない	<ul style="list-style-type: none"> カバーオールの使用を検討する トレーニングには、メーカーが指定した使用期限を超えるガウンを使用する 国際規格に準拠したガウンまたはカバーオールを使用する リスクの高い行為にアイソレーションガウンを優先する
ゴーグル/ フェイスシールド 	<ul style="list-style-type: none"> 製品ラベルおよび地域、州、連邦の要件に従ってアイウエアを使用する アイウエアを使い捨てから再利用可能なものに変更する(再利用可能なフェイスシールドまたはゴーグルを使用する場合は、使用ごとに適切な洗浄と消毒を実施する) 	<ul style="list-style-type: none"> アイウエアの使用を延長する
手袋 	通常の感染管理の実践 注: CDCは、新型コロナウイルス感染症陽性または疑い患者のケアを行う際に二重手袋を推奨しない	<ul style="list-style-type: none"> トレーニングでは、メーカーが指定した使用期限を過ぎた手袋を使用する 米国以外の国際規格に準拠した手袋を使用する

※前提条件として、PPEの供給体制が正常に戻れば、遅滞なく医療施設は従来の使用方法を再開する必要があります。

CDC	WHO	
危機的状況における対応	再処理方法	代替用品
PPE が不足していることがわかっている期間に検討する必要がある。危機的戦略は、平時および緊急時の戦略を検討および実施した後のみ実行する		
<ul style="list-style-type: none"> 患者ケアではメーカーが指定した使用期限を超えたフェイスマスクを使用する 長期間使用する条件でフェイスマスクの限定的な再利用を実施する（汚染したり、損傷したり、呼吸が困難な場合は、フェイスマスクを取り外して廃棄する必要がある） 基本的な手術、飛沫が予想される処置、およびフェイスマスクの使用が推奨される感染患者との接触などの選択的な策については医療従事者のフェイスマスクを優先する N95 マスクまたはフェイスマスクが利用できない場合：フェイスマスクなしで、顔面全体（あごまたは下まで伸びる）と顔の側面を覆うフェイスシールドを使用する 	推奨されていない	呼吸弁のないFFP1 レスプレーターマスクを使用
<ul style="list-style-type: none"> 医療提供のためにメーカーが設定した使用期限を超えたN95 マスクを使用する（CDC は手術環境ではメーカーが指定した使用期限を超えたN95 マスクを使用することを推奨しない） 自国以外の基準の下で承認されたN95 マスクを使用する N95 マスクの限定的な再利用を実行する。危機的状況では長期間の使用に加えて、限定的な再利用を実践する必要があるかもしれない NIOSH によって評価されていない、メーカー指定の使用期限を超える追加のN95 マスクの使用を検討（これらのマスクは、医学的評価、トレーニングやフィットテストを含む呼吸保護プログラムの一環として使用するのが理想的である） N95 マスクとフェイスマスクの使用を活動別に優先する 	<ul style="list-style-type: none"> 消毒または滅菌方法を使用してN95 マスクを除菌する手順 N95 マスクの再処理 該当する場合、製造元の指示に従って 蒸気過酸化水素 紫外線殺菌照射 乾熱または湿熱 メチレンブルー染料+ 乾熱 	密閉性とろ過の有効性を損なうことなく再処理できるように設計された動力ファン付き呼吸用防護具（PAPR）またはエラストマーレスプレーター
<ul style="list-style-type: none"> 同じ場所に収容され、同じ感染症に感染していることがわかっている複数の患者と対応するときにアインレーションガウンの延長使用を検討する しぶきや飛沫が予想されるケア、接触の多い患者のケア中、および耐性菌が定着または感染した患者にはガウンの優先順位を決定する 効果的であると評価されていないガウンの代替品の使用を検討する。または使い捨て白衣 再利用可能な（洗える）白衣や使い捨てエプロンなども検討する アインレーションガウンの再利用は推奨されない（医療従事者と患者の間での感染のリスクがある）また再利用可能ガウンも洗濯前に再利用すべきではない 	<ul style="list-style-type: none"> ランドリーまたは洗濯や消毒方法によって綿のガウンを除菌する方法 洗濯の方法 60°C のお湯と洗剤を使用して洗濯した後、吊るして乾燥させる 水と洗剤で手洗した後、消毒剤に浸し、吊るして乾燥させる 	<ul style="list-style-type: none"> 使い捨て白衣 患者との短時間の接触のみ。長時間の接触やエアロゾル発生手技（AGP）およびサポートする時には使用しない 使い捨ての不浸透性プラスチックエプロン AGP を実行し、治療をサポートする場合は、白衣または患者用ガウンと組み合わせる必要がある
<ul style="list-style-type: none"> メーカー指定の使用期限を超えたアイウエアを使用する しぶきや飛沫が予想される活動、長時間の対面、感染の可能性のある患者との密接な接触が避けられない活動については、アイウエアを優先する 目の側面を覆う保護メガネの使用を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> ゴーグルを水と石けん/洗剤で洗浄した後、次亜塩素酸ナトリウム0.1%（その後、きれいな水ですすぐ）または、70%アルコールワイプを使用して消毒する。 フェイスシールドはゴーグルと同じ 	<ul style="list-style-type: none"> 目の側面を覆う拡張部のある安全メガネ（外傷メガネなど） フェイスシールドの現地生産（例えば、3D印刷、ヘッドバンド付きバインダーシート、現地のプラスチックメーカー）
<ul style="list-style-type: none"> 医療提供のために、メーカーが指定した使用期限が過ぎた手袋を使用する（ただし、期限が過ぎた滅菌手袋は、外科手術やその他の滅菌手順には使用禁止） 非医療用使い捨て手袋を代替品として検討する 使い捨て医療用手袋の延長使用（患者や作業の間で手袋を交換せずに着用すること）を検討する。ただし使い捨て医療用手袋にのみ適用され、非医療用手袋の代替品または滅菌手袋（外科的処置など）には適用されない。また患者から患者への他の病原体の相互伝播を防ぐために、コホート内の患者間で手袋を消毒する必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 1人の患者の処置中に手指衛生手技をする時に、取り出して新しい手袋を着用する代わりに擦式アルコール手指消毒剤または、製造業者が承認した消毒剤を医療用手袋に使用する（複数のケアがひとまとめでなった単一患者の処置など） WHOによって推奨されていない 手袋の在庫切れが長引いている緊急事態でのみの一時的な措置 	<ul style="list-style-type: none"> WHOの手指衛生の5つのタイミング、手洗い、または、擦式アルコール手指衛生手技のみが示されている 患者または患者環境を含む日常的なケアタスクのために、必要に応じて非医療用の使い捨て手袋を使用する（例：接触予防策） 手袋の在庫切れの緊急事態でのみの一時的な措置

PPE不足時の対応例：PPEの例外的取扱い通知を中心に

供給不足となり得る状況と厚生労働省通知

2019年から始まった新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）のパンデミックにより、世界的なPPEの供給不足が発生しました。急場の策として、先進国を中心に本来は使い捨て（単回使用）であるPPEの再利用（リユース）を例外的に認めざるを得ない状況に陥りました。日本でも2020年4月10日に「N95マスクの例外的取扱いについて」¹、続いて2020年4月14日には「サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールドの例外的取扱いについて」²を厚生労働省が相次いで通知し、PPEの例外的な再利用の考え方を示しました。今後もパンデミックなどによってPPEの不足が発生した場合は、厚生労働省やそれに準ずる機関から発出される指針を参照して、資材の供給の回復を待ちます。

もちろん、これはあくまでも例外的な措置であり、PPEの供給が安定した場合は、通常のシングルユース（使い捨て、ディスポーザブル）対応に回復する必要があります。

本稿では2020年（令和3年）に発出された厚生労働省通知の内容を中心にPPE不足時の例外的取扱いについて概説します。

各PPEの例外的取扱い

N95マスク

厚生労働省は新型コロナウイルス感染症パンデミック時にN95マスクの再利用等に関して例外的に認める通知を発出しました。内容としては右記の6項目について言及しています。

1. 滅菌器活用等による再利用に努めること。
2. 必要な場合は、有効期限に関わらず利用すること。
3. 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。
4. N95マスクには名前を記載し、交換は1日1回とすること。
5. KN95マスクなどの医療用マスクのうち、FDAで緊急使用承認が与えられているものについては、N95マスクに相当するものとして取り扱うこと。
6. 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。
 - »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。

特に、滅菌器を活用した再利用は新しい手法です。N95マスクを滅菌して再使用することに関しては、実験的検証を根拠に過酸化水素滅菌を推奨しています（表1）。注意点としては、ステラッド[®]滅菌器を使用する際は互換性のないセルロースまたはセルロースベースの材料を含むN95マスクは再処理しない、洗浄せずに指定の滅菌バッグにて滅菌すること、滅菌後のN95マスクは元の使用者に戻す運用とすること、滅菌器で推奨するケミカルインジケータ・バイオリジカルインジケータを使用することが記載されています。

表 1 N95 マスクの滅菌方法

機種	滅菌サイクル	滅菌時間(分)	積載可能な棚	最大積載個数(個)	滅菌可能回数
ステラッド®100S	ショート	約 55	上下両方の棚	10	2
ステラッド®NX	スタンダード	約 28			
ステラッド®100NX	エクスプレス	約 24	下段の棚のみ		
V-PRO maX	ホルメン	28	上下両方の棚	10	10
V-PRO 1 Plus					
V-PRO maX 2					

注) 試験に使用した N95 マスクは、いずれも 3M 社の 8210, 1860, 1860S

ステラッド®, V-PRO とともに実験検証に使用した N95 マスクは、3M 社の 3 製品と限定的で、多数ある N95 マスクすべてに最大滅菌可能回数などが適応されるかの検証は行われていません。そのため、N95 マスクを過酸化水素滅菌し再利用する際には、3M 社以外の製品については、滅菌による再利用の可否について各社に個別に問い合わせる必要があります。

また、過酸化水素滅菌は滅菌剤の残留が懸念されます。健康被害は未知数であり、慎重な対応が求められます。さらに、吸気の際には弁が閉まり、呼気する際には弁が開放する弁付きの N95 マスクも市販されています。多くの場合、この弁はプラスチック製のため、過酸化水素によって形状が変形する可能性があります。

厚生労働省通知には記載されていませんが、紫外線 (UV-C) を用いた滅菌法も、今回の PPE 不足時には国内に紹介されています。N95 マスク除染研究のための科学コンソーシアム (N95DECON, 米国) では、254nm のピーク波長を持つ UV-C であれば、N95 の除染が可能としています。UV-C 照射による再利用の利点としては、10-20 回照射後も、フィット感とフィルター性能を維持できることがあげられます³。運用上問題となる点としては、ゴムひも部の劣化が激しい、N95 マスクの形状が変化する可能性があるなどです。また、日本では

UV-C を照射できる装置の医療分野への導入が少なく、UV-C 照射装置があったとしても、N95 マスクへの照射方法などの手順書 (プロトコル) が整っていないなど、課題があります。

サージカルマスク

サージカルマスクも厚生労働省が不足時の対応方法を通知しました。守るべき項目として、下記の 2 項目について言及しています。

1. 使用機会に優先順位を設けること (サージカルマスクが必要不可欠な処置や手術を行う場合や感染の可能性のある患者との密接な接触が避けられない場合など)。
2. 複数の患者を診察・検査等する場合においても、同一のサージカルマスクを継続して使用できること。

サージカルマスクは、破損などがなければ基本的には使い続けることができますが、においの付着、毛羽立ちなどが発生した際は、科学的な根拠は示されていませんが、衛生管理上の観点から適宜交換するのがよいでしょう。

サージカルマスクの洗濯には注意が必要です。一般的に、サージカルマスクのフィルターには静電加工されており、静電気によって飛沫などを捕集し、保持する機能があります。サージカルマスクを洗濯すると、この静電加工が消失し、捕集効率が低下します。また、アルコールによる消毒でも、静電加工が損なわれます。

長袖ガウン

厚生労働省は、SARS-CoV-2 流行による長袖ガウン供給不足に伴い、再利用を含む例外的取扱いに関する通知を発出しました。注意すべき点として以下の2点をあげています。

1. 以下の場合に優先して使用するなど、使用機会に優先順位を設けること。
 - » 血液など体液に触れる可能性のある手技。
 - » エアロゾルが発生するような手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）
 - » 上気道検体の採取（長袖ガウン不足時は袖のないエプロン可）
 - » 患者の体位交換や車いす移乗など、前腕や上腕が患者に触れるケアを行う時（長袖ガウン不足時は袖のないエプロン可）
2. コホーティングされた複数の患者を診察・検査等する場合には、同一の長袖ガウンの継続使用を検討すること。なお、長袖ガウン（袖のないエプロンを含む）は、コホーティングされた場所を離れる際に脱ぐこと。

長袖ガウンやエプロンが不足した場合には、撥水性があって、体を覆うことができ、破棄できるレインコートなどで代替することも許容できるとしています。大阪府や神奈川県などでは、SARS-CoV-2 が本格的に流行し出した2020年4月上旬に、100円ショップなどで市販されている安価なレインコートを大量に購入し、長袖ガウンが枯渇している医療機関へ配布したことがありました。

ゴーグルおよびフェイスシールド

厚生労働省では、ゴーグルやフェイスシールドの再利用を含む例外的取扱いについても通知しています。リユースにあたっての注意すべき点として以下の2点をあげています。

1. 複数の患者を診察する場合には、同一のゴーグルやフェイスシールドを継続して使用すること。
2. ゴーグル及びフェイスシールドの継続使用に係る注意点
 - » 目に見えて汚れた場合は、洗浄及び消毒を行うこと。
 - » 一度外した場合には、再度装着する前に洗浄及び消毒を行うこと。
 - » ゴーグルやフェイスシールドが損傷した場合（ゴーグルやフェイスシールドがしっかりと固定できなくなった場合、視界が妨げられ改善できない場合など）は廃棄すること。
 - » ゴーグルやフェイスシールド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。

ゴーグルやフェイスシールドは、サージカルマスクと同様、直接患者に触れることがないPPEであるため、患者ごとの交換は基本的には不要です。ただし、視認性の高い飛沫などで汚染された場合は、ゴーグルやフェイスシールドへの有機物の固着を防ぐため、できるだけ早く汚染物を拭き取り、消毒します。また、破損や継続使用が困難となった場合には適宜廃棄し、ケア中に患者への破損物の脱落などが起きないように、日々点検する必要があります。特に本来は再利用できる製品として製造されていないものも多いため、使用した後の消毒後には破損していないかの確認を心がけましょう。

ゴーグルやフェイスシールドを再利用する際の洗浄・消毒方法についても、厚生労働省は言及しています。以下、その方法です。

洗浄及び消毒方法についてはメーカーへ問い合わせ、その推奨方法とすることが基本であるが、方法が不明な場合は、以下の手順を参考とすること。

1. 手袋を装着したままの状態、ゴーグルやフェイスシールドの内側、次に外側を丁寧に拭くこと。
2. アルコールまたは0.05%の次亜塩素酸を浸透させたペーパータオルやガーゼ等を使用して、ゴーグルやフェイスシールドの外側を拭くこと。
3. 0.05%の次亜塩素酸で消毒した場合、ゴーグルやフェイスシールドの外側を水またはアルコールで拭き、残留物を取り除くこと。
4. 清潔な吸収性タオルを用いて吸水することなどにより、良く乾燥させること。
5. 手袋を外した後は、手指の衛生を行うこと。

洗浄・消毒の基本として、洗浄により有機物を除去してから、消毒することが求められますが、適切な洗浄方法も確立されていないため、環境除菌クロスなどの洗浄と消毒を同時に実施できるもので清拭すると効率性が高いと推察されます。

ゴーグルやフェイスシールドの供給不足に伴い、A4サイズのクリアファイルなどでフェイスシールドを自作する施設もありました。

ただし、自作のゴーグルではゴムなどを使用して頭部への固定が不十分のため、滑りやすく、特に髪の毛がツルツルしている方の場合は外れやすく、患者をケアするシーンなどでは使用を控えた方がよい印象です。このような自作のPPEは、あくまで供給不良が起きた場合の例外的な使用方法であり、医療分野に特化した製品ではありません。使用にあたっては医療施設の責任になるため、材料部や感染対策部門と十分に協議した上で施設内での使用を許可する体制が求められます。

文献

1. 「N95 マスクの例外的取扱いについて」厚生労働省 令和2年4月10日通知 <https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>
2. 「サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールドの例外的取扱いについて」厚生労働省 令和2年4月14日通知 <https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf>
3. Heimbuch B, et al. Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies. 2019.

医学・看護学生等が最低限把握すべき内容(OSCE関連)

客観的臨床能力試験 (OSCE)

医学・看護などの医療系の学生は将来の医療を担う人材として、臨床実習が必要不可欠であるとともに、従来の見学型実習から学生が医療チームの一員としての診療参加型の実習（クリニカル・クラークシップ）による実践的教育が行われています。当然のことながら、あらかじめ態度・知識・技能を十分に修練した上で実習を行うことが社会から求められており、職業感染対策を含む感染症対策についても確実に把握、実施できるように学修する必要があります。

現在、わが国における医学教育は、学生の態度・知識・技能などについて、各大学における全学修内容の2/3を「医学教育モデル・コア・カリキュラム」を参考に行い、1/3を各大学で自主的に編成することとしています。また、世界医学教育連盟による医学教育分野別評価基準では、70週（2,000時間超）の臨床実習を行うこととしており、臨床実習のさらなる充実が求められています。従来、医学生による医行為の違法性を脱却することも含めて、臨床実習開始前の学生の能力を一定水準確保することが求められました。

これらの背景等をもとに2002年に共用試験実施機構が設立し、2005年から「共用試験」として実施され、現在は、82国公立医科大学・大学医学部等、29歯科大学・大学歯学部が参加しています。2006年度からは臨床実習前に、1) コンピューターを用いた知識に関する客観試験（Computer Based Testing, CBT）によって知識の総合的理解度を、2) 客観的臨床能力試験（Objective Structured Clinical Examination, OSCE）によって態度・基本的臨床技能を評価しています。共用試験の合格者は、全国医学部長病院長会議からスチューデント・ドクターとして認定証が授与され、指導教員の監督の下、「診療参加型臨床実習のための医学生の医行為水準」に基づいた医行為を実施できるようになります。

2020年度からは臨床実習後の臨床研修開始時に

必要な臨床能力を評価するための共用試験として、3) 診療参加型臨床実習後客観的臨床能力試験（post clinical clerkship objective structured clinical examination, Post-CC OSCE）が開始されています。

見学型実習から診療参加型実習を推進するなかで、CBTならびにOSCEは公的試験の位置づけとなり、2021年5月の医師法改正に伴い、共用試験（CBTとOSCE）の合格は、臨床実習で医師の指導監督の下に医業を行う際（2023年4月施行）、医師国家試験の受験の要件（2025年4月施行）とされています。

現在、OSCEは看護学生や薬学学生等でも実施されつつあり、卒業後の臨床研修のみならず医療現場における職業感染対策を含む感染症対策の向上にも寄与することが期待されています。

医学系 OSCE の学修・評価項目

現在のところ、医学系 OSCE における感染症対策に重要な手指衛生ならびに PPE の着脱、採血手技等は、「診療参加型臨床実習に参加する学生に必要とされる技能と態度に関する学修・評価項目第 4.1 版（令和 3 年 1 月 19 日）」の中の「基本的臨床手技」で定められています。

PPE の着脱と廃棄（エプロン・ガウン、マスク、ゴーグル・フェイスシールド、手袋について）

1) PPE 装着前の配慮

- 爪を適切に切っていることを確認する。
- 装飾品や腕時計を外す。
- 袖が邪魔にならないようにする。
（例）袖をまくり両前腕を十分に露出するなど。

2) PPE の着用

- アルコール手指消毒または衛生的手洗いを行う。
- ガウン・エプロンを広げ、首の部分を持ってかぶる。
- 体幹部分を覆う。
- 腰ひもを後ろで結ぶ。
- 患者に接する部分は触れないように裾を広げる。
- マスクを着用する。
- ゴーグルを着用する際は、眼部を確実に覆い、ズレ・緩みがないように調整する。

- フェイスシールドを着用する際は、眼部と顔面を確実に覆い、ズレ・緩みがないように調整する。
- 手袋を左右の手に装着する。
- ガウン着用時は、手首が露出しないよう手袋で袖口まで覆う。

3) PPE の脱衣と廃棄

- 手袋の手首に近い外（そと）側をつかむ。
- 手袋の外側をつまんで、片側の手袋を中表にして外す。
- 手袋を着用している手で外した手袋を持っておく。
- 手袋を脱いだ手の指先を、もう一方の手首と手袋の間に滑り込ませ、そのまま引き上げるようにして脱ぐ。
- 2 枚の手袋をひとかたまりとなった状態で感染性廃棄物として廃棄する。
- ゴーグルを外す際は両耳の部分左右の手で掴んで外す。
- フェイスシールドを外す際はヘッドバンドの部分掴んで外す。
- ゴーグル・フェイスシールドの外表面、特に前面は汚染しているため、触れないように注意する。
- エプロンの首の後ろを引いて首ひもとる。ガウンの場合は片方ずつ腕を抜く。
- エプロンの上部を腰ひもの高さまで折り込む。
- エプロンの左右の裾を腰ひもの高さまで持ち上げ、患者に接する部分は触れないように外側を中にして折り込む。
- 後ろの腰ひもを切る。
- 患者に接する部分は触れないように小さくまとめる。
- 感染性廃棄物として廃棄する。
- アルコール手指消毒または衛生的手洗いを行う。

学修・評価項目 第 4.1 版より

静脈採血（真空管採血の場合を主に記載した）

- 手袋を左右の手に着用する。
- 真空採血管ホルダーと採血用の針を清潔に組み立てる。
シリンジ採血の場合：シリンジと採血針を清潔に組み立てる。
- ～
- 採血針のリキャップをしない（針刺し事故防止のため）。
- 採血針はシャープス・コンテナに廃棄する。
（注）真空採血管ホルダーは採血針と一緒に廃棄する。
- ～
- 消毒に使用したアルコール綿や手袋などを感染性廃棄物として廃棄する。

学修・評価項目 第 4.1 版より一部抜粋

医学系 OSCE(Pre-CC OSCE) の実施

医療系大学間共用試験実施評価機構による診療参加型臨床実習前 OSCE(Pre-CC OSCE) では、診

療参加型臨床実習をさせて良いと判断できる態度や技能を学生が修得できているかについて、学生は標準化された課題を用いて判定されます。Pre-CC OSCE では「ステーション」と呼ばれる試験室が用意され、模擬患者や実技試験の実施に必要な用具、シミュレータなどの機器が配置されます。受験生はあらかじめ、「学修・評価項目」と「共用試験 OSCE 教育・学習用 DVD」や各大学のシミュレータ等を用いて学習します。試験当日は各ステーションに提示されている課題に一定時間で指定された技能を各ステーションを移動しながら実施します。各ステーションに配置された共用試験機構が開催する認定評価者講習会を経た学内の評価者ならびに、共用試験機構からの機構派遣監督者、他大学から派遣された外部評価者により、厳正に試験が実施・運営されています。

医学系 OSCE サンプル課題

ここは病棟です。
これから処置の介助をするために、病棟手洗いをして、手袋を装着します。

下記の項目（●）を行ってください。
制限時間は 5 分間です。

- 流水手洗い（蛍光判定を行います）
 - 滅菌手袋の装着
 - 手袋廃棄（処置が済んだとして）
 - 処置後、アルコール消毒薬で手指消毒
- ※ 3 分以内に手洗いが終了していない場合は評価者が次に進むように指示します。

共用試験 OSCE 資料

http://www.cato.umin.jp/osce/o_sample.html より

参考資料

公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 診療参加型臨床実習に参加する学生に必要とされる技能と態度に関する学修・評価項目 第 4.1 版（令和 3 年 1 月 19 日）
<http://www.cato.umin.jp/osce.html>

血液・体液曝露事例の全国サーベイランス結果

多施設共同参加による皮膚・粘膜曝露報告書： エピネット日本版の報告書のうちのBおよび手術部用BOを用いた血液・体液を介する皮膚・ 粘膜曝露事例の全国サーベイランス結果

調査の概要

■目的

血液媒介病原体は創のある皮膚や粘膜を介して感染することが知られています。我が国における血液・体液の皮膚・粘膜曝露の実態について、定型書式（エピネット日本版報告書のうちのBおよびBO）を用いたサーベイランスを実施している多施設の協力を得て、報告曝露事例を調査しました。

■方法

職業感染制御研究会エピネット日本版サーベイランスワーキンググループ（JESWG）により参加表明のあった114施設を対象に実施されたJES2015（2013年4月1日～2015年3月31日までの2年度分報告データ集計解析）およびJES2018（2015年4月1日～2018年3月31日までの3年度分報告データ集計解析）において提供されたエピネット日本版報告書のうちのBおよびBOの報告曝露事例について、エピネット日本版解析ソフトエピシスB301を用いて集計解析しました。

■主な結果

この5年間（2013年4月1日～2018年3月31日）のエピネット日本版報告書のうちのB（皮膚・粘膜曝露報告書）で集積された事例は延べ352施設から2,800件でした。

職種は看護師49.9%（1,391件）、医師20.2%（562件）、研修医12.9%（361件）の順に多く、発生場所は病室28.0%（782件）、手術部20.2%（562件）、特殊検査処置室9.4%（261件）、集中治療部8.6%（240件）、救急部門8.3%（231件）、

病棟病室外6.3%（176件）等でした。また手術部での曝露事例562件のうち、2013年9月に発行されたエピネット日本版報告書のうちのBO（皮膚・粘膜曝露報告書/手術部用）を用いて報告された事例は297件でした。

曝露した血液・体液は血液が71%と最も多く報告されていました。曝露部位・組織状態は眼粘膜が73.3%と大多数を占め、創のない皮膚27.7%、創のある皮膚10.4%、口腔粘膜3.5%等の順でした。防備していない皮膚・粘膜に触れた事例が84.8%でした。多施設調査から重篤な曝露事例の特徴が明らかとなり、標準予防策の重要性が再確認されました。

はじめに

血液・体液はさまざまな病原体を含んでいる可能性があります。代表的なものにB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）などがあります。これらは血液媒介病原体と呼ばれますが、針刺し切創だけでなく、創のある皮膚や粘膜を介して感染することが知られています。

我が国における血液媒介病原体の皮膚・粘膜曝露の実態については個別病院等のデータは公開されていますが、まとまったものは少ないのが現状です。そこでエピネット日本版報告書のうちのB（およびBO）を活用して血液・体液の皮膚・粘膜曝露の実態を明らかにすることで、標準予防策の実施等における重要視点を整理することが可能となります。本報告では2013年～2017年度（2015年に実施されたJES2015および2018年に実施されたJES2018）のこの5年間の調査結果を報告します。

方法

■概要

職業感染制御研究会エピネット日本版サーベイランスワーキンググループ（Japan EPINet Survey Working Group, JESWG）により参加表明のあった114施設を対象に実施されたJES2015（2013年4月1日～2015年3月31日までの2年度分報告データ集計解析）においてエピネット日本版報告書のうちのBおよびBO（皮膚・粘膜曝露, EpisysB109～301）は74施設から1,196件のデータ提供がありました。また, JES2018（2015年4月1日～2018年3月31日までの3年度分報告データ集計解析）において提供されたエピネット日本版報告書のうちのB（皮膚・粘膜曝露, EpisysB109～301）は70施設から1,604件のデータ提供がありました。この5年間における延べ352施設から2,800件の報告曝露事例について, エピネット日本版解析ソフト EpisysB301 を用いて曝露の特徴と推移を分析しました。

■調査方法の詳細

- ・実施組織：職業感染制御研究会エピネット日本版サーベイランスワーキンググループ（Japan EPINet Survey Working Group, JESWG）
- ・倫理審査：JESWG メンバー所属の研究所で倫理委員会（2015年4月, 2018年4月）
- ・2015年7月：JES2015 参加表明114施設に施設調査とともにデータの提出を依頼し, 2013年4月1日～2015年3月31日の2年間にエピネット日本版報告書のうちのB（皮膚・粘膜曝露サーベイランス用, 解析ソフト EpisysB109～301）報告データがあった延べ144施設, 1,196件の曝露事例を, EpisysB301 を用いて分析
- ・2018年7月：JES2018 参加表明114施設に施設調査とともにデータの提出を依頼し, 2015年4月1日～2018年3月31日の3年間にエピネッ

ト日本版報告書のうちのB（皮膚・粘膜曝露サーベイランス用, 解析ソフト EpisysB109～301）報告データがあった延べ208施設, 1,604件の曝露事例を, EpisysB301 を用いて分析

- ・分析対象データ
 - »延べ施設数352施設, エピネット日本版報告書のうちのBおよびBO（EpisysB109～301）による血液体液曝露データの提供されたもののうち解析可能であったもの
 - »2013年4月1日～2018年3月31日の5年間に, 対象施設において発生し, 各施設においてエピネット日本版報告書のうちのBおよびBOに入力された皮膚・粘膜曝露事例
 - »対象となったデータは2,800件/5年間, 延べ352施設
- ・分析方法
 - »EpisysB301（皮膚・粘膜曝露報告集計・解析ソフト Microsoft Access™ 2016）を利用して, 延べ352施設, 5年間に記録された2,800件をデータベース化し, 同ソフトを利用して解析
 - »1996～2003年のデータは, 平成14年度厚生労働科学研究班（木村班）, および2003年に職業感染制御研究会によって実施されたサーベイランスデータベース（1996年1月～2003年12月のデータ）の解析に基づく（JESWG 担当 吉川徹）
 - »1996～2003年の針刺し切創サーベイランス結果の概要は「個人用防護具の手引きとカタログ集 職業感染防止のための安全対策カタログ集（第3版）」p8-11を参照
 - »2004～2009年の血液・液曝露事例の全国サーベイランス結果の概要は「個人用防護具の手引きとカタログ集 職業感染防止のための安全対策カタログ集（第4版）」p14-18を参照

結果

この5年間（2013年4月1日～2018年3月31日）のエピネット日本版報告書のうちのB（皮膚・粘膜曝露報告書）で集積された事例延べ352施設から2,800件の年度ごとの報告施設数と報告件数を「表1」に示しました。2015～2017年度の平均報告件数が減少しているのは、JES2018では詳細のデータクリーニングが実施され、患者からの咬傷/搔破傷など、エピネット日本版報告書のうちのA（針刺し・切創報告書）で記録されるべき事例176件（クリーニング前のエピネット日本版報告書のうちのB報告データの9.9%）が分析前に修正されたことに起因すると推察されます。

表1 JES2015 および JES2018 参加施設、皮膚・粘膜曝露年別集計件数

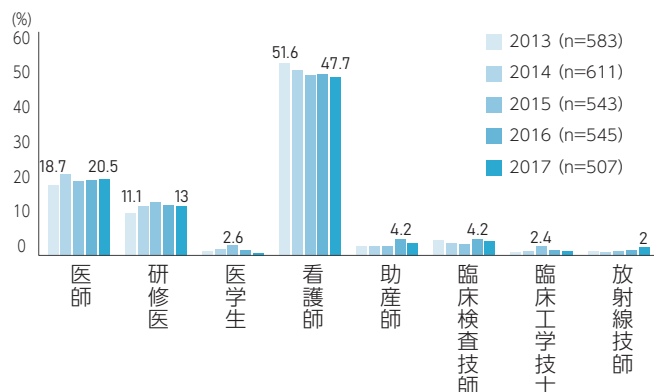
JES2015：2013年4月1日～2015年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 延べ144施設，1,196件
 JES2018：2015年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 延べ208施設，1,604件

年度	報告件数	施設数	平均報告件数/年	平均病床数	最大報告件数	最小報告件数
2013	584	70	8.34	692	37	1
2014	612	74	8.27	678	33	1
2015	544	69	7.88	689	36	1
2016	547	70	7.81	689	29	1
2017	513	69	7.43	699	25	1
5年間	2,800	352	7.95	689	32	1

この5年間の皮膚・粘膜曝露報告職種は、看護師49.9%（1,391件），医師20.2%（562件），研修医12.9%（361件），臨床検査技師3.5%（99件），助産師2.9%（80件）の順に多く，臨床工学技士，放射線技師などの職種からも一定数報告されています（図1）。

図1 皮膚・粘膜曝露報告者の主な職種の割合

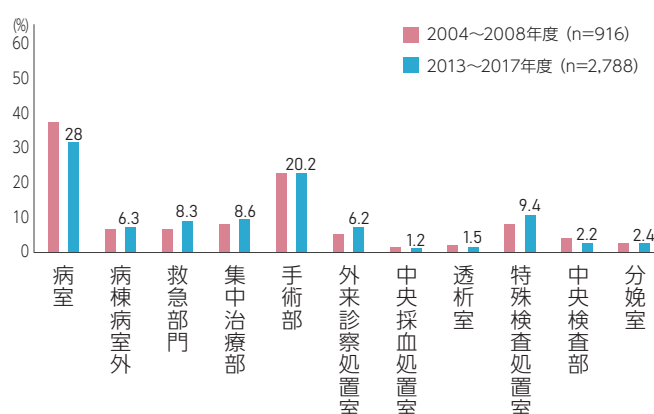
JES2015：2013年4月1日～2015年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 延べ144施設，1,194件
 JES2018：2015年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 延べ208施設，1,595件



発生場所はこの5年間では，病室28.0%（782件），手術部20.2%（562件），特殊検査処置室9.4%（261件），集中治療部8.6%（240件），救急部門8.3%（231件），病棟病室外6.3%（176件），外来診察室6.2%（174件）の順に多く報告されていました。前回報告された2004～2008年度の皮膚・粘膜曝露報告発生場所と比較すると，救急部門や特殊検査処置室での報告割合が増加していました（図2）。

