

上位グレード

# 微粒子レスプレータPM-HY8220のご紹介

<N95クラスとの違い>

1

パラメディカル株式会社

# モデル名 PM-HY8220

- 規格 EN149: 2001+A1:2009  
(CE 2797)
- クラス FFP2 (EU規格濾過率標準94%)  
(米国規格P99クラス相当)

# WHO の勧奨<SARS時>

## ○ WHO ホームページ抜粋

Respiratory protection. This should where feasible be provided at \*P100/FFP3, or P99/FFP2 filter level (99.97% and 99% efficiency respectively). \*N95 filters (95% filter efficiency) also provide high levels of protection and could be worn where no acceptable higher protection alternatives available for example staff working in triage areas, prior to isolation.

\*要訳： まず濾過率レベル99.97%又は99%のP100/FFP3 及びP99/FFP2 による防護。濾過率95%のN95 は、患者の診断、隔離等の場で上位モデルがない場合に使用可能。

# 日本の行政・専門機関の見解

“N95クラスが必要。それ以上の能力のものであればなお可”

- 厚労省 結核感染症課
- 国立感染症研究所
- 国立国際医療センター

\* 日本原燃株式会社

(核燃料廃棄物処理特殊法人)

FFP3採用

(米国濾過率標準100%相当クラス)

# 米国とEUの微粒子レスピレータ規格

規格	米国 (NIOSH規格)	EU (EN規格)
試験粒子	NaCl	NaCl
粒子の大きさ (マイクロメートル)	0.075 ± 0.02 (個数基準中央径)	0.06 (質量基準中央径) *
捕集効率試験流量 (リットル/分)	85	95
区分	Nクラス 〈 Not resistant to oil 〉 Rクラス 〈 Resistant to oil 〉 Pクラス 〈 Oil proof 〉	FFP Filtering Facepiece Respirators
判定基準	200 ± 5mg 供給させる間の 最低値 N95: 95%以上 N99: 99%以上 N100: 99.97%以上	測定開始から3 ± 0.5分後 の測定値 FFP1: 80%以上 FFP2: 94%以上 FFP3: 99%以上

\*: EN規格の試験粒子の大きさは、個数基準中央径では 0.06 マイクロメートル に相当します。

# 微粒子レスピレータのクラス分類

米国規格	米国規格	米国規格	米国規格	EU 規格
濾過率標準	耐油性無	耐油性有	防油性有	防油性有
95%	N95 ①	R95 ②	P95 ③	---
99%	N99 ④	R99 ⑤	P99 ⑥	FFP2 ⑥
99.97%	N100 ⑦	R100 ⑧	P100 ⑨	FFP3 ⑨

