

令和2年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症 対策支援プロジェクト研究報告書

企画題目	N95 マスクの枯渇する現状を打破するための一方策
研究者所属・氏名	研究代表者：植嶋利文 共同研究者： 一ノ橋紘平 医学部救急医学 松島知秀 医学部救急医学 浦瀬篤史 医学部救急医学 福田隆人 医学部救急医学 重岡宏典 医学部救急医学

1. 研究、開発・改良、提案目的・内容

世界的な新型コロナウイルスのパンデミックに伴って、全世界的に医療用マスクの不足が深刻である。一般的に使用されているサージカルマスクに比べ、感染者の診療に関わる医療従事者が自らを守るための N95 マスクが枯渇しており当院でも在庫量が次第に減ってきており早急に打開策が不可欠である。

サージカルマスクも N95 マスクも下記の注釈の様に基準は異なるがフィルターの材質自体の性能はほぼ遜色ない。しかしサージカルマスクは顔にフィットする様にデザインされておらず、マスクの周囲からの漏れが多く息を吸った際にはマスクの横から 30%以上の漏れが生じてしまうと言われている。そのため、サージカルマスクの使用目的は飛沫粒子や唾液からの防護にとどまっており、ウイルスや細菌を含むエアロゾルからの防護には適応が無く医療従事者を危険にさらしていた。

そこで、我々はその状況を打開する目的でサージカルマスクの周囲を圧迫固定するフォルダーの試作・開発を行い、その効果を検証したので報告する。

注：医療用フェイスマスク(サージカルマスク)に使用する材料の米国標準規格を満たしているものであれば、最低の規格であるバリアレベル1のものであっても PFE(微粒子ろ過効率)が 95%以上、BFE(微生物ろ過効率)も 95%以上を満たしている。この基準における PFE は空中に浮遊する微粒子に対して用いられるフィルターの指標で 0.1 マイクロメートルのポリスチレンラテックス粒子がマスクによって除去された割合を示したものである。

一方 N95 レスピレーター (N95 マスク) での規格では直径約 0.3 マイクロメートルである固形塩化ナトリウムの試験粒子を 95%以上捕捉することが条件となる。

2. 研究、開発・改良、提案経過及び成果

1. マスク素材の選定

マスクの種類による微小なエアロゾルの漏れ率を評価する目的で、図に示すシステムを用いてマスク自体の粒子透過性能を評価した。測定に用いた装置はマスクフィットテスター TSI ポータカウンタプロ 8030 とホダカデジタルマンノメーターを接続したプラスチック容器(容積 300ml)。この容器には 80cm² の開口部を開けておりその部分にマスクを取り付け、20L/分の速度で持続吸引を行い容器内部の内圧とポータカウンタプロ 8030 の N95 モードでの計測による 0.1 μ m の粉塵の外部からの吸入量をフィットファクターとして計測を行った。

この実験装置により 6 種類のマスクや素材のテストを行った。

マスクの種類は N95 (beak 型) マスク、サージカルマスク (ASTM F2100 レベル 2)、サージカルマスク (ASTM general use)、市販不織布マスク (サージカルマスク型) 2 種類

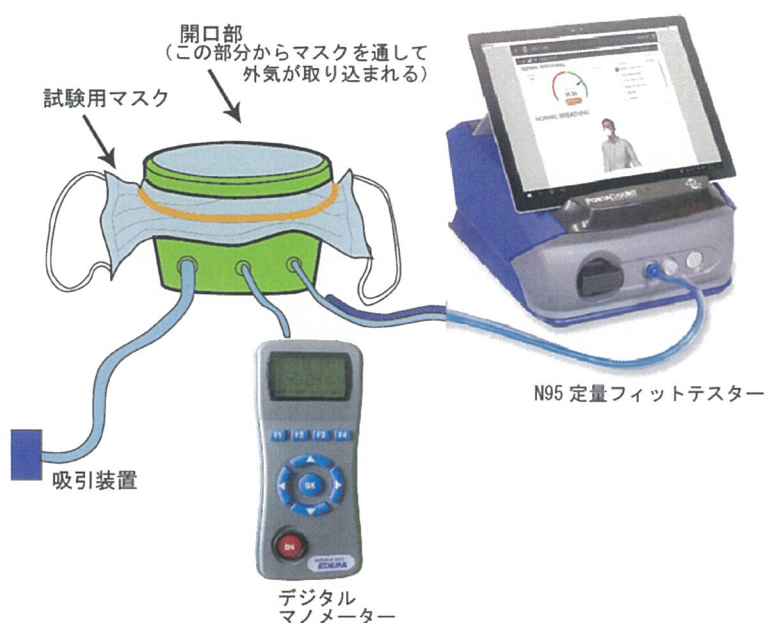


図1 マスク素材の検証装置

その結果、不織布を用いたサージカルマスクタイプのマスクでも ASTM F2100 レベル 2 の規格のものでは 0.1 μ m の粒子に関してはフィットファクターが 200 以上 (99.5%以上の粒子をブロックできる性能) であり N95 と遜色ないフィルター性能であることがわかった。一方、医療用であっても General use のマスクの場合はフィットファクターが平均 16 (84%の粒子をブロックできる性能) と低かった。

2. ASTM F2100 レベル 2 の規格のサージカルマスクを人に使用した場合の漏れ率についての検討

前記の基礎実験の後、0.1 μ m の微粒子を完全に補足できるフィルター性能があるサージカルマスクを用いて被検者が仕様した場合の漏れ率を 7 名の健常被験者を対象に種々の条件で測定した。それぞれの被験者に対してはマスクの装着法を監査者が指導し外見上隙間が無いことを確認してから測定を行った。

