

別紙 マスク資料 ・ よくある質問

医療用 N/KN95マスク



※商品はイメージで、実物と異なる場合があります。

高品質の確保

本商品は中国の**医療機器製造2類ライセンス**の有する工場で**医療用呼吸器防護具製造基準 GB19083-2010**に沿って製造されており、工場は**ISO9001認証**、**ISO18000**と**ISO14000**を取得しており、商品は**CEマーク認証**、**FDA認証**、**NIOSH (EUA)**が取得済みで、ろ過率などは**第三者測定機構 (欧州SGS) による実証**測定データによる表示であり、安心してご使用いただけます。



自社社内のマスク 評価センター

品質確保のため、マスク製造工場内に専門のマスク評価設備を有する評価センターがあり、毎日原材料から完成品まで評価測定を行っています。

NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment



TESTED BY TSI 8130



アメリカ NIOSH(EUA)認証



June 10, 2020

HANG HANGHANG CHHANG CO., LTD
HANGHANGHANGHANGHANGHANGSHAN INDUSTRIAL AREA
HANGZHOU - CHINA

EUA20080/A001

Re: FFRs Made in China

Dear Allen Lu:

This letter is in response to your request that the Food and Drug Administration (FDA) add your respirator model F-13-A as an authorized respirator to the May 7, 2020 Emergency Use Authorization (EUA), which was issued under Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3). We have reviewed your email and determined that the models included meet the eligibility criteria in the May 7, 2020 EUA for non-NIOSH approved respirators made in China. As such, your respirator(s) is hereby added to Appendix A¹ as an authorized respirator.

Having concluded that the eligibility criteria are met, I am adding your respirators to Appendix A, as described in the Scope of Authorization (Section II). As such, the respirator is authorized for use by healthcare personnel in healthcare settings in accordance with CDC recommendations and subject to the Conditions of Authorization (Section IV) of the attached letter. We remind you that, among other things, you are required to meet the following labeling requirements:

Manufacturers

- Manufacturers of authorized respirators are required to publish the intended use and other instructions (such as fit testing, etc.) about all authorized models that are imported and authorized under this EUA on their website in English. Additionally, manufacturers must notify FDA by emailing FDA at CDRH-NonDiagnosticEUA-Templates@fda.hhs.gov of the website address (URL) that meets this condition. The subject line of this email should read "URL for FFR Made in China." FDA will make this information available to the public on its EUA website at <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations/ovid-19ppe>. Manufacturers must notify FDA of any changes to this page.
- In addition to the above electronic labeling condition, manufacturers of authorized respirators are additionally required to include a letter, in English, that can be distributed to each end user facility (e.g., each hospital, etc.) that receives the authorized respirator model. This letter must include the

¹ The EUA Letter of Authorization is available at <https://www.fda.gov/medical-devices/136664/download>.

² Appendix A is available at <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>.



authorized respirator's manufacturer, model, intended use, manufacturer's webpage (if applicable), etc.

Additionally, please be advised that if your firm does not have the appropriate fluid resistance testing, the respirator should not be labeled as "surgical."

Import information can be found on the [Information for Filing Personal Protective Equipment and Medical Devices During COVID-19](#). If you need to resolve entry issues for shipments, please contact 301-796-0356 or COVID19FDAIMPORTINQUIRIES@fda.hhs.gov.

Sincerely,

Suzanne B.
Schwartz -S

Digitally signed by Suzanne B. Schwartz -S
Date: 2020.06.10 17:39:52 -0400

Suzanne Schwartz, MD, MBA
Deputy Director (& Acting Office Director)
Office of Strategic Partnerships & Technology Innovation
Center for Devices and Radiological Health



FDA・CEマーク 認証取得済み



アメリカCDCによる 実証試験

NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment

Evaluation of International Respirators

NPPTL
National Personal Protective Technology Laboratory

Test: Modified TEB-APR-STP-0059

Date Tested: April 17, 2020

Report Prepared: April 17, 2020

Manufacturer:

