

マスクフィッティングテスターを用いた N95 マスクの顔面密着性の定量的評価と装着指導

¹川辺 芳子 ²田中 茂 ¹永井 英明 ¹鈴木 純子
¹田村 厚久 ¹長山 直弘 ¹赤川志のぶ ¹町田 和子
¹倉島 篤行 ¹四元 秀毅

要旨：〔目的〕防じんマスクの密着性の評価に使用されているマスクフィッティングテスターを用いて N95 微粒子用マスク (N95 マスク) の顔面への密着性の定量的評価を行うことの妥当性を検討することと、N95 マスクの装着状況およびマスクの選択と使用方法の指導の重要性を明らかにすることを目的とする。〔対象〕当院に勤務する職員 133 名で、男性 29 名、女性 104 名、常時 N95 マスクを使用している者は 46 名、毎日ではない者 87 名であった。〔方法〕労研式マスクフィッティングテスター MT-02 型TMを用いてマスクの漏れ率を測定し、10% 以下を許容範囲とした。基準に達しない場合は装着方法を指導し、それでも達しない場合はマスクの種類を変更した。〔結果〕1 回目で漏れ率が 10% 以下であったのは 87 名 (65%) であった。10% を超えた 46 名のうち 40 名は指導やマスクの変更により 10% 以下になったが、最終的に 6 名は達しなかった。マスクの選択、鼻の部分の密着性、ゴムひもの使用方法が問題であった。〔結論〕マスクフィッティングテスターは N95 マスクの顔面への密着性の定量的評価に有用であり、顔に合ったマスクの選択と日常的な指導点検、3 種類以上のマスクを準備しておくことが重要であることが明らかになった。

キーワード：結核、N95 マスク、フィットテスト、マスクフィッティングテスター、漏れ率、院内感染対策

はじめに

結核菌は空気感染により伝播し、院内感染対策として施設面では隔離と換気対策、個人の防護としては医療従事者の N95 マスクの使用が基本である。マスクの正しい使用方法について当院では就職時に主に看護師を対象に、サッカリンエアロゾルを使用し味覚により判定するスリーエムヘルスケア社のフィットテストキット FT-10TMを使用して指導してきた。マスクの顔面への密着性の評価はフィットテストとフィットチェックに分けられ、フィットテストには定性的な方法と定量的な方法がある。味覚による判定は個人の感覚による定性的な方法の 1 つであり、客観性に乏しくまた煩雑で繰り返しテストは行っていなかった。フィットチェックとは着用者自

身が汚染区域に立ち入る前にマスクが顔にフィットしているかどうかを確認する簡易手段であり、日常的にはフィットチェックによる自己チェックに任されていた。マスクの規格、性能は製品についてのものであり、着用しているときの性能ではない。使用に際しての留意点としては着用者個人にあったものを選択すること、適正な使用、的確な保守管理がポイントである。

今回、当院の職員で N95 マスクの顔面への密着性を定量的に評価し、密着性が不良の場合には装着方法の指導またはマスクの種類や大きさを変更して評価したので報告する。

目 的

- ① N95 マスクの顔面への密着性の定量的評価の方法

¹独立行政法人国立病院機構東京病院呼吸器科、²十文字学園女子大学人間生活学部

連絡先：川辺芳子、独立行政法人国立病院機構東京病院呼吸器科、〒204-8585 東京都清瀬市竹丘3-1-1
 (E-mail: kawabe@tokyo.hosp.go.jp)

(Received 12 Mar. 2004/Accepted 7 Jun. 2004)

として、防じんマスクの密着性の評価に使用されているマスクフィッティングテスターを使用することの妥当性について検討すること、②装着方法やマスクの種類の変更などの指導による密着性の改善の評価を行うこと、により、N95マスクの使用状況の問題点と、個人にあったマスクの選択と正しく使用することの重要性を明らかにすることである。

対 象

対象は当院に勤務する職員118名および派遣業者15名の計133名である。内訳は医師18名、看護師64名、看護助手5名、検査技師10名、薬剤師4名、栄養士5名、理学・作業療法士5名、放射線技師3名、洗濯師2名、ボイラー技師1名、調理師1名、派遣業者15名であった。

