

3M Science.
Applied to Life.™

医療従事者のための N95 マスク適正使用ガイド

N95 type respirators user's guide for
healthcare providers

監修：東京女子医科大学 感染制御科 教授 満田年宏



はじめに

医療従事者は、業務上さまざまな呼吸器系感染症に感染のリスクがあります。これら感染症の中には、結核・新型インフルエンザ（H1N1 など）に加え各種新型コロナウイルス（SARS/MARS/COVID-19 等）も含まれます。

米国では1994年～1996年頃より、『N95タイプの微粒子ろ過マスク（以下N95マスク）』を結核等の呼吸器感染症の職業感染予防に導入するようになりました。その後日本でも、結核感染対策にN95マスクが導入され今日に至っています。本ガイドは医療従事者の方々がN95マスクを適切な状態で着・脱でき、ご自身の健康を自ら守ることを目的として作成されました。現在N95マスクとしての規格基準を満たしている製品でも、様々な形状の製品が市場に投入されています。

製品を選択するにあたっては、ご自身の顔にフィットしていることが重要です。『定量的フィットテスター』と呼ばれる装置を用いると、漏れ率（あるいはフィットファクター）を定量的に算出することができます。ご自身の顔に最適なN95マスク製品を選択するためには、定期的にこのフィットテストを受けて確認することが必要です。N95マスクは、使用中に大きな動作をしたり会話をすると横漏れが生ずることも、理解して使用することが必要です。N95マスクはシンプルな呼吸用保護具ですが、適切な使用によって初めて安全が担保されます。是非、本ガイドをご参考になさってください。

2020年10月

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの渦中にて

東京女子医科大学 感染制御科 教授

満田年宏

医療従事者のためのN95マスク適正使用ガイド

N95 type respirators user's guide for healthcare providers

目次

第1章 N95 マスクとは …… 3

なぜ着用するのか …… 3

N95 マスクの規格 …… 4

N95 マスクの種類 …… 5

第2章 フィットテストとは …… 6

アンケート調査結果 …… 6

フィットテストはなぜ行う? …… 7

フィットテストはいつ行う? …… 7

フィットテストはどんな種類がある? …… 8

定量的フィットテストをさらに詳しく …… 9

定量的フィットテストの一連の流れ …… 11

(例) 定量的フィットテスト実施の記録簿 …… 13

まとめ …… 14

参考文献 …… 14

第1章 N95マスクとは

なぜ着用するのか

N95マスクは、産業分野において防塵マスクとして使用されてきましたが、近年SARSや新型インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症などの経験により医療従事者にも認知度が高くなりました。

2019年度の厚生労働省の発表によると、新結核登録者数は14,460人、罹患率（人口10万人対の新登録結核患者数）11.5（対前年比0.8減）と報告されています。日本の結核罹患率（11.5）は、米国（3）の6倍、カナダ（4.9）の2.3倍、スウェーデン（5.5）の2.1倍、オーストラリア（5.5）の1.7倍と、世界的に見て日本は依然として先進国の中では罹患率が高く、蔓延国に分類されます。このような状況下において、日本の医療従事者は、結核や麻疹などのように既知の空気感染する病原体や発生したウイルスを含むエアロゾルが長時間にわたり、伝播するリスクが判然としない段階での呼吸器防護のために、十分な空気感染予防策をとる必要があります。医療環境における結核菌の伝播予防のためのCDCガイドライン（CDC, 2005）の中で、感染性結核の疑いがある患者や確定した患者が隔離されている病室に入室する際には、N95マスクなどの呼吸器防護具の使用が必要であると示されています。

表1 諸外国（2018）と日本（2019）の結核罹患率

国名	罹患率
米国	3
カナダ	5.6
ドイツ	7.3
スウェーデン	5.5
フランス	8.9
オーストラリア	6.6
イタリア	7
オランダ	5.3
デンマーク	5.4
英国	8
日本	11.5

諸外国のデータの出典：
World Health Organization "Global Tuberculosis Report 2019"
TB burden estimates, notifications and treatment outcomes
日本以外は WHO による推定罹患率

N95マスクの規格

N95とは、防塵マスクの規格を示しています。アメリカの労働安全衛生研究所（NIOSH）で定められた防塵マスクの規格です。欧米では、マスクというより「呼吸器保護具」としてレスピレーターと呼ばれています。防塵マスクは、粒子の捕集効率と粒子の種類によって9種に分類されます。

Nシリーズは固体粒子に、PシリーズおよびRシリーズはオイルミストの存在する環境で使用します。(表2) 捕集効率では、95は捕集効率95%以上、99は捕集効率99%以上、100は捕集効率99.97%を保障するマスクということになります。以上のことから、N95マスクとは、固体粒子が舞っている環境下で使用し、フィルターの捕集効率として95%が保障されているマスクということになります。