図2 皮膚・粘膜曝露の主な発生場所の割合

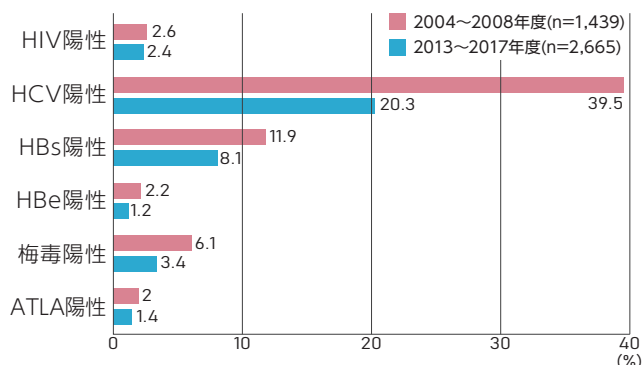
JES2009：2004年4月1日～2008年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 34施設，916件
 JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 延べ352施設，2,788件



この5年間に報告された皮膚・粘膜曝露した血液・体液の感染性の割合（曝露源患者が確認されている事例における患者の陽性割合）は36.8%（980/2,665件）でした。前回報告された2004～2008年度と同条件の陽性割合は64.4%（926/1,439件）と比較すると、感染性が確認されなかった事例の報告割合が増加していることがわかります（図3）。

図3 皮膚・粘膜曝露の曝露源血液の陽性割合

JES2009：2004年4月1日～2008年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 1,439件
 JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 2,665件

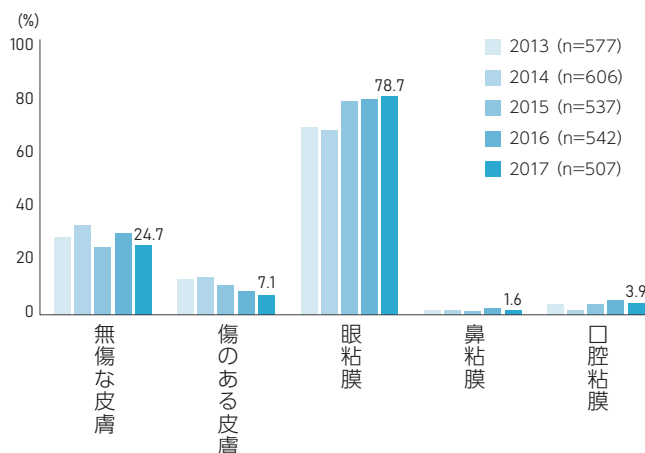


曝露した血液・体液（複数回答）はこの5年間の報告では血液が70.9%（1,968件）で最も多く、唾液9.1%（253件）、痰6.8%（188件）、尿3.0%（84件）、吐物2.6%（72件）、羊水2.2%（62件）の順でした。

曝露した部位の組織状態（複数回答）はこの5年間の報告では眼（眼粘膜）が73.3%（2,030件）で大多数を占め、無傷な皮膚27.7%（768件）、傷のある皮膚10.4%（289件）、口（粘膜）3.5%（97件）、鼻（粘膜）1.7%（47件）の順でした。各年度の曝露部位組織状態を図4に示しました。

図4 曝露した部位の組織状態

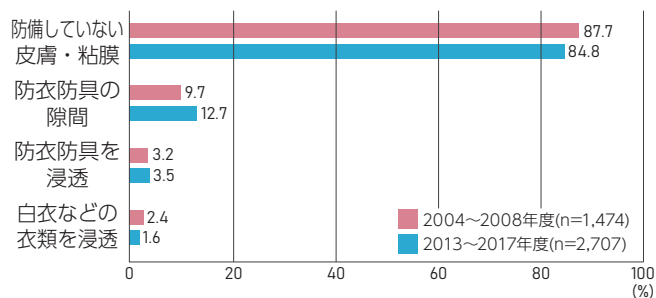
JES2015：2013年4月1日～2015年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 1,183件
 JES2018：2015年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 1,586件



曝露時の状況は、この5年間の報告では防備していない皮膚・粘膜に触れた事例が84.8%（2,295件）と大多数を占め、防衣や防具の隙間への曝露が12.7%（345件）、防衣や防具を浸透して曝露した事例が3.5%（96件）、白衣などの衣類を浸透した曝露が1.6%（42件）でした（図5）。

図5 皮膚・粘膜への曝露状況

JES2009：2004年4月1日～2008年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 1,474件
 JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 2,707件

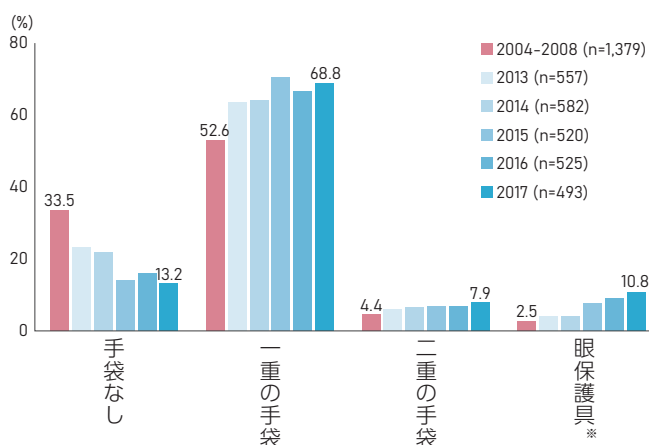


曝露時にどのような防護衣・防護具をつけていたか（該当項目全て回答）については、この5年間の報告では手袋をしていなかった事例が18%（476件）、一重の手袋が67%（1,782件）、二重の手袋が7%（183件）となっています。また眼保護具（ゴーグル、側面保護眼鏡、フェイスシールド、眼保護付き外科手術用マスク）の着用は6.9%でしたが、2017年度での着用割合は10.8%と年々増加しており、前回報告された2004～2008年度の防護具の着用状況と比較すると、手袋、眼保護具ともに着用率が増加していることがわかります（図6）。

図6 曝露時の主な防護衣・防護具の着用割合

JES2009：2004年4月1日～2008年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 1,474件

JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのB 2,707件



※眼保護具：ゴーグル，側面保護眼鏡，フェイスシールド，眼保護付外科手術用マスク

手術部に特化した職種や発生状況・原因器材などの項目が設定され、手術部での曝露の実態を詳細に把握することを目的として開発されたエピネット日本版報告書のうちのBO（皮膚・粘膜曝露報告書/手術部用：2013年9月発行）を用いた曝露報告事例は、手術部全体の52.8%（297/562件）でした。また、2015～2017年度の報告データを

集積したJES2018では、皮膚・粘膜曝露報告が1件以上報告された70施設のうち48施設（68.6%）がエピネット日本版報告書のうちのBOを手術部の報告書式として導入していました。

エピネット日本版報告書のうちのBOで報告された皮膚・粘膜曝露報告の手術・診療科は、消化器外科15.5%（45件）、心血管外科15.4%（42件）、整形外科14.3%（39件）で全体の約半数を占め、耳鼻科8.4%（23件）、脳神経外科6.6%（18件）などで報告されていました（図7）。また曝露した手術が内視鏡/腹腔鏡手術だった事例は55件で全体の21.4%（55件）でした（図8）。

図7 手術部での皮膚・粘膜曝露報告総数に占める手術・診療科の割合

JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのBO 273件

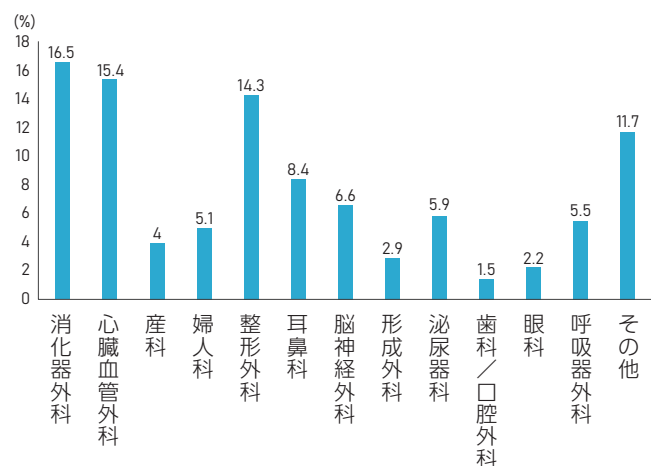
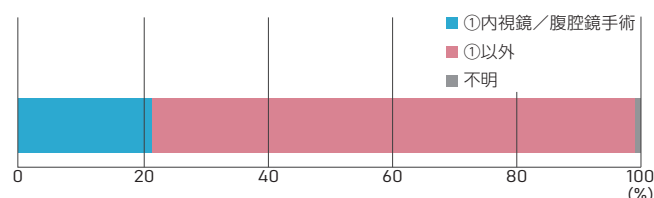


図8 手術部での皮膚・粘膜曝露報告総数に占める内視鏡/腹腔鏡手術の割合

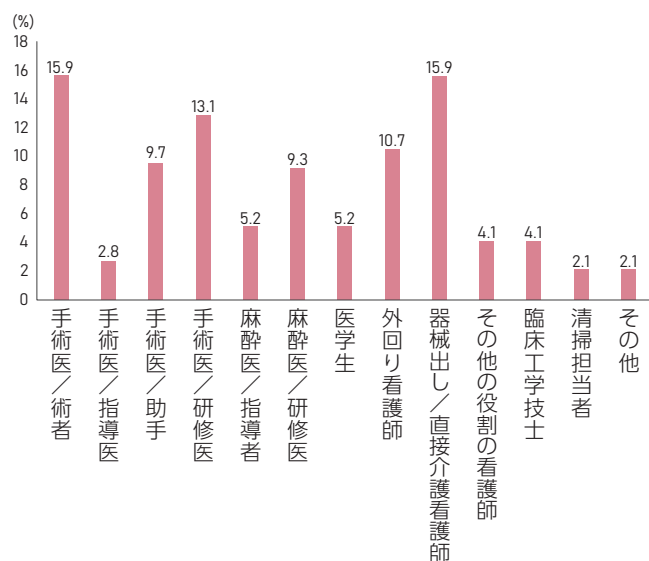
JES2015, JES2018:2013年4月1日～2018年3月31日，エピネット日本版報告書のうちのBO 257件



エピネット日本版報告書のうちのBOで報告された手術部での皮膚・粘膜曝露の職種は、手術医（術者）と器械出し/直接介助看護師がともに46件（15.9%）と最も多く、手術医（研修医）が38件（13.1%）、外回り看護師31件（10.7%）、手術医（助手）28件（9.7%）、麻酔医（研修医）27件（9.3%）の順に多く報告されていました（図9）。

図9 手術部での皮膚・粘膜曝露報告総数に占める各職種の割合

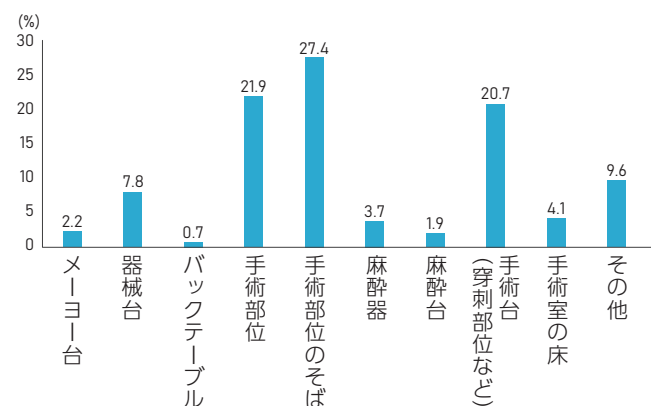
JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日、
エピネット日本版報告書のうちのBO 297件



エピネット日本版報告書のうちのBOで報告された手術部での皮膚・粘膜曝露の発生場所は、手術部位の傍が74件（27.4%）と最も多く報告され、手術部位59件（21.9%）、手術台（患者への穿刺場面・静脈内投与など）が56件（20.7%）と多く報告されていました（図10）。

図10 手術部での皮膚・粘膜曝露報告総数に占める発生場所の割合

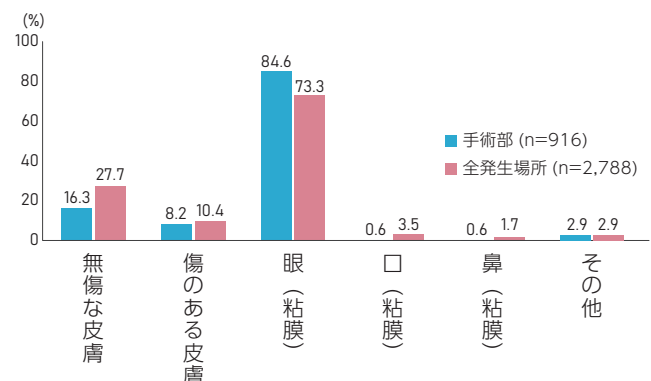
JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日、
エピネット日本版報告書のうちのBO 270件



エピネット日本版報告書のうちのBおよびBOで報告された手術部での曝露部位の組織状態（エピネット日本版報告書のうちのBとBOは同じ設問項目）のこの5年間の報告では眼（眼粘膜）が84.6%（472件）で大多数を占め、無傷な皮膚16.3%（91件）、傷のある皮膚8.2%（46件）、鼻（粘膜）0.6%（3件）、口（粘膜）0.6%（3件）の順で、発生場所全体での割合と比較すると眼粘膜への曝露の報告割合が高くなっています（図11）。

図11 手術部で報告された曝露部位の組織状態の報告割合

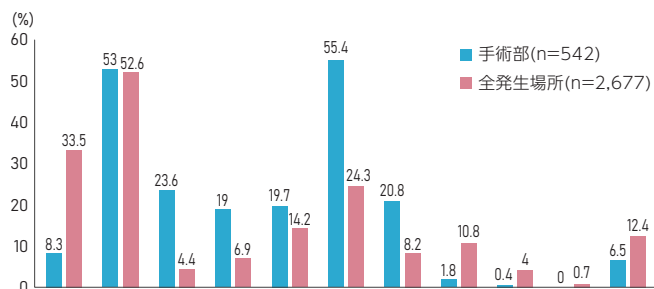
JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日、
エピネット日本版報告書のうちのB n=2,769件



エピネット日本版報告書のうちのBおよびBOで報告された手術部での曝露時に着用していた防護衣・防護具（複数回答，エピネット日本版報告書のうちのBOは同じ設問項目）のこの5年間の報告では，二重の手袋23.6%（129件），眼保護具（ゴーグル，側面保護眼鏡，フェイスシールド，眼保護付き外科手術用マスク）19%（103件），外科出用ガウン20.8%（113件），外科手術用マスク55.4%（300件）の着用割合が全発生場所と比較して多い割合で報告されていましたが，手袋を着用していなかった割合は全発生場所の33.5%と比較すると少ないものの手術部において手袋なしの割合が8.3%（45件）と一定数報告されていました（図12）。

図12 手術部で報告された曝露時に着用していた防護衣・防護具の報告割合

JES2015, JES2018：2013年4月1日～2018年3月31日，
 エピネット日本版報告書のうちのB n=2,677件
 ※眼保護具：ゴーグル，側面保護眼鏡，フェイスシールド，眼保護付外科手術用マスク



謝辞

JES2015, JES2018 およびこれまでのJESにご参加いただいた各病院・担当者の皆様に心より感謝申し上げます。

個人防護具 (PPE) の使い方

PPE の基本的な扱い方を解説します。

着脱には手順があり、感染予防のためにその手順を守ることが大切です。



① 個人防護具 (PPE) の着脱の手順

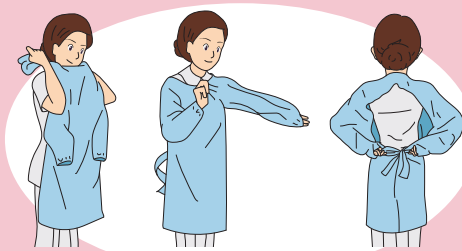
着ける時と外す時では順番は異なります。

着け方 ※入室前に着用すること。

1 流水下, 石けんを用いて手を洗うか, 目に見える汚れがなければ, 擦式アルコール消毒薬で手指衛生を行う。

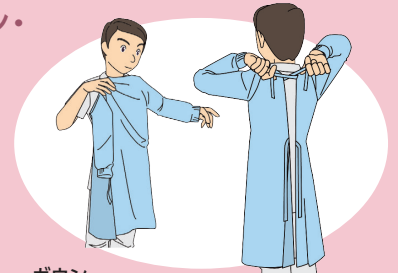


2 ガウン・プラスチックガウン・エプロンを着ける。



プラスチックガウン*
首穴の部分を持って静かに頭を通した後に袖を通す。腰ひもを背中側でしっかりと結ぶ。

エプロン
首の部分を持って静かにかぶる。腰ひもをゆっくり広げて後ろで結ぶ。患者と接する部分に触れないで裾を広げる。

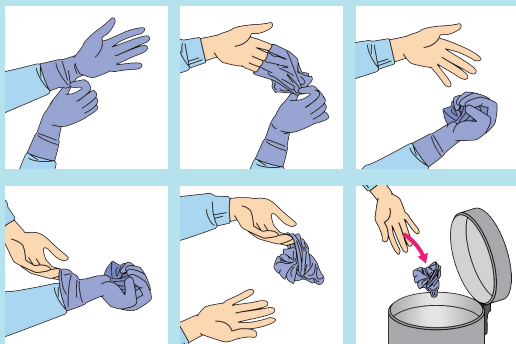


ガウン
ひざから首, 腕から手首, 背部までしっかりガウンで覆い, 首と腰のひもを結ぶ。



外し方 ※N95マスク以外のPPEは病室を出る前か前室で外す。

1 手袋を外す。



外側をつまんで片側の手袋を中表にして外し, まだ手袋を着用している手で外した手袋を持っておく。手袋を脱いだ手の指先を, もう一方の手首と手袋の間に滑り込ませ, そのまま引き上げるようにして脱ぐ。2枚の手袋をひとかたまりとなった状態でそのまま廃棄する。

外したら
手指衛生を行う



2 ゴーグル・フェイスシールドを外す。

外側表面は汚染しているため, ゴムひもやフレーム部分をつまんで外し, そのまま廃棄, もしくは所定の場所に置く。

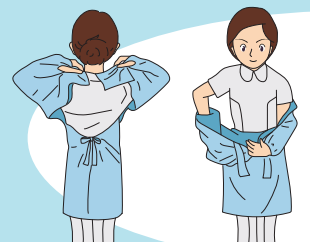
ゴーグル



フェイスシールド



3 ガウン・プラスチックガウン・エプロンを外す。



プラスチックガウン*
両手でガウンの肩付近を持ち, 左右に引っ張り裂く。腕を抜き, 生地の内側を反転させてきれいな面を表側にする。前に引き, 腰ひもを引きちぎる。ガウンの外側には触れないようにして最後に小さく丸めて廃棄する。

3 サージカルマスク・N95マスクを着ける。

サージカルマスク



① 鼻あて部が上になるようにつけます。

② 鼻あて部を小鼻にフィットさせ、プリーツをひろげます。

③ 鼻あて部を小鼻にフィットさせます。鼻は全体を覆うようにします。

④ マスクのプリーツを伸ばして、口と鼻をしっかりと覆います。

⑤ 装着完了。

N95マスク



マスクを上下に広げ、鼻とあごを覆い、ゴムバンドで頭頂部と後頸部を固定。ユーザースीलチェック(フィットチェック)を行う。※詳細はP.70 参照

4 顔・眼をしっかりと覆うようゴーグル・フェイスシールドを装着する。

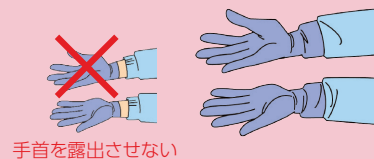
ゴーグル



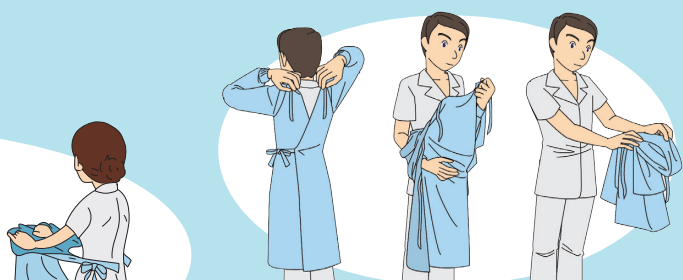
フェイスシールド



5 手袋を装着する。手首が露出しないようにガウンの袖口まで覆います。

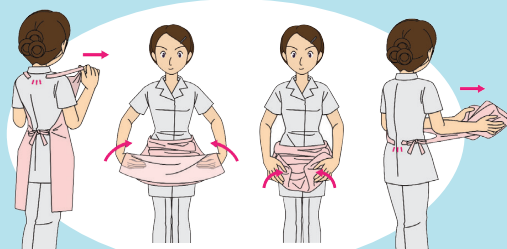


手首を露出させない



ガウン

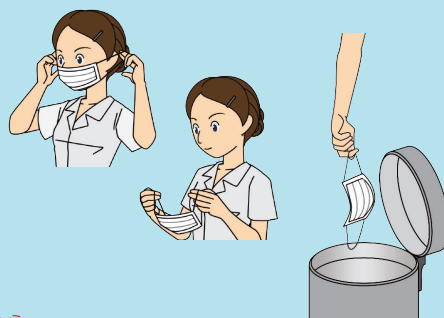
ひもを外し、ガウンの外側には触れないようにして首や肩の内側から手を入れ、中表にして脱ぐ。小さく丸めて廃棄する。



エプロン

首の後ろにあるミシン目を引き、腰ひもの高さまで外側を中にして折り込む。左右の裾を腰ひもの高さまで持ち上げ、外側を中にして折り込む。後ろの腰ひもを切り、小さくまとめて廃棄する。

4 サージカルマスク・N95マスクのゴムやひもをつまんで外し、マスクの表面には触れずに廃棄する。



外したら
手指衛生を行う



最後にもう一度
手指衛生を行う



※プラスチックガウンの本図版については商用の二次利用を禁じます (© サラヤ株式会社)

② アイウェア・フェイスシールド

眼・顔面の個人防護具の選び方・使い方

眼・顔面の個人防護具の役割

眼・顔面の個人防護具は血液、体液、分泌物、排泄物などの湿性生体物質が飛散する可能性がある場合に、それに含まれる病原体による曝露から眼、鼻、口の粘膜を防護します^{1,2}。保護めがね、フェイスシールド付きサージカルマスク、アイガード、ゴーグルは眼の防護には有効ですが、顔面の他の部位への跳ね返りや飛び散りは防護できません。他方、顔面の防護具は、顔を覆うことで眼鼻、口を防護します。眼・顔面の個人防護具は通常、それ単体で使用するのではなく、サージカルマスク、N95 マスク、手袋などの他の PPE と組み合わせて使用します³。

眼の防護が必要な臨床場面

■ 1 飛沫粒子が広範囲に飛散する可能性が大きい主な医療処置・ケア

- ・手術操作（マイクロ手術以外）
- ・創部洗浄
- ・口腔処置・ケア時
- ・気管内吸引（開放式）
- ・気管内視鏡
- ・気管内挿管 および抜管時

■ 2 医療器具操作時に内容物が飛び出したり、跳ね返ったりして曝露される可能性がある主な医療処置・ケア

- ・検体容器の取り扱い時（分注など）
- ・静脈留置針の抜針時
- ・輸液ポンプ取り扱い時（閉塞解除目的で輸液ラインを輸液ポンプから外す行為など）
- ・血管穿刺（透析・アンギオなど）
- ・ディスポーザブル吸引器の処理時

- ・栄養チューブ取り扱い時（経鼻カテーテル用シリンジを用いた投薬など）
- ・チューブ類取り扱い時（尿道カテーテル抜去、吸引チューブ通水時など）
- ・加圧下での血液含有装置の操作時（血液ガス機器操作時など）

眼・顔面の個人防護具の選び方

眼・顔面の個人防護具は用途に適した防護性能を有していることが重要です。さらに装着感、業務に必要な視野確保、視認性、曇りにくさ、顔面へのフィット性、デザイン性、コストなどが影響します。

眼・顔面の個人防護具の種類と特徴を表 1 にまとめました。

指導のポイント

■ 1 なぜ眼の保護が必要なのか、曝露リスクに関して実例を交えて説明します。

血液や体液の眼・鼻・口の粘膜への飛散による血液媒介病原体感染症発症リスクは、針刺し切創ほどではないもののゼロではありません。日本では、HCV 感染乳がん患者の手術で助手を務めた女性外科医の防護されていない眼に患者の血液飛沫が入って C 型肝炎ウイルスに感染した事例が報告されています。この事例は、当該女性医師が C 型肝炎に感染しただけでなく、翌年出産した児に母子感染が確認されたことから医療従事者の粘膜曝露による職業感染の危険性が新聞でも取り上げられました⁴。

エピネット日本版全国調査の皮膚粘膜曝露報告では、眼への曝露報告は全報告数の 7 割以上を占めます⁵。その多くは眼・顔面の個人防護具が未着用であったり、眼鏡を眼・顔面の個人防護具の代替えにしたりしていました。これらの曝露事象は、眼・顔面の個人防護具を着用していれば、その多くを防ぐことができたのではないかと考えられます。

■ 2 顔の形に合う製品を選択します。

眼・顔面の個人防護具を着用していても顔の形に合わず隙間ができたり、ズレ落ちたりすることがあります。そのため、院内で採用している眼・顔面の個人防護具の特徴を知るためにも職員各自が事前に試着して、自身の顔の形にフィットするかを確認し、併せて装着感、視野、視認性、曇りにくさなどもチェックしておきます。職員が自身にあった製品を選択できるよう複数の種類を施設で導入しておくことが望ましいでしょう。

■ 3 予想される曝露状況に適した防護性能を備えた製品を選択します。



行う処置やケアごとに、予想される湿性生体物質の飛散量、どの方向からの飛散が多いかなどを考慮して着用する製品を選択します。例えば、上方から湿性生体物質が飛散する可能性が高い処置やケア時では、上方の防護性能に優れた種類の製品を選択します（表 1 参照）。

■ 4 施設で採用されている製品でトレーニングします。

眼・顔面の個人防護具は通常、それ単体で使用することはありません。一般に PPE を脱ぐ順序は、手袋→眼・顔面の個人防護具→ガウン→マスク、です。脱ぐ際は、感染を広げないために周囲環境を汚染しないようにしなければなりません。そのため、他の PPE と併せて着脱トレーニングを行います。施設で採用している全ての眼・顔面の個人防護具を用いて着脱トレーニングを行いましょう。処置やケア場面を想定して、予想される湿性生体物質の飛散量、どの方向からの飛散が多いかなどを考慮して着用する製品を選択するシミュレーショントレーニングなどを取り入れてもよいでしょう。

眼・顔面の個人防護具は、その顔へのフィット性、装着感、視野、視認性、曇りにくさなどが職員に着用してもらえるかどうかに影響することがあるため、職員には施設で実際に使用している眼・顔面の個人防護具を手にとって着脱トレーニングを通して、その特徴を知り、扱いに慣れておくことが必要です。

表 1 眼・顔面の个人防护具の種類と特徴

	種類	防護性能	利点	欠点
単回使用型	A. フィルム交換保護めがね 	正面・上方からの飛沫を防護して眼を保護 下方・側面から飛沫曝露する可能性がある	軽量 通気性がよい 汚染時に交換しやすい 比較的安価	耳掛け式のため固定が弱い
	B. フェイスシールド付きサージカルマスク 	正面・側面からの飛沫を防護して眼・鼻・口を保護 上方から飛沫曝露する可能性がある	着脱が簡便	曇る場合がある 重量がありずれやすい
	C. アイガード (マスクに装着するタイプ) 	正面・側面からの飛沫を防護して眼・鼻・口を保護 シールドの形によっては上方からの飛沫も防護可能	着脱が簡単 めがねをつけていても使いやすい 汚染時に交換しやすい 比較的安価	術野など落下時のリスクが高い場合では使用できない マスクの素材・形状によっては使用できないものがある 重量がありずれやすい
	D. フェイスシールドタイプ 	正面・側面・上方からの飛沫を防護して眼・鼻・口を保護 下方から飛沫曝露する可能性がある	通気性がよい めがねをつけていても使いやすい	携帯に不便 比較的高価
再生使用型	E. 保護めがねタイプ 	正面・上方からの飛沫を防護して眼を保護 下方、側面から飛沫曝露の可能性あり	単回使用型に比べレンズの強度が高い 通気性がよい 曇りにくい 装着感に優れている	固定が弱い めがねと同時装着出来ないものがある
	F. ゴーグルタイプ 	正面・側面・上方・下方からの飛沫を防護して眼を保護	単回使用型に比べレンズの強度が高い 固定が強固	曇りやすい 視野が狭くなる 重量がある 装着感に劣る
	G. フェイスシールドタイプ 	正面・上方からの飛沫を防護して眼・鼻・口を保護 シールドの形によっては側方・下方からの飛沫も防護可能	単回使用型に比べレンズの強度が高い 通気性がよい めがねをつけていても使いやすい	見た目に大げさになる印象がある 重量がある

眼・顔面の個人防護具の管理

単回使用型の眼や顔面の個人防護具は使用后、感染性廃棄物として処理します。再生使用型の眼や顔面の個人防護具は、メーカーの推奨に従い再処理を行います。

再生使用型の眼や顔面の個人防護具の再処理方法の例を示します。

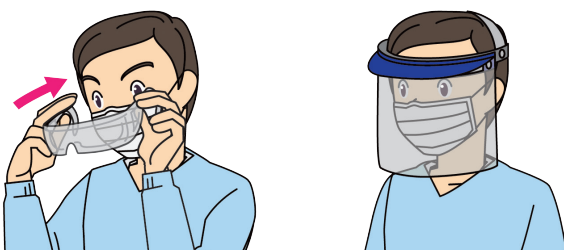
- ・ 医療用洗浄剤による洗浄を行い、次亜塩素酸ナトリウム等による浸漬消毒あるいは消毒用アルコールによる清拭消毒を行います。
- ・ ウォッシャー・ディスインフェクターで熱水消毒します。

再処理後は、汚染や埃がかからないように蓋付きのケースや引き出しに適切に保管します。重ねたり、こすれあったりすることで視野面に傷が付くことがあるため、視野面が傷つかないように注意します。

着脱方法について

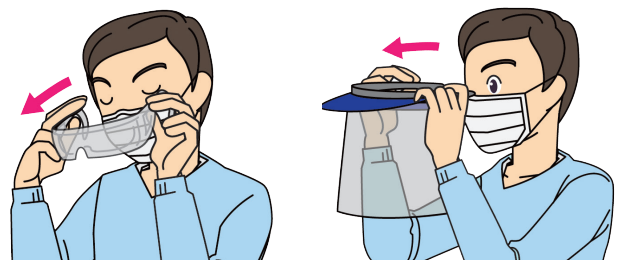
■装着時のポイント

1. 眼や顔面の個人防護具を装着前に手指衛生（手洗いまたは擦式アルコール消毒）を行います。
2. 眼の個人防護具の柄や縁、顔面の個人防護具のヘッドバンド側面を持って眼部（ゴーグル類）および顔面（フェイスシールド）を覆うように装着し、フィットするように調整します。
3. フレームやバンドの部分でゆるみのないように固定したうえで、フィット調整します。



■外すときのポイント

1. 眼や顔面の個人防護具の外面、特に前面は汚染しているので触れないようにします。
2. 眼の個人防護具の柄や縁、顔面の個人防護具のヘッドバンド側面をつかみ前方に向かって外します。
3. 眼や顔面の個人防護具を外した後は、手指衛生を行います。



文献

1. CDC : Guidance for the Selection and Use of Personal Protective Equipment (PPE) in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/ppe/ppeslides6-29-04.pdf>
2. CDC : Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007). <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html/Isolation2007.pdf>
3. NIOSH : Workplace Safety & Health Topics. Eye safety infection control. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/eye/eye-infectious.html>.
4. 日本経済新聞 . 2004年5月30日掲載 .
5. 職業感染制御研究会 . エピネット日本版サーベイランス公開データ . http://jrgoicp.umin.ac.jp/index_jes_reports.html

『アイウェア・フェイスシールド』に関する Q&A

- | | |
|----------------------------------------------------|------|
| Q1. (エボラ対策等で)ゴーグルとフェイスシールドは同時に装着した方が良いですか？ | p.53 |
| Q2. アイウェアの品質規格について教えてください。 | p.53 |
| Q3. 個人眼鏡はアイウェアの代わりになりますか？ | p.54 |
| Q4. 個人眼鏡を着用している場合にはどのようなアイウェアを選択すると良いのでしょうか？ | p.54 |
| Q5. アイウェアやフェイスシールドは曇り止め加工はされていますか？曇り止め液を塗ってもよいですか？ | p.54 |
| Q6. ディスポーザブル製品のアイウェアやフェイスシールドの使用期限と交換頻度を教えてください。 | p.54 |
| Q7. リューザブル製品のアイウェアやフェイスシールドの使用期限を教えてください。 | p.55 |

Q1. (エボラ対策等で) ゴーグルとフェイスシールド は同時に装着した方が良いですか？

回答：エボラ対策の際眼球結膜を保護するためにゴーグルを着用します。エボラ以外、患者血液飛散防止のためフェイスシールドを着用します。

解説：2014年にWHOから発表されたフィロウィルスのアウトブレイク対応におけるPPEについての緊急推奨ガイドライン¹では、医療従事者への伝播を防止するため、フェイスシールドと、適切なヘッドカバーとともに用いたゴーグルとの間で、効果を比べた科学的なエビデンスは現在のところ存在せず、これらの効果は等しいと考えられており、どちらの装具を使用するかは、医療従事者の好みや、それぞれに提供される仕様書に見合った品質のものの現地での入手しやすさといった、その他の要因によって決めるとされています。ただし、フェイスシールドとゴーグルを一緒に用いるべきではないとの記載があります。

Q2. アイウェアの品質規格について教えてください。

回答：アイウェアの品質に関連する規格には、日本産業標準調査会 JIS T 8147 (保護めがね)⁴、欧州工業規格 EN166、米国工業規格 ANSI Z87.1 などがあります。これらの規格において、結膜を保護するために必要な性能や構造、強度などの基準が定められています。

解説：日本では JIS T 8147 (保護めがね) によって、浮遊粉じん、薬液飛沫、飛来物などから作業者の眼を保護するために用いる保護めがね及び交換用レンズやアイピースについて規定されています(表1)。製品選択時にはこのような基準を参照し適切な防御性能や安全性を備えた製品を選択することが推奨されます。

表1 JIS規格におけるアイウェア(保護めがね)の基準:
JIS T8147:2016 保護めがね²

項目	規格基準	
外観	目視によって、5mm幅の縁の部分を除き、泡、きず、色むら、脈理、不純物、くぼみ、型の跡、欠けなど、使用上、視界を損なう欠陥がないこと	
光学的性質	平行度	0.16cm/m以下
	球面屈折力	±0.12m ⁻¹ 以下
	円柱屈折力	0.12m ⁻¹ 以下
視感透過率	85%以上	
耐衝撃性	直径22mmの鋼球を1.27～1.30mの高さから自由落下させたとき、鋼球が貫通せず、2片以上に破碎しない	
表面磨耗抵抗	レンズ表面に400gの研削材を落下させ、ほこり除去後の表面磨耗抵抗値が8%以下。ガラスレンズおよびアイピースには適さない	
耐熱性	55±2℃の環境に30分間以上置いた後、30分間以上23±3℃を保持したとき、目視で分かるような変形を示さない。また、平行度、屈折力の規定に適合している	
耐食性	沸騰した約10%食塩水に15分間以上浸した後、直ちに常温の約10%食塩水に約10分間浸し、付着した食塩を洗浄することなく、24時間以上常温で乾燥後、水道水で洗浄し、目視確認したときに腐食がない	
難燃性	650℃以上に熱した線材を5秒間接触させた後、部品が5秒以上炎を出して燃え続けない	
完成品	外観	きず、割れ、汚れなどがなく、各部分は完全に組み立てられている
	耐衝撃性	直径22mmの鋼球を1.27～1.30mの高さから自由落下させたとき、レンズおよびアイピースの縁が欠けたり、枠から外れていない
	把持性	<ul style="list-style-type: none"> つるのちようつがいから約60mmの部分をはねばかりを用いて2.94N以上の強さで1分間以上保持したとき、枠のたわみでレンズが枠溝から脱落しない 鼻掛部に長さ約400mmのひもの先端に固定した1kg以上のおもりを1分間つるしたとき、枠のたわみでレンズが枠溝から脱落しない
	ヘッドバンド取付部の強度	ヘッドバンド中央に2kg以上のおもりを10分間以上つるしたとき、き裂、切断、外れなどがない

Q3.