男性29名、女性104名であり、結核病棟勤務者や抗酸菌検査技師など常時N95マスクを使用している者は46名、毎日使用していない者87名であった。毎日使用していない者の中には、業務上結核病棟に立ち入ることがしばしばある職種を含む。

方 法

マスクフィッティングテスター（労研式マスクフィッティングテスター MT-02型TM、柴田科学（株）（Fig. 1）を用いて定量的にマスクの漏れ率を計算し、10%以下を許容範囲とした。本テスターは粒径 $0.7\mu\text{m}$ 以上の粒子数を計数する particle counter を内蔵しており、装着したマスクの内側と外側の粒子数の比より、漏れ率を計数する機器である。マスクの外側と内側の空気はそれぞれビニール管を通じて 0.5 L/min で吸引され、吸引口と検出部の間に加熱部を設けて試験空気を暖めることにより呼気中の水分の影響を避ける構造になっている。マスクの内側の空気はマスクと顔面の間から“防じんマスク密着性試験用ガイド”（sampling air inlet for a dust respirator fitting test）を挿入してマスク内の空気を採取する（Fig. 2）。マスクの外側の粒子数を10秒間計測し、次いでマスクの内側の粒子数を30秒間計測し、自動的に漏れ率を計数する（Table 1）。1回の検査に要する時間は約1分である。

漏れ率が10%を超える場合はマスクの装着方法を指導し、それでも基準に達しない場合はマスクの大きさや種類を替えて10%以下になるまで繰り返し検査した。指導による漏れ率の改善度については、対応のある2標本の平均値の差の検定を行った。マスクは使用中の職員は使用中のものを用い、常時使用していない職員は新しいマスクを用いた。マスクは当院で採用しているスリーエムヘルスケア社の3M 1860STM（3M小）と3M 1860TM（3M大）、Kimberly-Clark Corp. のPFR 95TM（キンバリ）の3種類を標準マスクとして使用した。なお他の種類の



Fig. 1 The outside appearance of the Mask Fitting Tester Model MT-02TM, Roken type

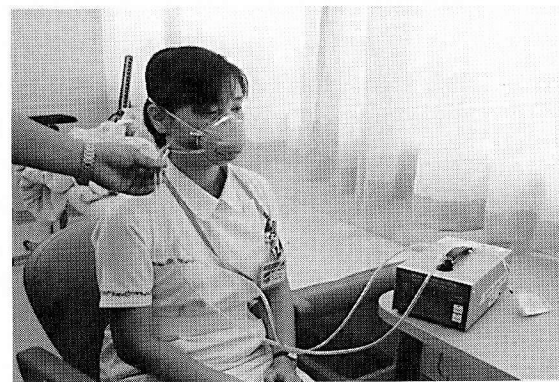


Fig. 2 Mask fitting test using Mask Fitting Tester. The air inside mask is collected through a sampling inlet inserted to mask. The air outside mask is collected through tube beside face.

マスクを使用した者が1例ある。

結 果

（1）マスクの漏れ率10%以下が得られるまでの回数

1回目で漏れ率10%以下であったのは133名中87名（65.4%）で、その87名の漏れ率の平均は $4.8 \pm 2.8\%$ （0～9.9）であった。10%を超えた46名のうち40名は装着指導やマスクの種類や大きさの変更を行って繰り返し検査をして10%以下に達したが、最終的に6名は10%以下に達しなかった。1回目で漏れ率10%以下であったのは、男性は29名中23名（79.3%）、女性は104名中64名（61.5%）であった。1回目で10%を超えた者で指導により10%以下が得られるまでの回数は、男性では2回が4名、3回が1名で、基準を達成できなかった者は1名であった。女性では2回が23名、3回が9名、4回以上が3名で最高8回であり、基準を達成できなかった者は5名であった（Table 2）。日常のN95マスク使用状況では

Table 1 Calculation of mask leakage rate

A: Particles more than 0.7 μm diameter in the air outside mask counted in 10 seconds
 B: Particles more than 0.7 μm diameter in the air inside mask counted in 30 seconds

$$\text{Leakage rate (\%)} = \frac{B}{A \times 3} \times 100$$

Table 2 Time of fitting test to achieve leakage rate 10% or below by sex

	Total number N (%)	Male N (%)	Female N (%)
First test	87 (65.4)	23 (79.3)	64 (61.5)
Second test	27 (20.3)	4 (13.8)	23 (22.1)
Third test	10 (7.5)	1 (3.4)	9 (8.7)
Fourth or more	3 (2.3)	0 (0.0)	3 (2.9)
Could not achieve 10% or below	6 (4.5)	1 (3.4)	5 (4.8)
Total	133 (100.0)	29 (100.0)	104 (100.0)