## 濾過漏れから見た クラス別濾過能力の比較

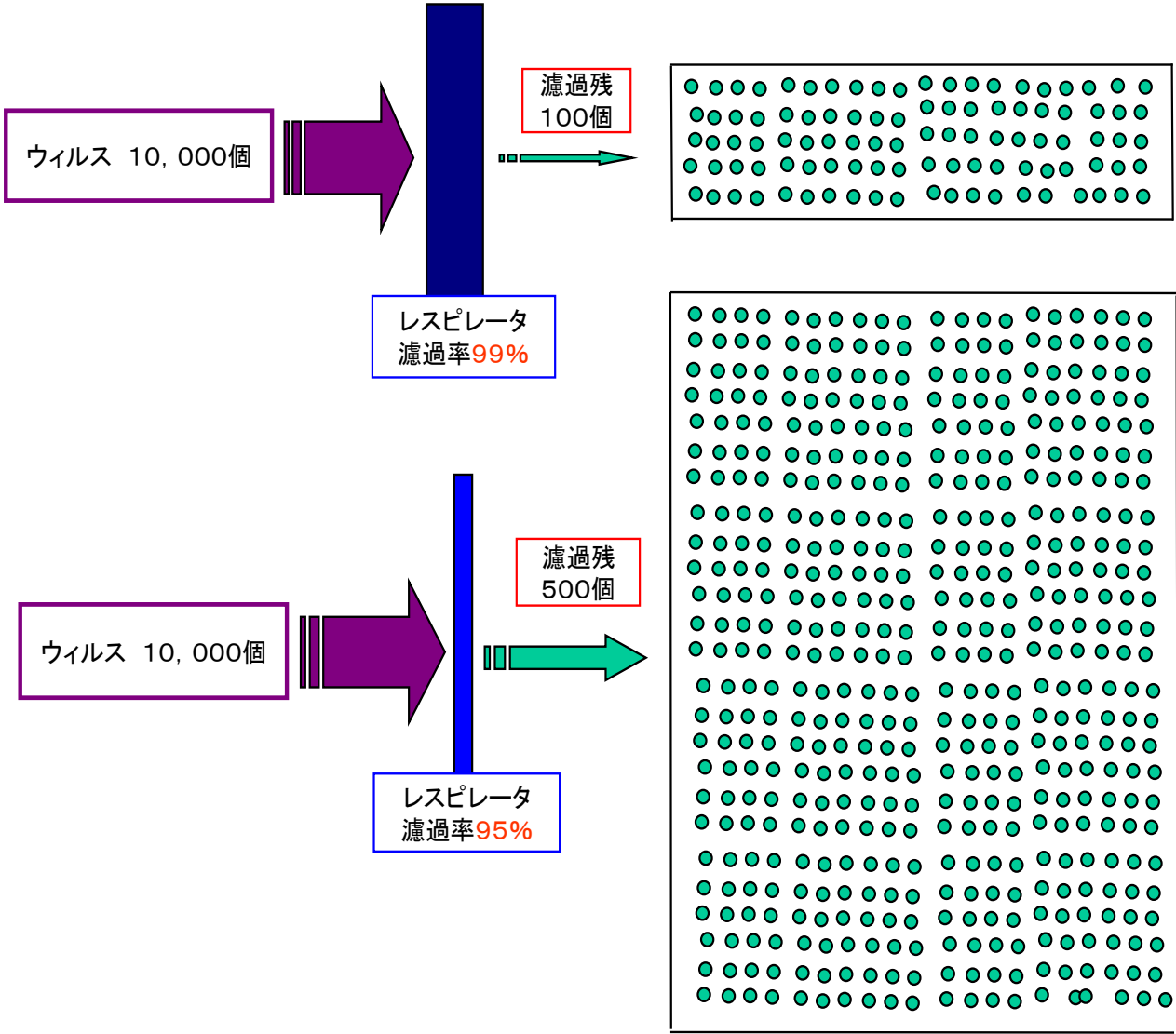
○ 99% vs 95%

$$(100-99) \div (100-95) \\ = 1/5$$

○ 99.9% vs 95%

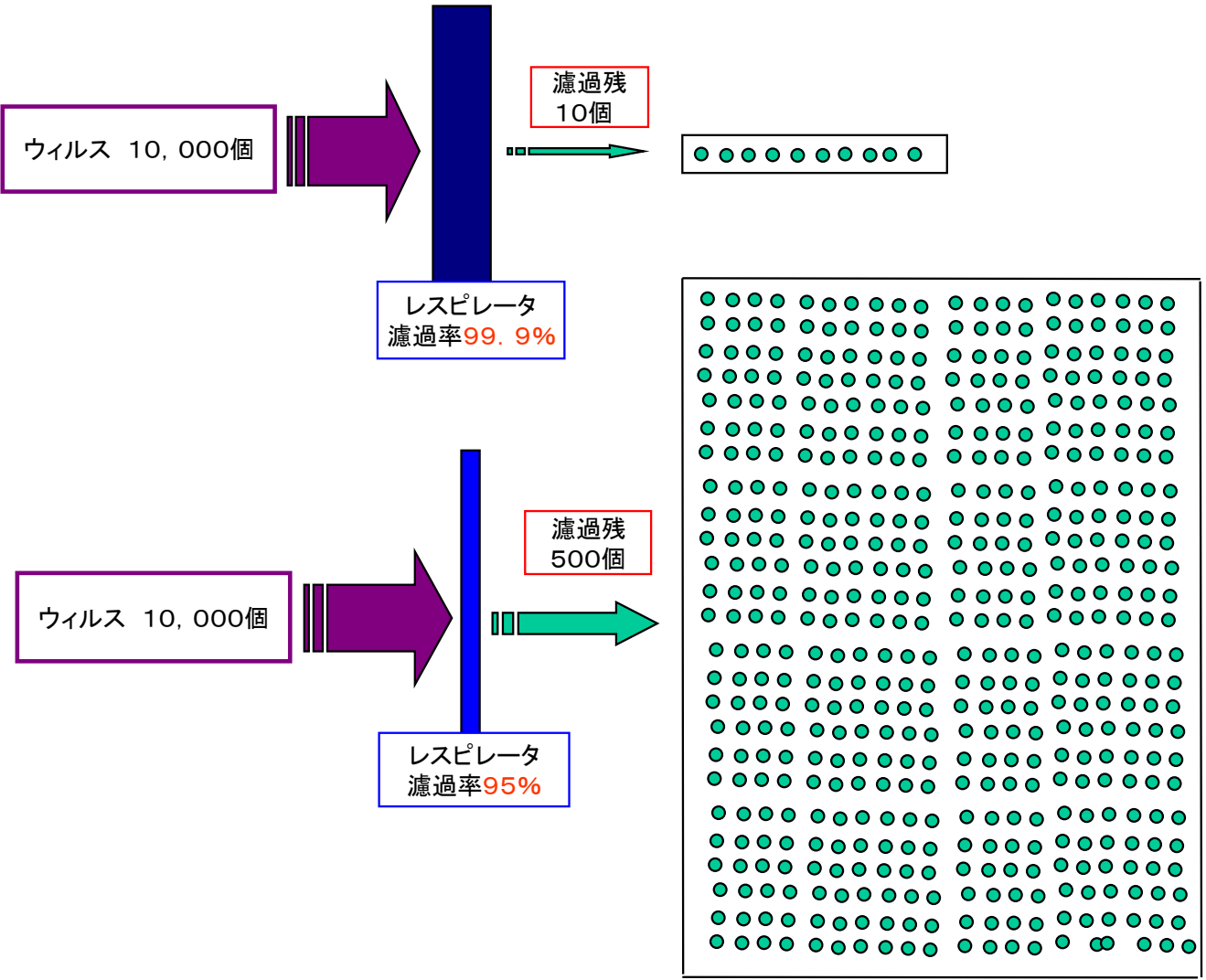
$$(100-99.9) \div (100-95) \\ = 1/50$$

濾過率の違いによる濾過残対比 99% vs 95%





濾過率の違いによる濾過残対比 99.9% vs 95%



# PM-HY8220 の濾過性能テストレポート

(FFP2 認証テストデータ)

Table A: Total Inward Leakage Results

Test Panel Member	Pre-test condition	Sample No	A	B	C	D	E	Average (%)
			Walking (%)	Walking with head side to side (%)	Walking with head up & down (%)	Walking and talking (%)	Walking (%)	
MT2	AR	3	0.0759	0.0550	0.0507	0.0462	0.0281	0.0512
JP1	AR	38	0.0397	0.0711	0.0595	0.0853	0.0573	0.0626
SH1	AR	5	0.0503	0.0425	0.0404	0.0518	0.0401	0.0450
RL1	AR	6	0.0559	0.0447	0.0538	0.0485	0.0520	0.0510
HF1	AR	7	0.1959	0.4198	0.2885	0.0476	0.1923	0.2288
MT1	TC	8	0.5502	0.8790	0.1298	0.0555	0.0687	0.3366
DT1	TC	9	0.0380	0.0430	0.0372	0.0690	0.0342	0.0443
