

空気・飛沫感染予防用のN95マスクの実質的な有効性の検証 とその有効性改善策

*The verification of the actual effectiveness of N95 mask for the prevention of
air and droplet-infection and the improvement of its effectiveness*

榊宏之^{1),2)}, 大村佳之¹⁾, 松浦信男¹⁾, 河田敏勝¹⁾, 落合穰¹⁾,
山田知美¹⁾, 臧黎清¹⁾, 西村訓弘¹⁾

*Hiroyuki Sakaki¹⁾²⁾, Yoshiyuki Omura¹⁾, Nobuo Matsuura¹⁾, Toshikatsu Kawada¹⁾,
Yutaka Ochiai¹⁾, Tomomi Yamada¹⁾, Liqing Zang¹⁾, Norihiro Nishimura¹⁾*

1) 三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻環境社会医学講座トランスレーショナル医科学

2) 株式会社サカキ L&E ワイズ

*1) Translational Medical Science, Social and Environmental Medicine,
Graduate School of Medicine, Mie University*

2) Sakaki L&H Wise Co. Ltd.

現在、N-95マスクは空気・飛沫感染する結核菌や、インフルエンザ感染対策用として用いられ重要な役割を担っている。しかしながら、臨床的なニーズを充足できていない点も有しており、その一つとして、近年その感染拡大が社会問題となっているインフルエンザの感染対策に対するN95マスクのフェイスフィット性が挙げられている。また、メーカー毎にサイズ、構造にもばらつきがあり、実際のパンデミックの際に個人に対して最適なフェイスフィット性のマスクを提供することに困難を極めることが指摘されている。本研究では、マスクのサイズと、その構造に着目し、人の体格、顔の形状などを検討することで、より多くの人にフィットする最適サイズを検討すると共に、人の呼吸を利用し理論的にフィット性を高めるマスクの構造について検討を行った。検討結果を基に、外周の隙間からの吸込みを防止する構造のマスクを考案し、その試作品を作製した。試作マスクは、体格、顔の形状が異なる幅広い対象者に対してフィット性が高く、感染防御に有効であることが確認され、この結果から、N95マスクを改良した試作マスクの構造原理を基に開発を進めることで、パンデミックの際にも1サイズでより多くの人にフィット性の高いマスクの創出が可能であることが示唆された。

はじめに

N95マスクはウイルスの大きさが約 $0.3\mu\text{m}$ ～ $0.6\mu\text{m}$ とされていることから、N95マスクのフィルター効果の規格は、「 $0.3\mu\text{m}$ の粒子を95%以上遮蔽する」と定められており、N95マスクは、ウイルスの空気・飛沫感染に対して予防効果があるとされている。

呼吸に伴い吸入される空気の100%がN95マスクのフィルターを通して体内に取り込まれるのであれば、ウイルス感染に対する予防効果はかなり高くなると考えられるが、実際には、N95マスクは多くのメーカーから製造・販売されており、フィルター性能は全て $0.3\mu\text{m}$ の

粒子を95%遮蔽できる能力を有しているが(Nioshにて証明)、そのサイズ、構造は各メーカーによりまちまちである。このため、市販されているいずれのN95マスクであっても、体格、性別、顔の形状が異なる多種多様な個人に普遍的にフィットし、隙間無く全ての呼気がフィルターを通して呼吸されているとはいいがたく、各個人にとってはN95マスクであればどれでも感染予防に有効であるとはいいがたく、自分の顔の形状に最適な製品を選択することが必要となっている。

以上のような現状を考慮し、著者らは現在最も標準的に用いられているN95マスクを対

象としてフィット性のテストを行うと共に、各メーカーのマスクの構造やサイズの実測を行うことで形状とフィット性の関連性について考察を行った。考察の結果を基に、幅広い人を対象にフィット性を有する形状とサイズのマスクを新たに考案し、その試作品を作成した。さらに試作品に対してもフィット性試験を行い、標準品との比較を行うことで、新考案した試作品マスクが従来品に対して高い性能を有することを確認した。試作品は幅広い体格、顔の形状の被験者に対してフィット性が高く、本試作品を基に製品化を進めることで、パンデミックの際にほとんどの人を対象に適用できる普遍的なマスクが構築できる可能性が示唆された。

1. 方法

1-1. 顔サイズと既存マスクの調査

男性 110 名、女性 106 名を対象として、顔サイズの測定を行い、体格と顔サイズの差がどの程度あるのかを実測することで、個人間での顔サイズの分散について考察を行った。また、複数の企業から入手した市販品マスクについて形状の測定を行った。

1-2. 新考案マスクの設計と試作

上記調査で収集したデータ群を題材として既存マスクの構造における問題点の洗い出しを行い、既存メーカーの問題点を解消する構造理論に基づくマスク(新考案マスク)の基礎設計を実施した。

次に、基本設計に基づいて、マスク周辺の顔との接地面に排気弁と同じような効果を与える素材を取り付けたマスク(新考案マスク)を試作した。試作では、膜素材として、メルトブロー不織布、спанレース不織布、спанボンド、パラレルспанレース、シリコンゴムについて比較試験を行い、最適なものを選定した。尚、マス

