

個人防護具の性能検査等調査事業 報告書

令和 6 年 3 月 29 日

公益社団法人産業安全技術協会

1 はじめに	1
2 PPE の調達規格に係る検討	2
PPE 調達規格のフォローアップ	2
1) アイソレーションガウンの調達規格について	2
2) N95 マスクのフィット性の調達規格について	2
3) 医療現場で求められる PPE について	3
3 売却候補製品の検査結果と備蓄・保管等に関する検討	4
(1) 売却候補製品の検査結果	4
1) N95/DS2 マスク	4
2) アイソレーションガウン	4
3) 非滅菌手袋	5
(2) 検査結果を踏まえた課題	5
1) 日本人の顔形や体形に適合する PPE の重要性	5
2) 国、自治体、医療機関での備蓄と品質確保	6
3) PPE の倉庫での保管状態の考察と留意点	7
4 医療機関等での性能検査に係る検討	7
医療現場での使用に対する課題の検討	7
5 医療現場での使用実態を踏まえた PPE の適正使用等の検討	8
6 PPE に関連した海外動向調査	9
7 まとめ	9
(1) 調達規格のフォローアップ	9
(2) PPE の品質維持のあり方について	10
(3) PPE の適正使用に関する情報提供	10
(4) 地方自治体等への情報提供	10
<別添> 委員名簿	

※) 5 及び 6 の医療現場・医療専門分野の調査・検討については、一般社団法人職業感染制御研究会に再委託を行った。

【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
N95 レスピレーターまたは N95 マスク	米国の呼吸用保護具の規格 42CFR84 Approval of Respiratory Protective Devices (N95 respirator)	N 95
防じんマスク DS2 規格	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 区分)	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
国際標準化機構	International Organization for Standardization	ISO
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	National Institute for Occupational Safety and Health, Japan	JNISOH
公益社団法人産業安全技術協会	Technology Institution of Industrial Safety	TIIS
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への対応を踏まえて令和 4 年 12 月に改正感染症法が成立し、感染症予防における個人防護具（個人用防護具、個人用保護具、personnel protective equipment: 以下、PPE）等を含む物資の確保が重要な対策と位置づけられた。

令和 5 年 5 月 8 日以降、新型コロナウイルス感染症の位置付けが 2 類相当から 5 類に変更となり、平時の体制へと移行しているが、今回のようなパンデミックの状況に際しては、医療従事者が使用する PPE の確保や備蓄、その品質や PPE の適正使用に必要な情報提供について、非常に重要であることが認識されるようになった。

令和 6 年 4 月には改正感染症法が施行されるが、PPE の備蓄については国、都道府県、医療機関等の多様な主体において備蓄に取り組む体制を確保することが重要である。また、PPE の品質、使用時の不具合の発生は医療従事者の感染症等のリスクに直結するため、市場から調達する PPE の規格の設定や品質の評価は重要である。このことから、将来的に懸念されるパンデミックへの備えとしては、今後想定される感染病原体や想定される流行パターンや日本への影響の状況を鑑みた PPE の備蓄の重要性とともに、備蓄する PPE についての品質の確保が必要である。さらに医療機関等における感染対策を実効性のあるものとするためには、日本人の顔形・体形へのフィット性、及び国内の医療現場等での使い易さが担保された PPE が求められる。

加えて、今回のパンデミックの経験から PPE の適正使用に関する多くの課題が報告され¹、医療現場で PPE を使用する医療従事者には、PPE の適正使用を実現するための情報提供や教育、及び使用者が自身の安全性の良否を認識できる環境が重要である。

本事業ではこれらの課題に対応し、次のパンデミックを見据えた効果的な PPE の備蓄、適正使用等を実現するため、(1)PPE の調達規格に関する検討、(2) 売却候補製品の検査結果と備蓄・保管に関する検討、(3)医療機関での性能検査に関する検討、(4)医療機関での使用実態を踏まえた PPE の適正使用等の検討及び (5) PPE に関連した海外動向調査を行ったので、ここに報告する。

また、PPE に関する有識者（別添＜委員名簿＞を参照）で構成された「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」（以下、「研究班会議」と言う。）を設置し、上記の議論及び検討を行った。

2 PPE の調達規格に係る検討

PPE 調達規格のフォローアップ

医療現場で用いられる PPE は、医療従事者を飛沫や体液などの感染性物質から守り、また医療従事者から患者への微生物、ウィルスの伝播を防ぐ重要な役割を有する。これらの医療用 PPE について、防護性能の高い製品を安定的に供給することが重要であるが、将来的に懸念されるパンデミックの状況になった場合、医療用物資の流通規制などにより PPE を安定的に医療機関に供給できない状況が発生すると想定される。このため、現在国は PPE を調達規格に基づいて調達を行い、備蓄した PPE について使用期限を踏まえつつ売却を行い、継続的に備蓄を行う回転備蓄事業を進めている。

