

平成20年度厚生労働科学研究費補助金（新興再興感染症研究事業）
（分担）研究年度終了報告書

N95マスク（防じんマスクDS2）のフィットテストの
教育ツール作成に関する研究

研究分担者

和田耕治（北里大学医学部衛生学公衆衛生学助教）

研究協力者

吉川 徹（労働科学研究所副所長）

研究要旨：

新型インフルエンザ流行時に、医療機関で必要となるN95マスク（防じんマスクDS2）については着用するマスクが顔に十分にフィットしているかを確認するためにフィットテストが必要である。しかしながら、わが国では、これまで医療従事者を対象に十分なフィットテストの教育が行われていない。本研究では、教育に必要なフィットテストのビデオを作成することを目的とした。米国のOSHAなどのガイドラインを参照し、わが国でのフィットテストに関するビデオを作成した。今後はこれをもとにしたフィットテストプロバイダーの養成が求められる。

A. 研究目的

新型インフルエンザ流行時においては、患者のケアを行う医療従事者はN95マスク（防じんマスクDS2）を着用する必要がある。N95マスク（防じんマスクDS2）が期待される効果を発揮するためには、マスクが自分の顔に十分にフィットするのかフィットテストで確認する必要がある¹⁻²⁾。

しかしながら、わが国では、これまで医療従事者に対しては十分にフィットテストが行われていない。本研究では、新型インフルエンザの流行時に必要なN95マスク（防じんマスクDS2）のフィットテストを教育するDVDを作成することを目的とした。

B. 研究方法

すでに行われている諸外国でのフィットテストに関する文献を収集し、それらをもとにわが国の現状にあったシナリオを作成した。主に活用したのは、米国のOSHAのガイドラインである³⁾。その後、シナリオをもとにビデオを作成した。

本研究では研究対象者は存在しないので倫理面の問題が生じないと判断した。

C. 研究結果

米国のOSHAが、Fit testing procedureを法令の1910.134. AppAに示している³⁾。米国のN95マスクメーカーではこれらをもとにビデオを作成している。OSHAは、

2004年は結核、SARSなどの患者に接する可能性のある医療従事者にはフィットテストを行い、さらに少なくとも1年に1回行うことを定めている³⁾。また、英国のHealth and Safety Executiveも同様にフィットテストを定めている⁴⁾。

作成したシナリオは参考資料の通りである。

D. 考察

本研究では諸外国のガイドラインを元に、N95マスク（防じんマスクDS2）のフィットテストに関するビデオを作成した。わが国においては、フィットテストを防じんマスクについては実施することが定められているが、医療従事者に対して行うことガイドラインなどで定められていない。

今後わが国においても医療従事者でN95マスク（防じんマスクDS2）はフィットテストを行うことを事業者またはメーカーに提供することを義務づけることを求めることが必要と考えられる。

ビデオは20分程度のもので完成した。ビデオの公開方法については、厚生労働省結核感染症課と相談する予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし

参考文献

1. McMahon E, Wada K, Dufresne A. Implementing fit-testing for N95 filtering face piece respirators: Practical information from a large cohort of hospital workers. *Am J Infect Control* 2008;36:298-300.
2. OSHA. Administration respiratory protection standard [29 CFR 1910.134] (www.osha.gov/SLTC/etools/respiratory/index.html).
3. OSHA. Fit testing requirements for employees who wear respirators to protect against M. Tuberculosis, SARS, Smallpox, and Monkeypox. http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadis.show_document?p_table=INTERPRETATIONS&p_id=24781
4. Health and Safety Executive. Fit testing of respiratory protective equipment/facepieces. www.hse.gov.uk/pubns/fittesting.pdf

(添付資料) [医療従事者のための N95 マスク・防じんマスク DS2 の正しい理解]
～フィットテストをしていますか?～新型インフルエンザ対策に使えるシナリオ案

ビデオは4部構成とした。

- 1) N95マスク・防じんマスクDS2に期待される効果と限界
- 2) N95マスク・防じんマスクDS2の正しい装着・脱着
- 3) 定性的フィットテストの準備
感受性テスト
- 4) 定性的フィットテストの実施

1. N95マスク・防じんマスクDS2に期待される効果と限界

この教材は、感染リスクの高い医療従事者を対象にし、飛沫感染と空気感染に対する感染予防策として用いられているN95マスク・防じんマスクDS2の使用に関する基本的なことを説明します。こうした知識は近年話題になっている新型インフルエンザの感染を守るためにも必要です。

本教材による目的は、

- ・N95マスク・防じんマスクDS2に期待される効果と限界を知る
 - ・N95マスク・防じんマスクDS2の使用法を知る
 - ・フィットテストの方法を知る
- です。

ビデオは4部構成にしています。

1. このビデオのN95マスク・防じんマスクDS2の効果と限界
2. N95マスク・防じんマスクDS2の正しい使用法
3. 定性的フィットテストの準備
感度テスト
4. 定性的フィットテストの方法

医療従事者の間で一般的にN95マスクと呼ばれているものは米国のNIOSH（労働安全衛生研究所）のN95マスクに関する検定に合格しているということです。わが国でもほぼ同様の国家検定があり、防じんマスクDS2と呼ばれるものです。この教材では便宜的にN95マスクと呼びますが、同じものです。

