

2020年6月12日

新型コロナウイルス感染症に対応する
医療機関・介護施設関係者各位

一般社団法人 職業感染制御研究会
一般社団法人 日本環境感染学会
フィットテスト研究会感染部会・産業部会

新型コロナウイルス感染症対応における 呼吸用防護具製品の適正使用に関する注意喚起

今般の新型コロナウイルス感染症流行におけるご尽力に敬意を表します。現在、本感染症の感染防止のために呼吸用防護具を含む個人防護具（Personnel Protective Equipment: PPE）の理解と適切な使用が必須となっています。一般社団法人職業感染制御研究会、一般社団法人日本環境感染学会及びフィットテスト研究会は、本感染症流行における呼吸用防護具製品の適正使用が十分でない諸情勢に鑑み下記事項につき注意喚起いたします。

1. N95 マスク等備蓄在庫品の使用にあたっての注意事項

長期間備蓄保管していた呼吸用保護具、特に米国 N95 規格の使い捨て式防じんマスク（米国 N95 規格の呼吸用保護具又は N95 レスピレーター、以下「N95 マスク」という）を、新型コロナウイルス感染症対応に使用するにはあたっては、①使用期限の確認、②保管場所の年間を通しての温度条件の確認をまず確認するべきである。これら条件を満たしていない場合、N95 マスクのフィルター性能やしめひも（合成ゴム等）の劣化が進んでいる可能性がある。長期間保管された N95 マスクを、公的機関や任意団体などが医療機関等に提供する場合、提供者はこれらの呼吸用防護具の品質の自主試験を行ってから提供することが望ましい。供給を受けた側も、同様に使用期限やしめひも（合成ゴム等）の劣化がないか確認するなど自主試験を行うべきである（※）。本来の N95 マスクが規格通りの性能を発揮できない場合、ろ過性能の低下や漏れ率の上昇が起こりエアロゾル感染のリスクが高まる。

※フィルタ性能試験を行う機器は専門的であり一般には普及していない。市販されている定量式フィットテスト機器には粒子計測装置（particle counter）が内蔵されており、装着した呼吸用防護具の内側と外側の空気粉じん等の微粒子数を計測し漏れ率に換算可能なフィットファクターを算出することができる。しかし、本機器はフィルター性能を単独で評価するものではない。また国内の殆どの医療機関では安価な定性式フィットテストキットのみを保有しており、定量式フィットテスト機器が利用可能な施設は限定的である。

2. 規格品を謳う規格外製品の諸外国での流通とその対応について

〔(1)～(10)は別添2 参考資料番号〕

諸外国で生産された N95 マスク等のうち、呼吸用保護具の適切な基準を満たさない製品が相当数あり、日本国内にそれらの製品の流通・使用が大きく懸念される状況である。各医療機関・介護施設

設側で自衛するしか対策がないのが現状である。国内や海外の呼吸用防護具製造事業者やその流通ルートに信頼性や実績がない場合、それらの製品には適切な性能・防護性が担保されていない可能性があり注意が必要である。

以下、本注意喚起を作成した背景を、国内外の N95 マスク不足への対応と規格品を謳う規格外製品への諸外国と国内の対応等の現状に分けて記載した。

（N95 マスク供給不足の諸外国の状況と国内の対応）

2020 年 3 月下旬、米国食品医薬品局(米国 FDA)は米国外で検定された使い捨て式防じんマスク(オーストラリア、欧州、日本、韓国、ブラジル、メキシコ)について科学的根拠に基づいてその使用を認め、新型コロナウイルス感染症に対してこれらの使い捨て式防じんマスク(N95 マスク)に関する緊急使用許可(Emergency Use Authorizations, EUA)を発行した^(1,2)。日本においても、新型コロナウイルス感染症流行に伴い国内の N95 マスクの供給不足が深刻化し、厚生労働省は使い捨てとされている N95 マスクの再利用を含む効率的な使用について「N95 マスクの例外的取扱い」としてその留意点等を通知した⁽³⁾。同通知では、日本の使い捨て式防じんマスクの国家規格である DS2 マスクについて、N95 マスクと同等に扱って差し支えないとされている⁽³⁾。また、同通知は 5 月 28 日に一部追記され、「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」となった。その後、国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センターが公開した『新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(2020 年 6 月 2 日改訂版)』において、DS2/FFP2/FFP3/KN95 については品質を確認し問題なければ N95 マスクと同等に扱うとしている⁽⁴⁾。