個人眼鏡はアイウェアの代わりになりますか？

回答：なりません。

解説：個人眼鏡（メガネ）は、視力補正用途の医療機器です。前面の眼鏡（レンズ部）以外の上部・側面・下部は、顔面と隙間があり、血液等液体の飛散をカバーできません。

眼鏡は個人の所有物であり、血液等で汚染された場合は、感染源となるおそれがあり、洗浄・消毒する必要があります。

Q4.

個人眼鏡を着用している場合にはどのようなアイウェアを選択すると良いのでしょうか？

回答：フェイスシールドタイプまたは眼鏡併用可能なアイウェアを選択しましょう。

解説：フェイスシールドは、顔全体を覆うため、目の保護に加えて鼻粘膜、顔面の汚染を防御します。眼鏡をかけた状態で顔全体を覆うことができ、眼鏡の汚染を防ぐことができます。

ただし、隙間が無いわけではないので、液体の侵入や、フェイスシールドのずれには注意します。

眼鏡併用可能なアイウェアも市販されています。眼部分のカバーですが、医療機関ではキャップ・マスクとともに装着することで、鼻粘膜を含めて顔面の大部分をカバーできます。ゴーグルは、顔面に密着しているため、液体防御には優れますが、眼鏡を含めて曇る場合があるので注意を要します。

Q5.

アイウェアやフェイスシールドは曇り止め加工はされていますか？曇り止め液を塗ってもよいですか？

回答：曇り止め加工の有無は製品によって異なります。また、曇り止め剤を塗ることで製品の構成部品が緩んだり破損したりといった悪影響がないかどうかは製品によって異なります。お使いの製品の製造元や販売元に確認しましょう。

解説：アイウェアやフェイスシールドは製品の種類が多岐にわたり、曇り止め加工に関する基準は2021年7月現在ありません。曇り止め剤は、使用できるレンズ素材に制限があり、構成部品が劣化する可能性もありますので、使用する場合は事前にアイウェアやフェイスシールドの素材を確認しましょう。

また、曇り止め加工のされている製品であっても、コーティングや構成部品は消毒薬などで繰り返し清拭することによって劣化する可能性があります。消毒後や使用前に点検し、もし損傷やその兆候が見られた場合にはその製品は使用せず、新品と取り替えましょう。

Q6.

ディスプレイ製品（タブレット）のアイウェアやフェイスシールドの使用期限と交換頻度を教えてください。

回答：着用中に目に見えて汚れた場合や損傷した場合は、汚染部分に触れないように取り外し、交換してください。著しい汚れや破損が発生していない場合、明確な交換頻度の基準やガイドラインは2021年7月現在存在しません。製品の特性やメーカー推奨、院内ルールに従って、交換しましょう。

解説：ディスプレイ製品は、一度外したら取り替えるのが原則と考えましょう。やむを得ず一度取り外した後に再利用する場合は、アイウェアやフェイスシールドの表面は汚染されていることを前提

に、汚染面に触れたり、他者や物品に接触してしまうことが無いよう、接触感染のリスクを避けましょう。アイウェアやフェイスシールドへのアルコール等消毒剤を用いた清拭による影響、使用期限や交換頻度は製品ごとに制限や推奨が異なりますので、お使いの製品の取り扱い説明書、製造元や販売元に確認してください。

Q7.

リユーズブル製品のアイウェアやフェイスシールドの使用期限を教えてください。

回答：一般的に医療分野で使用するリユーズブルタイプのアイウェアやフェイスシールドには使用期限は設定されておりません。ただレンズやフレームに傷や割れ等の外観上の変化を確認した時やそれらパーツに強い衝撃を受けた時は再使用せずに新しい製品に交換して下さい。

解説：医療分野で一般的に利用されるリユーズブルタイプのアイウェアやフェイスシールドには使用期限は設定されておりません。保護めがねに関する日本産業規格 JIS T8147 には装着者の眼を保護するための強度、透過性や耐食性試験などに関する基準はありますが、使用期限に関する明記はありません²。使用において特に問題がなければ期限を設定する必要はないと考えますが、防曇効果が低下した時、レンズやフレームに傷、割れ、熱や化学薬剤等による外観上の変化を確認した時、それらパーツに強い衝撃を受けた時（目視では確認できない傷が入っていることがあります）には再使用せずに新しい製品に交換して下さい。不具合が生じた状況で使い続けると事故、破損や眼の疲労の原因となる可能性もあり危険です。また製品をお使いになる際には取扱説明書を確認して下さい。

文献

1. World Health Organization, RAPID ADVICE GUIDELINE Personal protective equipment in the context of filovirus disease outbreak response October 2014 <https://www.who.int/publications/item/WHO-EVD-Guidance-PPE-14.1>
2. JISC 日本産業標準調査会 JIS T 8147 保護めがね <https://www.jisc.go.jp/>

③ サージカルマスク

サージカルマスクの役割

サージカルマスクは、着用者の鼻と口を覆い、病原微生物を含む飛沫の曝露に対する物理的なバリアとなります。また、着用者の呼気中に含まれる病原微生物の拡散を抑制することで、周囲の人の感染リスクを低減します。

医療用のサージカルマスクの規格は、2021年に日本産業規格（Japanese Industrial Standards：JIS）によって品質基準となる検査項目が定められました¹。JIS T9001では、サージカルマスク及び一般用マスクの品質基準を3段階に分類しています。これまで、国内における標準規格がなかった我が国では、米国のASTMインターナショナル（ASTM International）の品質基準が²、サージカルマスクの選択基準として用いられていました。JIS T9001の主要な検査項目の基準値は、ASTM F2100とほぼ同等です（表1）。

サージカルマスクが必要な臨床場面⁴

- 医療従事者の鼻腔または口腔の粘膜が、血液、体液、分泌物、排泄物の飛散による曝露を受ける可能性があるときに着用します。
- 飛沫予防策を行う必要がある患者の病室に入室する前に着用します。
- 腰椎穿刺などの清潔操作を要する処置を行う際に、医療従事者の飛沫によって、患者の無菌域が汚染するのを防ぐために着用します。
- 咳・くしゃみ・鼻汁のあるときの咳エチケットとして着用します。

サージカルマスクの選定時に考慮するポイント

- 想定される使用場面における曝露リスクの程度
- JIS や ASTM インターナショナルなどの公的な品質基準に準拠している製品
- PFE, BFE, 呼気抵抗, 人工血液バリア性の値に基づく過効率と呼気抵抗のバランス
- ノーズピースがあり、顔にフィットする形状
- 肌触り、イヤーループによる耳の痛み、呼吸のしやすさなどの着用時の快適性（表3）
- 製造国や、メーカーによる供給の安定性
- 経済的に負担にならない価格

指導のポイント

- サージカルマスクを着用する必要がある場面はどのような時かを指導しましょう。
- 正しいサージカルマスクの着脱の手技を指導しましょう。

注) 「あごマスク」「肘マスク」と称される行為はマスクを汚染させるので行わないように指導しましょう。

図 1 手術時用サージカルマスク（ひもタイプ）の脱着方法

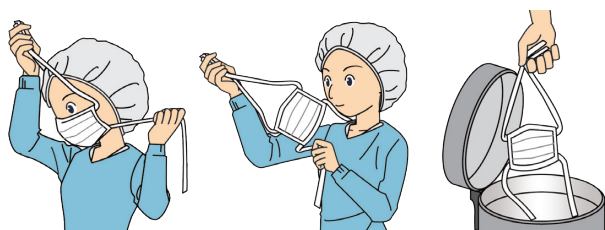
着け方

- ①上方のひもを頭頂部で結び、ノーズワイヤーを伸ばして下あごまを鼻の形に合わす。
 ②マスクのプリーツを伸ばして下あごまを鼻の形に合わす。
 ③下方のひもを水平に首のうしろで結びます。



外し方

- ①下方のひもをほどいてから上方のひもをほどきます。
 ②前面に触れないようにマスクを外します。
 ③マスクの前面に触れずにごみ箱に捨てます。



手術時に使用するサージカルマスクには、ひものタイプがあります。これは、長時間の着用でも耳の付け根や耳の裏が痛くなりにくい、顔面のフィット性が高い、脱落しにくいといった点から汎用されています。

※イヤーループタイプのサージカルマスクの着脱方法については、P.46 を参照してください。

表 1 日本と米国の品質基準の検査項目の比較

項目	単位	日本 JIS T9001*			米国 ASTM F2100†		
		クラスI	クラスII	クラスIII	レベルI	レベルII	レベルIII
微粒子ろ過効率 (PFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 98	≥ 98
細菌ろ過効率 (BFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 98	≥ 98
ウイルス飛沫ろ過効率 (VFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	評価なし		
呼吸抵抗 [‡] (Δ-P)	Pa/cm ² (mmH ₂ O/cm ²)	< 60 (< 6.1)	< 60 (< 6.1)	< 60 (< 6.1)	< 49 (< 5.0)	< 59 (< 6.0)	< 59 (< 6.0)
人工血液バリア性 [§]	k Pa	10.6	16.0	21.3	10.6	16.0	21.3
可燃性	—	区分1	区分1	区分1	Class1	Class1	Class1
遊離ホルムアルデヒド	μ g/g	≤ 75	≤ 75	≤ 75	評価なし		
特定アゾ色素	μ g/g	≤ 30	≤ 30	≤ 30	評価なし		
蛍光	—	著しい蛍光を認めず			評価なし		

* 文献 1「医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法」（日本産業規格）(<https://www.jisc.go.jp/pdfb8/PDFView/ShowPDF/9AAAAaLaXae9LTsFVhqj>) より作成

† 文献 3 より引用一部改変

‡ 米国の単位は mmH₂O/cm² で表記されており、本書では換算値を記載

§ 米国の単位は mmHg で表記されており、本書では換算値を記載

表2 サージカルマスクの性能を示す主な指標^{1,3}

1. 微粒子ろ過効率

(Particle Filtration Efficiency, PFE)

空気中を浮遊する微小粒子を捕集する性能。0.1 μm のポリスチレン製ラテックス粒子を面風速 9.6cm/s の流量でマスクに負荷し、上流と下流側のエアロゾル粒子数を測定し、マスクのろ過性能を算出する。

2. 細菌ろ過効率

(Bacterial Filtration Efficiency, BFE)

咳、くしゃみ、会話などの際に生じる飛沫のうち、細菌を含むエアロゾルを捕集する性能。細菌を含む平均粒子サイズが、3.0 $\mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$ のエアロゾルが除去された割合を表す。

3. 呼吸抵抗（圧力損失）

呼吸のしやすさを表す性能で Δ -P の値で表される。マスクを通過する空気に対するマスクの抵抗性を示し、一般に Δ -P 値が低くなると通気性が向上する。

4. 人工血液バリア性

(ASTM F1862, JIS 8062⁵)

患者から飛散し、マスクに付着した血液が、裏面まで浸透することを防ぐ性能。マスクに対して、血圧に相当する 80, 120, 160 mmHg の圧力で人工血液を拭き付けた場合の透過性を試験する。血液が顔面に飛散する可能性のある手技を行う場合を想定した規格。

表3 Δ -Pの値を用いたサージカルマスクの快適さのスケール

スコア	知覚
> 5.0	暑く苦しい
4.0 ~ 5.0	とても暑い
3.0 ~ 4.0	暑い
2.0 ~ 3.0	快適
1.0 ~ 2.0	とても快適

文献2より筆者訳

文献

1. 日本産業規格：医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法．2021 <<https://www.jisc.go.jp>>
2. Food and Drug Administration: Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions. 2001 <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/surgical-masks-premarket-notification-510k-submissions>>
3. ASTM International: Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks. F2100-20. 2020.
4. Centers for Disease Control and Prevention: 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. 2019. <<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>>
5. 日本産業規格：感染性物質に対する防護服—フェースマスク—人工血液に対する耐浸透性試験方法（一定量，水平噴出法）．2010. <<https://www.jisc.go.jp>>

『サージカルマスク』に関する Q&A

- Q1. サージカルマスクの原料は何でしょうか？ p.60
- Q2. MRI 検査時に着用しても問題ないでしょうか？ p.60
- Q3. マスクを選ぶ際、どういったデータや基準に留意すればよいですか？ p.60
- Q4. サージカルマスクを着用することで肌のかぶれやアレルギー反応が出ることはありますか？ p.61
- Q5. サージカルマスクと N95 マスクはどのようにして使い分ければ良いですか？ p.61
- Q6. サージカルマスクの交換頻度の目安はありますか？ p.61
- Q7. サージカルマスクはどのような性能によってレベル分けされているのでしょうか？ p.62
- Q8. サージカルマスクの主な原産国はどこですか？ p.62
- Q9. サージカルマスクに液体防護性がありますか？ p.62
- Q10. サージカルマスクの着用にあたり、着用者に合ったマスクのサイズはどのように選択すべきでしょうか？ p.62
- Q11. 医療従事者が安心して購入できる品質表示の見方は何を基準にしますか？ p.62
- Q12. サージカルマスクの裏と表を逆に装着しても問題ないでしょうか？また、表と裏の見分け方を教えて下さい。 p.63
- Q13. サージカルマスクがかなり濡れた場合も使用しても良いのでしょうか？ p.63
- Q14. サージカルマスクに使用期限はありますか？使用期限を超過したサージカルマスクは、医療用として使用できますか？使用期限を超過した場合、どの機能がどのようになるのか教えて下さい。 p.63
- Q15. サージカルマスクの適切な保管方法を教えて下さい。 p.64

Q1.

サージカルマスクの原料は何でしょうか？
金属を使用していますか？

回答：ポリプロピレン，ポリエチレン，ポリエステルといったプラスチック素材が主となりますが，部分的にアルミニウムなどの金属素材が用いられることもあります。

解説：一般にサージカルマスクは口・鼻を覆う本体と，鼻をホールドするノーズピース，耳に掛けるイヤーループで構成されています。サージカルマスクの本体は基本的に不織布で作られており，不織布そのものは，主としてプラスチックの一種であるポリプロピレンが原料となります。ノーズピースはポリエチレンのようなプラスチック素材や，アルミニウムのような金属素材が用いられます。イヤーループはポリエステルのような伸縮性のある素材が主に採用されています。

Q2.

MRI 検査時に着用しても問題ないでしょうか？

回答：使用素材に金属を採用しているマスクを避けるか，金属素材が用いられたノーズピース部分を取り除いて使用します。

解説：ノーズピースの素材にアルミニウムなどの金属を採用しているマスクを着用したまま MRI 検査を受けると，MRI から発生する電磁波の影響で金属部分が発熱し，顔面をやけどするおそれがあるため，注意が必要です。

Q3.

マスクを選ぶ際，こういったデータや基準に留意すればよいですか？

回答：JIS や ASTM インターナショナルなどの公的な品質基準に準拠していることが選択時の基準となります。

解説：サージカルマスクは，1. 着用者にとって病原微生物を含む飛沫からのバリアとなること 2. 着用者の呼気中に含まれる病原微生物の拡散を抑制することで周囲の感染リスクを低減すること，の 2 点が求められます。

JIS 規格には，医療用マスク（3 クラス）と一般用マスクがあります。医療用マスクの検査項目として，微粒子ろ過効率（PFE），細菌ろ過効率（BFE），ウイルス飛沫ろ過効率（VFE），呼気抵抗（ Δ -P），血液不浸透性，可燃性，遊離ホルムアルデヒド，特定アゾ色素，蛍光といった項目が規定されています。なお，血液曝露のおそれのない状況や咳エチケット用途には，一般用マスクも用いられます。

表 1 医療用マスクの品質基準

項目	単位	品質基準			試験方法 (箇条番号)
		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	
微小粒子捕集効率 (PFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	5.1.1
バクテリア飛まつ捕集効率 (BFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	5.1.2
ウイルス飛まつ捕集効率 (VFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	5.1.3
圧力損失	Pa/cm ²	> 60	> 60	> 60	5.1.5
人口血液バリア性	kPa	10.6	16.0	21.3	5.1.6
可燃性	—	区分 1	区分 1	区分 1	5.1.7
遊離ホルムアルデヒド	μ g/g	≤ 75			5.2.1
特定アゾ色素 ^a	μ g/g	≤ 30 ^b			5.2.2
蛍光 ^c	—	著しい蛍光を認めず			5.2.3

a 着色または染色された製品についてだけ試験を適用する。

b 生成された特定芳香族アミン 24 種それぞれが 30 μ g/g 以下でなければならない。

c マスクの呼吸に係る本体部（耳掛けゴムなどの付属品を除く）だけに適用する。

表2 一般用マスクの品質基準

項目	単位	品質基準			試験方法 (簡条番号)
		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	
微小粒子捕集効率 (PFE)	%	≥ 95	製品にて機能を標ぼうする項目について、実施する。	5.1.1	
バクテリア飛まつ捕集効率 (BFE)	%	≥ 95		5.1.2	
ウイルス飛まつ捕集効率 (VFE)	%	≥ 95		5.1.3	
花粉粒子捕集効率	%	≥ 95		5.1.4	
圧力損失	Pa/cm ²	< 60		5.1.5	
遊離ホルムアルデヒド	μg/g	≤ 75		5.2.1	
特定アゾ色素 ^a	μg/g	≤ 30 ^b		5.2.2	
蛍光 ^c	—	著しい蛍光を認めず		5.2.3	

- a 着色または染色された製品についてだけ試験を適用する。
 b 生成された特定芳香族アミン 24 種それぞれが 30 μg/g 以下でなければならない。
 c マスクの呼吸に係る本体部（耳掛けゴムなどの付属品を除く）だけに適用する。

Q4.

サージカルマスクを着用することで肌のかぶれやアレルギー反応が出ることはありますか？

回答：着用者の体質、体調、長時間使用等により、かぶれ等が発生する場合があります。

解説：一般にサージカルマスクは皮膚アレルギー試験（パッチテスト）をクリアした材料を使用している製品が主です。素材の安全性については、製造元のメーカーに確認することを推奨します。

なお、着用者の体質、体調、長時間使用等により、かぶれ等が発生する場合があります。製品によっては、製品個箱等に注意書きを記載している事例もあります。

Q5.

サージカルマスクと N95 マスクはどのようにして使い分ければ良いですか？

回答：原則として感染経路別での適切な選択は、接触感染及び飛沫感染対策にはサージカルマスク、空気感染対策には N95 マスクの着用が必要となります。マイクロ飛沫での感染が疑われる場合で、エアロゾルが発生するような手技を行う場合にも N95 マスクの使用が推奨されています。

解説：サージカルマスク、N95 マスクとも、医療従事者の鼻腔または口腔の粘膜が、血液、体液などの飛散による曝露を避ける、また、汚染された手で鼻や口に触る事を物理的に防ぐ目的があります。新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受けて、厚生労働省は 2020 年 4 月 10 日にマイクロ飛沫での感染の可能性があるエアロゾルが発生するような手技（気管内吸引、気管支挿管、下気道検体採取等）を行う際には N95 マスクの使用が推奨する事務連絡を発行しています。

Q6.

サージカルマスクの交換頻度の目安はありますか？

回答：呼吸器感染症の症状のある患者の対応後や着用中に目に見えて汚れた場合や損傷した場合は、フィルター表面に触れないように取り外し新しいサージカルマスクと交換してください。著しい汚れが発生していない場合、明確な交換頻度の基準やガイドラインは 2021 年 7 月現在存在しません。製品の特性やメーカー推奨、院内ルールに従って、交換しましょう。

解説：多くのサージカルマスクは原則単回使用となっています。一度外したら取り替えるのが原則となります。やむを得ず、単回使用にできない場合であっても、休憩の前後などのタイミングで交換することを検討しましょう。院内で交換頻度の推奨があ

る場合にはそれに従ってください。同一のサージカルマスクを繰り返し使用する場合には、マスクを外した際にマスク外側を内側にして折りたたみ、接触感染を避けましょう。

Q7.

サージカルマスクはどのような性能によってレベル分けされているのでしょうか？

回答：JIS T9001 や ASTM F2100 では、Q3 のとおり医療用マスクは性能・品質基準によって3レベルに分類されています。

解説：レベルによる大きな違いは、人工血液バリア性（液体防護性）の項目です。各社製品によってどの性能レベルに相当するものかは各メーカーにお問い合わせいただき、製品選定の際の参考にしてください。

Q8.

サージカルマスクの主な原産国はどこですか？

回答：不織布製造の原材料はポリプロピレン (PP) で、不織布の原産国としては主に中国で製造されています。

解説：2020年新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響で、マスクの需要が世界的に急激に高まり海外から日本への安定供給に混乱が生じたことから、日本政府から不織布の国内製造を支援する動きもあり、国産のマスクも増えてきております。

Q9.

サージカルマスクに液体防護性はありますか？

回答：液体防護性はあります。

解説：サージカルマスクは ASTM が定める血液不

浸透性の基準を満たしており、レベル1～レベル3（80～160mmHg）に分類されております。一般的には血液不浸透性が低いマスクほど息がしやすく、医療現場に合わせて使い分けすることができます。

Q10.

サージカルマスクの着用にあたり、着用者に合ったマスクのサイズはどのように選択すべきでしょうか？

回答：着用者に合ったマスクの選択時に注意するのが用途と顔への密着性、そして付け心地です。実際には購入前に試すことはできないので、いくつか使ってみて、自分に合うものを選択します。

解説：マスクの大きさの目安は、全国マスク工業会から参考に示されておりますので、これを参考に選択することも選択方法の一つです¹。マスクのサイズについては、親指と人差し指とでL字形を作り、耳の付け根の一番高いところに親指の先端を当て、鼻の付け根から1cm下のところに人差し指の先端を当てたときの長さがサイズの指標となります。

Q11.

医療従事者が安心して購入できる品質表示の見方は何を基準にしますか？

回答：医療従事者が、サージカルマスクを選択・購入するための品質表示あるいは選定のための基準について、2021年にJISによって品質基準となる検査項目が定められました。

解説：今般サージカルマスク及び一般用マスクのJIS規格（JIS T9001）が制定されましたので、JIS適合の表示があるものが推奨されます。また、米国規格である ASTM あるいは欧州の EN 規格も JIS 規格と同等の品質基準を持っていますので、それらを参考に選びましょう。

Q12.

サージカルマスクの裏と表を逆に装着しても問題ないでしょうか？また、表と裏の見分け方を教えてください。

回答：サージカルマスクは裏と表を逆に装着すると防御性能や快適性で悪い影響が出る可能性があります。そのため製造販売元が提供する取扱方法や表・裏の判別方法を確認して正しく装着して下さい。

解説：サージカルマスクの多くは3層構造になっており、細菌やウイルスを含んだ飛沫や花粉等を捕集する役割は主に中間の層が担っており、外側の層（患者様から見える面）は水分を弾きやすい構造、内側の層は肌に触れるため肌触りの良い素材を使用する製品が多いです。そのためサージカルマスクは表面と裏面が逆にならないように注意して装着して下さい。

生地表面に「ひだ」があるプリーツタイプのマスクは、その他の種類のマスクより表面と裏面を間違えやすい傾向にあります。まずプリーツタイプのマスク表面に製品名やブランド名が印字されている場合は、その製品名やブランド名が相手から正しく読める面が表面になります。

またプリーツが階段式に一定方向に揃っているマスクの表面はプリーツが下向きに全て揃っている面になります。ただプリーツが異なる二方向で形成されるオメガ式のプリーツマスクは一定方向に揃っていないため表面が少しわかりにくいかも知れません。この場合も含め製造販売元が提供する取扱方法を確認して正しく装着して下さい。

Q13.

サージカルマスクがかなり濡れた場合も使用しても良いのでしょうか？

回答：サージカルマスクが濡れて息苦しさをを感じる際は新しいサージカルマスクに交換して下さい。

解説：サージカルマスクは複数で構成された層を、細菌やウイルスを含む飛沫を含む空気が通過することで除去します。また装着者の呼気も同様に層により捕捉します。しかしマスクが濡れると呼吸がしにくい、つまりマスクの層を外気や呼気が通過しにくくなるため、空気の流れはマスクの層を通過するよりも、より流れが容易なマスクと顔の隙間から外気が流入することになります。また呼気も同様に漏れる可能性が高くなります²。そのためサージカルマスクが濡れて息苦しさをを感じる際は新しいサージカルマスクに交換して下さい。

Q14.

サージカルマスクに使用期限はありますか？使用期限を超過したサージカルマスクは、医療用として使用できますか？使用期限を超過した場合、どの機能がどのようになるのか教えてください。

回答：使用期限を設けているサージカルマスクもあります。使用期限内ではマスクの性能；捕集効率や、圧力損失（息のしやすさ）、イヤーループの柔軟性・強度、ノーズピースの強度・密着性などが担保されます。使用期限を過ぎた場合、フィルター性能については年々捕集効率が低下するといわれています。また、イヤーループや、ノーズピースも劣化することが考えられますので使用は控えて頂くことが望ましいです。

解説：使用期限については、製造元のメーカーが自主的に設定している場合もありますが、製品個箱に明記されていない場合もあります。通常、直射日光、高温多湿ではない保管場所であれば、例えば3年と設定された使用期限内で、フィルター性能としての捕集効率、圧力損失（息のしやすさ）、イヤーループの柔軟性や強度、ノーズピースの強度、密着性などが使用不可となるレベルまで劣化しないことを確認していることから、サージカルマスクとしての

性能が担保されています。

よって、使用期限を過ぎた場合は、性能面での劣化が懸念されることから使用を控えて頂くことになります。

.....

Q15.

サージカルマスクの適切な保管方法を教えてください。

回答:水濡れに注意し、乳幼児の手の届かない場所、直射日光の当たらない、高温多湿ではない場所で保管してください。

解説:一般的なサージカルマスクには、製品個箱等に保管方法に関する記載がありますので、その内容を確認します。

水濡れや、直射日光が当たる場所、高温多湿な場所は全て材質の劣化につながるものになりますので、避けて下さい。

また、乳幼児においては誤飲などのリスクが発生しますのでご注意ください。

.....

文献

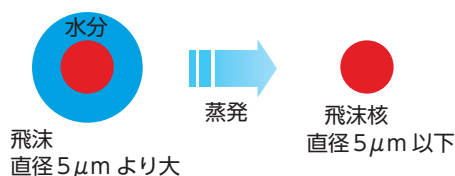
1. 一般社団法人日本衛生材料工業連合会 マスクについて「マスクの効果と選び方編」 <https://www.jhpie.or.jp/product/mask/mask2.html>
2. CDC. Guidance for Wearing Masks , Updated Apr. 19, 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html>

④ N95マスク

(N95マスク [N95呼吸器防護具] / DS2 防じんマスク / 感染対策医療用マスク [JIS T 9002])

空気感染は、咳やくしゃみ等によって放出された飛沫の水分が蒸発して直径 $5 \mu\text{m}$ 以下の飛沫核となったものが、飛散し、病原体が空気の流れによって運ばれ、これを肺に吸入することにより感染します。空气中に浮遊している時に長距離を経て感染性を維持する感染性病原体には、麻疹ウイルス、水痘ウイルス、ヒト型結核菌があり、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2) にも可能性があるといわれています。

N95 マスクの役割は感染性の飛沫核を捕集し、着用者の呼吸器感染のリスクを低減することです。2021 年わが国においても JIS の基準が制定され、捕集効率の基準が制定されました。ただし、N95 マスクの性能は、漏れの無いように顔に密着させて装着することでその性能が発揮されます。



N95 マスクが必要な臨床場面

- 結核、麻疹、水痘、新型コロナウイルス感染症* など空気感染予防策を必要とする病室に入室する医療従事者や患者家族が、室内に入る前に着用します¹。
- 検査技師が結核や新型コロナウイルス感染症など空気感染が疑われる患者の検体を取り扱うときに着用します。特にエアロゾルが発生する作業時には感染の危険性が高いとされています。
- 救急外来や集中治療室などで、気道感染症の評価が不十分な患者に対して、気管挿管、気管支鏡、気管吸引などエアロゾルを発生させる処置を行うときには着用が推奨されます。
- レーザー手術の粉塵粒子等にも有用です。
- 抗がん剤を取り扱う時にも使用が可能です。

注) N95 マスクは息苦しいため、患者の使用には適していません。空気感染予防対策を必要とする患者がやむを得ず、病室外に出るときにはサージカルマスクを着用することが望ましいでしょう。

* 新型コロナウイルス感染症における感染経路の考え方と N95 マスクの適応について

CDC は新型コロナウイルス感染症の感染経路として、①感染性ウイルスを含むエアロゾル粒子を含む空気の吸入 (空気感染)、②感染性飛沫粒子の粘膜への沈着 (飛沫感染)、③手のウイルス汚染による感染 (接触感染) があるとしています²。エアロゾル粒子は、エアロゾル発生手技以外でも、咳嗽や大きな声を出すなどの行為で患者から多量に発生し、比較的近距离 (通常 $1 \sim 2\text{m}$ 以内) の空気を汚染します。エアロゾル粒子の吸入を防ぐためには N95 マスクが必要となりますが、日常的に着用することは医療機関においても困難です。ユニバーサル・マスクングを前提に、日常的には十分な換気と長時間の近距离での会話を避けるなどの工夫が必要となります。一方、新型コロナウイルス感染症の可能性のある患者、あるいは感染期 (発症後 $10 \sim 14$ 日間) の患者の診療ケアを行う場合には、エアロゾル発生手技を行わない場合でも N95 マスクの着用が推奨されます。

N95 マスクと同等の性能のマスクの種類と規格について

N95 規格とは、米国労働安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) が制定した呼吸器防護具の規格基準であり、N は not resistant to oil (耐油性なし) を表しています³。95 とは塩化ナトリウム (空力学的質量径 $0.3 \mu\text{m}$) の捕集効率試験で 95% 以上捕集することを意味しています。

つまり N95 マスクは、5 μ m 以下の飛沫核に付着した病原体を捕集することができ、着用者の肺への病原体の進入を防ぐことができるのです。

わが国には N95 規格に相当するものが存在せず、ほぼ同等の性能を保証する使い捨て式防じんマスク (DS2) 規格が用いられてきました。新型コロナウイルス感染症のパンデミックを背景に、医療行為に適した性能をもつ製品を使用できるように

するために、感染対策医療用マスクの基準として JIS T 9002:2021 が制定されました (2021 年 6 月 16 日)⁴。タイプ I とタイプ II が規定され、後者は人工血液バリア性と可燃性が保証されており、体液曝露などのリスクが高い医療行為に対応できるものとなっています (NIOSH のサージカル N95 に該当)。

