

医療用感染防護具の適正使用等に係る
研究班会議 報告書

令和3年3月31日

<内容>

| | | |
|---|-----------------------------------|---|
| 1 | 研究班設置の背景 | 1 |
| 2 | PPE の適正使用（方法・数量）に関する検討結果 | 2 |
| | (1) 個人防護具の適正使用に関する実態調査の実施 | |
| | (2) クラスター発生施設における感染対策等での問題点の検討 | |
| | (3) 予防接種（筋肉注射）における個人防護具の使い方に関する検討 | |
| | (4) 非滅菌手袋の適正使用に関する検討 | |
| | (5) PPE の適正使用に関する実態把握 | |
| | (6) CDC が新たに示したマスクの二重着用などに関する検討 | |
| | 【主な今後の課題】 | |
| 3 | 開催日 | 5 |

<別添>

研究班 委員名簿

【本報告書で使用されている主な略号について】

| 和名 | 英名 | 略号 |
|--------------|--|----------|
| 個人防護具 | personal protective equipment | PPE |
| 新型コロナウイルス感染症 | corona-virus disease 2019 | COVID-19 |
| ポリ塩化ビニル | polyvinyl chloride | PVC |
| 米国の呼吸用保護具の規格 | 使い捨てタイプの半面体呼吸用保護具の規格 | N95 |
| 日本の呼吸用保護具の規格 | | DS2 |
| 欧州の呼吸用保護具の規格 | | FFP2 |
| 中国の呼吸用保護具の規格 | | KN95 |
| 米国労働安全衛生研究所 | NIOSH National Institute for Occupational Safety | NIOSH |
| 米国労働安全衛生局 | Occupational Safety and Health Administration | OSHA |
| 米国疾病対策センター | Centers for Disease Control and Prevention | CDC |
| 世界保健機関 | World Health Organization | WHO |
| 日本産業規格 | Japanese Industrial Standards | JIS |

1 研究班設置の背景

医療従事者向けの個人防護具（Personal Protective Equipment、以下「PPE」と略す）については、医療従事者の生命及び健康を保護する物資であり、ひいては国民の生命及び健康を守る点で重要な物資である。一方、医薬品や医療機器と異なり、手袋の一部を除いて薬機法の規制はなく、製造販売は自由である。多くは JIS や国内外の法的規格により品質が規律されている。

令和 2 年初頭から本格化した国内での新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」と略す）の流行により、医療現場における PPE 需要が急激に高まった。物資によって差はあるものの、COVID-19 流行当初はサージカルマスク（医療用マスク）、N95 レスピレーター（以下「N95 マスク」と記す）、ガウン・エプロンについて、冬頃からは、使い捨て非滅菌手袋（以下「非滅菌手袋」と記す）について流行前と同じように入手することが困難な施設、地域が発生した。

これは、PPE の主要生産国の政府が国内向けの必要量確保のために輸出を禁じたことや、国際市場において輸入業者間の PPE の確保競争により通常仕入れルートからの PPE 調達に困難になるなど、国内市場において供給面での制約が生じたためと考えられる。

特に、N95 マスクは、国内では医療用途のみに使用されているが、産業用防じんマスクも医療用途に使用可能とされたことから、産業用途の市場では防じんマスクが品薄になるなどの状況も発生した。このような需給逼迫に対応すべく、国においては、医療従事者の生命及び健康の保護を目的として、流通に悪影響が生じないよう配慮しつつ調達し、医療現場へ配布する事業を行っている。

今回の COVID-19 の流行を受けて国が調達・配布する PPE に関する品質及び PPE の需要サイドの使用 방법에焦点をあててみると、その主な課題として；

- ・ 品質に課題のある医療現場向けの PPE が国内市場で流通しているとの指摘
- ・ 医療機関への配布と国による備蓄という 2 つの目的で PPE を調達するに当たっては、各物資の使用推奨期間は長い方が望ましいが、その点を考慮した調達を考えていく必要があること
- ・ 令和 2 年 4 月頃に需給が逼迫する中で PPE の再利用や使用推奨期間を超過したものの使用などの対応について国は示したが、医療現場における適正使用の実態を明らかにする必要等が生じた。