TB1	TC	10	0.0866	0.1567	0.1756	0.0443	0.0245	0.0975
JN1	TC	11	0.0683	0.0667	0.0491	0.0222	0.0189	0.0450
AD1	TC	12	0.0918	0.1424	0.1343	0.0879	0.0452	0.1003

Comments:

AR: As Received

TC: Temperature Conditioned

エア漏れ平均	0.1062%
濾過率平均	99.8938%

## 流入エア漏れテスト結果

テスト担当員	サンプル番号	通常歩行	顔を左右に振りながら歩行	顔を上下に動かしながら歩行	歩行中に話す	通常歩行	平均
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
MT2	3	0.0759	0.0550	0.0507	0.0462	0.0281	0.0512
JP1	38	0.0397	0.0711	0.0595	0.0853	0.0573	0.0626
SH1	5	0.0503	0.0425	0.0404	0.0518	0.0401	0.0450
RL1	6	0.0559	0.0447	0.0538	0.0485	0.0520	0.0510
HF1	7	0.1959	0.4198	0.2885	0.0476	0.1923	0.2288
MT1	8	0.5502	0.8790	0.1298	0.0555	0.0687	0.3366
DT1	9	0.0380	0.0430	0.0372	0.0690	0.0342	0.0443
TB1	10	0.0866	0.1567	0.1756	0.0443	0.0245	0.0975
JN1	11	0.0683	0.0667	0.0491	0.0222	0.0189	0.0450
AD1	12	0.0918	0.1424	0.1343	0.0879	0.0452	0.1003
							1.0623
							エア漏れ平均 0.10623
							濾過率平均 99.89377

