

厚生労働省で調達したPPE（個人防護具）の規格

物質名	各物質の製品企画
	サ ー ジ カ ル ・日本産業規格(JIS)の医療用マスクについての規格「マスクの性能要件及び試験方法【JIS T9001】」クラスⅡ適合品、ASTM-F2100レベル2適合品又はEN 14683 Type ⅡR適合品であること。 ・全国マスク工業会「衛生マスクの安全・衛生自主基準」に規定された品質基準及び製造管理基準に適合していること。 ・ノーズワイヤーは、任意の形状に変形させることが容易で、その後の形状が安定しているものとし、非金属のものを推奨とする。 ・単回使用の製品であり、かつ、不良品でないものであること。 ・ゴム紐の装着感に配慮されたものであること。 ・マスクのサイズはレギュラーサイズ、ふつうのサイズ等、標準的なサイズとして製造、販売しているもの(JIS(T9001)「医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法・解説」の「5.1 マスクの大きさの目安」において「普通サイズ」とされているものに概ね沿った大きさであるもの)とする。
	N 9 5 マ ス ク ・日本産業規格(JIS)の医療用マスクについての規格「マスクの性能要件及び試験方法【JIS T9002】」タイプⅠ適合品、NIOSH規格N95適合品又は労働安全衛生法規格DS2適合品であること。 ・全国マスク工業会「衛生マスクの安全・衛生自主基準」に規定された品質基準及び製造管理基準に適合していること。 ・調節式の締め紐がついているもの又はこれと同等のフィット性能を有しているものであること。 ・排気弁を持たないものであること並びに不良品でないものであること。 ・マスクのサイズはレギュラーサイズ、ふつうサイズ等、標準的なサイズとして製造・販売しているものであること。 ・フィット性能を適切に有しているものであり、フィットテストにおいて適合であること。※提出された型式のマスクについて、厚生労働省においてフィットテストを実施する。フィットテストでは労働安全衛生法第42条に基づく防じんマスクの規格の漏れ率試験の基準に基づき、被験者10名を採用する。また、JIS T8150（呼吸用保護具の選択、使用及び保守管理方法）附属書JDの短縮定量的フィットテスト（JD.6.3.3）を採用し、OSHA（米国労働安全衛生局）新CNCプロトコル（1クール2分29秒）に基づき、フィットファクタの算定を行うものとする。FF100以上を適合基準（JIS T8150の7.4の要求フィットファクタ）とし、被験者10名のうち半数以上の適合を要することとする。さらに、短時間での4回着脱後の5回目着用において、同一の方法によりフィットファクタの算定を行うものとし、同一の適合基準により被験者10名のうち1名以上の適合を要することとする。
	ア イ ソ レ ー シ ョ ン ガ ウ ン （ プ ラ ス チ ッ ク ガ ウ ン も 含 む ） ・耐水性についてはAAMI(米国医科器械振興会) PB70レベル2の製品と同等程度であり、かつ、JIS L 1092 4級以上の撥水性を有すること。 ・生地はアイソレーションガウンの場合は不織布、プラスチックガウンの場合はプラスチック製であること並びに不良品でないものであること。 ・身体に対し固定する紐等が床につかない程度の長さで付いており、かつ、着脱が容易であること。首の後ろの紐で固定し、首を通すことなく脱げるものであること。 ・長袖で袖口がリブニット又はゴムバンドで絞られていること。 ・丈の長さは100cm以上、かつ、身長150cmの者が着用しても床につかない程度であること。（プラスチックガウンも同様） ・割烹着型(前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元及び背面を覆うことができること。ただし、首元が開きすぎでないこと。) （プラスチックガウンも同様） ・身体に固定する紐等が床につかない程度の長さで付いており、かつ、着脱が容易であること。切り込み（ミシン目）は背面のみとし、首を通すことなく脱げるものであること。（プラスチックガウン固有の仕様） ・防水性を有すること。（プラスチックガウン固有の仕様）
	フ ィ ー シ ー ルド ・シールド部のサイズは、W230×H180以上とし、目、鼻、口がガードできる形状であること。 ・シールド部の素材は、プラスチック製とし、歪みがなく無色透明で視界が良好であること。 ・眼鏡及びマスクと併用が可能であること。 ・道具などを使用背せず組み立てが可能であり、かつ、着用時に小走りなどで、ずれが生じないものであること。 ・対応する者の飛沫が着用者のフェイスガードの上方、下方、側面から内側に入りにくい形状であること。 ・内側が曇り止め加工をしてあること。 ・素材の性質により使用期限を設定していない製品であること並びに不良品でないものであること。 ・外側へのアルコール清拭などによっても視界の確保に支障が生じない素材であること。
	（ ニ ト リ ル ・ P V C ） 非 滅 菌 手 袋 ・指先にフィットする薄手のもので、感触性に優れた形状であること。（PVCも同様） ・素材はニトリルであれば(原材料：石油)、PVCであれば塩化ビニルであること並びに不良品でないものであること。 ・パウダーフリーであること。（PVCも同様） ・一般医療機器(クラスⅠ)の届出を出していること。（PVCも同様） ・JIS規格T9115、ASTM規格D6319又はEN規格EN455に適合した製品であること（ただし、滅菌処理の必要はない）。 ・サイズはS,M,Lの3種類とする。（PVCも同様） ・素材は塩化ビニル（PVC）であること並びに不良品でないものであること。（PVC固有の仕様） ・JIS規格T9116、ASTM規格D5250又はEN規格EN455に適合した製品であること（ただし、滅菌処理の必要はない）。（PVC固有の仕様） ※（各物資共通）使用推奨期限は製造日から5年以上であること。