それらを背景にして、その課題解決に資する知見を検討する目的で；

- ・ PPE における安全性、耐久性に関する実態把握、課題の整理
- ・ 医療機関における PPE の使用方法・量に関する実態把握、課題の整理

を行うため、一般社団法人職業感染制御研究会及び公益社団法人産業安全技術協会

に、適正使用に関する研究班（実施：一般社団法人職業感染制御研究会）、安全性に関する研究班（実施：公益社団法人産業安全技術協会）が令和 2 年 12 月に設置され、連携して運営がなされた。研究班の構成員を別添に記載した。

検討期間は限られ、且つ COVID-19 の流行期であったことから、PPE のうち特に需給逼迫状況にある手袋の適正使用、耐久性を優先検討事項とし、各テーマを網羅した検討は必ずしもできなかった。なお、サージカルマスクは、検討期間が限られたことから、検討対象外とした。

2 PPE の適正使用（方法・数量）に関する検討結果

(1) 個人防護具の適正使用に関する実態調査の実施

（一社）日本環境感染学会と連携して「個人防護具の適正使用に関する実態調査」を実施したところ、76 施設からの回答が得られた。

- ・ N95 マスクのフィットテストを実施している（26 施設）
 - ・ COVID-19 患者対応として、手袋を二重にして使用している（23 施設）、二重マスクで対応している（14 施設）
 - ・ コロナ禍において、サージカルマスクを再使用している（36 施設）、N95 マスク（含 DS2）を再使用している（39 施設）
- 等の回答があった。

(2) クラスター発生施設における感染対策等での問題点の検討

クラスター発生施設における感染対策等での問題点について報告があった。クラスター発生施設では、①PPE の備蓄と使用状況、②PPE の再使用における交換頻度と保管、③PPE の使用や手指衛生の遵守等の教育、が共通課題として示され、今後、研究班として、PPE の取扱いや教育ツールの公開を検討することとなった。

※第 1 波の流行時、代用品の使用や PPE の再使用が勧められるものの、対応に苦慮した施設の例が多かった。また、国からの配布物資が活用できる場面もあれば、PPE の着脱方法が分からず、物資があっても活用されていないこともあった。第 2 波以降も、物資供給の見通しが立たないことから、PPE を再使用している場面もあった。

また、急性期病院では、PPE の取扱いに研修が行われていたが、PPE を用いた演習が行いにくかったことなどから、過剰使用や、保管方法に課題が散見された。介護施設や宿泊療養施設では一般職員が対応することも多く、サージカルマスクや手袋以外の PPE に初めて触れるケースがあり、手指衛生の考え方、重要性を理解していないケースが見られ、職員教育の人材不足という課題があった。

(3) 予防接種（筋肉注射）における個人防護具の使い方に関する検討

国内におけるコロナワクチン接種事業実施に向けて、国は自治体へ PPE を配布する前提として、PPE 必要量のモデルを作る必要が生じた。そこで、2 月に「予防接種（筋肉注射）における個人防護具の使い方」を策定・公表し、モデルを示した。国から自治体への PPE の配布量の前提とされた（新型コロナウイルスワクチンの接種体制整備に係る医療用物資の配布について（2 月 10 日付厚労省事務連絡））。

※予防接種に際して薬液調整・充填等の準備する者は必要時に手袋を交換、予防接種を実施する者は被接種者ごとに手袋を交換する。予防接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等重篤な副反応がみられた際などの緊急時に医療的応急処置ができるようにとされており、エアロゾル発生手技を想定し N95 マスクか DS2 マスク、ガウン、手袋、眼や顔面の保護具等も含まれることが望ましい。

(4) 非滅菌手袋の適正使用に関する検討

1) PPE のうち、N95 マスク、ガウン、サージカルマスクについては、昨年 4 月、PPE の需要サイドである医療機関に対して、再利用の方法、使用推奨期間が超過したものの取扱いに関する考え方が示されたが、手袋については当時、需給逼迫の程度は比較的小さく、このような取扱は示されていなかった。その後、医療機関での使用量が増加したほか、福祉施設での使用量も増加し、世界的にニトリル製を中心に不足する状況に至り、適正使用の在り方を検討する必要が生じた。そこで、3 月に「医療従事者のための非滅菌手袋の適正使用（選び方・使い方）に関する手引き」を策定し、公表した。

