

定性的フィットテスト 説明書  
QUALITATIVE FIT TEST  
INSTRUCTIONS



# 心配のいらぬ選択肢

## THE WORRY-FREE CHOICE

米国職業安全衛生管理局 (OSHA) は、きちんと密着するレスピレーターを着用の必要があるすべての医療従事者に対して、フィットテストを実施することを要請している。ハリヤードのN95レスピレーターが意図された保護レベルを確実に提供できるように、各着用者はトレーニングを受ける必要がある。トレーニングには、レスピレーターを正しく着用する方法、レスピレーターが正しくフィットしているか確認する方法についての実地講習および実践のための時間も含まれている。

### 正しい着用方法

N95レスピレーターを正しく着用しようとする、最初ぎこちなく感じるが、繰り返し使用するうちに慣れてくる。この製品を着用する際、以下の手順にしたがう。(以下の図および別途用意のある装着ポスターを参照するとわかりやすい。)

1. レスピレーターの端 (開口部) を分離し、完全に開く。
2. ノーズワイヤを少し曲げ、緩やかなカーブを作る。
3. レスピレーターを上下逆さに持ち、二つのヘッドバンドを露出させる。
4. 人差し指と親指を使って二つのヘッドバンドを分離する。
5. 人差し指と親指を使ってヘッドバンドを持ちながら、レスピレーターを顎の下に引っ掛ける。
6. ヘッドバンドを引っ張り、頭にかける。
7. 下側のヘッドバンドを親指から外し、これを首の付け根あたりに配置する。
8. もう一つのヘッドバンドを頭頂部あたりに配置する。
9. 指でしっかりと押さえることにより、ノーズピースを鼻の形に沿わせる。
10. フィット感が得られるまで、レスピレーターを調節し、端を固定する。次にフィットチェックを実施する。

**注意: 着用者に以下の点を強調することが重要である。**

- 着用毎に、レスピレーターのユーザーシールチェックを実施しなければならない。
- ユーザーシールチェックが無事完了するまで、着用者は作業に進まない。

### ユーザーシールチェックの説明

N95レスピレーターが意図された保護レベルを確実に提供できるように、着用毎に、ユーザーシールチェックを実施しなければならない。

レスピレーターのユーザーシールチェックを実施するには、着用者は数回力強く息を吸ったり吐いたりする。レスピレーターは、息を吸うと少ししぼみ、息を吐くと少し膨らむ。

着用者は、顔とレスピレーターとの間でエア漏れを感じるようになってはならない。エア漏れを感じなければ、うまくフィットしていることになり、ユーザーシールチェックは無事完了である。

レスピレーターがしぼんだり膨らんだりしない、あるいは着用者の顔とレスピレーターとの間にエア漏れがある場合、フィットしていない。エア漏れが解消され、レスピレーターのユーザーシールチェックが完了するまで、着用者はレスピレーターを調節する。

**注意: ユーザーシールチェックはフィットテストの代わりにはならない。**

ユーザーシールチェックは、着用者がレスピレーターを正しく着用しているかを着用者が確認するのを助けることを目的とする簡単な手順である。フィットテストは、各着用者に対して正しいサイズのレスピレーターであるか確認するためのものである。フィットテストは、各施設の呼吸器保護プログラム書に掲載されたスケジュールにしたがって実施する。



## フィットするためのコツ

着用者がユーザーシールチェックに問題がある場合、以下の項目を参考にする。

- レスピレーターを調節する際、鏡を使用する。
- マスクと顔面の密着面に毛髪あるいはイヤリングがかかっていないか、誰かに見てもらう。
- ヘッドバンドが正しい位置にあるか確認する。上側のヘッドバンドが頭頂部周辺にあることが特に重要である。これにより、レスピレーターの下部分が顎にぴったりと合うことになる。

## 定性的フィットテストのプロトコル

定性的フィットテストのプロトコルは、閾値チェックとフィットテストの二つの部分から成る。閾値チェックは、被験者が薄いサッカリン溶液の味を感じる能力を確認するものである。フィットテストは、薄めない正規濃度のサッカリン溶液を使って、着用者が確実なフィット状態を達成することができるか検証するものである。レスピレーターを着用する能力を査定するための医学的診断は、一連のフィットテストあるいはレスピレーター使用以前に実施する。

