

医療用感染防護具の安全性、  
耐久性、適正使用等に係る  
研究会議報告書

令和4年3月31日

<内容>

1	はじめに	1
2	N95 マスク・DS2 マスクに係る検討	1
	(1) 備蓄・配布用物資の方向性	
	(2) 定量的フィットテスト	
	(3) 顔形測定	
	(4) 品質検査	
3	サージカルマスクに係る検討	3
	(1) 備蓄・配布用物資の方向性	
	(2) 使用実態調査	
	(3) 品質検査	
4	その他の課題の検討	5
	(1) アイソレーションガウンの方向性に係る検討	
	(2) アイソレーションガウン等に係る品質検査	
	(3) 海外動向調査	
	(4) 医療用非滅菌手袋の方向性に係る検討	
5	今後の主な課題	7

<別添>

研究班 委員名簿

【本報告書で使用されている主な略号について】

和名	英名	略号
個人防護具	personal protective equipment	PPE
米国の呼吸用保護具の規格	42CFR84 Approval of Respiratory Protective Devices	N95
日本の呼吸用保護具の規格	労働省告示第19号 防じんマスクの規格	DS2
ASTM international が策定する規格	American Society for Testing and Materials	ASTM
米国医療機器振興協会	Association for the Advancement of Medical Instrumentation	AAMI
米国労働安全衛生研究所	National Institute for Occupational Safety and Health	NIOSH
米国労働安全衛生局	Occupational Safety and Health Administration	OSHA
米国疾病対策センター	Centers for Disease Control and Prevention	CDC
世界保健機関	World Health Organization	WHO
国際労働機関	International Labour Organization	ILO
日本産業規格	Japanese Industrial Standards	JIS

## 1 はじめに

新型コロナウイルス感染症は令和 3 年度に入っても新たな変異株の世界的流行があるなど、未だ収束の時期を見通すのが難しい中にあり、医療機関等においては、感染者の治療等にあたる医療従事者の生命・健康の保護のため、感染防護のための個人用防護具（以下、「PPE」という。）の適正使用が引き続き不可欠である。このため、令和 2 年度の研究成果を踏まえ、「医療用感染防護具の安全性、耐久性、適正使用等に係る研究班」を設置した。

ここでは、今後国において備蓄する PPE の方向性の検討、国が備蓄した PPE のうち、使用推奨期限を迎えるものの品質検査、PPE 等を取り巻く諸外国の動向調査を実施した。

また、PPE のうち医療用非滅菌手袋については、「医療用手袋の効率的な備蓄方法に関するワーキンググループ」を設置し、備蓄の効率的運営方法の一つとして考えられる回転備蓄を試験的に実施する場合の課題整理等を実施した。

## 2 N95 マスク・DS2 マスクに係る検討

令和 2 年春からの新型コロナウイルス感染症の拡大による医療用物資の国内市場の需給逼迫を受け、国は N95 マスク・DS2 マスクを調達し、医療機関へ配布した。一方、医療現場から、国調達品の中にはフィット性能の観点で課題のあるものが含まれている旨の指摘があった。

国の備蓄・配布用として、日本人に対して一定のフィット性能を持つマスクを調達するよう順次要件の見直しがなされてきたが、更なる改善について検討を行った。

### (1) 備蓄・配布用物資の方向性

以下のような項目について検討が行われ、方向性がとりまとめられた。検討に際しては、関係業界団体（一般社団法人日本衛生材料工業連合会、全国マスク工業会、日本呼吸用保護具工業会）、関係事業者（一般社団法人職業感染制御研究会の法人会員 3 社）からヒアリングを実施し、意見交換を行った。

#### 1) 安全性

①粒子捕集効率：N95 マスク、DS2 マスク、又は JIS T9002 のいずれかの規格を満たすこと。

②フィット性能：少なくとも半数以上の者に対して適合すること。

③吸排気抵抗：N95 マスク、DS2 マスク、又は JIS T9002 のいずれかの規格を満たすこと。

④血液（体液）防護性能：調達基準としては設定しない。

⑤排気弁の除外：排気弁付きの製品は備蓄対象品から除外する。

## 2) 耐久性

①使用推奨期間：5年のものが望ましい。

②再利用性：単回使用の製品であるが、需給逼迫時に医療機関に放出するという備蓄事業の特性から再利用を念頭に置く必要がある。セルロース含有製品の場合は再利用可否について情報提供することを検討する。また、調節式の締め紐の有無についても考慮する。

