

Challenge

COVID-19感染拡大に伴う、N95マスク供給不足

Solution

UVP Crosslinker クロスリンカーを使用したN95マスクの再利用を提案

使用済みN95マスクのUV照射によるウィルス不活化

Abstract

現在SARS-CoV-2の感染拡大を受け、民間企業ならびに政府による尽力が続いているにも関わらず医療用N95マスクの需要が大幅に増加しており安定供給が難しい状況です。

これまでいくつかの民間企業において医療従事者を守るためのサージカルマスク生産着手が報じられておりますが、厳しいとされる NIOSH (米国労働安全衛生研究所) 規格をどの程度満たしているのかについては開示していません。

適切な規格を満たしていない限り、医療現場においてウィルスを含むエアロゾルから医療従事者を保護することができません。

そこでアナリティクイエナでは、この現状へのひとつのアプローチとして、弊社クロスリンカー装置 CL-3000を用いた使用済みN95マスクの再利用を提案いたします。これまで病院においてUV殺菌照射によるマスク再利用は認められておりませんが、マスク不足を改善し、最前線の医療従事者の安全を守る上でひとつの可能性になると考えています。

Introduction

紫外線のうち短波長C波 (UVC)は、微生物のDNA/RNAに直接作用する殺菌特性を有しています。そのメカニズムは、UVC 波長特性がDNA/RNAの吸収極大を260 nm近傍に持っていることと関係しています。そのためUVC照射により紫外線吸収が起きると、核酸の構造に変化が起り損傷を与えるといわれています。

本来、微生物には損傷を修復するためのメカニズムがありますが、広範囲における高強度UV線量を受けると不活化または死滅を引き起こします。

しかしながら医療現場において、紫外線は化学消毒剤の補助的な消毒ツールと考えられており¹、UV耐性微生物の発生²やUV照射を伴う医療機器は適切に使用されないと医療従事者にリスクをもたらす^{3,4}という点の方が認識されているのが現状です。確かにUVC耐性病原体については、ケースバイケースで処理されるべき事案であり、感染症専門家との協議の上で懸念を緩和していく必要がある問題ではありません。

ただここで注目していきたいのは、UVCライトには、その副産物により環境汚染や耐性病原体の発生を引き起こす可能性のある化学消毒剤⁵に比べていくつかの利点を有しているという点です。そのため多くの研究者が、微生物に対する紫外線を用いた消毒の有効性について研究を続けています。⁶⁻²⁸

その中で、ネブラスカ大学医療センターUNMCではUVによるマスク再利用プロトコルの考案をはじめています。その方法は、作業者の安全性を考慮したUVGI紫外線殺菌照射室内において、通常使用で200uW/cm²照射可能な8本の254nm電球を用いて作成したUVトーチタワーを使用し、N95マスクをタワーから10フィート(約3メートル)の距離に吊りし照射するというものです。²⁸

また、2020年スタンフォード大学において、UVGI処理(UV sterilizer 254nm, 8W, 30min)が、マスクに目に見えるダメージや過効率に大きな影響を与えたりせず、最大10回の消毒サイクルで99%を超える消毒効率を達成したとの報告例もあがってきています。³²

現状アメリカ疾病予防管理センターCDCでは、パンデミック等の特定の状況におけるマスクの再利用に関するガイドラインを提案はしていますが²⁹、UVGI紫外線殺菌照射に関するプロトコルを提言してはしません。これは、UVGI処理を行った再利用マスクの安全性に関する懸念に起因するものと考えられます。^{26,31}

ただしUV照射が効果的な消毒戦略になりうるとの内容は、国際紫外線協会がCOVID-19 Fact Sheetにおいても報告されている事実であります。

Operating the CL-3000 as part of an approved UVGI Workflow

そこでアナリティクイエナでは、お客様にマスク製造元からの注意事項を遵守するとともに、消毒サイクル後に構造的な損傷がないかを検査してご使用いただくことを前提とした上で、弊社装置によるマスク再利用を提案いたします。

アナリティクイエナのCL-3000 クロスリンカー(Figure 1A)は、参考文献に報告されている紫外線短波長C波の値を照射することの出来る装置です。これまで紹介した文献記載の要件をはるかに超える1J/cm²の積算照射量を、リアルタイムに確認しながら均一に照射することが可能な装置になります。(Figure 1B, 1C)