Table A: Total Inward Leakage Results

Test Panel Member	Pre-test condition	Sample No	A	B	C	D	E	Average (%)
			Walking (%)	Walking with head side to side (%)	Walking with head up & down (%)	Walking and talking (%)	Walking (%)	
MT2	AR	3	0.0759	0.0550	0.0507	0.0462	0.0281	0.0512
JP1	AR	38	0.0397	0.0711	0.0595	0.0853	0.0573	0.0626
SH1	AR	5	0.0503	0.0425	0.0404	0.0518	0.0401	0.0450
RL1	AR	6	0.0559	0.0447	0.0538	0.0485	0.0520	0.0510
HF1	AR	7	0.1959	0.4198	0.2885	0.0476	0.1923	0.2288
MT1	TC	8	0.5502	0.8790	0.1298	0.0555	0.0687	0.3366
DT1	TC	9	0.0380	0.0430	0.0372	0.0690	0.0342	0.0443
TB1	TC	10	0.0866	0.1567	0.1756	0.0443	0.0245	0.0975
JN1	TC	11	0.0683	0.0667	0.0491	0.0222	0.0189	0.0450
AD1	TC	12	0.0918	0.1424	0.1343	0.0879	0.0452	0.1003

Comments:

AR: As Received

TC: Temperature Conditioned



# 呼吸のしやすさ(吸気抵抗)のテストレポート

(FFP2 認証テストデータ)

## EXAMINATION AND TEST (CONTINUED)

CLAUSE	REQUIREMENT				ASSESSMENT	
7.16	Breathing resistance (continued)					
	Table E: Inhalation resistance @ 30 l/min					
	Sample No	Pre-test condition	Continuous flow (l/min)	Max spec inhalation resistance (mbar)		Actual inhalation resistance (mbar)
	13	AR	30	0.7		0.35
	14	AR	30	0.7		0.35
	15	AR	30	0.7		0.35
	16	TC	30	0.7		0.35
	17	TC	30	0.7		0.35
	18	TC	30	0.7		0.35
	19	SW	30	0.7		0.35
	20	SW	30	0.7		0.35
	21	SW	30	0.7		0.35
	32	FT	30	0.7		0.35
	33	FT	30	0.7		0.30
34	FT	30	0.7	0.30		

↓ 平均

吸気抵抗平均 0.3417mbr

↓ 換算

34.17Pa

## 吸気抵抗テストデータ

サンプル番号	流量 (L/分)	許容上限値 (ミリバール)	テスト結果 (ミリバール)	判定
13	30	0.7	0.35	合格
14	30	0.7	0.35	合格
15	30	0.7	0.35	合格
16	30	0.7	0.35	合格
17	30	0.7	0.35	合格
18	30	0.7	0.35	合格
19	30	0.7	0.35	合格
20	30	0.7	0.35	合格
21	30	0.7	0.35	合格
32	30	0.7	0.35	合格
33	30	0.7	0.30	合格
34	30	0.7	0.30	合格
			平均 0.3417	34. 17Pa

## EXAMINATION AND TEST (CONTINUED)

CLAUSE	REQUIREMENT				ASSESSMENT	
7.16	<b>Breathing resistance (continued)</b>					
	Table E: Inhalation resistance @ 30 l/min					
	Sample No	Pre-test condition	Continuous flow (l/min)	Max spec inhalation resistance (mbar)		Actual inhalation resistance (mbar)
	13	AR	30	0.7		0.35
	14	AR	30	0.7		0.35
	15	AR	30	0.7		0.35
	16	TC	30	0.7		0.35
	17	TC	30	0.7		0.35
	18	TC	30	0.7		0.35
	19	SW	30	0.7		0.35
	20	SW	30	0.7		0.35
	21	SW	30	0.7		0.35
	32	FT	30	0.7		0.35
	33	FT	30	0.7		0.30
34	FT	30	0.7	0.30		