3) 箱容積：保管コストの観点から箱容積の小さいものが望ましいが、再利用時の汎用性やフィット性という安全性の観点もあり、さらに検討が必要である。

4) 包装：箱内で包装されている製品を採用する。

今後、感染症対策として N95 マスク・DS2 マスクを備蓄・配布する場合には、上記の方向性を考慮して調達していくことが適当である。なお、フィット性能の確認を行うためのフィットテストは調達側が行うこととされ、その枠組みについては、別途検討が行われることとなった。

## (2) 定量的フィットテスト

新型コロナウイルスの主要な感染経路は経気道であり、診療に従事する際、口鼻からの感染防御が重要である。感染制御用のマスクでは、マスクと顔面の接触面から空気を吸い込むとマスクのフィルターが有する本来の性能が発揮できないため、フィット性能も重要である。

公益社団法人産業安全技術協会が、N95 マスク・DS2 マスク 20 種類を対象に、防じんマスクの規格（昭和 63 年労働省告示第 19 号）の漏れ率試験で規定されている顔形寸法を満たした 10 名を被験者とし、短縮定量的フィットテストを行った。このフィットテストでは、米国労働安全衛生局 (OSHA) が採用している「新 CNC フィットテストプロトコル」に準拠し、試験サンプル毎に 10 名の被験者に対するフィットファクターを求めた。

マスクの形状には①カップ式、②横折り式、③縦折り式の 3 種類があったが、この順にフィットファクターが上昇する傾向が見られた。また、フィットテストの結果は被験者の顔の大きさにも左右され、顔が小さい、又は大きい被験者は適合しにくい傾向が見受けられた。

## (3) 顔形測定

日本人の顔に適合した N95 マスク・DS2 マスクを調達する必要があること、(2) において顔の大きさによりフィットテストの結果が異なる傾向が見られたこと、近年食生活の変化等を背景として、医療従事者においても顔の小さい人が多い

のではないかという研究班からの意見があった。浜松医科大学の協力のもと、倫理審査終了後に浜松医科大学医学部附属病院の医療従事者 60 名を対象に、顔形測定を実施し、顔形分布を調査した。

防じんマスクの規格で用いられている顔形が異なる 10 区分のうち、男性、女性ともに比較的小顔の傾向が見られ、特定の区分に集中する傾向が見られた。

調査対象人数は 60 人であり、この結果から医療従事者全体の傾向を把握することは難しいが、今後フィット性能を確認する際に重要視する顔寸法の検討に際して参考になるものと考えられる。顔形分布の把握に関しては、今後も他の医療機関も含めて実例把握を進めることが期待される。

#### (4) 品質検査

備蓄品のうち使用推奨期限を迎えるものを中心に品質検査を行うことにより、備蓄品の状態を確認することが必要である。

主として今年度中や来年度早期に使用推奨期限を迎える製品を対象とし、一定の要件に基づき倉庫から抜取ったものを検査サンプルとして検査を実施した。

N95 マスク・DS2 マスクについては、NaCl 粒子に対する捕集効率が 95%以上であることを評価基準とした。

今年度、使用推奨期限を迎える N95 マスクは全て適合であり、使用推奨期限内の N95 マスクも概ね適合となった。DS2 マスクは全て適合となった。

この結果に関しては、今回調査対象となった PPE が、需給逼迫時に調達要件を検討しつつ急遽調達したもの等も含まれており、調達時において、本研究班会議において検討した備蓄・配布用 PPE の方向性に合致したものだけではないことに留意する必要がある。この意味において、今回の品質検査は試行的に行ったものと位置づけることができる。今後も備蓄 PPE の品質検査は必要であるが、品質検査の方法や評価基準についてもさらに検討していくことが必要である。

なお、今回不適合品とされた製品については、用途を限定した使用や廃棄等の対応を検討することや、性能を明示して配布することが考えられる。また、使用推奨期限を超えても求められる性能を有しているものもあるが、そのような製品は、可能な限り早期に使用の用に供するため配布することを考えてはどうか。

### 3 サージカルマスクに係る検討

新型コロナウイルス感染症の拡大によりサージカルマスクの需要も増加したが、海外から、低品質品も多く国内市場に流入した。そのような中、国内規格が存在しないこともあり、性能の比較による適切なサージカルマスクの選択が難しい状況にあったが、その後、令和 3 年 6 月に JIS T9001 が制定された。このような経緯の下、品質を担保する規格として JIS 適合品を調達の対象にするこ

