

除染作業等に従事する労働者の放射線障害防止に関する専門家検討会

参考資料

日本における産業用防じんマスク、医療用マスク及び家庭用マスクの実態

平成 24 年 4 月 19 日

松村芳美

産業用防じんマスク

日本では、産業用の防じんマスクは厚生労働省の告示「防じんマスクの規格」に基づいた型式検定に合格し、その合格標章が貼付されているものである。これは労働安全衛生法によって規定されている。

防じんマスクの対象粒子は空気中に浮遊する微粒子で、その捕集能力はナノ粒子(約 $0.01 \mu\text{m}$)から吸入性粒子の上限の粒子径までをカバーすることが実証されている。フィルタの粒子捕集効率の試験は、粒子径の中央値が $0.06\sim 0.1 \mu\text{m}$ の食塩粒子か $0.150\sim 0.25 \mu\text{m}$ の DOP ミストのどちらかを使用して行っている。

マスクの形状は、シリコンゴム等で形成された全面形面体又は半面型面体に取り換え式のフィルタを付けたもの、又は全体が帯電加工された不織布の形成による使い捨て式防じんマスクである。これらと類似の形状のマスクでも検定合格標章のないマスクは防じんマスクとは呼ばない。それらはダストマスク、クリーンマスクなどの名称でホームセンター等で市民生活用に販売されている。

医療用マスク（サージカルマスク）

医療用マスクの目的は感染予防であり、空気中に飛散する体液の飛沫が主なる過の対象である。

対象とする粒子径は大きく、約 $0.05 \mu\text{m}$ から数 $10 \mu\text{m}$ に及ぶが、一般的には $5 \mu\text{m}$ より大きいとされている。大きい粒子であるため、空気中の滞留時間は短く、数メートル飛散したのちに地表に落下すると考えられている。感染性病原ウイルスが単体（SARS ウィルスは $0.1 \mu\text{m}$ 以下）で微粒子として空気中に浮遊する場合には、医療用マスクでは対応できないとして、N95 や DS2 のクラス以上の防じんマスクが使用される。

感染性エアロゾルに対する医療用マスクを米国ではサージカルマスクとして FDA が登録制度を実施しており、製品には FDA の登録番号が表示される。

● FDA: Surgical Masks-Premarket Notification, 510(k)

メーカーは指定の規格に基づく性能試験の成績と現品を添えて FDA に登録申請をする。産業用の使い捨て式防じんマスクとして NIOSH の検定合格証を有する N95 マスクでも、サージカルマスクとして使用するときは、性能はすでに保証されているにも関わらず、改めて FDA に N95 サージカルマスクとして登録しなければならない。その場合には改めて性能試験データを添付する必要はない。

米国のサージカルマスクの形状は、かつては規格があったが、現在はない。FDA が過去の製品に比較して判断することとしている。概して顔を覆う面積が大きくなっている。その製品例を下記に示す。



1



FDA が指定するサージカルマスクの性能評価のための試験法は下記の ASTM で規定されている。

- **ASTM F 2101-07 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus Aureus***
- **ASTM F 2299-03 Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres**
- **ASTM F 1862-07; Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)**
- **ASTM F 2100-07; Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks**

日本では特に法的なサージカルマスクの呼称や性能に対する規定はない。

日本では全国マスク工業会が市民生活の中で使用されるマスクのメーカーの団体であり、消費者庁の指導のもとに、製品への表示が過剰性能表示にならないように自主規制を設けている。しかし性能試験に関する規定はない。

サージカルマスクに関する性能試験法として、唯一、JIS T 8062 :2010 がある。

- **JIS T 8062:2010 感染性物質に対する防護服—フェースマスク—人工血液に対する耐浸透性試験方法（一定量 水平噴出法）**

この場合も、マスクの形状や構造には言及せず、素材としてのフィルタの性能のみに限定している。この JIS は強制力のない任意規格である。インフルエンザ対応として市販されている不織布製マスクの一部には、メーカーが自主的に米国の試験機関に ASTM2101 の試験を依頼し、その成績を製品に表示しているものがある。その場合も、フィルタ素材の性能であり、マスクの形状に対する基準はない。

日本においてインフルエンザ等に対して使用すべきと政府が指示したマスクの種類と呼称

比較的最近、我が国で行政的な対応が必要となった感染性呼吸器疾患（新型インフルエンザ等）の流行時に、政府が公布したガイドラインの中で、マスクの使用に関しては以下のように指示している。

平成 19 年 新型インフルエンザ（豚インフルエンザ）に対して

- 医療施設等における感染対策ガイドライン
 - ✓ 医療施設等で患者に接する職員、患者の汚物等を取り扱う職員はサージカルマスクを着用する。
 - ✓ 陰圧管理された患者病室に入る職員は N95 マスクを着用する。
 - ✓ 患者が病室から出るときはサージカルマスクを着用させる。
- 個人、家庭及び地域における新型インフルエンザ対策ガイドライン
 - ✓ 咳やくしゃみをする人は飛沫の拡散を防ぐために積極的にマスクを着用すること。この場合のマスクは不織布製マスクである。

このように医療機関ではサージカルマスク着用が指示されているが、日本ではサージカルマスクも不織布製マスクも、性能基準も登録制度もないため、どの製品がサージカルマスクに該当するか、判断の根拠がないのが実情です。

マスクを製造しているメーカーの団体である全国マスク工業会では、家庭用マスクをガーゼタイプと不織布タイプに分類している。医療用マスクをサージカルマスクと呼んでいる。これらに対しては規格や検定制度はないため、全国マスク工業会は製品表示の規程を自主基準として定めている。