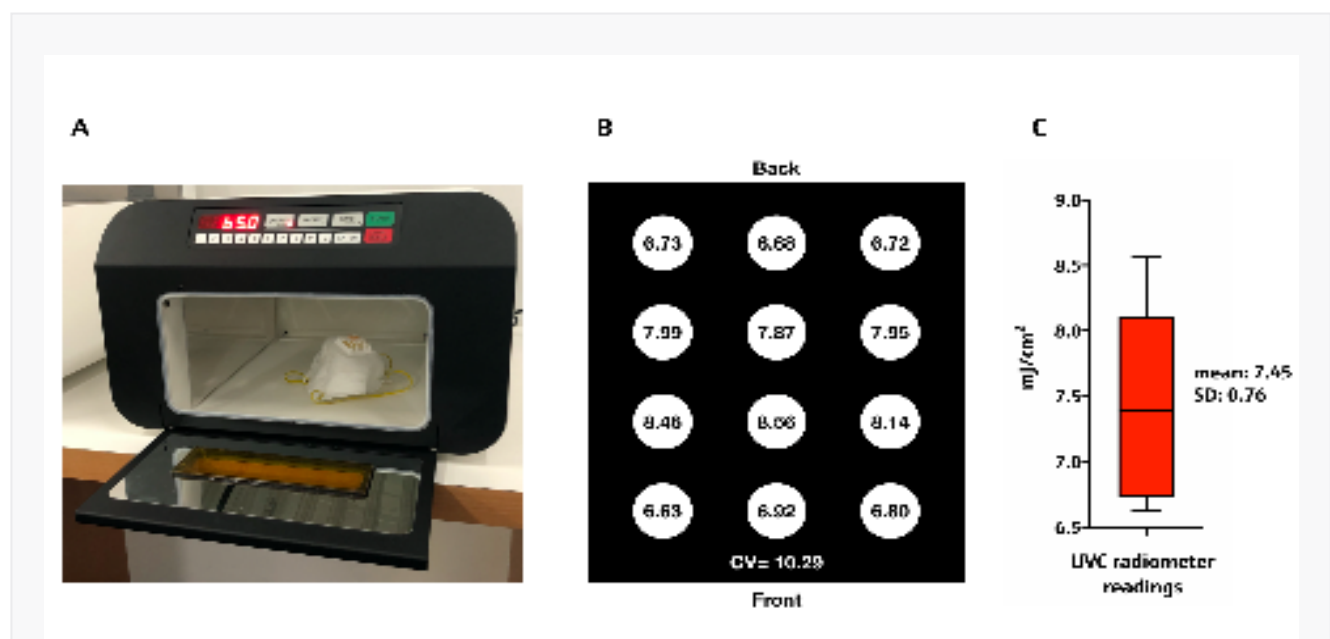


Figure 1. The UVP Crosslinker CL-3000

A) CL-3000 装置内部にN95マスクを配置したイメージ図

B) ラジオメーターの読み取り値 (mJ/cm²) ; ばらつき2mJ/cm²未満, 変動係数10%以内の均一な照射が確認されています

C) Figure 1Bの箱ひげ図

我々は、前述のUVGIの手法におけるUV露光均一性について、下記の点において弊社クロスリンカーに利点があると考えています。

- より均一な照射
- サンプルとUV光源間の固定距離
- より高いUV出力
- 照射線量の再現性をモニタリングする埋め込みラジオメーター
- 安全インターロック
- 限られたスペースで使用可能なコンパクト設計
- 閉鎖システムでの消毒作業

そこで、報告例のプロトコルに従った^{28,31}UVGIワークフローの一部としてCL-3000を操作する方法を紹介します。

注意:

UVGI手順については、UNMCもしくはスタンフォード大学から報告されている手順に従うことを推奨します。ここではあくまで同じ照射レベルに達成させるためのデバイス使用方法を説明しています。

1. ENERGYを選択し、6-3-0と押し63.0mj/cm²を設定 ENTERを押す
2. マスクを装置内部に置き、ドアを閉める
3. STARTを押す
4. ドアを開けマスクを裏返し、手順3を繰り返す
5. マスクを装置から取り出し、UNMC手順に従って続行する

*残留汚染が懸念される場合は、追加の予防策として手順1-3をもう一度繰り返すことも可能です

Disclaimer:

アナリティクイエナは、特定の治療方法や治療のためのアプローチを提唱している訳ではありません。ただSARS-CoV-2パンデミックに直面している医療従事者の方々のために、最新の検討結果を共有させていただきたいと考えています。

We do not advocate specific treatments or approaches. We are simply sharing the most recent evidence from the medical community to help other health workers during the SARS-CoV-2 pandemic.

