

The Journal of Healthcare-Associated Infection

医療関連感染

2023 Volume 16 Number 1 <http://www.thcu.ac.jp/research/journal/> (ISSN 2187-9028)

■ 総説

- 医療施設における Water Hygiene 管理について
中村 造

■ 原著

- 器械識別用テープの洗浄・滅菌による変化と
医療現場での管理方法の検討
長坂洋子、他

■ 実践報告

- 定量測定式マスクフィッティングテスターを用いた
N95マスクの選定、及び装着実地訓練システムの構築
宮下千夏

THCUPGS



THE OFFICIAL JOURNAL OF
TOKYO HEALTHCARE UNIVERSITY POSTGRADUATE SCHOOL
AND THE CENTER FOR EDUCATION
AND RESEARCH OF INFECTION PREVENTION
AND CONTROL TOKYO HEALTHCARE UNIVERSITY

医療関連感染

The Journal of
Healthcare-Associated Infection

東京医療保健大学大学院
東京医療保健大学 感染制御学教育研究センター

The Official Journal of
Tokyo Healthcare University Postgraduate School
and The Center for Education
and Research of Infection Prevention
and Control Tokyo Healthcare University

Contents

Review article

The management of water hygiene in health care facilities

Itaru Nakamura

(1) 1

Original article

Examination of changes due to cleaning and sterilization
of instrument identification tape and management methods
in medical practice

Hiroko Nagasaka, Rika Yoshida, Takashi Okubo

(6) 6

Practice report

Selection of N95 masks and establishment of on-the-job training
system using quantitative measurement mask fitting tester

Chinatsu Miyashita

(15) 15

目次

総説

医療施設における Water Hygiene 管理について

中村 造

(1) 1

原著

器械識別用テープの洗浄・滅菌による変化と

医療現場での管理方法の検討

長坂洋子、吉田理香、大久保憲

(6) 6

実践報告

定量測定式マスクフィッティングテスターを用いた

N95 マスクの選定、及び装着実地訓練システムの構築

宮下千夏

(15) 15

■ Review article

医療施設における Water Hygiene 管理について

中村 造

東京医科大学病院 感染制御部・感染症科

The management of water hygiene in health care facilities

Itaru Nakamura

Department of Infection Prevention and Control, Tokyo Medical University Hospital

Key word : 水系システム (water system)、蛇口 (faucet)、シンク (sink)、
医療関連感染 (healthcare associated infection)

1. はじめに

病院における水は一般的に認識されているよりも多様なリスクが潜んでおり、その対峙には専門的知識が必要である。例えば蛇口から出る水は常識的には無菌である、清潔だろうと認識しているのが通常であるが、微生物学的検討を行ってみると蛇口に供給される水自体が既に汚染されていて無菌でない場合や、蛇口末端に何らかの微生物が定着し吐水から排出された水が汚染されてしまうこともある。使用する水が汚染されている場合、手洗いや物品洗浄などで水を使用する度に、手指や物品への微生物汚染が発生することになる。時にこれが原因となり医療施設という特殊環境では患者に医療関連感染症が発生してしまう。自験例では蛇口にレジオネラが定着し院内伝播の原因と推定された事例¹⁾や、手洗いシンクの排水口に ESBL 産生 *Klebsiella pneumoniae* が定着し院内伝播の原因と推定された事例²⁾を経験している。予想以上に、医療施設の水系システムは医療関連感染症における大きな問題であると考えられ、本総説では医療施設における水管理の問題点とその対策について解説する。

2. 上 水

施設に供給される上水は、通常、自治体から供給される公共用水であり、その質は担保されていると考えられる。一方で上水の利用に、公共用水以外に地下水を利用している施設は少なくはなく、その場合には設備内にある浄化装置により地下水を処理し消毒後に上水として使用される。地下水のみを上水として使用している施設や、公共用水と地下水を混合して使用している施設もある。

上水の処理方法は国や地域により異なり、本邦では塩素消毒が実施されているが、塩素消毒以外にモノクロラミン Monochloramine による消毒や過酸化水素による化学的消毒、フィルターによるフィルトレーション Filtration が実施されている(表 1)。塩素消毒の欠点を踏まえ、上水の塩素消毒を中止し他の方法へ切り替えている国や地域もある。

表 1 各国・地域における上水の消毒方法⁷⁾

国と地域	消毒方法	備考
日本	Chlorination	N-H-CL
英国	Chlorination	N-H-CL
米国	Monochloramine	H ₂ -N-Cl
欧州の一部の国・地域	Monochloramine	H ₂ -N-Cl
ドイツ・オランダ・北欧	温度管理のみ 化学的消毒の中止	

3. 貯水槽と貯湯槽

施設内に供給された上水は、貯水槽や貯湯槽で建物の各所への分配前に、一旦貯留、保存される。この貯水槽では塩素による消毒が継続され、貯湯槽では加熱による消毒が継続される。貯水槽で十分量の塩素が添加され、その塩素濃度が常時記録されていることが多い。配管で蛇口末端まで水が供給されるに従い塩素濃度が徐々に低下するため、その蛇口末端塩素濃度が規定濃度以上になるように貯水槽の塩素は高濃度で管理されている。通常この高い塩素濃度で管理された貯水槽で微生物が生存することはない。貯湯槽も同様に温度センサーが取り付けられており、蛇口末端まで温度が保たれるように、常時温度が管理されている。貯湯槽からの給湯は建物内の配管を通過するに従い、蛇口末端まで温度が低下していくため、十分な加熱が求められる。貯湯槽は70-80°C前後の高温で管理されるのが通常である。この管理が不十分となると微生物の定着・増殖が可能となり医療関連感染症の原因になる。

4. 建物内の配管

貯水槽や貯湯槽から建物内に張り巡らされた配管で分配され、各蛇口から給水や給湯が行われる。この配管は極めて長く、また相当数に及ぶ蛇口が設置されており、この複雑な水システムには多くのピットホールが内在していると考えられる。この極めて長い配管は建物の躯体内、壁面・天井裏に格納されており目視することは通常難しい。ドイツの医療施設では廊下の壁内に配管を確認することが出来き、適宜採水検査が出来る施設もあったが(図1、図2)、本邦では一般的ではない。配管は長期使用や高濃度の塩素消毒の実施による経年劣化、腐食・浸食も起こり得る。この配管管理で重要とされるのが給湯の温度管理である。貯湯槽の温度が十分に高温で維持されていても、配管途中で給水管との近接などにより温度が低下し、配管内の給湯が35-45°C前後まで低下してしまうとレジオネラ菌の配管への定着リスクになり、その後の持続的なレジオネラ菌の暴露が問題となる事例が報告されている。給湯系配管は加熱状態が維持され、蛇口末端まで十分な温度を保って給湯される必要がある。



図1 廊下の壁内に設置された水道配管からの採水ポイント(ドイツ)



図2 廊下の壁内に設置された水道配管からの採水ポイントの拡大(ドイツ)

5. 水道の蛇口

一つの建物内には相当数、時に数百カ所に及ぶ蛇口が設置されており、そのすべての蛇口に感染リスクが存在する。蛇口は自動水栓か手動水栓、また単一吐水口の混合栓か複数吐水口の単栓蛇口か、など複数種類の規格が存在し、それぞれにより末端塩素濃度の上昇のしやすさや、給湯の温度調整の可否などの特徴が異なる。自動水栓か手動水栓かで、1回に使用する吐水量が異なる。自動水栓ではタッチレスでの使用が可能であるため、吐水開始時・終了時に手指による蛇口レバーの開閉が不要となり、院内感染対策上の利点が大きい。一方で、現在、本邦で広く普及している自動水栓は、使用する水の量が節水モードとなっているため吐水量を最小限に抑えた設定となっていることが多い。その結果、蛇口の吐水口末端に十分な塩素濃度が残留した給水が供給される前に吐水が止まってしまい、蛇口末端の残留塩素が十分な濃度で保てず微生物の定着に繋がるという側面もある³⁾。

また温度管理についても自動水栓の場合には火傷防止のため、人肌に丁度良い、ぬるま湯の温度設定となるため、給湯温度が蛇口手前まで十分に過熱された給湯水が届いていても、蛇口から吐水される場面では加熱消毒が不十分な状態となる欠点もある。自験例のレジオネラ菌の蛇口定着では塩素による給水消毒以外にも、加熱した給湯による蛇口の消毒が有効であった。自動水栓の場合には温度制御を一旦外した状態での給湯の吐水による定期的な吐水口の加熱消毒が必要となる。また自動水栓の場合、吐水センサーを作動させるために手や物品を吐水口に近づける必要があり、これにより吐水口に誤って接触してしまう汚染リスクがある。吐水センサーは、適宜その範囲や感度を調整できるため、反応が悪い場合には設備担当者に相談し丁度良い距離でも吐水が開始になるように調整すると良い。

6. シンクはどうなっているか

シンクはそのデザインにより使用後の水が排出口から排水されやすいかどうか異なる。時に排水されにくい構造であることや、吐水がシンク表面に当たった後のスプラッシュバックが発生しやすいシンク構造であることが観察される。吐水使用時のシンクからのスプラッシュ

