

【仮訳】正文はベトナム語版をご参照下さい。

保健省

Số: 870/QĐ-BYT

ベトナム社会主義共和国
独立—自由—幸福

ハノイ、2020年3月12日付

決定

飛沫防止、抗菌布マスクの一時的な技術指導について

保健省大臣

保健省の機能・義務・権限及び組織を規定する 2017 年 7 月 20 日付政府首相の政令第 75/2017/NĐ-CP 号に基づく。

新型コロナウイルスによる急性気道炎症の公布に関する 2020 年 2 月 1 日付政府首相の決定第 173/QĐ-TTg 号に基づく。

保健省医療機器・施設局の局長の提案を検討する。

決定

第 1 条. 「飛沫防止、抗菌布マスクの一時的な技術指導」の資料の添付と共に本決定を発行する。

第 2 条. 本決定は署名日から発効となり、コミュニティーの感染防止布マスクの一時的な技術指導に関する 2020 年 3 月 4 日付決定第 775/QĐ-BYT 号に代わる。

第 3 条. 省の官房長官、医療機器・施設局長、省の検査長官、保健省傘下の局、医療機器・施設院院長、関連機関総括責任者は責任を負って本決定の遂行する。

受入先

- 第 3 条と同様
- VU DUC DAM 副首相
- 保健省次官
- 政府官邸
- 商工省
- マスクメーカー
- 保健省ポータル;
- 保管: VT, TB-CT (2b).

大臣に代替する署名
次官

TRUONG QUOC CUONG

指導

飛沫防止、抗菌布マスクの一時的な技術について

(2020年3月12日付保健省大臣の決定第870/QĐ-BYT号の添付と共に発行する。)

1. 適用範囲

本指導は気道の飛沫防止・抗菌マスクに適用される。

本指導は通常のマスクに適用されない。

2. 参考文献

次の参考文献は本指導に必要なものである。

TCVN 8389-1:2010 医療用マスク パート1: 通常の医療用マスク

TCVN 8389-2:2010 医療用マスク パート2: 感染防止の医療用マスク

3. 要求仕様

3.1. 共通規定

- マスクは着用者に皮膚のアレルギーを引き起こさないもの。
- マスクの表面は清潔で糸くずや外観の不具合がないもの。
- 耳ひもはマスクしっかりと縫い付けるもの
- デザインとサイズは鼻と口をしっかりと覆う。マスクの縁は隙間がなく着用者の顔に合わせてぴったりとフィットするもの。

3.2. 構造と素材の条件

3.2.1. 構造

- 最低3層を持つ。外側の層は防水で気道の飛沫防止であり、或いは抗菌と組み合わせる。残りの層は抗菌のフィルターの層である（抗菌層は抗菌布、銀ナノの布、活性炭の布であり、或いは類似素材である。）。
- 耳紐

3.2.2. 素材の条件

- 3.2.2.1. 外側の層は滑らかな表面があり、通気性が良く、防水・気道の飛沫防止の性能をもつ。
- 3.2.2.2. 抗菌層には滅菌効果がある。
- 3.2.2.3. フィルターの層は通気性が良く、防塵ができる。
- 3.2.2.4. 耳紐はマスクを簡単に着脱できるように弾力がある素材を使用する。（例えば、ゴム紐である。）

3.3. マスクの技術仕様

- 3.3.1. 飛沫防止について 30l/min のエアブローモードでのオイルミストのろ過率が90%より小さくなってはいけない（試験法は付録第2.1項に従う。）。
- 3.3.2. 吸気抵抗について 30l/min のエアブローモードでの吸気抵抗は水9mmより大きくなってはいけない（試験法は付録第2.2項に従う。）。

3.3.3. 抗菌・保護能力について布の抗菌・保護能力はメーカーの公開情報により確定される（試験結果を添付する。）。

3.3.4. 布に含む重金属の許容限度について TCVN 8389-1 第 3.5 条に従う（付録第 2.3 項と同等な試験結果の承認が可能である。）。

4. 梱包と表示

4.1. 梱包

メーカーの公開情報に従う。小形包装を推奨し、梱包の際にマスクの無菌状態を確保する。

4.2. 表示

- 表示に関する現行法の規定に従う。
- 本技術的な指導の規定に基づき、各製造、取引の組織及び個人は基本基準を公開し、製品・商品品質法の規定及び現行法規定に従って、商品の品質保証を厳守する。

付録 試験法

1. 構造と素材の検査

構造と素材の検査について目視で行う。

2. マスクの仕様の検査

2.1. ろ過率の検査

2.1.1. 原則

特定のサイズの粒子を通過させるときにサンプルのインプットとアウトプットのろ過率を確定する。

2.1.2. ろ過率検査設備は以下の条件を満たさなくてはならない（図1）。

- 密閉状態を確保する。
- 流量計（5）の測定範囲は0L/min～60L/minで、精度が±0.1L/minである。
- 造粒機は直径0.3 μm～10 μmの粒子を造粒する。
- 粒子カウント・サイズ測定器
- サンプルホルダー

2.1.3. サンプルと設備の準備

- サンプルはほつれや欠陥がなく密閉状態を満たさなくてはならない。
- サンプル数：3個以上
- サンプルは順番に番号を付けられる。
- 密閉状態を満たしたサンプルホルダー(9)にサンプルを取り付ける。密閉状態を確認してから、サンプルホルダーからサンプルを取り外す。
- 設備の密閉状態を確認する。

