

【別紙2】

衛生物資 仕様

(各物資共通規格)

- ・ 製造後半年以内の製品であること。
- ・ 使用推奨期間は製造日から5年間以上であること。
- ・ 不良品（製品の仕様や規格に適合しない、又は使用に耐えない製品）でないこと。
- ・ 品目ごとに同一メーカー製の製品であること。ただし、同程度の機能・単価であるものや後継品など、合理的な理由により変更することは差し支えない。その場合は、事前に県の承認を得ること。
- ・ 平時から熊本県内の感染症治療を行う複数の医療機関に納入実績があること。

(1) 規格（求める性能等）

① サージカルマスク

- ア 不織布製であり、3層構造以上のものであること。
- イ 日本産業規格（JIS）の医療用マスク（サージカルマスクに相当するもの）についての規格「マスクの性能要件及び試験方法【JIS T9001】」クラスⅡ適合品、ASTM-F2100 レベル 2 適合品又は EN14683Type ⅡR 適合品であること。
- ウ 全国マスク工業会「衛生マスクの安全・衛生自主基準」に規定された品質基準及び製造管理基準に適合していること。
- エ BFE（細菌濾過率）、PFE（微粒子濾過率）及びVFE（ウイルス濾過率）が98%以上であること。
- オ ゴム紐の装着感に配慮されたもの（痛みの緩和等）であること。
- カ ノーズワイヤーは、任意の形状に変形させることが容易で、その後の形状が安定しているものとし、非金属のものとする。
- キ 耳掛け式のものであること。
- ク マスクのサイズは、レギュラーサイズ、ふつうサイズ等、標準的なサイズとして製造・販売しているもの。（JIS(T9001)「医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法・解説」の「5.1 マスクの大きさの目安」において「普通サイズ」とされているものに概ね沿った大きさであるものとする。）
- ケ 個装箱側面に、マスクの性能にかかる表示がされていること。
- コ 50枚入りの個装箱に梱包されていること。個装箱にはロット番号を記載し、JANコードも表示すること。
- サ 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。

シ 個装箱及び外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

② N95 マスク

ア 労働安全衛生法に基づく使い捨て防じんマスクの国家検定資格 DS2 適合品、米国労働安全衛生研究所 (NIOSH) 規格 N95 適合品又は日本産業規格 (JIS) の感染対策医療用マスクについての規格「マスクの性能要件及び試験方法【JIS T9002】」タイプ I 適合品であること。

イ JIS T9002 適合品においては、全国マスク工業会「衛生マスクの安全・衛生自主基準」に規定された品質基準及び製造管理基準に適合していること。

ウ 折りたたみ式であること。

エ 調節式の絞め紐がついているもの又はこれと同等のフィット性能を有しているものであること。

オ 排気弁を持たないものであること。

カ マスクのサイズは、レギュラーサイズ、ふつうサイズ等、標準的なサイズとして製造・販売しているものであること。

キ 日本国内において、加工・成型したものであること。

ク マスクを 1 枚単位で個包装し、10 枚入りの個装箱に梱包されていること。

個装箱にはロット番号を記載し、JAN コードも表示すること。

ケ 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。

コ 個装箱及び外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

③ フェイスシールド

ア シールド部のサイズは、W230×H180 mm以上とし、目、鼻及び口をガードできる形状であること。

イ シールド部の素材は、プラスチック製とし、無色透明で視界が良好であること。

ウ 道具などを使用せず組み立てが可能であること。

エ 眼鏡及びマスクと併用が可能であること。

オ 着用時に小走りなどで、ずれが生じないものであること。

カ 対応する者の飛沫が着用者のフェイスシールドの内側に入りにくい形状であること。

キ 内側に曇り止め加工をしていること。

- ク 日本国内において、加工・成型したものであること。
- ケ 素材の性質により使用期限の設定がないものであること。
- コ 個装箱に梱包されていること。個装箱にはロット番号を記載し、JAN コードも表示すること。
- サ 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。
- シ 個装箱、外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

④ シールド付マスク

- ア サージカルマスクとシールドが一体となった形状であり、シールド部のサイズは、W302×H125 mm以上とし、目、鼻及び口をガードできる形状であること。
- イ マスク部分は、ASTM-F2100-11 LEVEL 3 に準拠していること。
- ウ シールド部の素材は、プラスチック製とし、無色透明で視界が良好であること。
- エ 眼鏡と併用が可能であること。
- オ 道具などを使用せず組み立てが可能であること。
- カ 着用時に、容易にずれが生じないものであること。
- キ 対応する者の飛沫が着用者のフェイスシールドの内側に入りにくい形状であること。
- ク 内側に曇り止め加工をしてあること。
- ケ シールド同士が擦れて傷がつかないようにシールドを保護した上で、箱に入れること。
- コ 個装箱に梱包されていること。個装箱にはロット番号を記載し、JAN コードも表示すること。
- サ 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。
- シ 個装箱、外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