とを検討するとともに、どのクラスの性能を備えた製品を対象にするか等について検討した。

#### (1) 備蓄・配布用物資の方向性

以下のような項目について、方向性がとりまとめられた。検討に際しては、関係業界団体（一般社団法人日本衛生材料工業連合会、全国マスク工業会）、関係事業者（一般社団法人職業感染制御研究会の法人会員 3 社）からヒアリングを実施し、意見交換を行った。

##### 1) 安全性

①フィルター部の粒子防護性能

②人工血液バリア性

:①及び②に関してクラスⅡとクラスⅠの基準を比較すると、いずれもクラスⅡがクラスⅠを上回る水準が要求される。また、クラスⅡ相当の製品は医療現場で相当程度使用されており、クラスⅡであればこれら医療現場のニーズに対応することができると考えられる。

また、人工血液バリア性については、感染症診療の実態からクラスⅢの高いレベルの人工血液バリア性は不要と思われる。

2) サイズ：単一サイズ（レギュラーサイズ）の製品が望ましい。

##### 3) 耐久性

①使用推奨期間：5年以上の製品が望ましい。

②包装：少なくとも箱内で包装されている製品を採用する。

③再利用性：単回使用を原則とし、再利用は想定しない。

##### 4) その他

ゴム紐の装着感についても配慮されることが望ましい。また、ノーズワイヤーについては廃棄の際のことを考慮すると非金属のものが望ましい。

今後調達を行う際には、安全性の観点からは、JIS T 9001 適合品のうち、クラスⅡが望ましい。その他の項目に関しては上記の方向性を考慮して取組みを進めていくことが適当である。

#### (2) 使用実態調査

一般社団法人日本環境感染学会及び首都圏に勤務する感染管理認定看護師の協力を得て、所属する医療施設で購入量の多いサージカルマスクについて、性能、及び主な用途などに関するアンケートを行った。

1 種類のマスクだけでなく、複数種のマスクを購入している施設も同程度あつ

たが、そのような施設においても多くの場合、主に使用するマスクは全体の8割以上であり、用途に関わらず1種類のマスクを使用している実態がうかがえた。また、ASTMの基準レベルでは、使用実態及び希望するマスクともにASTMレベル2相当が最多であった。なお、微粒子捕集効率（PFE）に関する基準で比較すると、ASTMレベル2はJIS T9001のクラスⅡと同等である。

### (3) 品質検査

主として今年度中や来年度早期に使用推奨期限を迎える製品を対象とし、一定の要件に基づき倉庫から抜取ったものを検査サンプルとして検査を実施した。

サージカルマスクについては、①着用で期待される効果、②品質のバラつきを考慮し、NaCl粒子に対する捕集効率試験3回以下、ポリスチレンラテックス（以下、「PSL」という。）粒子に対する捕集効率試験2回以下で1点でもNaCl粒子に対する捕集効率が90%以上、又はPSL粒子に対する捕集効率が95%以上であることを評価基準とした。

今年度、使用推奨期限を迎える製品は概ね適合であり、箱つぶれ等で不良と見られる製品が見られた。

不適合とされた製品については、大量廃棄による環境負荷を軽減するという観点も踏まえ、在庫が十分でない場合には、極端に性能が悪いものを除き、例えば患者と直接接触しない業務を行う医療従事者などが使用するためのマスクとして活用することを考えてはどうか。その場合には、性能に関して情報提供することが必要ではないか。他方、在庫が十分であれば、期限前でも廃棄することも考えられる。

使用推奨期限を過ぎても適合とされた製品については、使用推奨期限を超えてもフィルターの性能が急に劣化することは考えにくいことから、早期に配布し、使用の用に供することを考えてはどうか。ただし、使用の際には、目視検査等により、イヤーループの性能確認を行うことが適当ではないか。

## 4 その他の課題の検討

### (1) アイソレーションガウンの方向性に係る検討

アイソレーションガウンは、感染症の患者に接触する場合に、医療従事者を感染症から防護する際に必要である。また、その他飛散する血液や体液が多い場合や、患者に対し着用者の被服の埃等を完全に遮断する必要がある場合にも用いられる。