Table 3 Time of fitting test to achieve leakage rate 10% or below by usual use of N95 Mask

	Total number N (%)	Person who use N95 Mask every day N (%)	Person who do not use N95 Mask every day N (%)
First test	87 (65.4)	25 (54.3)	62 (71.3)
Second test	27 (20.3)	14 (30.4)	13 (14.9)
Third test	10 (7.5)	6 (13.0)	4 (4.6)
Fourth or more	3 (2.3)	1 (2.2)	2 (2.3)
Could not achieve 10% or below	6 (4.5)	0 (0.0)	6 (6.9)
Total	133 (100.0)	46 (100.0)	87 (100.0)

常に使用している職員は46名中25名(54.3%), 使用していない職員は87名中62名(71.3%)が1回目で基準に達していた。1回目で10%を超えた者で指導により10%以下が得られるまでの回数は、毎日使用している者では2回が14名、3回が6名で、4回以上が1名、毎日使用していない者では2回が13名、3回が4名、4回以上が2名で、基準を達成できなかった者は6名であった(Table 3)。

(2) 装着指導やマスクの変更による改善

1回目で10%を超えていた46名にはまず装着状況をチェックして指導し、それでも10%以下に達しない場合、マスクの大きさや種類を変更した。46名の1回目の漏れ率は平均 $20.5 \pm 10.9\%$ (10.1~58.6%)で指導後は $6.3 \pm 4.9\%$ (0~29.5%)で有意に改善した($p < 0.001$) (Fig. 3)。10%以下に達しなかった者を除いた40名では改善後は $4.9 \pm 2.5\%$ (0~9.3%)であった。

(3) マスクの種類による検討

1回目の使用マスクの種類は3M小45名、3M大64名、キンバリ23名、その他1名であった。1回目のテストで10%以下であった者は、はじめに3M小で検査した人は45名中33名(73.3%)、3M大では64名中44名(68.8%)、キンバリは23名中10名(43.5%)であった。1

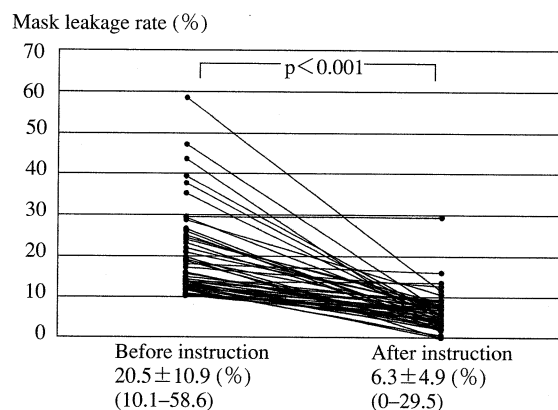


Fig. 3 Change of leakage rate before and after mask fitting instruction for person who could not achieve leakage rate 10% or below on first fitting test (N = 46)

回目が10%を超え装着指導により10%以下になった者は3M小では7名、3M大では5名、キンバリは8名で、全体では21名(15.8%)であった。マスクの種類や大きさの変更により10%以下に達した者は全体で15名(11.3%)であり、変更と装着指導両方を要した者は4名(3.0%)であった(Table 4)。

(4) マスク装着方法の指導内容

Table 4 Results of fitness per type of N95 Mask on first fitting test and improvement by instruction or change of mask type

	Total N (%)	3M 1860S™ N (%)	3M 1860™ N (%)	PFR 95™ N (%)	Other N (%)
Leakage rate 10% or below on first test	87 (65.4)	33 (73.3)	44 (68.8)	10 (43.5)	0 (0.0)
Improvement by mask fitting instruction	21 (15.8)	7 (15.6)	5 (7.8)	8 (32.8)	1 (100.0)
Improvement by changing a mask type	15 (11.3)	2 (4.4)	9 (14.1)	4 (17.4)	0 (0.0)
Improvement by changing a mask type and instruction	4 (3.0)	0 (0.0)	4 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Above desired value inspite of instruction or change of mask type	6 (4.5)	3 (6.7)	2 (3.1)	1 (4.3)	0 (0.0)
Total number	133 (100.0)	45 (100.0)	64 (100.0)	23 (100.0)	1 (100.0)

3M 1860S™: Type 1860S mask of 3M Health Care Corp.

