

医療用感染防護具の安全性、
耐久性、適正使用等に係る
研究班会議報告書

令和 5 年 3 月 31 日

<内容>

1 はじめに	1
2 検査検診用手袋に係る検討	1
(1) 備蓄物資の方向性	
3 フェイスシールドに係る検討	3
(1) 備蓄物資の方向性	
4 売却候補製品(備蓄品)の検査に係る検討	4
(1) 売却候補製品(備蓄品)の検査方法	
(2) サージカルマスクに係る売却候補製品(備蓄品)の検査	
(3) N95 マスク・DS2 マスクに係る売却候補製品(備蓄品)の検査	
(4) アイソレーションガウンに係る売却候補製品(備蓄品)の検査	
(5) 検査検診用手袋に係る売却候補製品(備蓄品)の検査	
5 調達品の検査に係る検討	7
(1) N95 マスク・DS2 マスクに係る調達品の定量的フィットテスト	
6 海外動向調査	7
7 今後の主な課題	8

<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 respirator)	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 (使い捨て式防じんマスク DS2)	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
米国労働安全衛生庁	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 4 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るものの、社会情勢下においては流行状況に応じて感染対策水準の見直しが進められている。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・健康の保護及び施設内での感染拡大防止等のため、感染防護のための個人防護具(Personal Protective equipment、以下、「PPE」という。)の安全性と適正使用の確保等が引き続き不可欠である。このため、令和 2 年度、令和 3 年度の研究成果を踏まえ、引き続き「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。

今年度は、①PPE の中で昨年度までの当研究班において検討が行われていない検査検診用手袋及びアイウェアのうち主にフェイスシールドの方向性の検討、②国が備蓄した PPE の売却候補製品(備蓄品)の検査に係る検討、③調達品の検査に係る検討、④PPE 等を取り巻く諸外国の動向調査を実施した。

2 検査検診用手袋に係る検討

(1)備蓄物資の方向性

医療現場で用いられる手袋は、医療従事者の手指を血液や体液など感染性物質から守り、医療従事者の手指から患者への微生物の伝播を防ぐ役割を有しており、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、製造販売業者及び販売業者からヒアリングを実施し、意見交換を行った。

1)素材について

- ・ニトリル手袋はフィット性や装着感がよく、指先の巧緻性が求められる手技や、薬品や抗がん剤の取扱いなどで使用される一方、ポリ塩化ビニル(polyvinyl chloride:以下、「PVC」という)手袋は安価で、精密性や耐薬品性が求められる作業以外で、感染性物質による汚染リスクが少ない短時間の作業などで使用され、特徴や用途が異なっている。医療現場でも、ニトリル手袋を多く採用している施設と、PVC 手袋を多く採用している施設に分かれている。
- ・フィット性や装着感等からは様々な場面でニトリル手袋の使用が適切だが、コスト等の観点からフィット性や装着感等をあまり必要としない場面で PVC 手袋が使用されており、結果的に用途が異なっているとも考えられる。

- ・ニトリル手袋の調達には望ましいが、医療現場での使用実態や使用場面、選択の考え方も考慮し、ニトリル手袋とPVC手袋を適切に組み合わせて調達することが適切と考えられる。
- ・ラテックス手袋については、ラテックスアレルギーは手袋による他の健康被害と比べて深刻な健康被害であり、配布物資として適切ではないと考えられる。

2)サイズ比率について

- ・サイズについては、汎用性を有するSMLの3種類で、緊急時に備えることが適切だが、海外製では大きめの場合があり、女性看護師等向けにXSもあるのが望ましい。
- ・SMLの調達数量の比率は、ニトリル手袋・PVC手袋いずれも3:5:2で設定されているが、この比率は、医療現場への配布物資のサイズ比率に連動している。引き続き3:5:2で設定することで適切か、多数のメーカーの製品を含めた医療現場への販売データを踏まえ、その見直しについて検討する必要がある。
- ・その際、医療現場での使用実態により近付けるため、10%刻みとなっている現行の調達数量の比率を5%刻みで設定することが考えられるが、一方で、その比率は、医療現場への配布物資のサイズ比率に連動することとなるものであり、医療現場への一定の配布数量に対してサイズ別にカートン数等を用意する配布実務への影響も含めて検討する必要がある。

3)性能規格について

- ・水密性、引張性能(引張強さ及び伸び)等に係る品質基準を含め、ニトリル手袋についてはJIS T9115 (又はASTM D6319 若しくはEN455)に適合することを要することとし、PVC手袋についてはJIS T9116 (又はASTM D5250 若しくはEN455)に適合することを要することとする。