Item Tested:

Country of Certification: China (GB19083-2010)

Filter	Flow Rate (Lpm)	Initial Filter Resistance (mmHg)	Initial Percent Leakage (%)	Maximum Percent Leakage (%)	Filter Efficiency (%)
1	85	9.1	0.797	0.797	99.20
2	85	9.3	0.793	0.793	99.21
3	85	9.9	0.706	0.706	99.29
4	85	9.8	0.773	0.773	99.23
5	85	9.4	2.130	2.130	97.87
6	85	9.7	0.835	0.835	99.17
7	85	9.3	0.994	0.994	99.01
8	85	9.7	1.360	1.360	98.64
9	85	9.7	0.905	0.905	99.30
10	85	9.3	0.988	0.988	99.01

Minimum Filter Efficiency: 97.87 Maximum Filter Efficiency: 99.29

The test method utilized in this assessment is not the NIOSH standard test procedure that is used for certification of respirators. Respirators assessed to this modified test plan do not meet the requirements of STP-0059, and therefore cannot be considered equivalent to N95 respirators that were tested to STP-0059.

Respirators tested may not be representative of all respirators with the same certification mark. NIOSH has no control over suppliers and distributors of respirators certified by other national or international parties.

This assessment is not a confirmation that it conforms with any or all of its specifications in accordance with its certification mark.

This assessment was not a part of the NIOSH approval program. These results do not imply nor preclude a future approval through the NIOSH respirator approval program.

2020年4月17日のテスト結果

NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment

Evaluation of International Respirators

NPPTL
National Personal Protective Technology Laboratory

Test: Modified TEB-APR-STP-0059

Date Tested: April 29, 2020

Report Prepared: May 1, 2020

Manufacturer:

Item Tested: Medical Protective Masks

Country of Certification: China (GB19083-2010)

Filter	Flow Rate (Lpm)	Initial Filter Resistance (mmHg)	Initial Percent Leakage (%)	Maximum Percent Leakage (%)	Filter Efficiency (%)
1	85	11.2	0.45	0.45	99.55
2	85	11.8	0.67	0.67	99.83
3	85	12.6	0.32	0.32	99.68
4	85	11.7	0.36	0.36	99.64
5	85	8.5	1.66	1.66	98.84
6	85	12.0	0.52	0.52	99.48
7	85	8.5	2.25	2.25	97.75
8	85	11.9	0.42	0.42	99.58
9	85	11.9	0.42	0.42	99.58
10	85	8.6	1.69	1.69	98.81

Minimum Filter Efficiency: 97.75 Maximum Filter Efficiency: 99.68

The test method utilized in this assessment is not the NIOSH standard test procedure that is used for certification of respirators. Respirators assessed to this modified test plan do not meet the requirements of STP-0059, and therefore cannot be considered equivalent to N95 respirators that were tested to STP-0059.