バックで特に注目すべき現象は、シンク排水口からの跳ね返りである。

シンク排水口はシンク下部配管の微生物がシンク下部の配管から上方にクリープして上昇することから、シンク排水管は下水の微生物と一致する可能性があるシンクの中で最も汚染が強い高リスク箇所である。この部位からの吐水使用ごとのスプラッシュバックによる使用者自身の汚染は医療施設内では脅威であり、注意と対策が必要である。当院でもシンク排水口が薬剤耐性菌の伝播の起点になっていた可能性がある事例を経験している²⁾。この事例では当院では検出頻度が高くない菌種であったため遺伝子学的検討を実施し相同性を確認したが、検出頻度が高い薬剤耐性菌や、そもそも薬剤感性菌の伝播が起こっている場合には、見逃されている可能性がある。近年、シンク表面からのスプラッシュバックを減らしたデザインのシンクが発売されるようになっており、新たにシンクを設置する時やシンク交換時にはそのような特徴を持つ製品の導入を検討したい。

またシンク排水口の流れが悪い場合には汚物の滞留が起こることからスムーズな排水口からの排出が求められる。排水口のサイズや排水口の位置の工夫がなされたシンクもある。また流れが悪いシンクの排水口は一般的な洗浄で解決可能な場合が多いが、時に高圧洗浄が必要な場合もある。

7. 蛇口の汚染

蛇口への微生物の定着は予想以上に多い。当院の事例でも緑膿菌や *Stenotrophomonas maltophilia*、非結核性抗酸菌、レジオネラ菌¹⁴⁾などの定着がみられる。多くの人が使用するため蛇口への直接的な接触も起こり得るし、また明らかな接触が無くとも湿潤環境であること、塩素濃度の揮発による低下が発生しやすいことから、一旦微生物が定着すると持続的に検出される事例もある。またこの蛇口への定着には、整流器の存在が影響している可能性がある。整流器は吐水が割れずにストレートに流れるような網目状の小さな器具である。この整流器はその網目状の複雑な構造から一旦微生物が定着すると持続陽性となることがそのデメリットと考えられる⁵⁾。本邦でもこの整流器が原因で非結核性抗酸菌の持続検出が問題となった事例が報告されている⁶⁾。

8. 温度調整器 Thermostat Mixing valve (TMV)

自動水栓が設置されたシンク下部には給水と給湯が混合し使用しやすい温度に自動調整する温度調整器 Thermostat Mixing valve (TMV) が設置されている (図 3)。欧米を中心にこの温度調整器の感染リスクが指摘されており、その複雑な構造と微生物の繁殖に有利な温度域などの特徴がその原因と考えられている。当院でもこの温度調整器をシンクから分解し微生物学的調査を実施した経験があるが、直前まで使用していたシンクであるにも関わらず *Pseudomonas* 属菌、*Acinetobacter* 属菌が検出されている。



図 3 温度調整器 Thermostat Mixing valve (TMV)

9. 必要な対策

まず最も大切な点がこの総説で解説している医療施設における水に関する感染リスクを認識することである。水やその周辺器機は医療者、患者が毎日頻繁に日常的に使用するものであるがゆえに、そのリスクを認識しづらい。もしくは、まさか感染リスクを多く内在しているはずがないだろうと思込んでいる点もある。それゆえ、リスクの認識が日々の行動変容や、医療関連感染の発生時の観察や考察にも繋がり、結果として対策の立案への機動力になると考えられる。

実施すべき具体的な対策については、いまだ科学的な模索が続いており、ガイドラインや明確なエビデンスに

乏しい領域であると言わざるを得ない。上水に対しては定期的な微生物検査の実施や温度管理、消毒薬の濃度管理が望まれる。多くの医療施設では水道法に基づく管理が実施されており、施設担当者により記録されているため、定期的、または有事の際には、感染対策管理者はこの記録を積極的に確認するようにしたい。建物内の配管については、目視可能な配管がほとんどないことから日々の対策介入は困難と思われる。基本的には塩素消毒を中枢側の貯水槽と蛇口末端で測定すること、加熱の程度を貯湯槽と蛇口末端で測定することなどの間接的な指標で配管の管理を行わざるを得ない。

蛇口に対しては、定期的な清掃を立案する必要があるが、清掃・消毒方法に確立したものがない。どの施設でも実施可能な方法は、定期的に十分な吐水を実施すること、つまりフラッシングである。給水・給湯ともに吐水を数分間継続することで十分な塩素濃度を含有する水が吐水されることとなり蛇口末端の消毒が可能となる。また十分に過熱された給湯水が排出されえることも同様に効果がある。可能な限り使用していない、または使用頻度が低い休眠蛇口を減らすことが必要であり、使用頻度が低い蛇口については撤去することもその対策の選択肢となり得る。その他、ブラッシングによる蛇口の清掃も行われるが、ブラシにより汚染を広げるリスクがあり、蛇口ごとのブラシの交換を行った場合、コスト面での課題が残る。

蛇口末端に設置された整流器はその複雑な構造から単に洗浄・消毒では微生物除去が難しい可能性が高い。整流器自体を交換することも選択肢であるが、上水側に汚染がある場合や、使用過程で整流器を汚染した場合には、再度整流器に微生物が定着してしまうことがある。再利用する場合には、超音波洗浄機などで汚れを除去した後、浸漬消毒等で消毒することが現実的と考えられるが、明確な根拠となるものはない。

シンクは、定期的な洗剤とスポンジによる日常清掃が適応されるし、効果も期待できる。目に見える汚れや、ぬめりを除去することで菌量の減少が可能である。排水口に対してはブラッシングによる汚れやぬめりの除去が必要であるがそのブラシの汚染による他の排水口への微生物の拡大を防止する必要がある。時に配管/排水管への消毒薬流し込みを併用している施設もある。ただこの消毒薬はどの消毒薬がより現実的かまたは効果的かは不明である。第 4 級アンモニウム製剤や次亜塩素酸製剤、ア

ルコール製剤などが使用されることが多いがそれぞれの適正な濃度や接触時間は不明であり、使用時にはそれらの消毒薬の特徴を踏まえた適応が求められる。なお、高濃度塩素の使用時には排管の浸食が進行しやすいため注意したい。

近年、シンク下部の配管に加温装置を装着することでシンク下部の配管を加熱消毒できるとの報告があり注目されている。本邦でも加熱器が販売されているが、購入コストやコンセントの設置などの問題もありすべての医療施設での利用は難しい。

10. Water safety plan と Water safety team⁷⁾

当院で実施している Water safety plan を示す (表 2)。医療施設における Water Hygiene 管理は、本総説からもわかる通り、微生物から設計・設備まで扱う分野が幅広く、感染管理担当者だけでは対応しきれない。欧米では、すでに、感染管理チーム Infection Control Team (ICT) とは別に Water Safety Team (WST) を組織し対応する必要性があると考えられている。本邦ではこれが実施されている施設は限定的であるが、今後普及が望まれる。ただ本邦の現状からは ICT とは別の組織を作るというよりは WST を ICT に内在させる形で活動する方が現実的と考えられる (表 3)。

表 2 Water Safety Plan の具体的⁷⁾

プラン	頻度	備考
蛇口の微生物検査	4 カ月毎	1 フロア 10 カ所程度
クーリングタワーの微生物検査	毎月	
貯水槽、貯湯槽の微生物検査	毎年	
給水蛇口末端の塩素濃度確認 (>0.2ppm)	4 カ月毎	1 フロア 10 カ所程度
給湯蛇口末端の温度確認 (>55℃)	4 カ月毎	1 フロア 10 カ所程度
貯湯槽の温度確認 (>60℃)	毎日	
微生物検査陽性蛇口のフラッシング	毎日	

表 3 Water Safety Team の推奨される構成員⁷⁾

1. 病院責任者
2. 感染管理専門家
3. 設備管理者 (水システムに精通しているもの)
4. 微生物専門家
5. 清掃スタッフ・委託業者
6. 安全管理者
7. 患者代表者

■利益相反：なし

■引用文献

- 1) Nakamura I, Amemura-Maekawa J, Kura F, Kobayashi T, Sato A, Watanabe H, *et al.* Persistent Legionella contamination of water faucets in a tertiary hospital in Japan. *Int J Infect Dis.* 2020;93:300-4.
- 2) Nakamura I, Yamaguchi T, Miura Y, Watanabe H. Transmission of extended-spectrum β -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* associated with sinks in a surgical hospital ward, confirmed by single-nucleotide polymorphism analysis. *J Hosp Infect.* 2021;118:1-6.
- 3) Halabi M, Wiesholzer-Pittl M, Schöberl J, Mittermayer H. Non-touch fittings in hospitals: a possible source of *Pseudomonas aeruginosa* and *Legionella* spp. *J Hosp Infect.* 2001;49(2):117-21.
- 4) Nakamura I, Miura Y, Umeda A, Imura R, Watanabe Y, Watanabe H. The *Legionella* contamination of tap water in a brand-new hospital in Japan before patients move in. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2020;41(8):998-9.
- 5) Lv Y, Xiang Q, Jin YZ, Fang Y, Wu YJ, Zeng B, *et al.* Faucet aerators as a reservoir for Carbapenem-resistant. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2019;8:205.
- 6) Takajo I, Iwao C, Aratake M, Nakayama Y, Yamada A, Takeda N, *et al.* Pseudo-outbreak of *Mycobacterium paragordoniae* in a hospital: possible role of the aerator/rectifier connected to the faucet of the water supply system. *J Hosp Infect.* 2020;104(4):545-51.
- 7) 中村 造. 病院における Water Hygiene 管理. 日本環境感染学会誌. 2019;34(6):271-6.

