

事務連絡

令和2年4月10日

(令和2年8月4日最終改正)

各 { 都道府県 }
 { 保健所設置市 } 衛生主管部（局） 御中
 { 特別区 }

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

N95 マスクの例外的取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、N95 マスクの需要が高まっております。こうしたことを受けて、使い捨てとされている N95 マスクについて、再利用するなど N95 マスクの例外的取扱いにより効率的な使用を促進する際の留意点等について、別添のとおり取りまとめました。これまでも各医療機関等におかれても様々な工夫をされていることと存じますが、参考としていただくよう、貴管内の医療機関等の関係者に周知いただきますようお願いいたします。

国においても、供給確保・提供については、引き続き進めてまいります。

N95 マスクの例外的取扱い

N95 マスクについては以下の診療場面での使用を推奨しており、以下の場面以外では、サージカルマスク等を適切に使用すること

- エアロゾルが発生するような手技を行う時（気管内吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）

N95 マスクについては以下の考え方に基づき、可能な限り、効率的に使用すること。

- 滅菌器活用等による再利用に努めること（参考1「N95 マスクの再利用法の例」参照）。
- 必要な場合は、有効期限に関わらず利用すること。
- 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（※1「N95 マスクの継続使用に係る注意点」参照）。
- N95 マスクには名前を記載し、交換は1日1回とすること。
- KN95 マスクなどの医療用マスクのうち、米国FDAで緊急使用承認（EUA）が与えられているもの（※2）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。
- 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。
（「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」は、血管の穿刺等によって高速の血流がマスクに直接に降りかかるような状態を指し、検体採取等は該当しません。）
 - ・ 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。

(参考1) N95 マスクの再利用法の例

・過酸化水素水プラズマ滅菌器を用いた再利用法

米国において、一部メーカーと規制当局との連携により、手術器具の滅菌などに用いられている過酸化水素水プラズマ滅菌器の使用により、N95 マスクの滅菌及び再利用が可能であると示唆されていることを踏まえて対応すること。ただし、3回の再利用でN95 マスクの換気能が低下するため、再利用は2回までにすること。

・過酸化水素水滅菌器を用いた再利用法

米国において、一部メーカーと規制当局との連携により、手術器具の滅菌などに用いられている過酸化水素水滅菌器の使用により、N95 マスクの滅菌及び再利用が可能であると示唆されていることを踏まえて対応すること。10回までの再利用が可能。

・1人に5枚のN95 マスクを配布し、5日間のサイクルで毎日取り替える再利用法

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ことから、N95 マスクを1人につき5枚配布するとともに、使用したものを通気性のよいきれいなバッグに保管し、毎日取り替えて5日間のサイクルで使用すること。

※ 上記に掲げる方法以外にも、下記 URL に記載の再利用法を参照の上、適切な方法により再利用に努めること。

(参照：米国CDC「Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators」)

※1 N95 マスクの継続使用に係る注意点

- ・目に見えて汚れた場合や損傷した場合は廃棄すること。
- ・N95 マスク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。

※2 FDA の緊急使用承認が与えられているリスト (添付の Appendix A)

<https://www.fda.gov/media/136663/download>

⇒なお、国が確保し、医療機関に優先配布してきたKN95については、引き続き米国FDAの緊急使用承認が与えられています。

(参考2)

米国CDCの関連ホームページ

Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>

Strategies to Optimize the Supply of PPE and Equipment

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>

Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>