N95マスク＝防じんマスクDS2（テロップで）

N95マスク・防じんマスクDS2に期待される効果と限界（テロップだけ）

医療従事者の中にはマスクなどの防護具を過信している人が多くいます。感染対策においてマスクなどの防護具の位置づけは追加的な防護策と認識しましょう。

飛沫感染対策としては、防護具の着用は必要ですが、まずは、なるべく患者との距離を1から2メートル程度とること、咳をしている患者にマスクの着用を咳エチケットとして求めることが必要です。空気感染については施設管理として陰圧の換気システムを設置するなどがあります。防護具は、誤って着用したり、長時間着用によって保護する場所からずれたり、患者が不用意に動いたことによってはずれたりすることがあります。その際に曝露されると感染する可能性があります。

また、防護具は着用すると不快で、長時間着用して業務をすることも負担になります。そのため必要な場においても防護具を正しく着用しない医療従事者も時に見受けられます。こうしたことにより感染へのリスクが高まります。

一人一人の医療従事者が、防護具の限界をきちんと理解しておくことが重要です。

N95マスクに期待される効果（テロップ）

では、N95マスクですが、N95のNは、Not resistant to oilつまり空気中に浮遊している油性ではない微粒子に対して効果があることを意味します。

95という数字は、様々のサイズの微粒子のなかでもっとも捕捉しにくいサイズの微粒子をマスクにより95%カットできることを意味します。それを捕捉することができれば様々なサイズの微粒子からも着用者を守ることができます。

N95マスクの規格は、マスクのフィルターの性能に関する検定です。N95マスクに期待される効果を得るためには、フィットテストを行い、顔に十分フィットすることの確認が必要です。

また、N95マスクの検定に合格したマスクは何百種類とあります。それぞれのメーカーが異なった形や素材を用いて販売しています。カップ型のものや折りたたみ式のものまで様々あります。それゆえ、それぞれのマスクごとにフィットテストが必要です。

フィットテストを行って自分の顔にどのマスクがフィットするかを、自分自身も、医療機関も把握する必要があります。また、それを記録し残しておくことも大切です。

2. N95マスク・防じんマスクDS2の正しい使用法 5分

N95マスクは正しく装着をしないと期待される効果は得られません。ここでは、正しい使用法として装着と脱着、ユーザーシールチェック、フィットテスト

の概要についてお話しします。

マスクの着用の仕方は、マスクによって異なります。それぞれのマスクの説明書に従ってください。

装着した後、ユーザーシールチェックが必要です。ユーザーシールチェックは、マスクと顔の間からの空気の漏れを最小限にするために行います。メーカー間で推奨する方法に若干の違いがありますが、一般的には陽圧と陰圧の確認を行います。ユーザーシールチェックは、着用の度に行う必要がありフィットテストの変わりとして用いることはできません。

陽圧を確認するには、マスクを装着後、マスクのフィルターの表面を手でおおってゆっくり息を吐きます。その際にマスクと顔の間から空気が漏れているように感じられれば（睫毛の動きや皮膚の感覚）マスクの位置などを直して、再度行います。もし空気が漏れるような感じがなければ陽圧のユーザーシールチェック完了です。陰圧の確認は、表面を手で覆って、ゆっくり息を吸い込むことにより、マスク内に真空が生じ、マスクが顔に向かって引き込まれます。引き込まれなければマスクと顔の間に漏れがある可能性があるため再度行います。引き込まれれば陰圧のユーザーシールチェックは完了です。

フィットテストとは、N95マスクが顔に十分にフィットして、顔とマスクの間から空気が漏れていないかを確認します。もしフィットしていない場合には、顔とマスクの間からウイルスを含んだ飛沫が入ってくるおそれがあり、感染してしまう可能性があります。

カナダでの調査ですが、比較的フィットしやすいといわれるマスクを用いたフィットテストでは、男性では93%以上があるN95マスクでフィットしたといわれています。しかし、女性のうち40歳未満では80%しかフィットしませんでした。その調査では3種類のN95マスクを準備することで99%の人が自分にフィットするマスクを見つけることができました。つまり、一種類のN95マスクだけを購入するのではなく、サイズにも幅を持たせて購入しておくことが重要です。

フィットテストには、定量的なフィットテスト、定性的なフィットテストがあります。

定量的なフィットテストは専用の機械が必要になります。労研式マスクフィッティングテスターを用いて定量的なフィットテストを試みます。この機械は、室内に浮遊している粉じんを用いて、N95マスクの顔面への密着性を定量的に求めることができます。

これにより、どの程度の空気がマスクのフィルターを通過せずにマスクと顔の間から漏れているかがわかります。

たとえば、2.1%とでた場合には、2.1%程度の空気が顔とマスクの間から漏れているということになります。目標としてはできるだけ少ない値にするようにします。

定性的なフィットテストはこの後のパート3と4で詳しく取り上げます。

フィットテストは、確認したN95マスクのみにフィットするかどうかを確かめたものです。別の型のN95マスクを購入した場合には再度フィットテストをして自分の顔に合うかどうか確かめる必要があります。同じメーカーのものでも形が異なりますので、それぞれにフィットテストをする必要があります。また、顔の形が体重の増減やけがなどによって変わった場合にも再度フィットテストをして十分にフィットするか確認する必要があります。あまり多くの種類のN95マスクを購入せず、ある程度同じものを購入できるような体制を作っておくことでフィットするマスクを確保できます。

3. 定性的フィットテスト ～感度テスト～

自分にあったN95マスクを選択するにあたっては、顔のサイズや装着してみてフィットしそうかどうかで検討しましょう。中には明らかにN95マスクのサイズが大きくて、顔や顎に合わないこともあります。フィットテストを行う際には、その前の最低5分ほどは着用して使用感などを確認します。この段階でフィットしないような感じがあれば別のN95マスクを検討しましょう。

