

●原 著

定量式フィットテストによるN95マスク選択: 当院の結果とプロトコール項目別解析

鍋谷大二郎^{a,b} 眞榮城咲子^b 仲松 正司^{a,b} 芦塚 陵子^b 池宮城七重^a
 山城 朋子^a 山里 将慎^a 原永 修作^a 健山 正男^{a,b} 藤田 次郎^{a,b}

要旨: 2013年9月から4年間に当院で行われたN95マスク(4種)の定量式フィットテストの結果を解析した。88人で延べ165回行われ、81人がいずれかのマスクで合格した。各マスクの合格率は46~82%で男女差も認められた。不合格判定されたテストの64%で開始時から漏れを認め、テスト直前に行われていたシールチェックの限界が示唆された。合格判定されたテストの28%でテスト中の漏れを認めたが(特に前屈姿勢)、ほとんど漏れを認めないマスクもあった。施設全体の合格率を上げるためには複数種類のマスク導入が望まれる。

キーワード: N95マスク, 定量式フィットテスト, 米国労働安全衛生庁

N95 respirator, Quantitative fit testing,

Occupational Safety and Health Administration (OSHA) of America

緒 言

われわれ呼吸器診療に携わる医療従事者は常に呼吸器感染症の病原体に曝露するリスクにさらされている。特に空気感染で伝播する感染症が問題となり、たとえばその代表的な感染症である結核感染症の罹患率は医療従事者の方が一般人よりも高く¹⁾²⁾、新規登録患者は全体では年々減少している一方で、医療従事者における新規登録患者は年間500人超を維持している³⁾。結核のほかにも麻疹や水痘といった流行性感染症や新興ウイルス性感染症などでも空気感染対策が必要とされることがあり、施設ごとの恒常的な対策が重要である。

N95マスクは臨床現場において最も頻用されている空気感染対策デバイスであるが、適切に装着されなければその防護効果は十分に発揮されない⁴⁾。したがって臨床現場でN95マスクを使用する医療従事者は、あらかじめフィットテストを行い、各個人に合った漏れの少ないマスクを選択しておく必要がある。わが国の感染対策の手引きや結核診療ガイドラインでは、フィットテストの必

要性について言及されているものの明確な規定は示されておらず²⁾、フィットテストの実施は各施設に委ねられている⁵⁾。そのためテストを受けた経験がない医療従事者も稀ではないのが現状で⁶⁾⁷⁾、あるアンケート調査では全国の大学病院や国立病院機構の約6割がフィットテストを実施していないと回答している⁸⁾。一方、米国では労働安全衛生庁(Occupational Safety and Health Administration: OSHA)が年1回のフィットテスト実施を規定している。

当院では、従来の定性式テストよりも正確かつ客観的に漏れの有無の評価が可能な定量式テスト⁹⁾¹⁰⁾を導入し、特にリスクが高いと思われる呼吸器・感染症領域の医療従事者を対象にOSHAのテストプロトコールに基づいてテストを実施し、各個人に最適なマスクをあらかじめ選択している。今回、当院におけるフィットテスト結果を後ろ向きに解析し、報告する。

研究対象, 方法

2013年9月1日から2017年6月13日までの間に当院の医療従事者(医師, 看護師, 検査技師)について行われたN95マスクの定量式フィットテストの結果を対象に、後ろ向きに検討した。定量式フィットテストにはPortaCount Pro+ (TSI) が用いられ、3M1860 S/R (3M): 金属ノーズクリップ付きカップ型, 3M1870 (3M): 三面折り畳み構造, 興研350 (興研): 接顔クッション付き・ゴム紐調節可カップ型, Moldex[®]1500 XS/S (Moldex-Metric): 成型型ノーズブリッジ加工・保護シェル付きカッ

連絡先: 鍋谷 大二郎

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原207

^a 琉球大学大学院医学研究科感染症・呼吸器・消化器内科学講座

^b 同 医学部附属病院感染対策室

(E-mail: respiratoryyy@gmail.com)