この表はフィルターの捕集効率で分類されていますが、それぞれに呼吸のしやすさを示す指標となる吸気抵抗および排気抵抗についても規格が決まっています。

防塵マスクについてはそれぞれ国によって規格が定められており、日本では粒子状物質の吸入防止のための規格として国家検定規格があり、同様にヨーロッパではEN規格があります。しかし、規格の内容に大きな違いはありません。

表2 NIOSH による呼吸器保護具の規格 ※直径 0.3 μ m の微粒子に対するろ過効率

	フィルター性能* (ろ過効率)		
	95 (95%)	99 (99%)	100 (99.97%)
耐油性なし N (not resistant to oil)	N95	N99	N100
耐油性あり R (resistant to oil)	R95	R99	R100
防油性あり P (oil proof)	R95	P99	P100

(Guideline for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Setting, 2005 より)

N95マスクの種類

N95マスクの規格(表2)は、フィルター性能としての規格を示しており、形状による漏れなどは考慮されていません。そのため、着用者自身の顔にあった形を選択することが重要なポイントになってきます。

現在、N95マスクとして販売されているものには、大きく分けて3タイプあります。カップ型、二つ折の折りたたみ式(縦型と横型があります)、三つ折の折りたたみ式の3タイプです。また、留めひも(ゴムバンド)は長さが調整できるものと調整できないものがあります。

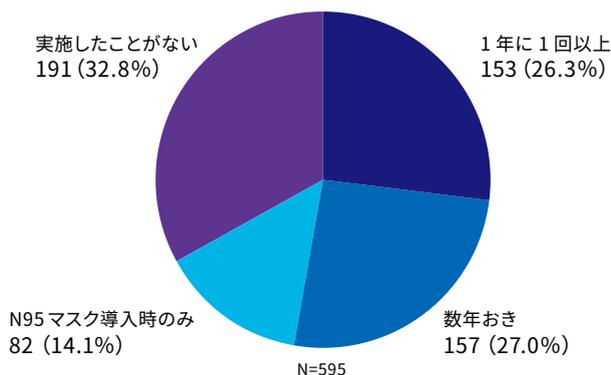
型	図 説	図
カップ型	既に形状が決まっているため型崩れしにくいのが特長です。	
二面折りたたみ式	顔を動かしても中央のエンボス加工が型崩れを防ぎ、高いフィット性を保ちます。 縦型と横型の2つのタイプがあります。 (右図は横型タイプ)	
三面折りたたみ式	上部・中央部・下部の3つのパネルで構成されており、やさしくあごを包み顔の動きに追従する柔軟性をもつフィット性の高い構造をしています。	

第2章 フィットテストとは

アンケート調査結果※

2011年に実施された595名の感染管理認定看護師を対象としたアンケート回答によると、N95マスクを設置していない施設は1施設のみでしたが、1年に1回以上フィットテストを実施している施設は25.7%、実施したことがない施設は32.8%という結果でした（表3）。また、N95マスクの選定にあたって、「フィット性」を重視していると答えた人が大多数であったが、実際には「値段」で選定が行われている実情も明らかになりました。

表3 フィットテストの頻度



※・Y, Morisawa and T, Mitsuda N95 Respirators Utilization in Japanese Hospitals 2011: A Questionnaire survey *The 5th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control*

・満田年宏、森澤雄司 N95 マスク適正使用に関するアンケート調査 2012:2-P14-11 第27回日本環境感染学会総会

フィットテストはなぜ行う？

CDCのガイドラインによるとフィットテストは、どの呼吸器防護具が使用者に十分にフィットするかを決定し、どのような場合に呼吸器防護具が正しくフィットするか使用者の知識を確実なものにするために行われます。つまり、

- ①安全のため：医療従事者自身はもちろんのこと、空気感染の可能性
がある病原体による院内感染を防ぐため
- ②トレーニングのため：正しい着用方法を身につけるため
- ③自分に合ったN95マスクを確認するため

ということになります。

2020年に発生した新型コロナウイルス（COVID-19）のパンデミックにより、発生直後から国際的にN95マスクが医療現場で供給不足に陥りました。このため、入手可能な様々なN95マスク相当の微粒子用マスクを謳っている製品には、性能が不確かな製品も国内にも流通するようになりました。

医療従事者の健康を守るため、使用経験のない新たなN95マスク製品を使用する場合や自身の体重に変化のあった場合には、ユーザーシールチェックだけでなくフィットテストを実施することの重要性が再認識されています。