以下の品目は本キットには含まれていないが、フィットテストを支援するために使用する。

- 水を入れるためのふたつき容器、コップ（あるいは近くに水飲み場）
- 使い捨てタオル、ナプキン、あるいは赤ちゃん用ウエットティッシュ
- ストップウォッチあるいは秒針付きの腕時計
- 各施設が使用するレスピレーター（検査する被験者以上の数を用意する）
- 各施設が使用するトレーニングファイルあるいはその他の記録保持システム

**注意:** このキットは、サッカリンベースの閾値チェックおよびフィットテスト溶液を含む。しかしながら、代替溶液として、ビトレックス（非常に苦い）を使って同様のプロトコルを実施することもできる。サッカリン、ビトレックスともに、OSHA承認の検査溶液である。サッカリン、ビトレックスともに、最寄りの販売業者に問い合わせれば、廉価で入手することができる。

## 準備

1. サッカリン溶液を噴霧器に注入する。閾値チェック用とフィットテスト用2つを同様に噴霧器に注入する。
2. フィットテストのプロトコルは、テストに先立ち、被験者に説明する。被験者は、テスト実施少なくとも15分前から、飲食したりガムをかんだりしてはならない。ただし水は飲んでよい。
3. 被験者の氏名、レスピレーターのタイプ(N95)、レスピレーターのブランドとサイズ、テスト実施日を記録する。

## 閾値チェックの手順

1. 被験者にフードをつける。レスピレーターはつけない。
2. 舌を伸ばした状態で口で呼吸するように被験者に指示する。
3. サッカリンの味を感じたらすぐに知らせるように被験者に指示する。
4. 閾値チェック用の噴霧器のノズルをフード前面の穴へ挿入し、バルブをしっかりと10回押す。ノズルは被験者の鼻と口から離れる向きとする。（この段階で被験者が味を感じたと知らせる場合、バルブを押すのをやめる。被験者が味を感じたと知らせた時点にかかわらず、必要な押回数として「10」と記録する。）
5. 被験者が溶液の味を感じない場合、さらにバルブを10回押す。（この段階で被験者が味を感じたと知らせる場合、バルブを押すのをやめる。被験者が味を感じたと知らせた時点にかかわらず、必要押回数として「20」と記録する。）



6. 被験者が溶液の味を感じない場合、さらにバルブを10回押し、溶液を感じたか尋ねる。(この段階で被験者が味を感じたと知らせる場合、バルブを押すのをやめる。被験者が味を感じたと知らせた時点にかかわらず、必要押回数として「30」と記録する。)
7. 被験者が味を感じない場合、そしてサッカリンを使用している場合、次にサッカリンの代わりにビトレックス溶液を使って、同様の手順により被験者をテストする。被験者がサッカリンもビトレックスも感じない場合、この被験者はこのプロトコルを使ってテストすることはできない。代わりに、定量的フィットテストを提案する。
8. フードを取り外し、被験者には、口を水ですすぎ、顔をふいてもらう。噴霧した溶液の味が消えるまで待ち(通常数分間要する)、フィットテストに進む。

## フィットテストの手順

1. 被験者にレスピレーターを着用させ、ユーザーシールチェックを実施する。被験者は、少なくとも5分間レスピレーターを着用する。必要に応じてレスピレーターを調節する。
2. 被験者にフードをかぶせ、レスピレーターがフード側面に接触することなく、被験者が頭を上下左右に振ることができる十分な余裕があるか確認する。
3. テスト時間中、舌を伸ばした状態で口で呼吸し、テスト中に溶液の味を感じたら知らせるように被験者に指示する。
4. フィットテスト噴霧器のノズルをフード前面の穴に挿入し、フード内に10回、20回、あるいは30回噴霧する。噴霧回数は、閾値チェックで記録された回数にしたがう。
5. 30秒ごとに初期回数の半分の回数だけフード内に噴霧することにより、テスト時間中、フード内のエアロゾル濃度を維持する。
6. 以下の一連の動作を各60秒間ずつ行うように被験者に指示する。
  - i) 通常の呼吸
  - ii) 深呼吸
  - iii) 頭を左右に振る(横へ振るときに呼吸する)
  - iv) 頭をゆっくり上下に振る(頭が上に来たときに呼吸する)
  - v) 話す(同封の「レインボーパッセージ」を読む、アルファ

ベットを声に出して言う)