(Received 30 Mar 2017/Accepted 18 Jul 2017)



図1 今回使用された定量式フィットテスターPortaCount Pro+ (TSI) とN95マスク。左から3M1860 (3M), 3M1870 (3M), 興研350 (興研), Moldex®1500 (Moldex-Metric)。

ブ型、の4種類のN95マスクでテストが行われた(図1)。フィットテストはPortaCount Pro+に内蔵されているプログラム(OSHAの呼吸器防護規格29 CFR 1910.134に準拠)に従って行われた。具体的には、テスターに接続されたマスクを着けながら、OSHAプロトコル〔①通常呼吸60秒、②深呼吸60秒、③頭をゆっくり左右に振る60秒、④頭をゆっくり上下に振る60秒、⑤声を出して指定された文章を読む60秒、※顔をしかめる15秒、⑥前傾姿勢(お辞儀)を繰り返す60秒、⑦通常呼吸60秒〕に沿ってfit factor(マスク外気の粉塵数をマスク内気の粉塵数で除した数値:FF)の測定を行い、※を除いた各項目のFFから算出される総合FFが100以上であれば合格、100未満の場合は不合格として判定されるものである¹¹⁾。テスト結果はプロトコル項目別に解析し、不合格判定のテストにおいては最初にFFが100未満となった項目を漏れ始めの項目として、合格判定のテストにおいてはFFが100未満となったすべての項目を漏れやすい項目として検討した。

なお、フィットテストの事前にセルフシールチェックが行われており、被験者が明らかな漏れを自覚したマスクではテストは行われなかった。また、テストを行う際のマスクの順序は定まっておらず、普段使用しているマスクから優先してテストが行われた。

成 績

被験者は88人で、そのうち81人(92%)はいずれかのマスクで合格と判定されていた(表1)。男性よりも女性で合格率が高く、職種別の合格率には大きな差はみられなかった。なお、合格が得られていない7人のうち5人は2種類以上のマスクでテストされていたにもかかわらず

合格が得られていなかった。マスク別にみると3M1860が73人、3M1870が37人、興研350が34人、Moldex®1500が21人、延べ165回のフィットテストが行われていた(表2)。各マスクの合格率は興研350とMoldex®1500が高く、特に興研350の合格率が高かった。さらに各マスクの合格率を性別で比較すると、女性では特に3M1860の合格率が低く、男性では3M1870の合格率が低かった。また各マスクの合格率を職種別で比較すると、3M1870において看護師と医師の合格率に差を認めた。

最も多かった3M1860の被験者73人のうち、28人が3M1870、28人が興研350、17人がMoldex®1500で重複してテストされていた(表3)。いずれの組み合わせにおいても合否結果の一致度は低かったが、3M1860の不合格者を高い割合で合格させていたのは、興研350とMoldex®1500であった。4種すべてのマスクでフィットテストを行っていたのは9人で、うち4人は興研350で合格していた。1人はいずれのマスクも不合格であった(表4)。

不合格判定のフィットテストは70回で、いずれのマスクにおいても項目①通常呼吸でFF<100となる例が多くみられ、全体の64%(45/70)を占めていた(図2)。合格判定のフィットテストは95回で、そのうち28%(27/95)のテストでFF<100となる項目を認めた。特に項目⑥前傾姿勢でのFF低下が多くみられた(図3)。