定性的なフィットテストとは、マスクを着用した上で、甘みの成分のサッカリンや苦みの成分のBitrexといったエアロゾルの味を舌で感じるか否かでN95マスクが十分にフィットしているかを確認する方法です。フィットしている場合には、空気はマスクのフィルターを通してのみ入ってくるので、マスクで甘みや苦みの成分が捕捉されるため味は感じません。

フィットテストでは、味を敏感に感じることができるようするために、フィットテストをする前の15分間（できれば30分間）は、食事をしたり、水以外のものを飲んだり、ガムをかんだり、たばこを吸わないようにしましょう。

定性的なフィットテストにおいては、次のものが必要になります。

フード

エアロゾル発生器とサッカリンやBitrexの溶液

対象となるN95マスク

これらはキットとしてマスクメーカーなどから購入可能です。また、マスクメーカーの中には実施してくれるところもありますので相談してみるとよいでしょう。使用する際にはキットの説明書も確認しましょう。

定性的なフィットテストをする前は、サッカリンまたはBitrexに対する感度テストが必要になります。

感度テストとは、エアロゾル自体の味がわかるかどうかを確認します。もし味がわからないとマスクと顔の間から空気が漏れていたとしてもわかりません。

通常、フィットテストのキットには、感度テスト用のやや低濃度のサッカリン溶液とフィットテスト用のサッカリン溶液があります。それぞれ使い分けてください。

感度テストは、マスクを着用しないで、フードをかぶります。顔とフードの間は10cm程度あけます。フードの穴からエアロゾル発生器の先を被験者の顔に直接向けないようにして10回ゴム球を押してエアロゾルをフード内に噴霧します。被験者は口から息を吸い、甘みを感じたかを確認します。口は少し開けておくといいでしょ。感じない場合は、もう10回から20回行い、感じるまでゴム球を押した回数を記録します。ただし、合計で30回以上しても感じない場合には、別の味の成分を使用してみましょう。

「口で呼吸をして甘みを感じますか？甘みを感じたら右手をあげてください」などサインを決めておきます。

味を感じることができたら、感度テストは終了です。

一度フードを外し、新鮮な空気を吸ったり、お水を飲んだりして口の中から甘みを無くしましょう。では、次に定性的なフィットテストを行ってみましょう。

4. 定性的フィットテスト

(2) 実際の方法

では、定性的なフィットテストを実際に行ってみます。

N95マスクを正しく着用します。ユーザーシールチェックも忘れないでください。その後フードをかぶります。

顔とフードは10cm程度離します。先程の感度テストと同様にフードの中に、被験者の顔に直接向けないようにして、ゴム球を押してエアロゾルを噴霧させます。ゴム球は感度テストの時と同じ回数を行ってください。

まず、はじめに普通の呼吸をします。この時点で甘みまたは苦みを感じない場合、マスクは顔に十分フィットしています。この時点で甘みまたは苦みを感じた場合はマスクが十分に顔に密着しないといえるでしょう。味を感じたら右手をあげるなど合図を決め

ましょう。この場合はフィットしていない可能性があり、別のマスクで再度フィットテストをしましょう。その際は、フードを一旦外してから15分程度、口で呼吸したり、お水を飲んだりしてから行いましょう。

普通の呼吸で味を感じなかった場合には次の7つの動きを行います。一連の中で呼吸は楽に続けましょう。サッカリンやBitrexは感度テストと同じ回数を噴霧します。それぞれの動作は60秒間ごとに行います。マスクの中では口を少し開けて、口呼吸をするように指示します。サッカリンは感度テストと同じ回数を噴霧します。30秒後に濃度を保つために感度テストで噴霧した半分の回数を追加噴霧してください。

普通の呼吸を続ける

深呼吸を続ける

首を右から左へゆっくり動かす。右をむいて普通の呼吸を1回、左を向いて普通の呼吸を1回

首を上から下へゆっくり動かす。上をむいて普通呼吸を1回。下を向いて普通の呼吸を1回。

「あいうえお」などゆっくり声を出してみます。

つま先を触るように前屈します。フードが落ちないように気をつける（代わりにその場でジョギングも良い）

普通の呼吸を続ける

いずれの動作においても味を感じなければそのマスクはフィットしています。

フィットが確認できたら医療機関も本人もどのマスクがフィットしたかを記録しておきましょう。

ネブライザーは使用後はきちんと洗浄して保管しましょう。

N95マスクに期待される効果を得るためには様々な準備が必要です。まずは着用する人に正しい着用方法、ユーザーシールチェックなどの指導を行います。また、自分の顔にフィットしているかをフィットテストで確認をし、記録をとっておくことが求められます。N95マスクなどの防護具を過信せず、様々な感染対策とともに防護具を用いることによって医療従事者を感染から守ることができるのです。

小児用のマスクの現状と今後の開発のあり方に関する検討

分担研究者

和田耕治 北里大学医学部 衛生学公衆衛生学 助教

研究協力者

満田年宏 横浜市立大学附属病院感染制御部部長 准教授

研究要旨

小児用のマスクの現状を調査するとともに、小児における新型インフルエンザ対策としてのより防護性の高い面体タイプの呼吸用保護具開発のあり方に関する検討を行った。小児の特性から、マスクならびに呼吸用保護具としての製品開発は成人向けの労働衛生面から開発されてきた製品と比較し種類も機能も限定されている。今後は小児期の発達段階に応じた顔面の3D解析等に基づく人間工学的にも配慮された、密着性・防護性の高い不織布タイドのいわゆるマスクはもとより、より防護性が高くかつフィットテストを必要としない新たな呼吸用保護具（“No-Fit-Test” filtering-facepiece respirator）の開発が望まれる。