（性能が担保されない N95 マスク等への米国の対応）

米国は 2020 年 4 月中旬、米国労働安全衛生研究所(米国 NIOSH)は中国の呼吸用防護具(使い捨て式防じんマスク)の国家検定規格である『KN95』適合を謳う製品等の性能を評価した結果を公表した⁽⁵⁾(つまり中国の KN 規格取得品の製造元で確認済みの KN95 のコピー品が存在しており、米国 NIOSH にその事実が報告されている)。この製品評価はフィルターの微粒子ろ過効率のみの評価であったが、惨憺たる性能の製品が多数確認されている。同時に米国 NIOSH は懸念事項として、KN95 適合を謳った製品の多くが耳掛け式固定で呼吸用防護具の顔へのフィットが困難であることを指摘している⁽⁵⁾。これを受け、米国 FDA は直ちに緊急使用許可(EUA)該当製品リストを修正した^(6,7)。その後も、米国 FDA は中国で製造された非 NIOSH 承認の使い捨て式防じんマスクを含む製品の緊急使用許可(EUA)リストの更新を頻繁に行なっている⁽⁸⁾。さらに米国 NIOSH は『模造品の呼吸用防護具/NIOSH 認証の虚偽表示例』を Web 公開し⁽⁹⁾、NIOSH 認証を受けた会社の関連会社が NIOSH 認証の虚偽表示を行なっていることも指摘している。

（日本における N95 マスクの取り扱いと性能評価の現状）

日本には米国の N95 に相当する呼吸用防護具の国家検定規格として、使い捨て式防じんマスク『DS2』規格が存在する。しかし、『DS2』規格は労働安全衛生法に基づく呼吸用防護具(防じんマスク)の性能要件に関する規格であり、医療機器としての規格ではない。

現在、日本では新型コロナウイルス対策などの感染症防止のための呼吸用防護具は米国 NIOSH と米国 FDA で承認された「N95 マスク (N95 respirator)」の名称が用いられ、それらの製品を使用することとなっている（なお、前述の通り、厚労省通知で国内の防じんマスク規格 DS2 マスクは新型コロナウイルス対策における N95 マスクと同様の取り扱いとなった）。N95 マスク相当の製品の国内使用に関する認可、規制の現状として、厚生労働省管轄の独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）には米国のような緊急使用許可（EUA）制度は設けられてはいない。また、新型コロナウイルスに対する代替消毒手法等の有効性評価を行っている独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）も個人防護具（呼吸用防護具を含む）の評価は行っていない。米国の呼吸用保護具の国家検定業務を執行する団体（NIOSH の米国国立個人用保護具技術研究所(NPPTL)）は、日本では公益社団法人産業安全技術協会（TIIS）であるが、上記の労働安全衛生法に基づく使い捨て式防じんマスク『DS2』規格等の検定を行っているのみである。

このため、日本国内には感染症の感染防止のための呼吸用防護具の性能評価機関はなく、呼吸用保護防護具の適切な基準を満たさない製品が相当数、流通・使用されていることが懸念され、各医療機関・介護施設側で自衛するしか対策がない状況である。

補記：一般社団法人 職業感染制御研究会では「KN95 等の不良品マスクを見分ける方法について」⁽¹⁾ほか、米国 NIOSH 等が公開している注意情報等の日本語訳、N95 マスクの除染/再利用に関する情報等を HP で紹介している。参照されたい。