考 察

本研究では全被験者数を分母としたテスト合格率は92%であったが、マスク別の合格率は最も高かった興研350でも80%程度で、3M1860や3M1870は50%に満たなかった(表1・2)。過去の研究と同様に、複数種類のマスクを導入することによって被験者全体の合格率が底上げされていることがわかる^{12)~14)}。装着訓練を行えば各マスクの合格率は改善する可能性はあるが¹²⁾¹³⁾、そもそも最適なマスクは顔の形や大きさによって異なるため、訓練だけで高い合格率を目指すには限界があると考えられる¹⁵⁾¹⁶⁾。効率よく被験者全体の合格率を上げるためには施設ごとに複数種類のN95マスクを導入することが望ましく、米国疾病管理予防センター(CDC)やOSHAでは3種類以上の導入を推奨している¹¹⁾¹⁷⁾。こういったマスクを組み合わせる導入するのが効率的かという推奨や検討は見当たらないが、今回の研究においては性別によって漏れやすいマスクが異なっており(表2)、部署の男女比に応じて導入するマスクを変更することは効率的と思われる。また3M1860の不合格者は3M1870でも不合格となるケースが多いのに対し、興研350とMoldex®1500は3M1860の不合格者の多くを合格で拾い上げており(表3)、たとえば3M1860のような通常のカップ型N95マスクをすでに導入している施設において2種類目の導

表1 被験者職種別合格率

	全職種 (男/女)	医師 (男/女)	看護師 (男/女)	検査技師 (男/女)
	n = 88 (30/58)	n = 28 (17/11)	n = 54 (9/45)	n = 6 (4/2)
合格	81 (24/57)	25 (14/11)	50 (6/44)	6 (4/2)
合格率%	92 (80/98)	89 (82/100)	93 (67/98)	100 (100/100)

表2 被験者職種別・マスク別合格率

マスク	全職種 (男/女)	医師 (男/女)	看護師 (男/女)	検査技師 (男/女)
3M1860	n = 73 (30/43)*	n = 24 (17/7)	n = 43 (9/34)	n = 6 (4/2)
合格	36 (21/15)	14 (12/2)	18 (6/12)	4 (3/1)
合格率%	49 (70/35)	58 (71/29)	42 (67/35)	67 (75/50)
3M1870	n = 37 (10/27)	n = 13 (5/8)	n = 23 (4/19)	n = 1 (1/0)
合格	17 (2/15)	8 (1/7)	9 (1/8)	0 (0/—)
合格率%	46 (20/56)	62 (20/88)	39 (25/42)	0 (0/—)
興研 350	n = 34 (8/26)	n = 6 (4/2)	n = 24 (2/22)	n = 4 (2/2)
合格	28 (5/23)	5 (3/2)	20 (1/19)	3 (1/2)
合格率%	82 (63/88)	83 (75/100)	83 (50/86)	75 (50/100)
Moldex®1500	n = 21 (5/16)**	n = 6 (3/3)	n = 14 (1/13)	n = 1 (1/0)
合格	14 (2/12)	4 (1/3)	9 (0/9)	1 (1/0)
合格率%	67 (40/75)	67 (33/100)	64 (0/69)	100 (100/—)

*Sサイズ61人, Rサイズ12人, **XSサイズ19人, Sサイズ2人.

表3 3M1860と他種マスクの合否結果の比較

3M1860		3M1870 (n = 28)		興研 350 (n = 28)		Moldex®1500 (n = 17)	
		合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格
		合格	3	4	4	1	3
不合格	8	13	18	5	8	5	

表4 4種のN95マスクでフィットテストを行った被験者 (n = 9)

マスク	医師		看護師				検査技師 男性
	男性	男性	男性	女性	女性	女性	
3M1860	○	×	×	×	×	×	×
3M1870	×	×	×	×	○	○	×
興研 350	×	○	×	×	×	○	×
Moldex®1500	×	×	×	○	×	○	×

○: 合格. ×: 不合格.