4)その他の規格基準について

- ・ニトリル手袋についても、医薬品医療機器等法(略語:薬機法という)上の一般医療機器(クラスⅠ)の届出を求めることとした上で、下記の基準設定を継続することとする。
 - ① 指先にフィットする薄手のもので、感触性に優れた形状であること。
 - ② パウダーフリーであること。
 - ③ PVC手袋については、薬機法上の一般医療機器(クラスⅠ)の届出をしていること。

5)使用推奨期間について

- ・使用推奨期間は、製造後5年以上で設定することとする。

6)包装について

- ・JIS T9115 及び JIS T9116 においても非滅菌手袋の包装は求めているため、引き続き個装箱内の包装は求めないこととする。

3 フェイスシールドに係る検討

(1) 備蓄物資の方向性

フェイスシールドは、顔面を覆うことで、血液、体液、分泌物、排出物などの感染性物質が飛散して病原体に暴露することから、眼、鼻、口の粘膜を防護するために使用される。フェイスシールドの備蓄のための調達に際し、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。なお、防護を目的としたアイウェア（保護めがね、フェイスシールド付きサージカルマスク、アイガード、ゴーグル）については、目の防護には有効であるが、顔面の多くの部位への跳ね返りや飛び散りは防護できないことや、ゴーグルについては再利用する製品でもあることから、今回の検討対象はフェイスシールドを備蓄対象として検討を行った。検討に際しては、製造販売業者及からヒアリングを実施し、意見交換を行った。

1)防護性能について

- ・現行の基準設定のうち、シールド部のサイズについては、顔面よりも相当程度大きく、それを覆うことができ、また、下方や横を向いた場合に首元などに当たらない程度のものが妥当と考えられる。
- ・また、形状については、上方・下方・側面からの飛沫曝露に対処するため、上方・下方・側面から飛沫がフェイスガードの内側に入りにくいものであることを基準とすることが適切と考えられる。

2)視野確保、視認性について

- ・シールド部の素材については、現行の基準設定を継続し、視野、視認性確保の観点からプラスチック素材を用い、無色透明で視界がクリアであるものとするのが妥当と考えられる。また、歪みがなく、さらに、シールド部の反射率が低く、視界のぎらつきが低減される製品であることが望ましい。
- ・また、需給逼迫時のシールド部の再利用を想定し、外側へのアルコール清拭などによっても視界の確保に支障が生じない素材であることを基準に追加するとともに、その取扱いに係る情報が提示される必要がある。

3)曇りにくさについて

- ・曇り止め加工がされていないフェイスシールドを使用した場合、呼気等で内側に曇りが出てしまうことから、内側の曇り止め加工は必要なものと考えられ、現行の基準設定を継続することとする。

4)顔面へのフィット性、装着感について

- ・顔面へのフィット性、装着感については、頭部固定式や耳鼻固定式でそれぞれのメリットを発揮して、その機能を確保する製品が提供されているところであり、現行の基準設定を継続することが妥当と考えられる。

5)固定方式について

- ・耳鼻固定式については、①通気性がよく、シールド内側の曇り防止に効果がある、②フィット性という点でも、耳と鼻の3点でシールド部を固定しやすい、などのメリットがあるものの、フレーム1個に対しシールド数枚を使用する方式となるものであり、使用人数がフレームの数に制限される等の課題があるとともに、フレームを再使用するためにアルコール清拭や洗浄、ウォッシャーディスインフェクターによる水消毒などを適切に行うのが手間となると考えられる。
- ・備蓄物資はフェイスシールドの需給逼迫時に活用することを想定しているものであり、効率的なシールドの使用や使用後処理の実施、効率的な保管の観点から、フレームを用いない頭部固定式を採用することが適切と考えられる。

6)その他の規格基準について

- ・下記の基準設定はいずれも必要なものであり、継続することとする。
 - ① 道具などを使用せず組み立てが可能であること。
 - ② 眼鏡及びマスクと併用が可能であること。

7)使用推奨期間について

- ・スポンジのような経年劣化しやすいと考えられる部品を使用する製品もあることから、使用推奨期間は、製造後5年以上で設定することとする。
- ・さらに、スポンジのような経年劣化しやすいと考えられる部品を使用する製品を調達段階で除くように、規格基準を設定することも検討する。具体的には、①スポンジを部品として使用する製品でないこと、といった基準設定や、部品を特定せず包括的に、②素材の性質により使用期限を設定していない製品であること、といった基準設定とすることが考えられる。

8)包装について

- ・引き続き個装箱内での個包装又は複数枚包装を求めることとする。

4 売却候補製品(備蓄品)の検査に係る検討

(1)売却候補製品(備蓄品)の検査方法

国においては継続的に備蓄を確保するため、新たな調達を行い、備蓄の入替えとして売却放出を検討し実施することとしている。令和 4 年度から各種 PPE の売却を実施するため、売却候補製品の検査・検品の実施方法等について検討し、以下のように整理した。