フィットテストはいつ行う？

米国においては、米国労働安全衛生庁（Occupational Safety and Health Administration, 以下OSHA）により、N95マスクの導入時、その後は年に1回、それ以外でも体重の増減などで顔貌が変わったときや、着用者からの要望があったときにはフィットテストを行うことが義務付けられています。日本での実施規定はありませんが、入職時やリスクの高い病棟に配属になったときに行うのが効果的です。

フィットテストはどんな種類がある？

1) 定性的フィットテスト

フードをかぶり、その内側でエアロゾル化した物質（①サッカリン・ナトリウム〔甘味〕、②Bitrex® 苦味剤など）を噴霧し検査を行います。N95マスクを着用した状態で味を感じれば、漏れが生じていることが明らかになるテストです。利点は簡単に費用をかけずにフィット性を確認できることで、欠点は味覚障害があればチェックができなかったり、客観性に欠ける点が挙げられます。



2) 定量的フィットテスト

室内粉じんを用いてN95マスクの顔面への密着性を測定するのが、定量的フィットテストです。専用の機器を使い、N95マスクの外側と内側の粒子の割合を測定し、漏れ率を定量的に示すテストです。利点は、正確な数値で客観的にフィット率を測定することができ、満足度が高い点です。しかしながら欠点として、機器が高額であり、機器の準備が煩雑であるという点が挙げられます。



定量的フィットテストをさらに詳しく

定量的フィットテストとは

定量的フィットテストとは、先に述べたようにN95マスクの漏れを定量的に測定し、着用したN95マスクが正しく着用されているか判断するものです。言い換えれば、客観的にどの形、サイズが被験者の顔にフィットしているかをテストするということになります。米国とは異なり、日本での実施規定は残念ながら現時点ではありませんが、N95マスクを使用する医療従事者の呼吸器防護のためには日本でも積極的にフィットテストを実施していかなければなりません。そのための手法のひとつとして、定量的フィットテストがあります。

フィットファクターについて

定量的フィットテストで測定できるフィットファクター（FF）とは、定量的フィットテスターがN95マスクの外側の粒子数とマスクの内側の粒子の数で割って計測し、割合を示したものです。

$$\text{FF} = \frac{\text{外側の粒子の数}}{\text{内側の粒子の数}}$$

例) フィットファクターが100であった場合、N95マスクの内側は、外側に比べて100倍きれいであるということです。

表4 FFと漏れ率

FF	漏れ率 (%)
1	100.0
2	50.0
5	20.0
10	10.0
15	6.7
20	5.0
30	3.3
50	2.0
60	1.7
70	1.4
80	1.3
90	1.1
100	1.0
110	0.9
120	0.8
130	0.8
140	0.7
150	0.7
160	0.6
170	0.6
180	0.6
190	0.5
200	0.5
300	0.3
400	0.3
500	0.2
600	0.2
700	0.1

合格ライン
(OSHA)
↓

リアルタイムフィットテスターとは

定量的フィットテスターの中には、リアルタイムでフィットファクター及び漏れ率を測定できる装置としてOSHAの認証を受けている米国TSI社製のポータカウントプロ+IP ULTRA（下写真）があります。

性能等の詳細については販売元である株式会社モレーンコーポレーションにお問い合わせください。<https://www.moraine.co.jp/>



写真提供：株式会社モレーンコーポレーション

国内ではポータカウントプロ+IP ULTRAとともに、柴田科学株式会社製のマスクフィッティングテスター MT-05U型（下写真）（以下、MT-05U）も購入することが可能です。MT-05Uでも、計測後フィットファクター^{※※}や漏れ率を得ることができます。ポータカウントプロ+IP ULTRAとMT-05Uでは、微粒子を計測する測定の原理が異なります。現在のところMT-05UはOSHAからのフィットテストのプロトコル認証はを受けていません。

測定原理等の詳細については販売元である柴田科学株式会社にお問い合わせください。<https://www.sibata.co.jp/>

※※ MT-05UでN95マスクのフィットテストを「フィットファクター」で測定する場合は、測定粒子径をマスクフィルターからの透過の影響が少ない「0.5 μm以上」に設定し、かつ十分な大気じん量を確保するために粒子発生器を使用することが柴田科学株式会社によって推奨されています。



