

医療用感染防護具の安全性等に係る
研究会議 報告書

令和3年3月31日

<内容>

1	研究班設置の背景	1
2	PPE の安全性に関する検討結果.....	2
	(1) ヒアリングの実施	
	(2) フィットテストの実施	
	(3) サージカル N95 に係る検討	
	(4) ガウンに係る試験	
	【主な今後の課題】	
3	PPE の耐久性に関する検討結果.....	3
	(1) 使用推奨期間を超過した PPE の使用	
	(2) 米国政府の取組み事例等	
	(3) PPE の耐久性に関する点検項目の検討	
	(4) N95 マスクの回転備蓄に関する検討	
	【主な今後の課題】	
4	開催日	5

<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
新型コロナウイルス感染症	corona-virus disease 2019	COVID-19
ポリ塩化ビニル	polyvinyl chloride	PVC
米国の呼吸用保護具の規格	使い捨てタイプの半面体呼吸用保護具の規格	N95
日本の呼吸用保護具の規格		DS2
欧州の呼吸用保護具の規格		FFP2
中国の呼吸用保護具の規格		KN95
米国労働安全衛生研究所	NIOSH National Institute for Occupational Safety	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
日本産業規格	Japanese Industrial Standards	JIS

1 研究班設置の背景

医療従事者向けの個人防護具（Personal Protective Equipment、以下「PPE」と略す）については、医療従事者の生命及び健康を保護する物資であり、ひいては国民の生命及び健康を守る点で重要な物資である。一方、医薬品や医療機器と異なり、手袋の一部を除いて薬機法の規制はなく、製造販売は自由である。多くは JIS や国内外の法的規格により品質が規律されている。

令和 2 年初頭から本格化した国内での新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」と略す）の流行により、医療現場における PPE 需要が急激に高まった。物資によって差はあるものの、COVID-19 流行当初はサージカルマスク（医療用マスク）、N95 レスピレーター（以下「N95 マスク」と記す）、ガウン・エプロンについて、冬頃からは、使い捨て非滅菌手袋（以下「非滅菌手袋」と記す）について流行前と同じように入手することが困難な施設、地域が発生した。

これは、PPE の主要生産国の政府が国内向けの必要量確保のために輸出を禁じたことや、国際市場において輸入業者間の PPE の確保競争により通常仕入れルートからの PPE 調達に困難になるなど、国内市場において供給面での制約が生じたためと考えられる。

特に、N95 マスクは、国内では医療用途のみに使用されているが、産業用防じんマスクも医療用途に使用可能とされたことから、産業用途の市場では防じんマスクが品薄になるなどの状況も発生した。このような需給逼迫に対応すべく、国においては、医療従事者の生命及び健康の保護を目的として、流通に悪影響が生じないよう配慮しつつ調達し、医療現場へ配布する事業を行っている。

今回の COVID-19 の流行を受けて国が調達・配布する PPE に関する品質及び PPE の需要サイドの使用 방법에焦点をあててみると、その主な課題として；

- ・ 品質に課題のある医療現場向けの PPE が国内市場で流通しているとの指摘
- ・ 医療機関への配布と国による備蓄という 2 つの目的で PPE を調達するに当たっては、各物資の使用推奨期間は長い方が望ましいが、その点を考慮した調達を考えていく必要があること
- ・ 令和 2 年 4 月頃に需給が逼迫する中で PPE の再利用や使用推奨期間を超過したものの使用などの対応について国は示したが、医療現場における適正使用の実態を明らかにする必要等が生じた。

それらを背景にして、その課題解決に資する知見を検討する目的で；

- ・ PPE における安全性、耐久性に関する実態把握、課題の整理
- ・ 医療機関における PPE の使用方法・量に関する実態把握、課題の整理

を行うため、一般社団法人職業感染制御研究会及び公益社団法人産業安全技術協会

に、適正使用に関する研究班（実施：一般社団法人職業感染制御研究会）、安全性に関する研究班（実施：公益社団法人産業安全技術協会）、適正使用に関する研究班が令和 2 年 12 月に設置され、連携して運営がなされた。研究班の設置要綱及び構成員を別添に記載した。

検討期間は限られ、且つ COVID-19 の流行期であったことから、PPE のうち特に需給逼迫状況にある手袋の適正使用、耐久性を優先検討事項とし、各テーマを網羅した検討は必ずしもできなかった。なお、サージカルマスクは、検討期間が限られたことから、検討対象外とした。

2 PPE の安全性に関する検討結果

(1) ヒアリングの実施

PPE の安全性に関する実態把握を目的として、有識者等からヒアリング等を行い、特に手袋については、3 月初旬の国の調達に当たっての基準設定の参考にされた。

ヒアリング等の概要は以下のとおり。

- ・ガウン・エプロンは、素材の種類により特徴がある。感染経路・ばく露量のリスクに応じて使い分けが必要。
- ・手袋について、ポリ塩化ビニル (PVC) とニトリルの中間的素材としてハイブリッド製手袋がある。ハイブリッドに特化した国際的な規格は無いものの、ニトリル製が不足する中で国際的に注目されている。
- ・国は、N95 マスクと共に DS2 防じんマスクも調達の対象としたが、N95 マスクの生産者によっては、産業界で認知度の高い DS2 の認証も併せて取得する動きがある。