本研究班会議では国が PPE を調達する際の調達規格について、以下のとおり、議論を行った。

1) アイソレーションガウンの調達規格について

アイソレーションガウンの調達規格に関し、現場ではサムフックタイプのガウンが多く使用されているところ、国の調達規格においてサムフックタイプのガウンとすべきかどうか検討すべきとの適否について、議論を行った。
研究班会議の意見は以下のとおり。

- ガウンについて、現場ではサムフックが必要であるが、国の調達規格では汎用性の高さからリブとなっている。
- サムフックタイプのガウンの導入については、トレーニングの必要性を十分認識してもらう必要はあるが、その上で選択肢の一つにしても良いと考えられる。

以上の議論から、サムフックタイプのガウンについては、着用者のトレーニングを前提となることも踏まえつつ、今後、調達規格を見直す際にはそうした点も考慮しつつ、今後も継続的に検討することとされた。

2) N95 マスクのフィット性の調達規格について

N95 マスクのフィット性についてばらつきが存在しているとの指摘もあり、調達規格における N95 マスクのフィット性の評価について、議論を行った。
研究班会議の意見は以下のとおり。

- N95 マスクのフィット性は全く担保されていないものが混在している。
調達方法として、フィットテストの評価、JIS T9002 の規格も含めて継

続的な議論が必要である。

- N95 マスクのフィットテストの基準に関して、5/10 以上の基準は現場感覚では緩い。現場重視で考えるともう少し厳しい基準でも良いと考える。着脱後も同様で、まだリユースしている病院の現実性を考慮すると 1/10 以上の基準では緩すぎる。

以上の議論から、N95 マスク等の調達規格の見直しにあたっては、調達基準にフィット性の評価が不可欠であり、さらにフィット性の基準を引き上げる方向で見直しが望まれることや、JIS T9002 の規格の適用も含め、今後も継続的に検討することとされた。

3) 医療現場で求められる PPE について

国が備蓄する PPE は、平時の売却、有事の放出を想定しても、医療現場で実際に使用されているものや、使い慣れているものであることが実際に使用する医療現場では求められるところ、現在の PPE の調達規格において、そうした観点は盛り込まれていないことから、より医療現場のニーズにあった製品の調達する方策について、議論を行った。研究班会議の意見は以下のとおり。

- 調達製品選定の際は、最終的に回転備蓄として現場へ放出された時に、現場で使用してもらえる製品を備蓄することが重要と考えられる。調達仕様に「納入実績がある」という言葉が入ることは理想的である。
- 納入実績等を調達の仕様書に追記できれば信頼度は上がると考えられるが、納入実績を追記することは非常に困難である。
- 医療現場で求められる PPE は実際に医療現場で現在使用されている製品であり、日頃から使い慣れて安心感のある製品である。
- 国の調達規格について、現在の性能基準だけの調達仕様では不十分という実情がある。例えば、安価という理由だけで医療機関では使い慣れない製品が入って来て、国は選定せざるを得ない状況もあるのではと考えられる。一方で、納入実績を調達仕様に入れるのは困難であり、（着用感や性能に関するチェックシートのようなものについて）医療現場からの製品評価情報（をフィードバックする工程）を調達のスキームに加えることで、より現場で使いやすい製品が調達できるようになるのではないかと考える。

以上の議論より、医療現場では、性能が担保され、かつ日常的に使い慣

れた PPE が求められていることが示された。

今後、調達規格の見直しにあたっては、医療現場で使い慣れた PPE を調達するため、医療現場を対象に PPE の使い易さなどの観点で着用感や性能に関して、医療現場の協力を得てアンケートを実施し、医療現場からの製品評価をフィードバックする仕組みを構築するなど、医療現場のニーズを反映できる仕組みを検討することが望ましいとの方向性が示された。

3 売却候補製品の検査結果と備蓄・保管等に関する検討

(1) 売却候補製品の検査結果

売却候補製品の検査結果について以下のとおり研究班会議に報告した。

1) N95/DS2 マスク

検査結果の詳細は、別紙の「医療用マスク（N95・DS2 等）品質検査結果報告書（令和 5 年 11 月 8 日 公益社団法人産業安全技術協会）」に示すとおりである。概要を以下に示す。