Technical Data

General Technical Data	
波長	短波長: 254 nm
蛍光灯	6本 x 8W 蛍光灯
寸法 (H x D x W)	短波長 (254 nm): 外装: 26.7 cm x 43 cm x 40 cm 装置内部: 15 cm x 35 cm x 27 cm
重量	6.8 kg
使用環境	気温 15 °C – 35 °C, 湿度 70 %, 標高 最大2000 m

Part Numbers and Description

Part Number	Description
849-95-0615-01	UVP Crosslinker (CL-3000), 254 nm, 100 – 115V
849-95-0615-02	UVP Crosslinker (CL-3000), 254 nm, 230V

*中波長: 302 nm (CL-3000M) ならびに 長波長: 365 nm (CL-3000L) UVP クロスリンカーについて
いずれのご発注も可能ですが、本アプリケーションノート記載事項には適用されませんのでご注意ください

References

- Miscellaneous inactivating agents - guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/miscellaneous.html> (2016).
- Hijnen, W. A. M., Beerendonk, E. F. & Medema, G. J. Inactivation credit of UV radiation for viruses, bacteria and protozoan (oo)cysts in water: A review. in *Water Research* vol. 40 3–22 (2006).
- Zaffina, S. et al. Accidental Exposure to UV Radiation Produced by Germicidal Lamp: Case Report and Risk Assessment. *Photochem. Photobiol.* 88, 1001–1004 (2012).
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ICNIRP statement-Protection of workers against ultraviolet radiation. *Health Phys.* 99, 66–87 (2010).
- Ridgway, H. F. & Olson, B. H. Chlorine resistance patterns of bacteria from two drinking water distribution systems. *Appl. Environ. Microbiol.* 44, 972–987 (1982).
- Darnell, M. E. R., Subbarao, K., Feinstone, S. M. & Taylor, D. R. Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV. *J. Virol. Methods* 121, 85–91 (2004).
- McDevitt, J. J., Milton, D. K., Rudnick, S. N. & First, M. W. Inactivation of Poxviruses by Upper-Room UVC Light in a Simulated Hospital Room Environment. *PLoS ONE* 3, e3186 (2008).
- Park, G. w., Linden, K. g. & Sobsey, M. d. Inactivation of murine norovirus, feline calicivirus and echovirus 12 as surrogates for human norovirus (NoV) and coliphage (F+) MS2 by ultraviolet light (254 nm) and the effect of cell association on UV inactivation. *Lett. Appl. Microbiol.* 52, 162–167 (2011).
- Steinmann, E. et al. Two pathogen reduction technologies—methylene blue plus light and shortwave ultraviolet light effectively inactivate hepatitis C virus in blood products. *Transfusion (Paris)* 53, 1010–1018 (2013).
- Xiong, P. & Hu, J. Inactivation/reactivation of antibiotic-resistant bacteria by a novel UVA/LED/TiO₂ system. *Water Res.* 47, 4547–4555 (2013).
- Zou, S. et al. Inactivation of the novel avian influenza A (H7N9) virus under physical conditions or chemical agents treatment. *Virol. J.* 10, 289 (2013).
- Matsuura, S. & Ishikura, S. Suppression of Tomato mosaic virus disease in tomato plants by deep ultraviolet irradiation using light-emitting diodes. *Lett. Appl. Microbiol.* 59, 457–463 (2014).
- Beck, S. E., Wright, H. B., Hargy, T. M., Larason, T. C. & Linden, K. G. Action spectra for validation of pathogen disinfection in medium-pressure ultraviolet (UV) systems. *Water Res.* 70, 27–37 (2015).
- Lindsley, W. G. et al. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *J. Occup. Environ. Hyg.* 12, 509–517 (2015).
- Aubry, M., Richard, V., Green, J., Broult, J. & Musso, D. Inactivation of Zika virus in plasma with amotosalen and ultraviolet A illumination. *Transfusion (Paris)* 56, 33–40 (2016).
- Bae, K. S., Shin, G.-A., Bae, K. S. & Shin, G.-A. Inactivation of various bacteriophages by different ultraviolet technologies: Development of a reliable virus indicator system for water reuse. *Environ. Eng. Res.* 21, 350–354 (2016).
- Bedell, K., Buchaklian, A. & Perlman, S. Efficacy of an automated multi-emitter whole room UV-C disinfection system against Coronaviruses MHV and MERS-CoV. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 37, 598–599 (2016).
- Cap, A. P. et al. Treatment of blood with a pathogen reduction technology using UV light and riboflavin inactivates Ebola virus in vitro. *Transfusion (Paris)* 56, S6–15 (2016).
- Faddy, H. M. et al. Riboflavin and ultraviolet light: impact on dengue virus infectivity. *Vox Sang.* 111, 235–241 (2016).
- Song, K., Mohseni, M. & Taghipour, F. Application of ultraviolet light-emitting diodes (UV-LEDs) for water disinfection: A review. *Water Res.* 94, 341–349 (2016).