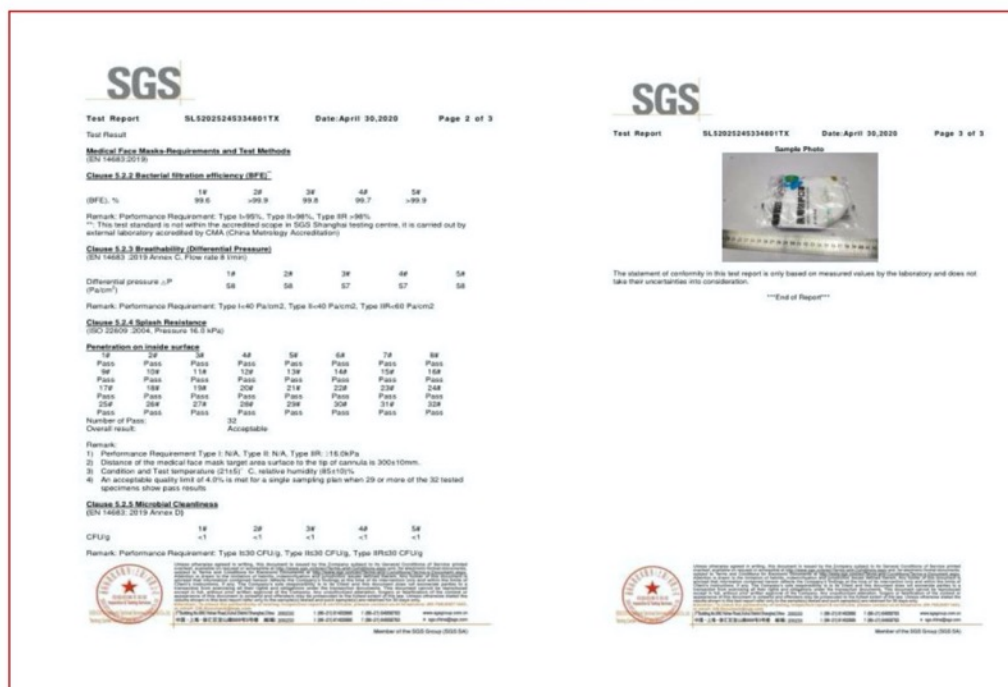
Respirators tested may not be representative of all respirators with the same certification mark. NIOSH has no control over suppliers and distributors of respirators certified by other national or international parties.

This assessment is not a confirmation that it conforms with any or all of its specifications in accordance with its certification mark.

This assessment was not a part of the NIOSH approval program. These results do not imply nor preclude a future approval through the NIOSH respirator approval program.

2020年5月1日のテスト結果

欧州認証機関SGS による実証試験



よくある質問

Q1 : N95 マスクとは何ですか？

N95 マスク (Particulate Respirator Type N95) とは、アメリカ合衆国労働安全衛生研究所 (NIOSH) の N95 規格をクリアし、認可された微粒子用マスクのこと。

Q2 : N95 マスクとサージカルマスクの違いは何ですか？

“N95 マスク”と“サージカル・マスク”、二つの違いは性能だけではなく、使用する目的において大きく異なります。“N95 マスク”は微生物を含む外気から、マスクを装着するヒト (医療従事者) を守るために使用されます。“サージカル・マスク”は、逆にマスクを装着したヒトから排出される微生物を含む粒子が大気中に拡がるのを防ぐ目的で使用されます。サージカルマスクは N95 マスクが備えている捕集効率や密着性を備えてないため、N95 マスクで期待される呼吸器感染の原因となる物質の吸入リスク軽減をサージカルマスクに求めることは不適當です。

Q3 : N95 マスクはどのような場所で利用されていますか？

医療従事者が結核患者 (排菌者) あるいは結核が強く疑われる患者に対して診療、治療、介護を行う時、又は患者の咳を誘発しやすい状況の場合に着用することが推奨されております。また、新型コロナウイルスの診療や患者介護、患者搬送時に予防的使用が勧められております。例えば、結核病棟、救命救急部、内科外来、内視鏡室 (気管支鏡検査)、口腔外科、歯科、病理解剖室などで医療行為や処置を行う場合です。ロータリー会員の皆様には、この医療マスクが逼迫している医療現場にたとえ 10 枚でも 20 枚でもご寄付をしていただきたく、心から願い申し上げます。広く配布する手段を持つ、医師会を経由

していただくのが確実かと存じます。また医療現場以外の利用場所は家庭です。N95/KN95 マスクは医療用ですが、個人レベルで使用することが禁じられているものではありません。この N95/KN95 マスクは、万一の家庭内感染の場合に有用です。ご家庭内に感染者がでた場合、通常のマスクでは防御が不確実となります。その意味でも、医療施設へのご寄付と同様に家庭内での備蓄必須品目のひとつとご理解いただくとよいかと存じます。ご家庭には、家族人数×14(日)×2(回分)として、4 人家族ですと 112 枚、すなわち 40 枚入りが 3 口必要となります。