- ① 検査対象：厚生労働省が検査対象リストで示す 16 型式
- ② 検査項目：粒子捕集効率、外観検査
- ③ 検査基準：粒子捕集効率試験結果、外観検査結果がいずれも基準に適合すること
- ④ 検査結果：
 - i. 粒子捕集効率試験において、16 型式中 1 型式で性能基準を満たさない製品が確認されたが、それ以外の製品では、性能の不具合は見られなかった。
 - ii. 外観検査において、16 型式中 1 型式で箱潰れが確認されたが、それ以外の製品では、内箱、マスクともに、カビや汚れ等の外観の不具合は見られなかった。

2) アイソレーションガウン

検査結果の詳細は、別紙の「アイソレーションガウン品質検査結果報告書（令和 5 年 11 月 8 日 公益社団法人産業安全技術協会）」に示すとおりである。概要を以下に示す。

- ⑤ 検査対象：厚生労働省が検査対象リストで示す 20 型式
- ⑥ 検査項目：外観検査
- ⑦ 検査基準：外観検査結果が基準に適合すること
- ⑧ 検査結果：
 - i. 箱の外観検査において、20 型式中 1 型式で箱汚れが確認された

が、それ以外の製品では、問題のある製品は見られなかった。

- ii. 製品の外観検査において、20 型式中 3 型式で裁断不良が確認され、5 型式でゴミや糸くず等の異物の付着が確認されたが、それ以外の製品では外観の不具合は見られなかった。

3) 非滅菌手袋

検査結果の詳細は、別紙の「非滅菌手袋(備蓄品)品質検査結果報告書(令和 5 年 11 月 8 日 公益社団法人産業安全技術協会)」に示すとおりである。概要を以下に示す。

- ⑨ 検査対象：厚生労働省が検査対象リストで示す 33 型式
- ⑩ 検査項目：外観検査
- ⑪ 検査基準：外観検査結果が基準に適合すること
- ⑫ 検査結果：
 - i. 内箱又は内袋の外観検査において、異常は見られなかった。
 - ii. 製品の外観検査において、異常のある製品は見られなかった。

以上の検査結果の報告を受け、研究班会議では、以下の意見があった。

- 検査結果についてメーカーへもフィードバックした方が良いのではないか。

(2) 検査結果を踏まえた課題

1) 日本人の顔形や体形に適合する PPE の重要性

現在日本で流通している PPE の多くは海外で生産された輸入品であり、調達規格等の条件は満たしているものの、日本人向けに生産されている製品ではない実情がある。日本人の顔形や体形に適合する PPE の重要性に関し意見が出された。

研究班会議での意見は以下のとおり。

- N95 マスクは品質も様々で日本人の顔に合うものが少ない。海外から調達をしているが、今後は日本人の骨格に合った PPE が必要である。
- 今後国策として、国内製造及び流通の条件下で、日本人の顔に適合する製品を導入することが望ましく、選定のための議論が必要とを感じる。」
- N95 マスク選定には適合規格の範囲内であること及び、フィット性に関する担保が必要であり、フィット性に関する規格を今後は進めていく必要があると考えられる。JIS T9002 は性能のみで買取り試験は未実施のため、製品の安全性（品質管理）が担保されていない。JIS 規格

適合以外に日本の防じんマスクの規格をどのように医療現場に取り入れていくかを検討し、規格と現製品との関連性について研究班会議の中で改めて整理していく必要があると考えられる。N95 マスクについては、現在介護現場でも標準使用の施設も増えてきている。介護現場で働く人が N95 マスクを通常使用しても、きちんとフィット性能が出るかどうか等を今後フィットテストのあるべき姿も含めて、日本に適合するものを引き続き検討する必要がある。

- 日本の医療現場ではフィットテストが義務化されていない。特にパンデミック時に感染患者に対して初期対応する医療従事者については、より安全が担保されるべきで各施設の中にフィットテスト等を実践できる人材を配置する必要がある。

以上の議論より、市販の PPE の多くが海外で生産された製品となるため、日本人の顔形や体形等に適合しない製品が一定程度存在し、また品質の面でも市場流通品についてマーケットサーベイなどにより必要に応じて注意喚起を行う体制も整備されていないことから、今後、医療従事者が市場に流通する PPE の防護性能について安心して使用できる体制の構築について、検討していく必要性があるという意見があった。