入を検討する際には、興研350やMoldex®1500のような特殊構造を有するマスクを選択すれば効率よく職員全体の合格率を上げることができる。ただし本研究でも認めたとように、複数種類のマスクでテストを行っても合格が得られない集団はどうしても存在する(表4)^{13) 15) 18)}。この集団に対しては個別に対応するしかないのが現状であると思われ、当院ではさらに別種のN95マスク(二面折

り畳み構造)を臨時採用するなどして対応した。

本研究では3M1860の合格率に男女差を認めているが、同様の結果は他の検討でもみられており¹⁸⁾、男女の顔の大きさや形の違いが関与しているものと思われる。わが国の検討によると、女性では男性よりも顔が小さいため顔に対してマスクが大きくなりすぎる場合が多く、そのため漏れが多くなると考察されている¹³⁾。また人種は異

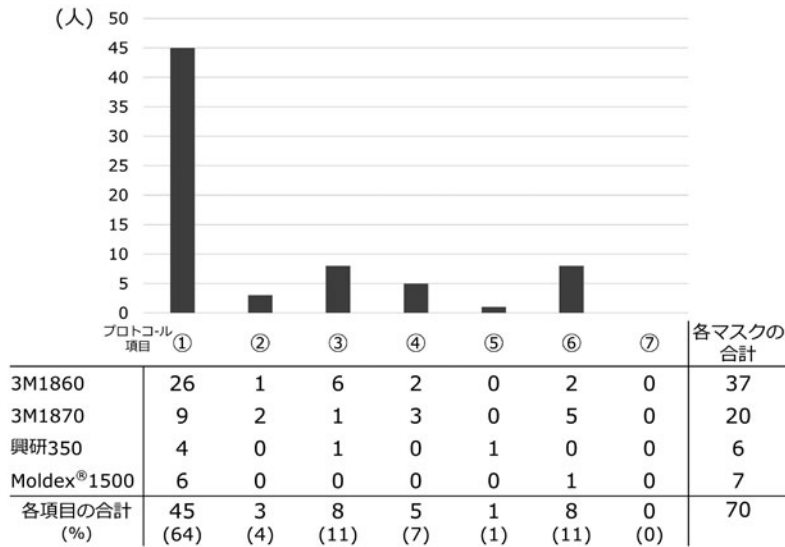


図2 不合格と判定されたテストにおける漏れ始めの項目. 不合格判定であった70回のフィットテストにおいて最初にFF<100となった項目を漏れ始めの項目としてそれぞれ集計した. 各項目はOSHAプロトコルに沿っている [①通常呼吸, ②深呼吸, ③頭をゆっくり左右に振る, ④頭をゆっくり上下に振る, ⑤声を出して指定された文章を読む, ⑥前傾姿勢 (お辞儀) を繰り返す, ⑦通常呼吸]. いずれのマスクにおいても項目①通常呼吸ですでにFFが低下していた例が最も多かった.