表 1 N95 マスクと同等の性能のマスクの種類と規格について

マスクの種類	N95マスク (N95レスピレーター) (呼吸用防護具)	DS2マスク (使い捨て式防じんマスク) (呼吸用防護具)	JIS T 9002:2021 感染対策医療用マスク (2021.6新設)	
認可や登録の機関	米国	日本	日本	
	NIOSHが認可した防じんマスク	国家検定に合格した防じんマスク	未定 (2021.7現在) 日本衛生材料工業連合会にて計画中	
マスクの認可・登録、審査基準、品質保証体制				
認可・登録の表記・識別方法、認可や申請・登録に必要な重要事項	<ul style="list-style-type: none"> 表記: マスク本体に表記の NIOSH認可ラベル 識別: 認証番号 N95 TC-***** 	<ul style="list-style-type: none"> 表記: マスク本体に型式検定標章あり 識別: 国家検定合格番号 DS2 国検第***号 更新: 5年ごと 	JIS規格には規定なし (2021.7現在)	
マスクの性能試験	NIOSHが試験実施	厚生労働省から認可をうけた検定機関 (産業安全技術協会) が試験		
品質保証体制	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証体制の構築 製造工程や図面、検査体制について 書面審査、現地審査 	<ul style="list-style-type: none"> 検査体制や、製造工程、図面について 書面審査、現地審査、変更管理 		
市場流通品の品質チェック	市場流通品の抜取検査	市場流通品の抜取検査		
マスクを構成する各部品の構造規格やその他の表示義務	<ul style="list-style-type: none"> 構造要件 (しめひもや排気弁付きの構造もある) 取扱説明書添付 	<ul style="list-style-type: none"> 構造規格 (しめひもや排気弁付きの構造もある) 取扱説明書添付 		
試験項目				
区分	N95マスク	DS2マスク	基本性能A<タイプ I>	基本性能B<タイプ I>
試験項目 フィルター性能 1) 試験流量85LPM 2) 試験流量40LPM ひもの安全性	<ul style="list-style-type: none"> 捕集効率\geq95% 吸気抵抗\leq343Pa¹ 排気抵抗\leq245Pa¹ 	<ul style="list-style-type: none"> 捕集効率\geq95% 吸気抵抗\leq50Pa² 排気抵抗\leq50Pa² 二酸化炭素濃度上昇値\leq1% しめひもの取付部及びしめひもの強度 (10 N引張力を10秒間かけ、破断又は離脱しないこと) 	<ul style="list-style-type: none"> 捕集効率\geq95% 吸気抵抗\leq50Pa² 排気抵抗\leq50Pa² 二酸化炭素濃度上昇値\leq1% 	<ul style="list-style-type: none"> 捕集効率\geq95% 吸気抵抗\leq343Pa¹ 排気抵抗\leq245Pa¹
安全性	<ul style="list-style-type: none"> 材料の安全性の確認 皮膚に有害な影響を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> 材料の安全性の確認 皮膚に有害な影響を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> 材料の安全性の確認 皮膚に有害な影響を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> 材料の安全性の確認 皮膚に有害な影響を与えない
排気弁をもつマスクの場合	排気弁リークテスト	排気弁作動気密	(設定なし)	(設定なし)
上記試験のほか、マスクに液体防護性能等を付加する場合の追加試験項目	サージカルN95マスク N95マスクの試験に下記を追加 <ul style="list-style-type: none"> 液体防護性 可燃性 生体適合性 	(設定なし)	基本性能A<タイプ II> <ul style="list-style-type: none"> 液体防護性 可燃性 	基本性能B<タイプ II> <ul style="list-style-type: none"> 液体防護性 可燃性

N95 マスクの選び方

- NIOSH の N95 規格または DS 2 防じんマスク、感染対策医療用マスク規格 (JIS T9002) をクリアしているか確認します。
- 自身の顔型にフィットした N95 マスクを選択し、適切に着用します。
- 必要に応じて液体防護性のある N95 マスク (JIS T9002 タイプ II など) を選択します。
- N95 マスクの選定基準として、上記規格のクリアの他に、①顔面とマスクのフィットを高いレベルで確保できるよう、伸縮性のある締めひも等で首回りと後頭部を押さえる構造であること。耳掛け式の製品では無いこと。②鼻根および鼻梁周辺からの漏れこみを押さえられる構造を有すること、もしくはノーズクリップ* 等が備えられていること。が推奨されます。なお、顔型の個人差を考慮して、複数種類のマスクの導入が望まれます。
* ノーズワイヤ、ノーズフィッター等で呼称されるものもあります。

指導のポイント

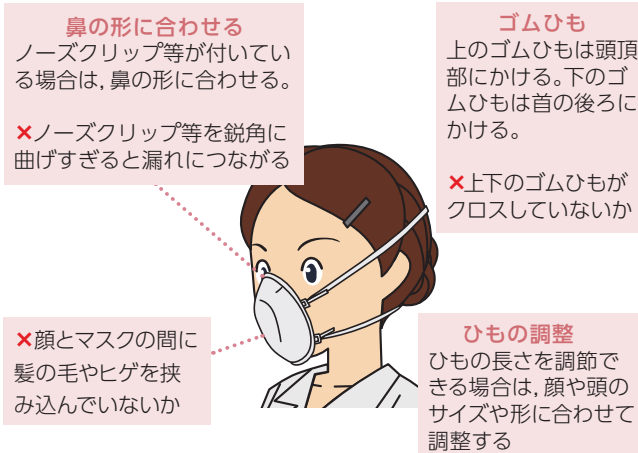
着用のタイミング、着用方法を指導します。

- N95 マスクが、空気漏れが無く着用できているか、確認します。
- フィットテストを行い、空気漏れが無く着用できていることを確認します。
- 定期的に空気漏れを確認します (フィットテストあるいは指導者による評価)。
- N95 マスクは、汚染されたり、水に濡れたり、フィットしなくなったら交換するように指導します。
- N95 マスクは原則単回使用が推奨されます。新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴い、2020 年には世界的に供給不足が発生しました。十分量の N95 マスクの調達が困難な場合には、除染目的で加湿熱、過酸化水素蒸気、UV-C 照射が行わ

れる場合があります。なお、あらかじめ使用マスクの製造メーカーに適切な除染法を確認してください。

注) N95 マスクは湿気の少ない場所に保管してください。

N95 マスク装着指導のポイント



■次の場合はマスクを交換する

- ×汚染している
- ×ゴムひものはりがない、ゆるい
- ×明らかに形が変形している

■次の場合はフィットしていない可能性がある

- ×メガネがくもる
- ×呼気でマスク周辺の髪の毛がゆれる

種類

フィットテストを行い、ご自身の顔型にフィットする N95 マスクを選択しましょう。

①カップ型



②3つ折



③くちばし型



N95 マスク着用時の漏れの確認方法

■ 1 フィットテスト

N95 マスクが着用者にフィットし、接顔部の漏れが最小であるかどうかを調べるために実施されるテストのことです⁵。

フィットテストには、甘みや苦味を感じるかどうかで漏れの有無を確認する定性的フィットテストと、フィットファクター（FF）という数字で漏れの程度を確認する定量的フィットテストの2種類があります。

こんなときにフィットテストを行きましょう！

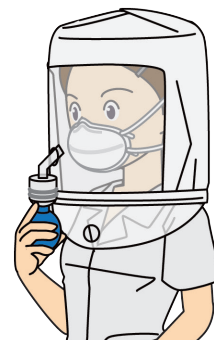
- ① N95 マスクの導入・オリエンテーション時
- ② 定期的なチェック
- ③ 瘦せた場合

(1) 定性的フィットテスト

甘味(サッカリン)や苦味剤(Bitrex®)を用いた定性的フィットテスト

N95 マスクを着用した状態で、サッカリンを噴霧し、深呼吸、頭を上下左右に動かす動作、大きく口を開けて「あいうえお」とゆっくり発声することを行い（各動作で2回呼吸）、いずれの動作においても甘みや苦味を感じなければそのN95 マスクはフィットしているということになります。

甘みや苦味を感じた場合は、一度フードを外し、新鮮な空気を吸い、水を飲んで口の中から味をなくしてもう一度フィットテストを行います。それでもフィットしない場合は、別のN95 マスクでフィットテストを行ってください。



定性的フィットテスト

(2) 定量的フィットテスト

① 定量的フィットテストの準備

定量的フィットテスターの取扱説明書に従い準備します。(A) サンプルングチューブおよび(B) 試験ガイドを用いた方法があります。(A) では、マスクにジョイントを取り付けてチューブを接続し、装着トレーニングや最もフィットするマスクの選定などを行います（テストに使用したマスクは実作業では使えません）。(B) では、マスクの密着性の日常的チェックを目的に行います。



② フィットテスト（サンプルングチューブ法）

機器の取扱説明書に従いフィットファクター（以下、FF）、もしくは漏れ率の測定を行います。数種類の指定動作を行い、動作ごとのFFもしくは漏れ率を測定します。これらの動作で総合的なFFが

100以上、もしくは漏れ率が1%以下である場合に合格となります。不合格の動作について、数値が改善するようにマスクをフィットさせる、あるいは異なるN95マスクを用いて再度テストを行い、最適なマスクと装着方法を確認してください。

(A) フィットテスト (サンプリングチューブ法) ～米国労働安全衛生庁 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) のプロトコルで行う方法⁶～

a 準備

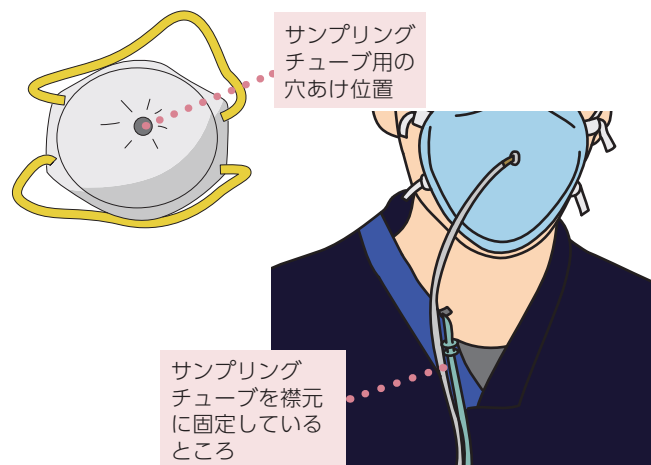
- N95マスクにサンプリングチューブ用の穴を開ける (穴あけ位置は図を参照)、チューブマスクに接続し装着する。
- チューブを機器に接続する。
- 付属のストラップにチューブを固定するか、襟元にクリップなどで固定する。

b フィットテスト

OSHAプロトコルにてフィットテストを実施する

c 判定

フィットファクター(FF) 100以上、つまり漏れ率1%以下で合格



定量的フィットテストの動作 (標準法)

1. 普通の呼吸 (60秒)
2. 深呼吸 (60秒)
3. 顔を左右に振る (60秒)
4. 顔を上下に振る (60秒)
5. 声を出す (60秒)
6. 顔をしかめる (15秒)
7. おじぎをする (60秒)
8. 顔をゆがめる (60秒)

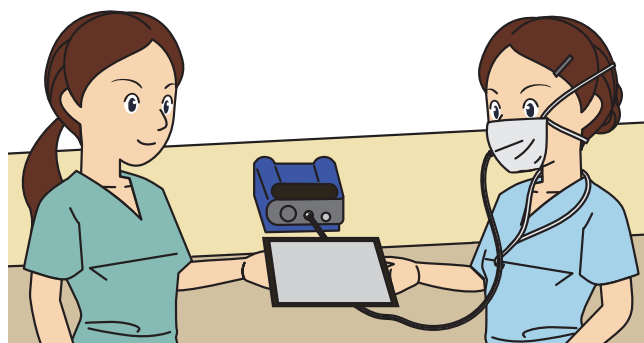
(所要時間:約8分)

定量的フィットテストの動作 (短縮法)

1. おじぎ
2. 会話=大きな声で音読
3. 顔を左右に振る (60秒)
4. 顔を上下に振る (60秒)

(所要時間:約2分半)

※短縮版は測定原理がCNC (CPC) の場合のみ認められている



(B) フィットテスト (試験ガイド法)

サンプリングチューブ法で、選定しフィットを確認したN95マスクを用いて、マスクの密着性の日常的チェックを行います。漏れ率が低い場合 (5%以下) に合格となります。不合格の場合には、指導者とともに装着方法を再確認してください。

a 準備

- N95マスクを装着し、マスク内側測定用の試験ガイドをマスクと顔の間に差し込みます。
- もう一つのマスク外側測定用の試験ガイドを襟元に固定します。

b 測定

フィットテスト測定開始

c 判定

漏れ率5%以下で合格



マスク内側用の試験ガイドを差し込んでいる様子

試験ガイドの差し込み位置



マスク外側のサンプリングチューブを襟元に固定している様子

■ 2 ユーザーシールチェック (フィットチェック, 以下同じ)



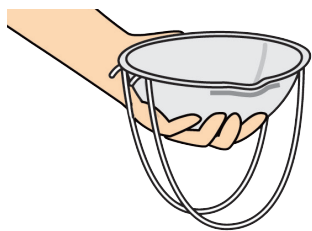
ユーザーシールチェックとは、N95 マスクと顔の間からの空気の漏れの有無を調べ、正しく装着できているかを確認するもので、装着の度に行う必要があります。陽圧の確認は、装着して、N95 マスクのフィルターの表面を手でおおってゆっくり息を吐き、その際に N95 マスクと顔の間から空気が漏れているように感じられればマスクの位置を修正して、再度行います。陰圧の確認は同様に手で覆ってゆっくり息を吸い込み、マスクが顔に向かって引き込まれれば陰圧のユーザーシールチェックは完了です。なお、ユーザーシールチェックは、後述するフィットテストの代わりになるものではありません。



N95 マスクの着け方と外し方

カップ型

①マスクの鼻あてを指の方にして、ゴムひもが下にたれるように、カップ状に持ちます。



②鼻あてを上にしてマスクがあごを包むようにかぶせます。



③上側のゴムひもを頭頂部近くにかかけます。



④下側のゴムひもを首の後ろにかかけます。



⑤両手で鼻あてを押さえながら、指先で押さえつけるようにして鼻あてを鼻の形に合わせます。

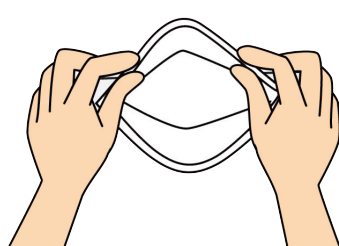


⑥両手でマスク全体をおおい、息を強く出し空気が漏れていないかユーザーシールチェックを行います。



3つ折

①マスクの上下を確認し、広げます。ノーズクリップにゆるやかなカーブをつけます。



②鼻とあごを覆います。



③マスクを押さえながら上ゴムひもを頭頂部へ、下ゴムひもを首まわりにつけます。



④マスクを上下に広げ、鼻とあごを確実に覆います。



⑤両手の指で鼻あてが鼻に密着するように軽く押します。



⑥両手でマスクを覆い、空気漏れをチェックして密着のよい位置にマスクを合わせます。



ポイント

ノーズクリップが鋭角になると頂点にすきまができてしまうため注意。

くちばし型

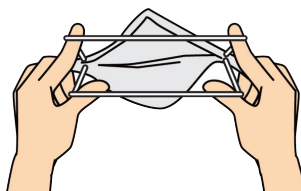
①マスクを上下に下げ、ノーズクリップにゆるいカーブをつけます。



②マスクを上に掲げ、ゴムバンドをたらしめます。



③人差し指と親指で2本のゴムひもを分けます。



④ゴムひもを指で把持しながら、あごの下にマスクを当てます。



⑤ゴムひもを引き上げ、頭頂部と首の後ろにゴムひもをかけます。



⑥2本のゴムの角度は90度になるようにします。



⑦ノーズクリップを指で押し当て、鼻の形に合わせます。



⑧ユーザーシールチェックを行い、フィットを確認します。



N95 マスクの外し方 (例：カップ型、その他の形状のマスクも同様)

①マスク表面には触らないようにして、首の後ろのゴムひもを外します。



②次に、少し前かがみの体勢になり、頭頂部のゴムひもを外します。



③マスクを顔から外し、各施設の規定に従い廃棄または保管してください。



文献

1. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007) Last update: July 2019. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
2. CDC Scientific Brief: SARS-CoV-2 Transmission <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/sars-cov-2-transmission.html>

3. NIOSH The respiratory protection information trusted source https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsourceTypes.html
4. 日本産業標準調査会審議 (日本規格協会発行) 感染対策医療用マスクの性能要件及び試験方法 JIS T 9002:2021 令和3年6月16日制定
5. フィットテスト研究会「感染対策としての呼吸用防護具」(2014年1月1日発行)
6. OSHA Fit Testing Procedures (Mandatory) <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppA>

『N95 マスク』に関する Q&A

- Q1. フィットテストを行う意味は何ですか？ p.74
- Q2. フィットテストはどのようなときに行えば良いですか？ p.74
- Q3. N95 と書いてあればどれも性能は同じですか？ p.74
- Q4. N95 マスクの使用期限はありますか？また、これを過ぎて使用すると防御性能に影響がありますか？ p.75
- Q5. N95 マスクを除染して再使用することができますか？ p.75
- Q6. N95 マスク以外にも感染対策用のマスクはありますか？ p.75
- Q7. サージカル N95 マスクと N95 マスクには、どんな違いがありますか？サージカル N95 はどんな場面で使いますか？ p.75

Q1.

フィットテストを行う意味は何ですか？

回答：どんなに性能の高いマスクをしていても、密着性が良好でなければ期待した効果を得られません。そのことを着用者自身が確認しテストすることがフィットテストです。

解説：N95 マスク規格の保証は、マスク本体の微粒子ろ過性能を保証するものであり、実際のろ過を保証するものではありません。実際の着用時に、マスクの性能を発揮させるためには、顔とマスクの間から漏れがないように密着させる必要があります。密着させるためにひもの長さを調節できるようになっている製品もあります。

また、米国ではフィットテストが義務付けられていますが、日本では最近になって一部の産業現場でのみ実施が義務付けられました。医療現場においても、新型コロナウイルス感染症を機にフィットテストの実施に取り組む医療施設が急速に増えています。

Q2.

フィットテストはどのようなときに行えば良いですか？

回答：OSHA では、N95 マスク導入時とその後は年 1 回程度行うとされています。定期健康診断のときに行うところもあるようです。日本では、入職時や年に 1 回の教育、新人研修などの研修の機会や、新たなタイプの N95 マスクを検討する際に行われている施設が多くあります。

解説：入職時、あるいは結核や新型コロナウイルス感染症患者担当への配属時、またはそれらの検査のための検体を扱う可能性がある部門への配属時に行い、その後は定期的に行うと良いでしょう。

なお、日常的には装着時にユーザーシールチェックを行い、漏れの有無を確認し、正しく装着されているか確認しましょう。施設に定量的フィットテストの測定器があ

る場合には、簡単にフィットチェックで漏れ率を確認することも有効です。定量的フィットテストの測定器は、レンタルもあります。定性的フィットテストの器材は定量的測定器に比べて安価なので、導入しやすいというメリットがありますが、実施にあたっては正しい手順で評価ができるよう、訓練を行ってください。

Q3.

N95 と書いてあればどれも性能は同じですか？

回答：Q1 にも示す通り、N95 マスク規格の保証は、マスクの皮膚密着部分に用いられている素材の微粒子ろ過性能を保証するものであり、実際のろ過を保証するものではありません。着用者の個々の形状に合わせて選択することができるようにしておくことを推奨します。

解説：米国では NIOSH によって認証されていれば微粒子のろ過性能は保証されます。わが国の DS2 規格（使い捨て式防じんマスク）、あるいは今回（2021.06）制定された JIS 規格（JIS T 9002 感染対策医療用マスク）で認証されれば同レベルで保証されます。しかしながら、着用者の顔面への密着性を保証するものではありませんので、着用者の個々の顔の形状に合わせて選択できるようにしておくこととよいでしょう。

一方新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴い、海外から品質が不確かな製品が輸入されるケースもありました。常日頃から、品質が保証された製品の調達ルートを確認し、パンデミック使用量を想定し、不足しないように準備しましょう。

NIOSH 認定品、DS 2 合格品は、下記のリンクから検索できます。

■ NIOSH 合格品の検索ページ

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html



■ 国家検定・型式検定（防じんマスク）合格品の検索ページ

https://www.tiis.or.jp/passing_tm/



Q4.

N95 マスクの使用期限はありますか？また、これを過ぎて使用すると防御性能に影響がありますか？

回答：使用期限があります。使用期限を過ぎたマスクは、N95 の性能を保証できないことがあります。各マスクの使用期限は製品によって異なりますので、各メーカーにお問い合わせ下さい。

解説：N95 を構成する素材の経時劣化によって、マスク本体の防御性能に影響がある場合があります。メーカーによって、N95 の性能を担保する期間が異なりますので各マスクの使用期限はメーカーに問い合わせ下さい。

また、使用期限内であっても保管条件等によっては、フィルター以外にゴムひもの劣化等でマスク本来の性能を発揮できない場合があります。従って、使用前にはフィットテストを行うことを推奨いたします。なお、施設でパンデミック対策のために備蓄する場合は、備蓄数を一度に購入するのではなく、いざという時に使えるようにしておくために、使用期限を管理する必要があります。N95 マスクの使用期限に合わせて各施設の備蓄数を決定するほか、通常使用量を把握し、備蓄分から消費して、消費分を適宜買い足していく方法にすれば、使用期限が切れたものを廃棄するような無駄が発生しません。

Q5.

N95 マスクを除染して再使用することができますか？

回答：N95 マスクは使い捨てが原則です。また、多くの N95 マスクは、アルコール噴霧の消毒により過性能に影響しますので、おすすめしません。新型コロナウイルス感染症対応において、世界的なマスク不足により緊急時にのみ除染、再使用することが様々な方法で試されました。現在(2021.7)は、米国では緊急使用許可が取り下げられています。

解説：新型コロナウイルス感染症対応において、世界的なマスク不足により緊急時にのみ除染、再使用する事態になりました(2020)。日本では厚生労働省から事務連絡「N95 マスクの例外的取扱いについて」(令和2年4月10日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部)が出されましたが、各施設の判断で行うことが明記されております(2021年11月2日付けでこの通知は廃止されました)。

Q6.

N95 マスク以外にも感染対策用のマスクはありますか？

回答：N95 マスク以上の性能をもつマスクもあります(N99, N100 など)。ただし、Q1 にも示す通り、高い性能を持つマスクでも、実際の防御性能は保証されておりません。したがって、フィットテストを実施することが必要です。

解説：N95 マスクは、米国の防じんマスクの規格であり、感染対策のためだけに使用されているものではありません。防じんマスクの中では、N95 マスクが一番低いランクの規格になっています。また、本章で触れた N95 マスク以外にも、使い捨てでなく PAPR や、フィルターを交換して使用する取替式の防じんマスクが使われている場合があります。使用場面や用途、コスト面、備蓄性やフィット性を考慮し選択するとよいでしょう。

Q7.

サージカル N95 マスクと N95 マスクには、どんな違いがありますか？サージカル N95 はどんな場面で使いますか？

回答：サージカル N95 マスクは N95 マスクの規格に、「液体防護性」「可燃性(燃えにくさ)」の付加機能を持たせ公衆衛生局法に基づき NIOSH の

N95 マスクの認可に加え、連邦食品医薬品化粧品法に基づき FDA の認可も受けている N95 マスクです。手術や歯科処置等において、血液・液体等の感染性飛沫物の曝露から医療従事者の呼吸器を防護するために使用されます。

解説：米国ではサージカル N95 は、医療用として区別し販売されています。日本ではこうした区別はなく、N95 マスクもサージカル N95 も同様に広く医療環境で使用されています。2021 年に制定された JIS T 9002:2001 ではタイプ I は N95 マスク、タイプ II はサージカル N95 の性能に該当するマスクとして定義されました。

液体防護が必要な場面でサージカル N95 がない場合は、緊急避難的な運用として N95 マスクを装着した上にサージカルマスクを重ねて使用する方法もあります（この場合は液体防護性の担保されているサージカルマスクを最外側にして顔面側に N95 マスクを装着します）。

サージカル N95 は、米国の基準で下記のような試験が行われます。

1. 液体防護性（試験方法規格：ASTM F1862）

液体防護性は、マスク素材の耐浸透性の試験です。試験は、人工血液を人の血圧に相当する圧力でマスクに吹きつけ、それがマスクの内側に浸透していないかどうかを確認します。試験圧力が高いほど、液体防護性が高いと言えます。

2. 可燃性試験：（試験方法規格：16CFR1610）

可燃性試験は、マスク素材の難燃性の試験です。マスク外側から加熱されたときの着火のしにくさや、また着火後の燃え広がりにくさを試験しています。サージカル N95 は区分 1（最も着火されにくく、燃え広がりにくい区分）とされています。

※ 2018 年 5 月 17 日、FDA と NIOSH は医療現場で使用される N95 呼吸器防護具の規制を簡素化しました。両者合意の下 NIOSH が呼吸器防護具に必要な項目を評価した場合、FDA の市販前承認要件が免除されるようになりました。

https://apic.org/advocacy_update/fda-niosh-agreement-on-n95-regulation/



※サージカル N95 として認可を受けている製品かどうかは下記のリンク（CDC NIOSH のホームページ）から検索できます。

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html



※特定の N95 マスクの液体防護性や可燃性に関しては、製造・販売元にお問い合わせください。

⑤ 電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR)

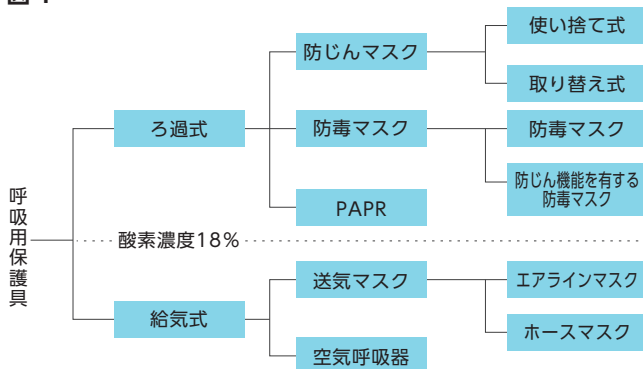
電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR) の役割

電動ファン付き呼吸用保護具は、呼吸用保護具の一種として英語名の Powered Air Purifying Respirator を略して『PAPR』と呼ばれています (米語では『パーパ』と発音、以下 PAPR)。PAPR は、様々な労働環境で使用されています。

呼吸用保護具における PAPR の位置づけ

呼吸用保護具には環境中の空気に含まれる有害物質をろ過材や活性炭などの吸着材をもちいてろ過し、着用者に供給する『ろ過式 (air purifying)』とボンベや外部の圧縮空気などを用いた『給気式 (air supplied)』があり、PAPR はこのうち『ろ過式』に該当します (図 1)。

図 1



PAPR の主な種類

PAPR には幾つかの形状があり、『タイトフィット形 (呼吸用保護具が装着者の顔面に密着させる構造)』や『フードのようなルーズフィット形 (呼吸用保護具が装着者の顔面に密着しない構造)』があります。それぞれに特徴があり、用途に合わせて理解して使う必要があります (表 1)。

PAPR の最大の特長は付属のバッテリーにより電動ファンを稼働させ、環境中の空気を吸い込み高性能なフィルターでろ過して清浄な空気を面体内やフード内に供給する機能です。この機能により呼吸がしやすく、面体内やフード内が陽圧になり外部からのウイルス等の有害物質侵入リスクを低減させています。PAPR は N95 マスク等のろ過式タイトフィット形半面形のマスクに比べ圧倒的に防護性が高く最大で 100 倍の安全性を有します。指定防護係数 (後述) は、使用する PAPR のシステム構成により変化します。

PAPR と N95 を快適性で対比させてみると、PAPR は N95 等のろ過式タイトフィット形の問題点である息苦しさ、不快感などが著しく軽減されているといえます。また N95 マスクを日常的に使用する場合やパンデミック時のように長期間にわたって使用する場合には N95 マスクの頻回使用と比較すると、利便性、安全性とコスト的にも劣らないと考えられており、医療機関ではそれぞれのニーズに合わせて適切に使分けられて利用されています。

前述のように呼吸がしやすいため作業への負担が少ないこと、清浄な気流により不快な湿気などがマスク内にももらない等の他に、その形状によって飛来物 (飛沫や浮遊粒子状物質) が目や皮膚に付着する事を防ぎます。また透明な面体やシールドは医療従事者の口の動きや笑顔と言った顔の動きがわかるためコミュニケーションが取りやすいといわれています。医療従事者が選択すべき PAPR は性能が高いものが望ましく、具体的には 99.97% 以上の粒子捕集効率、漏れ率の区分は S 級 (0.1% 以下)、さらに個々人の顔にフィットする事が重要です。例え PAPR であってもサイズがあるものは個々人に適したサイズを選ぶことが大切です。

指定防護係数とは、訓練された着用者が正常に機能する呼吸用保護具を正しく着用した場合、少なくとも得られるであろうと期待される防護係数のことです。指定防護係数は選択された PAPR の防護性能目安のような数値で、正しく取り扱う条件下で数値

が大きければ大きいほど防護性能が優れます。

タイトフィット形の PAPR の組み合わせでは、送気モーターが停止しても一般的な N95 マスクや取替え式防じんマスクと同様の機能になるため着用者の呼吸器を保護します（この場合は面体形と同様に事前のフィットテストが必要になります）。一方でルーズフィット形の PAPR の場合は事前のフィットテストは不要ですが、送気ファンが停止して送気が停止すると周囲の空気が漏れ込む可能性があります。

PAPR の規格





日本では PAPR に関して、労働安全衛生法の PAPR の規格（平成 26 年厚生労働省告示第 455 号）や指定防護係数に関する JIS 規格（JIS T8150:2021）があります。米国では PAPR に関して、NIOSH の規格（NIOSH 42 CFR Part 84）の要件の下認証されています。PAPR の規格に関して、日本国内規格と米国規格を表 2 に示します^{1~4}。

PAPR の製品を選択する際の注目点

日本国内では装着者の呼吸に追従する機能を有する PAPR や着用者の呼吸コントロールにより聴診器へのノイズ対策が施されたもの、低価格のフードカバーなどで PAPR の汚染を低減するものなど様々な物が開発されています。また従来品よりも呼吸が楽になるだけでなく、様々なニーズに合うようなオプション品も供給され PAPR 利用も広がっています。PAPR は医療現場でも普及しており、高濃度曝露環境や様々なシーンで利用されています。

PAPR を導入した場合、N95 マスクのように使い捨てではないため、バッテリーの充電・管理や PAPR の清掃・消毒が必要となります。各メーカーの指導に従い適切に管理・運営を必要とします。特に消毒剤などは PAPR の性能や品質を低下させてしまう場合がありますので、必ずメーカー指定の消毒剤や方法に従う必要があります。

表 1 医療現場における PAPR の主な種類と特長

	タイトフィット形*		ルーズフィット形	
	半面形	全面形	フェイスシールド	フード
イメージ				
利点	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が高い 呼吸が楽 面体内が蒸れにくい 装着が比較的容易 送風が停止しても防じんマスクとして機能し着用者を保護 		<ul style="list-style-type: none"> 安全性が高い 呼吸が楽 面体内が蒸れにくい 装着が比較的容易 眼、顔面、頭部が一つで防護可能 矯正メガネが使用可能 フード内部が曇りにくい 着用者の顔が見えコミュニケーションがとりやすい 選択するフードによっては髭の影響を受けない 	
		<ul style="list-style-type: none"> 矯正メガネが使用可能 	<ul style="list-style-type: none"> 専用メガネフレームが必要 	
欠点	<ul style="list-style-type: none"> 連続使用時間は電池性能に左右される 眼の保護のため、ゴーグル、フェイスシールドを併用する必要がある 送風音で会話や聴診音聴取がしづらい 		<ul style="list-style-type: none"> 連続使用時間は電池性能に左右される 送気が停止すると周囲の空気が漏れ込む 視野が狭く作業しづらい 送風音で会話や聴診音聴取がしづらい 	

* JIS 規格では種類等さらに詳細に分類されているが、医療分野で販売されている種類を分類した。

医療において PAPR が必要な場面

医療において呼吸器感染症の職業感染予防のために、様々な状況下で PAPR が選択される場合があります。

- ・ 髭が生えている、あるいは院内で採用している N95 マスクを装着時にフィットテストに合格できない時
- ・ 耐性結核菌感染症患者対応時
- ・ 検査室・実験室での耐性結核菌感染症取り扱い時
- ・ 新型コロナウイルス感染症のようなエアロゾルにより感染伝播する可能性のある新興・再興感染症患者の対応で、ことにエアロゾルが大量に発生する医療手技実施時

PAPR の選び方

- ・ 作業に適したタイプを選択します。
- ・ 消耗品や清掃方法等の管理について適切なものを選択します。
- ・ メーカーにデモを依頼し、実際に装着してみます。
- ・ サイズを有する製品はサイズを確認します。
- ・ タイトフィット形（面体形）を選択する場合、事前にフィットテストを実施して装着時に漏れが生じないか確認します。

表 2 日米の PAPR の規格

規格	日本：厚生労働省 PAPR の規格		米国 (NIOSH 42 CFR Part 84) OSHA 29 CFR 1910.134					
PAPR の種類	面体形, ルーズフィット形		タイトフィット形 (面体形), ルーズフィット形					
面体等の種類	全面形, 半面形, フード, フェイスシールド		全面形, 半面形, ヘルメットおよび, フード, ルーズフィット面体					
電動ファンの性能による区分	通常風量形 104L/min 以上 大風量形 138L/min 以上		タイトフィット形 115L/min 以上 ルーズフィット形 170L/min 以上					
漏れ率に係る性能による区分	B 級 (5.0%以下) A 級 (1.0%以下) S 級 (0.1%以下)		タイトフィット形はフィットテスト実施					
捕集効率による区分	PS1/PL1 (95.0 % 以上) PS2/PL2 (99.0 % 以上) PS3/PL3 (99.97 % 以上) ※対象粒子の違いによる		HE (99.97% 以上) PAPR100-N (99.97% 以上) PAPR100-P (99.97% 以上) ※米国では捕集効率 99.97% 以下の区分はない。					
指定防護係数 (JIS T8150:2021)								
面体の形状	面体形		ルーズフィット形		タイトフィット形 (面体形)		ルーズフィット形	
	半面形	全面形	フェイスシールド形	フード形	半面形	全面形	ルーズフィット面体	フードおよびヘルメット
指定防護係数	50 (300)	1000	25 (300)	25 (1000)	50	1000	25	25/1000 ^{※1}
	注：() 内は実際の作業時の測定等により得られた防護係数がこの表に掲げる指定防護係数を上回ることをメーカーが証明する場合に使用することができる値。				※1：メーカーから防護係数が 1,000 またはそれ以上の有効性を持つことを実証する証明書を手入手する。この有効性は、WPF (作業場防護係数) または SWPF (模擬作業場防護係数) の検討により示される。			

指導のポイント

- 使用方法は PAPR 製品の取扱説明書等に従う。
- 実臨床での使用後の清掃・消毒方法等は素材適応性についてはメーカー取扱説明書を確認すること。
- 使用後の PAPR の再生処理には、病原体に対応し適切な消毒薬を用いる。
- バッテリーの交換のタイミング、交換方法について確認する。

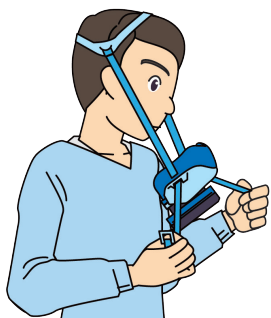
文献

1. 厚生労働省．電動ファン付き呼吸用保護具の規格．平成二十六年十一月二十八日．https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?datald=74ab4390&dataType=0&pageNo=1
2. NIOSH 42 CFR Part 84 <https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/pt84abs2.html>
3. 呼吸用保護具の指定防護係数に関する文献等について <https://www.mhlw.go.jp/content/11201000/000576491.pdf>
4. 電動ファン付き呼吸用保護具の防護係数に関する文献等について <https://www.mhlw.go.jp/content/11303000/000571234.pdf>