ク本体は、オリジナル成型により作製した。

1-3. 装着フィット性能に関する比較試験

現在、最も使われている市販品の N95 マスク(3M 社製のカップ型 N95 マスクの Small サイズ、レギュラーサイズの 2 種類)を多数の人に装着させフィットングテスター(MT-20)で呼気の漏れ試験を呼気中に含まれる $0.3\mu\text{m}$ ~ $0.5\mu\text{m}$ 径粒子の漏れ率を計測することで行った。さらに新考案のオリジナル N95 マスクでも同様の漏れ試験を MT-20 フィットングテスターにて測定し、標準品とのフィット性の比較を行うことで、新考案の N95 型マスクの感染防御能について評価を行った。

2. 結果

2-1. 顔サイズの調査結果

男性 110 名、女性 106 名を対象として、顔サイズ(頭高と頭幅)の測定を行い、頭高の測定結果を表 1、頭幅の測定結果を表 2 に示した。

表 1. 頭高に関する調査結果

身長階級 (cm)	男性			女性			男性数 /女性数 X 100
	人数	平均身長 (cm)	測定値 (cm)	人数	平均身長 (cm)	測定値 (cm)	
182.5~187.4	1	183.9	23.4	0	-	-	-
177.5~182.4	15	179.2	23.5	0	-	-	-
172.5~177.4	21	174.3	24.3	1	173	23.9	101.6
167.5~172.4	43	169.8	23.9	2	168.3	23.1	103.6
162.5~167.4	24	165.2	23.8	26	164.5	23.2	102.6
157.5~162.4	6	160.5	24.1	33	159.5	23.1	104.1
152.5~157.4	0	-	-	32	154.7	23.1	-
147.5~152.4	0	-	-	10	151.5	22.9	-
142.5~147.4	0	-	-	2	144.5	22.1	-
全 体	110	170.6	23.9	106	158.5	23.1	103.6

体型別の分布状態を把握するために、各表では身長別に測定値(平均値)を表記した。この結果、男性、女性ともに身長差によって頭高と頭幅が大きく異なることはなく、ほぼ一定であることが明らかとなった。さらに、男女間での差

異もほとんどなく、最大でも4%程度の差異であることが明らかとなった。

以上の結果から、顔サイズには体型による差異はほとんどないことが明らかとなり、全体の平均値的な構造のマスク形状(本体構造)が、ほぼ全ての人に対してフィットする可能性が示唆された。

表2. 頭幅に関する調査結果

身長の高さ (cm)	男性			女性			男性値 /女性値 ×100
	人数	平均身長 (cm)	測定値 (cm)	人数	平均身長 (cm)	測定値 (cm)	
182.5~187.4	1	183.9	16	0	-	-	-
177.5~182.4	15	179.2	16	0	-	-	-
172.5~177.4	21	174.3	16.3	1	173	15.9	102.9
167.5~172.4	43	169.8	16.2	3	169.0	16	101.4
162.5~167.4	24	165.2	16.1	25	164.5	15.7	102.8
157.5~162.4	6	160.5	16.2	33	159.5	15.6	103.8
152.5~157.4	0	-	-	32	154.7	15.5	-
147.5~152.4	0	-	-	10	151.5	15.3	-
142.5~147.4	0	-	-	2	144.5	16.1	-
全 体	110	170.6	16.2	106	158.6	15.6	103.9

2-2. 既存マスクの調査結果

市販されている既存マスクを購入し、その形状の測定を行った。写真1には各マスクの写真を羅列した。

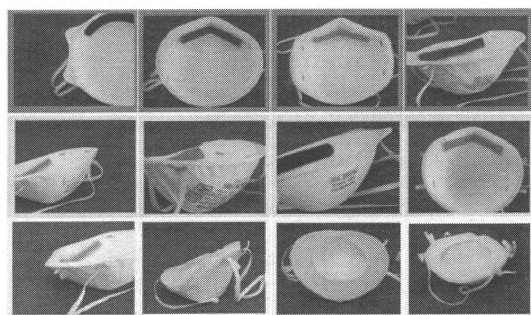


写真1. 市販されているカップ型 N95 マスク

写真1に示した市販品カップ型 N95 マスクの接地面を見ると、下段右側の2種類は内側に大きくヒダをつけることで接地面を広くしているが、大半は5mm程度の接地面となっており、ゴムで後方から引っ張り押し当てるような構造にな

っていることが分かった。また、接地面の広い構造にしているマスクの方が当然フィット性、すなわち漏れ率が少ないこともMT-20 フィッティングテスターを用いた漏れ試験によって確認した。

以上の観察から、フィット性を高くする工夫としては接地面を広くする工夫以外はなされていないことが明確となった。表3には、各市販品マスクの内寸(縦、横、対角線、高さ)値を一覧した。

メーカー名	サイズ	内寸			
		縦	横	対角線	高さ
マークライト	S	100	117	105	47
	R	112	124	122	50
3M	S	100	115	110	42
	R	115	125	120	44
CL	R	111	126	122	51
興研		74	76	77	29
シゲマツ		100	130	124	55.5
パイリーン		98	120	122	38
Kuruto		110	117	120	46
トヨー		97	105	117	42