また、N95 マスクのフィットテストについては、フィットしないマスクの着用自体が医療従事者にとって感染の大きなリスクとなる。そのため、国の備蓄品の調達段階でフィットする PPE を選別し調達することも重要であるが、一方で使用者側においても防護性能の不足を認識できることが重要であり、日頃から PPE の適正使用に関する情報を入手し、教育や防護性の評価を行なう環境づくりが重要である。特に感染対策を必要とする部門の医療現場についてはフィットテストを指導する人材を配置することや、感染リスクに応じてフィットテストの義務化を検討するなど、今後の医療現場におけるフィットテストのあるべき姿について、検討を行う必要があるとの意見があった。

2) 国、自治体、医療機関での備蓄と品質確保

改正感染症法の施行に伴い、国だけでなく、地方自治体、医療機関における備蓄と品質確保に関し、地方自治体等への情報提供のあり方が重要であるとの意見が出された。

研究班会議における意見は以下のとおり。

- 令和 6 年 4 月より改正感染症法が施行され、将来的な備蓄または確保

に努めることが重要となっている。

- 国は備蓄する PPE の検査を実施しているが、地方自治体が備蓄する PPE に対して検査を行うのは課題が多く、自治体ごとに性能にバラツキが生じると医療従事者が困るのではないか。

以上の議論より、国が備蓄する PPE の調達規格については今後地方自治体等が備蓄するときに参考となるよう、求めがあった場合には適切に調達規格や基準、備蓄製品の情報について情報共有することが重要であるとの意見が出された。

3) PPE の倉庫での保管状態の考察と留意点

地方自治体等が PPE を備蓄するにあたり、倉庫での保管時の劣化や破損等を防止する留意点と情報提供について意見が出された。

研究班会議における意見は以下のとおり。

- 今回の箱の検査結果からカビの発生は見られず保管状態は総じて良かったものと推測される。
- 濡れてカビが繁殖することはいつでも起こりうる問題点として、医療従事者及び物品管理者へ情報共有することが望ましい。

以上の議論より、今後地方自治体等が備蓄する場合の保管状態の評価ポイントや破損事例についても、必要に応じて情報共有することも重要であるとの意見が出された。

4 医療機関等での性能検査に係る検討

医療現場での使用に対する課題の検討

2(1)の調達規格に関する指摘も踏まえ、調達規格に関し、医療現場のニーズを反映させる観点から、医療機関等での性能検査実施について議論を行った。

研究班会議における意見は以下のとおり。

- 現在の性能基準だけの調達仕様では不十分という実情がある。今回提案されたように医療現場からの製品評価情報を調達のスキームに加えることで、より現場で使いやすい製品が調達できるようになると考える。
- 医療現場の負担感も考慮すると、供給されたものが適正使用されてい

るかを確認するアンケート形式がよい。

- 医療機関での性能検査は、パイロット的に売却品を購入希望する医療機関に送付後、一定期間設けてアンケートを取り、その結果から決めても良いと考える。

以上の議論より、医療現場にアンケート形式で医療機関等が求める製品や製品の採用基準を把握することにより、医療現場のニーズを調達規格として仕様に反映していくこと、及び医療機関の使用実績が高く、医療機関が求める製品について、より選択的な調達の要望が高まることが想定されることから、今後、国において具体的なアンケートの実施方法を検討するべきであるとの意見が出された。

5 医療現場での使用実態を踏まえた PPE の適正使用等の検討

2020 年にパンデミックとなった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、無症状や症状発生前から感染リスクがあり、陽性例あるいは疑い例から医療従事者への感染を防御するには、アイウェアやマスク、ガウン、手袋などの PPE を着用することが感染対策上、重要である。パンデミック当初、欧米の先進国による PPE の買い占めがあり、日本では PPE の多くを、海外からの輸入に頼っていたという事情もあり、国内での供給が逼迫したため、一部の医療施設ではアイウェアの代替品として、クリアファイルを活用し、ガウンの代替品として、雨合羽を活用した。このような状況を受け、国が PPE を調達し、医療現場に無償配布したが、その PPE の中には、共通の規格が定められてないが故に医療現場での使用には適さないと受け止められるものも混在していた。

COVID-19 パンデミックの苦い経験を経て、厚生労働省は現状、次のパンデミックに備え、医療現場で適切に使用できる PPE を備蓄する体制を構築している。適切な PPE の選定には、厚生労働省の研究班会議によって、その選定方法が大枠で定められ、適合した PPE のみを備蓄している。医療用物資の国備蓄品は、回転備蓄として使用期限を踏まえつつ医療・福祉施設に売却を公示しているが、購入者から自施設が採用している製品と異なることから適切に使用できない場合があるとの意見があがり、研究班内では PPE の選定要件の適切性を検討するに至った。また、PPE は適切に使用されてこそ感染の防御が実現するため、医療現場で PPE がどのような適切性をもって使用されているかを把握することも必要である。