- vi) その場でジョギング
  - vii) 通常の呼吸
7. 被験者が噴霧した溶液の味を感じることなく以上の動作を完了した場合、許容可能なフィット状態が実証されたことになり、被験者はテストに合格する。
  8. 被験者がテスト中に噴霧した溶液の味を感じたと知らせた場合、被験者のフィット状態は不合格となる。同じモデルのレスピレーター、あるいは希望する別のモデルのレスピレーターを使って、被験者は再度テストを受ける。再テストには少なくとも15分間間隔をあげ、閾値チェックからやり直す。

## お手入れ

1. 噴霧器をぬるま湯で洗い、詰まりを防止する。テスト終了時に詰まりが認められた場合、噴霧器を洗浄し、再度テストを行う。テスト時、少なくとも4時間ごとに噴霧器を十分に洗浄し、再充填する。
2. フード内部を湿った布あるいはペーパータオルで拭き、中の溶液の残りを取り除く。イソプロピルアルコールなどの消毒剤を使用し、汚染を防止する。

### 追加情報源

OSHA ウェブサイト

結核情報

<http://www.osha-slc.gov/SL TC/tuberculosis/index.html>

OSHA 基準 1910. 134 呼吸器保護

[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table+STANDARDS&p_id+12716)

[p\\_table+STANDARDS&p\\_id+12716](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table+STANDARDS&p_id+12716)

ヘルスケア情報

<http://www.osha-slc.gov/SLTC/healthcareilities/index.html>

CDC NIOSH ウェブサイト

Tuberculosis Information. <http://www.cdc.gov/niosh/tb>

結核情報

レスピレーター: あなたを結核から護る

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/vdeo/tb.html>

ヘルスケア施設のTB 呼吸器保護プログラム: 管理者マニュアル

<http://www.cdc.gov/niosh/99-143.html>

ヘルスケア施設におけるマイコバクテリウム

結核感染防止のためのガイドライン 1994

<http://www.cdc.gov/epo/mmwr/preview/mmwrhtml/00035909.html>

結核に関するコアカリキュラム、臨床医が承知しておくべきこと

<http://www.cdc.gov/nchstp/tb/pubs/corecurr/default.html>

## 質問と回答

**質問: フィットテストは義務付けられているか。**

**回答:** 呼吸器保護が必要であり、レスピレーターをスタッフに支給するとき、OSHAは呼吸器保護プログラムの一貫としてフィットテストを実施するよう要請している。レスピレーターが義務付けられていない状況でレスピレーターを自発的に使用する場合、フィットテストは必要ない。これには、レスピレーターを提供され、その使用に関する一般的な使用説明を受ける来訪者も含まれる。

**質問: フィットテストはどのくらいの頻度で実施するのか。**

**回答:** OSHAでは、レスピレーターの初回使用時に先立ち、またその後は各施設の呼吸器保護プログラム書に記載されているスケジュールにしたがって、フィットテストを実施するよう要請している。また、異なるレスピレーターフェイスピースを使用するたびに、また顔の形や大きさが変わるような変化（例えば顔の手術や大幅な体重増減など）が着用者に起こるたびに、フィットテストを実施する。

**質問: 定性的フィットテストと定量的フィットテストの違いは何か。**

**回答:** サッカリンあるいはビトレックスを使用するプロトコルによるような定性的フィットテストは、被験者が使用する溶液の味を検出するかどうかに基づく合格／不合格テストである。定量的フィットテストは、レスピレーター／マスク周囲の粒子漏れの数を客観的に測定し、フィット状態の数値測定値を「フィット係数」として提供する。テストに合格するには、具体的なレスピレータータイプについて、最低限のフィット係数を達成しなければならない。N95レスピレーターの最低フィット係数は100である。

**質問: N95レスピレーターのフィットテストを行うのにどのプロトコルが使用できるか。**

**回答:** N95レスピレーターは、本マニュアルに記載の定性的フィットテストプロトコルにしたがい、使用試験溶液としてサッカリンあるいはビトレックスを使用することにより、フィットテストされることが多い。このレスピレーターはま

た、TSIN95-Companion™ カウントプラス・レスピレーターフィットテストによる定量的フィットテストプロトコルにしたがい、フィットテストすることができる(TSI社から入手可能)。バナナオイルあるいは刺激性煙を使用するプロトコルは、N95レスピレーターには推奨できない。

