

令和2年 9月 2日

報道各位

国立循環器病研究センター
株式会社クロスエフェクト
ニプロ株式会社
ダイキン工業株式会社

純国産・医療用高性能マスクの共同開発開始

国立循環器病研究センター（大阪府吹田市、理事長：小川久雄、略称：国循）の西村邦宏 予防医学・疫学情報部長及び白石公教育推進部長と、株式会社クロスエフェクト（京都府京都市、代表取締役：竹田正俊、以下クロスエフェクト）と、ニプロ株式会社（大阪府大阪市、代表取締役社長：佐野嘉彦、以下ニプロ）と、ダイキン工業株式会社（大阪府大阪市、代表取締役社長兼 CEO：十河政則、以下ダイキン工業）とは、4者による開発チームを結成し、新たに純国産の医療用高性能マスク（N95 相当）を共同開発することとなりました。年内にも先ずは小量での国内生産販売開始を目指しています。

【背景】

N95 マスク（注1）に代表される医療用高性能マスクは、新型コロナウイルスの世界各国での感染拡大により、全世界的に不足が続いています。特にエアロゾルが発生するような手技（気管内吸引、気管内挿管、下気道検体採取、歯科治療等）を伴う診療場面では N95 マスクの使用が推奨されますが、多くの市中病院では入手し難い状況が続いており、厚生労働省が、本来は使い捨てられるべき N95 マスクについてやむを得ず再利用する等の例外的取り扱いについて事務連絡を發出せざるを得ない状況にあります。

【開発品の特徴】

このような状況下、国循は国立高度医療研究センターとして、自施設病院だけでなく、国内の他の病院、そして海外でも広く活用できる医療用マスクを創出するべきと考え N95 相当の医療用高性能マスクの独自開発に着手しました。開発品は、①柔軟性のある素材を使用するとともに日本人の標準的な顔面形状を元に形状を設計することで口元に密着可能で長時間の連続装着にも耐えうる、②フィルターカートリッジ部分を着脱交換可能とし、本体部分が繰り返し利用可能であるという特徴を有します。また、DS2 規格（注2）に準拠した評価試験を実施し、作製した試作品が N95 マスクに相当する性能を示す結果を得ております（参考図）。将来的には N95 規格及び DS2 規格の認証を目指します。

【 開発チームの役割分担 】

国循は、医療現場のニーズを元にしたコンセプト立案を行うと共に、試作されたマスクを臨床現場で評価することでコンセプトの実証を行います。クロスエフェクト（国循内のオープンイノベーションラボ（注3）に入居）は、精密3Dプリンティングを応用した独自の技術により生産に向けたマスクの設計・改良・試作及び金型の作成を行います。ダイキン工業は、フィルター開発・化成品開発で培った技術を生かし、当該マスクに使用する高性能フィルターの開発を担います。ニプロは、樹脂製の医療用品製造で培った製造管理体制及び販売チャネルを活かし、最終製品としての医療用高性能マスクの大量製造・販売を担います。

【 今後の展望 】

医療施設に従事する医療従事者（医師・歯科医・看護師・就業歯科衛生士）は約 172 万人（平成 30 年版厚生労働白書・平成 30 年衛生行政報告例）存在し、多くの医療従事者が新型コロナウイルスの感染リスクに直面しています。開発チームは、いち早く医療従事者を感染リスクから解放すべく、新しい医療用高性能マスクの実用化を目指し、ひいては国民の健康福祉の向上に貢献したいと考えております。

〈注釈〉

（注1） N95規格（米国労働安全衛生研究所が制定した呼吸器防護具の規格基準）を満たすマスク。5 μ m以下の微細粒子（飛沫核等）を95%以上捕集することで、着用者のウイルス等病原体の感染リスクを減じることができる。

（注2） 産業用の使い捨て式防じんマスクに対し日本の厚生労働省が定めた規格。DS2規格を満たすマスクは、N95マスクと同様に5 μ m以下の微細粒子を95%以上捕集することが可能である。

（注3） 国循と協働する外部機関を“一つ屋根の下”に結集した研究拠点。民間企業、大学などの外部機関が、循環器疾患等の様々な疾患の治療、健康維持・増進に関する幅広い分野における共同研究（産学連携活動によるアカデミア発研究成果の社会実装）を促進する。現在約20社（組織）が入居している。

※この報道資料は、大阪科学・大学記者クラブの皆様にお届けしています。

【報道機関からの問い合わせ先】 国立循環器病研究センター

総務課広報係木下、福田 代表電話 06-6170-1070（内線番号 31120）

〈参考図〉

製品コンセプト



密着性・再利用性（本体部分）

- ・口元が密着可能なように柔軟性のある素材を使用。
- ・顔面形状を元にした口元の形状。
- ・繰り返し利用可能。

感染防御・呼吸容易性（カートリッジ部分）

- ・カートリッジ部分にフィルターを装着する。
- ・カートリッジ部と本体部とが着脱可能。
- ・呼吸抵抗が低く、着用者の呼吸が容易。

本体部分価格見込
数千円目標

カートリッジ価格見込
数百円目標

(参考 KN95中国規格)
100-300円/個

コンセプトに基づく試作品作成 → 評価試験* → コンセプト立証

* ①粒子捕集効率試験、②呼吸抵抗試験、③フィットテスト、を実施
①、②は日本の厚生労働省国家検定規格DS2(N95と同等)に準拠した試験

■使い捨て式防護マスクの使用区分（平成12年労働省告示第88号）

| 項目 | 試験粒子 | | 測定方法 (試験粒子の粒径と流量) | | 粒子捕集効率 % | 吸気抵抗 | | 排気抵抗 | |
|-----|-----------------------|-------------------|-------------------------|-------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| | フタル酸 ジ옥チル (DOP) | 塩化ナトリウム (NaCl) | 粒径 | 流量 | | 排気なし | 排気あり | 排気なし | 排気あり |
| | Lタイプ | Sタイプ | | | | Pa | Pa | Pa | Pa |
| 新規規 | DL3 | DS3 | Lタイプ 0.15~ 0.25μm | 毎分85L | 99.9以上 | 100以下 | 150以下 | 100以下 | 150以下 |
| | DL2 | DS2 | Sタイプ 0.06~ 0.10μm | | 95.0以上 | 50以下 | 70以下 | 50以下 | 70以下 |
| | DL1 | DS1 | | | 80.0以上 | 45以下 | 60以下 | 45以下 | 60以下 |

試作品の評価結果



粒子捕集性能

・捕集効率： 防じんマスク規格DS2と同等以上
(=N95マスクの性能と同等と考えられる)

*防じんマスクの規格(平成12年労働省告示第88号)に基づく試験：
塩化ナトリウム粒子を含有する空気を85L/分で通じ、マスク内外の粒子濃度を測定する。

換気性能

・呼吸抵抗： 防じんマスク規格DS2の水準をクリア

*防じんマスクの規格(平成12年労働省告示第88号)に基づく試験：
吸引ポンプを稼働し、試料の内側へ流れる空気の流量が40 L/minとしたときのマスク内外の圧力差を測定する。

密着度

フィットテストにより評価

・マスクを装着することで甘味を感じず。
・十分な密着性能を有する。

*フィットテスト：フード内で甘味料を含む溶液を噴霧し、マスク着用時に甘味を感じるかの確認。