A. 研究目的

一般国民向けの流行時のマスク使用の考え方が厚生労働省新型インフルエンザ研究班より示されたが、特に小児において感染防護のためのマスクならびに呼吸用保護具についての知見は十分ではない。本研究では、小児用の不織布製マスク等の現状を調査するとともに、今後の開発のあり方について論文ならびに資料調査を中心に行いプレリミナリーな検討を行った。

B. 研究方法

PubMed, Google Scholar, Google なら

びに医学中央雑誌などの検索エンジン、その他米国疾病管理予防センター内の検索エンジンを活用しての論文・資料調査等を行った。個人情報ならびに倫理面に関わる情報は取り扱わない範囲で調査した。

C. 研究結果

- (I) インフルエンザウイルスの伝播様式と呼吸器防護
- ① 小児期のインフルエンザウイルス感染症の伝播様式：
季節性インフルエンザの流行期の伝播

状況を観察すると、家族内感染例が圧倒的に多いことが日本内科医会の疫学調査からも明らかとなっている。社会基盤における成人間での感染伝播はもとより、母子あるいは父子間での濃厚接触による家族内伝播を抑止することは新型インフルエンザにおいても極めて重要な感染予防策の一つと考えられる。また、保育所・託児所・幼稚園・小学校～大学まで、小児期における社会生活での集団発生も頻発しており、(感染児の)咳エチケットと(未感染児の)呼吸器防護という対局する2つの対策をバランス良く集団生活の場で実施して行くことが、インフルエンザウイルスの伝播拡大抑止の重要な点である。しかし、新型インフルエンザの具体的な伝播様式については発生してみないと分からないのが現状である。H7N7 高病原性鳥インフルエンザの場合には結膜炎を発症している症例報告もあるため、新型インフルエンザ発生時の防護には眼の保護にも注意を要する。

- ・ 河合直樹, 廣津伸夫, 池松秀之, 日本臨床内科医会インフルエンザ研究班. エビデンスに基づいた臨床医のためのインフルエンザ診療マニュアル 2007-2008 年シーズン版(解説). 日本臨床内科医会会誌, (22)4, 1-21, 2007.
- ・ Fouchier RA, Schneeberger PM, Rozendaal FW, Broekman JM, Kemink SA, Munster V, et al. Avian influenza A virus (H7N7) associated with human conjunctivitis and a fatal case of acute respiratory

distress syndrome. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 2004 Feb 3;101(5):1356-61.

② マスクと呼吸用保護具

新型インフルエンザ対策においては呼吸器を保護するという観点から、労働衛生上の用語として“呼吸用保護具”という用語を用いて以下述べる。

市販の市場流通しているマスクのサイズの規格は業界団体である日本衛生材料工業連合会によると統一基準はなく、各社まちまちの基準により製造されており、マスクの個人単位での選択に関する基準も定められていない。一方で医療領域で使用されているサージカルマスクについても選択の基準がないのは同様である。N95 タイプの呼吸用保護具になってはじめてフィットテストやユーザーシールチェックが求められる。

医療領域では国内外では N95 規格の使い捨てタイプの呼吸用保護具(NIOSH 規格)が成人向けには流通しているが、主に労働衛生の観点から産業領域でこうした製品の規格化・製品化がなされており、感染防御の観点から臨床的なエビデンスを含めてその防護性を科学的に証明している訳ではない(米国では労働衛生の基準でサージカルマスクは呼吸用保護具として認証されていない)。従って、仮の防護係数の高い製品を用いることがより安全ではあるが、実用面では大きな課題を残す。さらに高規格の呼吸用保護具として全面体タイプのや電動ファン付きの呼

吸用保護具 (PAPR) までである。

サージカルマスクの検証には FDA/ASTM 等に準拠した検定が行われている。サージカルマスクは手術者の口腔内・鼻腔内から発生した細菌が創面に飛沫・落下し創感染をおこすことを予防するために使用されているものであり、検定には黄色ブドウ球菌の標準株を用いたエアロゾル粒子の捕集効率を検定することになっている。SARS のアウトブレイクの際に、SARS コロナウイルスの感染予防に、N95 マスクはもとよりサージカルマスクでも統計的有意差をもって感染予防の効果的であったとの報告もあり、病原体の伝播様式が空気感染なのか飛沫感染なのかにより採用すべき呼吸用保護具は見直されるべきである。

- ・ Seto WH, Tsang D, Yung RW, Ching TY, Ng TK, Ho M, et al. Effectiveness of precautions against droplets and contact in prevention of nosocomial transmission of severe acute respiratory syndrome (SARS). *Lancet*. 2003 May 3;361 (9368):1519-20.

この点から、新型インフルエンザに関する Roy と Milton によるエアロゾル感染の伝播様式が絶対的経路なのか、優先的経路なのか、日和見的経路なのかについての検証を発生直後から精査していく必要がある。

- ・ Roy CJ, Milton DK. Airborne transmission of communicable

infection--the elusive pathway. *The New England journal of medicine*. 2004 Apr 22;350 (17):1710-2.