装着方法例

タイトフィット形

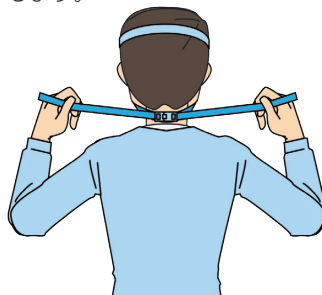
①ポリバンドを後頭部に安定するようにかけます。



②左右の留具を持ち、マスクを顔にあてます。



③首の後ろで留具を留め、左右の締めひもを均等に引っ張り装着します。

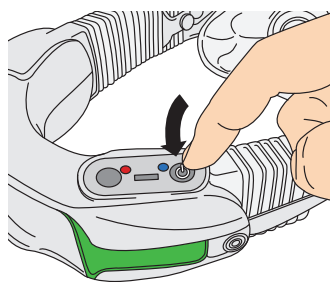


④マスクを上下左右に動かし、安定する位置にします。

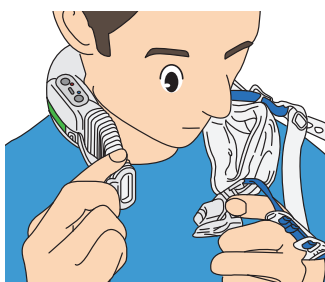


3ステップで簡単に装着

①電源をONにします。



②マスクを接続します。

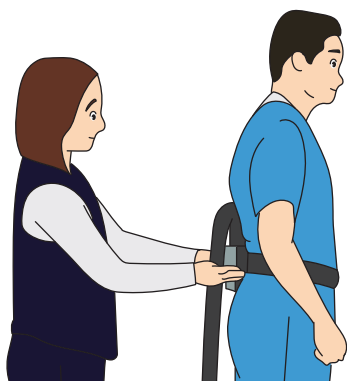


③マスクとヘッドギアを調整し、自然に呼吸をします。



ルーズフィット形

①ベルトを腰に巻き、電動ファンを装着します。



②取扱説明書の内容に沿ってヘッドギアを装着します。



③ヘッドギアが正しい位置にあるか確認します。



④訓練を受けた監督者が、PPEが正しく着用されている事を確認します。



『PAPR』に関する Q&A

- Q1. PAPR を使用するのとはどんな時ですか？ p.83
- Q2. PAPR を使用する利点は何ですか？ p.83
- Q3. PAPR を使用する欠点は何ですか？ p.83
- Q4. PAPR の連続使用可能時間はどのくらいですか？ p.83
- Q5. PAPR を使用しながらバッテリー交換は可能ですか？また、PAPR の使用中にバッテリー残量小のアラートが出たらどうしたら良いですか？ p.84
- Q6. PAPR に使用されるバッテリーの種類と取り扱い上の注意点を教えてください。 p.84
- Q7. PAPR を感染防護に使用する際のろ過フィルターの種類と交換の目安を教えてください。 p.84
- Q8. PAPR を感染症対応で使用した後の（清拭や消毒等）再生処理方法を教えてください。 p.85
- Q9. PAPR はあご髭が生えている場合でも使用可能でしょうか？ p.85
- Q10. PAPR と同時にフードやフェイスシールドはどのように選択し使用したら良いですか？ p.85
- Q11. PAPR の気流が正常に作動しているかどうかはどのように確認したら良いですか？ p.85
- Q12. PAPR を使用する際に注意しなければいけない皮膚障害について教えてください。 p.86
- Q13. PAPR を装着する医療従事者が呼吸器感染症に罹患している可能性がある場合はどうしたら良いですか？ p.86

Q1.**PAPR を使用するのどんな時ですか？**

回答：あご髭がはえている場合、院内採用 N95 マスクが顔に合わない場合、結核病棟や空気感染の可能性のある環境、高濃度エアロゾル発生手技 (AGP) 実施時、空気感染性病原体への曝露のおそれがある場合、さらには新興・再興感染症などのパンデミック時のように長期・長時間の呼吸用保護具を着用しなければならないような状況下などがあげられます。

解説：PAPR は面体やフード内を陽圧に維持し、外部から呼吸域に結核菌やウイルスなどの病原体や気中有害物質の侵入を低減または阻止するために安全性が高い呼吸用保護具です。

そのため危険な作業や高濃度曝露状態で医療従事者を保護します^{1~4}。

Q2.**PAPR を使用する利点は何ですか？**

回答：一番の利点は呼吸のし易さと安全性の高さです。さらに快適性の向上や医療従事者の笑顔が患者さんに見えるなど良好なコミュニケーションが得られます。

解説：PAPR の最大の利点は付属のバッテリーにより電動ファンを稼働させ、環境中の空気を吸い込み高性能フィルターでウイルス等の気中有害物質をろ過して清浄な空気を面体内やフード内に供給します。供給される清浄な空気によって面体内やフード内が陽圧になり、外部からのウイルス等の有害物質侵入リスクを低減させています。空気の流れは面体内の湿気や熱気といった不快の原因となるものを排出してくれます。

Q3.**PAPR を使用する欠点は何ですか？**

回答：N95 などの使い捨ての PPE と異なり、バッテリー充電や PAPR 表面の清掃消毒、フィルターの交換などの手間が増えます。器具が N95 マスクと比較して重いため、長時間使用すると循環障害により皮膚に圧痕などの皮膚障害が発生することがあります。装着した PAPR により視野が狭くなり、作業がしづらくなる場合があります。電動ファンの駆動・送風音により、人の声が聞きにくくなったり、聴診しにくくなる場合があります (聴診に関しては通信機能を内蔵した電子聴診器を利用し聞き取りやすくする方法もあります)。

解説：PAPR は動力源をケースの中や面体内に入れており、そのケースや面体は環境中に露出していることが多く汚染する可能性があります。PAPR は再利用を前提とすることから適切な清掃・消毒、フィルター等の消耗品の交換、バッテリーの管理なども必要とします。

Q4.**PAPR の連続使用可能時間はどのくらいですか？**

回答：3 時間～ 12 時間と各製品で異なります。

解説：使用予想時間、交代時間などを鑑みて、バッテリー公称稼働時間を検討してください。選定の際は予備バッテリーの必要性も考慮してください。使用するフィルターの目詰まりは装着し作業する環境の空気の質によって異なります^{5,6}。

Q5.

PAPR を使用しながらバッテリー交換は可能ですか？また、PAPR の使用中にバッテリー残量小のアラートが出たらどうしたら良いですか？

回答：タイトフィット形は、交換可能なものがあります。ルーズフィット形は交換できません。

解説：ルーズフィット形では、送風が停止すると呼吸域に空気が漏れこむため、使用しながらバッテリーを交換することはできません。バッテリーの警告アラートを確認した場合は、速やかに安全な区域に移動し、バッテリーを交換してください。タイトフィット形では、バッテリーによる送風が停止した場合においても、そのままの状態を引き続き防じんマスクとして機能し使用可能ですので、あらかじめ充電した別のバッテリーをその場で交換して使用可能なものもあります。

Q6.

PAPR に使用されるバッテリーの種類と取り扱い上の注意点を教えてください。

回答：PAPR のバッテリーは主に本体内蔵型と取り外すことができるバッテリーパック型があります。使用中に充電量が規定量を下回る（少なくなる）場合には警告アラームが作動しますが、その際はできるだけ早く、安全なエリアに移動し再充電を行うか充電量が十分なパックに交換して下さい。

バッテリーパック形では、予備のバッテリーパックを複数準備しておけば、パックを交換しながら連続使用することが可能ですが、バッテリーが本体内蔵形の場合、充電中は当該機器の使用は不可能なため注意が必要です。バッテリーの消耗度は機種、その機種の選択プログラムやその他の要因により異なります。必ず稼働時間の目安は確認しておいて下さい。また PAPR を使用しない時も定期的に充電量を確認し、少ない場合は充電を行って下さい。バッテリー及び本体は各メーカー指定の保管条件下で保管してください。

解説：PAPR の充電には必ず専用の充電器を使用して下さい。バッテリーパック型では、予備のバッテリーパックを複数準備しておけば、バッテリーパックを交換しながら PAPR を連続使用することが可能になりますが、バッテリー内蔵形型は充電中使用することができません。

PAPR の機種の特徴を理解した上で、そのため臨床現場の装着者数や処置時間を考慮して、機種を選定することが重要です。バッテリーの消耗度は機種、その機種の選択プログラムやその他の要因により異なります。多くのルーズフィット形 PAPR では送風量を基準風量より大きく上回るモードと少し送風量を抑え使用可能時間を伸ばすエコノミーモード（長時間使用モード）を搭載しています。使用する前に機種固有のプログラムの稼働時間の目安は必ず確認しておいて下さい。バッテリーは短時間に充電量をフル（100%）にすることはできません。充電量が残り少ない場合はフル充電まで 2 時間近くを要することもあります。必要な時に、安全に PAPR を使用するためにも、PAPR を使用しない時も定期的に充電量を確認し、少ない場合は充電を行って下さい。リチウムバッテリーは保管温度が高いほど放電しやすくなるため、各メーカー指定の保管条件下で保管してください。

Q7.

PAPR を感染防護に使用する際のろ過フィルターの種類と交換の目安を教えてください。

回答：ろ過フィルターは、99.97%以上の捕集効率をもつフィルターを推奨しています。

解説：使用する機器や、使用時の環境や条件によりフィルターの交換頻度が異なりますので、一概には言えません。ただし、多くの PAPR には、フィルターの交換を知らせる機能が備わっています。フィルターの交換目安は、機種種類やメーカーによって異なりますので製造販売元にお問い合わせください。

Q8.

PAPR を感染症対応で使用した後の（清拭や消毒等）再生処理方法を教えてください。

回答： 使用している機器により異なります。メーカーにお問い合わせください。

解説： PAPR の表面が汚染されていることに留意する必要があります。PAPR の本体はメーカーが推奨するパーツまで分解して、メーカーが指定するアルコール等で清拭するか、水洗いなどで洗浄可能な場合は各メーカーが指示する方法に従ってください。洗浄・消毒後は、清潔な場所に保管してください。ろ過フィルターの除染や再生はできません^{7,8}。

Q9.

PAPR はあご髭が生えている場合でも使用可能でしょうか？

回答： ルーズフィット形の PAPR は髭を生やしていても装着可能ですが、タイトフィット形は面体と顔面の接顔部に髭やもみあげ等が入り込んだままでは使用できません。

解説： タイトフィット形は面体と顔面の接顔部の気密性が高いことが重要です。そのため気密に影響のある髭やもみあげの存在は好ましいとは言えません。また髭だけでなく、面体と顔面の間にタオル等も入れることはできません。面体を装着して満足したフィットファクターが得られない場合は使用しないで下さい⁹。

Q10.

PAPR と同時にフードやフェイスシールドはどのように選択し使用したら良いですか？

回答： ルーズフィット形の PAPR を使用する場合、フードタイプは耳が露出しないため注意が必要で

す。聴診器を使用する場合は、耳が露出するフェイスシールドタイプを選択して下さい。

解説： 臨床現場においては PAPR を装着しながら聴診器を使用することがありますが、フードタイプでは聴診器を装着することが困難なため、聴診器を使用する場合は、耳が露出するフェイスシールドタイプを選択して下さい。ただしフェイスシールドから排出される気流が聴診器の管に当たるとノイズが発生することもありますので事前に確認が必要です。

Q11.

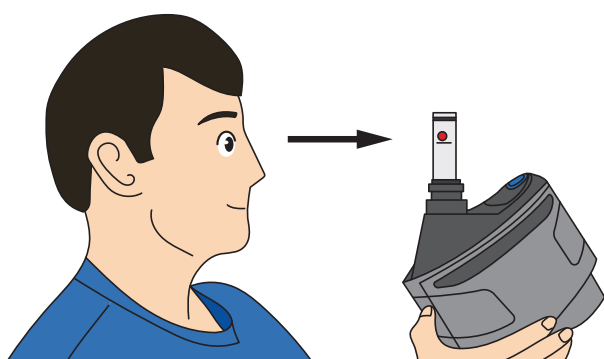
PAPR の気流が正常に作動しているかどうかはどのように確認したら良いですか？

回答： マスク内の陽圧を確保し外部からの侵入を防ぐため、タイトフィット形及びルーズフィット形ともに規定量以上の送風を行う必要があります。PAPR を使用する前に必ず送風量をチェックし、送風量が基準を下回る時は絶対に使用しないで下さい。タイトフィット形はメーカーが指定する機器の送風量テストプログラムを作動させ、ルーズフィット形は送風量をチェックするためのアクセサリーを使用します。

解説： マスク内の陽圧を確保し外部からの侵入を防ぐため、マスクにはそれぞれ規定の風量が定められています。PAPR を使用する前にメーカーの定める方法で必ず送風量をチェックして下さい。送風量が基準を下回る時は絶対に使用しないで下さい。タイトフィット形はメーカーが指定する機器の送風量テストプログラムを作動させて送風量を確認して合否を出します。ルーズフィット形は主に送風量をチェックするためのアクセサリー（流量チェッカー）を使用します。これは筒状のプラスチック容器内にボールが入っており、PAPR のホースにこの流量チェッカーを接続してボールの

浮き上がる高さで送風量を確認します。当然のことながら、PAPR 本体にフィルターを装着した状態で実施します。

またこの送風量テストは使用前だけでなく、新しいフィルターに交換した時またはバッテリーを充電した時も必ず実施して下さい¹⁰。



呼吸器感染症に罹患した医療従事者が PAPR を使用すると装着者の呼吸器から発生した呼吸器病原体を含む空気が排気され周囲に感染のリスクが生ずることになります。

解説：PAPR が医療に積極的使用されるようになってから日も浅く、医療向けに特化した規格基準がまだありません。従って、PAPR は諸外国の労働衛生上の一般的な規格基準の認証を受けた製品を使用することになります。一部の医療用向けの PAPR には、オプションで排気弁にも HEPA フィルターを装着することが可能な製品も登場してきています。手術時に PAPR を使用する場合の対応については、米国手術看護師学会 (AORN) が資料を公開しているので参考にして下さい¹³。

Q12.

PAPR を使用する際に注意しなければならない皮膚障害について教えてください。

回答：タイトフィット形では顔面とマスクをしっかりと接顔するため、人によっては環境中の有害物質や汗のために、発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れることがあります。

解説：具体的には接面の皮膚の圧痕、循環障害による皮下出血や皮膚潰瘍、接触性皮膚炎などの事例がこれまでに知られています。そのような場合は使用を中止し、皮膚科医にご相談下さい^{11, 12}。

Q13.

PAPR を装着する医療従事者が呼吸器感染症に罹患している可能性がある場合はどうしたら良いですか？

回答：標準的な PAPR は装着者の排気を HEPA フィルターろ過しないで排気するため、そのままでは無菌野を必要とする手術時に使用ができません、また

文献

1. Licina A, et al. Use of powered air-purifying respirator (PAPR) as part of protective equipment against SARS-CoV-2-a narrative review and critical appraisal of evidence. *Am J Infect Control*. 2021;49(4):492-9. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.11.009
2. Licina A, et al. Use of powered air-purifying respirator (PAPR) by healthcare workers for preventing highly infectious viral diseases-a systematic review of evidence. *Syst Rev*. 2020;9(1):173. DOI: 10.1186/s13643-020-01431-5
3. CDC. Considerations for Optimizing the Supply of Powered Air-Purifying Respirators (PAPRs) , Updated Nov. 3, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/powering-air-purifying-respirators-strategy.html>
4. Using PAPRs in Clinical and Healthcare Settings, AUGUST 21, 2018. <https://workersafety.3m.com/using-paprs-clinical-healthcare-settings/>
5. DHHS (NIOSH) Publication 2013-146 Getting optimal performance from a powered air - purifying respirator (PAPR) depends on the condition of its battery! <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-146/pdfs/2013-146.pdf>
6. CDC. Considerations for Optimizing the Supply of Powered Air-Purifying Respirators (PAPRs) , Updated Nov. 3, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/powering-air-purifying-respirators-strategy.html>
7. OSHA 1910.134 Appendix B-2 to § 1910.134: Respirator Cleaning Procedures (Mandatory). <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppB2>
8. CDC. Considerations for Optimizing the Supply of Powered Air-Purifying Respirators (PAPRs) , Updated Nov. 3, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/powering-air-purifying-respirators-strategy.html>
9. 建設業労働災害防止協会保護具等に関する調査研究委員会. 令和2年度検討結果報告書, 令和3年3月, 2021. https://www.kensaibou.or.jp/safe_tech/leaflet/files/R02hogogu.pdf
10. The Standard Application Procedure for the Approval of Powered Air-Purifying Respirators and Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear Powered Air-Purifying Respirators Under 42 CFR Part 84. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/resources/certpgmspt/pdfs/PAPR-CBRN-PAPR-03122018-508.pdf>
11. NIOSH Science Blog . Skin Irritation from Prolonged Use of Tight-Fitting Respirators, Posted on August 4, 2020 <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2020/08/04/skin-irritation-respirators/>
12. 3M. Frequently asked questions on preventing PPE-related skin injuries. Accessed on 8 May 2020. https://www.3m.com/3M/en_US/medical-us/coronavirus/ppe-information-and-guidance/#protection
13. AORN. 3 Interventions When Using a Powered Air-Purifying Respirator in the OR. *Periop Today*, September 2019. <https://www.aorn.org/about-aorn/aorn-newsroom/periop-today-newsletter/2019/2019-articles/powering-air-purifying-respirator>

⑥ ガウン・エプロン・カバーオール

目的

1 湿性生体物質による汚染から医療従事者を守る¹

血液や体液で汚染される可能性がある場合、または接触感染する病原体から医療従事者の衣類や体幹部の皮膚を守ります。

2 湿性生体物質による汚染から患者や物品を守る¹

医療従事者が無菌的処置をする際、医療従事者の衣類に付着している埃や病原体に患者や医療機器が曝露されるのを防ぎます。

適切な PPE の選択とポイント

1 ガウンの規格基準²

ガウンなどの保護着衣は病原微生物、体液、微粒子等の曝露を防止する必要があるため、液体防御性能が高いガウンを使用します。米国医療機器振興協会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) において、水、人工血液、バクテリオファージ (大腸菌) への液体防御性能基準が設けられています。

液体防御性能基準 (AAMI)

Level	試験方法	結果
1	・スプレーインパクトテスト (AATCC42) or ウォーターインパクトテスト (WSP80.3)	≤ 4.5g
2	・スプレーインパクトテスト (AATCC42) or ウォーターインパクトテスト (WSP80.3) ・ハイドロプレッシャーテスト (AATCC127)	≤ 1.0g ≥ 20cm
3	・スプレーインパクトテスト (AATCC42) or ウォーターインパクトテスト (WSP80.3) ・ハイドロプレッシャーテスト (AATCC127)	≤ 1.0g ≥ 50cm
4	・バクテリオファージテスト (ASTM F1671)	Pass

Association for the advancement of Medical Instrumentation (AAMI): Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes in health care facilities. Arlington, VA : AAMI2012²

• **Level 1** : スプレーインパクトテストまたはウォーターインパクトテストで、クリティカルゾーンにあたる生地を透過する液体の重量が 4.5g 以下であること

- **Level 2** : スプレーインパクトテストまたはウォーターインパクトテストで透過した液体の重量が 1.0g 以下であること。同時にハイドロプレッシャーテストでは少なくとも 20cm であること
- **Level 3** : スプレーインパクトテストまたはウォーターインパクトテストで透過した液体の重量が 1.0g 以下であること。同時にハイドロプレッシャーテストでは少なくとも 50cm であること
- **Level 4** : バクテリオファージ Phi-X174 へのバリア性能テストで、合格品質基準 (Acceptance quality limit, AQL) 4% を示す必要があること

AAMI が求める最低基準は Level1 ですが、多量の血液や微生物汚染が想定される場合は Level2 以上のガウンを使用することが勧められます。

2 用途と製品選択方法

ガウン・エプロンの材質は綿、不織布、プラスチックなどさまざまです。綿のものは通気性に優れ、着心地にも配慮されていますが、血液など湿性生体物質に対するバリア機能が十分ではありません。湿性生体物質からの汚染を防御するためには、撥水・防水効果のある不織布素材やプラスチック製のガウンやエプロンを着用する必要があります。エプロンは、長袖と袖なしタイプがあるため、ケア・処置の特性に応じて選択します。

カバーオールは、防護服の上下が繋がりに、頭部を覆うフードも備わっているため、全身一体型ともいえます。前面にファスナーがあり、着用することで皮膚や粘膜の露出はほぼ防ぐことができます。高い防護機能の一方で、着脱が困難であり、事前のトレーニングは必須で、補助スタッフの配置も検討が必要となります。世界保健機関 (WHO) では、エボラウイルス病の防護具としてカバーオールの使用が推奨されています。

アイソレーションガウン・エプロン・カバーオールが必要な臨床場面¹

1 患者のケア中に、血液、体液等による感染の可能性がある湿性生体物質が、衣類や皮膚に飛散する可能性がある場合

- ・ 嘔吐時
- ・ 吐血，喀血時
- ・ 吸引時
- ・ 創洗浄時

2 接触感染の病原体を保有する患者にケアをする場合

- ・ 全身清拭など
- ・ 広範な熱傷，開放創などの処置ケア時など

3 汚染している器材などを扱う場合

- ・ 排泄物の処理時
- ・ 汚物や汚染した器材の片付け，洗浄時
- ・ 手術器材の入手・浸漬・WD 洗浄時 など

ガウン¹

- ・ 手術
- ・ 気管挿管及び抜管，気管切開，マスク換気，気管支鏡
- ・ 胸腔ドレーン留置，胃管挿入・術中内視鏡検査

ガウン，長袖エプロンは主に次の用途に用いる

- ・ 前腕部を汚染しやすい処置を行う場合
- ・ 飛散する血液，体液が多いと想定される場合
- ・ 感染力の強い感染症の患者に接触する場合
- ・ 患者に対し，衣服の埃等を完全遮断する必要がある場合
- ・ 使用目的によりレベル 1～4 から選択・使用する

カバーオールは主に次の用途に用いる

- ・ エボラウイルス病などのハイリスクな接触感染対策
- ・ 環境表面が接触感染する病原体で汚染されている状況において，しゃがむ，患者を抱えるなどの動作を行う

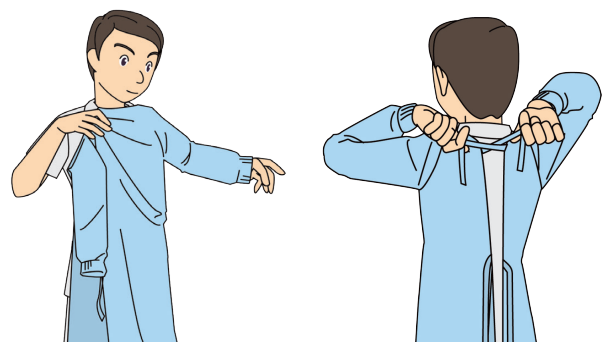
指導のポイント

1. 内部に浸透しない素材のエプロン・ガウンを使用します。
2. 感染防止を目的として布製の予防衣やエプロンは使用しないようにしましょう。
3. バリアー性能とともに，着用時の快適性に配慮しましょう。
4. ガウンは長袖で手袋と重なり，手首に密着する袖口があるものを選択します。
5. 処置やケアの終了後，病室内から退室する前にエプロン・ガウンを脱ぎます。
6. エプロン・ガウン・カバーオールは 1 回ごとの使い捨てとします。
7. エプロン・ガウン・カバーオール外部の汚染した側を内側にし，包み込んで廃棄します。

着脱方法について³

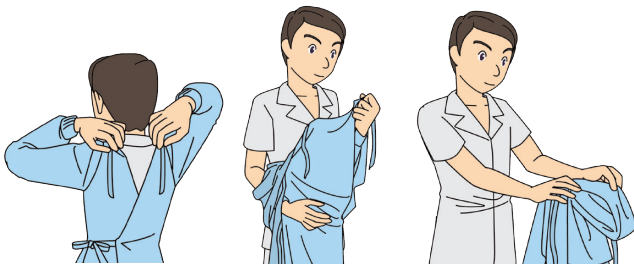
ガウン装着時のポイント

1. PPE を装着前に手指衛生（手洗いや擦式アルコール消毒剤の擦り込み）を行います。
2. 着用するときは，袖を先に通し，首の後ろのひもを結びます。
3. 腰の後ろのひもを結び，その後，手袋を着用します。
4. 手首が露出しないようにします。



ガウンを脱ぐときのポイント

1. 外すときには、首の後ろのひもを解き、腰のひもを解きます。
2. ガウンの外側は汚染しているため、端をもつか、袖の内側からすくい上げるようにし、手を引き抜きます。
3. 汚染面を中にたたみ、小さくまとめて廃棄します。
4. PPE を脱いだ後は、手指衛生を行います。



エプロン装着時のポイント

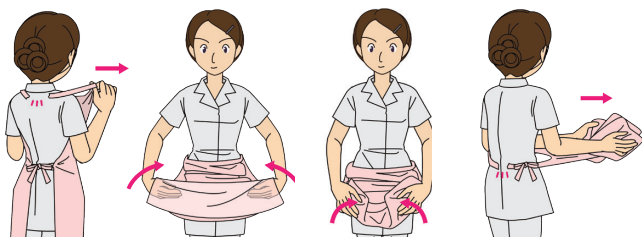


1. PPE を装着前に手指衛生（手洗いや擦式アルコール消毒剤の擦り込み）を行います。
2. 首の後ろの部分を開き、首にかけます。
3. エプロンの前を開き、ひもを腰の後ろで結びます。

※破れないように丁寧に操作しましょう。

エプロンを脱ぐときのポイント

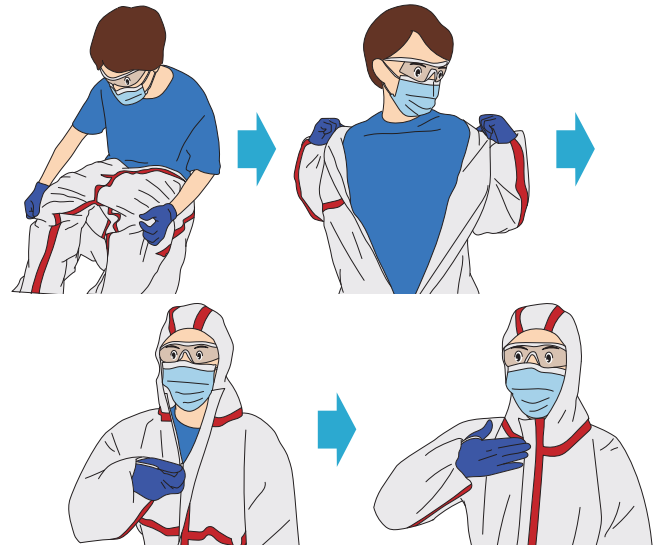
1. 最初に、首の後ろのひもを左右に引っ張り、切ります。
2. 前あてを前に垂らします。
3. 裾を手前に持ち上げます。
4. 汚染面を中に折込み、三つ折にします。
5. 汚染面を中にたたみ、小さくまとめて廃棄します。
6. PPE を脱いだ後は、手指衛生を行います。



※前面を汚染領域と認識して脱衣すれば、裾の持ち上げ、三つ折りなどは必須ではありません。

カバーオール装着時のポイント

1. まずは足から履きます。
2. 次に両腕を通します。
3. フードを被り、前面ファスナーを閉じます。
4. 最後に両面テープで前面のファスナーカバーを閉じます。



カバーオールを脱ぐときのポイント

1. 両面テープを破り、ファスナーカバーを開けてファスナーを下ろします。
2. 髪に触れないように、フードを注意深く持ち上げながら取ります。
3. 両腕を後ろに回し、袖口を反対の手で持ちながら腕を順に抜きます。
4. 両腕を抜いた後は、内側を外側に出すように丸めながら下ろします。

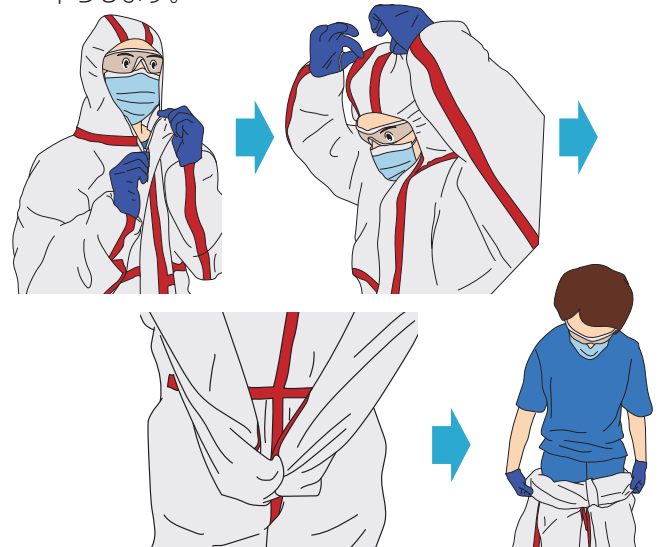


表 1 ガウン・エプロンの種類と特徴

	種類	防護能力	利点	欠点
ガウン	・A.搬水タイプ	・少量であれば液体物質の浸透を防げる	・不織布の場合は、接水性と通気性を持ち、蒸れにくい	・大量の液体には対応できない ・フリーサイズのものが多い
	・B.防水タイプ	・液体物質の浸透を防ぐ	・防護性が高い ・滅菌タイプよりも安価	・蒸れるため、長時間の作業に不適 ・フリーサイズのものが多い
	・C.滅菌タイプ	・血液防護性が高い ・電気メスなどの引火がしにくい	・防護性が高いだけでなく、通気性や汗の吸収性がある ・サイズが選択できる	・高価
エプロン	・ビニールあるいはプラスチック	・液体物質の浸透を防ぐ	・着脱が簡便 ・安価	・腕への曝露を防止できない ・破損しやすい
カバーオール	・生地の素材は、デュポン社タイベック [®] 、SMS素材、ポリエチレンやポリプロピレンにフィルムラミネート加工したものなど様々	・液体や粉じん物質の浸透を防ぐ	・露出面が少なく、全身を動かす作業において液体やウイルスに対しての高いバリア性能が維持できる	・脱衣にリスクがあり着脱トレーニングは必須 ・ガウンやエプロンよりもヒートストレスは高い ・高価

滅菌ガウンの適正使用ガイド

医療関連感染防止のために、ガウンに求められる機能に関する項目として、次のようなガイドラインがあります。

『耐水性に優れて、手術野の清潔の保てる素材のガウンや覆布を使用する』

※「手術医療の実践ガイドライン」（日本手術医学会）

『処置中及び患者のケア中に、血液、体液、分泌物または排泄物との接触が予測される時には、皮膚を保護し、衣服の汚れや汚染を予防するために、業務に適しているガウンを着用する』

※「隔離予防のためのガイドライン 2007 年度版」（CDC）

手術用ガウンが手術中に感染に関わる要素として、次のことがあげられます。

■医療従事者（着用者）に対して

- ・着用中に、ガウンの内側に液体が染みてしまう
 - »バリアー性の高いガウンほど、液体が浸透するリスクが小さくなります。

■患者さんに対して

- ・医療従事者の汗が術野にさらされる
 - 一般的に一日に出る汗の量は約 0.5 リットルですが、運動や緊張等により、最大で 10 倍程度の汗をかくことがあるといわれています。通常は水蒸気（粒子径：約 $3 \times 10^{-10}m$ ）となって発散されますが、量によっては水滴となり、感染の原因になる可能性が考えられます。
 - »バリアー性の高いガウンほど、汗が内側から術野に浸透するリスクが小さくなります。
 - »着用快適性の高いガウンを着用すれば、汗をかきにくくなります。
- ・ガウン自体から発生する繊維が術野にさらされる
 - »繊維が浮遊しづらい長繊維、低発塵性の素材を使用することで、リスクを低減することができます。
- ・医療従事者の皮膚落屑等が術野にさらされる
 - »皮膚落屑よりも目の細かい一般的な不織布ガウンを着用することで、リスクを最小にすることができます。

また、それぞれの手術における、術野の清潔度や感染リスクに応じたガウンを選定するのが望ましいといえます。その事例をいくつかご紹介します。

■創分類の清潔度が高い手術（整形外科、心臓外科（ペースメーカー）、脳外科など）。

⇒低発塵性、高バリアーのガウンを使用することで、感染のリスクを低減することができます。

■手術時間が長い方が感染リスクが高い。

⇒高バリアーのガウンを使用することで、感染のリスクを低減できます。

■感染性疾患（HIV、HCV など）患者の手術は、術者が感染した際のリスクが高い。

⇒高バリアーのガウンを使用することで、感染のリスクを低減できます。

■主に閉鎖系で行われる鏡視下手術。

⇒汎用的な手術用ガウンで、感染のリスクを低減できます。

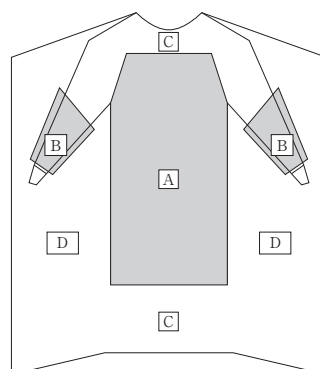


手術用ガウンに起因する感染を防ぐためには、用途に合わせたガウンの選定が必要であり、特にバリアー性が重要となります。

手術用ガウンのバリアー性を区分する基準として、AAMIによる規格（PB70）があります。

ガウン製品のエリア分け

ガウン製品としての AAMI PB70 レベルは、クリティカルゾーン（エリア A, B）である、前面胴体部分、袖部分のバリアー性によって決定されます。



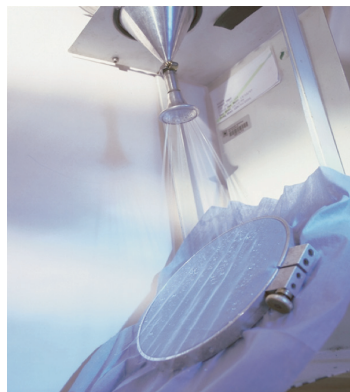
クリティカルゾーン以外の前面部分（エリア C）は最低限のバリアー性（レベル 1 以上）で良く、後ろ身頃部分（エリア D）のバリアー性は必要ないとされています。

試験方法

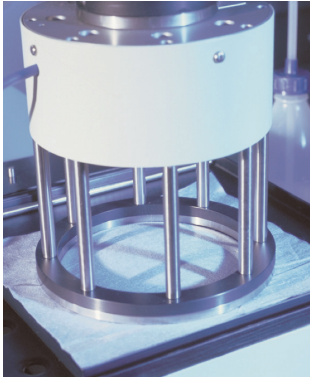
■衝撃耐水性

（ウォーターインパクト法）AATCC4/ウォーターインパクトテスト WSP80.3 / JIS L 1912

スプレーによる生地（ファブリック）に対する水の衝突時の浸透性を測定する試験方法。サンプル（この場合ガウン素材）の下に敷いた吸水紙への水の吸水量を測定する試験方法で、数値が低い方が水に対する抵抗性が高いという評価になります。



■耐水性 AATCC127 / JIS L 1912



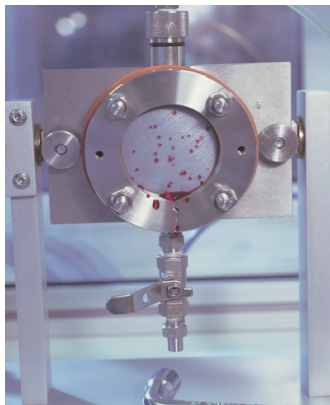
静水圧下においてファブリックに対する水の浸透性を測定する試験方法。サンプルの表面において、3つ目の水滴が現れた点をエンドポイントとして測定します。高い値ほど良い。

■人工血液による浸透に対する抵抗性の試験方法 ASTM F1670 / JIS T 8060

防護服衣服素材の人工血液による侵入に対する抵抗性のための標準検査法。

■Phi-X174 大腸菌バクテリオファージによる血液媒介性病原体の浸透に対する抵抗性の試験方法 ASTM F1671 / JIS T 8061

Phi-X174 大腸菌バクテリオファージを用いる防護用衣服素材の血液媒介性病原体の侵入に対する抵抗性のための標準検査法。



第1ステップ：

人工血液が14KPaの圧力下で試験片を浸透するかのチェック（合格/不合格）
－合格品のみ第2ステップへ





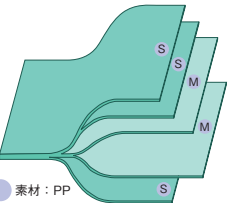



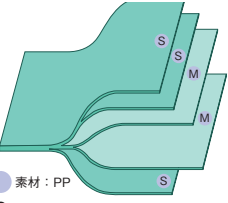

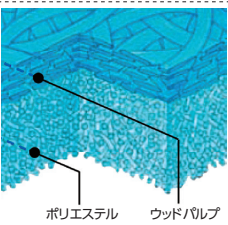
第2ステップ：

大腸菌バクテリオファージを使用し、菌の浸透を評価する（合格/不合格）。

文献

1. CDC: Guideline for Isolation Precautions ;Preventing Transmission of Infections Agents in Healthcare Settings 2007.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation(AAMI): Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities. Arlington, VA : AAMI. 2012
3. 洪 愛子編集：感染対策の必須テクニック 117 INFECTION CONTROL 秋季増刊，メディカ出版，大阪，2010.