①N95・DS2 マスク:(i)検査対象は令和 5 年度～令和 7 年度に期限切れの製品(今後の配布等により変動有り。)、(ii)検査項目は粒子捕集効率、外観検査、(iii)検査サンプルは型式、使用期限、保管場所等により区分した単位ごとに 1 枚、(iv)適合基準は各単位について粒子捕集効率、外観検査のいずれもが基準に適合すること。

②サージカルマスク:(i) 検査対象は令和 5 年度に期限切れの製品、(ii) 検査項目は粒子捕集効率(PFE)、外観検査、(iii)検査サンプルは型式、使用期限、保管場所等により区分した単位ごと1枚(粒子捕集効率については、試験片 5 枚)、(iv)適合基準は各単位についてポリスチレンラテックス粒子(以下、「PSL 粒子」という。)に対する捕集効率、外観検査のいずれもが基準に適合すること。

③不織布製ガウン:(i)検査対象は令和 5 年度～令和 7 年度に期限切れの製品、(ii)検査項目は外観検査、(iii)検査サンプルは型式、使用期限、保管場所等により区分した単位ごと 1 枚、(iv)適合基準は外観検査に適合すること。

(2) サージカルマスクに係る売却候補製品(備蓄品)の検査

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、令和 3 年 6 月に JIS T9001 が制定された。令和 3 年度は代替試験として塩化ナトリウム粒子(以下、「NaCl 粒子」という。)に対する粒子捕集効率にて評価し、95%以下の試験サンプルについては PSL 粒子に対する粒子捕集効率も試験を実施した。

今年度においては、令和 5 年度に使用推奨期限を迎えるものの一部について、売却候補製品の状態を確認することを目的とした品質検査(外観検査、PSL 粒子に対する粒子捕集効率試験)を実施した。サージカルマスクについては、その製品の規格基準を評価基準とした。

(検査結果)

13 サンプルの外観検査から、品質に影響を及ぼしそうなものが 1 サンプルに見られた。PSL 粒子に対する粒子捕集効率検査においては 4 サンプルについて確認したところクラス II (98%以上)基準に適合するものが 1 サンプルに見られた。

(3) N95 マスク・DS2 マスクに係る売却候補製品(備蓄品)の検査

令和 7 年度に使用推奨期限を迎えるものの一部について品質検査(外観検査、NaCl 粒子に対する粒子捕集効率試験)を行うことにより、売却候補製品の状態を確認した。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。

〈検査結果〉

3 サンプルの検査から、N99、N95、N95/DS2 マスクは全て適合となった。

今回のサンプルは使用推奨期限まで 3 年～4 年残存しているものであり品質には問題ないと言える。

(4)アイソレーションガウンに係る売却候補製品(備蓄品)の検査

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。

令和 5 年度、6 年度及び 7 年度中に使用推奨期限を迎えるアイソレーションガウンを対象とし、型式、使用期限、保管場所等で区分した単位で検査サンプルとして検査を実施し、経時劣化等について外観の確認を行った。

(検査結果)

350 サンプルの検査から、裁断不備、臭気、虫混入、破断、破れ、異物等の使用上注意すべきサンプルが多少見られた。その他軽微な毛髪・ごみの混入、臭気、テープ処理、縫製加工、不織布加工、裁断状態等が見られたもののアイソレーションガウンとして使用に支障を来すようなものは見られなかった。

(5)検査検診用手袋に係る売却候補製品(備蓄品)の検査

検査検診用手袋は 5 月と 12 月の 2 回に分けて検査を行い備蓄品の状態を確認した。主として令和 5 年度、6 年度及び 7 年度早期に使用推奨期限を迎える製品を対象とし、型式、サイズ、使用期限、保管場所等で区分した単位で検査サンプルとして検査を実施した。

検査検診用手袋については、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おらず、外観目視検査として内箱及び検査検診用手袋の状態について検査した。

(検査結果)

①5 月に実施した結果

214 サンプルの検査から、内箱のへこみが数点に見られたものの品質に影響を及ぼすものでなかった。また、内箱から取り出した検査検診用手袋として使用に支障を来すようなものは見られなかった。

②12 月に実施した結果

552 サンプルの検査から、内箱の破れ、へこみ、つぶれが幾らか見られたものの非滅

菌手袋に影響を及ぼすものでなかった。また、内箱から取り出したサンプルは汚れ、破れ・切れ、突起物、ディッピング不良等の使用上注意すべきサンプルが見られた。その他軽微な汚れ、テカリ、色ムラ、偏肉、ゴムだまり等が見られたものの検査検診用手袋として使用に支障を来すようなものは見られなかった。

なお、調査対象となった検査検診用手袋が、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いると想定され、調達時において、本研究班会議にて検討した備蓄・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。