3M 1860™: Type 1860 mask of 3M Health Care Corp.

PFR 95™: PFR95 mask of Kimberly-Clark Corp.

Table 5 Results of instructions of 25 person who use N95 Mask incorrectly (overlapping)

Instructions		Total number
Facepiece fitting adjustment	Nose	11
	Chin	2
	Others	2
Position adjustment	To upper	3
	To lower	2
Headband adjustment	Position	2
	Use 2 headbands as one	3
	Use headbands loosely	1
	Use one headband only	1

装着指導によるフィットネス改善21名およびマスク変更と装着指導を要した4名の計25名の指導内容は、重複を含めフィットの調整が15名、マスクの位置の調整が5名、ゴムのかけ方の調整が7名であった (Table 5)。フィットの調整では特に鼻の部分のフィットの調整が11名と最も多かった。マスクの位置は少し上にずらした者が3名、下にずらした者が2名であった。ゴムの調整では、2本のゴムの位置の調整が2名、2本のゴムを1つにして使用していた者が3名、伸ばして緩めて使用していた者が1名、1本はずして使用していた者が1名と明らかな誤使用があった。間違っていた場合には漏れ率が30%を超える場合も見られたが、1名を除き正しく使用することにより10%以内に改善した。息苦しくないようにあえて自己流の方法で使用している例も見られた。

考 案

今回使用したマスクフィッティングテスター (労研式マスクフィッティングテスター MT-02型™, 柴田科学(株)) は0.7 μm以上の粒子を計数する。粉じん職場での防

じんマスクの密着性検査用機器として木村により1985年に製作され、その後改良を重ねられた^{1)~4)}。試験用のエアロゾル発生が必要なく室内の粉じんを用いることにより検査できること、面体内の空気を採取するために面体に加工を加えることなく現場で使用できるように“防じんマスク密着性試験用ガイド”をマスクと顔面の間から挿入するという方法を考案し製作したことが画期的なものである。N95マスクは1 μmの粒子の捕集効率が95%以上という規格であるが、実際には平均粒子径0.3 μmの固形 NaCl 粒子で試験されているので0.7 μm以上の粒子がマスク面体を通過して侵入してくる可能性はほとんどないと考えられる。したがって面体内から検出される粒子はマスクと顔面の間から侵入したと考えられ、N95マスクの密着性のテストの評価に実用可能であると考える。今回の検査では1回目でのフィットが良好な場合の漏れ率は4.8±2.8%で、1回目のフィットが悪くても装着指導あるいはマスクの変更後に10%未満に達した者の漏れ率は4.9±2.5%とほぼ同等であった。本テスターを使用しての粉じんマスクの顔面への密着性テストの報告はいくつかある。木村は取替え式防じんマスクで

は溶接作業で漏れ率10%以下の者は40%であったと報告している²⁾。成瀬らは衛生陶器製造事業場の作業現場でのテストでは、漏れ率5%を基準とした場合1回目で達していた者は50%で、指導により3回目までに全員が基準に達したと報告している⁵⁾。使い捨て式防じんマスクの研究では、ボランティアでの取替え式粉じんマスクのテストで大部分の者は着用方法の調節で漏れ率を10%以下にすることができたが数パーセントの者では10%以下にすることはできなかったという報告がある³⁾。N95マスクでの密着性の定量的評価は本邦では今までに報告がない。海外の報告では市販されているN95マスクのフィットネスの定性的評価と定量的評価を比較した報告はいくつかあるが、定量的評価の方法として本方法と同じく環境中の粉じんを数える機器は2種類が使用されている^{6)~8)}。しかし、指導による改善を定量的に評価した報告は探した範囲ではなかった。