■ Original article

器械識別用テープの洗浄・滅菌による変化と 医療現場での管理方法の検討

長坂洋子¹、吉田理香²、大久保 憲²¹ 医療法人徳洲会 大和徳洲会病院² 東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科

Examination of changes due to cleaning and sterilization of instrument identification tape and management methods in medical practice

Hiroko Nagasaka¹, Rika Yoshida², Takashi Okubo²¹ Yamato Tokusyuikai Hospital² Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School

【背景】手術室では、鋼製小物の管理を目的に器械識別用テープを貼付する場合がある。器械識別用テープは鋼製小物と共に術野で使用し、使用後は洗浄と滅菌後に再使用され劣化するが、洗浄や滅菌の回数、交換など使用方法の規定はない。

【目的】器械識別用テープへの洗浄・滅菌の影響を検証し、器械識別用テープの医療現場における管理方法を検討した。

【方法】器械識別用テープの洗浄と滅菌による影響を、洗浄はウォッシャーディスインフェクター washer-disinfector (WD)、滅菌は高圧蒸気滅菌 autoclave (AC) と過酸化水素低温ガスプラズマ low-temperature hydrogen peroxide gas plasma (HPGP) 滅菌を使用し、洗浄・滅菌回数が10回毎に100回まで、色の変化、剥がれの観察と長さの変化、粘着状態、硬化状態を検証した。色の変化は目視と分光測色計で行い、形状変化は剥がれを観察し長さを測定した。粘着、硬化状態については、日本工業規格 Japanese Industrial Standard (JIS) Z0237 に準拠し180度引きはがし試験と引張試験を行った。

【結果】変色はWD、ACでは10回から確認され、形状変化は10回から剥がれと短縮が確認された。粘着状態は、貼付条件により固着し、一方では剥がれやすくなった。硬化状態は、特にACで滅菌回数が増加すると硬化した。

【結論】劣化の評価は、色の変化が目安となり、変色が確認された場合には安全に使用するためにも交換することが望ましい。器械識別用テープの使用時は術野で使用する前後の確認と洗浄後の確認が重要であり管理方法を定める必要がある。

Key words : 器械識別用テープ、洗浄、滅菌、劣化、管理方法

1. はじめに

手術室では、鋼製小物の管理を目的として器械識別用テープを使用することがある。器械識別用テープは、約35年前から様々な色や模様が販売されており鋼製小物に貼付し、使用する科や医師の区別、鋼製小物のセット

組の区別などの用途で使用される。最近ではトレーサビリティの観点から、プラスチックタグや2次元コードによる管理が行われるようになってきているが、器械識別用テープは簡便に使用でき、視覚だけで区別でき安価に運用できるなどの利点から現在も使用されている。しかし、この器械識別用テープは、鋼製小物と共に術野で使用され、洗浄・滅菌を行い繰り返し使用し、術中に剥が

れや表面が硬化し割れ落ちる現象を経験した。

手術には様々なリスクがあるが、その中のひとつが体内遺残であり、発生すると患者への身体的、精神的な影響が大きく未然に防止することが重要となる。体内遺残防止策は、体内に遺残する可能性のある全ての手術においてガーゼや器具・器材のカウントを行い、術後X線撮影による確認方法に関するルールを決め徹底する¹⁾ことが求められる。手術時に使用した物の数が不一致の場合には手術部位や手術室内の検索を行い、発見できない場合にはレントゲン撮影が行われるが、器械識別用テープはX線に写らない。実際の手術時には手術前後で鋼製小物に貼付されている器械識別用テープの貼付状態を確実に確認しているとは言えない現状がある。器械識別用テープは、洗浄や滅菌の影響を強く受け脱落する可能性があり、体内に脱落した場合には小さな破片となり発見することは困難である。実際に海外では脱落した事例として、手術中に副鼻腔内へ落下した器械識別用テープが、そのまま遺残し術後のガーゼ交換の時にパッキングされたガーゼを取り出す際に発見された²⁾という報告や、器

械識別用テープが気管内に遺残し出血原因となった³⁾という報告も見られる。しかし、日本では、器械識別用テープについて検討された報告はなく、洗浄や滅菌の負荷により器械識別用テープにどのような影響を与えているかを示したものもない。洗浄や滅菌の回数、交換などの器械識別用テープの取り扱いを使用する各施設に任されており、運用について決まったものはない。

以上より、手術室で鋼製小物に貼付して繰り返し使用される器械識別用テープが、最も物理的負荷のかかると考えられる洗浄と滅菌に焦点をあて、どのような変化が生じているかを検証し、器械識別用テープの医療現場における管理方法について検討したので報告する。

2. 方 法

2.1 使用した器械識別用テープ

器械識別用テープは4種類（A、B、C、D）を使用した（表1）。テープAの素材は、アクリルポリマー粘着剤、ポリ塩化ビニル樹脂、ガラス繊維、顔料

表1 器械識別用テープの詳細

テープの種類	素材	滅菌方法の記載と使用方法	幅
A	アクリルポリマー粘着剤 ポリ塩化ビニル樹脂 ガラス繊維 顔料	AC、EOG 滅菌等の各種滅菌に対応 1周半巻き付けて使用すると記載あり	6.4mm
B	不明	AC、EOG 滅菌、HPGP 滅菌に対応 使用方法の記載なし	6.4mm
C	不明	AC 可能 使用方法の記載なし	6.3mm
D	不明	AC 対応 使用方法の記載なし	6.35mm

表2 使用した洗浄器・滅菌器と使用設定

洗浄・滅菌器	詳細
洗浄器	ウォッシャーディスインフェクター washer-disinfector (WD) 全自動ジェット式超音波洗浄装置 (WUS-3300 [®] 、サクラ精機株式会社、3槽式、本体外寸法、幅1500mm×奥行き2964mm×高さ1890mm) 1槽目：洗浄ユニット（ジェット洗浄時の基準液量が約38L、超音波洗浄時の基準液量は445L）で、予備洗浄30℃3分間、ジェット洗浄50℃10分間、超音波洗浄40℃10分間で洗浄を行った。 2槽目：濯ぎ・洗浄ユニット（基準液量は約38L）で、洗浄60℃1分間、高温処理90℃10分間、潤滑剤を75℃1分間散布した。 3槽目：乾燥ユニットでは120℃20分間で乾燥を行った。 洗浄剤は洗浄・超音波洗浄共にアルカリ洗浄剤（ステリッシュ A105 [®] 、日本ステリ株式会社）をpH12、濃度0.3%で使用した。潤滑剤は乾燥促進剤配合潤滑防錆剤（ステリッシュ D-105 [®] 、日本ステリ株式会社）を使用した。
高圧蒸気滅菌装置	高圧蒸気滅菌 autoclave (AC) VEER-G12w [®] 、サクラ精機株式会社、内筒内容積1290m ³ 。 滅菌器の設定は、滅菌135℃8分間、乾燥50分間とした。
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌装置	過酸化水素低温ガスプラズマ low-temperature hydrogen peroxide gas plasma (HPGP) 滅菌 ステラッド [®] 100S、ASP ジャパン、滅菌チャンパー有効容量100±20L 滅菌器の設定は、過酸化水素濃度58%、滅菌温度45℃、ショートサイクル54分間とした。

たが、それ以外の3種類に関しては不明であった。

色は、明るい色として白色テープ、暗い色として青色テープを選択し使用した。

2.2 洗浄・滅菌器

使用した洗浄・滅菌器及び使用時の設定を表2に示す。

2.3 色の変化の観察

2.3.1 色調

鋼製小物である鉗子の柄を想定し、直径3.0mmの体内固定用ピン（キルシュネル鋼線[®]、株式会社大和製作所）を使用した。器械識別用テープはWDではAとBの2種類、AC、HPGP滅菌ではA～Dの4種類、色は白色と青色を使用した。貼付する長さは、巻き始めから半周分重なるように14mm（メーカー推奨の貼付方法）とした。洗浄は、1本の体内固定用ピンに同色のA、Bを各3枚ずつ貼付し2色それぞれ12本ずつ作成した。白色と青色各1本はコントロールとし、それ以外の体内固定用ピンを1つのかごに入れ洗浄を行い、洗浄回数が1回目、10回目、20回目、それ以後10回目毎に100回目まで1色ずつ取り出し、器械識別用テープの色をコントロールと比較して目視で観察した。滅菌は、1本の体内固定用ピンに同色のA～Dを各3枚ずつ貼付し、2色それぞれ12本ずつ作成し、白色と青色で1組とした。これを12組作成し1組をコントロールとした。対象を滅菌方法別に分け、滅菌回数が1回目、10回目、20回目、それ以後10回目毎に100回目まで1組ずつ取り出し、器械識別用テープの色をコントロールと比較して目視で観察した。