表3. カップ型 N95 マスク市販品の実測値

2-3. フィット性を向上させる構造の考察

顔サイズが男女共に大きな差が認められなかったことから、1種類のサイズでほぼ全ての人の顔を対象にフィットさせることができると推察した。この考えに立ち、顔の実測値の結果と各社から販売されている市販品の実寸値を総合的に考察することで、3M社から市販されている S サイズとレギュラーサイズの間接的なサイズが「汎用性サイズとなる可能性がある」と判断し、縦:110mm、横:120mm、対角線長 115mm(全て内寸)をマスク本体の最適サイズと決定した。

次に接地面における空気漏れを防ぐことについて考察を行い、呼吸に着目することでマスクの周辺の接地面に排気弁と同じような効果を示す素材を取り付けることを考案した。即ち、

マスク周辺にヒダ上の素材を取り付けることで、排気の際にはマスク周辺から呼気が抜けやすくまた、吸気の際にはマスク周辺の隙間を顔の表面に張り付けさせることで隙間を埋めることができると考え、このような構造の接地面を持つマスクの開発を試み、写真2に示す試作品を作成した。尚、空気漏れを防ぐためにマスク周辺に取り付けた膜の素材には、パラレルパンレースが最適であると判断し、採用した。

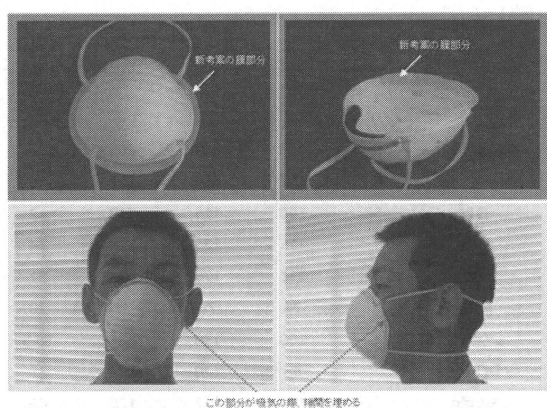


写真2. 試作した新考案マスク

2-4. フィット性能装着比較試験

体型（顔の形状）が異なる9人のモニターを対象として2種類の3M社製マスクと新考案マスクを実際に装着させ、各マスク装着時における漏れ率をMT-20フィッティングテスターで測定し、結果を図1に示した。市販品である3M社製の標準サイズ・カップ型N95マスク（Normal Mask (regular)）の場合では、漏れ率が14%から94%と幅広く分布し、平均値が58.92%（標準偏差28.31）、3M社製小サイズ・カップ型N95マスク（Normal Mask (small)）では漏れ率が11%から78%と分散し、平均値が35.45%（標準偏差20.85）であった。これに対して新考案マスク（New design）では、漏れ率が5%から31%の範囲にあり、平均値が15.90%（標準偏差9.51）であった。以上から、新考案マスクが市販品に比較して高い除去性

能を持つことが確認された。また、除去性能に個人差が認められなかったことから、1サイズでも被験者の全てに対して高いフィット性を示すことが確認された。

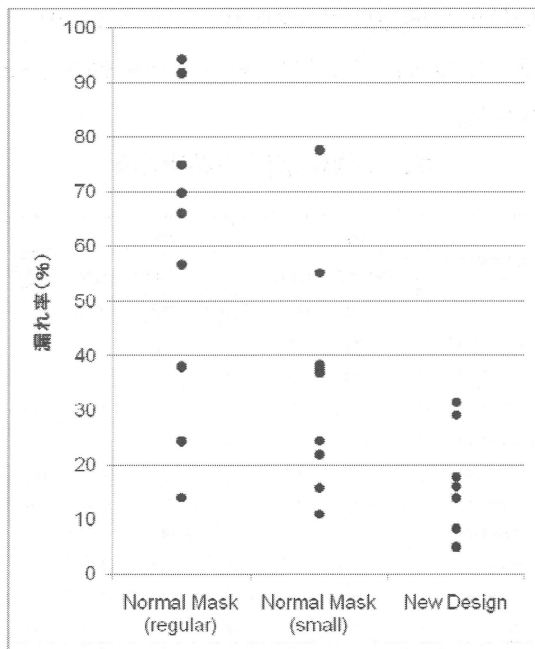


図1. 市販品と新考案マスクの性能比較

以上の検討から、新考案マスクに付与した「膜構造」が、呼吸吸引時には顔に密着することで粒子除去フィルターとして機能するため、新考案マスクが装着者の顔形状の影響を受けずに安定的に高い粒子除去機能を実現することが明確となった。

参考文献

AIST人材寸法データベース
 日本人人体寸法データベース 1997-98, 通商産業省
 工業技術院くらしとJISセンター

謝辞

謝辞 今回の実証試験、実地測定及び論文作成にあたり、多大なるご協力を賜りました三重大学医学系研究科トランスレーショナル医科学の諸先生方、また学生の皆さんに対し厚く御礼申し上げます。