**質問: TSI カウントプラス・レスピレーターフィットテスト手順を使用して多数が不合格になるのはなぜか。**

**回答:** まず、フィットテストがTSIN95-Companion™を使って「閉鎖された空間」で実施されているか検証する。中程度の大きさの部屋（約10フィート×16フィート）が通常適切である。粒子発生装置は、開放された空間や非常に大きな部屋では効率的に機能しない。正しい装置使用に関するその他の説明については、TSIN95-Companion™マニュアルを参照する。ウェブサイトwww.tsi.com。

**質問: ひげのある人はフィットテストを受けることができるか。**

**回答:** OSHAは、ひげのある人が密着が要求されるレスピレーターを使用することはできないとしている。皮膚とレスピレーターのシーリング表面との間にひげがあると、レスピレーターの密着を妨げる。レスピレーターのシール（密着）を邪魔しない程度の口ひげ、あこひげなら、フィットテストを受けることができ、レスピレーターを着用することができる。

**質問: レスピレーターを着用しながらめがねをかけることはできるか。**

**回答:** できる。ただし、レスピレーターと顔との間のシール（密着）を邪魔しない方法で眼鏡あるいは防護用アイウェアを着用する。

**質問: 妊娠している人がフィットテストを受けても安全か。**

**回答:** 使用する可能性のある人は、掛かりつけの専門医療機関に相談する。

**質問: 喘息のある人は使用できるか。**

**回答:** ユーザーの健康状態および呼吸器の能力が十分にレスピレーターによる呼吸の差圧に耐えることができるか確認するため、医療専門家の意見を求める必要がある。

**質問:フィットテストを実施する人に認定が必要か。**

**回答:**認定は必要ないが国立労働安全衛生研究所(NIOSH)の1999年9月に出されたヘルスケア施設のTB呼吸器保護プログラム:管理者マニュアルでは、「定性的フィットテストを管理する者」は、「テスト溶液を準備し、装置を調節してテストを正しく実施し、無効テストを確認し、確実にテスト装置を正常に作動させることができる」ことを求めている。プログラム管理者はまた、自らの立場に関する最新のOSHA規制に関する情報も持っていなければならない。

**質問:なぜレスピレーターはフィットテスト5分前に着用するのか。**

**回答:**NIOSHの1999年9月に出されたヘルスケア施設のTB呼吸器保護プログラム:管理者マニュアルでは、「テスト対象となるレスピレーターは、フィットテスト開始の少なくとも5分前に着用されなければならない」とある。

**質問:レスピレーターと標準的サージカルマスクの違いは何か。**

**回答:**レスピレーターは標準的サージカルマスクに比べて、フィルタ効率が高く、フィット感に優れている。レスピレーターはNIOSHにより承認を受けなければならない、NIOSHが承認したレスピレーターはその旨(認定番号が)マークされていなければならない。使用する商品がレスピレーターであるか、標準的サージカルマスクであるかはっきりしない場合は、商品小箱上にNIOSH承認ラベルがあるか、各レスピレーター上にNIOSH指定承認コードがあるか、探してみる。

**質問:新しい呼吸器保護基準(29CFR1910.134)はヘルスケア環境および結核保護に適用されるか。**

**回答:**2003年12月31日現在、OSHAは提案したTB基準を撤回し、マイコバクテリウム結核の標準的呼吸器保護(29CFR1910.139)を無効にした。同時に、OSHAは、結核に対する呼吸器保護のため、呼吸器保護基準(29CFR1910.134)の適用を開始した。この基準は、医療機関、産業一般に適用される。

**質問:いつレスピレーターを着用するのか。**

**回答:**米国疾病管理センター(CDC)では、レスピレーター

を着用することにより、空気感染により広がるあらゆる病気(例えば、結核、はしか、水痘、SARS)から医療従事者を保護することを推奨している。さらにOSHA、CDCは、隔離室に入るとき、せきを誘発したりエアロゾルが発生したりする処置を実施するとき、あるいは伝染性結核の疑いのある、あるいは伝染性結核と確認された患者を搬送するとき、レスピレーターを着用することを推奨している。

通常、マスクを装着していない進行性結核患者にスタッフが付き添うあるいは接触する場合は必ず、そのスタッフはレスピレーターを着用する。またエアロゾル化した結核を含む空調システムをメンテナンスするときも、レスピレーターを着用する。来訪者には、レスピレーターを用意し、隔離室に入る前にその使い方を指導する。