2.3.2 色差の測定

測定は分光測色計（CM-700d[®]、コニカミノルタジャパン株式会社）を使用し、観察光源は測色用標準イルミナントD65、測定径直径3mm、正反射光除去方式、観察条件は2度視野設定とした。対象について無作為に5カ所を測定し平均値と標準偏差を算出し、コントロールとした基準値との差（色差）を求めた。色差は3.0（単位無し）以上が「目視で異なる色と認識できる基準」であり、並べると違いが判るレベル⁴⁾とされているため、色差3.0以上と目視で観察した結果と比較した。対象は平らな丸ステンレス（SUS304 2b、杉浦製作所）直径16mm、厚さ2mmを使用し、1周半となるようにAの白色テープ

と青色テープを貼付した。WD、AC、HPGP滅菌は、それぞれ1回目、10回目、20回目、以後100回目まで10回目毎に洗浄・滅菌の回数で抜き取り測定した。

2.4 剥がれの観察

2.3.1に示したように体内固定用ピンに器械識別用テープを貼付したものを準備し洗浄と滅菌に分け、洗浄・滅菌回数が1回目、10回目、20回目、それ以後10回目毎に100回目まで1組ずつ取り出し、器械識別用テープの剥がれの状態を目視で観察した。

2.5 長さの変化

器械識別用テープをステンレスバット（バットフタなし、村中医療機器株式会社）に6枚ずつ重ならないように各色A～Dの4種類、長さは14mmで貼付した。器械識別用テープの長さを、洗浄・滅菌回数が10回目毎に100回まで、一度取り出し、直定規（直定規、目盛ピッチ0.5mm、15cm、Myoffice）で測定した。

2.6 粘着状態の観察

180度引きはがし試験の試験片は、ステンレス板（SUS304・Bright Anneal:BA 両面SG、株式会社スタンダードテストピース）に器械識別用テープA、白色テープを貼付し、貼付面は10cm、引き剥がすための折り返しを1cmとし、それぞれに3枚の試験片を準備し、日本工業規格Japanese Industrial Standard (JIS) Z0237⁵⁾に準拠し実施した。WD、AC、HPGP滅菌はそれぞれ5回目、10回目、20回目と以後10回目毎に100回目までの回数で行った。ACに関しては、鋼製小物に貼付する際は2重に重なる部分が発生することを考慮し2枚重ねて貼付した器械識別用テープも追加した。結果は洗浄・滅菌回数ごとに剥がすために必要とした荷重を測定し平均値を算出した。

2.7 硬化状態の観察

器械識別用テープの硬化状態を観察するためにJIS規格Z0237⁶⁾に準拠し引張試験を行った。器械識別用テープはA、白色テープを使用し、試験片は、WDはステンレスバット（9cm×25.5cm×1cm）の背面に20cmのテープを2重で5本貼付したものを11個作成した。ACでは剥離剤の塗布された紙（紙ライナー、3Mジャパングループ）に20cm、5本貼付したものを11枚作成し、

1枚ずつを滅菌バッグに入れた。HPGP滅菌は滅菌バッグ (Roll R[®]、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) に20cm、5本貼付したものを11枚作成した。WD、AC、HPGP滅菌はそれぞれ5回目、10回目、20回目と以後10回目毎に100回目までの回数で行い、試験片が断裂するまでの荷重を測定し洗浄、滅菌回数ごとに平均値を算出した。

3. 結果

3.1 色調と色差

器械識別用テープの色差は、使用した器械識別用テ

ープの種類による違いはなく色ごとに平均値を算出し、目視の変色が確認できたタイミングと共に白色テープを図1、青色テープを図2に示す。白色テープのWDとACの目視観察では、洗浄、滅菌前の器械識別用テープの色と比較することで容易に変色が確認でき、徐々にくすみ、白色テープは肌色に近い色に変化した。青色テープの目視観察では、WDで60回目、ACで30回目から変色が確認できた。青色テープは、WD、ACともに目視で色の変化を観察することが困難であり、使用前の器械識別用テープと並べ色と比較することで徐々に暗く濃くなっていく変化が確認できた。HPGP滅菌では、目視による変色はどちらの色も確認できなかった。

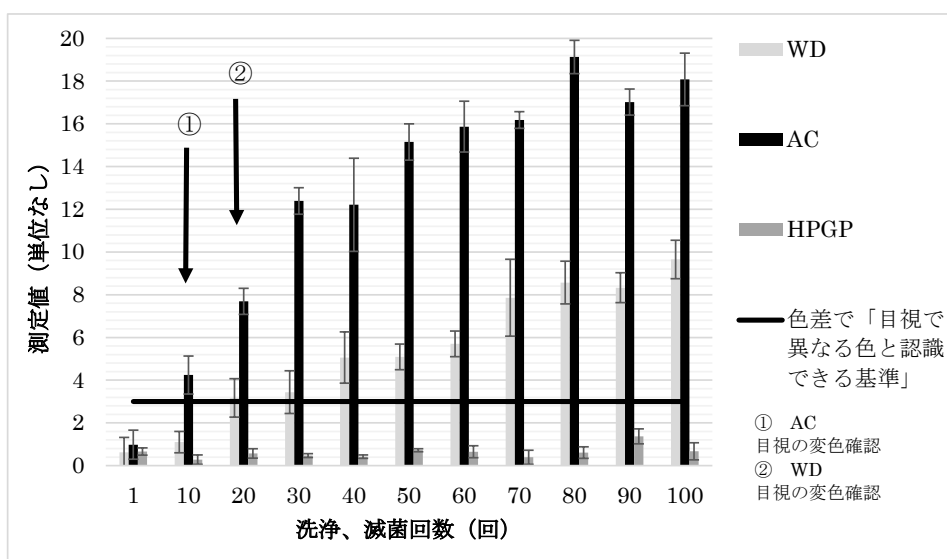


図1 白色テープの変色結果

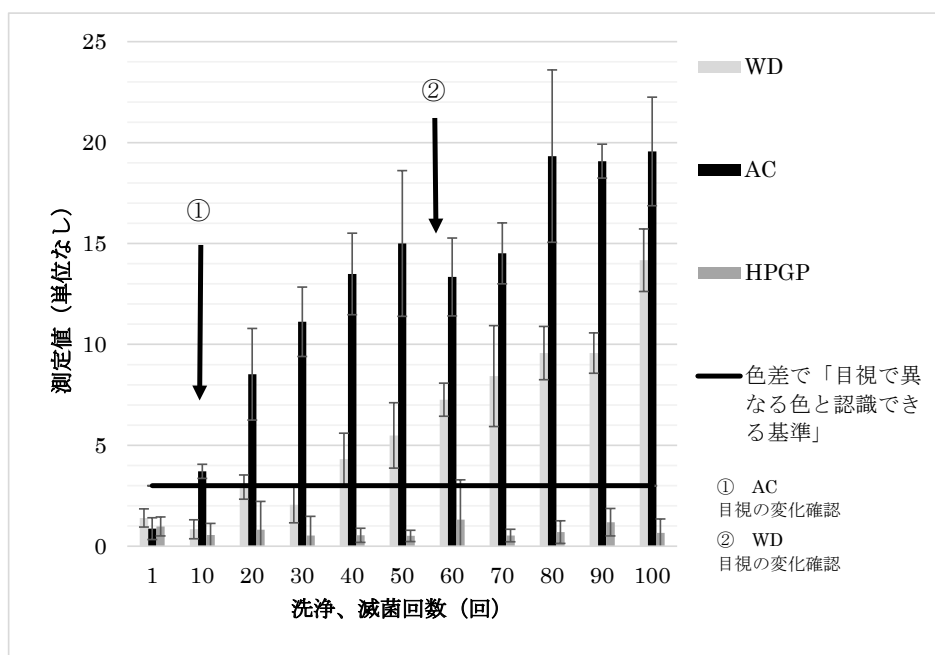


図2 青色テープの変色結果

3.2 剥がれの観察

器械識別用テープの剥がれは、種類や色による違いは見られなかった。WDによる剥がれは、30回目で剥がれ落ちが確認され、50回目では一度剥がれ再度付着したのが見られた。60回目以降では剥がれが大きくなり、80回目以降では2重の重なった部分がすべて剥がれているものや、一度剥がれ浮いた状態で付着しているものがあった。ACによる剥がれは、端が浮いて剥がれており、80回目以降では全てに剥がれが確認されたが、脱落は確認されず滅菌回数が増えると固く固着していた。HPGP滅菌による剥がれの状態としては、70回目以降は全てに剥がれが確認され滅菌回数が増えるにつれて巻き付けて貼付した器械識別用テープの巻きが緩くな

