



# 感染対策としての呼吸用防護具

フィットテストインストラクター  
養成講座テキスト

【編著】

和田 耕治 長瀬 仁 榎留 富美子 久保 公平 吉川 徹

フィットテスト研究会感染部会



## 目次

---

はじめに	02
フィットテストインストラクター（感染症）養成講座のシラバス	03
<b>第1章 呼吸器感染する感染症と感染経路</b>	<b>04</b>
1. 呼吸器感染成立の3つの要件とその対策	04
2. 医療従事者が呼吸器感染する感染症と感染経路	05
<b>第2章 呼吸用防護具の種類と規格</b>	<b>09</b>
1. 産業保健からみた感染対策	09
2. 呼吸用防護具の種類と正しい使用法	10
もっと知りたい1 マスクのJIS規格	11
もっと知りたい2 N95レスピレーターと防じんマスクDS2の意味	15
もっと知りたい3 感染対策としての電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）の可能性	18
<b>第3章 N95レスピレーターの正しい使用法とフィットテスト</b>	<b>19</b>
1. N95レスピレーター・防じんマスクDS2の正しい使用法とユーザーシールチェック	19
2. レスピレーターの外し方と廃棄物処理	20
3. 定量的フィットテストをやってみる	20
4. 定性的フィットテストをやってみる	25
もっと知りたい4 防護具の購入、使用、廃棄にあたっての注意点	27
もっと知りたい5 さらに求められる呼吸用防護具の開発	28
フィットテストの実施について相談できる企業	29



## はじめに

本テキストは、医療従事者などが呼吸用防護具であるN95マスクを正しく使用することで防護具に期待される効果を得るために必要な知識と実践方法について解説したものである。2009年の新型インフルエンザA(H1N1)の発生により呼吸用防護具の選択や適正使用について議論が始まり、フィットテストインストラクター養成講座がスタートした。現在、1000人以上のフィットテストインストラクターが全国で活躍している。

新型コロナウイルス(COVID-19)の発生で呼吸用防護具の使用頻度が増加した。特にN95レスピレータは他の個人防護具に比べ普段の在庫量が少なく各施設で不足し、今まで使用したことないN95レスピレータを急遽購入したり、配給されたり、単回使用のN95を再使用しなければならなかつた。そのため平時から、危機管理の一環としてもフィットテストを行い、適量のN95レスピレータを備蓄すること、さらに有事にもフィットテストできる環境を整えておくことが必要である。

フィットテスト研究会は、こうした状況にも対応し、フィットテストを通して、医療従事者などを守るよう望ましい方向性を考えていく役割を担っていると考えている。

2021年8月

- フィットテスト研究会 感染部会のサイト  
<https://square.umin.ac.jp/fittest/>
- お問い合わせメールアドレス  
fittestjimu@gmail.com



## 編著者紹介

### 和田 耕治（わだ こうじ）

国際医療福祉大学 医学部公衆衛生学 教授  
医学博士・医師・労働衛生コンサルタント（保健衛生）・産業保健修士・日本産業衛生学会指導医・  
日本公衆衛生学会認定専門家

### 長瀬 仁（ながせ ひとし）

フィットテスト研究会 感染部会 事務局  
感染管理認定看護師・フィットテストインストラクター

### 榮留 富美子（えいどめ ふみこ）

EIDOME Consulting  
感染管理認定看護師・フィットテストインストラクター

### 久保 公平（くぼ こうへい）

フィットテスト研究会 感染部会 アドバイザー  
フィットテストインストラクター

### 吉川 徹（よしかわ とおる）

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 統括研究員  
フィットテストインストラクター



# フィットテスティンストラクター（感染症） 養成講座のシラバス

## ■ 全体の目標

受講者は、感染対策として呼吸用防護具のフィットテストの意義や実施方法を理解し、それを他の人に指導することができるようになる。

## ■ 個別の目標

1. 感染対策としての呼吸器防護の意義を理解する。
2. 呼吸用防護具の効果と限界を理解する。
3. リスクに応じて必要な呼吸用防護具を選択することができる。
4. フィットテスト（定量的、定性的）の意義や方法を理解する。
5. フィットテストの意義や方法を他の人に説明・指導ができる。
6. 病院内でフィットテストの講習会や機会を提供できる。
7. 適切な呼吸用防護具を選択して病院内で購入を提案できる。
8. 購入した呼吸用防護具の管理ができる。
9. さらに呼吸用防護具の最新の知見などを学ぶ向上心を持つ。

## ■ 講義のカリキュラム 合計 4 時間程度

講義においては次のことに注意する。

1. フィットテストの実施前には 30 分の食事、喫煙、水以外の水分を飲むことを控える  
(味がわからなくなるため)
2. なるべく換気の良い場所で行う (サッカリンの溶液を噴霧するため)

### オリエンテーション

#### 第 1 章 呼吸器感染する感染症と感染経路

#### 第 2 章 呼吸用防護具の種類と規格

#### 第 3 章 N95 レスピレーターの正しい使用法とフィットテスト

#### その他

# 1 章

## 呼吸器感染する感染症と感染経路



- 感染成立の3つの要件を知り、感染対策のあり方を理解する
- 呼吸器感染する感染症を知る
- 吸入粒子の大きさと体内への侵入のしくみを知る

### 1

### 呼吸器感染成立の3つの要件とその対策

感染対策として、基本となるのは感染が成立するために不可欠な3つの要件である。3つの要件とは、①感染源の存在、②感染経路を伝わって体に入る、③感受性がある（免疫が十分でなく、体に入った細菌やウイルスが増殖する）である（図1）。この3つのすべてがそろう場合にのみ感染が成立する。逆にいふとこの3つの条件の1つでもそろわなければ感染は成立しない。つまり、医療機関での感染対策とは3つがそろわないように複合的な対策を行うことになる。しかし、3つのうちの1つだけの対策に依存すると、その対策がなんらかの理由で障害された場合には感染が成立する可能性があるので、3つそれぞれにおいて対策を行う。

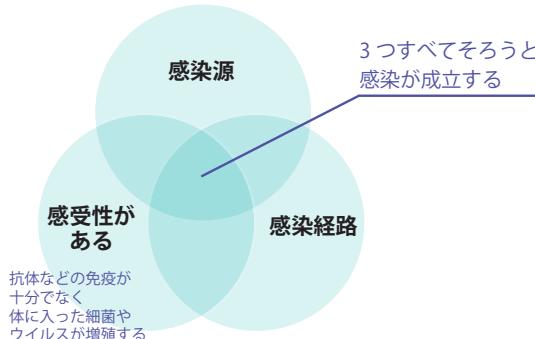


図1 感染成立の3つの要件

#### (1) 感染源の存在

感染源となるのは、感染している人または感染者から排出された病原体を含む体液である。感染症によって異なるが、感染して発症している場合だけではなく、不顕性感染でも感染させる可能性はある。また、病原体が体内に侵入してから発症する前までの潜伏期間や、回復した後もしばらくの間は病原体を排出することがある。

感染源対策としては、医療機関において早期に患者を特定（問診、発熱、発疹、渡航歴など）し、動線や飛沫感染対策として物理的距離（フィジカルディスタンシング）を約1～2m確保することや、患者に咳エチケットを徹底せざることがある。また、感染源となる患者がなるべく医療機関に出向かなくて済むように、リモート診療や電話である程度のトリアージなどの対応を行うことも対策の1つになる。

#### (2) 感染経路を伝わって体に入る

感染経路は感染症によって異なるが、医療機関で起こりうる感染経路は、主に接触感染、飛沫感染、空気感染、血液媒介感染である。接触感染とは、感染者との直接な接触や感染者から排出された体液が手などを介して粘膜などに接触することにより感染することである。

飛沫感染とは、くしゃみ、咳、会話などの際に飛び出す飛沫を直接吸い込むことによって、その中に含まれている病原体に感染することである。新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い、感染経路に「マイクロ飛沫感染」（「エアロゾル感染」と呼ばれることがある）があることがわかつてき。マイクロ飛沫は $5\mu\text{m}$ 未満の微粒子とされており、マイクロ飛沫感染はさまざまな状況証拠から、「3密（密閉・密集・密接）」と「大声」の環境で、飛沫感染や接触感染に加え、特に、新型コロナウイルス感染症の感染経路はマイクロ飛沫感染が起こりやすいと考えられている。

空気感染（飛沫核感染）とは、病原体を含んだ飛沫の水分蒸発などによって乾燥し、飛沫やマイクロ飛沫よりさらに微少な飛沫核となり空気中に長期間浮遊する。それを吸入して感染する経路である。

感染経路に対してはさまざまな対策が可能である。まずは、スタンダードプレコーションを実践し、さらに感染経路に応じた対策を行うことが求められる。スタンダードプレコーションは、1996年に米国疾病予防センター（CDC）によって提唱されたもので、病原体の種類によらない感染対策である。すべての患者の湿性生体物質（血液、体液と汗を除く分泌物）、粘膜、損傷した皮膚は感染の可能性があるとみなして対処することである。

接触感染対策としては、手指衛生、手袋やエプロン、ガウンなどの個人防護具の装着がある。また、飛沫感染対策としては、なるべく患者の周囲2m以内に近づかない、患者と対面するときにはサージカルマスク（不織布マスク）の着用がある。空気感染対策としては、N95 レスピレーター（防じんマスク DS2）の着用や陰圧式換気システムの使用が挙げられる。