**質問:どのくらいN95レスピレーターを着用することができるか。**

**回答:**一つのレスピレーターは、損傷あるいは汚染がなければ、通常一勤務シフト中着用することができる。米国環境保護局(EPA)によれば、Nシリーズ・レスピレーターの使用について、推奨される時間制限はない。通常の室内で使用する場合フィルタ効率は低下しないので、通常のレスピレーター使用に関する厳密な時間制限はない。しかしながら、レスピレーターを何回も着脱すると損傷のおそれは生じる。使用者は、着用毎に、レスピレーターに損傷がないか、正しくフィットするかチェックする。

レスピレーターの汚染を査定するのは難しい。呼吸器保護プログラムを形成するにあたっては、感染対策管理上の問題に対処する。汚染されているおそれのあるレスピレーターを保管、再使用することは薦められない。物理的な損傷や汚染が認められた時点で、レスピレーターは廃棄する。スタッフが自分のレスピレーターが損傷あるいは汚染されていることが確認した、あるいは損傷あるいは汚染を疑う場合、交換用のレスピレーターがすぐに使える状態でなければならない。

**質問:結核患者はレスピレーターを着用する必要があるか。**

**回答:**結核患者はレスピレーターを着用する必要はないが、CDCは、結核患者が隔離室から出る場合は必ず、標準的サージカルマスクを着用することを推奨している。結核患者

にレスピレーターを提供することはできるが、レスピレーターは標準的サージカルマスクに比べて呼吸抵抗が大きくなるので、患者の肺機能およびその他の要素を考慮する。

**質問:結核患者への面会者はレスピレーターを着用し、フィットテストを受ける必要があるか。**

**回答:**OSHAの1996年指示書CPL2106結核に対する職業上曝露に関する施行手順と計画によれば、「隔離室に入るすべての人は呼吸器保護装備を着用する。患者の来訪者は、隔離室内で着用するレスピレーターを提供され、レスピレーター使用に関する指導を受ける」とある。来訪者は、レスピレーター着用と簡単なユーザーフィットチェックを行う正しい方法について指導を受ける。

**質問:レスピレーターはその他の伝染性疾患に使用するか。**

**回答:**疾病管理センター(CDC)は、特定の疾患の伝染を防止するために必要な適切な感染対策管理手順についてアドバイスを提供する優れた機関である。

**質問:結核保護のためにヘパフィルタはレスピレーターに必要か。**

**回答:**必要ない。OSHAは、NIOSHが承認したN95(あるいはこれ以上)レスピレーターを要求している。ヘパフィルタは、さらに高いフィルタレベルを持つものである(例えばN100、R100、P100)。

**質問:レスピレーター着用者に医学的診断は必要か。**

**回答:**レスピレーター着用能力に影響するおそれのある何らかの健康問題があるか確認するために、医師あるいはその他の有資格ヘルスケア専門家による医学的診断は必要である。

**質問:ハリヤードのレスピレーターは細胞毒性薬剤に対して使用することが推奨されているか。**

**回答:**細胞毒性薬剤を調製するとき、作業者はOSHAテクニカルマニュアルに記載されている生物学的セーフティキャビネットを使用する(第VI部2章、有害薬剤への職業上曝露の管理)。細胞毒性薬剤がエアロゾル状態で投与されるとき、ハリヤードのレスピレーターは十分な保護とはならない。動

力式ろ過式レスピレーターのみ適切である。

**質問:ハリヤードのレスピレーターはレーザーブルームに対して使用することが推奨されているか。**

**回答:**CDCも、ヘルスケア感染対策管理業務諮問委員会(HICPAC)も、外科用レーザーを使用する場面で、レーザーブルームへの曝露を最小限にするため、N95あるいはN100レスピレーターの使用を推奨している。

**質問:ハリヤードのフルイドシールドN95レスピレーターとハリヤードのN95レスピレーターを交換するとき、ユーザーはフィットテストをやり直さなければならないか。**

**回答:**やり直さなくてもよい。ハリヤードのフルイドシールドN95レスピレーターとハリヤードのN95レスピレーターを交換するとき、フィットテストをやり直す必要はない。



製造販売元

**O&M Halyard Japan 合同会社**

〒105-0011 東京都港区芝公園 2-6-3 芝公園フロントタワー

Tel. 03-4565-4576

Fax. 03-4565-4574

**Email : [Customer\\_JPN@hyh.com](mailto:Customer_JPN@hyh.com)**

\* Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard or its affiliates. ©2019 O&M Halyard International. All rights reserved.