

令和3年 3月 9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について ～量産試作品の院内評価開始～

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）は、令和2年9月2日付プレスリリースでお知らせした通り四者による開発チームを結成し、純国産・医療用高性能マスクの共同開発を行っております。この度、新たに作成した量産試作品（図1）について、国循において評価試験を開始することになりましたのでご報告致します。

なお、本開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和2年度医療研究開発推進事業費補助金（補助事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業（実証・改良研究支援）、研究開発課題名：新型コロナウイルス感染防止用新型高機能マスク（N95相当）の開発および実証化に向けた研究）のもとで実施しており、国産で生産性が高く、日本人の顔面形状に適したN95（注1）相当マスクの早期提供開始に努めます。

【 開発状況 】

コロナウイルス診療における医療関係者の感染防御には、米国・国立労働安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health: NIOSH）の規格を満たしたN95マスクが必須ですが、今なお爆発的需要増大のもとで世界的に枯渇した状況にあります。

開発チームによる共同開発の結果、N95相当の医療用高性能マスクの量産試作モデルの様相が確定しました。ダイキン工業は息がしやすくかつ高性能のフィルター効果が持続する濾材（フィルターを構成する空気濾過用の材料）の開発に世界で初めて成功し、この濾材を用いてマスク用フィルターを製造しました。クロスエフェクトは上記フィルターをもとに、

国循内のオープンイノベーションラボ（注2）を活用し、精密 3D プリンティングを応用した特有の Rapid Prototype 技術（金型を使わずに迅速に試作品を製作する技術）を用いた試作を繰り返しました。N95 規格を制定する NIOSH の規格に従いながら、マスクの機能性、デザイン性、小型化などの課題を解決し、洗練されたデザイン設計に至りました（図1）。ニプロは量産化を目指し、各部材の最適化設計を行いました。量産を考慮した部品等の考案や各部材の構造見直し、成型方法の検討を行い、生産・量産に適した設計及び量産体制の構築に至りました。

このように開発された新規開発マスクについて N95 規格に準じた試験を外部試験機関において実施した結果、N95 規格で定められた値より粒子捕集効率が高く（＝エアロゾル等の微細粒子を通しにくい）、かつ吸気抵抗が低い（＝呼吸がしやすい）ということを示す結果が得られました（図2）。

【 試験評価方法 】

国循では、国循病院内にて約 300 名の医療従事者を対象にして、令和3年2月10日から約1カ月の間、新規開発マスクの評価アンケートを実施しております。対面による患者の診察対応時や、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、内視鏡検査等）を伴う診療場面等で新規開発マスクを着用し、連続作業可能時間、使用者の主観による呼吸のしやすさ等の評価を行っております。

また、3月中に新規開発マスクを用いたボランティアによる心肺運動負荷（CPX）試験を実施します。ボランティア20名に新規開発マスク及び既存メーカー複数社のN95マスクを着用していただき、軽度の労作下における血圧、心電図、呼気ガス運動耐用能および連続作業可能時間等について評価を行うことで、新規開発マスクと既存品との比較を行います。

さらに、3月以降には飛沫挙動シミュレーションによる評価も予定しております。

【 今後の展望 】

上記の国循における評価を通じて、開発品の臨床での使用上の問題点を追及し、改良を行ったうえで最終的な形状を確定します。形状確定後、ニプロにて量産を行う予定です。なお、当面は1サイズですが、将来的には複数サイズでの展開をする予定です。

日本国内での販売は2021年6月上旬を予定しております。国内販売開始に向け、国内での安定供給を最優先に設備投資等の準備・強化を進めてまいります。

〈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） 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。

〈図1：量産試作品の外観形状〉



〈図2：国立循環器病研究センターで行う評価項目〉

評価方法	開発目標	評価結果
① 性能評価	<ul style="list-style-type: none"> ・粒子補足率が95%以上であること ・吸気抵抗が343Pa以下[85L/min]であること ・排気抵抗が245Pa以下[85L/min]であること (米国NIOSH/N95規格に準拠した数値要件) 	97.19～99.60% 43.1～50.0 Pa 41.2～49.0 Pa ＊ 第三者機関による 実測値
② 比較評価	<ul style="list-style-type: none"> ・以下を評価項目とし、既存品着用時より良好な評価結果を示すこと 血圧、心拍、ECG、呼気ガス、VAS scale, 血液ガス、軽負荷下での連続作業可能時間、フィットテスト結果、視野・操作性等 	現在準備中。 3月中に実施予定。
③ 着用時の機能評価	<ul style="list-style-type: none"> ・アンケート調査により、既存品より使いやすいことを確認する ・フィットテストを行い漏れがないこと ・既存品及び開発品の飛沫挙動シミュレーションを行い、開発品が既存品使用時より、飛沫が拡散しないことを確認すること 	アンケート調査は2月開始。 調査結果を踏まえて、形状を最終化し、シミュレーション等を実施する。