Q4 :N95 と KN95 はどう違いますか？

N95 というのはマスクの名称ではなく、米国 NIOSH (米国労働安全衛生研究所) が定めた規格の名称です。中国で製造されたマスクは国家マスク規格で KN95 と称します。医療用でかつ米国 NIOSH/EUA を受けた KN95 マスクは N95 と同等な性能を持ち、N95 と称してもいいようになっています。4 月 10 日付の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部の「N95 例外的な取り扱いについて」通知文には米国 FDA が KN95 マスクなどの医療用マスクの使用方法に関して緊急使用承認 (EUA) を与えたことを受け「KN95 マスクなどの医療用マスクも N95 マスクに相当するものとして取り扱い、活用するよう努める」と呼びかけています。6 月 12 日付で、一般社団法人 職業感染制御研究会・日本環境感染学会が医療機関に向けて「新型コロナウイルス感染症対応における呼吸用防護具製品の適正使用に関する注意喚起」通達文章の中で国内外の N95 マスク不足への対応と規格品を謳う規格外製品への諸外国と国内の対応等の現状に分けて記載されました。

参考文献 http://jrigoicp.umin.ac.jp/ppewg/usage-alert/2020-06-12_N95%20and_KN95_usage_alert.pdf

Q5 : KN95 マスクの医療用と非医療用の違いは何ですか？

KN95 マスクに関して中国での言い方で、2 種類に分けられており、一つは医療用、もう一つは非医療用です。この 2 種類のマスクはともに KN95 マスクと呼ばれていますが、製造基準は大きく異なります。医療用は GB19083 中国国家基準を採用しており、ろ過効率 95%以上、耐水度、透湿度、血液とウイルスバリア性を要求されており、これらの基準を満たさないとはいけません。さらに、医療用の KN95 マスクは中国において医療器材の 2 類に該当し、医療器材 (日本の PMDA に相当します) として審査を受け許可を取得したもののみ販売できます。一方、非医療用の KN95 マスクの基準は GB2626 中国国家基準で、医療器材ではないため、ろ過効率はそれほど厳しく要求されておらず、医療現場では最も重要視される血液とウイルスのバリア性などは要求されていません。それにより医療用 KN95 と非医療用 KN95 で使う原材料は全く異なります。そのコスト差は 5 ~ 10 倍とされています。さらに、非医療用 KN95 マスクは「医療現場では使ってはけません」という内容をパッケージに表示することが義務付けされています。この表示がなければ、輸出時に中国の税関検査を通ることができません。つまり、正規に輸出されたものであれば、非医療用 KN95 マスクのパッケージにはこの表示があります。今大手ネットショッピングサイトで販売されているもののほとんどはこの非医療用 KN95 マスクです。値段は安価ですが、医療現場では使用不可です。液体のバリア性どころか、ろ過効率は 30%や 40% (95%以上は必須) のものが多く含まれており使用推奨されません。

下記 CDC の測定結果をご参考ください。

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>

Q6: インターネット通販などで販売されているマスク製品とどのように違いますか？

私たちの市場調査の結果、通販で安価で販売されているものは医療用でない事が多く見受けられます。また防塵マスクは各国の基準は異なり、医療現場で使用できないもののインターネット販売も多く見

受けられます。日本基準の防塵マスクとは厚生労働省が定める国家検定規格に合格したマスクで、おもに建築や工事現場などの作業の際に使われる機能性・性能性の高いマスクのことです。そのうち、DS2 基準の防塵マスクマスクについては、留意点に注意した場合に限り N95 マスクと同等に扱って差し支えないと厚生労働省は4月10日付で、「N95 例外的な取り扱いについて」文書内で記載されています。医療用、NIOSH (EUA) 認証を取得済み、頭に固定するタイプという三条件をすべて満たす製造メーカーは3~4程度しかありません。オンラインショッピングサイトにはごく僅かです。