### （3）感受性がある（免疫が十分でなく体に入った細菌やウイルスが増殖する）

感受性があるとは、免疫が細菌やウイルスの増殖をおさえることができないため発症するということである。感染の既往がないか、またはワクチンを接種していない人など体内に抗体が十分になく、病原体の侵入や増殖を阻止できない状態を病原体に対する「感受性がある」と呼ぶ。

感染力が強く、かつ予防接種の効果が期待できるB型肝炎、風疹や麻疹などに対しては、医療機関への入職時に抗体検査を行い、抗体のないことが判明した者には、予防接種を行うことが対策になる。また抗体のない者は、感染リスクのあるところでは働くことを対策として挙げられる。感染すると重篤になりうる基礎疾患を持つ職員や妊娠している職員は、感染リスクの比較的低いところで勤務させるという配慮を忘れてはならない。さらに過重労働で疲労を蓄積させない、睡眠時間を確保する、バランスの良い食事を摂るといった健康管理全般に目配りすることは当然のことである。

#### 医療機関の安全配慮義務

使用者の責務として「安全配慮義務」があり、これは医療機関においても適用される。安全配慮義務とは、労務の提供にあたって、労働者の生命・健康等を危険から保護するよう配慮すべき使用者の義務である（労働契約法第5条）。組織として、医療従事者が感染しないようにさまざまな取り組みを行う必要がある。院長などの管理者が医療従事者を守る方策を率先して推進していくことが強く期待される。十分な対策を行っておらず医療従事者が感染してその後に重症になった場合などは、医療機関に対して訴訟の可能性もあることを認識すべきである。



## 医療従事者が呼吸器感染する感染症と感染経路

### （1）医療従事者の職業感染と感染経路別予防策の重要性

医療従事者は患者と直接に接して仕事を行うことから、ヒトからヒトへ伝播を生じる感染病原体へのばく露により職業感染症（Occupational infectious diseases）に罹患する可能性が常にある。結核、麻疹、風疹、インフルエンザ、HIV/AIDS、肝炎、サイトメガロウイルス（CMV）、疥癬等は、医療従事者が日常業務で直面する脅威のほんの一部にすぎない。

医療従事者への職業感染予防では、感染成立の3つの要件のうち、その伝播経路に注目する必要がある。そのため総合的な予防策（標準予防策：Standard Precaution）と、飛沫・空気感染、血液・体液媒介感染、接触感染など感染経路を遮断することにより、感染症の伝播を予防するための予防策（感染経路別予防策：Transmission-based Precautions）を行う。特に、呼吸器感染症予防のためには飛沫・空気感染する感染病原体への感染経路別予防対策が重要である。2009年に流行した新型インフルエンザ（H1N1）や2019年のSARS-CoV-2などは、流行の初期は飛沫感染か空気感染かなど、感染経路が不明な場合もあった。その病原体の特徴と最新情報を知り、感染対策に取り組む必要がある。

## （2）侵入粒子の大きさと病原体の体内への侵入するしくみ

人間はその生命維持のために外界から酸素（O<sub>2</sub>）を取り入れ、体内で消費して二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）を放出する「呼吸」を行っている。呼吸におけるガス交換（O<sub>2</sub>取り込みとCO<sub>2</sub>の放出）は肺で行われているが、肺は出入口がひとつしかないため、胸郭運動と横隔膜運動により、吸気、呼気を繰り返すことで定期的に肺内の空気を交換しなければならない。呼吸器とはこの呼吸を行うための特化した器官であり、肺（肺胞、細気管支、気管支）、気管、咽頭・喉頭、鼻腔・口腔からなる（図2）。呼吸器において空気の通り道は「気道」と呼ばれている。

気道を吸気・呼気が通過する際、吸い込まれた粒子のかなりの部分が気道内に沈着する。粒子の大きさにより、呼吸器の各部位への沈着率が異なる。図2は、吸入粒子の大きさと気道内への部分沈着率を表すICRP（1994）モデル\*の簡略化した図を示している。沈着率とは吸気中に含まれる粒子数がどれだけ気道内に沈着するのかその比率を示したものである。ICRPモデルによれば、粒子径が10 μm以上の粒子は多くは鼻腔や咽頭部に付着し、経口的に飲み込まれたり、痰として排出される。10 μm以下の粒子は気道の粘液に覆われた纖毛の上に付着し、纖毛運動で、咽頭へと運ばれ、その粘膜液や痰は嚥下され、消化器系で消化される。気道への沈着率は、粒径が0.1～1 μm（100～1,000nm）で最小となる。つまり、気道全体では粒径が1 μm以上になると沈着率は増加し、粒径が0.1 μmより小さくなる場合でも沈着率は増加する。これは、1 μm以上の大きさの粒子はその重さのために、吸入された際、気道壁への衝突と壁への付着（沈降）は粒子が大きいほど沈着しやすいからである。また、粒子が0.1 μm以下のものは、拡散によって気道に沈着するが、粒子は小さいほど沈着しやすい傾向となっているからである。飛沫感染する5 μm以上の粒子の多くは鼻腔や上気道で捕捉される。

\* ICRP：国際放射線防護委員会タスクグループ（Task Group of the International Commission on Radiological Protection, ICRP 1994）

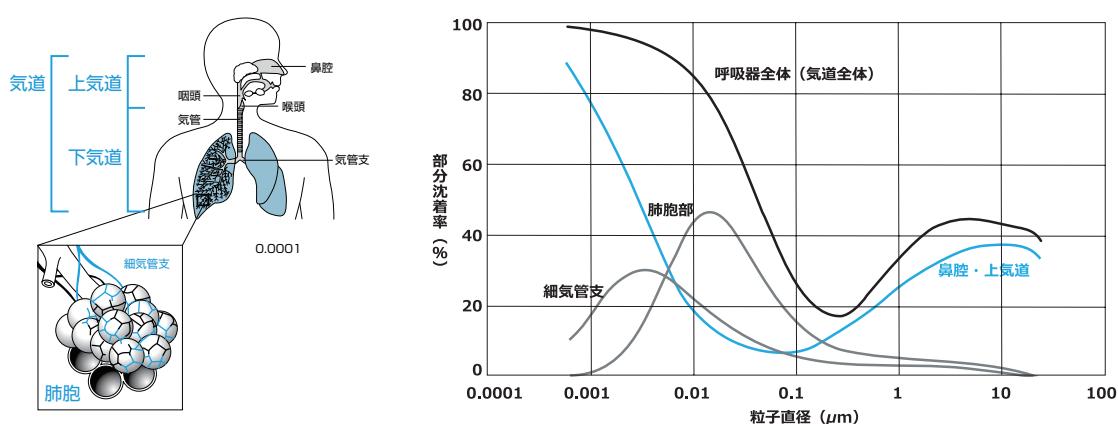


図2 呼吸器の部位別粒子沈着率

図3に一般的なエアロゾル（気体中に浮遊する微小な液体または、固体の粒子）の粒径を示した。

呼吸器感染する病原体は、一般的に患者の咳やくしゃみ、あるいは気道の吸引などによって飛散する体液の粒子（飛沫）に含まれているが、これが他人の気道粘膜に付着（沈着）することで感染が成立する。吸入され、粘膜に付着した飛沫（粒子）は、気道粘膜の纖毛運動で物理的に排出される。多くの粒子は、マクロファージなどに食食されたり、宿主の免疫応答により殺菌されたりすることで、病原体は体内への侵入を阻止されるが、宿主に抗体がない場合や、免疫が低下している場合には、容易に生体内への進入に成功し、気道粘膜内等で増殖し、宿主に感染を生じる。また、感染を生じても宿主の状態によって発熱や呼吸器症状がみられない不顕性感染の状態になる場合もある。



図3 一般的なエアロゾル粒径 ( $\mu\text{m}$ )

### (3) 飛沫・空気感染する病原体

飛沫・空気感染する病原体の代表は風疹・麻疹・結核である。特に、医師や看護師における職業性結核は散発的に発生し、また、複数薬剤に耐性をもつ結核菌の登場は、医療従事者にとって新たな脅威となっている。風疹ウイルスに感染した患者との接触は、妊娠した医療従事者には深刻な影響を及ぼす恐れがある。麻疹などに感染したスタッフは患者にとって脅威になり、産婦人科、小児科の場合は特に深刻である。最近では医療従事者における風疹や麻疹ワクチン未接種者が問題となった。

飛沫感染と空気感染の予防では、使用する呼吸用防護具の種類が異なる。したがって病原体の粒子の大きさ、感染経路と病原体について理解し、感染経路別の予防策を正しく学ぶ必要がある。図4には飛沫感染と空気感染の違いを示した。