2.1.4. 試験の手順

2.1.4.1. 試験の条件

- 設備は密閉状態を満たさなくてはならない。
- サンプルを通過する流量は30L/minである。
- 試験室の条件で試験を行う。

- 粒子の直径は0.3 μm～10 μmまでとする。

2.1.4.2. 測定

- サンプルホルダーにサンプルを取り付ける。
- 30L/minの流量でサンプルの後の測定値 (A_s) を確認し、記録する。
- 30L/minの流量でサンプルの前の測定値 (A_t) を確認し、記録する。
- サンプルホルダーからサンプルを取り外して、他のサンプルを取り付けてから確認を続ける。

2.1.5. 結果の計算

2.1.5.1. ろ過率

$$H=100-(A_s/A_t \times 100)$$

その中に、

H ろ過率であり、%単位で計算する。

A_s サンプルの後の測定値である。

A_t サンプルの前の測定値である。

2.1.5.2. ろ過率は同じ試験条件で行う3個のサンプルの平均値である。

2.2. 呼吸抵抗の検査

2.2.1. 原則

特定の流量があるガスフローが通過するときにサンプルのインプットとアウトプットの差圧を確定する。

2.2.2. 設備と器具

2.2.2.1. 呼吸器の保護手段の呼吸抵抗の検査設備 (図 2) は次の条件を満たさなくてはならない。

- 密閉状態を満たさなくてはならない。
- 流量計 (3) の測定範囲は0L/min～60L/minで、精度が0.1L/minである。
- 圧力計 (5) の測定範囲は0 mmH₂O～50 mmH₂Oで、精度が0.5 mmH₂Oである。
- サンプルホルダー (4) は密閉状態を満たさなくてはならない。サイズとデザインはサンプルに即する。

2.2.2.2. サンプルと設備の準備

- サンプル数 : 3 個以上
- サンプルは使う時にほつれや欠陥がなく密閉状態を満たさなくてはならない。
- サンプルは順番に番号を付けられる。
- 密閉状態を満たしたサンプルホルダー (4) にサンプルを取り付ける。

2.2.3. 試験の手順

2.2.3.1. 試験の条件

- 設備は密閉状態を満たさなくてはならない。
- サンプルを通過する流量は 30L/min である。
- 試験室の条件で試験を行う。
- 呼吸抵抗の検査の前に試験室でサンプルを 15 分間放置する。

2.2.3.2. 設備 (P₁) の呼吸抵抗の確定

- 設備にガスを送り込む。
- 30L/min の流量に達するまでバルブ (1) を調整る。圧力計 (5) で P₁ を読み取る。
- 設備へのガスを閉じる。

2.2.3.3. 呼吸抵抗 (P₂) の確定

- サンプルホルダー (4) にサンプルを取り付ける。
- 設備にガスを送り込む。
- 30L/min の流量に達するまでバルブ (1) を調整る。圧力計 (5) で P₂ を読み取る。
- 設備へのガスを閉じる。
- サンプルホルダーからサンプルを取り外し、新しいサンプルを取り付けてから確認を続ける。

2.2.4. 結果の計算

2.2.4.1. 30L/min の流量である試験条件でのサンプルの呼吸抵抗

$$\Delta P = P_2 - P_1$$

その中に、

ΔP 事件条件でのサンプルの呼吸抵抗であり、mmH₂O 単位で計算する。

P_2 サンプルがある場合の設備の呼吸抵抗であり、mmH₂O 単位で計算する。

P_1 サンプルがない場合の設備の呼吸抵抗であり、 mmH_2O 単位で計算する。

2.2.4.2. 呼吸器の保護手段の呼吸抵抗は同じ試験条件で行う 3 個のサンプルの平均値である。

2.3. 布に含む重金属の確認

2.3.1. 原則

布に塩酸で重金属を溶かす。原子吸光分析装置又は誘導高周波プラズマ分光装置で重金属を分析する。

2.3.2. 設備と器具

- 原子吸光分析装置又は誘導高周波プラズマ分光装置
- pH メーター、精度 ± 0.1
- サーマルウォーターバス。
- メスフラスコその他の試験室用の器具

2.3.3. 薬品と試薬

薬品は認証された純物と標準品しか使用しない。

- ヒ素 (As)、鉛 (Pb)、水銀 (Hg)、アンチモン (Sb)、カドミウム (Cd) の標準品
- 0.07 mol/l の塩酸溶液
- 2.0 mol/l の塩酸溶液
- 分光装置で重金属を分析するのに必要な試験室のその他の一般的な薬品

2.3.4. 試験の手順

- 均質なサンプルを 5.0g 量り、0.07mol/l の塩酸を 200ml 加えてから 1 分間振とうする。
- 混合物の酸性を確認する。pH は 1.5 より大きい場合、振とうしながら pH が 1.5 以下になるまで 2.0mol/l の塩酸を一滴ずつ滴下する。トータルは 250ml までとする。
- 連続的に振とうしてから温度 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ で 1 時間放置する。

注：混合物を光にさらさないでください。

- 今後物が冷えてからグリーンラインのろ紙でろ過する。ろ液を使って原子吸光分析装置又は誘導高周波プラズマ分光装置で重金属を分析する。
- 検査方法は許第 3.3.4 項に規定される重金属の容限度に対して精度を満たさなくてはならない。

【免責条項】本仮訳で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本仮訳で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。