*各素材の特徴、手袋の二重使用、事務作業時の着用、不足時の使用推奨期間を超えたものの取扱いなどを記載。

2) 非滅菌手袋について必要な基礎知識を提供するために、「医療環境で使用する『非滅菌使い捨て手袋』に関する Q&A 集」を策定し、公表した。この Q&A 集は上記手引きの解説としての位置づけもある。

(5) PPE の適正使用に関する実態把握

PPE の適正使用に関する実態把握を目的に、有識者等からヒアリングを行った。ヒアリング等の概要は以下のとおり。

1) N95 マスクを着用する際に、各医療機関においてフィットテストを可能な限り行い、自身の顔型にフィットする N95 マスクを選択する必要がある。

2) 1人に5枚のN95マスクを配布し、使用したものを通気性の良いきれいな袋に保管し、5日間サイクルで毎日取り替える方法が、特殊な機器を要さずCOVID-19流行下で有効である。

※新型コロナウイルス感染症はプラスチック、ステンレス、紙の上では72時間しか生存できないことが報告されている。

3) 非滅菌手袋に関して、コロナ禍において、大病院において、ニトリル製に加えてPVC製、ハイブリッド製を併用する動きがある一方、コロナ後もなお、専らニトリル製を継続使用する大病院もあった。

4) CDCは「When to Wear Gloves」により、共有物に触れる際は病原体を播種させる可能性あり手袋着用はすべきではないとしている。病院の事務作業や会計作業で長時間同一手袋を着用することは、本人及び他者にとって適当ではなく、手指衛生を優先すべきと議論された。

5) CDCは「使い捨て医療用手袋の適正化戦略」により、非滅菌手袋の不足時の対応方法、洗浄・消毒に関して示している。WHOも同趣旨の方針を示している。

①COVID-19 流行対応における二重手袋の使用は、手術用手袋と違って、推奨されない

②需給緊急時は、生産者の表示する使用推奨期間を過ぎた手袋は教育訓練用に使用する。

③需給危機時は、生産者が表示する使用推奨期間を過ぎた手袋を使用する。

④手袋の消毒は推奨されないが、極めて不足する時はアルコール、流水と石けん、適切な濃度に調製された次亜塩素酸ナトリウム水溶液での消毒の検討が必要。

※CDC: Strategies for Optimizing the Supply of Disposable Medical Gloves (Dec 23, 2020)

※WHO: Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID19) and considerations during severe shortages(6 April 2020)

「COVID19 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」

6) CDCは、N95マスク、ガウン、眼の防護具についても同様の戦略を示している。

(6) CDCが新たに示したマスクの二重着用などに関する検討

米国CDCにより示されている、マスクを二重にして着用する方法、耳ひもに結び目を作って着用する方法に関しては、以下のような指摘があった。

- ・フィット性を高めるためには、フィット性の高いマスクを選ぶことが重要
- ・マスクを二重にすると、吸排気抵抗が高くなり、口から肺までの気道内圧が上

がる。このため、呼吸器疾患を抱えている人の場合は負担となる懸念もある

- ・吸気抵抗が大きくなると、マスクと顔面との隙間からの漏れが大きくなる

※MMWR Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021

【主な今後の課題】

- ①医療機関における N95 マスク、ガウン、サージカルマスク、手袋の使用方法の実態に関して、引き続き、実態把握の必要がある。
- ②医療機関において、PPE の供給制約状況、時間の経過、各医療機関の診療の特徴等により PPE の使用方法にばらつきがある実態が見えたが、適正な使用方法に関する研修について、検討課題である。

3 開催日

令和2年：12月23日

令和3年：1月15日、27日、2月17日、3月3日、17日、24日

別添

医療用感染防護具の適正使用等に係る研究班 委員名簿

| 氏 名 | 所 属 |
|---------------|---|
| 網中 眞由美 | 国立看護大学校 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長 |
| 國島 広之 | 聖マリアンナ医科大学感染症学講座 教授 一般社団法人職業感染制御研究会 理事 一般社団法人日本環境感染学会職業感染制御委員会 委員長 |
| 黒須 一見 | 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 第四室 一般社団法人職業感染制御研究会 監事 |
| (座長) 満田 年宏 | 東京女子医科大学病院 総合感染症・感染制御部運営部長、 感染制御科教授 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長 一般社団法人日本環境感染学会 理事 |
| 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 過労死等防止調査研究センター 統括研究員 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長 一般社団法人日本環境感染学会職業感染制御委員会 副委員長 |

敬称略、五十音順