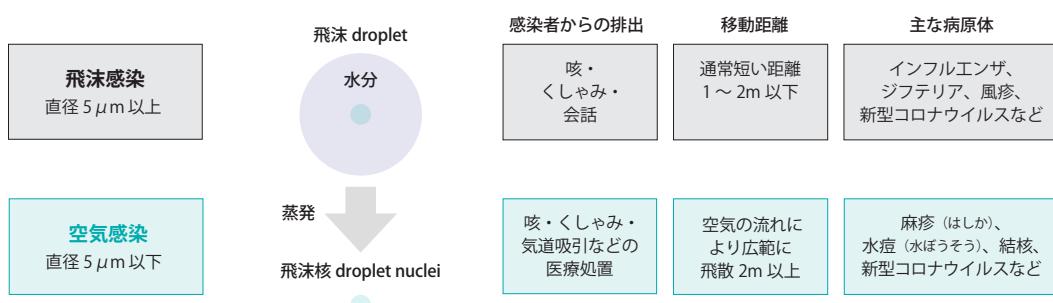


図4 飛沫感染と空気感染の違い

#### ① 飛沫感染 (Droplet infection)

飛沫とは、 $5\text{ }\mu\text{m}$ 以上の大きさの感染病原体を含む粒子のことであり、咳やくしゃみなどでは飛沫は $1 \sim 2\text{ m}$ 程度飛散する。飛沫感染する病原体には、風疹ウイルスをはじめ上気道炎症状を伴う感染症（インフルエンザ、ジフテリア、溶連菌感染症など）の多くと、細菌性肺炎が代表的である。

#### ② 空気感染（飛沫核感染、Airborne infection）

飛沫として空気中に飛散した病原体が、空気中で水分が蒸発して $5\text{ }\mu\text{m}$ 以下の軽い微粒子（飛沫核）

となつてもなお病原性を保つ粒子は単体で、長時間浮遊し、2m以上の長距離を移動しうる。呼吸によりその粒子を吸い込むことにより感染を生じる。図2に示したように、粒子の径が小さい場合には、気道の奥の肺胞まで達する。麻疹（はしか）・水痘（水ぼうそう）・結核が代表的である。インフルエンザウイルス、コロナウイルスでも、密閉された空間などでは、空気感染の可能性が示唆されている。

また空気感染する感染症に関しては表1にあるようにRoyとMiltonの提唱した新しい分類もある。

表1 RoyとMiltonによる空気感染に関する新分類

分類	定義	感染症／微生物の例
絶対的経路	小粒子エアロゾルの吸入のみによる病原体の伝播後、疾患が発生する場合	結核
優先的経路	複数の経路を介した伝播により感染がおこるが、小粒子エアロゾルが主な感染経路である場合	麻疹、水痘
日和見的経路	通常は他の経路によって感染が引き起こされるが、まれに小粒子エアロゾルを介して感染が成立する場合	天然痘、SARS、インフルエンザウイルス、ノロウイルス

満田年宏訳・著 隔離予防策のためのCDCガイドライン. ヴァンメディカル, 2007

#### (4) 医療従事者の職業感染事例

現在でも職業性の呼吸器感染の事例は報告が多い。結核は、過去に流行していた際に若年で感染し発病せずにいた潜在性結核が高齢者に多く存在し、その高齢者の集団から多数の発症が起こるとともに、結核免疫を持たない若年層に集団感染を起こすという構図が顕著になっている。診断のつかないまま一般医療機関を受診する結核菌排菌患者に遭遇する機会は常にあり、職業感染としての結核集団発生も後をたたない。以下、医療従事者の感染事例のいくつかを紹介する。



##### 医大の医師、結核発病のまま診療 患者に感染の疑い（2018年）

医大病院（東京都内）で、肺結核を発病した医師がそのまま診療を続け、複数の患者が菌に感染した疑いがあることがわかった。検査を受けた11人から陽性反応が出た。2016年ごろから発病していた可能性が高いが、診察を続けていた。今のところ結核を発病した人はいないという。病院によると、肺結核になったのは耳鼻咽喉（いんこう）科の医師。咳や痰がひどくなり、結核と診断され、入院する直前まで診療を続けていた。病院は、医師の診療を受けた患者ら約370人に、検査を呼びかける通知を出し、説明会を開催。検査を続けているが、現時点で11人の患者から陽性反応が出ている。発病者は出でていない。



##### 患者ら21人が結核集団感染、1人死亡 京都の病院（2017年）

京都市の病院で、入院していた40～80代の男性20人と男性職員1人が結核に感染し、うち70代の患者1人が死亡したと発表した。市は結核菌の遺伝子検査をし、感染源を調べる。市や病院によると、感染が確認されたのは10月以降。肺結核と診断された男性は、転院後に死亡した。同院の同じ病棟に入院していた患者と職員を診断した結果、ほかに20人が感染し、8人の発病が確認された。周囲にうつす恐れのある発病者は隔離されて治療を受け、多くの人の症状は落ち着いているという。

##### 〈参考文献〉

- ・満田年宏訳著：隔離予防策のためのCDCガイドライン2007、ヴァンメディカル、CDC Guideline for isolation precautions : preventing transmission of infectious agents in healthcare settings、2007
- ・相達好治監修、和田耕治編：医療機関における産業保健活動ハンドブック、産業医学振興財団、2019年
- ・ILO編・労働科学研究所訳：人体と健康—呼吸器系、ILO 産業安全保健エンサイクロペディア、労働調査会、2002年、p102-107



- 感染対策の優先順位を理解する
- 呼吸用防護具の効果と限界を知る
- 呼吸用防護具の規格を知る

### 1

### 産業保健からみた感染対策

産業保健は、働く人の健康を守るという目的のために医学、看護学だけでなく、衛生工学、人間工学、心理学など学際的に取り組む実学である。医療従事者を対象にした産業保健活動では感染症に感染しないように守ることも重要な課題である。

産業保健の視点では、働く人の健康を守るにあたっての対策のあり方は次の順序で、優先されるべきとされている。①有害要因の除去、②工学的対策、③管理的対策、そして④防護具である。

- ① **有害要因の除去**とは、感染患者からの接触（または感染源へのばく露）の可能性をなくすことであり、感染の3つの要件（p.4）でも触れた感染源対策である。感染源を早期に特定して、可能な限り接触させないことがなによりも優先される。有害要因がなければその他の対策も必要でなくなる。
- ② **工学的対策**としては、感染患者のいるところとそうでないところの間にパーテイションを設置したり、窓口にガラスを設置して直接対面しないように話をするなど、医療従事者個人の行動に依存しない対策によってばく露を軽減する方法である。また、必要な換気装置（HEPA フィルターによる濾過）を設置する、隔離のための部屋を確保することも含まれる。
- ③ **管理的対策**とは、管理者や医療従事者個人が十分に実施するかどうかといった人の行動に依存する対策であり、ワクチン接種や、咳エチケット、感染して症状のある職員は職場に来ないといった対策が挙げられる。また、感染対策の責任の所在を明確にすることも含まれる。
- ④ 最後に挙げられるのは、**防護具**である。防護具は、産業保健としては追加的な防護策という位置づけである。防護具は、ふとしたことではずれたり、また装着すると不快で長時間の着用は困難である。さらには、正しい使用方法が守られないことが多い。防護具対策が優先され、防護具の効果を過信してその他の優先すべき対策がおろそかになっていることが現場でも散見されるのは遺憾である。



## 呼吸用防護具の種類と正しい使用法

呼吸用防護具の代表的なものにサージカルマスクとN95 レスピレーターがある（表2）。それぞれの正しい使用法、効果などについて解説する。また表2には今後さらに普及する可能性のある電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）も含めた。

### （1）サージカルマスク（不織布マスク）

サージカルマスクは、織っていない布という意味の不織布でできている。別名、外科用マスクとも呼ばれるように、手術中に術者の唾液が術野に飛ばないようにすることを目的として作られたものである。それゆえ、環境中に存在するウイルスを含む飛沫から自分を守るということは、本来の目的とは異なっている。しかしながら、患者と対面する際には、飛沫感染対策の「追加的な手段として」サージカルマスクを着用することが推奨されている。

サージカルマスクを着用して息を吸い込むと、フィルターを通して入る空気もあるが、多くの空気は抵抗が比較的少ないマスクと顔の間から「漏れて」入ってくる（図5）。医療従事者の周囲の空気中に飛沫が存在した場合には、空気がフィルターを通過すれば捕捉されるが、顔とマスクの間から飛沫が漏れて入った場合には捕捉されずに呼吸とともに体内に入る。

サージカルマスクも近年の改良により、漏れて入る空気が少なくなったマスクもあるようだが、構造上の限界もあり過信はしてはならないということに変わりはない。こうした漏れを可能な限り減らした呼吸用防護具がN95 レスピレーターである。

米国では国家検定に合格したものをサージカルマスクと呼んでよいことになっている。日本での国家検定は行われていないが、いくつかの製品は米国の検定に合格しているものもある。

サージカルマスクには、主にはプリーツ型と立体型がある（図6）。医療従事者でもサージカルマスクの着用方法を誤っている人がいるので、説明書などを確認して正しく装着する。特に、表裏や上下が合っているか、顔のサイズに合ったものか、鼻の部分を押さえたか、プリーツ型ではプリーツを広げて顎まで覆っているか、ひもが緩い場合は調整しているかという点に注意する。

表2 呼吸用防護具の特徴

	サージカルマスク (不織布マスク)	N95 レスピレーター (防じんマスク DS2)	電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR) *
用途	①手術時に自分の唾液が患者の術野に入らないようにする②咳エチケット③飛沫感染予防	捕集しにくい空気力学径 $0.3\mu\text{m}$ の粒子を95%以上捕集できる。そのほかのサイズの粒子も十分捕捉できる	電動ファンとフィルターによって除去した清浄な空気を、着用者に送風する
環境からの 感染の防護	フィルタを通らない空気を吸入するため環境からの感染の防護性は限定的（ただしSARSの流行では効果があったという報告がある）	正しく装着できた場合には防護性は高い（ただし息苦しさを伴うため継続して正しく着用することは困難。弁がついているものは多少息苦しさが少ない）	防護性は高い（息苦しさも少ない）
規格	わが国にはサージカルマスクの国家検定はない。米国にはFDA（食品医薬品局）による検定がある	米国のNIOSH（国立労働安全衛生研究所）にてN95 レスピレーターの検定がある。わが国では国家検定として防じんマスク DS2が同等の規格として存在する	国家検定 労働安全衛生法 電動ファン付き呼吸用保護具の規格（2014年12月1日）
フィット テストの 必要性	不要 (空気の漏れはいずれにせよ生じる)	要	ルーズフィットタイプは不要。タイトフィットは必要なタイプがある
手入れの 必要性	不要	不要	必要（消毒とフィルタの交換） 電池の充電
再利用	できない	できない	できる
価格	1枚約10円～	1枚約100円～400円	数万円（約3～20万円）

\* PAPR : Powered Air Purifying Respirator の略



例えば漏れ率  
50% とは....