マスクの顔面への密着性はマスクの大きさと形が顔に合っているかということが最も重要であるが、女性で漏れ率の大きい者が多かった理由は、顔に対してマスクが大きすぎる場合が多く、マスクの種類で3M大から3M小への変更が最も多かったことで裏付けられる。1994年の米国のCDCの“結核菌の呼吸器感染防止の器具の基準”では、①1 μ mの粒子を95%以上捕集すること、②顔面接触縁の漏れが10%以下になるよう密着できること、③医療従事者の個々の顔面によく適合するように最低3種類用意すること、④マスク使用のたびにフィットチェックができること、の4点を挙げている⁹⁾。当院では3種類を用意していたが、それでも133名中6名(4.5%)は装着指導やマスクを変更して繰り返しテストをしたが10%未満に達しなかった。マスクの密着性と顔の寸法の関係については、Baileyが女性で密着率が悪く、顔の長さ、幅、前後の長さの3次元で表す複合顔面サイズという指標と密着度の関連について報告をしている¹⁰⁾。当院で使用しているN95マスクの製造は米国製で欧米人の顔を基準に作られたものであり、日本人の顔の小さい女性にフィットするマスクを用意する必要がある。

日常的に使用している人で1回目の成績が悪かったことは、慣れによる自己流の装着方法によるものがあると思われる。苦しいからとあえて緩めて使用していた例もあった。使用中のもので検査をしたため型崩れによる可能性も考えられたが、実際には基準に達しなかった場合に同種の新品に換えることによる改善ではなく、使用中のマスクでの装着指導または他種類のマスクへの変更による改善であった。日常的に使用していない被験者にはその場で検者がマスクを選んだことが成績が良かったことの原因であると思われる。

装着方法では特に鼻の部分の密着不良とゴムひものかけ方の間違いが目立った。装着方法についてはStricofらの結核病棟の看護職員での調査で58%が正しく使用しておらず、ゴムひもを1本しか使用していない、鼻のクリップを使用していない者が多かったとの報告¹¹⁾、Suttonらは結核院内感染対策のCDCのガイドラインに照らし合わせた抜き打ちの検証調査の中で、N95マスクについては62人中40人(65%)が正しく使用しておらずそのうち37人がひものかけ方の間違いであったと報告している¹²⁾。この2つの報告は使用方法の調査であり客観的なフィットネステストは行っていない。

結核の院内感染対策としてN95マスクの使用は常識となって普及しているが、正しく使用しているかどうかの客観的な報告はない。今回の結果より顔に合ったマスクの選択と日常的な指導と点検が重要であり、マスクフィッティングテスターがその評価に有用なことが明らかになった。

結 論

当院に勤務する133名で労研式マスクフィッティングテスターMT-02型TMを用いたN95マスクの顔面への密着性テストの有用性と指導効果について検討した結果、1回目で漏れ率10%以下の基準を満たしたのは87名(65.4%)であった。満たしていなかった46名のうち40名は装着方法の指導やマスクの変更により基準に達したが6名(4.5%)は繰り返し指導を行うも良好な密着性を得られなかった。1回目の密着性は男性のほうが女性より良好で、日ごろN95マスクを使用している職員は使用していない者に比し悪い傾向にあった。顔面にフィットするマスクを選択し、正しく装着することにより95.5%の者は良好な密着性を得ることができたが、現在当院で使用している3種類のマスクでは良好な密着性を得られない者もあり、他のマスクを用意する必要がある。本マスクフィッティングテスターはN95マスクの顔面への密着性の定量的評価とマスク装着指導において有用であることが明らかになった。

終わりに検査にご協力いただいた重松製作所の安藤眞理氏に深謝申し上げます。

文 献

- 1) 木村菊二：防じんマスクの顔面への密着性に関する研究. 労働科学. 1984; 60: 559-568.
- 2) 木村菊二：労研マスクテスターについて. 労働科学. 1985; 61: 467-476.
- 3) 木村菊二：防じんマスクの顔面への密着性に関する研究(第3報) — MASK FITTING TESTERについて —. 労働科学. 1991; 67: 517-524.