り浮いてくる状態が確認されたが、剥がれ落ちることはなかった。

3.3 長さの変化

器械識別用テープ全体の長さの推移については、4種類、2色に違いは見られず、それぞれの処理方法の平均値として図3に示す。

3.4 粘着状態と硬化状態

180度引きはがし試験の結果を図4、引張試験の結果を図5に示す。180度引きはがし試験のWDでは、固着が強く40回以降は測定することができなかった。

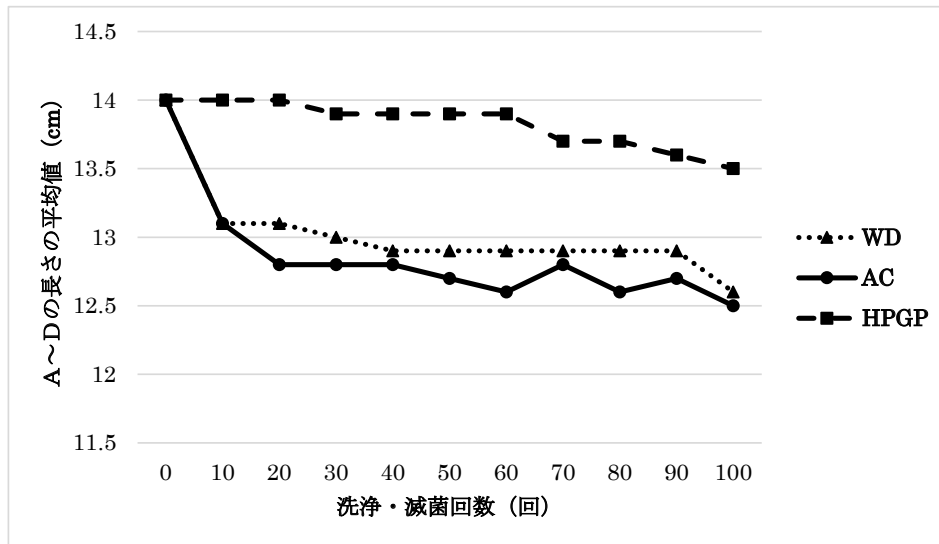


図3 テープA～D長さの変化

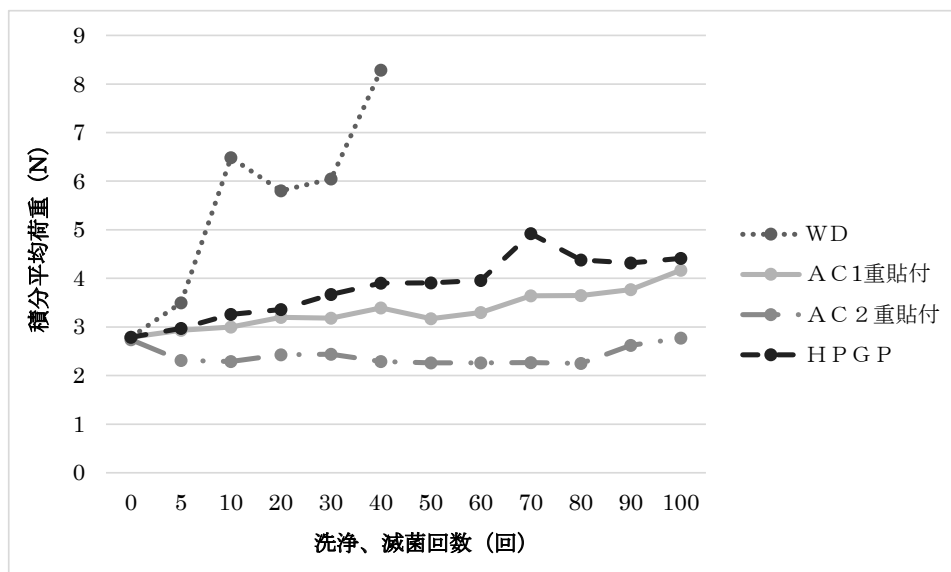


図4 テープA 180度引きはがし試験結果

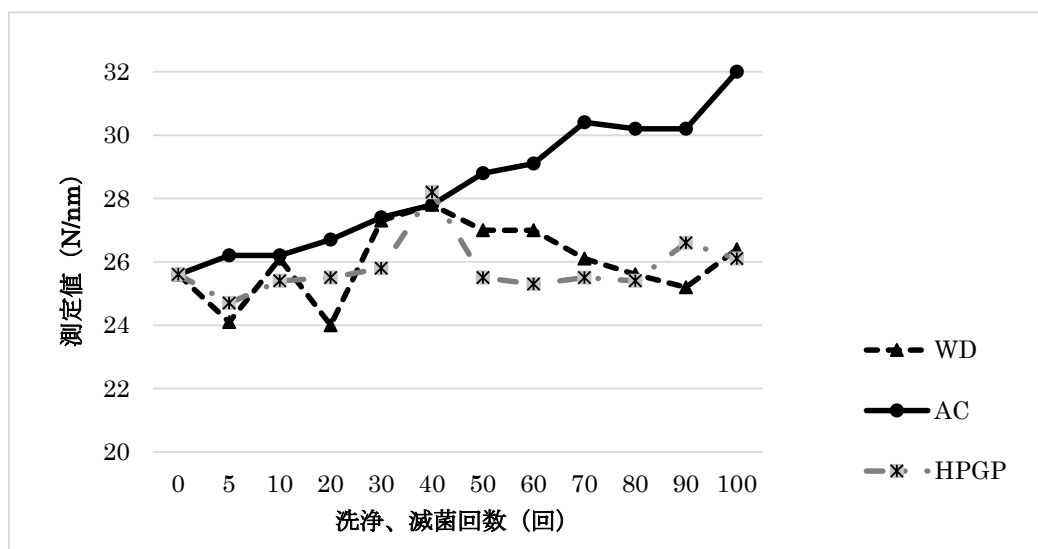


図5 テープA引張試験結果

4. 考 察

今回の研究では、鋼製小物に貼付して繰り返し使用される器械識別用テープについて、最も物理的な負荷がかかると考えられる洗浄・滅菌を繰り返すことで、色、形状、性能にどのような変化が生じているかを検証し医療現場での適切な管理方法のあり方を検討した。

実験によっては複数の種類の器械識別用テープを使用した。種類の違いによる結果の違いは見られなかったため器械識別用テープとして述べる。

器械識別用テープはWDとACの長さの変化と引張試験では、洗浄、滅菌回数の増加により短縮、硬化し、180度引きはがし試験の結果では、ACの1重に貼付した器械識別用テープは滅菌回数が増えると固着し、2重に貼付した器械識別用テープは滅菌回数が増えると剥がれやすくなっていた。また、剥がれの観察では、洗浄・滅菌回数が増えると大きくなり、2重に貼付している部分で発生していた。実際の使用時には、重ねて貼付したところから剥がれ、剥がれたところから割れて脱落するというを経験した。器械識別用テープの原料となるポリ塩化ビニル樹脂(テープA)は汎用プラスチックであり、120℃から150℃で可塑性となり⁷⁾、熱を加えると収縮する⁸⁾という性質を持っており、高温で処理を行うWD、ACでは早い段階から短縮が確認されたと考える。また、器械識別用テープのような粘着製品では、支持体の背面を剥離剤で処理してロール状に巻き付けるか、粘着剤面に剥離紙をつけて巻くかシート状に重ねるなど処

理をしないと取り扱うことが出来ない⁹⁾ため、剥離剤を含有し剥がれやすくなっていることが推察される。WDでは洗浄時の水流、洗浄剤の使用により2重に貼付した部分から剥がれが発生し、繰り返し行う洗浄の物理的負荷により剥がれが大きく見られた。医療現場での器械識別用テープは、鋼製小物に一部分重複するように貼付されることが多く、2重に貼付した部分は洗浄・滅菌を繰り返すことで剥がれて短縮、硬化し、ステンレスに付着した部分は固着し、洗浄・滅菌回数を重ねるにつれて割れて脱落につながっていくことが分かった。

次に器械識別用テープの色の変化について着目する。器械識別用テープの色は、洗浄・滅菌を繰り返すことでWD、ACでは白色テープは、くすんだ肌色となり青色テープは黒に近い青になったが、HPGP滅菌は、100回目の滅菌終了後も変色は確認しなかった。器械識別用テープの原料にはポリ塩化ビニル樹脂が含有されており、ポリ塩化ビニル樹脂の耐熱温度は通常60～80℃でありHPGP滅菌では、低温処理により表面変化への影響が少ないことや、滅菌剤に使用される過酸化水素が漂白剤としても使用されることから、影響を受けた表面が漂白され色の变化として捉えられなかった可能性がある。WD、ACによる器械識別用テープの色の変化では、白色テープでは目視による変色を確認したタイミングが色差による「目視で異なる色と認識できる基準」である3.0を上回ったタイミングが一致したが、青色テープでは、特にWDで目視と色差のタイミングは一致しなかった。これは、ACでは高温により変色が早い段階から確認されたのだと考える。色では、白色テープのような明るい

色は目視による変化を捉えやすいが、青色テープのような寒色系は色の変化を捉えにくい¹⁰⁾とされることから、医療現場では、様々な色の器械識別用テープが使用されているが、色の変化が確認しやすい明るい色を使用することを検討することも必要である。器械識別用テープの変色のタイミングと形状変化のタイミングを比較すると、WD、ACにおける短縮や硬化は10回から確認され、目視の変色も10回から確認されている。このことより、医療現場における器械識別用テープの安全管理には、目視による色の変化が目安として使用できると考える。