# PM-HY8220 の仕様

- **構造** 縦型折りたたみ式
- **濾過能力** FFP2クラス承認時の実測値 **99.9%**
- **呼吸の楽さ** 濾過率の低いN95クラスと同等  
(←吸気抵抗値\*1 **34.17Pa**(テスト媒体流量30L/分)  
**148.3Pa**(テスト媒体流量95L/分)  
排気抵抗値\*2 **155.8Pa** (テスト媒体流量160L/分))
- **会話のしやすさ** 縦型構造のため、横型や丸型構造より会話時の上下方向の口の動きへの拘束感が少ない
- **使用環境** 油脂・水分(オイルミスト)環境でも使用可
- **包装形態** 個別包装(←衛生的なうえ携帯にも便利)
- **ゴムの材質** 綿混合ゴム(←**肌に優しい**)
- **有効期間** 製造日から5年
- (備考): \*1) 米国NIOSH標準**343Pa**以下 \*2)米国NIOSH標準**245Pa**以下

## PM-HY8220 と S社のN95クラス 9210/1870 の比較

	PM-HY8220	S社 9210、1870
構造	縦型二面立体折りたたみ型	三面立体折りたたみ型
規格	FFP2 (EU EN149:2001)	N95 (米国 NIOSH)
濾過率標準	99%(公認実測値 99.9%)	95%
濾過率テスト媒体のサイズ(直径)	0.6mm/10,000*1	0.75mm/10,000
濾過率テスト媒体の流量	95リットル/分*2	85リットル/分
固定ゴムの材質	綿混合合成ゴム*4	合成ゴム
本体へのゴムの取付け方法	本体に溶着*5	ホッチキスによる固定
油脂・水分混合(オイルミスト)環境での使用の適否	適合*7	不適合
呼吸(吸気)の楽さ(吸気抵抗)	148.3Pa*8	343Pa未満
呼吸(排気)の楽さ(排気抵抗)	155.8Pa	245Pa未満
包装形態	個別包装	個別包装
収納箱のサイズ	13.5cm(横)x 12cm(縦)x 13cm(高さ)	24cm(横)x8cm(縦)x21cm(高さ)
	*1 0.75mm/10,000より20%小さな直径 <より厳しいテスト条件>	
	*2 85リットル/分より10%速いテスト媒体の流速 <より厳しいテスト条件>	
	*3 呼吸がこもらず快適に優れる	*4 皮膚に優しいうえ、汗も吸収して快適性に優れる
	*5 顔面への安全性に優れる	*6 小顔のユーザ様にも対応
	*7 高温多湿の環境(厨房、試験室、工場等)での使用可	*8 濾過率のグレードが高いのに呼吸が楽

# EU規格FFP3~2クラス微粒子レスピレータ

微粒子レスピレータには現在、米国標準では裏面の表の通り、濾過率95%のN95クラスをベースグレードとして9段階のグレードがありますが、EU規格のFFP3~2は、濾過率99.97%~99%の高性能版です。



FFP3クラスレスピレータ

モデル	規格	対オイルミスト	カラー	定価/箱	枚数/箱	出荷単位
PM-HY8632	ドーム型	防油性あり	白	¥9,000	5枚	6箱(30枚)
PM-HY8232	縦折りたたみ型	防油性あり	白	¥9,000	10枚	12箱(120枚)

- EU規格のレスピレータ最高ランクEN149: 2001 FFP3適合モデルです。  
 (注)EN 149: 2001 FFP3クラスは米国NIOSH P100クラス相当です(濾過率標準99.97%)。米国NIOSH規格のP100/P99とEUEN規格のFFP3/2レスピレータはSARS対策時にWHO(世界保健機構)のガイドラインで、特に最前線の医療従事者向けの第一選択肢として着用が推奨されました。
- 上記の通り、ウイルス等による空気感染防止用として最強のモデルです。  
 \*FFP3/P100クラスの対FFP2/P99クラス濾過漏れ比率  $(100-99.97)/(100-99) = 1/33$   
 対N95クラス濾過漏れ比率  $(100-99.97)/(100-95) = 1/167$

FFP2クラスレスピレータ

モデル	規格	対オイルミスト	カラー	定価/箱	枚数/箱	出荷単位
PM-HY8222	縦折りたたみ型	防油性あり	白	¥6,000	10枚	12箱(120枚)

- EU規格のレスピレータ EN149: 2001 FFP2適合モデルです。
- EU規格 FFP2クラスは米国(NIOSH) P99クラス相当です(米国濾過率標準 99%)。
- FFP2クラス はN95クラス(濾過率標準95%)の 5分の1の濾過漏れ比率で、感染リスクが減少し、より安心です。\*  $(100-99)/(100-95) = 1/5$
- 縦方向折りたたみデザインにより、より高いフィット性と会話(唇の上下動)のしやすさを提供します。
- 価格・性能比で最もバランスのよいモデルと言えます。