調査の結果、同基準の会社の販売例は以下のとおりですのでご参考ください。

オンライン販売例 A：中国産マスク 一枚あたり 660 円

オンライン販売例 B：3M社 一枚あたり 2,490 円

Q7：今回購入のマスクは品質上安全ですか？

別紙マスク資料をご参考ください。このメーカーは設立して30年以上、中国では呼吸用防護具の大手で、年間4億枚のマスク生産能力があり、世界中多くの国への輸出実績があります。中国政府からの購入も多く、品質の評判も良好です。アメリカのNIOSH (米国労働安全衛生研究所) の緊急認証EUAを取得しており、認証番号はEUA200800/A001です。

また米国FDA (アメリカ食品医薬品局)、ヨーロッパCE (EU欧州連合地域で販売される指定製品に貼付を義務付けられる安全マーク) も取得しております。

今回選定のマスクはサンプルを取り寄せて検証しております。クラブ会員でもあり、感染症に詳しく、新型コロナウイルスに関してはテレビ出演もある梅田悦生医師から「このKN95マスクは、私も試しに使用させてもらいましたが、品質は間違いのないものです」とコメント頂いております。

*NIOSH (EUA) 認証は呼吸用防護の基準を定めており、日本を含めた世界中の多くの国はこのNIOSH基準を認めています。中国の呼吸用防護具のメーカーのうち、数十社はNIOSH (EUA) 認証を取得していますが、そのうち95%は非医療KN95マスクつまり防塵マスクです。



(写真協力 梅田悦生医師)

Q8：N95 マスクは耳掛け型と頭に固定するタイプとどう違いますか？

頭に固定するタイプは密封性が高く、耳が痛くならないという利点があるため、コロナ治療の最前線の医療従事者たちからはこのタイプが求められています。耳掛けタイプの場合、漏れ率はどうしても高くなり、耳にかなり負担をかけるため、すぐ耳が痛くなり、使いにくいという欠点があります。さらに、頭に固定するタイプの製造コストが高く、難易度が高く、中国では頭に固定するタイプの医療用KN95マスクメーカーは大手のみ、数は10社未満です。梅田悦生医師のアドバイスにより今回の製品は密閉性の高い頭に固定するタイプのマスクとなります。



(写真協力 梅田悦生医師)

Q9: 委託会社「日本ヘルルド株式会社」はどのように選定されたのでしょうか？安心できますか？
今回の委託会社の選定においては、前述の通り限られた中国の N95/KN95 メーカーと交渉、マスクの輸出入実績がある会社の中から当クラブが厳選する審査のうえ、選定しております。N95 マスク輸入には通関指定業者が必要なため、今回は業務実績のある日本ヘルルド（株）社に代行委託しております。到着商品・商品発送に問題がある場合には、実行委員会までご連絡ください。

Q10: 今 N95 マスクは本当に不足しているのでしょうか？

前項の参考文献にもある通り、関係者のヒヤリングの結果まだ医療物資不足は継続中です。ホームページなどで積極的に呼びかけている市区町村もあります。

- 千葉市：https://www.city.chiba.jp/hokenfukushi/iryoeisei/hokenjo/kansensho/coronavirus_kihu.html
- 愛知県：<https://www.pref.aichi.jp/site/covid19-aichi/corona-busshi3.html>
- 京都市：<https://www.city.kyoto.lg.jp/gyozai/page/0000269612.html>

以下が実際の医療従事者からの声です。

- N95 マスクは、全く無い。特に中小規模の病院、行政から回してくれなく、困っている状況です。さらに、病院の経営状況はコロナであまりよくなり、できれば、寄付してほしいとのことです。
- 患者さんに向かい合うとき、いささかの恐怖に直面しています。コロナに感染した重症患者に特別病室で対応をしている者も、市中で日常的に感染の危険性はあるものの現状から逃げることはあり得ない者も、今不足しているものの一つが備品です。
- マスクの在庫を卸し業者に問い合わせても在庫なしとの回答 コロナ患者の受け入れを行なっている病院ではないが、在庫がないのは不安である。

以上