そこで、今後の適切な選定条件や適正使用の根拠データの構築をすべく、日本の医療施設の PPE 選定や使用の現状に関して調査を企画した。

さらに、同調査とあわせ、医療現場で PPE を適正に使用していただくために、最低限のルールを示したチェックリストも作成した。PPE は医療施設のみならず、高齢者福祉施設でも活用されていることから、医療用と高齢者福祉用の 2 パターンを作成し、チェックリストの活用法や専門用語の解説もまとめた。

同調査については、職業感染制御研究会に調査の企画、実施及び結果の分析に関し、委託した。なお、現段階で PPE の選定を含めた適正使用に関する明確な基準がないことから、職業感染制御研究会が主体となり、パイロット的に予備調査を実施後、大規模調査への移行を検討している。

上記調査の内容・詳細については、別紙に示す。

6 PPE に関連した海外動向調査

PPE は海外で生産されていることが多く、海外工場での PPE 生産状況を調査した。これは、いち早く生産状況を把握することで、国が備蓄している PPE の放出を迅速に準備するために実施した。ただし、国外メーカーの生産状況を把握することは困難であったため、国内メーカーの海外工場での生産状況の調査を行なった。詳細は別紙で報告する。

また、海外の感染に関連する雑誌に掲載された PPE の論文も合わせて調査した。論文となった情報はエビデンスとしての価値が高くなり、内容によっては PPE の需要に変化が生じる可能性がある。さらに、論文化された情報によって海外での PPE の現状も把握できることになり、今後の国内での PPE に関する施策にも影響することが推察されたため、本調査は重要である。

同調査については、職業感染制御研究会に委託した。詳細は別紙で報告する。

7 まとめ

(1) 調達規格のフォローアップ

今年度の研究班会議の議論の結果、調達規格のフォローアップとして、アイソレーションガウンの調達規格に関し、サムフックタイプのガウンについては、着用者のトレーニングを前提として、今後の調達規格の見直しに際しそうした点も考慮することを継続して検討すること、N95 マスク等については、フィット性の基準の見直しや JIS T9002 の規格の適用の考え方についても継続的に検討が必要である。

さらに、医療現場のニーズも踏まえ、医療現場を対象に PPE の使い易さなどの観点で着用感や性能に関するアンケートを実施し、医療現場からの製品評価をフィードバックする工程を調達の手順に加える等、現場のニ

ズに即した製品の調達を実施する方策についても検討が必要である。

(2) PPE の品質維持のあり方について

市販の PPE の多くが海外生産されたものであり、日本人の顔形や体形等に対し適合しない製品が市場に一定程度存在する。また品質の面でも市場流通品についてマーケットサーベイなどにより注意喚起を行う体制も整備されていないことから、今後、医療従事者が防護性能について安心して使用できる体制の構築について、検討していく必要がある。また、N 95 マスクのフィットテストについては、フィットしないマスクの着用自体が医療従事者にとって感染の大きなリスクとなる。そのため、感染対策を必要とする部門の医療現場についてはフィットテストを指導する人材を配置することや、作業の感染リスクに応じてフィットテストの義務化を検討するなど、フィットテストのあるべき姿について検討を行う必要がある。

(3) PPE の適正使用に関する情報提供

提供された PPE について、使用者本人が防護性能の不足を認識できることが重要であり、日頃から PPE の適正使用に関する情報を入手し、教育や手順の見直しにより安全性の評価を行なう医療現場の環境づくりが重要である。

(4) 地方自治体等への情報提供

国が備蓄する PPE の調達規格については今後地方自治体等が備蓄する際の参考になることから、求めがあった場合には適切に調達規格や基準、備蓄製品の情報について情報提供を行うことが重要である。また、地方自治体等が備蓄する場合の保管状態の評価ポイントや破損事例についても、情報提供していくことが必要である。

以上。

文献

¹ Sustainable Personal Protective Clothing for Healthcare Applications: A Review ACS Nano. 2020 Oct 27;14(10):12313-12340. doi: 10.1021/acsnano.0c05537.

<別添> 委員名簿

個人防護具の性能検査等調査事業
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 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
委員	網中 眞由美	国立看護大学校看護学部 講師 一般社団法人職業感染制御研究会 副理事長
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 一般社団法人職業感染制御研究会 理事
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 一般社団法人職業感染制御研究会 幹事
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	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
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

敬称略／五十音順