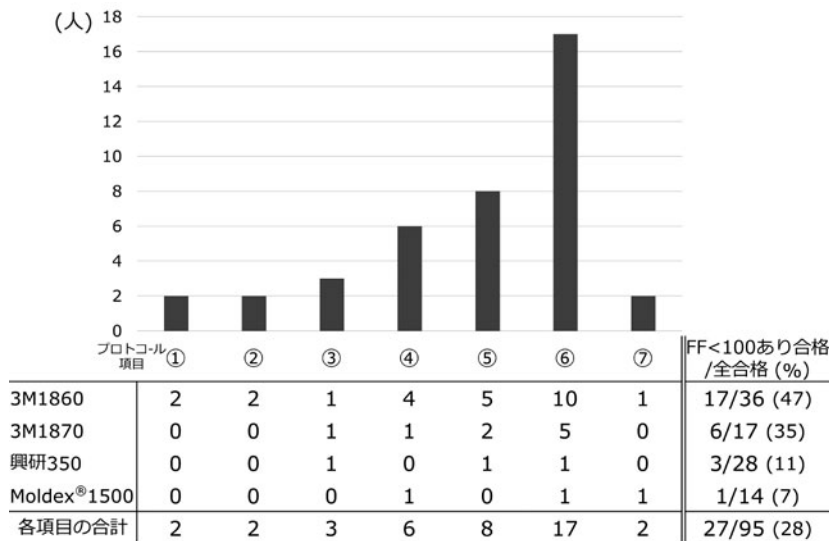


図3 合格と判定されたテストにおける漏れやすい項目. 合格判定であった95回のフィットテストにおいてFF<100となっていた項目を漏れやすい項目としてそれぞれ集計した (1回のテストで2回以上FF<100となっていた例あり). 各項目はOSHAプロトコルに沿っている [①通常呼吸, ②深呼吸, ③頭をゆっくり左右に振る, ④頭をゆっくり上下に振る, ⑤声を出して指定された文章を読む, ⑥前傾姿勢 (お辞儀) を繰り返す, ⑦通常呼吸]. 項目⑥前傾姿勢でFFが低下していた例が最も多かった.

なるがカナダでの検討では40歳以下の女性に漏れが多かったと報告され, 若年女性の顔の形にマスクがフィットしにくいと考察されている¹⁶⁾. 本研究における女性被験者のほとんどは若年女性であり (新入職の看護

師), N95マスクがフィットしづらい集団であったと考えられる. 今回, 女性において合格率が50%未満であったマスクは3M1860のみであったが, 他のマスクは特殊構造によりフィット性を高めており, 若年女性でも合格率

が低下しなかったものと推察される(3M1870:顔サイズを問わない上・中・下3パネル構造, 興研350:高いフィット性の立体接顔クッションと調節可ゴム紐¹⁹⁾, Moldex[®]1500:調整不要の成型型ノーズブリッジ加工に型崩れの生じにくい保護シェル構造)。表4はこの考察を支持しており, 被験者は9人と少ないがマスクがフィットしづらい集団(多くは4種すべてのマスクをテストしなければ合格が得られなかった被験者)であり, 彼らを多く合格させているマスクはフィット性が高いと言える(興研350>Moldex[®]1500>3M1870>3M1860)。

本研究では3M1870の合格率において職種差を認めた(医師>看護師)(表2)。性別以外での合格率差はN95マスクの使用経験の有無でも生じ¹⁰⁾, 実際に本研究では看護師被験者のほとんどが三面折り畳み構造のマスクをテスト時に初めて装着していたのに対し, 医師被験者は以前より3M1870を装着する機会があった。あくまで推測であるが, 三面折り畳み構造のマスクはカップ型と比べ装着時にうまく顔にフィットさせるのに慣れを要することから, この使用経験の有無が3M1870の合格率の職種差に影響した可能性がある。そもそも顔サイズを問わずフィット可能であるはずの3M1870の全体の合格率が50%を下回っていたのは, 本研究の被験者の大半を占めていた看護師の大半で3M1870の使用経験がなかったためとも考えられる。

図2より, 不合格判定となったテストの半分以上は項目①通常呼吸の時点で漏れを認めているが, 項目①はセルフシールチェックの直後であり, この時点での漏れはセルフシールチェックが十分機能していなかったことを示唆している。同様の現象は他の検討でも認められており, ある研究では不合格者の3割程度が項目①ですでに漏れを認めていた⁹⁾。また定量式フィットテストを基準としたセルフシールチェックの精度の検討ではその不確実性がしばしば指摘されており, ある検討では784人中セルフシールチェックで不合格(漏れを認識)となったのは4人だけであったが, 定量式フィットテストを行うと199人が不合格となっている¹⁰⁾。また別の検討では, セルフシールチェックの不合格者の24~45%(マスクの種類による)は定量式フィットテストで合格と判定されていた²⁰⁾。実臨床におけるN95マスクの運用にはセルフシールチェックは欠かせないが, あくまでも主観的なチェックであり, マスク使用者はその限界を理解しておく必要がある。また, 項目③左右首振り以降に出現する漏れは体動や発語によりマスクがずれて生じる漏れと考えられるが, 項目③以降に漏れが生じて不合格となっていた例は3M1860と3M1870で多く, Moldex[®]1500と興研350ではほぼみられなかった。このことは, Moldex[®]1500と興研350は一度フィットすればずれが生じにくいマス