- サージカルマスクをできるだけ隙間なく装着した通常使用を想定した場合
- サージカルマスクを 2 重に重ねて、できるだけ隙間なく装着した場合
- サージカルマスクの耳紐部分を強く引っ張り固定するために開発した後頭部クリップを用いて引いた場合 (通常の耳の痛み防止用クリップではない)
- サージカルマスクの上から隙間をなくすアルミニウム製フォルダを装着した場合
(後頭部クリップ並びにアルミニウム製フォルダについては今後、特許申請を行う可能性があるため本稿での写真や図示は割愛する)

測定装置の概略は下図に示す。

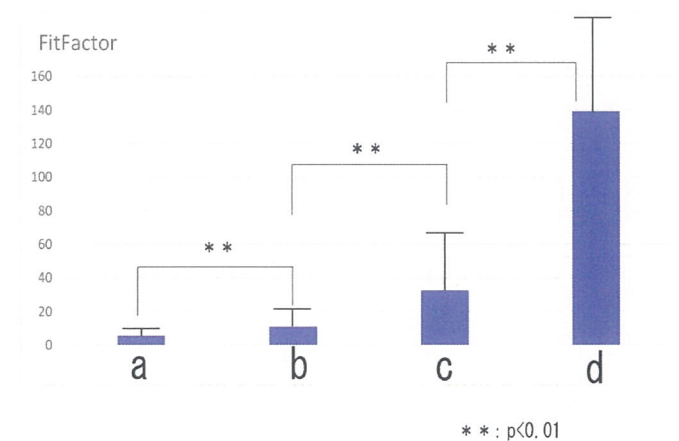


図2 マスク装着状態の検証装置（マネキンは装着状態を示す）

測定方法はポータカウナプロ 8030 ソフトウェアに内蔵されている OSHA フィットテストプロトコルに準じて行った。また、測定時のマスク内圧をホダカデジタルマノメーターEM-160Wで測定しデータロガーソフトを用いて内圧変化の記録を行った。フィットファクターの結果は Paired T-test を用いて検討し $P < 0.01$ を有意と判断した。

結果

各群の結果の概要を図に示す。



マスク内圧については b 群では a 群と比べ吸気時の陰圧が高い傾向に、c 群・d 群では吸気時、呼気時共に陰圧・陽圧が高い傾向にあり、c 群 d 群では被験者が軽度の息苦しさを自覚した。

考察

今回検討を行った $0.1\mu\text{m}$ のサイズの微粒子を捕捉する性能に関して、同様の形状の不織布を用いたサージカルマスクであっても、そのフィルター性能はかなり差があることがわかった。

$0.1\mu\text{m}$ のサイズの微粒子をほぼ捕捉できるサージカルマスクを用いてフィットファクターを測定することにより、どの程度マスクの周囲からの漏れ率が測定することができた。外見上隙間なく装着した通常の使用法であっても、フィットファクターは 5.6 ± 0.9 であり約 17.9% の漏れ率であることがわかった。

b 群である 2 重に重ねたサージカルマスクの有用性に関しては、フィットファクターは平均 11.1 で漏れ率は 11.1% まで有意に減少することがわかった。また、マスク紐を強く牽引するための後頭部クリップを用いると更に漏れ率が低下。マスクの周囲の漏れをなくするためのアルミニウム製フォルダを装着し顔面にゴム紐で圧着することによりフィットファクターは 100 を超え（漏れ率 1% 未満）十分な防護効果を示すことがわかった。今回検討した被験者は 7 名と少ないが、同一被験者で見るとそれぞれの介入によりフィットファクターは確実に上がっており、Pared T-test では有意差もあることがわかった。

現在も感染蔓延が続いている COVID19 はウイルス感染症の中では比較的感染力や致死率も低いため、通常マスクを各自が装着することによりかなりの予防効果を発揮していることに異論はない。今回検討を行った不織布マスクを始めとする市販のマスクは特に呼気の比較的大きなサイズの唾液やミストを遠くに飛ばさないという意味では非常に効果的である。一方、防護面という前記の様に医療用のサージカルマスクを隙間なく顔にフィットさせても 18% 程度の漏れが生じてしまっている。医療現場では気管挿管を始めとするエアロゾル発生を伴う処置をする場合、現在では N95 マスクを装着することが常識になりつつある。しかしながら、現状では N95 マスクの供給不足が現在もなお続いており小規模の病院やクリニック、COVID19 の感染者を自宅等で介護する方には行き渡っていない。このような N95 マスクが枯渇している現状を打破するためには、今回検討したような、b・c・d 群の様な方法を感染者に接触するときに行うことで少しでも感染予防に寄与できると考える。

本研究の Limitation として、装着方法を監査者が客観的に隙間なく装着できているか確認した後に測定していること。日本人での検討に限られていること。検討数が非常に少ないことなどが挙げられる。

3. 本研究と関連した今後の研究、開発・改良、提案計画

本研究に関して、感染が蔓延している現状では早急に公開すべきか、特許などで申請後に公開すべきか検討中である。但し、特許申請した場合でも無償利用で広く使用していただく必要があると考える。

今後はそれぞれの条件で監査者なしでの検討や他の条件などを設定し更に社会に貢献できる方法を提案していきたい。

今回の研究のために購入させていただいた、ポータカウンプロ 8030 に関しては一連の研究が終了後は医学部シミュレーションセンターへ移管する予定で、今後 N95 マスクを装着のための病院職員教育へも利用していく予定である。

4. 研究成果の発表等

発表機関名	種類(著書・雑誌・口頭)	発表年月日(予定を含む)
日本救急医学会	口頭	2021年10月の予定
医学系学会誌	論文	現在、作成中

5. 開発・改良、提案課題の成果発表等

本結果の成果発表はまだ行っていない。
更に症例数を増やした後、学会発表並びに論文で発表する予定である。