手術室看護師へのアンケートでは、「器械識別用テープが使用時に術野に脱落したことがある」、「剥がれかけていたので使用前にはずした」、と言う体験が聞かれ、器械識別用テープを使用前後で確認しているかどうかという問いには、約半数が確認はしていない¹¹⁾という返答であった。手術時に器械識別用テープがどのような状況で貼られているか、使用後に同じ状態で貼られているかどうかまでは確認できていないのではないかと推察され、万が一、器械識別用テープが術野に脱落しても、気が付かないということが考えられる。手術室ではカウンターの重要性は強く認識されているが実際には医療事故事例が報告されており、X線不透過の入っていないガーゼを使用し体内遺残が発生した手術¹²⁾や、ガーゼカウンタに問題がなく手術が終了した後体内からガーゼが発見され摘出した¹³⁾という報告がある。体内遺残防止にはカウントが必要だと意識づけることを継続して教育すること、またそのシステムを作ることが重要¹⁴⁾であり、手術中に使用する器械識別用テープにおいても脱落し体内遺残となる可能性を強く認識する必要がある。器械識別用テープを貼付した鋼製小物を手術に使用する際は、手術中に紛失した小さな器具の探索は困難で¹⁵⁾、脱落した器械識別用テープは発見できるかどうかかわからないことを認識し、貼付状態の確認を行いながら使用する必要がある。実際には、滅菌物を展開時や術前術後のチェックだけでなく、今回の研究では洗浄による剥がれや硬化が強いため、洗浄後の器械をセットする前に器械識別用テープの色の変化、剥がれの有無を確認し、変化があれば交換することで、器械識別用テープの体内残の可能性を低減することが出来るのではないかと考える。鋼製小物に貼付している器械識別用テープに関しては特に規定が無いことが予測され、運用について組織で管理方法を決め、業務に組み込んでいく必要があると考える。

今回の研究では、洗浄・滅菌それぞれの工程を別々に実験した結果、剥がれはAC、HPGP滅菌よりもWDで確認された。医療現場で器械識別用テープを使用する場合は、洗浄・滅菌は一連の工程として行われるため、今回の結果よりさらに強い負荷がかかると予測される。器械識別用テープが変色し始める時期と形状、性能が変化するタイミングは、ほぼ同時であり色の変化を劣化の目安として使用することが出来ると考える。しかし、HPGP滅菌の場合は、器械識別用テープが劣化していても変色としての確認は困難であり、どのように管理するか検討が必要である。

器械識別用テープは簡便だから、今まで使用してきたからと見直しをせず使用を続けるのではなく、器械識別用テープを使用する必要性、使用した際の利点と危険性をよく理解し、医療現場での管理が重要である。

5. 結 論

器械識別用テープは、洗浄・滅菌による影響により、早期から劣化しており、劣化の判断には変色を目安と出来る。洗浄後に器械識別用テープの変色や剥がれの状態を確認し、変化があった場合には交換の実施が重要である。

HPGP滅菌で使用する場合の管理方法についてはさらなる検討が必要である。

■利益相反

本研究に関する利益相反はない

■引用文献

- 1) 最首俊夫, 久田友治. 「手術部医療安全」『手術医療の実践ガイドライン』(改訂版). 日本手術医学会 2013; S14-S15
- 2) Ipaktchi K, Kolnik A, Messina M, Banegas R, Livermore M, Price C. Current surgical instrument labeling techniques may increase the risk of unintentionally retained foreign objects: a hypothesis. *Patient Saf Surg* 2013 Sep; 7(1): 31. doi: 10.1186/1754-9493-v.
- 3) Kraayenbrink M, Baer ST, Jenkins JG, Moore-Gillon V. Serious hazard of plastic coding tape on surgical instruments. *Br J Surg* 1987 Aug; 74(8): 696.
- 4) A・F・T公式テキスト改訂版編集委員会編. 「色彩の実務」『色彩検定公式テキスト1級編』. 第2版. 東京: 株式会社A・F・T企画 2014; 68
- 5) 田中正躬. 「粘着力」田中正躬編『粘着器械識別用テープ・粘着シート試験方法』第1刷. 東京: 日本規格協会 2015; 7-11.
- 6) 田中正躬. 「引張強さ及び伸び」田中正躬編『粘着器械識別用テープ・粘着シート試験方法』第1刷. 東京: 日本規格協会 2009; 4-5.

- 7) 高野菊雄. 「塩化ビニル樹脂」『トコトンやさしいプラスチック材料の本』初版. 東京：日刊工業新聞社 2016; 40-41.
- 8) 桑島 幹, 久保敬次. 「プラスチックの高性能化」『「機能性プラスチック」の基本』初版. 東京：ソフトバンククリエイティブ株式会社 2011; 112-113.
- 9) 北崎寧昭, 斎藤次雄. 「粘着製品の構造と材料」『初歩から学ぶ粘着剤—なぜ付くの なぜ剥がれるの—』第2版. 東京：丸善出版株式会社 2015; 135.
- 10) 森崎真奈美, 森田みゆき. 着色綿布の色差と知覚の関係. 北海道教育大学紀要 2004; 55: 35-42
- 11) 長坂洋子, 加藤妙子. 器械識別用テープに関する意識調査. 第28回日本手術看護学会関東甲信越地区集録 2017: 34-37
- 12) 大野 玲, 平野 優, 吉野内聡, 石場俊之, 村瀬秀明, 円城寺恩. 腹腔鏡下手術で摘出したガーゼ遺残の1例. 日臨外会誌 2014; 75(8): 259 - 262
- 13) 若山 彩, 竹原 啓, 濱野恵美, 加藤雄一郎, 千田裕美子, 望月 修. 腹腔鏡下に胆嚢及び腹腔内異物を同時摘出した一例. 日産婦内視鏡学会 2013; 29(1): 121-125
- 14) 上村紀子, 百瀬美希, 西原三枝子, 西村チエ子. 顕微鏡下脳神経外科手術における綿片カウント不一致要因の分析. 手術医学 2007; 28(1): 1-4
- 15) 關 壽之, 上田 和, 松井仁志 他. 探索に苦慮した術中器具紛失の一例. 日産婦内視鏡学会 2014; 30(2): 450-454

Examination of changes due to cleaning and sterilization of instrument identification tape and management methods in medical practice

Hiroko Nagasaka¹, Rika Yosida², Takashi Okubo²

¹ Yamato Tokusyukai Hospital

² Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School

Background. In the operating room, instrument identification tape may be affixed for the purpose of managing small steel objects. It is used in the body cavity together with surgical instruments, and after use, it is reused after cleaning and sterilization, and deteriorates, but there is no regulation on how to use it, such as the number of cleanings and sterilizations and replacement.

Objective. We examine how the instrument identification tape are affected by washing and sterilization and examine appropriate use method in medical practice.

METHODS. The effects of cleaning and sterilization of instrument identification tape were observed using a washer-disinfector (WD), Autoclave sterilization (AC) and low-temperature hydrogen peroxide low temperature gas plasma (HPGP) sterilization. Observation of color change, peeling, change in length, adhesion state, and hardening state were verified by washing and sterilizing up to 100 times for every 10 times. The change in color was observed visually and with a spectro-color meter, and the change in shape was observed

for peeling and the length was measured. For adhesion and curing state, a 180-degree peeling test and a tensile test were carried out in accordance with Japanese Industrial Standard (JIS) Z0237.

RESULTS. Both WD and AC were discolored and peeled after 10 times, and shortening was confirmed. The adhesion state was fixed depending on how it is pasted, and on the other hand, it became easy to peel off. The hardened state was hardened with increasing sterilization times, especially in AC.

CONCLUSIONS. The evaluation of deterioration is based on the change in color, and if discoloration is confirmed, it is desirable to replace it for safe usage. When using instrument identification tape, it is important to check before and after use in the surgical field and after washing, and it is necessary to decide on a management method.