(2) フィットテストの実施

国は、昨春から PPE の国内流通を阻害しないようにするため、国内市場での販売実績の少ない海外製品を広く対象として調達・配布したところ、当初 N95 マスクについて、マスクの面体を着用者の顔面とのフィット性能の低い製品が医療現場に配布されているとの指摘がなされた。一部には N95 マスクと同様に調達対象となった中国の防じんマスクの検定規格である KN95 マスクも流通した。いくつかの製品については、欧米人一般へのフィット性能は別として、日本人一般へのフィット性能が低いと考えられた。国は、日本人一般へのフィット性能を有するものを調達するよう改善した。例えば、耳かけ式（イヤーループ）ではなく、国内の防じんマスクの規格に沿った後頭部で固定する締めひもの形状の製品を選択したり、米国 NIOSH の評価によりフィルターのパフォーマンスが担保されていないとされた

製品を対象から外したりした。複数の顔サイズの被検者の参加により、OSHA が定める実施手順に従い、インストラクター指導下で定量的フィットテストが行われた。

<参考>

※フィットテストは、N95 マスクが着用者にフィットし、接顔部の漏れが最小であるかどうかを調べるために実施される。フィットテストには、甘みや苦味を感じるかどうかで漏れの有無を確認する利便性の高い定性テストと、専用機器を用いてフィットファクターという数字で漏れの程度を確認する定量テストの2種類がある。

(3) サージカル N95 に係る検討

N95 マスクの調達にあたり、サージカル N95 である必要があるか研究班を通じて議論した。サージカル N95 取得にかかる人工血液耐浸透性及び難燃性のうち、人工血液耐浸透性は確認すべきだという声もあったが、医療現場で血液暴露を伴う場面は必ずしも多いわけではなく、配布する全ての N95 マスクに血液の耐浸透性を求める必要はないのではないかという声も複数あった。

(4) ガウンに係る試験

ガウンについて、国は、調達に当たっての基準として、国内外の規格を参考に耐水性と撥水性の保有を求めて、1月に試験がなされた。

【主な今後の課題】

調達の際の N95 マスクのフィット性能水準の確認の在り方は、引き続き検討課題である。

3 PPE の耐久性に関する検討結果

(1) 使用推奨期間を超過した PPE の使用

日本において、4月には、国から使用推奨期間を超過した PPE の使用ができる旨を示しているが、CDC や WHO から同様の方針が示されている。また CDC は COVID-19 流行に伴う N95 マスクの需要逼迫時は、国が備蓄する使用推奨期間を過ぎた N95 マスクの使用を考慮すべき旨示している。

<参考>

※WHO: Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID19) and considerations during severe shortages(6 April 2020) 「COVID19 に対する個人防護具の合理的な使用と深刻な不足時の検討事項暫定ガイダンス」

※CDC: Considerations for Release of Stockpiled N95s Beyond the Manufacturer-
Designated Shelf Lifeing the Supply of Disposable Medical Gloves (Dec 23, 2020)
CDC の報告では、米国政府は備蓄していた N95 マスクを検査したところ、使用推奨期間を超過したものであっても、多くのモデルが品質基準を満たすものであった。使用推奨期間を超えた N95 マスクを使用する際は、製品に異常がないか自己点検すべき等の記載がある。

(2) 米国政府の取組み事例等

PPE 備蓄に際し、多額の費用により数年で更新することを避けて継続するための取組みの例として、米国政府により「使用期間延長プログラム」が実施されている。

米国では、国備蓄の期限切れ N95 を放出し、その際、詳細データを公開。初試み。

英国でも同様に対応。ガウンについても同様の詳細データを公開。一般の医療用マスクについて、そこまでの対応をしたかは確認中。

(3) PPE の耐久性に関する点検項目の検討

PPE の耐久性の状況を随時確認するに際し、検査費用、更新費用、保管費用等の費用対効果を踏まえつつ、必要な点検項目について検討された。

過去に実施した公益社団法人産業安全技術協会による厚労省からの委託事業（呼吸用保護具の市場買取試験の実施）において、製造後 18 か月以上経過した DS2 マスクの捕集効率及び吸気抵抗の変化状況を調査した結果、多くは捕集効率に変化は無かった。

(4) N95 マスクの回転備蓄に関する検討

型式、製造年月、保管条件の 3 要素で評価結果を情報公開するのがよい。

N95 マスクは折りたたみ式、カップ式があるが、折りたたみ式の方が保管費用は安価。また、ビニールで個包装されている折りたたみ式の方が長期保管に相応しい。よって、備蓄は折りたたみ式が適当か。

吸気抵抗などを評価して、基準を満たさなかった N95 マスクは、一般医療用として使用することが適当ではないか。

【主な今後の課題】

- ①緊急事態に使用できるよう備蓄物資の耐久性の実態を恒常的に点検するとともに、点検結果を踏まえた備蓄物資の扱いについて検討を続ける必要がある。
- ②メーカーに対しては、品質について、取扱説明書のみならず、使用者に見えるよう、ある程度表示を求めた方が良い。
- ③PPE 調達に当たっては、配布と共に備蓄を念頭に、製品の安全性の他、耐久性、保管費用等を総合的に考える必要がある。

4 開催日

令和3年：1月15日、2月17日、3月3日、17日、24日

別添

医療用感染防護具の安全性等に係る研究班 委員名簿

氏 名	所 属
網中 眞由美	国立看護大学校 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長
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 一般社団法人職業感染制御研究会 監事
松村 芳美	公益社団法人産業安全技術協会 フェロー
(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 一般社団法人日本環境感染学会 理事
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 一般社団法人日本環境感染学会職業感染制御委員会 副委員長

敬称略、五十音順