国で備蓄を確保する備蓄・配布用アイソレーションガウンの方向性について、検討し、以下のような事項について検討が行われた。検討に際しては、関係事業者3社からヒアリングを行い、意見交換を実施した。

## 1) 安全性

### ①防護性能

血液、体液又は血液媒介性に対する耐浸透性に留意し、衝撃耐水性、静水圧耐水性が確保されている AAMI 規格のうちの医療機関用ガウンとドレープの液体防護性能とその分類である PB70 の Level2 以上とすることが適当。

### ②素材

代表的な素材としては、不織布（ラミネート加工されているもの、されていないもの）とプラスチックがあり、それぞれバリア性、通気性等において特徴がある。医療現場の使用実態を踏まえつつ、適切に組み合わせることが適当。

### ③形状、固定方法

形状は割烹着型が適切。一方でプラスチック製の背面をどの程度覆うかについては、更に検討が必要。

### ④サイズ

丈の長さは 100 cm 以上、かつ、身長 150 cm の者が着用しても床につかない程度であることが適当。

## 2) 耐久性

①使用推奨期間：5 年であることが適切。

②保管：プラスチック製の方が不織布製と比べ収納性に優れており、保管に適している。

③包装：少なくとも箱内で包装されている製品を採用する。

### (2) アイソレーションガウン等に係る品質検査

主として今年度中や来年度早期に使用推奨期限を迎えるアイソレーションガウン、医療用非滅菌手袋を対象とし、一定の要件に基づき倉庫から抜取ったものを検査サンプルとして検査を実施した。

アイソレーションガウンについては、想定される用途により求められる性能に違いがあることを考慮し、耐水性及び撥水性がある、又は耐水性、撥水性のいずれかがある製品に分類した。

医療用非滅菌手袋については、経時劣化等を加味した長期保管時の基準値は定められていない中で、内箱や外観の確認、性能の検討を行った。

### (3) 海外動向調査

諸外国においても新型コロナウイルス等の感染症に対応して PPE の調達や医療施設での使用などについて様々な取り組みを行っている。一般社団法人職業感染制御研究会の参加を得て、諸外国の動向を以下のような 3 系統に分けて調

査・把握した。

- 1) ニュースメディア系：Google ニュース等の最新情報
- 2) 行政公開文書系：米国 CDC、NIOSH 等の行政情報や、WHO、ILO 等の国際機関の情報
- 3) 学術論文系：令和 2 年 1 月～令和 3 年 7 月末の 5,416 件のシステマティックレビュー

米国感染症学会が取りまとめた新型コロナウイルス感染症が疑われる患者又は既知の患者をケアする場合の PPE 使用に関してエビデンスに基づく 8 つの推奨事項など、PPE の適正使用に参考になる事例も紹介された。

#### (4) 医療用非滅菌手袋の方向性に係る検討

研究班内に「医療用手袋の効率的な備蓄方法に関するワーキンググループ」を設置し、効果的な備蓄方法の一つとして考えられる医療用手袋の売渡の試験的实施などについて以下の視点から検討を行った。

- 1) 事業の成立可能性
- 2) 平時における売却事業の基本スキーム
- 3) 事業の実施プロセス/需給逼迫時の対応

#### 5 今後の主な課題

##### (1) 医療施設等での PPE の適正使用のための課題

- ①N95 マスク等のフィットテストの実施や装着に関する研修
- ②PPE の安全性と適正使用に関するわかりやすい情報提供（冊子など）

<別添>

医療用感染防護具の安全性、耐久性、適正使用等に係る研究班 委員名簿

	氏名	所属
座長	満田 年宏	東京女子医科大学病院 総合感染症・感染制御部運営部長、感染制御科教授 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長
座長代理	吉川 徹	独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 過労死等防止調査研究センター 統括研究員 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長
委員	網中 眞由美	国立看護大学校
委員	國島 広之	聖マリアンナ医科大学感染症学講座教授 一般社団法人職業感染制御研究会 理事 一般社団法人日本環境感染学会職業感染制御委員会 委員長
委員	黒須 一見	国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 第四室
委員	篠原 克明	信州大学繊維学部 特任教授
委員	坂木 晴世	国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 保健医療学専攻 看護学分野 准教授
協力委員	高岡 雅代	浜松医科大学医学部附属病院 感染管理認定看護師
協力委員	江藤 宏一郎	産業医科大学病院 感染制御部 病院感染対策者

敬称略