Key word

Instrument identification tape, washing, sterilization, deterioration, management method

■ Practice report

定量測定式マスクフィッティングテスターを用いた N95 マスクの選定、及び装着実地訓練システムの構築

宮下千夏

千葉県勤労者医療協会 船橋二和病院 院内感染管理者 感染制御実践看護師

Selection of N95 masks and establishment of on-the-job training system using quantitative measurement mask fitting tester

Chinatsu Miyashita

Professional Nurse for Infection Prevention and Control, Funabashi Futawa Hospital

1. はじめに

国内で新型コロナウイルスの感染拡大がはじまると、新型コロナウイルスを含んだエアロゾルによる医療従事者の感染を防ぐため、あらゆる医療機関で N95 マスクが多量に用いられるようになった。N95 マスクとは、米国立労働安全衛生研究所 (National Institute of Occupational Safety and Health, NIOSH) によって認定された、0.3 μm 以上の大きさの空気中の微粒子を 95% 以上捕集できるフィルター性能を持つマスクのことである¹⁾。このような状況下において N95 マスクの国内流通が滞ると、当院ではこれまで使用したことのない様々なメーカーの N95 マスクを入手する運びとなり、院内感染管理を行う感染制御実践看護師として、それらの N95 マスクの中から適切な規格のものを選別する必要が生じた。一箱づつ選別するうちに、これまで自施設で使用していた N95 マスクを含め、どの N95 マスクが職員にとって安全といえるのか疑問を持ち、装着時の個人の感覚だけに頼るのではなく、安全性を定量で客観的に評価する必要性を感じた。そこで、院内において N95 マスク使用頻度の高い職員を中心に、定量測定式マスクフィッティングテスター (労研式マスクフィッティングテスター MT-05U 型、柴田科学株式会社) を用いて N95 マスクの密着性を定量評価し、その結果をもとに院内での採用製品を変更した。また、N95 マスクを装着する機会がある職員全

員を対象とし、装着の実地訓練を継続して行うことが出来るシステムを構築したので報告する。

2. 当院の概要

千葉県船橋市にある 299 床の総合病院であり、感染対策向上加算 1 を取得している。産科、小児科病棟の他、内科病棟、外科病棟、地域包括ケア病棟等を有し、透析医療や在宅医療にも力を入れている。子供から高齢者まで安心してかかれる病院として、地域において 40 年程取り組んできた歴史のある病院である。感染症指定医療機関ではなく、結核病床も有さないものの、新型コロナウイルスに関しては国内における流行第一波の中、2020 年 4 月から陽性者の入院受け入れも積極的に行ってきた。院内での感染対策は感染制御チーム (Infection Control Team, ICT) を実働部隊の中心とし、各病棟、外来部門看護師から構成される感染リンクナース会と、薬剤科や検査科など看護部以外の部門職員から構成される感染リンクスタッフ会が組織されている。

3. パンデミック下における N95 マスクの混乱と選定

Supply Processing & Distribution (SPD) システムと呼ばれる医療材料物流管理システムを用いて医療材料管理を行っている当院では、部署ごとに医療材料の発注を行

うと、在庫を管理する薬剤センターから直接該当部署に納入される仕組みとなっている。世界的なパンデミックによりこれまで当院で採用していたメーカーのN95マスクの納入が滞ると、現場職員の判断で採用製品ではないN95マスクの発注をすることもあった。更に、早期から新型コロナウイルス患者の対応を積極的に行っていた当院には、自治体や厚生労働省からの支援、また時に個人や芸能事務所からの寄付という形により、各方面から国内規定のDS2マスクや中国製のKN95マスク、ヨーロッパにおけるEN規格のFFP2マスクなど、様々なN95マスクとされる規格のマスクが病院に運び込まれていた。それらのN95マスク類が院内各部署に運ばれると、その種類の多さに現場は混乱した。結核病床を有さない当院では、これまで空気感染予防策を必要とする部署は限られていたこともあり、適切な規格のN95マスクを各部署の職員が選別することは困難であった。

このようなN95マスク流通に伴う院内の混乱を抑えるため、SPDシステムによる発注製品や寄付製品に関わらず、院内で使用されるN95マスクは全て在庫管理から払い出しまでICTが一元管理することとした。筆者は院内感染管理者として、それらのマスクの中からNIOSH認定のN95マスクのみ9種類を分類し、規格上は安全性が認められている製品を新型コロナ病棟や発熱外来といったリスクの高い部署中心に配布した。しかし、配布したN95マスクを職員に使用して貰ったところ、規格に問題が無いにも関わらず、日常的に行うユーザーシールチェックテストを何度実施しても明らかに空気漏れを生じるN95マスクもあり、本当に空気感染予防策が取れているのか、職員の安全が守られているのかと不安になった。

このような背景から定量測定式マスクフィッティングテスター（以下、フィッティングテスター）の購入検討に至ったが、病院からの購入許可が降りた頃には国内でのフィッティングテスターの需要に対して供給が追いついておらず、当院によりやくフィッティングテスターが納入されたのは2022年7月であった。その頃にはフィッティングテスターだけでなく、国内におけるN95マスクの流通状況も改善され、潤沢とは言えないまでも節約しながら使用できる程度には納入される状況となっていた。そこで、最初に分類したNIOSH認定のN95マスクの中から装着感について職員の評判が良く、生産国や入手先の状況から今後も安定した納入が期待でき、1枚あ

たりの価格が著しく高くないN95マスクを筆者が2種類選定し、新型コロナウイルス病棟で働く職員を中心にフィットテストを開始した。

4. フィットテストの実際

【方法】

2022年7月7日から7月15日にかけて、新型コロナウイルス病棟で働く医師、看護師、理学療法士28名を対象に、フィッティングテスターを用いてフィットテストを実施した。使用したN95マスクは、海外メーカー製のNIOSH規格3つ折りタイプN95マスク（A）と、国産メーカー製のNIOSH規格2つ折りタイプN95マスク（B）である。フィッティングテスターでの定量測定方法は、ナトリウムを溶かした水を気化して空中に散布させ、空気中のナトリウム粒子とマスク内のナトリウム粒子量を測定し、その差を漏れ率として計算する方法を採用した。今回は漏れ率5%以下を合格基準とした。

【測定の実際と結果】

28名の職員に海外メーカー製のN95マスク（A）、または国内メーカー製のN95マスク（B）のうち、自分が普段使用している方のN95マスクを選んで貰い、ユーザーシールチェックを行った上でフィッティングテスターでの定量測定を行った。28名のうち、初回のフィットテストで合格基準に達した職員は17名であった（図1）。初回で不合格だった職員は、ゴムや鼻ワイヤーの調整をし、それでも漏れる場合はもう一方のN95マスクを装着し再度測定を行った。すると、海外メーカー製のN95マスク（A）を使用した職員25名のうち、約4割の職員10名についてはゴム位置の調整や鼻ワイヤー

■ 初回合格 ■ 初回不合格

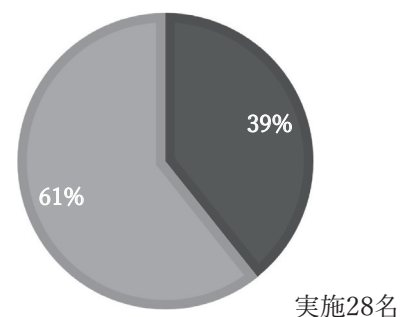


図1 新型コロナウイルス病棟職員N95マスクフィットテスト初回合格率

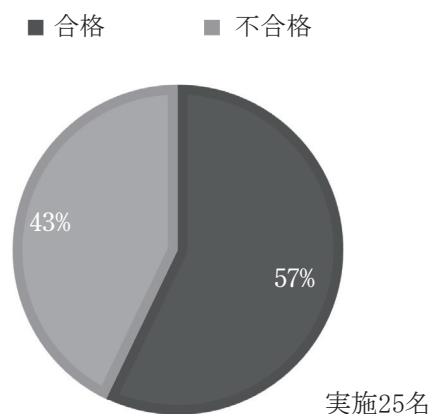


図2 海外製 N95 マスク (A) フィットテスト最終合格率

の調整を行っても最終的に漏れ率5%以下に達することができず、合格基準として定めた密着性が得られていないことがわかった (図2)。

一方、国内メーカーの N95 マスク (B) を選んで装着した職員については、最後まで合格基準に達することができなかった職員は一人もいなかった。そこで、N95 マスク (A) で密着性が得られなかった職員全員と有志の職員合計 24 名に対し、N95 マスク (B) を使用してフィットテストを行ったところ、24 名全員が漏れ率5%以下となった。国内メーカー製の N95 マスク (B) の密着性が良好だった理由としては、職員個々の頭部の大きさや顔の形状に合わせて調整できるプラスチックのアジャスターが、マスクのゴム部分に取り付けられているという構造上の利点が考えられた。また、欧米人と日本人の骨格の違いから、海外メーカー製のものより、国内メーカー製の N95 マスクの方が日本人の骨格や顔に密着しやすく作られていることも、漏れ率が少なくなった要因と考えられる²⁴⁾。この結果から、院内でメイン採用する N95 マスクは国内メーカー製の N95 マスク (B) に決定し、新型コロナ病棟や発熱外来だけでなく、全ての部署で必要時に使用できるように在庫管理方法の設定、そしてフィットテストを行う実地訓練についての取り組みを開始した。

5. フィットティングテスターを用いた実地訓練システムの構築

マスクフィットングテスターの使用法、及び採用を決めた国産メーカー製 N95 マスク (B) 装着方法については、感染リンクナース会議と感染リンクスタッフ会議で講義と装着の実践を行い、感染リンクナース及び感

染リンクスタッフ各々が自部署の職員にフィットテストが行えるよう教育した。フィットテストで使用する N95 マスクは全てメイン採用を決めた (B) タイプの N95 マスクとし、初回装着した時の漏れ率と、ゴムの位置や鼻ワイヤーの位置を調整しながら正しいユーザーシールチェックを行った後の漏れ率を感染リンクナース・スタッフが記録できるよう、部署ごとに記録用紙を作成し配布した。フィッティングテスターは院内に1台しか無い為、N95 マスクの装着機会が多い部署から優先的にフィットテストができるよう順番を決め、1部署あたり1カ月程度の期間で貸し出しを行った。1部署の職員全員のフィットテストが完了すると、感染リンクナース・スタッフがフィットテストの結果を記載した記録用紙とフィッティングテスターを ICT に返却し、ICT メンバーはフィッティングテスターのメンテナンスを行った上で次の部署に貸し出しを行うようにした。回収した記録用紙は ICT に所属する事務員が集計し、初回合格率などのデータは院内の職員へフィードバックした。