クであることを示している。一方, 3M1860と3M1870の不合格者の多くはプロトコルを用いたフィットテストでなければ合格と誤判定されていた可能性もあり, プロトコルを用いたフィットテストの重要性を示唆している。なお, OSHAプロトコルは臨床行為の際に生じる漏れをある程度反映できていると考えられる²¹⁾。

合格判定のテストで最も漏れを認めていた項目は, ⑥前傾姿勢であった(図3)。この姿勢で漏れが生じやすくなる可能性は過去のわが国の検討でも指摘されており¹⁹⁾, 臨床現場ではベッドサイドでの処置やベッドをのぞき込む姿勢にあたり想定され, フィットテストの合否にかかわらず注意が必要な姿勢と考えられる。また, 不合格判定テストの解析結果と同様, この結果でもMoldex[®]1500と興研350は他のマスクと比べて漏れが少なかったことから, この2種は体動でずれにくいマスクであると考えられる。

わが国では労研MTシリーズを用いた研究が主流で, FFの逆数を%表示した値である漏れ率(マスク内気の粉塵数/マスク外気中の粉塵数×100)が判定に用いられている。これらの研究のなかには, 合格判定基準を漏れ率5~10%以下としているものがあり(FFに換算すると20~10以上), その解釈には注意が必要である¹³⁾¹⁴⁾。CDCガイドラインでは, 結核診療にあたる医療従事者のN95マスク選択の指標はFFが100以上とされている¹⁷⁾。

本研究の限界としては, 後ろ向きにテスト結果のみを調査したため, 顔の形や大きさについては記録がなく, 平均的な顔貌から逸脱した被験者を省いた検討や, フィットしにくい顔貌の検討を行うことができなかった¹⁶⁾¹⁸⁾²²⁾。合格率の評価では職種やマスクによって被験者数が少なく正確な合格率の評価が行えなかった(検査技師被験者や3M1860以外のマスクにおける男性被験者)。

今回, OSHAプロトコルで行ったフィットテストの結果を項目別に解析することで, セルフシールチェックの限界やN95マスクの漏れが生じやすい姿勢を検討することができた。また, 施設全体の合格率を上げるためには施設ごとに複数種のマスク導入が必要であることが改めて示された。なお, 本論文の要旨の一部は, 第85回日本感染症学会西日本地方会学術集會にて発表した。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示: 本論文発表内容に関して特に申告なし。

引用文献

- 1) 日本結核病学会予防委員会・日本結核病学会治療委員会. 潜在性結核感染症治療指針. 結核 2013; 88: 497-512.