滅菌ガウンの種類と選定基準

AAMI PB70 レベル	AAMI 要求データ ※P.92 に試験方法を記載	対象製品		臨床上の適用範囲 (目安) **			広い
		種類	素材構造	出血などの液体量	手術時間	その他	
4	ASTM F1671 (JIS T 8061A 法) 合格	 バリガードガウン フィルムを含む三層構造の防水ガウンです。背中部分は通気性がある不織布を使用しています。		限定なし	限定なし	限定なし	
3	衝撃耐水圧 $\leq 1.0g$ 耐水圧 $\geq 500\text{mmH}_2\text{O}$	 サーレムガウン(Nタイプ) 長繊維不織布のガウンです。撥アルコール性、通気性があります。	 <p>● 素材: PP S スパンボンド M マルトフローン</p>	500ml 以下	4 時間以内	手術中の発汗量: アンダーウェアで吸収できる程度	
		 スープレルガウン 長繊維不織布のガウンです。撥アルコール性、通気性があります。	 <p>太い PE/PET パイコン ボーンネット繊維 柔軟性と強度</p> <p>PE/PET パイコン ボーンネット マイクロファイバー バリアー性</p> <p>太い PE/PET パイコン ボーンネット繊維 柔軟性と強度</p>				
2	衝撃耐水圧 $\leq 1.0g$ 耐水圧 $\geq 200\text{mmH}_2\text{O}$	 サーレムガウン (K, Fタイプ) サーレムガウン (Nタイプ) に対して、より快適性を追求したタイプです。	 <p>● 素材: PP S スパンボンド M マルトフローン</p>	200ml 以下	2 時間以内 または 腹腔鏡下 手術	手術中の発汗量: アンダーウェアで吸収できる程度	
		 ソントラガウン 短繊維不織布のガウンです。撥アルコール性、通気性があり、布に近い風合いを持っています。	 <p>ポリエステル ウッド/パルプ</p>				
1	衝撃耐水圧 $\leq 4.5g$	該当製品なし					狭い

**手技上の適用範囲に示す液体量、手術時間等の条件はあくまで目安です。

P.92 に示す事例を参考に、術野の清潔度、感染リスクに応じたガウンの選定をお願いします。

『ガウン・エプロン・カバーオール』に関する Q&A

- | | |
|----------------------------------------------|------|
| Q1. 医療用ガウンやエプロンについて、日本の規格はありますか？ | p.96 |
| Q2. プラスチックガウンのひもは前で結ぶのでしょうか？後ろで結ぶのでしょうか？ | p.96 |
| Q3. ガウンとエプロンに医療行為別・作業内容別の使い分けはありますか？ | p.96 |
| Q4. ガウンとエプロンに使用期限はありますか？ | p.96 |
| Q5. ガウンには、滅菌ガウンと未滅菌ガウンがあるが、どのような違いがあるのでしょうか？ | p.96 |
| Q6. カバーオールが必須となる場面はありますか？ | p.96 |

Q1.

医療用ガウンやエプロンについて、日本の規格はありますか？

回答：日本の医療用ガウン・エプロンに対する規格はありません。

Q2.

プラスチックガウンのひもは前で結ぶのでしょうか？後ろで結ぶのでしょうか？

回答：どちらでも脱衣時に注意深く行えば問題ありませんが、前面が汚染されやすいことから、後ろで結ぶ方が一般的です。

Q3.

ガウンとエプロンに医療行為別・作業内容別の使い分けはありますか？

回答：予測される汚れの種類と量、着用時間などから総合的に判断します。液体防護を優先すべき時はビニールや液体防護性能基準をクリアしたレベルを、快適性を優先する場合は不織布を選択することが多いです。

Q4.

ガウンとエプロンに使用期限はありますか？

回答：製品によって異なりますので、お使いの製品について確認してください。

解説：ポリエチレン製のガウンやエプロンには使用期限が無い製品がほとんどです。不織布ガウンなどには製造後の使用期限を設けている製品はありますが、ポリエチレンが経時的にも劣化しにくい性質のため、同素材のガウンやエプロンには使用期限が設けられていない場合がほとんどです。ただし、プラスチック素材も高温多湿や太陽光、紫外線に長時

間晒されると変質する可能性がありますので、特に保管には注意が必要です。

また袖口にゴム製品を使用するものや生分解性素材を用いる製品には使用期限がある可能性がありますので、製造販売元に確認しましょう。

Q5.

ガウンには、滅菌ガウンと未滅菌ガウンがあるが、どのような違いがあるのでしょうか？

回答：清潔度に加えて、滅菌ガウンはクリティカルゾーン（前面胴部分と前腕部分）に液体防護性能をつけていることがほとんどです。ただし、これらは製品ごとに異なるため、選択する際には事前に確認の方がよいでしょう。

Q6.

カバーオールが必須となる場面はありますか？

回答：日常で遭遇する感染症で必須の場面はありません。ただし、エボラウイルス病のような致死率が高く接触感染を感染経路に持つ感染症では優先度として高くなると考えられます。

⑦ 手袋

手袋の役割

手袋は、医療現場で最も頻繁に使用される PPE です。手袋は、医療従事者の手指を血液や体液など感染性物質から守り、また医療従事者の手指から患者へ微生物の伝播を防ぐ役割を果たします。

手袋が医療従事者の針刺し・切創や血液・体液曝露による HIV、HBV、HCV などの血液媒介性病原体 (bloodborne pathogens) の伝播をどの程度防ぐことができるかを明らかにするにはさらなる研究が必要です。手袋は採血や輸液の際に用いる注射針などのような『中空針』や手術時に用いる『縫合針』の外部表面にある血液量を 46～86% 減少させることができます¹。中空針の場合は内筒に残った血液は手袋の影響を受けにくく、伝播リスクにおける手袋の効果についてはさらなる検証が必要です²。針刺しによって伝播する血液量に影響する因子は、針のサイズと針刺しの深度 (傷の深さ) が影響することがわかっています^{1~4}。

手袋の装着が必要な場面

基本となる医療関連感染対策として、厚生労働省は標準予防策及び感染経路別予防策に基づき、手袋等を含む PPE の適切な使用を推奨しています⁵。OSHA や CDC においても職業感染防止の立場から血液や体液、粘膜、傷のある皮膚やその他の感染性のある物質に触れることが予想される場合に手袋を装着することを推奨しています^{2~7}。また、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌や多剤耐性緑膿菌といった多剤耐性菌やアルコール系手指衛生剤に抵抗性の病原体であるノロウイルスやクロストリディオイデス・ディフィシルなどの接触感染によって伝播する病原体を保有する患者のケアを行う場合も手袋が必要となります²。職業感染防止の目的ではなく、抗がん薬などの危険薬 (hazardous drug, HD) への職業曝露対策として、HD 取り扱

いの際にも適切な手袋の着用が必要となります。

標準予防策、接触予防策における手袋を使用すべき場面と手袋の交換が必要な場面を表 1 にまとめました。

手袋は引き続き再使用するため洗ったり消毒したりすることは (破れたりピンホールがあくなどの)、手袋の材質への影響や再生処理後に感染性病原体が残留している可能性があり推奨されません⁸。

表 1 標準予防策、接触予防策における手袋の使用と交換のタイミング²

手袋を使用すべき場面

1. 血液や体液、粘膜、傷のある皮膚やその他感染性物質に直接接触することが予想される時
2. 便または尿失禁のある患者などの汚染されている可能性のある皮膚との接触が予想される時
3. 汚染しているまたは汚染が疑われる患者ケアの器具、環境表面に触れる時
4. 接触感染によって伝播する病原体を保有する患者のケアを行う時
 - » 手袋は病室に入室するとき
 - » 患者に触れる時
 - » 患者周辺の環境表面や医療機器、ベッドレールなどの物品に触れる時

手袋交換のタイミング

- 別の患者に触れる時
- 同じ患者でも会陰部など汚染した体部位から顔などの清潔な体部位へ手を移動させるとき
- 汚染したとき
- 破損やバリア機能が損なわれたとき

注) 手袋は引き続き再使用するために洗ってはいけません

手袋の選び方

1 手袋の種類と用途

医療現場で用いる手袋の種類と用途を表 2 にまとめました。

表 2 医療現場で用いる手袋の種類と用途

種類	手術用手袋 (滅菌)	検査・検診用手袋 (滅菌/非滅菌)	多用途手袋 ¹ (非滅菌)
使用目的	本来無菌の組織に接触するとき	粘膜や創部に接触するとき 湿性生体物質に触れるとき	湿性生体物質に触れるとき
用途	手術などの侵襲的手技	検査、検診、治療、汚染された器材を扱う場合	器具の洗浄 汚染物処理 廃棄物処理
禁忌・禁止	再使用禁止	再使用禁止	粘膜・創部に使用しない
医療機器分類 ² (国際分類 ³)	管理医療機器 (クラス II)	一般医療機器 (クラス I)	—

1. 器具の洗浄や清掃時などに使用する、再使用可能な指先から前腕くらいまでおおえる厚手の手袋。
2. 医療機器は、薬機法でその製造販売が規制されている。人体に対するリスクの程度により医療機器の種類が定義されており、製造販売承認にもリスク分類に応じた審査方法が取られている。管理医療機器である手術用手袋は、認証基準に基づく第三者認証機関による認証が行われる。一般医療機器である検査・検診用手袋については、届出制度となっている。
3. 国際分類 (Global Harmonization Task Force, GHTF) では、医療機器を危険度の低い方から、クラス I～IV の 4 段階に分けている。(なお、GHTF は 2012 年 11 月 8 日で終了し、後継の International Medical Device Regulation Forum, IMDRF に移行している。)

医療用手袋の規格

医療用手袋の規格として、世界最大規模の標準化団体である『ASTM インターナショナル (<https://www.astm.org/>)』(以下 ASTM) が策定・発行する『ASTM 規格』があります。

ASTM 規格による医療用手袋の評価項目には、ホール(割れ目)の判定、劣化前後の最大伸張度、寸法(厚み・長さ・幅)、パウダー量などが規定されています。また欧州では、欧州地域の『欧州標準化委員会 (European Committee for Electrotechnical Standardization, CEN)』が発行する欧州の統一規格である『欧州標準(以下、EN 規格)』にも医療用手袋の基準が存在します。我が国においては、『日本産業規格 (Japanese Industrial Standard, JIS)』(以下 JIS) が定める『JIS 規格』の医療用手袋の規格があります。ASTM, EN と JIS における医療用手袋の規格を表 3 にまとめました。

表 3 ASTM, EN と JIS における医療用手袋の規格

規格の種類	手袋の種類	規格番号
ASTM [*] 1,2,3 (米国, グローバル標準)	手術用ゴム手袋	D3577
	検診用ゴム手袋	D3578
	検診用ニトリル手袋	D6319
	医療用ポリ塩化ビニル手袋	D5250
EN ^{**4} (欧州)	手術用ゴム手袋 検査・検診用ゴム手袋	455
JIS ^{**1,2,3} (日本)	使い捨て手術用ゴム手袋	T9107
	使い捨て歯科用ゴム手袋	T9113
	使い捨て歯科用ビニル手袋	T9114
	使い捨て検査・検診用ゴム手袋	T9115
	使い捨て検査・検診用ビニル手袋	T9116

- ※1 手術用ゴム手袋は、ASTM, JIS とともに規格の中で天然ゴムとその他のポリマー製を分けて規定しています。
- ※2 ASTM の検診用または医療用手袋は手術以外の医療への適用を含んでいます。JIS は歯科検診の規格を別に設け、検査・検診用手袋は手術以外の医療への適用を含んでいます。
- ※3 ASTM は、検診用または医療用の手袋をゴム(天然ゴムのみ)、ニトリル、ポリ塩化ビニルに分類して規定しています。JIS は、歯科用、検査・検診用の手袋をゴムとビニルに分類し規格を設け、ゴム手袋の規格の中で天然ゴムとその他のポリマー製に分けて規定しています。
- ※4 EN455 は手術用と検査・検診用に分類して規定し、検査・検診用ではポリ塩化ビニルなどの熱可塑性物質とそれ以外の素材で強度の要求基準を分けています。

2 手袋選択のポイント

手袋の素材には、天然ゴムラテックス、ニトリル、ポリ塩化ビニル (PVC)、クロロプレン、ネオプレン、ポリウレタンなどさまざまな素材のものがああります。手袋を選択する際には、これら素材の特性を理解し、業務に適したバリア効果、装着感、アレルギーなどを考慮に入れ選択します。医療現場で用いられる代表的な手袋として、天然ゴムラテックス、ニトリル、PVC がありますが、近年、PVC にニトリルを配合した『ハイブリッド手袋 (通称)』が開発され、PVC 手袋より伸縮性やフィット感の向上が確認されています。これらについてその特徴と用途を表 4 にまとめました。同一操作を行った後の手袋のリーク率は、ラテックス手袋 0～4%、ニトリル手袋 1～3% と低いのに対し、ビニル手袋は 26～61% と高いことが報告されています⁹。

表 4 手袋の素材による特性と用途

種類	ラテックス	ニトリル	ハイブリッド	PVC	ポリエチレン
バリア性	◎	◎	◎	○	△
強度	◎	◎～○	◎～○	○	△
伸縮性	◎	○	○	△	×
作業性	◎	◎～○	◎～○	○	△
経済性	○	△	△	◎	◎
使用例	<ul style="list-style-type: none"> 指先の巧緻性が求められる手技 (採血、末梢血管カテーテル留置等) 注射処置 	<ul style="list-style-type: none"> ラテックスアレルギー対策 指先の巧緻性が求められる手技 (採血、末梢血管カテーテル留置等) 注射処置 	<ul style="list-style-type: none"> ラテックスアレルギー対策 指先の巧緻性が求められる手技 (採血、末梢血管カテーテル留置等) 注射処置 	<ul style="list-style-type: none"> ラテックスアレルギー対策、注射処置[*]、感染性物質による汚染リスクが少ない短時間の作業 (おむつ交換・清掃・組立・使用済み物品の運搬・食品盛り付け等) 	<ul style="list-style-type: none"> 指先の巧緻性を要しない簡単な作業 (清掃・組立・使用済み物品の運搬・食品盛り付け等)

注) 抗がん剤の取り扱いに関しては、がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン¹⁰を参照すること。PVC 手袋着用による注射処置では、指先のフィット性がよい作業しやすい製品を選択する。

3 手袋による皮膚障害

手袋による皮膚障害は、天然ゴムラテックスに含まれる蛋白質が原因で起こる①ラテックスアレルギー (I型アレルギー / 即時型過敏症)、手袋の製造過程で添加される化学物質が原因で起こる②アレルギー性接触皮膚炎 (IV型アレルギー / 遅延型過敏症)、アレルギー反応ではなく手袋のパウダーが皮膚を擦過したり乾燥させることや製造過程に添加された化学物質の刺激により起こる③刺激性接触皮膚炎等があります^{11,12}。

①ラテックスアレルギー

(I型アレルギー / 即時型過敏症)

ラテックスアレルギーは、他の手袋による皮膚障害と比べ深刻な反応です^{13~17}。天然ゴム製品に接触後、数分以内に症状が出現し、症状は皮膚の掻痒感や紅斑、蕁麻疹などから、鼻水やくしゃみ、眼の刺激、喉の痒み、気管支喘息、また、まれにアナフィラキシーショックを引き起こします。従来から医療従事者のラテックスアレルギーの予防対策として、ニトリル手袋のような非ラテックス製手袋の使用、または蛋白質含有量の少ないパウダーフリー手袋を使用することが推奨されてきました。手袋用のパウダーには 1930 年代から 1970 年代まではタルク (含水ケイ酸マグネシウム) が、1950 年代から 2018 年まではコーンスターチ (トウモロコシのデンプン質) が用いられてきました。医療用の手袋に使用されたパウダーは手袋のラテックスタンパク質などの成分を捕捉し使用時に大気中にパウダーが舞い、それを吸引することで気道を介してアレルギーに感作されラテックスアレルギーを誘発することが証明されており、その影響は装着者のみならず同室環境にいる医療従事者にも及びます¹⁸。2016 年 12 月、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) が、医療用手袋についてパウダーの使用を禁止する通告を出した同月末に、日本の厚生労働省はパウダー付き医療用手袋廃止を促す通知を出し、2018 年末までにパウダーフリーの医療用手袋への供給切替えが実施されました¹⁹。

②アレルギー性接触皮膚炎 (Ⅳ型アレルギー / 遅延型過敏症)

アレルギー性接触皮膚炎(Ⅳ型アレルギー / 遅延型過敏症)の多くが手袋を製造する際に使用される加硫促進剤(vulcanization accelerator)によるものです。手袋を製造する際に加硫促進剤を添加することで、鋳型に浸漬した液状の材料を早く硬化させ大量生産を可能にします。この加硫促進剤にも多くの化学物質が開発されていますが、チウラムやジチオカルバミン酸塩はⅣ型アレルギーを引き起こしやすい物質として知られています。このため、最近では加硫促進剤フリーあるいはⅣ型アレルギーを引き起こしにくい加硫促進剤を採用し製造した医療用手袋も登場しており、施設内で使用する製品を選択条件として重要となっています。

つまり手袋によるアレルギーをできるだけ回避するには、ラテックスフリー、パウダーフリー(すでに医療用手袋としては国内では供給が停止しています)、加硫促進剤フリーの製品を採用することが望ましいのです。

③刺激性接触皮膚炎

刺激性接触皮膚炎は手袋によって最も頻繁に起こる反応です。予防方法は、刺激物との接触を避けることです。日常生活においても強力な洗浄剤や化学物質との接触を避け、ハンドケアを行うことが重要です。ハンドケアを行う場合、石油を主成分としたハンドローションは、天然ゴムラテックス手袋の強度などに影響を及ぼすことがあるため注意が必要です²⁰。ただハンドローションメーカーでは独自に手袋の強度への影響に関して確認試験を行っていることもあります。

4 手術用手袋

手術用手袋は、手術スタッフの手指が患者の血液や体液で汚染されるのを防ぎ、スタッフの手指から患者へスタッフの手指の細菌(常在菌ならびに通過菌)が伝播するのを抑えることができます。手術時に手袋を二重に装着することに関しては、手術用ラテックス手袋を一枚(一

重に)装着した場合の方が二重に装着した場合の内側の手袋より、ピンホール発生リスクが大きいことが報告されています:OR 4.10 (95% CI: 3.30 ~ 5.09)²¹。また、CDCのガイドラインにおいても、手袋の二重装着は、一重の手袋の場合よりも患者の血液または体液と手指の接触が減ることが報告されています^{22,23}。

手術中の手袋交換のタイミングは、手袋に穴が開くなど手袋のバリア機能が損なわれた場合に、安全面でも許される限り速やかに手袋を交換しなければなりません。しかし、手術中に手袋のピンホール発生に気づくことは困難です²⁴。ピンホールのインジケータシステム手袋は、標準的な手術用ラテックス手袋の一重または二重装着より容易にピンホールの確認ができます²¹。インジケータシステム手袋は、カラー(通常、緑色)のラテックス手袋の上に標準的なラテックス手袋を装着し、外側の手袋にピンホールが生じたとき、術野からの水分が外側と内側の手袋の間に入り、明るい緑色の染みとして確認できる手袋です。ピンホールの発生頻度は、手術時間が長くなるにつれて高くなるため、3~4時間以上の手術では手袋を交換すべきです²⁵。

※手袋の二重使用は手術用手袋では有用性が上記のように報告されていますが、非滅菌手袋を二重使用することを推奨するエビデンスはありません。CDCは、新型コロナウイルス感染症の診療において非滅菌使い捨て医療用手袋の二重使用は推奨しないとされています²⁶。また、非滅菌手袋を一重使用で手袋交換する場合と二重使用で外手袋を外す場合では、二重使用の外手袋を外した内手袋の方が汚染度は高いことが報告されています²⁷。

指導のポイント

1. 手袋装着前に手指衛生を行います。
2. 業務に適した手袋の選択(種類や素材)、個人に適したサイズの使用ができるよう準備します。
3. 装着後は、破損がないかを確認します。
4. 使用後は、手袋の外側は汚染されているという意識を持ち、周囲の環境に触れず、速やかに外します。
5. 手袋を外す時、手袋の外側を素手で触らないよう注意します。また、勢いよく外すと手指や周囲を汚染する可能性があるため静かに外します。

6. 手袋を外した後は、必ず手指衛生を行います。これは、認識されていなかった割れ目から感染性物質が入り込んだり、手袋を外す際に手指を汚染する可能性があるからです。
7. ラテックスアレルギーならびにアレルギー性接触性皮膚炎に関する知識が必要です。

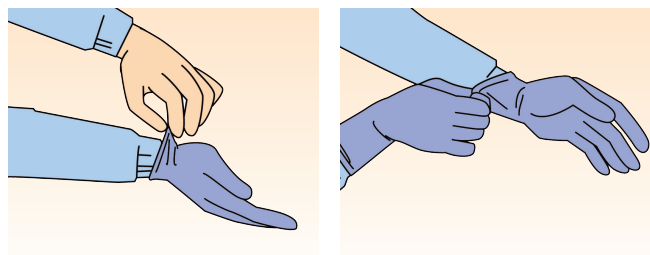
下記に手袋の着脱方法を示します。

着け方

手袋を装着する前に手指衛生を行います。

未滅菌手袋

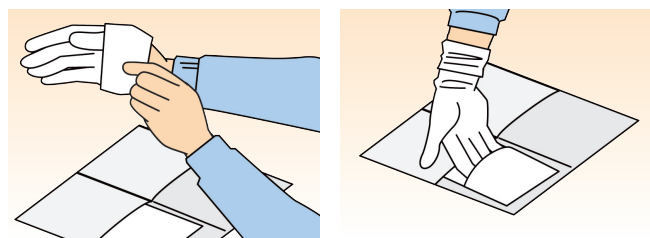
- ①手袋の手首部分をつかんで ②反対の手も①同様に手袋を着
めず。手袋の袖口でガウンの袖 用します。
口を覆います。



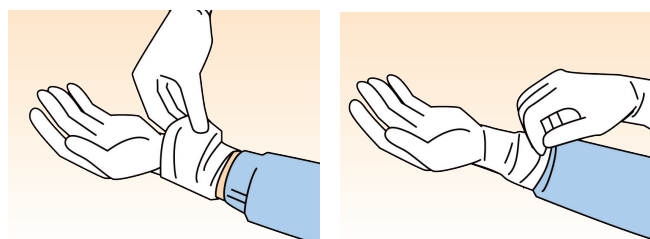
着け方

滅菌手袋

- ①手袋は滅菌済みなので折り返 ②装着済みの手の指先を反対の
されている袖口部分以外には触 手袋の袖口部の折り返されてい
れないようにします。手袋袖口 る部分に差し入れつかみます。
縁部分を持ちはめます。

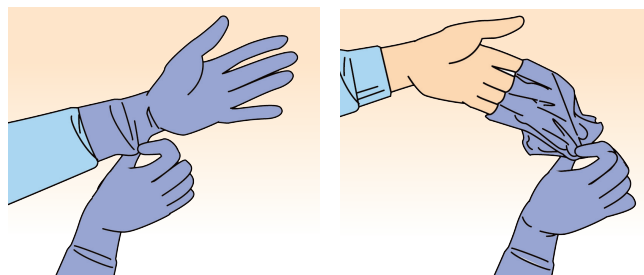


- ③反対の手に手袋をはめます。 ④滅菌ガウンの袖口に、手袋の折
り返した袖口部分をかぶせます。
その際、装着した手袋が素肌に触
れないようにします。

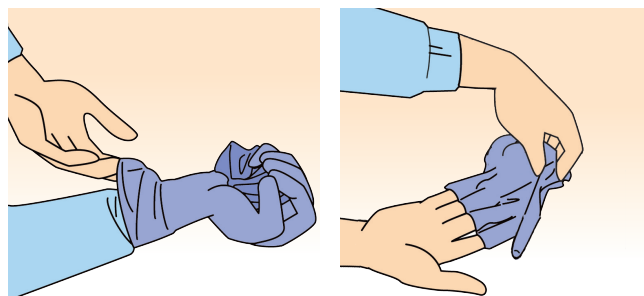


未滅菌手袋、滅菌手袋共通

- ①片方の手袋の袖口をつかみます。 ②手袋を裏表逆になるように外
します。



- ③手袋を外した手を反対の手袋 ④手袋を裏表逆になるように外
の袖口に差し込みます。 します。



- ⑤手袋を外した後は、手指衛生
を行います。



文献

1. Mast ST, et al. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. J Infect Dis. 1993;168(6):1589-92.
2. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996;17(1):53-80.
3. Siegel JD, et al. Health Care Infection Control Practices Advisory C. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007;35(10 Suppl 2):S65-164.
4. 満田年宏訳・著 . 隔離予防策のための CDCガイドライン— 医療現場における感染性病原体の伝播予防— . ヴァンメディカル, 東京, 2007.

5. 追加文献 A 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知．医療機関における院内感染対策について．医政地発 1219第 1号，平成 26年 12月 19日．https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc0640&dataType=1&page
6. Krikorian R, et al. Standardization of needlestick injury and evaluation of a novel virus-inhibiting protective glove. *J Hosp Infect.* 2007;66(4):339-45.
7. Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Regulations 1910.1030(d)(2)(i). <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
8. Doebbeling BN, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med.* 1988;109(5):394-8.
9. Rego A, et al. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control.* 1999;27(5):405-10.
10. 社団法人日本病院薬剤師会 監修．注射剤・抗がん薬無菌調整ガイドライン．薬事日報社，東京，2008.
11. 横田誠，他．監訳・監修．ラテックスアレルギーと正しい手袋の選択 予防こそ最大の治療．アンセル・ヘルスケア ジャパン プロフェッショナル事業部．
12. 日本ラテックスアレルギー研究会ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン作成委員会．ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018. 協和企画，東京，2018.
13. National Institute of Occupational Safety and Health(NIOSH). Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. DHHS (NIOSH) Publication No. 97-135, 1997.
14. National Institute of Occupational Safety and Health(NIOSH). Latex Allergy A Prevention Guide. DHHS (NIOSH) Publication Number 98-113
15. 加野尚生，他．一大学病院の全医療従事者を対象としたラテックスアレルギーについての意識・実態調査．アレルギー 2004; 53: 659-668.
16. Tarlo SM, et al. Control of airborne latex by use of powder-free latex gloves. *J Allergy Clin Immunol.* 1994;93(6):985-9.
17. Allmers H, et al. Reduction of latex aeroallergens and latex-specific IgE antibodies in sensitized workers after removal of powdered natural rubber latex gloves in a hospital. *J Allergy Clin Immunol.* 1998;102(5):841-6.
18. Federal Register / Vol. 81, No. 243 / Monday, December 19, 2016. Food and Drug Administration (FDA), 21 CFR Parts 878, 880, and 895 [Docket No. FDA-2015-N-5017] RIN 0910-AH02Banned Devices; Powdered Surgeon's Gloves, Powdered Patient Examination Gloves, and Absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove
19. 厚生労働省薬生機審発 1227第 1号・薬生安発 1227第 1号．パウダー付き医療用手袋に関する取り扱いについて．平成 28年 12月 27日．<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11125000-lyakushokuhinkyoku-Anzentaishakuka/0000147464.pdf>
20. Boyce JM, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory C, Force HSAIHHT. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. *MMWR Recomm Rep.* 2002;51(RR-16):1-45, quiz CE1-4.
21. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross- infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jul 19; 3: CD003087. Review. Update: 28 July 2009.
22. Mangram AJ, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20(4):250-78; quiz 79-80.
23. Berríos-Torres SI, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA surgery.* 2017;152(8):784-91.
24. 吉川昇，他．整形外科領域における手術用手袋のピンホール発生について．手術部医学 1992; 13: 411-413.
25. 大久保憲 編．EBMにもとづく手術部・サプライ実践ガイド．メディカ出版，大阪，2001.
26. CDC. Strategies for Optimizing the Supply of Disposable Medical Gloves 2020 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/gloves.html>.
27. 青木香澄，他．手袋交換における汚染および時間の観点からみた適切な手袋の使用法の検討：二重手袋と一重手袋の比較から．看護技術．2020;66(7):97-103.

『非滅菌使い捨て手袋』に関する Q&A

- Q1. 検査等に用いられる非滅菌手袋の主材料の種類、各素材の特性に違いがありますか？ p.104
- Q2. ハイブリッド（ブレンド）手袋について教えてください。 p.104
- Q3. 手袋が入手困難な際、使用期限を経過した手袋を使用できますか？ p.104
- Q4. 塩化ビニル製の手袋の使用で対応が可能なのはどのような場合でしょうか？ p.105
- Q5. 手袋の添加物による有害事象（アナフィラキシーや遅延型過敏反応等）について教えてください。 p.106
- Q6. 手袋を着用する前と外した後の両方で手指消毒は必要ですか？ p.107
- Q7. 採血を複数患者連続して実施する場合、患者ごとに手袋を替えるべきでしょうか？ p.107
- Q8. 医療行為別・作業内容別の各材料の手袋の使い分け及びその考え方を教えてください。 p.107
- Q9. 事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性・有効性はありますか？ p.108
- Q10. 事務作業や受付業務で同じ手袋を長時間装着し続けた場合何か不都合がありますか？ p.108
- Q11. 医療環境で共有の PC、タブレット、モニター等に触れる場合手袋はどうしたら良いですか？ p.109
- Q12. 院内で手袋を素材別に使い分ける場合の意思決定はどうすれば良いですか？ p.109
- Q13. 事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性・有効性はありますか？ p.108
- Q14. 手袋の衛生的な着脱の手順を教えてください。 p.110
- Q15. 手袋の上から手指消毒薬で消毒し再使用してもいいですか（手袋の劣化や消毒効果は）？ p.110
- Q16. 手袋装着による針刺し・切創時の血液媒介ウイルス感染症のリスク低減効果はありますか？ p.111
- Q17. 同一患者に連続して複数のケアをする場合は手袋を交換する必要はありますか？ p.111
- Q18. 予防接種実施者が手袋を装着する必要性とその理由を教えてください。 p.111
- Q19. 製造工程で未滅菌の手袋の品質はどのように管理されていますか？ p.112
- Q20. 手袋には医療機器のものと医療機器ではないものがありますが、どう違いますか？ p.112
- Q21. パウダーフリーとは何ですか？パウダーフリー表示製品は製造上でパウダーはまったく含まれないのでしょうか？ p.113
- Q22. 手袋に含まれる加硫促進剤とは何ですか？添加の目的を教えてください。 p.114
- Q23. 手袋に含まれる可塑剤とは何ですか？添加の目的を教えてください。 p.114
- Q24. 手袋の抗がん剤の不透過性に関する規格はありますか？ p.114
- Q25. ラテックスフリーとは何ですか？ p.115
- Q26. ラテックス製品に直接触れなければラテックスアレルギーにはなりませんか？ p.115
- Q27. 浸漬法と型押し法の製造工程と使用感の違いを教えてください。 p.116
- Q28. 品質規格にはどのようなものがありますか？各国の規格を教えてください。 p.117
- Q29. 合格品質基準（acceptable quality level, AQL）について教えてください。 p.117
- Q30. 手袋のピンホールの発生頻度と注意点を教えてください。 p.117
- Q31. 手袋の保管に適した温度・湿度を教えてください。不適切な保管管理をするとどうなりますか？ p.118

Q1.

