

## 流通備蓄用個人防護具仕様書

調達及び流通備蓄を行う各個人防護具の規格（求める性能等）は以下のとおりとする。また、4-1 と 4-2、5-1 と 5-2 は相互に代替可能とする。

### 1 全個人防護具共通

- (1) 製造から使用期限までの期間が 3 年間以上であること。
- (2) 不良品でないこと。
- (3) 平時から国内医療機関における納入実績がある製品であること。
- (4) 5-1 フェイスシールド以外は、使い捨ての製品であること。
- (5) 流通備蓄が可能となるよう、日常の取引等で商流を確保できるものであること。
- (6) 製造時期が把握できるよう段ボールケースにバーコードが記載されているなど、段ボールケースのままでも使用期限の管理が容易であること

### 2 サージカルマスク

- (1) 不織布製であり、3 層構造以上のものであること。
- (2) 日本産業規格（JIS）の医療用マスク（サージカルマスクに相当するもの）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Ⅰ～Ⅲ適合品であること。
- (3) 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。
- (4) ゴム紐の装着感に配慮されたものであること。
- (5) 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、非金属のものとする。
- (6) 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（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。
- (7) 耳掛け式のものであること。
- (8) 小箱に、マスクの性能にかかる表示がされていること。

### 3 N95 マスク

- (1) NIOSH 規格 N95 適合品であること。
- (2) 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。

- (3) ノーズクリップが装着されていること。
- (4) 排気弁を持たないものであること。
- (5) 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。

#### 4-1 アイソレーションガウン

- (1) 耐水性については、AAMI(米国医科器械振興会)PB70 レベル 2 適合品もしくは同等以上の機能を有すること。
- (2) 生地は不織布を使用していること。
- (3) 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。
- (4) 前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元及び一定程度背面を覆うことができること。ただし、首元が開きすぎていないこと。
- (5) 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。
- (6) 丈の長さは 100 cm 以上、かつ、身長 150 cm の者が着用しても床につかない程度であること。

#### 4-2 プラスチックガウン

- (1) 医療用として使用されることを目的に製造されたものであること。
- (2) 防水性を有すること。
- (3) プラスチック製であること。
- (4) 長袖であって、袖のずり上がり対策として、袖口がリブニット又はゴムバンドで縛られているか、サムフックタイプであること。
- (5) 前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元及び一定程度背面を覆うことができること。ただし、首元が開きすぎていないこと。
- (6) 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、首を通すことなく引っ張ることにより脱げるものであること。
- (7) 丈の長さは 100 cm 以上、かつ、身長 150 cm の者が着用しても床につかない程度であること。

## 5-1 フェイスシールド

- (1) シールド部のサイズは、W230 mm×H180 mm以上とし、目、鼻、口がガードできる形状であること。
- (2) シールド部の素材は、プラスチック製とし、無色透明で視界が良好であること。
- (3) 道具などを使用せず組み立てが可能であること。
- (4) 眼鏡及びマスクと併用が可能であること。
- (5) 着用時に小走りなどでずれが生じないものであること。
- (6) 対応する者の飛沫が着用者のフェイスガードの内側に入りにくい形状であること。
- (7) 内側に曇り止め加工がされていること。

## 5-2 シールド付マスク

- (1) サージカルマスクとシールドが一体となった形状であり、シールド部のサイズは、W302×H125 mm程度とし、目、鼻、口がガードできる形状であること。
- (2) マスク部分は、日本産業規格（JIS）の医療用マスク（サージカルマスクに相当するもの）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～Ⅲ、ASTM-F2100 レベル 2～3 適合品、又は EN14683 Type II R 適合品であること。
- (3) シールド部の素材は、プラスチック製とし、無色透明で視界が良好であること。
- (4) 眼鏡を着用したままでも装着できる機構であること。
- (5) 道具などを使用せず組み立てが可能であること。
- (6) 着用時に容易に、ずれが生じないものであること。
- (7) 対応する者の飛沫が着用者のフェイスガードの内側に入りにくい形状であること。
- (8) 内側に曇り止め加工がされていること。
- (9) 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。

## 6 非滅菌手袋

- (1) 水や体液等の浸透がないこと。
- (2) ニトリル素材（原材料：石油）であり、ラテックスアレルギーの原因となる成分を含まないこと。
- (3) 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。
- (4) パウダーフリーであること。

- (5) 一般医療機器（クラスⅠ）の届出をしているものであること。
- (6) 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。）
- (7) サイズは S、M、L の 3 種類とする。数量割合は、概ね S:M:L = 3 : 5 : 2 とする。