一方で従来の製品群を見渡すと、成人ですらサージカルマスクに比べて面体タイプの呼吸用保護具は市場流通しておらず、さらにそのデザインも可搬性に乏しい製品が多いため、さらなる改善が求められるところである。従って現状で広く市民に供給可能な製品群は一般的な“マスク”に頼らざるを得ない状況にある。こうした状況下で集団生活におけるインフルエンザ伝播予防には、先に述べた咳エチケットのためのマスク装着と呼吸器防護のための呼吸用保護具装着をバランス良く実施していく必要がある。

③ 小児における呼吸用保護具に求められる機能と特徴

WHO は、新型インフルエンザに感染した患者に直接対応する医療従事者の包括的な呼吸器保護計画の一環として 2m 以内の新型インフルエンザの患者に近づく可能性のある場合、防塵マスク (例 N95, N99, or N100) を推奨している。N95 マスクは、 $0.3\text{-}\mu\text{m}$ 微粒子のろ過で 95% 以上の効果をもち、飛沫や微粒子が面体の縁から漏出しないよう、事前のフィットテストならびに使用ごとのユーザーシールチェックを行うのが装着の基本である。従って、自らマスク装着や確認のできない現状の呼吸用保護具に関しては、適用サイズも得られておらず小児に使用するのは困難

である。しかし、家族内発生などとした際や社会生活を行う上で、小児においても利便性が高く防護性を兼ね備えた呼吸用保護具が使用できれば、感染予防に効果的であると考えられる。

N95 規格のろ過効率が新型インフルエンザには不必要であっても、フィットテストされた N95 は、完全にフィットしていないサージカルマスクよりも面体の辺縁からのリークがない点で優位となる（補足すべき粒子径と面体装着による漏れ率の低減は別次元の課題である）。従って、新型インフルエンザの伝播経路の殆どが飛沫感染であると科学的な根拠が見いだされた後には、安価で大量に防護性の高い面体タイプのサージカルグレードのろ過効率のフィルターを備えた製品が供給可能であれば、呼吸苦の軽減にも繋がり望ましい呼吸用保護具になると考えられる。

一般に医療領域で使用されている“マスク”の殆どは不織布製のブリーツとノーズピース付きの製品であるが、米国の医療機関の一部では、面体タイプのサー

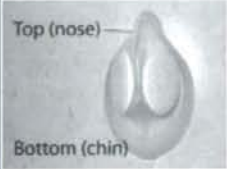

ジカルマスクも既に導入しており、我が国でも見直されて良いと考えられる。しかし、現状のフェイスピース（面体）型のマスクであったとしても、顔のサイズと適合していないと一般的なサージカルマスクより横漏れが多くなってしまいうため注意が必要である。ことさら小児においては簡単な計測とそれに基づくサイズ選択のみでおおかたの小児に望ましい装着状態が得られる（第三者が密着性を確認可能な）製品が好ましい、いわゆる“*No-Fit-Test*” *filtering-facepiece respirator* が望まれる。

米国 CDC では現在、新型インフルエンザも視野に入れた産・官・学の連携による“*No-Fit-Test*” *filtering-facepiece respirator* 開発プロジェクトが進行中である

(http://www.cdc.gov/niosh/nas/ppt/QUADCharts08/ZBFU_FY08_QC.htm)。

しかし、このプロジェクトにも小児を対象とした取り組みはまだ見当たらない。

"No-Fit-Test" Filtering-Facepiece Respirator Workshop and Research Roadmap – FY08

<p>Objective</p> <ul style="list-style-type: none"> To better understand the interdisciplinary research needs and challenges in developing and certifying a universal "no-fit-test" filtering-facepiece respirator  	<p>Applicable Standards</p> <ul style="list-style-type: none"> None <p>Key Partners</p> <ul style="list-style-type: none"> TBD <p>Stakeholders</p> <ul style="list-style-type: none"> Respirator users Researchers Respirator manufacturers
<p>Project Scope</p> <ul style="list-style-type: none"> Workshop that brings together respirator manufacturers, researchers (anthropometrics, materials, industrial hygiene, etc.), government policy experts, and users to discuss the research needs and challenges associated with developing an FFR with enhanced fitting characteristics. Final report from the workshop and recommendations for research that would improve the fitting characteristics of FFR <p>Milestones</p> <ul style="list-style-type: none"> Q1 solicit bids Q2 award to a contractor to organize workshop and produce a final report Q3 literature review (unique sealing surfaces, sealing indicators, anthropometrics, etc.) Q4 Conduct workshop at NPPTL (or Pittsburgh area) 	<p>Outputs</p> <ul style="list-style-type: none"> Workshop on Research needed to achieve a "No-fit-test" filtering-facepiece respirator Final report describing the current state of the art, and recommended research priorities <p>Outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> This information is used by manufacturers to develop better fitting respirators Research organizations (NPPTL, OEP, etc) will use this information to prioritize research needs

※

<http://www.cdc.gov/niosh/nas/ppt/QUA>

DCharts08/ZBFU_FY08_QC.htm より引用

④ 小児用の呼吸器防護具におけるその他の課題

小児採用される呼吸用保護具には以下のような点を検討することが望まれる。

<小児用呼吸用保護具に必要な特徴>

- a. 漏れにくい：
基本性能である
- b. 安全性：
衝撃を受けても顔面を損傷しない
- c. 耐水性：
飛沫などを弾き浸透しないこと
- d. 耐久性：
粗雑に扱っても破損しない
- e. 可搬性：
携帯保持しやすい形状であることが望ましい
- f. 不燃性：
燃えにくいほうが望ましい
- g. 柔軟性：
ぶつかっても緩衝し被覆している顔面皮膚等を損傷しないことが望ましい
- h. 経済性：
安価で供給できることが望ましい
- i. 低アレルギー性：
3ヶ月程度装着してもアレルギー症状を誘発しにくいことが望ましい
- j. 快適性（忍容性）：
装着時固定する紐やループ、面体等が不快にならない、臭気がない
- k. 環境負荷が少ない：
環境循環の観点から一般ゴミとして処理可能なことが望ましい
- l. 適用性：
発育段階に応じて幅広い層に対応可