検査等に用いられる非滅菌手袋の主材料の種類、各素材の特性に違いがありますか？

回答：国際標準化・規格設定機関 ASTM インターナショナルでは、検診用または医療用の手袋をゴム（天然ゴムのみ）、ニトリル、PVC に分類して規定しています。また、JIS では、歯科用、検査・検診用の手袋をゴムと PVC に分類し規格を設け、ゴム手袋の規格の中で天然ゴムとその他のポリマー製に分けて規定しています（下表参照）。

表 主材料別の非滅菌手袋の特徴

分類	ラテックス	ニトリル	ハイブリッド	ポリ塩化ビニル (PVC)
加硫促進剤	有	有/無	無	無
可塑剤	有	無	有	有
強度・耐久性	◎	◎	△	△
耐薬品性	×	◎	×	×
フィット性	◎	○	○	△
製造品質の国際規格	JIS T 9115 ASTM D3578 EN455	JIS T 9115 ASTM D6319 EN455	JIS T 9116 ASTM D5250 EN455	JIS T 9116 ASTM D5250 EN455

解説：手袋の素材には天然ゴムラテックス、ニトリル、PVC、クロロプレン、ネオプレン、ポリウレタンなど様々な素材のものがああります。手袋を選択する際にはこれら素材の特性を理解し、業務に適したバリア効果、装着感、アレルギーなどを考慮に入れ選択します。医療環境で用いられる代表的な手袋として、天然ゴムラテックス、ニトリル、PVC があります。

同一操作を行った後の手袋のリーク率は、ラテックス手袋で 0～4%、ニトリル手袋で 1～3% と低いのに対し、PVC 手袋では 26～61% と高いことが報告されています。従って PVC 手袋は、汚染リスクの少ない短時間の作業に限って使用することが推奨されます^{1,2}。

Q2.

ハイブリッド（ブレンド）手袋について教えてください。

回答：ハイブリッド（ブレンド）手袋は、主材料のポリ塩化ビニル（PVC）にニトリル成分を配合した手袋です。PVC 製手袋に比べ、柔らかくフィット性等が向上した特徴を持っています。

解説：非滅菌使い捨て手袋の中で、PVC 製の手袋は安価ですが、バリア効果として穴あきや破れに弱いです、その他、化学薬品に弱い、装着感として伸縮性が低い、手首周りの寸法がゆるい等の特性があります。ニトリル製の手袋はやや高価ですが、バリア効果として穴あきや破れに対する抵抗性や化学薬品に対する防御効果が優れているとともに高い伸縮性で装着感は良好な特性があります³。

ハイブリッド（ブレンド）手袋は、主材料の PVC にニトリル成分を配合することで、フィット性、伸縮性、耐油性を高めた手袋であり、PVC 手袋と比較しやや高価となっています⁴。

Q3.

手袋が入手困難な際、使用期限を超過した手袋を使用できますか？

回答：原則、使用期限を超えた手袋を医療行為に使用することは推奨できません。しかし CDC によると、緊急時においては使用期限を超過した手袋を教育訓練用として使用可能としており、さらに需給が危機的状況においては医療環境で使用可能としています⁵。

解説：医療用手袋の国際的な製造品質規格においては経年劣化を考慮した老化試験があり、その試験を受けた手袋は老化前より老化後は明らかに強度が劣ります。使用期限の設定はそれを見越したものであり、使用期限を超えたものは一定水準以上の

強度を担保できません。そのため使用期限を超えた手袋を医療行為に使用することは原則推奨できませんが、CDCの医療用手袋が不足した際の適正利用では医療環境への手袋の供給が困難になりそうな状況や供給されない危機的状況においては、使用期限を超えた手袋の使用を可能としています⁵。CDCの同文書では、1. 平時 (Conventional)、2. 緊急時 (Contingency) および 3. 危機的状況 (Crisis) と医療用手袋の供給状況に応じた3つの戦略が想定され、各々での対応策が取り上げられています⁵。

1. **平時 (Conventional)** : 通常の感染管理と患者ケアを実践できる状況で、医療環境での標準予防策に従うか洗浄剤の取り扱いなどの他の曝露対策が必要な場合は使い捨て医療用手袋を使用。
2. **緊急時 (Contingency)** : 施設への供給は現状量または予想される使用率を満たす可能性はありますが将来の供給が適切であるかどうかは不確実な状況で、医療従事者は病原体に触れることがない状況ではトレーニング活動で使用期限を超えた手袋を使用できます。また米国および国際規格に準拠した手袋を使用するという条件があります。
3. **危機的状況 (Crisis)** : 施設への供給が現状量または予想される使用率を満たせない場合で医療環境にて使用期限を過ぎた手袋を使用できますが、期限を過ぎた滅菌手袋は外科手術やその他の滅菌手順には使用できません。また血液や体液などの潜在的に感染の可能性のあるものとの接触対策で手袋の使用が推奨される活動では未滅菌の使い捨て手袋を優先すべきです。医療用手袋がなく医療従事者が病原体に曝露しない状況では、食品サービス用などの非医療用の手袋を検討することができます。危機的状況下では使い捨て医療用手袋を継続使用することも検討します。コホーティングされた患者の処置を行う場合は、患者や作業の間で手袋を交換せずに手袋を着用し続けますが、コホート内の患者と患者の間では手袋を消毒する必要があります。また継続使用には下記の条件があります。

- 使い捨て医療用手袋のみで非医療用手袋は外科処置などの滅菌手袋が必要な場合は適用されません。
- 継続使用する使い捨て医療用手袋は、目に見える汚れや損傷の兆候 (穴、裂け目等) または劣化を確認した場合、4時間連続使用した時は必ず廃棄する必要があります。また一度脱いだ手袋の再着用はできません。いずれの場合も状況が改善され、手袋の入手が正常に戻れば医療施設は直ちに従来の使用方法を再開する必要があります。

Q4.

塩化ビニル製の手袋の使用で対応が可能なのはどのような場合でしょうか？

回答：ニトリル手袋が入手困難な際には、ポリ塩化ビニル手袋 (PVC) やハイブリッド手袋 (PVC とニトリルを混合したもの) の使用を優先します。患者に触れる作業のうち、指先の細かな操作を必要としないもの (血圧や体温測定等の非侵襲的な行為、体位変換や清拭等)、あるいは感染性物質や化学物質に曝露するリスクが高くないもの (食事の配膳、清掃業務等) においては、ニトリル手袋以外を優先して使用することを検討します。

解説：医療環境にある手袋の主な種類としてはラテックス (天然ゴム)、ニトリル、PVC 及びポリエチレンに分類できます。日本国内だけでなく海外においても血液・体液への曝露を伴う、また鋭利器材を扱う処置などリスクの高い作業に用いる検査・検診用の手袋としては、一般的にニトリル素材の手袋が使用され、PVC やポリエチレン製手袋はリスクの低い処置や行為に採用されています。これはニトリルと PVC やポリエチレン製手袋では強度に差が存在するためで、医療用のニトリル手袋の製造規格である ASTM D6319⁶ と PVC 手袋の製造規格で

ある ASTM D5250⁷ の引張強度及び最大伸長度の最低数値（下表）を比較しても、2種類の手袋の強度には明確な差異があります。

表 ニトリルおよび PVC 手袋の規格上の最低要求強度

	ニトリル手袋		PVC 手袋	
	規格：ASTM D6319		規格：ASTM D5250	
	老化前	老化後	老化前	老化後
引張強度 (MPa)	14 以上	14 以上	11 以上	11 以上
最大伸長度 (%)	500 以上	400 以上	300 以上	300 以上

※老化とは規定時間、検査対象物を加熱し負荷をかける事で、短時間で劣化した状態を作り出します。この試験により経年劣化しても製品の強度が基準以上であるか否かを確認します。加熱負荷については ASTM D6319 では 70 ± 2℃ で 166 ± 2 時間または 100 ± 2℃ で 22 ± 0.3 時間の、また ASTM D5250 では 70 ± 2℃ で 72 ± 2 時間の基準が存在します。

また未使用の無傷の手袋のバリア特性にはほとんど差が無いですが、模擬的および実際の臨床的状況下で試験した際、PVC の手袋はラテックス製あるいはニトリル製の手袋より損傷率が高いことが研究によって繰り返し示されています⁸。このことから通常、医療環境においてはニトリル手袋を使用することが望ましいですが、ニトリル手袋が入手困難な状況下では製造規格のないポリエチレン手袋よりも、国際的な製造規格が存在する PVC 手袋を選択すべきです。WHO の新型コロナウイルス感染症における PPE の技術仕様でも、非滅菌の検査・検診用手袋の材料としてはニトリル、ラテックス、ポリクロロプレンまたは PVC とあり、PVC も一つの選択肢にあげられています⁹。ニトリル手袋の入手が困難な状況下では、患者に触れる作業のうち、指先の細かな操作を必要としないもの（血圧や体温測定等の非侵襲的な行為、体位変換や清拭等）、あるいは感染性物質や化学物質に曝露するリスクが高くないもの（食事の配膳、清掃業務等）においては、PVC 手袋を優先して使用することを検討する必要があります。

また PVC とニトリル素材を混合したハイブリッド手袋が市場に出荷されています。これは医療用手袋の国際製造規格においては PVC のカテゴリーに属するもニトリルを混合する事で PVC 単体よりも強度を向上させた手袋で、入手可能であればハイブリッド手袋も一つの選択肢になります。

Q5. 手袋の添加物による有害事象（アナフィラキシーや遅延型過敏反応等）について教えてください。

回答：最も重篤なラテックスアレルギーは、天然ゴムラテックスに含まれる蛋白質が原因で起こるアナフィラキシーショックがあげられます（即時型アレルギー）。遅延型アレルギーとしては、手袋の製造過程で加えられた加硫促進剤や可塑剤が皮膚に接触して起こるアレルギー性接触皮膚炎があげられます。

解説：即時型アレルギーは、天然ゴム製品に接触後数分以内に症状が出現します。症状は皮膚の掻痒感や紅斑、蕁麻疹などから、鼻水やくしゃみ、眼の刺激、喉の痒み、気管支喘息、また、まれにアナフィラキシーショックを引き起こします。アレルギーとの接触は手袋との経皮的な接触のほか、ラテックスアレルギーが付着したパウダーが飛散し曝露することでも起きます。医療従事者のラテックスアレルギーの予防対策として、ニトリル手袋のような非ラテックス製手袋の使用、または蛋白質含有量の少ないパウダーフリー手袋を使用することが NIOSH や国内のラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018（日本ラテックスアレルギー研究会）において推奨されています^{10, 11, 12}。

遅延型アレルギーでは、皮膚の痒みや乾燥、湿疹等の症状が手袋の装着後数時間～数日経って出現し、数日間続きます。また、アレルギー反応ではなく、手袋のパウダーが皮膚を擦過し乾燥させることや

製造過程に添加された化学物質の刺激により起こる刺激性接触皮膚炎があります^{10,11}。

刺激性接触皮膚炎は手袋によって最も頻繁に起こる反応です。予防方法は、刺激物との接触を避けることですが、日常生活においても強力な洗浄剤や化学物質との接触を避け、ハンドケアを行うことが重要です。

Q6.

手袋を着用する前と外した後の両方で手指消毒は必要ですか？

回答：標準予防策においては侵襲的な処置を行う場合には手袋を着用する前に手指衛生を行い、手袋を着用します¹³。手袋を外した後に手指衛生を行うことが重要です^{13,14}。

解説：侵襲的な処置において、手袋を着用する前に手指衛生を行うのは、手袋を着用する操作により手袋が汚染される可能性があるためです¹³。

手袋着用は手指衛生の代替策にはならないため、手袋を外した後は手指衛生を行います^{13,14,15}。

手袋にはピンホール（針穴）と呼ばれる目に見えない穴が開いています¹⁶。国内の使い捨て手袋の合格品質水準（AQL）に準拠した場合でも、手袋の2～3%にピンホールが空いていることは許容範囲となっています。

また、手袋を外すときに汚染を受ける可能性があります¹⁷。患者ケア後、手袋を外した後に手指衛生を行わないと、別の患者への微生物伝播を起こす可能性があります^{18,19}。

Q7.

採血を複数患者連続して実施する場合、患者ごとに手袋を替えるべきでしょうか？

回答：手袋の目的は、医療従事者自身を守ることと、

患者を守ることの2つの目的があります。

両方の目的を達成するためには、患者ごとに手袋を交換する必要があります²⁰。

解説：医療従事者を守る目的は、採血部位からの血液曝露予防、針刺し切創対応等のためですが、前述Q6に記述したように、手袋にはピンホールの可能性もあり万全とはいえません²¹。

一方で患者を守る目的としては、別の患者への微生物伝播を起こす可能性があり、交差感染の防止のため、患者ごとに交換することが望ましいといえます²²。

Q8.

医療行為別・作業内容別の各材料の手袋の使い分け及びその考え方を教えてください。

回答：医療環境に用いる手袋には手術用手袋（滅菌）、検査・検診用手袋（滅菌／未滅菌）、多用途手袋（未滅菌）があります。素材には天然ゴムラテックス、ニトリル、ポリ塩化ビニルなどがあります。素材による特性を理解し、強度や耐久性、耐薬品性、アレルギー性、装着感、経済性などを考慮し、作業に応じた手袋を選択します²³。

解説：手術用手袋は、手術などの無菌操作を要する侵襲的な手技に、検査・検診用手袋は治療・看護ケアや検査・検診、汚染された器材の取り扱いにディスプレイで用いられます。多用途手袋は再使用可能な厚手の手袋で、器具の洗浄などで用いられません。医療環境で使用される手袋は素材によって主にラテックス手袋、ニトリル手袋、ポリ塩化ビニル（PVC）手袋、ハイブリッド（PVC／ニトリル）手袋などに分けられます。ラテックス手袋は、装着感が良く比較的安価で、耐薬品性が求められる作業を除き広く使用可能です。一方、ラテックス等をアレルギーとする発疹やアナフィラキシー反応、接触性皮膚炎をきたすことがあります。ニトリル手袋は、

耐久性や耐薬品性に優れており、薬品や抗がん剤の取り扱いなどにも適しています。PVC 製の手袋は安価ですが、伸張性や耐久性が他の素材に対して乏しいため、精密性を要する作業や耐薬品性が求められる作業、長時間にわたる作業には不適です。近年では PVC にニトリル成分を配合することにより装着感を向上させたハイブリッド手袋がニトリル手袋の代用として活用されるようになっていますが、耐薬品性は PVC 製の手袋と同等であることに注意が必要です。なお、ニトリル手袋や PVC 製の手袋ではラテックスアレルギーはないものの、加硫促進剤や可塑剤等の添加物による接触性皮膚炎がみられることがあります。

表 手袋の素材による特性と用途

主材料 (原料)	天然ゴムラテックス (ゴムの木の樹液)	ニトリル (石油)	ポリ塩化ビニル (石油)
用途	手術などの指先を用いるような細かい作業	ラテックスアレルギー対策、検査、検診、ケア、薬品の取り扱い時など	ラテックスアレルギー対策、感染物質による汚染リスクの少ない短時間の作業
バリア効果	強度、耐久性に優れている。穴あきに強いが尖ったものでは穴があく。洗剤などに対して防御効果がある	穴あき破れに対する抵抗性に優れている。化学薬品に対する防御効果が優れている。	穴あきや破れに弱い。尖ったものに容易に穴があく。化学製品に弱い。
装着感	高い伸縮性で装着は良好。フィット感に優れている。	高い伸縮性で装着は良好。ラテックスよりやや圧迫感を感じ、フィット感に劣る。	伸縮性は低い。手首周りの寸法がゆるい。
アレルギー	ラテックス蛋白、化学物質（加硫促進剤など）	化学物質（加硫促進剤など）	化学物質（可塑剤など）
経済性	安価	やや高価	最も安価

Q9.

事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性・有効性はありますか？

回答：事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性ならびに有効性はありませぬ。

解説：医療機関において、手袋着用が求められる場面は、標準予防策ならびに感染経路別予防策に伴い適切に選択することが大切です²⁴。

1. 血液や体液、粘膜、創のある皮膚やその他感染性のある物質に直接触れることが予想される時
2. 便または尿失禁のある患者など、汚染されている可能性のある皮膚との接触が予想される時
3. 汚染しているまたは汚染が疑われる患者ケアの器具、環境表面に触れる時
4. 患者のケアを行う時（患者に触れる時、患者周辺の環境表面や医療機器、ベッドレールなどの物品に触れる時など）

とされています。事務作業や受付業務の際には、擦式アルコール手指消毒薬を用いて、適宜消毒しながら従事ください。

Q10.

事務作業や受付業務で同じ手袋を長時間装着し続けた場合何か不都合がありますか？

回答：事務作業や受付業務で、同じ手袋を長時間装着し続けた場合、手袋内の菌増殖による外した時の汚染、接触性皮膚炎が増加するリスクがあります。またポリ塩化ビニルは耐久性に乏しいため、長時間の装着に用いることはできません^{25, 26}。

解説：手袋を長時間装着し続けた場合、手袋内で湿潤な環境となることも含め、皮膚の微生物の増殖がみられますので、手袋の内側は通常より汚染された環境となります。手袋の上から擦式アルコール手指消毒薬を用いても、微生物が手袋の表面から確実に除去されないこと²⁷、手袋の長時間使用によりピンホールの発生率が高くなること²⁸、可塑剤との化学反応ならびに耐久性をさらに減弱しますので、不適切な使用となります。したがって、手袋を交換せず長時間装着し続けた場合は、手指衛生ができないこ

とから、他者には間接的な接触感染による感染リスクがあります²⁹。

Q11.

医療環境で共有のPC、タブレット、モニター等に触れる場合手袋はどうしたら良いですか？

回答：一般的な医療環境で共有のPC、タブレット、モニター等に触れる際には、擦式アルコール手指消毒薬を用いて、手袋を装着せずに操作するようにしてください。

解説：一般的な医療環境で共有のPC、タブレット、モニター等は不特定多数の医療従事者が触れる高頻度接触表面 (high touch surface) として、間接的な接触感染の伝播リスクとなる可能性があります³⁰。これらを介して感染を広げてしまわないためにも、共有の物品に触れる前には、手袋を外して手指衛生を行ってください。手袋の長時間使用のリスクについては Q10 を参照してください。

Q12.

院内で手袋を素材別に使い分ける場合の意思決定はどうすれば良いですか？

回答：複数種類の手袋を使い分ける場合は現場に判断を任せきりにせず、病院の方針として職員全体に提示します。

解説：複数種類の手袋を使い分ける場合は現場に判断を任せきりにせず、病院の方針として職員全体に提示します。医療現場で使用する非滅菌手袋にはラテックス製、ニトリル（合成ゴム）製、ニトリルとPVCハイブリッドタイプ製、ポリ塩化ビニル(PVC)製、ポリエチレン製等があります。感染対策委員会等ではこれら素材の特性（バリア効果・装着感等）、アレルギー、価格等含めて総合的に判断し使用用途

を決定します³¹。ラテックス製手袋はバリア性、強度、伸縮性、作業性に優れ安価ですが、ラテックスアレルギーが誘発される可能性があることに留意する必要があります。

同一操作による手袋のリーク率は、ラテックス製が0～4%、ニトリル製が1～3%に対し、ポリ塩化ビニル (PVC) 製は26～61%と高いことが報告されています³²。そのため巧緻性が求められる採血、末梢静脈カテーテル留置や注射手技ではニトリル製、ハイブリッド製を優先的に使用することを勧めます。PVC手袋はニトリル製、ハイブリッドに比べると伸縮性が劣り作業性が悪くなるため、巧緻性が求められる作業や手技には向きません。PVC手袋を注射処置に用いる場合は、指先に弛みがなくフィット性がよい作業しやすい製品を選択してください。その他の作業では、用途に応じてポリ塩化ビニル (PVC) 製またはポリエチレン製を用いることを検討してください（表1）。

表1 非滅菌手袋の種類別特性と使用例

種類	ラテックス	ニトリル	ハイブリッド	PVC	ポリエチレン
バリア性	◎	◎	◎	○	△
強度	◎	◎～○	◎～○	○	△
伸縮性	◎	○	○	△	×
作業性	◎	◎～○	◎～○	○	△
経済性	△～○	△～○	△	◎	◎
使用例	<ul style="list-style-type: none"> 指先の巧緻性が求められる手技(採血、末梢血管カテーテル留置等) 注射処置 	<ul style="list-style-type: none"> ラテックスアレルギー対策 指先の巧緻性が求められる手技(採血、末梢血管カテーテル留置等) 注射処置 	<ul style="list-style-type: none"> ラテックスアレルギー対策 指先の巧緻性が求められる手技(採血、末梢血管カテーテル留置等) 注射処置 	<ul style="list-style-type: none"> ラテックスアレルギー対策、注射処置*、感染性物質による汚染リスクが少ない短時間の作業(おむつ交換・清掃・組立・使用済み物品の運搬・食品盛り付け等) 	<ul style="list-style-type: none"> 指先の巧緻性を要しない簡単な作業(清掃・組立・使用済み物品の運搬・食品盛り付け等)

※ PVC手袋を着用し注射処置を行う際、指先のフィット性が良く作業しやすいサイズの製品を選択のこと。

Q13.

事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性・有効性がありますか？

回答：事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性ならびに有効性はありません。

解説：医療機関において、手袋着用が求められる場面は、標準予防策ならびに感染経路別予防策に伴い適切に選択することが大切です³³。

1. 血液や体液、粘膜、創のある皮膚やその他感染性のある物質に直接接触することが予想されるとき
便または尿失禁のある患者など、汚染されている
2. 可能性のある皮膚との接触が予想されるとき
汚染しているまたは汚染が疑われる患者ケアの器具、環境表面に触れるとき
3. 接触感染によって伝播する病原体を保有する患者のケアを行うとき（患者に触れるとき、患者周辺の環境表面や医療機器、ベッドレールなどの物品に触れるときなど）

とされています。事務作業や受付業務の際には、擦式アルコール手指消毒薬を用いて、適宜消毒しながら従事してください。

Q14.

手袋の衛生的な着脱の手順を教えてください。

回答：非滅菌手袋は汚染を防ぐために、使用直前に箱から取り出して着用します。手袋を外すときは、汚染面に触れないように片方の手袋外側の袖口をつまみ表裏が逆になるように外します。その後、手袋を外した手を反対の手袋の内側に差し込み、手袋の外側を触らないように表裏逆になるように外します。

解説：非滅菌手袋による交差感染を防ぐために使用前の手袋は清潔な状態を保ちます。そのため、使用予定の手袋をポケットに入れて持ち運んだりせず、

使用直前に箱から取り出して装着します。非滅菌手袋は、業務に適した素材やサイズを選んでください。特に巧緻性を要する処置等では、指先がフィットするサイズを選択します。手袋装着前は手指衛生を行います³⁴。

使用後に手袋外側は汚染しているため、手袋外側を素手で触らないことと周囲の環境に触れないことに注意して速やかに外します。手袋は手の汚染を完全に防ぐものではありません³⁵。気づかないピンホールや外す際に手袋の汚染が手に付着する可能性があるため、手袋を外した後は手指衛生を行います。手袋の外し方は P.46 を参照してください。

Q15.

手袋の上から手指消毒薬で消毒し再使用してもいいですか（手袋の劣化や消毒効果は）？

回答：手袋は、消毒薬に接触することで素材が劣化し破損しやすくなります。また手袋の上から手洗いや消毒薬を擦り込んでも微生物を除去できない可能性があるため、再使用は推奨されません。しかし、一定の条件下で同一患者への再使用を検討することは可能です。

解説：手袋の素材は、手洗いや消毒薬の擦り込みにより劣化し、ピンホールや破れの原因になります^{36, 37}。ニトリル製手袋では、アルコールベース消毒剤への接触回数が増加するほど引張性の低下や破損しやすくなることが報告されていますが^{38, 39}、消毒回数が10回程度であれば引張性に関するJIS規格(K6251:2010)の許容値範囲であることが報告されています³⁸。

手袋表面の除染効果は、ラテックス製手袋に石けん、60%イソプロピルアルコール、4%クロルヘキシジンを用いて検証では、4～100%で微生物が検出され⁴⁰、NICUのMRSA保菌時ケア後では、MRSA検出率は手袋交換群3%、手袋消毒群23%

であることが報告されています ($p=0.008$)⁴¹。他方、手袋をはめた手でも素手と同じくらい除染効果があるとする報告もあります⁴²。しかし、いずれも異なる患者間での再使用には否定的であり、再使用する場合は同じ患者に限定しています。

Q16.

手袋装着による針刺し・切創時の血液媒介ウイルス感染症のリスク低減効果はありますか？

回答：手袋装着が針刺しによる血液由来病原体の伝播を防ぐ程度は明らかではありません。しかし、手袋は中空針や縫合針の外部表面にある血液量を46～86%減少させることが知られています。中空針の場合、内筒に残った血液は手袋の影響を受けないため、伝播リスクにおける手袋の効果は不明です。

解説：手袋が血液の皮膚曝露を予防する効果はよく知られています^{43～47}。手袋は中空針や縫合針の外部表面にある血液量を46～86%減少させます⁴⁴。米国のHIV陽性率が高い地域の救急部で行ったある研究では、100回の医療行為あたりの血液曝露の発生率は、手袋非着用例で11.2%であったのに対し、手袋着用例では1.3%でした⁴⁵。麻酔科では手袋使用の順守により、針刺し切創と全体的な経皮的損傷が大幅に減少しました⁴⁶。また、手袋を装着する習慣は個々の医療従事者のリスク認識や医療文化の影響を受けているので、鋭利器材損傷防止の取り組みには、手袋の利用をより強調すべきという報告があります⁴⁷。

Q17.

同一患者に連続して複数のケアをする場合は手袋を交換する必要はありますか？

回答：同一患者にケアを行う場合、基本的に手袋の交換は必要ありません。しかし、同一患者でも会陰

部など汚染した体部位から顔などの清潔な体部位へ手を移動させるときは交換が必要です。また、手袋が汚染したとき、手袋が破れたり、穴があいたりしたときなどは、手袋の交換をします。

解説：手袋の交換のタイミングは患者ごとが基本です⁴⁸。手袋に体液や感染性物質による目に見える汚染や損傷の兆候（穴、裂け目等）または劣化がある場合の使用、最大4時間を超える連続使用、着脱後の再使用は避けるようにします。集団隔離（コホーティング）された複数の患者を診察・検査等する場合は、耐性菌リスクの伝播等のリスクを考慮したうえで⁴⁹、同一手袋を継続使用することを検討します。標準予防策、接触予防策における手袋の交換が必要な場面を表にまとめました。

表 手袋交換のタイミング

- ① 患者ごと
- ② 同じ患者でも会陰部など汚染した体部位から顔などの清潔な体部位へ手を移動させるとき
- ③ 汚染したとき
- ④ 破損やバリア機能が損なわれたとき

※手袋をしたまま手洗い、手指消毒しても微生物が手袋の表面から確実に除去されません。また継続して手袋の完全な状態が保証できません。

Q18.

予防接種実施者が手袋を装着する必要性とその理由を教えてください。

回答：手袋は、患者と医療従事者の両方に対して、手や鋭利器材を介して運ばれる可能性のある病原微生物への曝露のリスクを低減します。予防接種は鋭利器材を取り扱うため予期せぬ出血がゼロではありません。また、複数人への接種では交差感染の防止に留意する必要があります。

解説：予防接種実施者が手袋を装着する必要性は次の2点からです⁵⁰。

第1に、手袋は医療従事者を守ります。予防接種は注射針という鋭利器材を使用するので、予防接種後の接種部位からの予期せぬ出血の可能性がゼロではありません。Q16の回答の通り、手袋装着により、血液体液への曝露リスクが減少します。また、予防接種手技の途中で、使用・未使用にかかわらず、接種を行う医療従事者への針刺し切創を生じる可能性があります。針刺し切創が発生すると、予防接種を実施している人はその手順を中断し、針刺し切創後対応としての血液検査などを行う必要があります。針刺し切創の対応に医師をはじめ、多くの人員が必要となります。

第2は、予防接種を受ける人/受けた人を守ります。予防接種実施者は通常、複数の被接種者の肌に直接接触することから、交差感染の可能性があります。手袋は接種ごとに交換することが望ましいです。なお、手袋が使用できない場合、患者ごとに必ず手指衛生を行う必要があります。なお、筋肉注射や1992年の米国労働安全衛生庁のガイドラインでは、手袋が必須ではないとの記載もあります^{51, 52}。予防注射の接種の対象や実施状況に合わせて隔離防止策ガイドライン⁵⁰を基本に検討します。

Q19.

製造工程で未滅菌の手袋の品質はどのように管理されていますか？

回答：医療機器に指定されている手袋は、滅菌品・非滅菌に関わらず、製造・品質マネジメントシステム(QMS)^{53, 54}により、設計・製造・保管等の製造工程の特質を踏まえた製造管理と医療機器が市場で使用され、使用者である医療機関からの使用状況の収集とその措置を講じる一連の品質マネジメントシステムで管理されます。

解説：医療機器の製造及び品質管理における管理手法は、製造・品質マネジメントシステム(QMS)に基づいて管理されます。QMSとは、製品の設計、製造、保管、保守サービス、苦情・分析、顧客からの使用・苦情などについて手順やルールを定めて、一定の品質を満たした製品やサービスを恒常的に供給するシステムです。全ての医療機器はQMSに適合することが求められています。

QMSは品質管理監督システムを確立するため、品質管理を行うために鍵となる製造工程の内容を明確化し、その管理方法や判断基準、監視や測定に必要な体制を整備し、実施する仕組みです。

滅菌・非滅菌の区分は、手袋の素材・使用用途により、薬事区分により分類されますが、手袋における製造工程及び品質管理は、同様にQMS省令により、厳格に製造と品質を管理します。

Q20.

手袋には医療機器のものと医療機器ではないものがありますが、どう違いますか？

回答：医療機器は、医薬品医療機器等法(薬機法)⁵⁵により、国・都道府県の承認・許可・登録・監視の下でQMSが実施されています。一方、届出を行われていない非滅菌手袋については、企業責任の下でそれぞれの販売者等が定めた方法で品質確保に努めることが期待されているものです。

解説：医療機器は、薬機法上、医療機器を種類、使用方法、危険度の程度(リスク)などによって3つに分類し、その分類に応じた規制を行います。リスクの高い方から、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類されます。また医療機器規制国際整合化会議(GHTF)による国際分類では、医療機器の危険度の低い方からクラスI~IVの4段階に分けられます。この医療機器のリスクによる分類は、医療機器の承認や製造販売業の許可、販売

規制に関係してきます。医療機器の承認審査から言えば、人体に対するリスクが高いものほど、製造、品質管理や製造販売後の安全管理がより要件が高くなります。承認や製造販売、販売に関する薬機法の規定は、当該分類に基づいて行われます（下表）。

表 手袋用途・目的・薬事分類（薬機法・国際分類）・QMS 適用

種類	手術用手袋（滅菌）	検査・検診用手袋（滅菌 / 未滅菌）
一般的名称	天然ゴム製手術用手袋 非天然ゴム製手術用手袋	天然ゴム製検査・検診用手袋 非天然ゴム製検査・検診用手袋
使用目的	手術などの無菌の組織や、侵襲的手技に使用するため	粘膜や創傷部に接触するとき
禁忌・禁止	再使用禁止	再使用禁止
薬機法	管理医療機器	一般医療機器
国際医療機器分類（クラス分類）	クラスⅡ	クラスⅠ
QMS 適用	適用	適用

医療機器に関して、製造・品質だけでなく、市販後の安全対策も重要な対応で、以下のような安全管理情報を収集・分析します。

1. 医療機器の不具合による場合

- ・医療機器そのものの設計ミス、品質不良、故障によって起こる場合

2. 医療機器の副作用による場合

- ・ラテックスやプラスチック、生物由来製品など素材、添加剤等によるアレルギー等

3. 医療機器の操作を正しく行わなかったために起こる事故等

- ・使用者の不注意による・使用方法を熟知していなかった
- ・間違いを起こしやすい構造になっていることによる

患者や医療従事者の安全を守るために、薬機法では様々な安全対策を設けています。特に製造販売業者は、上記の不具合・副作用・誤使用の国への報告義務があります。このための制度である GVP 省令

（Good Vigilance Practice）と呼ばれる「製造販売後安全管理の基準」は、安全業務を適切に行うために設けられた基準です⁵⁶。不具合、副作用、感染症または品質など安全性に係る問題を常に情報収集し、医療機関等への安全情報の提供と措置、厚生労働省への報告など安全対策を講じます。

Q21.

パウダーフリーとは何ですか？パウダーフリー表示製品は製造上でパウダーはまったく含まれないのでしょうか？

回答：手袋の装着を円滑にするために手袋の内側にパウダーを付けます。このパウダーが付いていない製品をパウダーフリーと表します。このパウダーが刺激性接触皮膚炎や手術後合併症の原因となることが指摘されています^{57, 58}。手袋の製造工程で、手型から手袋を外す際に、パウダーが使用される場合がありますが、その際の、パウダー残留量は、手袋1枚あたり2mg以下として定められています⁵⁷。

解説：厚生労働省は、FDAが、医療用手袋に付いているコーンスターチなどのパウダーが安全性上のリスク要因になり得るとして、パウダー付き医療用手袋の流通を差し止める措置を発表した事を受け、2018年末までにパウダーフリー手袋への切り替えを完了するための製品取り扱いについて、周知通知文書を関係各機関に発出しました^{57, 59}。

対象となる医療用手袋は、一般的名称で「天然ゴム製手術用手袋」「天然ゴム製検査・検診用手袋」「非天然ゴム製手術用手袋」「非天然ゴム製検査・検診用手袋」「歯科用手袋」で、セット製品などの中に入っているものも含まれています⁵⁷。

パウダーフリー手袋の製造工程で用いるパウダー（成型具剥離用パウダーなど）は、最終製品としての手袋の一部となることを意図したのではなく、当該禁止基準は適用されていません。パウダーフ

リー手袋の最終製品には、これらの工程に由来する極微量以下の残留パウダーが含まれることが予想され、FDA は製造業者に対し、パウダーフリー手袋の最終製品に残留するパウダーは確実に、可能な限り少量とすることとして、パウダーフリー手袋の残留パウダーやその総量として、ASTM インターナショナルの試験法 D6124 の通り、手袋 1 枚当たり 2mg 以下とすることを推奨しています⁵⁷。

Q22.