写真提供：柴田科学株式会社

定量的フィットテストの一連の流れ

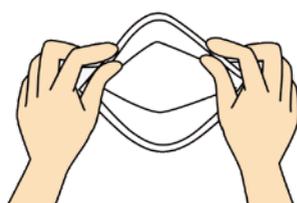
1) N95マスクの着用

N95マスクを適切に装着します。N95マスクの製品ごとの取扱説明書に従い装着します。

例) 三つ折タイプのN95マスクの着用方法



1 マスクの上下を確認し、広げます。
ノーズワイヤにゆるやかなカーブをつけます。



2 鼻とあごを覆います。



3 マスクを押さえながら上ゴムバンドを頭頂部へ、
下ゴムバンドを首まわりにつけます。



4 マスクを上下に広げ、鼻とあごを確実に
覆います。



5 両手の指で鼻あてが鼻に密着するように軽く押
します。

◎ポイント：ノーズワイヤが鋭角になると頂点
にすきまができてしまうため、注意。



6 両手でマスクを覆い、空気漏れをチェッ
クして密着のよい位置にマスクを合わせ
ます。

2) ユーザーシールチェック

マスクと顔の密着性を確認するために、装着時には必ずユーザーシールチェックを行きましょう。

マスクが十分開いているか、鼻当てがきちんと密着しているかを確認し、手を当てて息を吸ったり吐いたりして隙間がないかチェックします。脇や鼻周辺から息の漏れがあれば、もう一度ゴムバンドや鼻当てを調整して、シールチェックをやり直してください。



漏れに注意すべき箇所

鼻やあごの周囲は漏れやすい箇所です。注意して確認しましょう。



3) 定量的フィットテスト

定量的フィットテスターとN95マスクを接続し、定量的フィットテストを行います。OSHAが定める実施手順（プロトコル）には標準フィットテストプロトコルと短縮版フィットテストプロトコルの2種類があります。インストラクターの指示に従って、次頁の動作を行ってください。

合格基準

フィットテスターにFF（フィットファクター）が提示されます。FFが100以上で合格となります。

微調整を可能にする機能

合格しなかった場合などに、「リアルタイムモード」機能を活用することで微調整やどこが漏れていたかなどのチェックを行うことができます。

標準フィットテストプロトコル 定性法／定量法(CNC)の場合(合計7分15秒)

OSHA(29CFR1910.134 Appendix A)をもとに作成

1 通常の呼吸をします
(1分)



2 深呼吸をします
(1分)



3 顔を左右に
ゆっくり振ります(1分)



4 顔を上下にゆっくり
振ります(1分)



5 大きな声で話します
(1分)



6 顔をしかめます
(15秒)



(定性法には使いません)

7 前屈します
(1分)



(その場でジョギングも可)

8 通常の呼吸をします
(1分)



(例) 定量的フィットテスト実施の記録簿

実施日	体重 (kg)	テストに使用したN95マスクの仕様				評価結果		
		メーカー	N95マスクの形状別	製品番号	サイズ	フィットファクター	漏れ率(%)	コメント欄
例) 2020/4/14	50	3M	三つ折	1870+	—	100	1.00	

短縮版フィットテストプロトコル 定量法(CNC)の場合 (合計2分29秒)

OSHA (29CFR1910.134 Appendix A) をもとに作成

- 1** 前屈します
(50秒)



- 2** 大きな声で話します
(30秒)



* 全面形と半面形(取替え式)の場合はその場でジョギング

- 3** 顔を左右にゆっくり振ります
(30秒)



- 4** 顔を上下にゆっくり振ります
(39秒)



まとめ

定量的フィットテストのメリット

定量的フィットテストを行うことで、定性的フィットテストでは不明確な判定であった方でも、数値による正確な判定が可能になります。

定量的フィットテストの実施により、より確実な密着性が確認できることが報告されています。体格の変化なども考慮し、N95マスクを必要とする(あるいは必要となる場合のある)医療環境で働く場合、年1回は定量的フィットテストを受けましょう。

参考文献

1. CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings 2005
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5417a1.htm> (date viewed:2020/10/12)
2. 国立大学医学部附属病院感染対策協議会: 病院感染対策ガイドライン (第二版), Infection control 2004;13(5): 552-556
3. 石角鈴華: マスク (サージカルマスク・N95マスク)・ゴーグル・フェイスシールド, Infection control 2010; 19(3): 258-268
4. NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators (CDC)
<https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/default.html> (date viewed:2020/10/12)
5. OSHA: Fit Testing Procedures 1910.134
http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_id=12716&p_table=standards (date viewed:2020/10/12)
6. 満田年宏 訳 (2006) 医療環境における結核菌の伝播予防のためのCDCガイドライン メディカ出版
7. 一般社団法人 日本感染管理ネットワーク (ICNJ) (2011) 感染対策ズバッと問題解決ベストアンサー 171 メディカ出版
8. 職業感染制御研究会 (2011) 個人防護具の手引きとカタログ集: 職業感染防止のための安全対策製品カタログ集第4版
9. 厚生労働省 (2019) 2019年結核登録者情報調査年報集計結果について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095_00003.html (date viewed:2020/10/12)

3Mは、3M社の商標です。
Bitrexは、Johnson Matthey PLC社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社
<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2020. All Rights Reserved.

HPM-528-D(112003)IT

2020年11月発行

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-011-321**

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)