能なバリエーションを整えること。

- m. 長期使用による呼吸器・骨格系への影響：
漏斗胸の誘発、上気道の発育などへの影響

※ 呼吸用保護具の水準の製品でありがなら、一般的なマスクに近似した利便性を兼ね備えた製品であることが求められる。また、サイズに関してはより防護性を高めるためには、従来のマスクにない密着性が求められる。

(2) 小児における呼吸用保護具開発上の問題点

小児は乳幼児期から成人に至るまでの成長過程において骨格ならびに顔面の各部分のサイズは大きく変化することから、成人以上に密着性を考慮した標準モデルの開発が一義的に必要である。加えてそれらは人種間格差も考慮し日本人の小児での具体的な身体計測が必要となる。

米国では成人の呼吸用保護具の密着性を考慮するために米国ロスアラモス国立研究所 (Los Alamos National Laboratory) で開発された顔面の長径・短径に基づく面体タイプの呼吸用保護具フィットテストパネル (respirator fit test panels developed by Los Alamos National Laboratory, RFTPs) があり、面体タイプの呼吸用保護具のサイズ選択のためのツールとして活用されている。

- ・ Hack AL, Hyatt EC, Held BJ, et al. Selection of respirator test panels

representative of U. S. adult facial sizes. Los Alamos National Laboratory Report. LA5488 (1973) Los Alamos, NM: Los Alamos Scientific Laboratory of the University of California.

わが国でもスリーエムヘルスケア株式会社等よりこうした手法による呼吸用保護具のサイズ選択ツールが提供されている。しかし、この Los Alamos National Laboratory の集積した顔面サイズの計測値に基づくサイズ選択のためのパネル・システムは中国人には不適當（12～35%が規格から外れてしまっていた）であることが論文で報告されていることから、年齢的な差はもとより人種差も考慮したデータ集積と活用が必要であると考えられる。

面体 (facepiece) 構造の呼吸用保護具の密着性を考慮した際には、現状で市販されている製品の殆どが、フィルター素材そのものか、あるいはスポンジをクッションとして接着してある程度であり、“漏れ”の寒天からは課題を残す。ことに小児においては呼吸苦から自主的に呼吸用保護具を取り外してしまうことも予測されるため、呼吸抵抗を減らした幅広い面積をフィルター面にあてがい製品化する必要があろう。

漏れを減らすためには皮膚との接着面にシリコン素材など密着性の高い部品を採用するべきである。

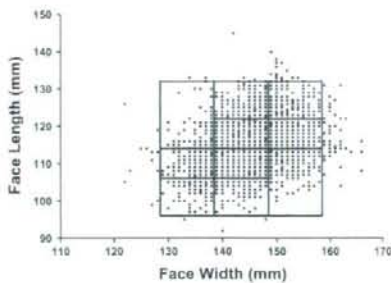
特殊な器具を使用せずとも使用可能な面体型のろ過式呼吸用保護具

(“No-Fit-Test” filtering-face piece respirator) の開発が望まれている。小児・成人を問わず、いざパンデミックに陥った際に、呼吸用保護後の密着性の検定を漏れ試験を実施することは極めて困難であり、そうした事態でも適正使用率高く装着可能な構造の呼吸用保護具が必要である。

簡易的な適合性を選択するためのツールとして労働衛生領域では“マスクサイズチェッカー”などが提供されている場合がある、あくまでも成人用であり、かつ対応した製品群に使用されるものである。

“鼻根～おとがい間の距離（縦軸）”と顔の幅すなわち“頬骨あたりでもみあげあたりまでの距離（横軸）”、唇の横幅などを計測し両者を事前に象限区画化された評価用紙にプロットし、S/M/L のサイズ選択の目安とする（二変量分布に基づくパネルごとの評価法）。

小児の顔面の骨格の上ののった皮膚軟部組織立体形状計測に関する知見に関して、論文調査したところその殆どは形成外科的な処置のために（ことに兔唇の形成外科学的修復処置のため）集積されたデータであり、小児の呼吸用保護具の開発・研究目的に調査された資料は皆無であった。このため今後はレーザーなどによる 3D 計測法を用いた小児の頭部の立体形状データ集積の必要性がある。



二変量分布図に載せた
パネル上のデータ分布

- Zhuang Z, Bradtmiller B, Shaffer RE. New respirator fit test panels representing the current U. S. civilian work force. *Journal of occupational and environmental hygiene*. 2007 Sep;4 (9) :647-59.
- スリーエムヘルスケア株式会社安全衛生製品事業部資材 OHS-SIZECHECK マスクサイズチェッカー
- Kawai T, Natsume N, Shibata H, Yamamoto T. Three-dimensional analysis of facial morphology using moire stripes. Part II. Analysis of normal adults. *International journal of oral and maxillofacial surgery*. 1990 Dec;19 (6) :359-62.
- Yamada T, Mori Y, Minami K, Mishima K, Tsukamoto Y. Three-dimensional analysis of facial morphology in normal Japanese children as control data for cleft surgery. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002 Sep;39 (5) :517-26.
- Mori A, Nakajima T, Kaneko T, Sakuma H, Aoki Y. Analysis of 109 Japanese

children's lip and nose shapes using 3-dimensional digitizer. *British journal of plastic surgery*. 2005 Apr;58 (3) :318-29.

- Baik HS, Jeon JM, Lee HJ. Facial soft-tissue analysis of Korean adults with normal occlusion using a 3-dimensional laser scanner. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2007 Jun;131 (6) :759-66.
- Yang L, Shen H, Wu G. Racial differences in respirator fit testing: a pilot study of whether American fit panels are representative of Chinese faces. *The Annals of occupational hygiene*. 2007 Jun;51 (4) :415-21.