手袋に含まれる加硫促進剤とは何ですか？添加の目的を教えてください。

回答：加硫促進剤とは、ゴム製品の製造工程において用いられる添加剤の一種です⁶⁰。短時間の化学反応で製品に伸縮性を付与する目的で使用されますが、結果として、強度、破れにくさといったゴムの物性が向上します。

解説：加硫とは、ゴム特有の伸縮性を持たせるためにゴム内部の分子同士を結合させる反応を指し、通常はゴムに硫黄を添加して加熱することで行われます。しかし、硫黄単独での加硫反応には長時間を要し、ゴムの物性や耐久性も悪くなるため、ゴム製品を製造する際には加硫促進剤を用いることが一般的となっています。

代表的な加硫促進剤としてチウラム系化合物、ジチオカルバメート系化合物、メルカプト系化合物があり、手袋では、ニトリル等を主成分とする合成ゴム製品の多くに使用されています。加硫反応後は、薬品溶液に手袋を浸漬して残存している加硫促進剤を手袋の外に浸出させる工程がとられていますが、まれにアレルギー性接触皮膚炎など遅延型過敏反応の原因となることがあります^{61,62}。

Q23.

手袋に含まれる可塑剤とは何ですか？添加の目的を教えてください。

回答：可塑剤とは、本来硬いプラスチックのような材料を柔らかくするために用いられる添加剤の一種です⁶³。材料に柔軟性を与えて加工を容易にし、耐候性を高める目的で添加されます。

解説：可塑とは「柔らかく形を変えやすい」という意味の言葉です。ポリ塩化ビニルなどのプラスチック樹脂は構成分子同士が強く引き合うことで常温時に硬さを保っていますが、熱を加えることで分子間の距離が広がり、樹脂が柔らかくなります。その状態で可塑剤を加えると、可塑剤分子が樹脂の分子の間に入り込み、柔らかい状態を保つことができるようになります⁶⁴。可塑剤の種類はいくつかありますが、1. フタル酸、トリメリット酸といった酸 2. オクタノール、イソノナノールといったアルコールから合成される化合物です。手袋では、ポリ塩化ビニル (PVC) 製品や、PVC にニトリル成分を配合したハイブリッド製品で使用されています。これらは、化学物質ですので、まれにアレルギー性接触皮膚炎など遅延型過敏反応の原因となることがあります⁶⁵。

Q24.

手袋の抗がん剤の不透過性に関する規格はありますか？

回答：世界最大規模の標準化団体である ASTM インターナショナルにおいて、ASTM D6978-05 「医療用手袋の化学療法薬剤の透過に対する抵抗性の評価基準」⁶⁶が存在します。

解説：手袋の抗がん剤の不透過性を含む規格として、「抗がん剤耐性 (ASTM D 6978-05)」があります (下表参照)⁶⁶。指定された 7 種類の抗がん剤及び

任意の2種類の合計9種類の抗がん剤での試験が必須条件となっていますが、任意で試験されている抗がん剤の種類や数は各メーカーや製品によって異なるため、製品ごとに情報を確認する必要があります。抗がん剤は患者に適切に投与することで治療効果が高い反面、取り扱う医療従事者の健康にも影響を及ぼす薬剤（Hazardous Drugs, HD）です^{67, 68}。抗がん剤取り扱いの基本は防護であり、曝露と拡散を避けることによって、抗がん剤の人体への侵入を防がなければなりません。そのため抗がん剤の調剤等では、手袋やマスク、ガウン、ゴーグル、キャップなどのPPEを適切に使用できるように、院内での十分な指導や教育が必要です^{69~71}。

表 ASTM D6978-05 の浸透試験の概要

項目	条件等
試験片条件	グローブの手のひら又は手首部のどちらか薄い方、5cm x 5cm の試験片
試験条件	35℃ ± 2℃ の環境下で試験片表面に試験薬剤を接触させ、4時間（240分）に渡り試験薬剤の透過量を30分毎に測定・確認する
試験薬剤	7種類の指定抗がん剤（カルムスチン、シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、エトポシド、フルオロウラシル、パクリタキセル、チオテパ）及び2種類以上の任意の抗がん剤、最低9種類の抗がん剤で試験を行う

Q25.

ラテックスフリーとは何ですか？

回答：ラテックスアレルギーは、天然ゴム製品に含まれるゴムの木由来のラテックスタンパク質により感作され、ラテックス特異的IgE抗体が産出されて起こるI型（即時型）アレルギー反応です⁷²。このアレルギーの予防対策として、製造時の原材料に天然ゴムラテックスを含まないものを「ラテックスフリー」と呼びます。

解説：ラテックスアレルギーは天然ゴムラテックスによるアレルギー反応を指し、天然ゴムラテック

スは主にパラゴムの木から乳状の液体として得られ、これに含まれる1.5%程度のタンパク質成分がラテックスアレルギーの原因（アレルゲン）になります。このタンパク質の一部が天然ゴムラテックス製品に残存し、ゴム手袋の装着時の汗等により溶出し、アレルゲンとして作用し感作が成立します。ラテックスアレルギーは他の手袋による皮膚障害と比べ深刻な反応です。天然ゴム製品に接触後、数分以内に症状が出現し、症状は皮膚の掻痒感や紅斑、蕁麻疹などから、鼻水やくしゃみ、眼の刺激、喉の痒み、気管支喘息、またまれにアナフィラキシーショックを引き起こします⁷²。アレルゲンとの接触は手袋との経皮的な接触のほか、ラテックスアレルゲンが付着したパウダーが飛散し曝露することでも起きます。このアレルギーの予防策として、原材料に天然ゴムラテックスを含まないものを「ラテックスフリー」と呼び、ラテックスアレルゲンの最も潜在的な供給源の一つであると考えられる医療用ゴム手袋も近年はラテックスアレルギーの予防対策として、原材料に天然ゴムラテックスを含まないニトリル手袋のようなラテックスフリーの検査・検診用手袋の普及率が非常に高くなっています。日本グローブ工業会が発表した2019年度の国内手袋販売数量実績によると、天然ゴムラテックスがよく使用される手術用手袋においてもラテックスアレルギー対策は前進し、ラテックスフリーが前年の33.6%から38.0%に伸びたと報告されています。

Q26.

ラテックス製品に直接触れなければラテックスアレルギーにはなりませんか？

回答：自分がラテックス手袋を装着しないでも、換気の悪い密室にいる第三者がラテックス製の手袋を装着すると、ラテックス蛋白を塵埃が室内に充満する可能性があります。ラテックス蛋白を含んだ粒子を経気道的に吸入することで、ラテックス蛋白に

感作されアレルギーを誘発する可能性のあることが証明されています。

解説：ラテックス製の手袋を装着時にピンチングすると、その際に発生する塵埃が職場の空間に放出されます。これら塵埃を呼吸器粘膜に付着すると、ラテックス蛋白に感作されやすくなる可能性がありますので、ラテックス製手袋を装着する場合には換気の良い部屋を選択することも重要です^{73, 74}。医療環境には尿道留置カテーテル等様々なラテックス素材でできた医療器材があり、一度ラテックス蛋白に感作された場合、I型アレルギー反応（アナフィラキシーショック）を引き起こす可能性があります。2016年12月19日、FDAはパウダー付き医療用手袋の認可廃止を宣言（2017-01-18 施行開始）⁷⁵。これを受けて厚生労働省は2016年12月27日に、パウダー付き医療用手袋廃止を促す通知を出しました。2018年末までに、パウダーフリーの医療用手袋への供給切替えが実施されました⁷⁶。

Q27.

浸漬法と型押し法の製造工程と使用感の違いを教えてください。

回答：浸漬法とは手の形をした立体状の手型を原料液に浸漬した後、熱乾燥することで手袋を製造する方法です。型押し法とは薄く成型されたフィルムシートに平面状の手型を押し付けて、熱溶断して手袋を製造する方法です。浸漬法により製造された手袋は型押しにより製造された手袋に比べ、フィット感が高く比較的使用感に優れています。

解説：ニトリルなど合成ゴム、天然ゴムラテックス、ポリ塩化ビニル（PVC）を原料とした手袋や、PVCにニトリル成分を配合したハイブリッド手袋は浸漬法により製造され、ポリエチレン手袋は型押しにより製造されています。

浸漬法による製造工程の一例

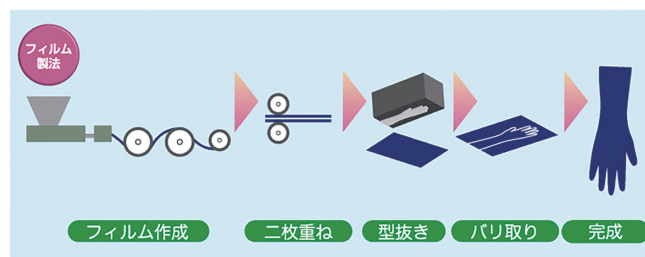
- ① 洗浄された手型を手袋原料液に浸漬する
- ② 原料液で表面が濡れた手型を加熱・乾燥させ、手型表面に膜を形成
- ③ 冷却後手型から表面に形成された膜を引き剥がし手袋完成
- ④ 検品工程にて不具合品を除去する
- ⑤ 検品完了後、個装箱に梱包する



<http://cg-glove.com/about/> より許可を受け引用

型押し法による製造工程の一例

- ① 原料からフィルムシートを成型
- ② フィルムシートを半分折り 2枚重ねロール状に巻き取る（またはロール状に成型したシートを重ねる）
- ③ 加熱した手型をシートに型押し縁を熱溶着し手袋の形に溶断
- ④ 梱包単位の枚数ずつ手袋を重ね合わせ縁の不要部分（バリ部分）を手作業で除く
- ⑤ 検品完了後、個装箱に梱包する



<http://cg-glove.com/about/> より許可を受け引用

Q28.

品質規格にはどのようなものがありますか？各国の規格を教えてください。

回答：非滅菌検査・検診用手袋についての品質に関連する主な規格は、例えばニトリル製品であれば、日本産業規格 JIS T 9115（単回使用検査・検診用ゴム手袋）⁷⁷，米国規格 ASTM D6319⁷⁸，欧州規格 EN455⁷⁹ などがあります。これらの規格においてピンホールの判定、促進老化前後の最大伸張度、寸法（厚み・長さ・幅）、パウダー量などが定められています。

解説：ASTM 規格とは世界最大規模の標準化団体である ASTM インターナショナルが策定する規格です。EN 規格は、EU（ヨーロッパ連合）地域における統一規格として制定される規格の総称です。手袋の材質別の主な基準・規格について（下表）を参照ください。

表 手袋の材質別の主な基準・規格

製品区分	基準・規格		
	日本	米国	欧州
ニトリル製品	JIS T 9115	ASTM D6319	EN 455
ハイブリッド製品 (ニトリル+PVC)	JIS T 9116	ASTM D5250	
PCV 製品			

Q29.

合格品質基準 (acceptable quality level, AQL) について教えてください。

回答：合格品質基準 (AQL) は『製品に適用される抜き取り検査で検査した製品を合格させる上限のこと』で、一般的な抜き取り検査に用いられる検査水準です。AQL に続けて示される数字は、製品の検査レベルを示しています。値が低い方が品質の水準が高いことを示しています。

解説：AQL を用いた検査は国内外の規格 (JIS Z 9015-1⁸⁰，ANSI-ASQ Z1.4⁸¹ など) に規定されています。JIS Z 9015-1 では、AQL は、『継続して連続ロットが抜取検査に提出されるときに、許容される工程平均の上限の品質水準』として定義され、AQL の数値が低いほど高品質であることを示します。AQL = 2.5 とは、不合格 (不良品) 率が 2.5% 以下におさまっていることが合格の基準であることを示しています。

AQL の設定にあたっては、AQL が製造時に要求される品質の指標となり、AQL より良いロットを生産することが要求される製造者の立場で実現可能なものであり、かつ使用者の立場からも使用用途に応じた適切な品質であることなどをふまえて設定するものです⁸²。JIS T 9115, ASTM D6319 では、手袋の各品質検査項目の AQL は下表のように規定されています。

表 JIS T 9115, ASTM D6319 の AQL 規定

項目	AQL
水密性 (ピンホール)	2.5
寸法 (幅, 全長及び厚さ)	4.0
切断時引張強さ及び切断時伸び (促進老化前及び促進老化後)	4.0

世界の多くの規格では、水密性 (ピンホール) に対する AQL は手術用ゴム手袋の場合 1.5，歯科用手袋，検査・検診用手袋の場合 2.5 と規定されています⁸³。

Q30.

手袋のピンホールの発生頻度と注意点を教えてください。

回答：手袋は出荷前の検査において、合格品質基準 (AQL) に基づいた試験を実施されています。特定の生産量以上における JIS や ASTM の国際規格では、検査・検診用手袋においてはピンホール発生率

4.2%以下で生産することが求められています。一方、臨床現場においては、未使用のものでも「ビニル手袋で4～63%、ラテックス手袋で3～52%に達する」という報告もあります⁸⁴。手袋に生じたピンホールを通じて、細菌が通過することが報告されていることから⁸⁵、ピンホールを発見した場合には、手袋を外した後、必ず手指衛生を行います。

解説：手袋のピンホールは、JIS規格において、一定の検査水準やAQLにより、許容できる不良品率が定められています（下表参照）。

表 JIS規格におけるAQLおよび検査水準⁸⁶

項目	AQL			検査水準共通
	手術用	歯科用	検査・検診用	
寸法（幅、全長、厚さ）	4.0	4.0	4.0	S-2
水密性（ピンホール）	1.5	2.5	2.5	I
物性（老化前、老化後）	4.0	4.0	4.0	S-2

検査・検診用手袋においては、AQL2.5 検査水準Iが要求されており、1回の生産数量に応じた不良品率が決定されます。500枚生産時は3.1%、500,001枚以上生産時は4.2%以下で出荷する必要があります。手袋には一定数のピンホールが存在していることを認識し、発見した場合には直ちに交換して、手指衛生を行います。

Q31.

手袋の保管に適した温度・湿度を教えてください。不適切な保管管理をするとどうなりますか？

回答：手袋は原材料や生産方法によって適した保管方法に違いがありますので、使用している手袋の生産販売元にご確認ください。医療機器であれば添付文書に記載がありますので合わせて確認してください。一般論として高温・多湿を避けた保管が推奨され、不適切な保管管理は原材料の劣化につながり、PPEとしての役割を果たせなくなることが考えられます。

解説：手袋の保管は、水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、高温、多湿を避けることを推奨します⁸⁷。水濡れ、多湿はカビや菌発生の原因となり、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、高温は原材料が劣化して破れやすくなる原因となります。参考として日本薬局法では、標準温度は20℃、常温は15～25℃の基準が設けられています⁸⁸。湿度については、温度によって変動しますので「結露しないこと」を基準に保管をしてください。

文献

1. 職業感染制御研究会ホームページ <https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>
2. 池ヶ谷 訓章. 手袋の選定基準と使用上の注意点. 労働の科学. 2015; 70(1)32-5. <https://square.umin.ac.jp/fittest/pdf/media Ebola-3.pdf>
3. 職業感染制御研究会ホームページ <https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>
4. 井本 稔. ニトリルゴムとポリ塩化ビニルのブレンドについて. 日本ゴム協会誌. 1965; 54; 414-21, 1695. https://www.jstage.jst.go.jp/article/gomu1944/38/5/38_5_414/_pdf-char/ja
5. CDC. Strategies for Optimizing the Supply of Disposable Medical Gloves, Dec. 23, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/gloves.html>
6. ASTM D6319 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application <https://www.astm.org/Standards/D6319.htm>
7. ASTM D5250 Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application <https://www.astm.org/Standards/D5250.htm>
8. 満田年宏. 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン 医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 2007, ヴァンメディカル
9. WHO. Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19, 13 November 2020. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1
10. 横田 誠, 他 監訳・監修. ラテックスアレルギーと正しい手袋の選択 予防こそ最大の治療. アンセル・ヘルスケアジャパン プロフェッショナル事業部. <https://www.n-genetics.com/products/1017/1024/11103.pdf>
11. ラテックスアレルギー研究会. ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018. 協和企画, 東京, 2018.
12. National Institute of Occupational Safety and Health. Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. NIOSH Publication, 97-135. 1997. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/97-135/default.html>
13. CDC. Guideline for Isolation Precautions; Preventing Transmission of Infections Agents in Healthcare Settings 2007. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
14. CDC. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings 2002. MMWR, Oct 25, 2002 / 51(RR16);1-44. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5116a1.htm>
15. Tenorio AR, et al. Effectiveness of Gloves in the Prevention of Hand Carriage of Vancomycin-Resistant Enterococcus Species by Health Care Workers after Patient Care. Clin Infect Dis. 2001;32(5):826-9. DOI: 10.1086/319214
16. Doebbeling BN, et al. Removal of Nosocomial Pathogens from the Contaminated Glove. Ann Intern Med. 1988;109(5):394-8. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
17. Olsen RJ, et al. Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. JAMA, 1993; 270(3): 350-3. DOI:10.1001/jama.1993.03510030074037
18. Patterson JE, et al. Association of contaminated gloves with transmission of Acinetobacter calcoaceticus var. anitratus in an intensive care unit. Am J Med. 1991; 91(5):479-83. DOI: 10.1016/0002-9343(91)90183-x
19. Ginny Moore, et al. The effect of glove material upon the transfer of methicillin-resistant Staphylococcus aureus to and from a gloved hand. AJIC, 2013; 41(1): 19-23. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.03.017
20. CDC : Guideline for Isolation Precautions; Preventing Transmission of Infections Agents in Healthcare Settings 2007. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
21. Mansouri M, et al. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. Occup Med, 2010; 60(3): 205-210. DOI: 10.1093/occmed/kqp196

22. Patterson JE, et al. Association of contaminated gloves with transmission of *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus* in an intensive care unit. *Am J Med.* 1991; 91(5):479-83. DOI: 10.1016/0002-9343(91)90183-x
23. 一般社団法人職業感染制御研究会, 手袋の選び方・使い方 <https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>
24. 一般社団法人職業感染制御研究会, 手袋の選び方・使い方 <https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>
25. Kotilainen HR, et al. Latex and vinyl examination gloves. Quality control procedures and implications for health care workers. *Arch Intern Med.* Dec;149(12):2749-53, 1989. DOI: 10.1001/archinte.149.12.2749
26. Rego A, et al. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control*; 27: 405-410, 1999. DOI: 10.1016/s0196-6553(99)70006-4
27. Bradly ND, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove – Implications for glove reuse and handwashing-. *Annals of Internal Medicine.* 394-398, 1988. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
28. Adams D, et al. A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. *J Hosp Infect.* 20:153-162, 1992. DOI: 10.1016/0195-6701(92)90083-x
29. Lindberg L, et al. Infection Prevention in Practice. Continued wearing of gloves: a risk behaviour in patient care. *Infect Prevention in Practice*, 2(4) 2020. DOI:10.1016/j.infpip.2020.100091
30. 満田年宏. 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン 医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007 ヴァンメディカル
31. 一般社団法人職業感染制御研究会, 手袋の選び方・使い方 <https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>
32. Rego A, et al. In-Use barrier integrity of gloves. *Am J Infect Control.* 1999;27(5):405-10. DOI: 10.1016/s0196-6553(99)70006-4
33. 一般社団法人職業感染制御研究会, 手袋の選び方・使い方 <https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>
34. 一般社団法人職業感染制御研究会. 個人防護具の手引きとカタログ集 (第4版). http://jrgoicp.umin.ac.jp/related/ppe_catalog_2011/ 個人防護具の手引きとカタログ集_高画質版.pdf
35. Larson E. APIC guidelines for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control.* 23(4), 251-269, 1995.
36. Adams D, et al. A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. *J Hosp Infect.* 20, 153-162, 1992. DOI: 10.1016/0195-6701(92)90083-x
37. Scheithauer S, et al. Disinfection of gloves: feasible, but pay attention to the disinfectant/glove combination. *J Hosp Infect.* 94(3), 268-272, 2016. DOI: 10.1016/j.jhin.2016.08.007
38. 西川美由紀, 他. 医療用ニトリルゴム手袋の引張強さに及ぼすアルコール手指衛生の影響. 医療関連感染. 2017; 10(1), 1-8. <https://www.thcu.ac.jp/uploads/imgs/20171024084941.pdf>
39. Garrido-Molina JM, et al. Disinfection of gloved hands during the COVID-19 pandemic. *J Hosp Infect.* 107, 5-11, 2021. DOI:10.1016/j.jhin.2020.09.015
40. Doebbeling BN, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med.* 109(5), 394-398, 1988. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
41. 山田崇春, 他. 擦式アルコール手指消毒剤による手袋の上からの手指消毒効果に関する検討. 日本新生児成育医学会雑誌. 2018; 30(1), 99-103.
42. Kampf G, et al. Disinfection of gloved hands for multiple activities with indicated glove use on the same patient. *J Hosp Infect.* 97(1), 3-10, 2017. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.06.021
43. CDC. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (Last update: July 2019) <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>

44. Mast ST, et al. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *Journal of Infectious Diseases*, 168(6), 1589-1592, 1993. DOI: 10.1093/infdis/168.6.1589
45. Marcus R, et al. Risk of human immunodeficiency virus infection among emergency department workers. *The American journal of medicine*, 94(4), 363-370, 1993. DOI: 10.1016/0002-9343(93)90146-g
46. Ben-David B, et al. The routine wearing of gloves: impact on the frequency of needlestick and percutaneous injury and on surface contamination in the operating room. *Anesthesia & Analgesia*, 83(3), 623-628, 1996. DOI: 10.1097/00000539-199609000-00033
47. Kinlin L, et al. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 31(9), 908-917, 2010. DOI: 10.1086/655839
48. CDC. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (Last update: July 2019) <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
49. Doebbeling BN, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988; 109: 394-398. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
50. CDC. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (Last update: July 2019) <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
51. CDC. Vaccine Administration: Intramuscular (IM) Injection Adults 19 years of age and older (2020). <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/downloads/IM-Injection-adult.pdf>
52. OSHA. Using gloves in administering routine injections (1910.1030)(1992) <https://www.osha.gov/laws-regs/standardinterpretations/1992-09-01-0>
53. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
54. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）
55. 令和元年 12 月 4 日法律第 63 号 _ 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法)
56. 令和 2 年 8 月 31 日厚生労働省令第 155 号 _ 医薬品, 医薬部外品, 化粧品, 医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (GVP 省令)
57. 厚生労働省. パウダー付き医療用手袋に関する取り扱いについて <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11125000-lyakushokuhinkyoku-Anzentaishakuka/0000147464.pdf>
58. 日本皮膚科学会. 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020 https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/130_523contact_dermatitis2020.pdf
59. 日本グローブ工業会サイト <https://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>
60. 小松 智幸. 総説: 加硫促進剤. *日本ゴム協会誌*. 2009; 82(1)33-8. <https://doi.org/10.2324/gomu.82.33>
61. 一般社団法人 日本皮膚免疫アレルギー学会. 有益情報. ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2015. http://www.jsdacd.org/jpn_std_allergen2015.html
62. 日本皮膚科学会. 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020. https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/130_523contact_dermatitis2020.pdf
63. 一般財団法人環境イノベーション情報機構. 環境用語集 カテゴリー「健康・化学物質」 <https://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&serial=428>
64. 塩ビ工業・環境協会 (VEC). 安全性「可塑剤の働き」 https://www.vec.gr.jp/anzen/anzen2_1.html
65. 日本皮膚科学会. 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020 https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/130_523contact_dermatitis2020.pdf

66. ASTM D6978 - 05(2019): Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs. <https://www.astm.org/Standards/D6978.htm>
67. 日本がん看護学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本臨床腫瘍薬学会 (編) がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版, 金原出版, 2019
68. 富岡公子他. 抗がん剤を取り扱う医療従事者の健康リスク. 産業衛生学雑誌. 2005; 47(5)195-203.
69. NIOSH. Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. NIOSH Alert, 2004. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/default.html>
70. 厚生労働省. 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について (基安化発 0529 第 1 号平成 26 年 5 月 29 日)」. <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000495981.pdf>
71. 日本看護協会. 抗がん剤に対するばく露防止対策. <https://www.nurse.or.jp/nursing/shuroanzen/safety/koganzai/index.html>
72. ラテックスアレルギー研究会 ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018. 協和企画
73. Tarlo SM, et al. Control of airborne latex by use of powder-free latex gloves. J Allergy Clin Immunol. 1994; 985-9. [https://doi.org/10.1016/s0091-6749\(94\)70045-1](https://doi.org/10.1016/s0091-6749(94)70045-1)
74. Allmers H, et al. Reduction of latex aeroallergens and latex-specific IgE antibodies in sensitized workers after removal of powdered natural rubber latex gloves in a hospital. J Allergy Clin Immunol. 1998;102, 841-6,. [https://doi.org/10.1016/S0091-6749\(98\)70026-0](https://doi.org/10.1016/S0091-6749(98)70026-0)
75. FDA. Banned Devices; Ban Powdered Surgeon's Gloves, Powdered Patient Examination Gloves, and Absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove. <https://www.fda.gov/about-fda/economic-impact-analyses-fda-regulations/banned-devices-ban-powdered-surgeons-gloves-powdered-patient-examination-gloves-and-absorbable>
76. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長. パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて <https://www.pmda.go.jp/files/000215576.pdf>
77. JIS T 9115 単回使用検査・検診用ゴム手袋, JIS T 9116 単回使用検査・検診用ビニル手袋 JISC 日本産業標準調査会 <https://www.jisc.go.jp/>
78. ASTM D6319 Standard Specification For Nitrile Examination Gloves For Medical Application, ASTM D5250 Standard Specification For Poly (Vinyl Chloride) Gloves For Medical Application, ASTM International. <https://www.astm.org/Standards/D6319.htm>
79. EN455 Medical Gloves for Single Use European Committee for Standardization <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>
80. JIS Z 9015 計数値検査に対する抜き取り検査手順 - 第一部: ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式 JISC 日本産業標準調査会 <https://www.jisc.go.jp/>
81. ASQ. ANSI-ASQ Z1.4 quality standards Z1.4 & Z1.9. <https://asq.org/quality-resources/z14-z19>
82. 日本のものづくり～品質管理, 生産管理, 設備保全の解説 匠の知恵 <https://takuminotie.com/>
83. 日本グローブ工業会サイト <https://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>
84. Korniewicz DM, et al. Leakage of latex and vinyl examination gloves in high and low risk clinical settings. Am Ind Hyg Assoc J. 1993;54(1):22-6. DOI: 10.1080/15298669391354261
85. 高田 達彦他. 手術用手袋のバリア性破綻後における微生物通過特性について. 医科器械学. 2008; 78(10), 801-3.
86. 日本グローブ工業会ホームページ. <https://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>
87. 国際安全センター訳. 保護手袋の保管期限. 資料出所: National Safety Council (NSC) 発行[Safety+Health] 2005 年 7 月 号 p.74. https://www.jniosh.johas.go.jp/icpro/jicosh-old/japanese/library/highlight/nsc/2005/05_07/BB181.html
88. 日本薬局方 通則

⑧ キャップ・シューカバー

キャップ・シューカバーなどの役割

キャップは血液や体液などの湿性生体物質から装着者の頭部や毛髪の曝露予防、もしくは毛髪や体毛の落下などによる術野や清潔エリアの汚染防止に使用されます。

一方、シューカバーは主に装着者を防御するために使われます。滅菌室などでは床など環境の汚染を防止する意味で使用される場合もありますが、限定的です。

キャップやシューカバーは、エボラウイルス対策として使用される場合、N95 マスクやガウン、手袋、アイプロテクトとともにキット化されていることがあります^{1,2}。ただし、キットにカバーオールが含まれていればキャップは内包されていないこともあります。

キャップ・シューカバーが必要な臨床場面

曝露しない状況

- エボラウイルスやノロウイルスなどは感染力が非常に強いため^{3,4}、医療従事者の頭部や足元が汚染される可能性がある場合には、キャップやシューカバーを着用します。
- エボラウイルス感染者は出血している場合があり、血液によって医療従事者の頭部や足元が汚染されるのを防ぐためにキャップとシューカバーを着用します。本来、エボラウイルスは正常な皮膚からは感染しませんが、自覚されない皮膚の損傷や、医療従事者の手を介した間接的な接触感染を防ぐためにキャップやシューカバーを使用します。

吐物にはノロウイルスなど感染力が強い病原体が潜んでいることがあります。吐物は目視確認できない範囲まで飛散している可能性もあり、靴底の汚染を防ぎ、さらなる汚染を防止するために、シューカバーを着用して処理します。

曝露させない状況

- 中央材料室（滅菌室・保管室）などでは、滅菌物に毛髪などの混入を避けるためにキャップを着用します。
- 中央材料室（滅菌室・保管室）などでは、外部からの汚染を防ぐために来訪者がキャップやシューカバーを着用することがあります。

曝露しない・させない状況

手術や心臓カテーテル検査、中心静脈カテーテル挿入など観血的手技時は、装着者を湿性生体物質から守るため、患者の清潔エリアを装着者の毛髪などから守るためにキャップを着用します。

キャップ・シューカバーの選び方

キャップやシューカバーには品質を保証する世界的な基準がありません。そのため、様々な品質の製品が流通しているのが現状です。両者とも湿性生体物質を曝露しない・させないために着用するため、最低でも防水加工がなされている製品の使用が望まれます。ガウンの規格としては、AAMI が水や人工血液、バクテリオファージなどの透過性を Level 1-4 まで分類していますが⁵、これに準じた製品があれば採用の基準となるかもしれません。

また、シューカバーは装着者の体重が負荷となるため、破れなどの破損につながる可能性があります。シューカバーの性能についてはエボラウイルス対策として、WHO と CDC が推奨項目に言及しています（表 1）^{1,2}。なお、WHO は主にアフリカでの活動を考慮した内容となっており、いわゆるシューカバーではなく、ゴム製の長靴の着用を推奨しています。

表1 各機関がエボラウイルス対策として推奨しているシューカバー性能

WHO	<ul style="list-style-type: none"> ・滑り止めがついており、完全密閉されたポリ塩化ビニル製の靴底がある ・膝までの高さがある ・ガウンの裾より高さがある ・汚染した場合は見つけやすい明るい色が望ましい ・履き心地がよく、足への負担がないようにサイズが豊富である
CDC	<ul style="list-style-type: none"> ・ふくらはぎの中央程度まで長さがある ・作業者が動きやすい ・滑りにくい ・靴下が統合したカバーオールを使用する場合のみ、シューカバーを使用することが認められる

指導のポイント

- ・キャップは毛髪がはみ出さないよう鏡などを見ながらの着用を勧めましょう。
- ・シューカバーを着用する機会はそれほど多くはありません。吐物処理セットなどに同梱し、必要時は確実に着用できる体制を整えましょう。

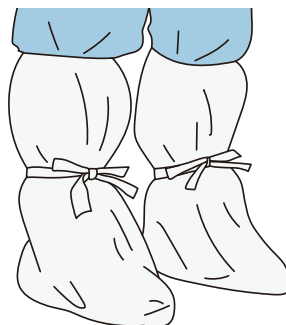
キャップ・シューカバーの着脱時の注意点

キャップ



- ・ **着用時**：毛髪がはみ出さないよう鏡を見ながら着用します。
- ・ **脱衣時**：外側が汚染されている可能性がある場合、内側に指を入れて外側に触れないように外します。外した後は手指衛生を実施しましょう。

シューカバー



- ・ **着用時**：履物が確実にカバーできるように着用します。ひもがついているものは外れないようしっかり結びます。着用場所に余裕があるなら椅子を設置し、転倒の防止に努めます。
- ・ **脱衣時**：外側が汚染されているため、外す際には手が汚染されないよう注意する必要があります。二重手袋をしている場合は、アウター手袋を外した後に、インナー手袋を着用した状態でシューカバーを外します。二重手袋でない場合は、手袋を着用したまま外す方がよいでしょう。その際は手袋で履物が汚染されないようシューカバーの外側を掴むようにして外します。

文献

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guidance on Personal Protective Equipment (PPE) To Be Used By Healthcare Workers during Management of Patients with Confirmed Ebola or Persons under Investigation (PUIs) for Ebola who are Clinically Unstable or Have Bleeding, Vomiting, or Diarrhea in U.S. Hospitals, Including Procedures for Donning and Doffing PPE. Accessed 17 July, 2021. <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/ppe/guidance.html>
2. World Health Organization. Personal protective equipment in the context of filovirus disease outbreak response. Accessed 16 July, 2021. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137410/WHO_EVD_Guidance_PPE_14.1_eng.pdf
3. Johnson E, et al. Lethal experimental infections of rhesus monkeys by aerosolized Ebola virus. *Int J Exp Pathol.* Aug 1995;76(4):227-36.
4. Graham DY, et al. Norwalk virus infection of volunteers: new insights based on improved assays. *J Infect Dis.* Jul 1994;170(1):34-43.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI PB70:2012. Accessed 16 July, 2021. https://www.aami.org/docs/default-source/products_store/standards/pb70_1206.pdf?sfvrsn=9d7b9544_2

一般社団法人
職業感染制御研究会
理事長 四柳 宏

連絡先

一般社団法人 職業感染制御研究会 事務局
〒171-0021
東京都豊島区西池袋 5-26-16 CHIBA ビル 6F
URL: <http://jrgoicp.umin.ac.jp/>
E-MAIL: jrgoicp@gmail.com
2022.04a