- 2) 加藤誠也, 他. 結核院内 (施設内) 感染対策の手引き 平成26年版. 2014. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000046646.html> (参照2017-1-18)
- 3) 厚生労働省. 平成27年 結核登録者情報調査年報集計結果. 2015. <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132952.html> (参照2017-1-18)
- 4) Noti JD, et al. Detection of infectious influenza virus in cough aerosols generated in a simulated patient examination room. *Clin Infect Dis* 2012; 54: 1569-77.
- 5) 河瀬員子. 空気予防策 N95マスクの検討. *INFECTIO CONTROL* 2014 ; 23 : 197-201.
- 6) Sasaki K, et al. Practices of Japanese nurses for the preparation of N95 respirators. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2014; 45: 1221-7.
- 7) 満田年宏監修. 医療従事者のためのN95マスク適正使用ガイド. 職業感染制御研究会. 2012. http://www.safety.jrigoicp.org/index.php?option=com_content&view=article&id=121:n95-type-respirator-users-guid&catid=116&Itemid=506 (参照2017-1-18)
- 8) 結核院内感染に関するアンケート調査 報告書. 第21回日本環境感染学会学術集会 シンポジウム4 医療現場における結核対策の盲点. 2006.
- 9) Clapham SJ. Comparison of N95 disposable filtering facepiece fits using bitrex qualitative and TSI Portacount quantitative fit testing. *Int J Occup Environ Health* 2000; 6: 50-5.
- 10) Danyluk Q, et al. Health care workers and respiratory protection: is the user seal check a surrogate for respirator fit-testing? *J Occup Environ Hyg* 2011; 8: 267-70.
- 11) Occupational Safety and Health Administration, Fit Testing Procedures (Mandatory) (1910.134 App A), Personal Protective Equipment (Subpart I), Occupational Safety and Health Standards. Occupational Safety and Health Administration. https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9780 (accessed on January 18, 2017)
- 12) 小川 謙, 他. N95マスク装着における集団実技指導の効果. *環境感染* 2006 ; 21 : 91-5.
- 13) 川辺芳子, 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 : 443-8.
- 14) 黒須一見, 他. 各種N95微粒子用マスクの漏れ率に関する基礎的研究. *環境感染誌* 2011 ; 26 : 345-9.
- 15) Yu Y, et al. Fitting characteristics of N95 filtering-facepiece respirators used widely in China. *PLoS One* 2014; 9: e85299.
- 16) McMahon E, et al. Implementing fit testing for N95 filtering facepiece respirators: Practical information from a large cohort of hospital workers. *Am J Infect Control* 2008; 36: 298-300.
- 17) Jensen PA, et al. Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in health-care settings, 2005. *MMWR Recomm Rep* 2005; 54: 1-141.
- 18) Lee K, et al. Respiratory protection against *Mycobacterium tuberculosis*: quantitative fit test outcomes for five typN95 filtering-facepiece respirators. *J Occup Environ Hyg* 2004; 1: 22-8.
- 19) 川島正敏, 他. 改良型N95マスク (DS2マスク) のフィットする割合の向上に関する研究. *環境感染誌* 2009 ; 24 : 155-61.
- 20) Derrick JL, et al. Predictive value of the user seal check in determining half-face respirator fit. *J Hosp Infect* 2005; 59: 152-5.
- 21) Hauge J, et al. Real-time fit of a respirator during simulated health care tasks. *J Occup Environ Hyg* 2012; 9: 563-71.
- 22) Kim H, et al. Assessing real-time performances of N95 respirators for health care workers by simulated workplace protection factors. *Ind Health* 2015; 53: 553-61.

Abstract**Selecting an N95 respirator by quantitative fit testing:
Test results and analysis of each test stage**

Daijiro Nabeya^{a,b}, Sakuko Maeshiro^b, Masashi Nakamatsu^{a,b}, Ryoko Asiduka^b, Nanae Ikemiyagi^a, Tomoko Yamashiro^a, Shoshin Yamazato^a, Shusaku Haranaga^a, Masao Tateyama^{a,b} and Jiro Fujita^{a,b}

^aDepartment of Infectious Diseases, Respiratory, and Digestive Medicine,

Graduate School of Medicine, University of the Ryukyus

^bInfection Control Team, University of the Ryukyus Hospital

We analyzed four years of N95 respirator quantitative fit test data collected from September 2013 onwards. In total, 165 tests had been performed, and 81/88 (92%) workers passed using at least one of the four different kinds of respirators available. However, the pass rate for each of the respirators ranged from 46%–82% and differed between genders. At the first step of the fit testing procedure, 64% of all failed respirator mask fit tests already exhibited air leakage. This high failure rate may indicate the poor reliability of the user self-seal check. Indeed, 28% of all respirator mask fit tests that passed exhibited air leakage during at least one step of the fit testing procedure. Air leakage was particularly common during the exercise that required bending over. However, a few of the respirators had little to no air leakage during the fit testing. Medical facilities should offer multiple kinds of respirator masks to healthcare providers to ensure a high pass rate on fit testing.