(3) 小児における呼吸用保護具開発上の課題の総括

小児における呼吸用保護具の課題を以下にまとめる。総じて考慮すると、忍容性の観点からはこうした呼吸用保護具装着が可能な年齢層は幼稚園・保育園以上の社会生活を行う小児期以上の小児が該当すると考えられる。一方でより年少の乳幼児に関しては、保護者の管理下でパンデミック期においてはむしろ（保護者が）積極的に行動制限を行うことで、呼吸用保護具の装着を必要とする機会を減らすことが求められる。

＜小児向け呼吸用保護具の問題点＞

- ① 規格化するための基礎データが皆無である
- ② サイズを選択するための計測部位に関する知見に乏しい
- ③ 頭部・顔面のサイズに幅が広く、少ないサイズバリエーションで対応困難
- ④ 装着時の漏れ率を検証するために標準化された小児の頭部モデルがない
- ⑤ 不織布タイプの膜を使用すると表情が分からない
- ⑥ 装着者自身が装着、密着性の確認（ユーザーシールチェック）、管理不能
- ⑦ 自由意志で突然呼吸用保護具を外してしまう可能性がある
- ⑧ 肺活量にも幅があり長時間装着することで発育に影響する可能性がある
- ⑨ 脱着可能な部品があると誤飲・誤嚥をおこす可能性がある
- ⑩ キャラクターの使用など愛着の沸く製品構成が求められる
- ⑪ 装着者自身で清潔に取り扱えず汚染を受けやすい。

(4) 現在の市販の小児向け呼吸用保護具ならびにマスクの市場形成について

小児向けの呼吸用保護具製品は現在国内には存在しない。市販品のうち小児用を表示しているマスク製品群について検証すると、雑品扱いであるために、表示義務がないのが現状である。不織布製マスクが最も多く、次いで綿素材で構成されている。マスクについては多種多様な

付加価値機能付きのマスクが発売されている。立体形状を謳っている製品があるが、“立体”の定義は曖昧であり、かつ密着性を担保する性能保証をしている製造元は皆無である。呼吸用保護具としての防護性を謳っているマスクはなく、フィルター効率（BFE、PFE）を表示しているに過ぎない。抗菌、抗ウイルスなどを表記している製品もあり、日本衛生材料工業連合会等による業界団体内のマスクの機能（性能）やサイズ表示に関する業界内統一基準を早急に定める必要があると考える。

(5) 呼吸器防護と咳エチケットに関する知識の啓発

呼吸用保護具やマスクを装着していても、適正な装着がなされなければ十分な防護性は担保されない。従って広く市民に対して正しい装着法を周知することも、製品供給と同様に重要である。

E. 研究発表

1. 論文発表 該当項目なし
2. 学会発表 該当項目なし

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得 該当項目なし
2. 実用新案登録 該当項目なし

N95マスク（DS2防じんマスク）のフィットに関する現状と
トレーニングによるフィット率改善に関する研究

研究分担者

吉川 徹 （財団法人労働科学研究所 副所長）

研究協力者

木村菊二 （財団法人労働科学研究所 名誉研究員）

和田耕治 （北里大学医学部衛生学公衆衛生学 助教）

研究要旨： 労研式マスクフィッティングテスターMT-03型を用いて、N95マスク（DS2防じんマスク）のフィットに関する現状とトレーニングによるフィット率改善の指導視点を検討した。医療従事者75名を対象にMT-03型を用いて異なる数種のN95マスク（カップ型マスクA(n=65)、折畳型マスクB(n=74)、接顔クッション付カップ型マスクC(n=75))の漏れ率を測定した結果、各マスクで漏れ率が異なることがわかった。また、いずれのマスクも測定回数を重ねる毎に漏れ率が改善した。マスクの種類により装着指導により漏れ率が改善するもの・しないもの、指導がなくても最初から漏れ率の低いものなどがあった。また、マスクの種類とMT-03型の使用方法によって漏れ率の差があることも確認された。シールチェック、鼻・顎・紐の調整、装着者との意見交換による指導等、N95マスクの使用にあたってはそのマスクの形状の特徴にあわせて指導方法を工夫する必要がある。

A. 研究目的

空気・飛沫感染を生じる病原体への感染リスクを低減するために、医療従事者が呼吸用防護具（DS2基準の防じんマスクまたはN95レスピレーター：以下N95/DS2マスク）を適切に着用することが重要である。N95マスクの装着方法については米国CDCのガイドラインや各製品の装着手順書等で示されているが¹⁻³、N95マスクを使い慣れていない医療従事者は確実に装着することが難しいと感じ、実際その漏れ率に差があることが知られている⁴。したがっ

て、N95/DS2マスクを自分の顔に十分フィットさせ、想定されている効果を得るには、毎回、着用時のユーザーシールチェックによる確認が重要であり、ユーザーシールチェックを確実に実行するためのトレーニングが必要である。また、N95/DS2マスクはその検定手法に合格したマスクの形状等により、フィットの程度に個人差があることから、使用者に最もフィットするマスクをあらかじめ選定し、最も適切な着用方法について事前に確認する必要がある。

一方、室内浮遊粉じんを試験粒子に用いて漏れ率を定量的に測定できるフィットテストとして、本邦では労研式マスクフィッティングテスターMT-03型（柴田科学）

<http://www.sibata.co.jp/~ryuushi/Test/#6>）を用いたものが知られている⁵⁾。労研式マスクフィッティングテスターMT-03型TMは、試験粒子に普通の室内の空气中に浮遊している0.3~0.5 μm 以上の粉じんを用い、粉じん測定器にはパーティクルカウンタを利用して、マスクの外側と内側の粉じん濃度を測定してマスクの密着性（漏れ率）を定量的に測定する装置であり、労働科学研究所の木村菊二が開発した本邦オリジナルの機器である。医療現場においてもN95マスク（DS2基準のマスク）等の性能評価や装着指導等に本機器の利用が進みはじめていて、その効果的な活用方法について検討が続けられている⁶⁾。本機器は空气中の粉じんを吸引するためのガイドをマスク面体と顔面との隙間に差し込んで利用するが、その隙間の大きさによって漏れ率が変化するのはとの懸案がある。したがって、本機器を用いたフィット率改善のためのトレーニング手法における本機器使用の課題も残る。