隙間からの漏れにより、マスク内側に侵入した微粒子の濃度が、外側の微粒子の濃度の半分であることを示している。  
数値が大きいほど隙間からの漏れは大きい。



プリーツ型



立体型

国民生活センター；ウイルス対策をうたったマスク表示はどこまであてになるの？、2009  
[http://www.kokusen.go.jp/test/data/s\\_test/n-20091118\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/test/data/s_test/n-20091118_1.html)

図 5 サージカルマスク着用時の空気の漏れ

図 6 サージカルマスクの主な型

原則使い捨てとし、マスクの表面にはウイルスを含む飛沫などが付着している可能性があるので、なるべく触れないようにして適宜交換をする。また、はずした後には手を洗う。

### もっと知りたい !

### マスクの JIS 規格

マスクは COVID-19 の発生以来、需要の急増に伴い海外からの輸入の急増し、マスクメーカー以外の事業者による布製マスクの製造・販売などマスク市場も拡大・多様化している。日本にはマスクに対する公的な規格・基準は整備されていないため、試験方法の標準化を図り、一定の性能要件以上のマスクを国内で流通させる観点から、JIS（表 3）を制定された。JIS の制定により、一定の性能基準を満たしたマスクが製造・販売され、消費者や医療従事者の安心・安全の確保につながることが期待されている。

表 3 マスクの JIS 規格

規格番号	JIS T9001:2021		JIS T9002:2021	
規格名称	医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法		感染対策医療用マスクの性能要件及び試験方法	
対象	一般医療、介護などに従事する方々	一般消費者	感染対策に従事する医療従事者の方々	
種類	医療用マスク	一般用マスク	タイプI	タイプII
	医療関係者の着用を想定し、微小粒子、バクテリアを含む飛沫（沫）、ウイルスを含む飛沫、及び体液の体内への侵入を防御するとともに、バクテリアなどを含む飛沫の空気中への飛散を防止するマスク	微粒子状物質（例えば、PM2.5）、バクテリアを含む飛沫、ウイルスを含む飛沫、花粉粒子のうち、対象とする物質について、体内への侵入を防御するとともに、バクテリアなどを含む飛沫の空気中への飛散を防止することを目的としたマスク	医療用として、空気中に浮遊する粒子状物質の吸入を防ぐ性能をもつマスク	タイプIの性能に加えて、更に体液ばく露などのリスクが高い医療作業に対応可能な性能をもつマスク

## (2) N95 レスピレーター（防じんマスク DS2）

「レスピレーター」というと医療従事者の中には、人工呼吸器を思い浮かべる人もいるかもしれません。しかし、人工呼吸器は「ベンチレーター（ventilator）」と呼ぶのが一般的である。レスピレーター（respirator）は英英辞書では、“*1.a device worn over the mouth and nose to protect the respiratory tract by filtering out dangerous substances from inhaled air*” なっている。つまり、フィルターによって吸い込む空気に含まれる有害な物質をとり除き、呼吸器を守る装置ということになる。

レスピレーターという用語は、米国を中心とした英語圏では感染防護として捕集効率の高いマスクを意味する。一般的にはサージカルマスク（不織布マスク）は含まれない。レスピレーターには、N95 レスピレーター（わが国での規格では、「防じんマスク DS2」である。本書では便宜上、「N95 レスピレーター」とする）や電動ファン付き呼吸用保護具（Powered Air-Purifying Respirator; 以下、PAPR、p.18 参照）がある。日本においても N95 レスピレーターのような捕集効率の高い防護具は、レスピレーターという用語が定着することが期待される。また、微粒子用マスクと呼ばれることがある。

N95 レスピレーターの N95 とは、米国の NIOSH（国立労働安全衛生研究所）によるフィルターの性能を評価した規格である。ちなみに、N95 レスピレーターの正式な英語の名称は、N95 filtering face-piece respirator である。

N95 の N とは、not resistant to oil（耐油性がない）で、95 とは捕集しにくいサイズの塩化ナトリウム（空気力学的質量径が  $0.3 \mu\text{m}$  付近）が 95% 以上捕集されることを意味している。日本では、防じんマスク DS2 が同等の国家検定による規格であり、N95 とほぼ同じ試験方法で行われている。規格の詳細については p.16～17 で取り上げた。

N95 レスピレーターの認定を受けているレスピレーターは、数百種類ある。それぞれメーカーによってカップ型、折りたたみ型、くちばし型、弁付きのものなどさまざまな形状のものがある（p.13～p.14 参照）。口元の調節紐および立体接顔クッションを付属することにより、ある研究では、フィットする割合が向上した。また、サージカル N95 レスピレーターと呼ばれる種類があり、N95 レスピレーターの規格に追加して、「液体防護性」を米国 FDA（食品医薬品局）より登録されているものがある。手術室など、血液や体液の飛散が予想される場面での使用が可能である。

レスピレーターの国家検定は、フィルター性能についてのみの検定であり、装着者の顔面にフィットするかしないかについては考慮されていない。そのため、レスピレーターに期待される効果を得るために正しく装着することが必要であり、フィットテストにてそれぞれの装着者の顔面に十分にフィットしているかどうかを確認することが重要である。

こうした N95 レスピレーターは空気感染（飛沫核感染）を想定した場において用いられるが SARS や新型インフルエンザの流行の初期など感染経路や致命率など不確定な要素が多い場合にも使用する。米国の OSHA（労働安全衛生庁）は、結核、SARS、天然痘、サル痘に感染した患者に接する場合には、N95 レスピレーターを使用する前にフィットテストを行い、自分の顔にあつた N95 レスピレーターを選択することの必要性を示している。OSHA は、米国の労働省の機関で安全に関して監視などを行っている。

結核、麻疹等による空気感染予防のためには、病原体を含むバイオエアロゾルに対する防護として、環境面から患者配置や空調対策（陰圧室）、患者移送時対策等を行う。患者に対して診察や処置をするなどの際は、N95 レスピレーターの着用を追加的な防護策として行う。

### 〈参考文献〉

- ・ 満田年宏訳著：隔離予防策のための COC ガイドライン 2007、ヴァンメディカル、CDC Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings、2007
- ・ 国立感染症研究所：適切な感染防護具の種類と考え方 [www.idsc.nih.go.jp/disease/influenza/05pandemic/PPE070322ver1.4.pdf](http://www.idsc.nih.go.jp/disease/influenza/05pandemic/PPE070322ver1.4.pdf)
- ・ OSHA.Administration respiratory protection standard [29 CFR 1910.134] ([www.osha.gov/SLTC/etools/respiratory/index.html](http://www.osha.gov/SLTC/etools/respiratory/index.html))
- ・ OSHA.Fit testing requirements for employees who wear respirators to protect against M. Tuberculosis、SARS、Smallpox、and Monkeypox. [http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=INTERPRETATIONS&p\\_id=24781](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=INTERPRETATIONS&p_id=24781)
- ・ 川島正敏・和田耕治・久保公平・大角彰・吉川徹・相達好治：改良型 N95 マスク（DS2 マスク）のフィットする割合の向上に関する研究、日本環境感染学会誌 2009 年、24、p155-161
- ・ Committee on personal protective equipment for health care workers during an influenza pandemic : Preparing for an influenza pandemic. The national academy press、2008

### <カップタイプ>



図7 N95、DS2合格  
ハイラック 350  
(興研)



図8 DS2合格 排気弁付き  
ハイラック 355  
(興研)



図9 N95合格 1860  
Rサイズ(1860)と  
Sサイズ(1860S)2種類  
(スリーエムジャパン)



図10 DS2合格  
DD11-S2-5  
(重松製作所)



図11 DS2合格 排気弁付き  
DD11V-S2-5  
(重松製作所)

## &lt;折りたたみタイプ&gt;



図12 N95合格 三つ折  
1870+  
(スリーエムジャパン)



図13 N95合格 二つ折  
1804  
Rサイズ(1804)と  
Sサイズ(1804S)2種類  
(スリーエムジャパン)



図14 N95合格 名刺サイズ  
DD01-N95-2K  
(重松製作所)



図15 N95合格 名刺サイズ  
排気弁付き  
DD01V-N95-2K  
(重松製作所)



