

■ 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

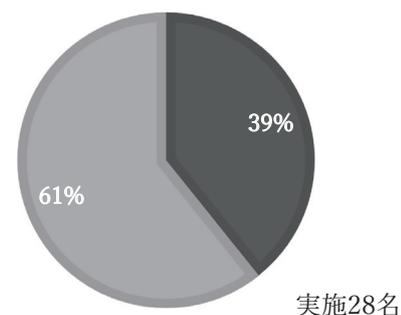


図1 新型コロナウイルス病棟職員N95マスクフィットテスト初回合格率

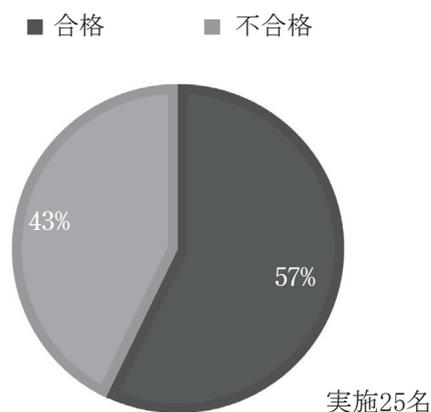


図2 海外製 N95 マスク (A) フィットテスト最終合格率

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

マスクフィッティ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

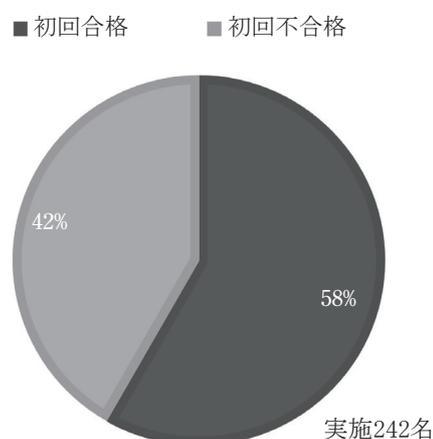


図3 船橋二和病院職員 N95 マスクフィットテスト初回合格率

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。

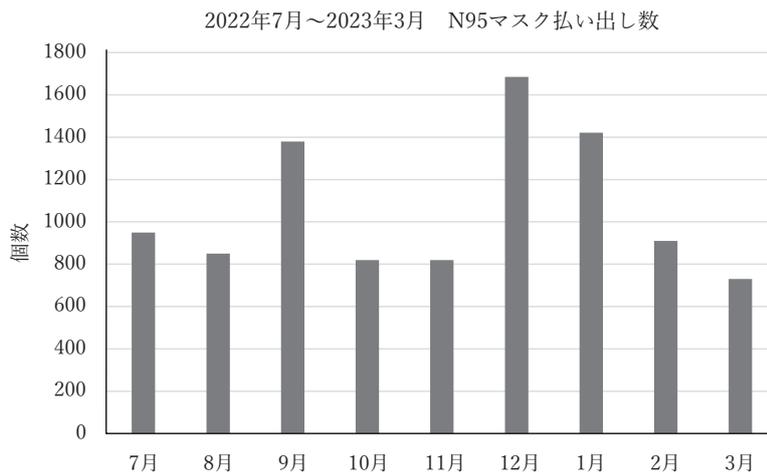


図4 N95マスク払い出し数

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、しめひもを引っ張り、長さを調節します。上下のし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られる。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/>