⑤ 医療用ガウン（アイソレーションガウン（不織布製））

- ア 耐水性については AAMI（米国医科器械振興会）PB70 レベル 2 の製品と同等程度であり、かつ、十分な撥水性を有すること。
- イ 生地は、不織布を使用していること。
- ウ 長袖で、袖のずり上がり対策として袖口は、リブニット又はゴムバンドで絞られていること、又はサムフックタイプであること。

- エ 割烹着型であること（前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元及び背面を覆うことができること。ただし、首元が開きすぎていないこと。）。
- オ 身体に対し固定する紐等が床につかない程度の長さで付いており、かつ、着脱が容易であること。首の後ろの紐で固定し、首を通すことなく脱げるものであること。
- カ ガウンの丈の長さは 100 cm以上、かつ、身長 150 cmの者が着用しても床につかない程度であること。
- キ 1枚単位で個装とすること。
- ク 個装にはロット番号を記載すること。外装箱は 100枚入りとすること。
- ケ 外装箱には、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

⑥ 医療用ガウン（プラスチックガウン）

- ア 防水性を有すること。性能は AAMI(米国医科器械振興会)PB70 レベル 2 の製品と同等以上のものであることを証明できること。
- イ プラスチック製であること。
- ウ 長袖で、袖のずり上がり対策として袖口は、リブニット又はゴムバンドで絞られていること又はサムフックタイプであること。
- エ 割烹着型であること（前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元及び一定程度背面を覆うことができること。ただし、首元が開きすぎていないこと。）。
- オ 身体に対し固定する紐等が床につかない程度の長さで付いており、かつ、着脱が容易であること。切り込み（ミシン目）は背面のみとし、首を通すことなく脱げるものであること。
- カ ガウンの丈の長さは 100 cm以上、かつ、身長 150 cmの者が着用しても床につかない程度であること。
- キ 個装箱にはロット番号を記載し、JAN コードも表示すること。
- ク 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。
- ケ 個装箱、外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

⑦ 非滅菌手袋（ニトリル）

- ア ニトリル素材（原材料：石油）であり、ラテックスアレルギーの原因となる成分を含まないこと。

- イ 指先にフィットする薄手のもので、触感性に優れた形状であること。
- ウ 厚さ 0.15 mm以下で手指にフィットし、細かな作業がし易い素材・形状であること。
- エ 指先の滑り防止のため、エンボス加工をしていること。
- オ 手首にガウンとグローブの隙間ができない十分な長さ（200 mm程度以上）があること。
- カ パウダーフリーであること。
- キ 一般医療機器（クラス I）非天然ゴム製検査・検診用手袋であること。
- ク JIS 規格 T9115、ASTM 規格 D6319 又は EN 規格 EN455 に適合した製品（滅菌処理は不要）であり、サイズは、S、M及びLの3種類とする。
- ケ 200 枚入りの個装箱に梱包されていること。個装箱にはロット番号を記載し、JAN コードも表示すること。
- コ 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。個装箱には複数枚を丸めて入れるのではなく、広げた状態のものを平積みして入れること。
- サ 個装箱、外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。

⑧ 非滅菌手袋（PVC）

- ア 素材は塩化ビニル（PVC）であり、ラテックスアレルギーの原因となる成分を含まないこと。
- イ 指先にフィットする薄手のもので、触感性に優れた形状であること。
- ウ パウダーフリーであること。
- エ 一般医療機器（クラス I）非天然ゴム製検査・検診用手袋であること。
- オ JIS 規格 T9116、ASTM 規格 D5250 又は EN 規格 EN455 に適合した製品であること（ただし滅菌処理の必要はない。）。サイズは S、M、L の 3種類とする。
- カ 100 枚入りの個装箱に梱包されていること。個装箱にはロット番号を記載し、JAN コードも表示すること。
- キ 個装箱を、段ボールケースなどの外装箱に入れること。個装箱には複数枚を丸めて入れるのではなく、広げた状態のものを平積みして入れること。
- ク 個装箱、外装箱ともに、製造時期が電子データで把握できるようにバーコード等が記載されていること。