図16 N95合格 二つ折  
AIR+(モレーンコーポレーション)



図17 N95合格 二つ折  
AIR+ 排気弁付き  
(モレーンコーポレーション)



図18 N95合格 二つ折  
AIR+  
マイクロベンチレーター(別売)  
装着時  
(モレーンコーポレーション)



図19 N95合格  
Rサイズ(46727)と  
Sサイズ(46827)2種類  
(ハリヤード)

## もっと知りたい 2

# N95 レスピレーターと防じんマスク DS2 の意味

医療機関で N95 レスピレーターが使用されるようになったのは米国疾病予防センター（CDC）が「医療施設における結核菌感染管理ガイドライン」において感染対策用として N95 以上のレスピレーターを推奨したことから始まった。日本では厚生労働省の定める防じんマスクの国家検定規格があり、DS2 が N95 に相当すると考えられる。医療の分野では DS2 の認知度は低いが、産業分野において粉じんが発生する職場では広く使用されている。

### (1) なぜ粒子を捕集できるのか

N95 や DS2 のフィルターには、静電気を半永久的に保持できるようにした不織布が用いられており、その繊維に荷電している静電気力によって浮遊微粒子を捕集する。また、この不織布は捕集性能が高く、通気抵抗が低いこともありマスクに期待される性能を有している。

図 20、図 21 は、粒子がフィルターにどのように捕集されるかを示した。粒子によって拡散、さえぎり、慣性衝突のメカニズムによって纖維で捕集される。拡散とは、粒子のブラウン運動によってフィルターの纖維に衝突して、捕集される。さえぎりや慣性衝突は、粒子が気流にそって運動しているときにフィルター纖維表面から一定距離内に達したときに捕集されるのがさえぎりで、気流が急変したときに粒子が気流にのらずに慣性力によりフィルター纖維に衝突し捕集されるのが慣性衝突である。しかし、空気力学径  $0.3 \mu\text{m}$ あたりの粒径が比較的捕集されにくいと言われており、N95 や DS2 規格では  $0.3 \mu\text{m}$ の粒子に対して 95% 以上の捕集する性能を確保することで他のすべてのサイズの粒子に対して防護することが期待されている。

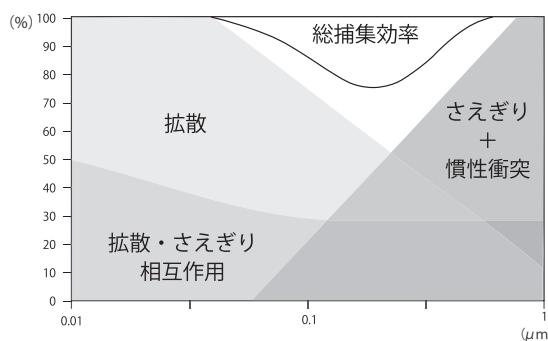


図 20 粒径と纖維の捕集効率

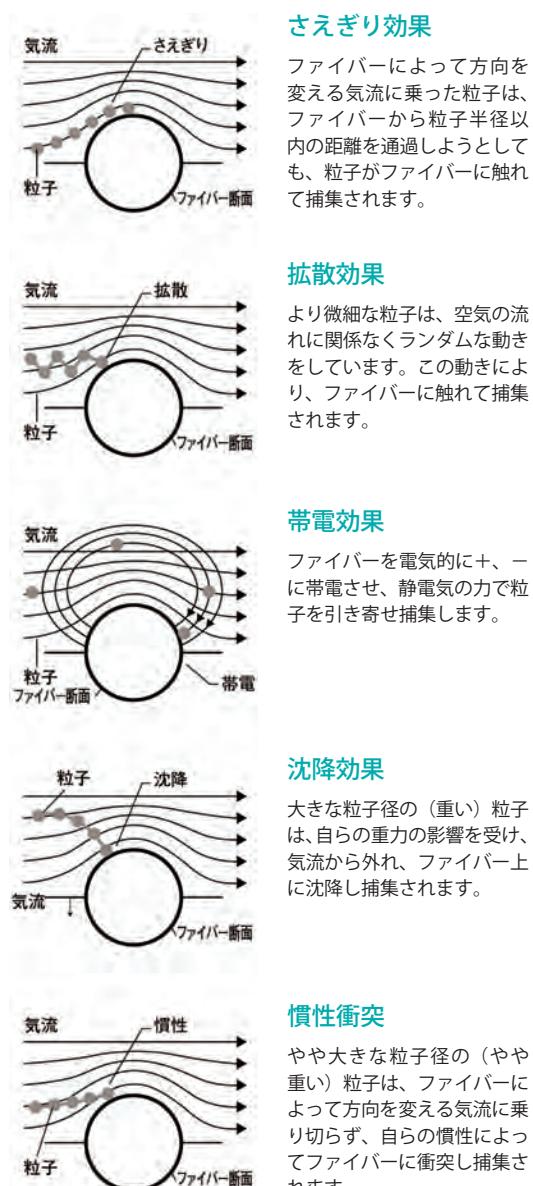


図 21 粒子の動きに関する用語の説明

## (2) レスピレーターの性能や規格について

### ① 区分

N95 の N はカテゴリー、95 は性能ランクを表している。前述の捕集しにくい粒子サイズ（空気力学径  $0.3 \mu\text{m}$ ）の塩化ナトリウムに対して 95% 以上を捕集するという性能を意味する。その他にも試験粒子が違う R (Resistant to oil、耐油性あり)、P (Oil proof、防油性あり) のカテゴリー、性能ランクは 99 (99% 以上)、100 (99.97% 以上) があり、合計で 9 つの区分となる。

日本の国家検定規格の DS2 では D は Disposable (使い捨て式) のことで S は Solid (固体粒子)、2 は性能ランクで 95% 以上を表す。その他に L (Liquid、液体粒子) のカテゴリー、1 (80% 以上) と 3 (99.9% 以上) の性能ランクがあり、使い捨て式に関しては 6 つの区分となる。

### ② 国家検定の試験条件

N95、DS2 の捕集性能の測定は試験粒子 NaCl を用いて流量を  $85 \ell / \text{min}$  の条件で行う。この  $85 \ell$  は成人の中程度労働負荷の呼吸量  $28.3 \ell / \text{min}$  の 3 倍の流量（呼吸ピーク時の流量）であり、安静時の成人呼吸量は約  $10 \ell / \text{min}$  程度のため非常に厳しい条件で行われており、あらゆる条件を想定している。

これらの試験では空気が全てレスピレーターを通気させて行われているため、レスピレーターと顔面とのすき間による漏れはゼロとしているので、実際の顔とマスクのフィットは考慮されていない。そのためレスピレーターを選定する際は、フィットテストを実施することが不可欠である。

### ③ 表示

N95、DS2 に合格しているレスピレーターはそれ以外のマスクと識別するためにレスピレーターの見やすい箇所（図 22）に以下の内容を表示しなければならないと定められている。N95 については製造者名、型式名称、NIOSH のロゴ、承認番号、種別「例：N95」を表示しなければならない（図 23）。

DS2 では型式検定合格標章、製造者名、製造年月、型式名称、使用限度時間を表示しなければならない（図 24）。ただし、使用限度時間については工場等の粉じん職場での使用した際のフィルターの目詰まりによる吸気抵抗が既定の値になったときの時間による交換基準の目安である。医療機関では粉じんによる目詰まりは考えにくいので、医療機関での交換基準は感染性物質で汚染した等で別途検討する必要がある。



図 22 N95、DS2 表示例

<b>KOKEN</b>	メーカー名
Hi-Luck 350	型式名称
NIOSH N95	種別
TC-84A-4342	
NIOSH のロゴ	承認番号

図 23 米国 NIOSH の表示

<b>KOKEN</b>	メーカー名
サカヰハイラック350-01型	型式名称
国('19) 檢 第TM339号 DR 捨 DS2	型式検定合格標章
使用限度 13時間 2020.11製造	
製造年月 使用限度時間	

図 24 日本の国家検定規格の表示

#### ④ N95、DS2 の見分け方、選び方

最近では新型インフルエンザの流行により市場には多種多様のマスクが市販されるようになった。その中にはN95に合格していると誤解するような表示もあり、独立行政法人国民生活センターは消費者に注意を呼びかけている（ウイルス対策をうたったマスクの表示はどこまであてになるの？<http://www.vat.co.jp/images/influenza/mask01.pdf>）。

N95やDS2に合格しているものはレスピレーター自体に表示が義務付けられているので見分けることは可能であり（図22参照）、また、N95の承認リスト（[http://www.cdc.gov/niosh/npppl/topics/respirators/disp\\_part/n95list1.html](http://www.cdc.gov/niosh/npppl/topics/respirators/disp_part/n95list1.html)）、DS2の承認リスト（[https://www.tiis.or.jp/passing\\_tm/](https://www.tiis.or.jp/passing_tm/)）を見ることができる。

#### ⑤ しめひもの構造等

レスピレーターは顔に安定して、保持できなければならない。したがって一般的には後頭部と首周りに紐を通して保持する2本組タイプが多い。国家検定ではサージカルマスクのような耳掛け式のひもは認められていない。ただ、NIOSHではフィットが得られることが確認できれば他の構造でも承認を与えている。