別添 1 経緯

別添 2 参考資料

以上

別添 1

<経緯>

- 2020年3月24日 米国食品医薬品局(FDA)は欧州、オーストラリア、ブラジル、日本、韓国、メキシコで『N95』と同等の基準を満たすが米国労働安全衛生研究所(米国NIOSH)認証の得られていない呼吸用保護具に対して、米国 NIOSH が認証した『N95』と同様に米国の医療従事者が使用できるよう緊急使用許可(Emergency Use Authorizations, EUA)を発行^(1,2)。※各国の規格仕様については資料⁽¹⁰⁾を参照。
- 2020年4月3日 米国 FDA は中国政府規格である『KN95』マスクについても緊急使用許可を発行⁽⁸⁾。
- 2020年4月10日 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 事務連絡『N95 マスクの例外的取扱いについて』発出。『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(<https://www.fda.gov/media/136663/download>)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。』とした⁽³⁾。
- 2020年4月10日 NIOSH：『N95』相当の呼吸用保護具の製品評価結果の Web 公開（適宜更新されています）⁽⁵⁾。中国生産品の中にオリジナルの規格認可品以外の異なる製造元による規格外のコピー（模造）品の存在についても指摘した（*マークで表示）。
- 2020年5月7日 FDA は中国で製造された非 NIOSH 承認の使い捨てフィルター式フェイスピースマスクを含む製品の緊急使用許可(EUA)リストを修正し再発行^(6,7)。この際、NIOSH で実施されたテストによりこれら中国で製造された KN95 マスクの多くが微粒子ろ過効率の 95%以上を実証できなかったためリストから削除。
- 2020年6月1日 NIOSH：『模造品の呼吸用保護具/NIOSH 認証の虚偽表示例』を公開⁽⁹⁾。
- 2020年6月2日 国立感染症研究所・立派医療研究センター 国際感染症センターが『新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(2020年6月2日改訂版)』を Web 公開⁽⁴⁾。この中で、DS2/FFP2/FFP3/KN95 については品質を確認し問題なければ N95 マスクと同等に扱うとした。

別添 2

<参考資料>

- (1) 2020-03-24_FDA:米国以外の認証を受けた呼吸器防具を医療で使用できるようにする緊急認可 (適宜更新されています) . <https://www.fda.gov/media/136403/download>
- (2) 2020-04-03_FDA: COVID-19 パンデミック時の医療機器の緊急使用許可 (EUA) に関する FAQ (最終更新 2020-04-29)
<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>
- (3) 2020-04-10_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: 事務連絡「N95 マスクの例外的取扱いについて」 (令和 2 年 4 月 10 日, 最終更新令和 2 年 5 月 28 日一部追記)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>
- (4) 2020-06-02_国立感染症研究所・立派医療研究センター国際感染症センター. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理 (2020 年 6 月 2 日改訂版)
<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-200602.pdf>
- (5) 2020-04-10_NIOSH: 『N95』相当の呼吸用保護具の製品評価結果の Web 公開 (適宜更新されています) . NPPTL Respirator Assessments to Support the COVID-19 Response.
<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>
- (6) 2020-04-03_FDA: 中国で製造された非 NIOSH 承認の使い捨てフィルター式フェイスピースマスクを含む製品の緊急使用許可 (書類取り下げになり現在非公開) .
- (7) 2020-05-07_FDA: 中国で製造された非 NIOSH 承認の使い捨てフィルター式フェイスピースマスクを含む製品の緊急使用許可の再発行 (適宜更新されています) .
<https://www.fda.gov/media/136664/download>
- (8) 2020-04-03_FDA 中国で製造された非 NIOSH 承認の使い捨てフィルター式フェイスピースマスクを含む製品の緊急使用許可の再発行: Appendix A: Authorized Respirators (適宜更新されています) . <https://www.fda.gov/media/136663/download>
- (9) 2020-06-01_NIOSH: 『模造品の呼吸用保護具/NIOSH 認証の虚偽表示例』の Web 公開 (適宜更新されています) . <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html>
- (10) (2020-05_3M 社技術資料: 各国の『N95』相当の呼吸用保護具の基準の比較表 (改訂第 4 版) .
<https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>
- (11) 2020-05-26_職業感染制御研究会「KN95 等の不良品マスクを見分ける方法について」 (適宜更新されています) . http://jrgoicp.umin.ac.jp/index_ppewg_respirator_defective.html