- 4) 阿部帥男, 菊池 信, 木村菊二: マスクフィットテスターによる密着性の評価. 呼吸保護. 1991; 17: 24-27.
- 5) 成瀬雄一, 塚島英明, 名古屋俊士: マスクフィットティングテスターの実用性に関する研究. 産衛誌. 1995; 37: 177-185.
- 6) Willele K, Qia Y: Tuberculosis control through respirator wear: Performance of National Institute for Occupational Safety and Health-regulated respirators. Am J Infect Control. 1998; 26: 139-142.
- 7) Coffey CC, Lawrence RB, Zhuang Z, et al.: Comparison of Five Methods for Fit-Testing for N95 Filtering Facepiece Respirators. Appl Occup Environ Hyg. 2002; 17: 723-730.
- 8) Janssen L, Luinenburg MD, Mullins HE, et al.: Evaluation of a Quantitative Fit Testing Method for N95 Filtering Facepiece Respirators. Am Ind Hyg Assoc J. 2003; 64: 480-486.
- 9) US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention: Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Facilities. MMWR. 1994; 43 (RR-13): 1-132.
- 10) Bailey AE: Effects of Female Facial Dimensions on Full Face Respirator Fit. (村岡隆光訳). 呼吸保護. 2001; 15: 30-35.
- 11) Stricof RL, Delles LP, Diferdinando Jr. G: Mask/particulate respirator (Mask/PR) use by employees at risk for exposure to multidrug resistant tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med. 1994; 149 (suppl): A855.
- 12) Sutton PM, Nicas M, Harrison RJ: Tuberculosis Isolation: Comparison of Written Procedures and Actual Practices in Three California Hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol. 2000; 21: 28-32.

← Original Article →

EVALUATION OF QUANTITATIVE FIT-TESTING OF N95 FILTERING FACEPIECE RESPIRATORS USING MASK-FITTING TESTER AND IMPROVEMENT OF MASK FITTING BY INSTRUCTION

¹Yoshiko KAWABE, ²Shigeru TANAKA, ¹Hideaki NAGAI, ¹Junko SUZUKI,
¹Atsuhisa TAMURA, ¹Naohiro NAGAYAMA, ¹Shinobu AKAGAWA, ¹Kazuko MACHIDA,
¹Atsuyuki KURASHIMA, and ¹Hideki YOTSUMOTO

Abstract [Objective] To evaluate quantitative fitness of N95 filtering facepiece respirators (N95 Mask) using Mask Fitting Tester and improvement of fitness by instruction.

[Materials and Methods] One hundred and thirty-three health care workers working at our hospital were tested as to quantitative fitness of N95 Mask using Mask Fitting Tester Model MT-02™, Roken type that counts particles more than 0.7 μm in diameter. Based on counting the number of particles more than 0.7 μm in diameter of the air inside and outside the mask, leakage rate is calculated. Permissible range of leakage rate is 10% or below. In case of leakage rate more than 10%, we instructed way of wearing N95 Mask or change a type of N95 Mask. We usually provide three types of N95 Mask.

[Results] Eighty-seven (65.4%) out of 133 health care workers achieved leakage rate 10% or below at the first test. Forty-six (34.6%) who did not achieve leakage rate 10% or below at the first test received instruction or changed a mask type. Twenty-one (15.8%) achieved desired value by instruction and 19 (14.3%) by changing a mask type. But 6 (4.5%) could not achieve desired value in spite of instruction or changing to another type of masks available to us. Leakage rate changed from 20.5 ± 10.9% (10.1-58.6) to 6.3 ± 4.9% (0-29.5) by instruction or changing a type of mask (p < 0.001). At the first test, mask fitness is better in male than female, and worse in workers who always use N95 Mask at isolation ward

or laboratory room than workers who usually do not use N95 Mask. Main problems were choice of mask, fitness to nose, incorrect use of headband.

[Conclusion] It is useful to evaluate N95 Mask quantitative fitness using Mask Fitting Tester Model MT-02™, Roken type. At the first test, 34.6% of health care workers have large amount of leakage more than 10%, and by instruction or changing a mask type, most of them could achieve 10% or below. But 4.5% could not achieve desired value. On Infection control, it is important to test quantitative fitness of N95 Mask and to provide more than three types of N95 Mask.

Key words: Tuberculosis, N95 filtering facepiece respirator, Fitting test, Mask Fitting Tester, Leakage rate, Infection control

¹Department of Respiratory Disease, National Hospital Organization Tokyo National Hospital, ²Division of Food and Nutrition, School of Human Life Science, Jumonji University

Correspondence to: Yoshiko Kawabe, Department of Respiratory Disease, National Hospital Organization Tokyo National Hospital, 3-1-1, Takeoka, Kiyose-shi, Tokyo 204-8585 Japan. (E-mail: kawabe@tokyo.hosp.go.jp)