### 眼の保護具

ゴーグルは結膜からの感染を守る。着用すると視界が曇るなど、長時間の着用は不快となる。また、個人のメガネはゴーグルの代用にはならない。

フェイスシールドは鼻、口、眼を守るものであり、ゴーグルの代わりとしてだけでなく、口や鼻を覆う場合はサージカルマスクの代わりにもなるという考え方もある。

アイガードは眼の部分のみを覆うタイプとなる。

フェイスシールド



提供：O&M Halyard Japan、ハリヤード

アイガード



提供：スリーエムジャパン

図25 眼の保護具

## もっと知りたい 3

## 感染対策としての電動ファン付き 呼吸用保護具（PAPR）の可能性

Powered Air-Purifying Respirator を略して PAPR と呼ばれている。レスピレーターに付属している電動ファンが、環境中の空気を吸引・送風するため比較的呼吸がしやすく、長時間の着用も可能である。PAPR にもさまざまな型のものがあり、口と鼻だけを覆うもの（図 26、図 27、図 28）もあれば、顔面全体を覆うものもある（図 29）。

PAPR は、産業現場でトンネル工事など粉じんが多く発生する仕事に従事する人が使用していた。米国 CDC の新型インフルエンザの感染管理ガイドラインにおいても N95 レスピレーターの代わりとして言及されている。

PAPR の利点としては、電動ファンの稼働時はマスクやフード内が常に陽圧に保たれるため細菌やウイルスが漏れ込みにくく、安全性が高いだけでなく、呼吸しやすい。また、表面の消毒などのメンテナンスにより再利用も可能である点である。現在では 1 つが 3 万円から 20 万円程度と幅があるが、N95 レスピレーターが一枚 100 円から 350 円することを考えると、パンデミック時のように長期間にわたって使用をする場合や結核病棟など常に使用する場合には、考慮に値すると考えられる。新型コロナウィルスの流行において注目され、現地でも用いられるようになった。

一方、PAPR の欠点としては、見栄えの悪さやモーター音が診察の邪魔になるなど、実際の診療場面で使いにくいことが課題である。また、PAPR の種類によっては非常に重いことや、動きにくいこともあるため長時間の使用が困難なものがある。購入する際にはある程度の時間試着してから検討するとよいであろう。



図 26 興研：BL-321H



図 27 重松製作所：Sy28R-MED



図 28 モーレーンコーポレーション：  
CleanSpace HALO



図 29 スリーエムジャパン：TR300 + HKL



- N95 レスピレーターの正しい使用法を知る
- 定量的フィットテストをやってみる
- 定量的フィットテストの機器を知り、フィットテストの方法を他の人に教えられるようになる

### 1

## N95 レスピレーター・防じんマスク DS2 の正しい使用法とユーザーシールチェック

### (1) 正しい装着

N95 レスピレーターは正しく装着しないと期待される効果は得られないため正しく装着すること必要である。N95 レスピレーターの正しい装着方法はそれぞれのレスピレーターの取扱説明書を確認する。図 30 にある N95 レスピレーターの正しい装着をした姿を示す。このレスピレーターでは上のひもは頭頂部に、下のひもは首にかけることが取扱説明書にも示されている。紐がクロスしたりしないように注意が必要である。



注：レスピレーター装着後は鼻をしっかりと押さえる。

図 30 ある N95 レスピレーターの正しい装着

### (2) ユーザーシールチェック

装着した後に、ユーザーシールチェックを行う必要がある。ユーザーシールチェックとは、レスピレーターと顔の間からの空気の漏れの有無を調べ、正しく装着できているか確認するもので装着の度に行う必要がある。原則、フィットしたレスピレーターを正しく装着した場合はレスピレーターと顔の間から空気は漏れない。ユーザーシールチェックには陽圧と陰圧による確認方法がある。ユーザーシールチェックはフィットテストの代わりにならないので注意する。



陽圧法

陽圧の確認には、装着後、レスピレーターのフィルター表面を手で覆って強く息を吐き、その際にレスピレーター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）レスピレーターの位置などを直して、再度行う。空気が漏れるような感じがしなければ陽圧のユーザーシールチェックは完了である。



陰圧法

陰圧の確認は、フィルター表面を手で覆って、強く息を吸い込む。その時にレスピレーターが顔に向かって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ある。

### (3) フィットチェック

定量的フィッティングテスターを保有している医療施設ではユーザーシールチェック完了後、定量的フィッティングテスターで漏れ率を測定し、基準値以下であることを確認してから現場に入ることを推奨する。漏れ率を測定する際は、試験ガイドをレスピレーターと顔の間に挿入し、試験ガイドの先端が口先に来るようとする。

注：レスピレーターの種類によっては試験ガイドの挿入箇所を上、横、あごから挿入する。

注：測定チューブが呼気により結露していくので、その時は外気を通気させ、結露を軽減させる。



図31 フィットチェックの様子



## レスピレーターの外し方と廃棄物処理

レスピレーターを使用したあとは、二次感染しないように正しく外し（図32）、適正に廃棄する。

外し方はそれぞれのレスピレーターの取扱説明書を確認する。

レスピレーターの表面をなるべく触らないように廃棄する。外した後には、必ず手指衛生を実施する。

外したレスピレーターは医療廃棄物として、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に基づく方法で適正に廃棄すれば、レスピレーターを媒介する新たな感染をもたらすおそれはないと考えられる。



図32 レスピレーターの脱着



## 定量的フィットテストをやってみる

### (1) フィットテストとは

N95 レスピレーターは自分の顔に十分フィットするレスピレーターを選ぶ必要がある。レスピレーターと顔のフィットを確認する方法としてフィットテスト（定量的・定性的）がある。フィットテストの手法は国際規格 ISO16975-3（2017年9月）と米国の OSHA（労働安全衛生庁）が定めている（OSHA 29CFR 1910.134 (f) 1998年1月8日）。

日本では厚生労働省より平成17年2月7日基発第0207006号に「各着用者に顔面への密着性の良否を確認せること。なお、大気中の粉じん、塩化ナトリウムエアロゾル、サッカリンエアロゾル等を用いて密着性の良否を確認する機器もあるので、これらを可能な限り利用し、良好な密着性を確保すること」と示されている。また、JIS T8150:2021「呼吸用保護具の選択、使用及び保守管理方法」にも定められている。

くり返しになるが、レスピレーターの検定は、フィルター性能についてのみであり、装着者の顔面に十分フィットするかしないかについては考慮されていない。そのため、レスピレーターの期待される効果を得るために正しく装着することが必要である。その確認のためにフィットテストを実施して、それぞれの装着者の顔面に十分にフィットするかどうか確認する。

なお、ISO や米国 OSHAにおいてフィットテストは N95 レスピレーター導入時とその後は 1 年に 1 回、また、フィットに影響を及ぼす身体的变化があった場合にフィットテストの実施が求められている。髪があると漏れの原因となるため、剃る。

## (2) 定量的フィットテストとは

定量的フィットテストは、医療行為を行う際と同じようにレスピレーターを装着して、レスピレーターの内側と外側の粒子個数を測定して、レスピレーターの顔面への密着性を調べる方法である。定量的フィットテストはレスピレーター内への漏れ込み度合いを数値で表示できるため、装着者の味覚によつて判定する定性的フィットテストに比べ人の感覚という曖昧さを排除できるため、より確実なフィットの判定が可能である。

密着性試験の試験粒子はエアロゾル（例：塩化ナトリウム粒子）を発生させる方法や大気じんを利用する方法がある。定量的フィットテスターは国内では ISO や JIS、米国 OSHA が要求する測定法やフィットテストプロトコルが内蔵されている「ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA」、「労研式マスクフィッティングテスター MT-05U 型」、漏れ率と同時にマスク内圧が測定できる「マスク内圧フィッティングテスター MNFT」の 3 機種があり、目的に応じて使用することを推奨する。3 機種の特徴等については後述する。

## (3) 定量的フィットテストの実施方法

<例：ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA を用いた方法>

### ■ 試験前準備

- ① 安定した場所に機器を設置する。
- ② 本体にアルコールカートリッジを差し込む。
- ③ デイリーチェックを行う。
  - ・ 十分な大気じんの個数が得られるか確認する。
  - ・ 分級器チェックを行う。（N95 モードの場合）
  - ・ 付属のフィルターを取り付け、ゼロチェックを行う。
  - ・ 最大フィットファクターをチェックする。

### ■ フィットテストの手順

- ① レスピレーターのほぼ中央に専用の工具で穴をあけ、専用プローブを取りつけ、本体チューブを差し込む。
- ② レスピレーターを取扱説明書に従って装着する。
- ③ 測定者、被験者の情報を入力する。
- ④ ディスプレイの表示に従い、エクササイズを行う。

### ■ 合格値

N95 レスピレーターの合格値は ISO では総合フィットファクター (FF) 100 以上である。

ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA はフィットテストプロトコルがプログラミングされており、エクササイズ毎に FF が求められ、各エクササイズの平均値でテスト結果の合否を自動判定する（「労研式マスクフィッティングテスター MT-05U 型」も同様）。

### 参考：総合 FF の求め方

$$QNFF_{overall} = N / (1/QNFF_1 + 1/QNFF_2 + \dots + QNFF_n)$$

QNFF<sub>overall</sub> : 総合 FF

N : エクササイズの回数

QNFF<sub>1</sub> : 最初のエクササイズの FF

QNFF<sub>2</sub> : 2 回目のエクササイズの FF

QNFF<sub>n</sub> : n 番目のエクササイズの FF

## ■ 不合格だった場合

- 不合格となった場合は N95 レスピレーターの装着を確認し、鼻、ゴムひもなどの調整を行い、再度測定を行う。
- 複数回測定しても漏れ率が改善しない場合は、別の大きさや別の種類の N95 レスピレーターに変える。