そこで、本研究では、数種類のマスクを使用してマスクの形状の違いによる漏れ率の相違、初回装着時と指導後の漏れ率などを比較して、確実に装着できる指導視点を検討した。また、労研式マスクフィッティングテスターMT-03型TMを用いた測定について、サンプリング用パイプを直接マスクの面体内に接続した測定（以下、直接測定）と、労研式マスクフィッティングテス

ターMT-03型を用いた測定（以下、ガイド測定）による結果について比較し、本機器の利用の利点と制約を明らかにし、N95/DS2マスク着用時のトレーニングにおける指導視点を検討した。

B. 研究方法

1. N95/DS2 マスクの漏れ率とマスクの違いによる装着トレーニング視点に関する研究

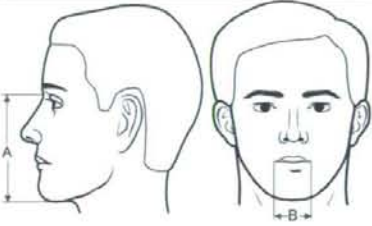


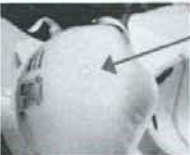

感染管理認定看護養成研修過程学生と複数病院の医療従事者75名を対象とし、労研式マスクフィッティングテスターMT-03型TMを用いて、異なる数種のN95マスク（カップ型マスクA（n=64）、折畳型マスクB（n=74）、接顔クッション付カップ型マスクC（n=75））の漏れ率を測定した。指導前、指導後（鼻、顎、被験者との意見交換）の計4回測定し、結果をマスクの形状ごとに初回測定時と複数回測定時の漏れ率と測定結果毎の平均値を比較した。漏れ率10%未満を「適切」とした。表1には測定手順に関するプロトコルを示した。実際に測定を行った際のプロトコルを資料1に添付した。また、フィットテストに協力した被験者に記入をもとめた様式と説明書式を資料2に添付した。

2. N95/DS2 マスクの漏れ率測定における労研式マスクフィッティングテスターMT-03型TMの密着性試験用ガイドの性能とトレーニングにおける指導視点の研究

医療従事者75名を対象にMT-03型TMを用いて異なる数種のN95マスク（カップ型マスクA（n=65）、折畳型マスクB（n=74）、接顔クッション付カップ型マ

ク C (n=75))について、直接測定とガイド 1 (添付資料 1) に示した。
 測定の漏れ率を測定した。測定手順は表

表1 N95 (DS2) マスクフィットテスト実施手順 (2009/1/16改訂)

測定の手順		
ステップ0	<ul style="list-style-type: none"> ・プロバイダーが説明をした後に記入していた だく。(5分程度) ・測定方法については、プロバイダーがおこな う。計測部位 (測定部位 イラスト 参照) A 鼻へおとがい(下顎下端 ~ 鼻根の一番低い 位置) B 口唇幅 (口唇 ~ 口唇) 	
ステップ1	<ol style="list-style-type: none"> 1 説明をしないでマスクを装着する。 (調査マスクの順番は決めず、被験者に自由に選択していただく) 2 インサイドプローベをマスクに差し込み、漏れ率の測定を行う。 3 測定器に表示された数値をステップ1の欄に記入する。 * 100%はFAILとし、チューブの接続を確認する。 * 装着する時は、鏡を利用していただく。 	 <p style="text-align: center;">インサイドプローベ挿入位置</p>
ステップ2	<ol style="list-style-type: none"> 1 装着の基本は、取扱説明書を読んで説明書通りに装着し、ゴム紐の調整を行う。 プロバイダーは、指導して鼻の部分の修正をおこない測定する。 2 プロバイダーは、指導して顎の部分(上下に微調整)の修正をおこない測定する。 3 プロバイダーは、被験者にシールチェックを繰り返してもらい、被験者とディスカッションして修正後測定する 	
ステップ3	<ol style="list-style-type: none"> 1 深呼吸・・・・・・30秒 (5回程度) 2 頭を左右に動かす・・・・・・30秒 (約90°の角度を10回程度、3秒に1回程度) 3 頭を上下に動かす・・・・・・30秒 (約90°の角度を10回程度、3秒に1回程度) 4 声を出しながら文章(資料A:「あいうえお、かきくけこ」)を2回通常の会話の大ききで読む。 5 椅子に座った状態で、腰を曲げて静止する(前屈)・・・・・・30秒 	
ステップ4	<ol style="list-style-type: none"> 1 マスク中央に穴をあけてチューブを接続する。(下記写真参照) 2 プロバイダーは、チューブをマスクに付けた状態で被験者とディスカッションしながら鼻、顎等のマスクの微調整を実施し、シールチェックを行う。 3 マスク装着後、これまでの測定でテスターについているインサイドプローベチューブと交換する。 4 チューブを支えた状態で測定する。 5 チューブを手で軽く支えた状態でステップ3の1~5の動作後、再度測定する。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>	

注1 プロバイダー=調査実施者(指導者)

注2 ステップ3については、十分なデータが得られなかったため、結果の分析からは除外した。