21. Stibich, M. & Stachowiak, J. The microbiological impact of pulsed xenon ultraviolet disinfection on resistant bacteria, bacterial spore and fungi and viruses. *South. Afr. J. Infect. Dis.* 31, 12–15 (2016).
22. Carratalà, A. et al. Experimental adaptation of human echovirus 11 to ultraviolet radiation leads to resistance to disinfection and ribavirin. *Virus Evol.* 3, (2017).
23. Fryk, J. J. et al. Reduction of Zika virus infectivity in platelet concentrates after treatment with ultraviolet C light and in plasma after treatment with methylene blue and visible light. *Transfusion (Paris)* 57, 2677–2682 (2017).
24. Kim, D.-K., Kim, S.-J. & Kang, D.-H. Inactivation modeling of human enteric virus surrogates, MS2, Q β , and Φ X174, in water using UVC-LEDs, a novel disinfecting system. *Food Res. Int.* 91, 115–123 (2017).
25. Maria, F. S. et al. Inactivation of Zika virus in platelet components using amotosalen and ultraviolet A illumination. *Transfusion (Paris)* 57, 2016–2025 (2017).
26. Mills, D., Harnish, D. A., Lawrence, C., Sandoval-Powers, M. & Heimbuch, B. K. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am. J. Infect. Control* 46, e49–e55 (2018).
27. Emig, E. et al. Efficacy of a novel ultraviolet light-emitting diode device for decontamination of shared pens in a health care setting. *Am. J. Infect. Control* 48, 100–102 (2020).
28. Lowe, J. et al. N95 Filtering Facemask Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse. <https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/n-95-decon-process.pdf> (2020).
29. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) - Pandemic Planning <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html> (2018).
30. Blachere, F. M. et al. Assessment of influenza virus exposure and recovery from contaminated surgical masks and N95 respirators. *J. Virol. Methods* 260, 98–106 (2018).
31. 2019 Novel Coronavirus and COVID-19 Disease Outbreak. Worker Health & Safety - Novel Coronavirus and COVID-19 Outbreak - 3M Personal Protective Equipment (PPE) Considerations Technical Bulletin Revision 18 https://www.3m.com/3M/en_US/worker-health-safety-us/all-stories/full-story-detail/?storyid=8855304f-01cb-4af2-8937-83096cdb4113 (2020).
32. Price, A and Chu LF. COVID-19 - Addressing COVID-19 Face Mask Shortages (v 1.3), Learnly Anesthesia/Stanford AIM Lab COVID-19 Evidence Service, Stanford, California USA (2020).

This document is true and correct at the time of publication; the information within is subject to change. Other documents may supersede this document, including technical modifications and corrections.

本記事掲載内容は、発行時点のものであり、内容について技術的な変更や修正をさせていただく場合がございます。

株式会社アナリティクイエナ

本社〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町134番地 YBPタワー11階
TEL 045-340-5740
FAX 045-340-5745

大阪オフィス〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島3-23-15 セントアーバンビル3階
TEL 06-6829-7577
FAX 06-6829-7688

E-mail sales@analytik-jena.co.jp
URL <http://www.analytik-jena.de/jp>

jpn · 04/2020

© Analytik Jena US LLC | Pictures ©: Analytik Jena / freepik
Printout and further use permitted with reference to the source