### フィットテストプロトコル

#### ISO で定められているプロトコル

ISO の方法でフィットテストを行う際は以下の各エクササイズを 60 秒間ずつ実施する。

- a) 普通呼吸
- b) 深呼吸
- c) 頭を左右にゆっくり動かす。頭を回し切ったところで息を吸い、戻す時に息を吐く。
- d) 頭をゆっくり上下に動かす。頭が上向きと下向きの時に息を吸い、頭を戻す時に息を吐く。
- e) 話す。はつきり聞き取れる大きさ
- f) 前屈をする
- g) 普通呼吸

OSHA の従来のプロトコルは、e) と f) の間に、顔をしかめるエクササイズを 15 秒間行う。(このエクササイズ時は測定は行わない。)

注：フィットテスト実施中はレスピレーターの位置などの調整はしてはいけない。調整を行った場合、テストは無効として再テストを行う。  
マスク内のサンプリング時間は少なくとも 60 秒間確保しなければならない。

#### OSHA で定められているフィットテスト時間を短縮したフィットテストプロトコル

OSHA では上記のフィットテストプロトコルの他に、フィットテスト時間を短縮してフィットテストを実施する新しいプロトコルが定められている。このプロトコルでフィットテストを実施する時は CPC を測定原理とする測定器を使用することに限られている。

##### 時間短縮のエクササイズ

- |           |      |             |      |
|-----------|------|-------------|------|
| a) おじぎ    | 50 秒 | c) 顔を左右に動かす | 30 秒 |
| b) 会話（音読） | 30 秒 | d) 顔を上下に動かす | 30 秒 |

## ① 原理

「ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA」は ISO や OHSA が要求する測定原理 CPC (Condensation Particle Counter) を採用している。CPC は微粒子にアルコールを凝結させ、粒子サイズを拡大させることによって微細な粒径の粒子を測定可能にした。  
(測定粒子径 0.02 ~ 1 μm)



図 33 ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA



図 34 フィットテストの様子



図 35 結果画面（合格した場合）

## ② フィットファクター (FF)

「ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA」は大気中と N95 レスピレーターの内側の微粒子の濃度を測定し、フィットファクター (FF) という数値で表示する。FF は漏れ率の逆数で表され、FF100 は大気中濃度が N95 レスピレーター内側の微粒子濃度の 100 倍という事になり、漏れ率は 1% となる。

## ③ N95 測定モード

「ポータカウントプロ・プラス IP ULTRA」は通常の測定モード ( $0.02 \sim 1 \mu\text{m}$ ) と N95 レスピレーター専用の N95 測定モードがある。N95 測定モードは  $0.055 \mu\text{m}$  付近を測定するモードである。N95 レスピレーターは空気力学的に  $0.3 \mu\text{m}$  付近が捕集されにくく、フィルターを透過したものか、漏れ込んだものかが区別できない。そこで空気力学的にフィルターに捕集されやすい  $0.055 \mu\text{m}$  付近の微粒子を利用することで N95 レスピレーター内に漏れ込んだ微粒子のみを測定するものである。

## <労研式マスクフィッティングテスター MT-05U 型>

### ① 原理

「労研式マスクフィッティングテスター MT-05U 型」はレーザー光散乱方式を採用している。この方式は粒子にレーザービームを照射するとその粒子からは前後・上下・左右と様々な方向に光が発せられ、この光を測定し粒子個数を求めている。アルコールは使用しない。測定粒子径は  $0.3 \mu\text{m}$  以上、 $0.5 \mu\text{m}$  以上、 $0.3 \sim 0.5 \mu\text{m}$  の 3 種類から選択する ( $0.3 \mu\text{m}$  以上と  $0.5 \mu\text{m}$  以上の上限はいずれも約  $1 \mu\text{m}$ )。CPC と比べて測定粒子径の範囲が狭いため測定に必要な粒子数を確保しにくいこともあるが、その場合は粒子発生器を使用することで粒子数を補うことができる。



図 36 MT-05U 型

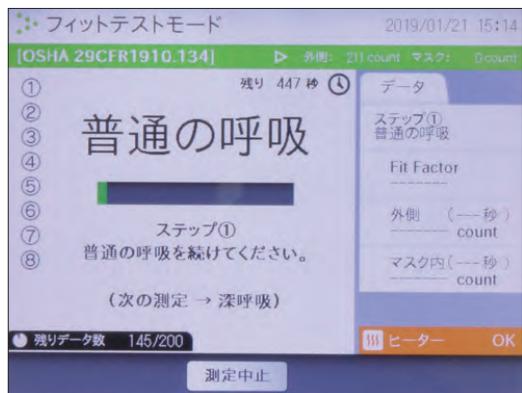


図37 エクササイズの画面



図38 試験ガイド

## ② フィットテストモードとフィットチェックモード

フィットテストモードはレスピレーターに穴を開けチューブジョイントを取り付けて、エクササイズを行い、フィットテストをする測定モードである。粒子径範囲を  $0.3 \mu\text{m}$  以上に設定し、漏れ率 5% 以下を合格目標に測定を行う（フィルターを透過する粒子も含む「全漏れ率」を測定）。

$0.5 \mu\text{m}$  以上に設定し、粒子発生器を使用しながら測定を行うことで N95 測定モードと同様の測定を行うことも可能である（ $0.5 \mu\text{m}$  以上の場合は合格値を漏れ率 1% 以下または FF100 以上に設定する）。

フィットチェックモードは試験ガイド（マスク非破壊）を使用して最短 30 秒程度でマスクの装着状態を確認する測定モードである。粒子径範囲を  $0.3 \mu\text{m}$  以上に設定し、漏れ率 5% 以下を合格目標として測定を行う。

### <マスク内圧フィッティングテスター MNFT >

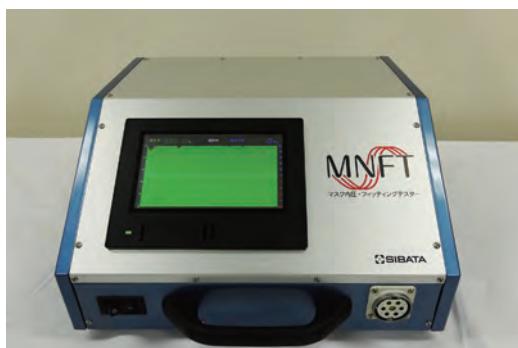


図39 MNFT

## ① 原理

「マスク内圧フィッティングテスター MNFT」の原理は「労研式マスクフィッティングテスター MT-05U」と同じである。

## ② 漏れ率とマスク内圧

パーティクルカウンタ 2 台と圧力計が内蔵されているため、漏れ率とマスク内圧が連続測定される。漏れ率 5% 以下を合格目標に測定を行う（フィルターを透過する粒子も含む「全漏れ率」を測定）。

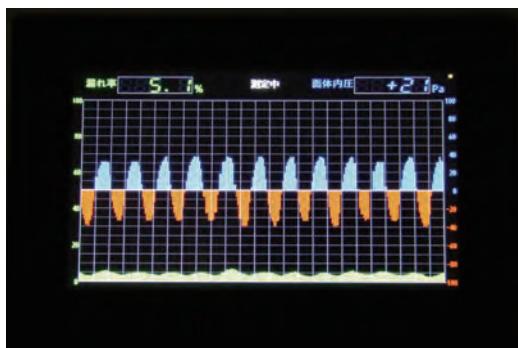


図40 漏れ率とマスク内圧の表示画面

## 4

## 定性的フィットテストをやってみる

定性的なフィットテストの概要を図41に示す。レスピレーターを正しく着用したうえで、その上からフードをかぶり、中にサッカリン（甘み）やBitrex®（苦み）などの味のあるエアロゾルを噴霧して、エクササイズを行ったうえで味を感じるかどうかを確認する。

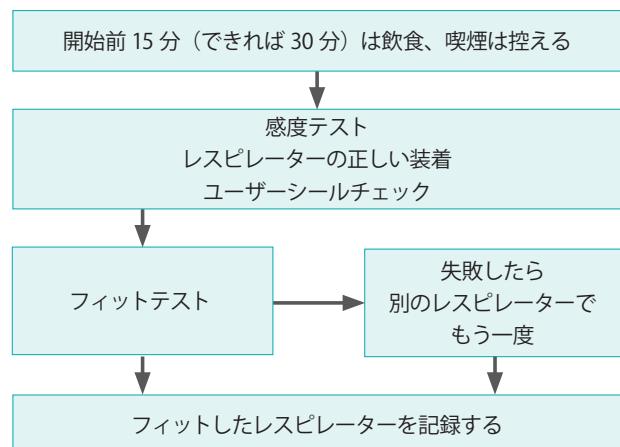


図41 定性的フィットテストにおけるフローチャート

### (1) 定性的フィットテストの準備～感度テスト～

N95 レスピレーターを選択するにあたっては、自分にあうかどうかフィットテストを行う。

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。



#### STEP 1

フィットテストにおいては、次のものが必要になる。

1. フード
2. エアロゾル発生器とサッカリンや Bitrex® の溶液
3. 対象となる N95 レスピレーター



#### STEP 2

フィットテストをする前に、サッカリンまたは Bitrex® に対する感度テストが必要になる。

感度テストとは、エアロゾル自体の味がわかるかどうかの確認である。味がわからないとレスピレーターと顔の間から空気が漏れていたとしてもわからないからである。

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るので、それを使い分ける。

**STEP 3**

感度テストは、レスピレーターを着用しないで、フードをかぶり、顔とフードの間は 10cm 程度あける。

**STEP 4**

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、被験者は口から息を吸い、甘味を感じたかを確認する。感じない場合は、感じるまでゴム球を押し、その回数を記録する。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する。