5 調達品の検査に係る検討

(1) N95 マスク・DS2 マスクに係る調達品の定量的フィットテスト

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、国調達品の中には顔面へのマスク面体の密着性(以下、「フィット性能」という。)の観点で、密着性が低いなどの課題のあるものが含まれている旨の指摘があったことから、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。

フィットテストは、令和 2 年度、令和 3 年度とフィットテストを実施する中、よりフィットする安全性の高い N95 マスク・DS2 マスクを選択するために、現場の使用状況を想定した繰り返し使用した場合の評価を併せて追加し、令和4年7月と12月に実施した。

【条件1】試験サンプル品のマスクを被験者が適切に装着し、日本人の顔面の異なる大きさの特性にしたがって選択された 10 人の被験者に対するフィットファクタ値を求めた。フィットファクタ値が 100 以上を判定基準とし、10 人中 5 人以上が適合した試験サンプルを合格品と判断することとした。

【条件 2】マスクの着脱動作を 4 回繰り返した後、適切にマスクを装着し被験者に対するフィットファクタ値を求めた。フィットファクタ値が 100 以上を判定基準とし、1 人以上が合格した試験サンプルを適合品と判断することとした。

(検査結果)

- ・条件 1 に合格すれば繰り返し使用が可能となる確率が高くなる傾向がある。
- ・しめ紐調整機能の有無によるフィットの良し悪しの影響に差があるとは一概に言えない。
- ・同一名称であるがサイズの違う場合があるので、サイズの違いを考慮する必要性がある。
- ・販売メーカーや品名が異なる同一型式(3 型式)はほぼ同じ結果となった。
- ・しめ紐調整機能の有無にかかわらず条件1で合格した型式は、条件 2 にも合格する傾

向がある。

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、品質確保を維持する上で、調達品の品質検査及びフィットテストを進めていくことが適当ではないか。

6 海外動向調査

日本と同様、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等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画を得て、諸外国の動向を以下のように 4 系統に分けて調査・把握した。

- 1) 海外メディア情報: Google ニュース等の最新情報、メディア発出 PPE 関連情報、
- 2) 米国内情報: Center for Infectious Disease Research and Policy (略語: CIDRAP という。)関連情報、最新の感染症に関する PPE 情報
- 3) 海外行政情報: World Health Organization (略語: WHO という。)が発出した PPE 関連情報、Centers for Disease Control and Prevention (略語: CDC という。)が発出した PPE 関連情報
- 4) 文献調査: メジャージャーナルの PPE 関連情報、令和 3 年 7 月から 1 年間のレビュー、最新の PPE 関連論文報告

一般的なニュースメディア系からの COVID-19 関連情報では、調査期間において PPE 関係としては主に PPE の供給に関する話題が多く取り上げられていた。また、学術色の強い CIDRAP では、米国内における COVID-19 流行時のユニバーサlmasking について取り上げられていた。米国では、州ごとに、感染者が急増した際には、屋内でのマスク着用が義務化され、感染者が減少すると義務化を終了させる対応がしばしば取られていた。

米国 CDC においては、2021 年と比較して PPE に関する発表は極端に少なくなり、特に供給に関する項目はほぼなく、PPE の適正使用についての言及にとどまった。2022 年 8 月にそれまでの感染対策を大幅に変更してから、PPE の項目はほぼなくなり、もっぱらワクチン接種を勧奨する発出が主体であった。WHO では CDC と同様、N95 を含むマスク着用や備蓄の重要性を強調しているが、2021 年と比較すると発出数は激減している。懸念事項として、一部地域では 2022 年度も PPE が不足しており、適正に PPE が着用されないまま COVID-19 患者をケアしていることが報告されていた。また、医療従事者における適正な PPE 着用にも言及し、PPE は使い捨てを原則とし、リユースする場合の懸念事項、ならびにマスク、フェイスシールド、ガウン、手袋が標準的な COVID-19 対策としての PPE

であることを強調していた。

文献調査では約 400 件の文献を精査し、システマティックレビューを作成し、PPE に関する網羅的な解析をまとめた。

7 今後の主な課題

(1)医療施設等での PPE の適正使用等のための課題

- ・備蓄品や調達品の評価検討(保管環境・保管状態や防護性能等)
- ・PPE について医療現場等での実態調査(使用状況、備蓄状況、PPE への要望)
- ・PPE の品質に関する情報提供
- ・製造販売業者との PPE の供給状況に係る連携体制の構築
- ・その他

<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 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長
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
委員	安井 秀樹	浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター 特任講師
協力委員	高岡 雅代	浜松医科大学医学部付属病院 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
協力委員	大石 貴幸	済生会横浜市東部病院 TQM センター 感染管理対策室

敬称略