このように感染リンクナース・スタッフを中心とした N95 マスク装着の実地訓練システムを構築し、2022年7月から2023年3月までに、院内の職員242名にフィッティングテスターを用いてフィットテストを行った。これまでの結果では、職員242名のフィットテスト初回合格率は58%であり、自己流のユーザーシールチェックのみでは半数以上が正しく N95 マスクを装着できていないことがわかった (図3)。しかしながら、初回で合格基準に達しなかった職員の中で、N95 マスクゴムやアジャスター位置の調整、装着方法の指導を行っても最終的に合格基準に達しなかった者は1名も発生していない。フィットテストについては N95 マスクを装着する

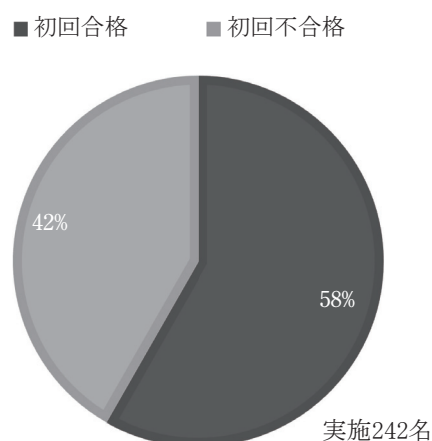


図3 船橋二和病院職員 N95 マスクフィットテスト初回合格率

機会のある全ての職員に行う取り決めをしているが、まだ実施できていない部署が一部残っている為、現在でもフィットテストを継続している。また、2023年度より新入職員（医師、看護師、理学療法士）に対してもフィットテストを開始したところである。

N95マスクの在庫管理については、寄付製品も含め院内全てのN95マスクをICTが管理する備蓄倉庫に集め、必要な部署が必要な数だけ在庫管理表に記載して持ち出せるようにした。在庫管理表にはN95マスクを持ち出した日付、部署名、枚数を記載できるようにし、1カ月あたりの払い出し量を計測できるようにした（図4）。継続して払い出し量の計測を続けたことで、クラスターや国内での流行波が起こるとどのくらい使用量が増えるか把握することができたため、いつそのような事態が起こっても対応できるよう院内の備蓄量を設定した。

偶然ではあるが、この取り組みを開始し始めたばかり

の2022年9月、同一病棟において排菌している肺結核患者2名を生じた例を経験した。本来であれば結核病床を持つ医療機関に即日転院となるが、新型コロナウイルスの蔓延から転院がままならず、それぞれ1週間程度自施設で管理する必要があった。その際、既にフィットテストを実施していた当該部署の職員からは、自分の顔に正しく装着できていると自信を持って言えるN95マスクを使用していることについて安堵の声が聞かれた。しかし、この時点でフィットテストを実施済みの職員は多くなかったことから、新しく採用を決めたN95マスクの使用法と空気感染予防策について早急に院内教育を行う必要性を感じ、フィットテストと同時進行で電子カルテ上での研修を行った（図5）。この研修は清掃業者などの委託業者を含む院内の全職員が参加必須の研修とし、職員713名中683名が参加し、参加率は96%であった。

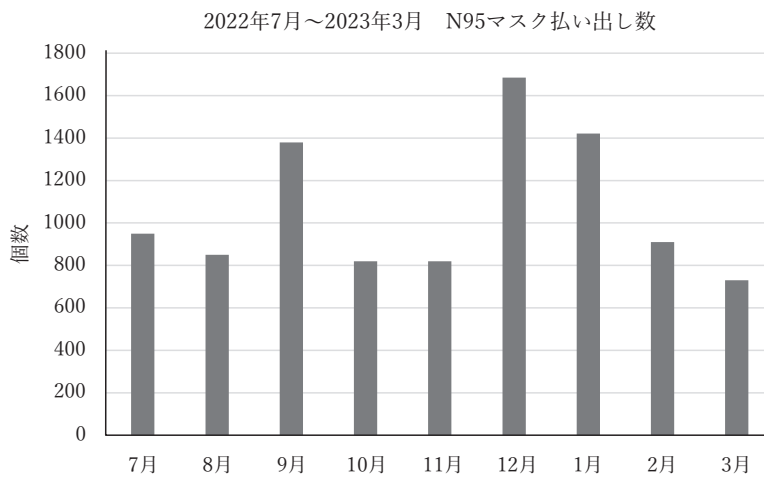


図4 N95マスク払い出し数

装着のポイントはここです！

アジャスター(黒)

※ゴムは頭部でクロスさせません
下のゴムは首、上のゴムは頭頂部です

①下のゴムを引っ張りマスクの下側を確認

②黒いプラスチック製アジャスターで更に密着具合を調整する

アジャスターを持ち、締めひもを引っ張り、長さを調節します。
上下の締めひもの張り具合を均一にします。

フィッティングテストでそれぞれご自身のゴムを留める位置と締め付け具合を確認してください

図5 職員全員参加必須研修スライドの一部

6. おわりに

これまで当院ではフィッティングテスターを所有したことがなく、空気予防策が必要な場面においては職員それぞれのユーザーシールチェックによる“個人の感覚”のみに頼っていた。今回、大勢の院内職員にフィットテストを実施したことで、“個人の感覚”のみでは正しく个人防护具を使用できていないことが明らかになった。また、N95 マスクの装着を指導する側としては、これまでユーザーシールチェックテストの方法を伝えても、本当に職員の顔にフィットしているか、空気が漏れていないかについては確実な判断材料が無く手応えを感じる事が難しかった。しかし、フィッティングテスターを使用し、漏れ具合を数値で評価できることで確実な教育ができていたことが実感でき、安心して職員を現場に送り出すことができるようになった。

新型コロナウイルスの感染拡大にともない、結核病床を持つ医療機関だけでなく、ほぼ全ての医療機関が日常的に N95 マスクを使用するようになったと思われるが、N95 マスクを効果的に正しく使用する為には適切な教育と、少なくとも 1 回 / 年のフィットテストが推奨されている⁵⁾。しかし、定量測定式フィットテスターの導入無くしてはこのような教育や確実な評価は難しいと考える。新型コロナウイルスの流行により全国の ICT の業務量は膨大となり疲弊した ICT も少なくないと思われるが、時間のかかる実地訓練や教育を、いざパンデミックが起きてから ICT 主導で行うことには限界が伴う。ICT の専門性を必要な時に必要な場面で最大限発揮するためには、平時から感染リンクナース・スタッフの力を

活用し、現場で継続可能な教育・実地訓練システムを構築することが重要であると考え。将来的にはまた新たな感染症に対応せざるを得ないことも想定されるが、どのような状況になったとしても自施設の職員を感染から守ることができるよう、適切な个人防护具の選定や教育、またそれを継続して行なっていくためのシステム構築について今後も取り組んでいきたい。

■謝辞

この度、定量測定式フィッティングテスターを用いたフィットテストの必要性に理解を示し、高価である機器の購入を快く了承して下さいました船橋二和病院管理会の皆様、及び院内の関係者皆様に心より感謝申し上げます。

■利益相反

報告すべき利益相反は無い。

参考文献

- 1) 満田年宏監修. 職業感染制御研究会. 医療従事者のための N95 マスク適正使用ガイド. 2003; (2023 年 5 月 25 日現在) http://jrgoicp.umin.ac.jp/rtip/HPM_528_D_N95_users_guide.pdf
- 2) 黒須一見, 吉川 徹, 小林寛伊, 大久保憲. 空気感染予防のための呼吸器感染防護具の漏れ率に関する基礎的研究. 医療関連感染誌 2008;1:49-52
- 3) 黒須一見, 小林寛伊, 大久保憲. 各種 N95 微粒子用マスクの漏れ率に関する基礎的研究. 日本環境感染学会誌 2011;26:345-349
- 4) 川辺芳子, 田中 茂, 永井英明, 鈴木純子, 田村厚久, 長山直弘, 他. マスクフィッティングテスターを用いた N95 マスクの顔面密着性の定量的評価と装着指導. 結核 2004;79:443-448
- 5) Hospital respiratory protection program toolkit: resources for respirator program administrators. DHHS (NIOSH) Publication Number 2015-117 (2023 年 5 月 25 日現在) <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2015-117/>

医療関連感染編集委員

委員長 木村 哲

委 員 岩澤篤郎

遠藤博久

大久保憲

梶浦 工

菅原えりさ

松村有里子

吉田理香

医療関連感染

The Journal of Healthcare-Associated Infection

2023年7月10日 発行 (Vol.16 No.1)

●発行 東京医療保健大学大学院

東京医療保健大学 感染制御学教育研究センター

〒141-8648 品川区東五反田4-1-17

Tel : 03-5421-7655 Fax : 03-5420-3133

URL : <http://www.thcu.ac.jp>

制作：幸書房