味を感じることができたら、感度テストは終了。

**(2) 定性的フィットテスト方法****STEP 1**

N95 レスピレーターを正しく着用する。ユーザーシールチェックも忘れないこと。その後フードをかぶる。顔とフードは 10cm 程度離す。

**STEP 2**

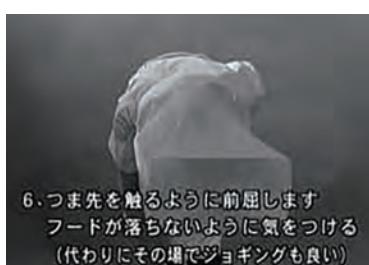
感度テストと同様にフードの中に、被験者の顔に直接向けないように、ゴム球を押してエアロゾルを噴霧させる。

ゴム球を押す回数は感度テストと同じ。

はじめに、普通に呼吸をし、この時点で甘味または苦みを感じない場合、レスピレーターは顔に十分フィットしている。

味を感じた場合はレスピレーターが十分に顔にフィットしていないので、別の N95 レスピレーターでテストする。

注：再テストの際は、フードを一旦外し 15 分程度、  
口で呼吸したり、水を飲んでから行う。



### STEP 3

普通の呼吸で味を感じなかった場合には次の7つの動きを行う。サッカリンやBitrex®は感度テストと同じ回数を噴霧する。それぞれの動作は60秒間ごと。レスピレーターの中では口を少し開けて、口呼吸をする。

- ① 普通の呼吸をする。
- ② 深呼吸をする。(5秒に1回程度)
- ③ 普通の呼吸を続けながら、顔を左右にゆっくり振る。
- ④ 普通の呼吸を続けながら、顔を上下にゆっくり振る。
- ⑤ 正面を向いて「雨にも負けず」などをゆっくり大きな声で読み上げる。
- ⑥ 前屈(ゆっくりと深くおじぎ)をする。
- ⑦ 普通に呼吸をする。

### STEP 4

いずれの動作においても味を感じなければそのレスピレーターはフィットしている。

フィットが確認できたらどのレスピレーターがフィットしたかを記録しておく。

注：ネブライザーは使用後きちんと洗浄して保管する。

## もっと知りたい 4

### 防護具の購入、使用、廃棄にあたっての注意点

呼吸用防護具を含むさまざまな防護具の購入を検討する際には、次のプロセスで行う。

- ① 実際に使用する職員の意見を聴取する。密着性、快適性などについても考慮する。  
候補となる防護具は複数の型やサイズを選択する。
- ② コストを評価する。管理面または環境面の改善により防護具が不要となり、  
全体としてコストが下がることがある。
- ③ 性能に関する検定などに合格しているか確認する。
- ④ 個人の顔に合うものかを確認する。
- ⑤ 感染症が流行した際にも安定した供給が可能か確認する。

防護具の選定を行ったら、個人が装脱着してみるなどしてフィット性を確認し、適切なサイズを記録しておく。

## もっと知りたい 5

### さらに求められる呼吸用防護具の開発

現場では長時間レスピレーターを着用しながら診療などをするのは難しい。Radonovich らは 27人の医療従事者を対象に 8 種類のレスピレーターを着用させ、どの程度の時間を着用したまま業務ができるかについて検討を行った。どのレスピレーターにおいても半数以上の参加者が通常業務の目安である 8 時間の装着ができなかった。装着できなかった理由としては、N95 レスピレーターでは、顔や頭の不快感、暑さや圧迫感であった。電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）では、不快感は少なかったが、装着しながらのコミュニケーションが困難であった。一度レスピレーターを着用して業務を行うとなるかを経験してみるとよいであろう。

米国の Institute of Medicine の委員会では、呼吸用防護具はさらに開発が可能として図 42 のような多角的な視点からの改良を提案している。防護性や使用感などはもちろんあるが、医療従事者には女性が多く、また患者と対面する中で防護具の美しさというのも重要な要因である。また、費用も安いにこしたことではない。感染性エアロゾルに対する防護具についてはさらに改良の余地がある。これまでに感染性エアロゾルに対する防護具の開発にそれほど関心が持たれていなかったが、近年注目されつつある。医療従事者は感染症流行時には危機を乗り越えるために最前線に立たねばならない。より効果的な防護具の開発を促進するため、使用する私たちもメーカーなどに強く要望を出していく必要がある。

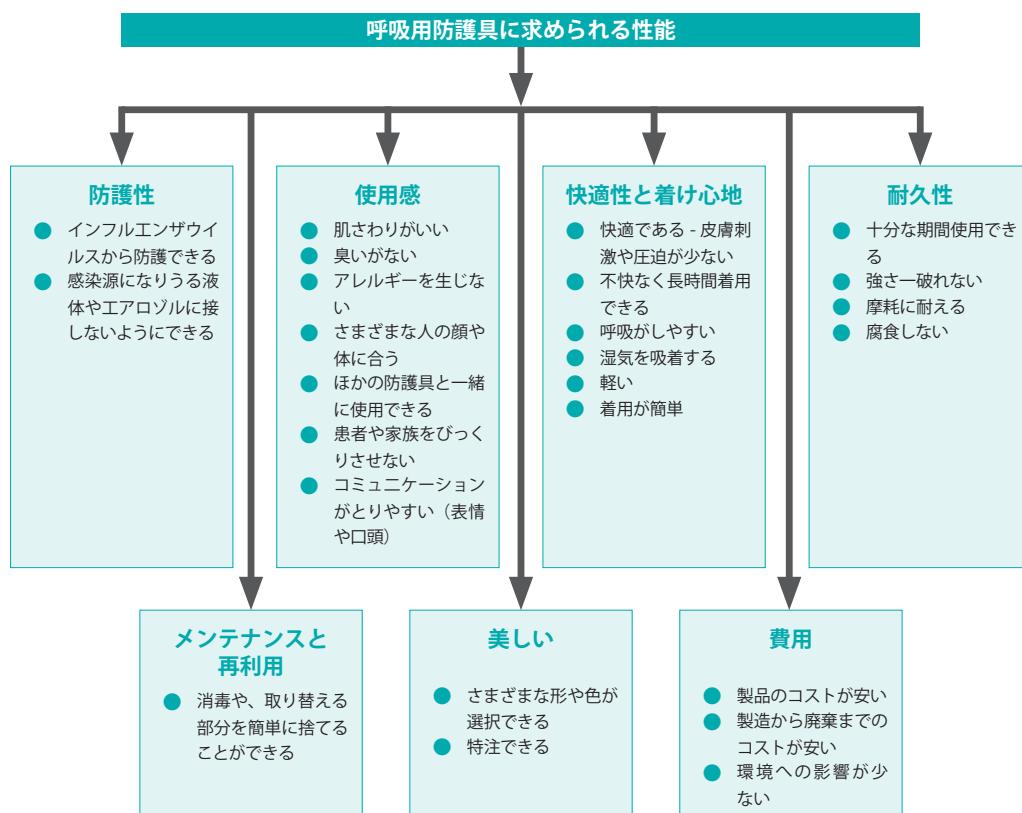


図 42 呼吸用防護具に求められる性能の要素



## フィットテストの実施について相談できる企業

### 株式会社 重松製作所

フリーダイヤル：0120-36-0277

E-mail : otoiawase@sts-japan.com

### 興研株式会社

ライフセーフティディビジョン

TEL : 03-5276-1917 (ダイヤルイン)

E-mail : life@koken-ltd.co.jp

### スリーエムジャパン株式会社

カスタマーコールセンター

ナビダイヤル：0570-011-321

### 柴田科学株式会社

(定量的フィットテストのみ)

カスタマーサポートセンター (平日 9:00 ~ 17:00)

フリーダイヤル：0120-228-766

### O&M Halyard Japan 合同会社 (ハリヤード)

Tel : 03-4565-4576

Email: Customer\_JPN@hyh.com

### 株式会社モレーンコーポレーション

フリーダイヤル：0120-37-1429

E-mail : info@moraine.co.jp

### ■ 参考：

一般社団法人 職業感染制御研究会サイト

医療従事者のための N95 マスク適正使用ガイド

[http://jrgoicp.umin.ac.jp/rtip/HPM\\_528\\_D\\_N95\\_users\\_guide.pdf](http://jrgoicp.umin.ac.jp/rtip/HPM_528_D_N95_users_guide.pdf)

フィットテスト研究会 産業部会

<http://www.ft-industry.umin.jp/>

感染対策としての呼吸用防護具  
フィットテスインストラクター養成講座テキスト  
発行 2021年8月  
フィットテス研究会感染部会  
<https://square.umin.ac.jp/fittest/>