

日本企業初！(※1)
NBCメッシュテックの『Cufitec®高性能マスク』が
医療機器として米国食品医薬品局（FDA）の
「抗ウイルス加工サージカルマスク」の認証を取得

日清製粉グループの株式会社NBCメッシュテック（社長：深田 晶也）が製造・販売している「Cufitec®（キュフィテック）高性能マスク」が、2019年1月3日（木）に米国食品医薬品局（以下、FDA）の抗ウイルス加工サージカルマスク（クラス2、510(k)）の医療機器の認証を、日本企業として初めて取得しました。

(※1) 2019年1月3日現在 当社調べ

■Cufitec® 高性能マスク 抗ウイルス加工サージカルマスクの概要

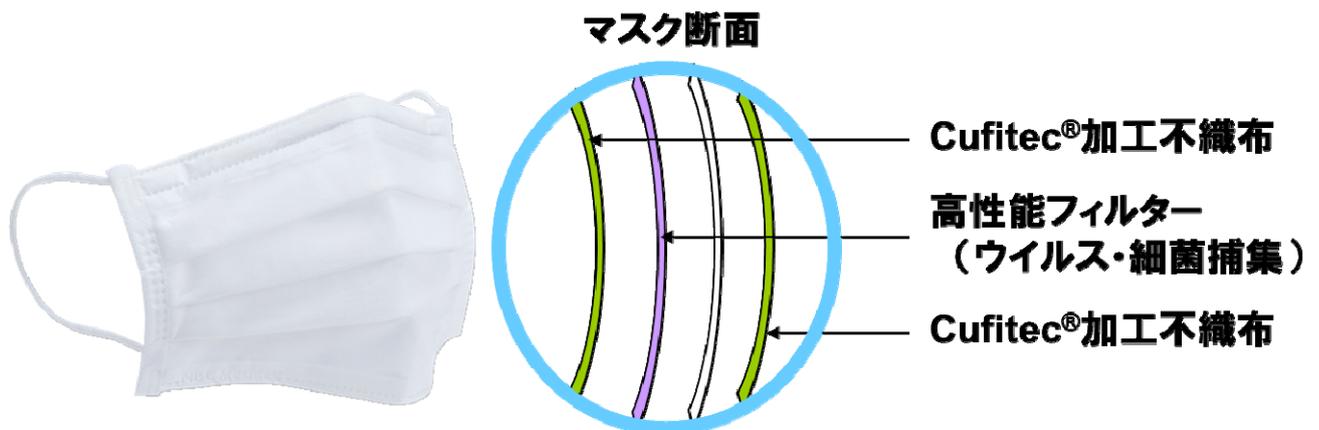
当社のCufitec®高性能マスク(※2)は、マスクを外す際やマスクを廃棄する際に、マスクの表面に付着したウイルスが拡散し感染症が拡大するリスクを低減させることを目的に開発されました。

Cufitec®高性能マスクは、4層の不織布で構成されるマスク構造のうち、外側と顔側に抗ウイルス不織布を採用しており（図1）、この抗ウイルス不織布は、さまざまな型のインフルエンザウイルス（表1）を、5分間で99.99%以上不活化する機能が確認されています。

今回はさらに、FDAで定めている安全性および医療用マスクとしての性能基準を満たしていることも確認されたため、FDA（クラス2、510(k)）医療機器に登録されました。

(※2) Cufitec®とは：一価銅化合物ナノ粒子を応用したウイルス・細菌制御技術です。

図1 Cufitec®高性能マスク構造図



※本製品は、日本国内では疾病の治療、予防などを目的とした医療機器ではありません

表1 性能試験に用いたウイルス株

ウイルス型	ウイルス株名
A/H1N1	A/Virginia/ATCC2/2009
	A/WS/33
A/H3N2	A/Kitakyusyu/159/93
	A/Victoria/210/09
	A/Virginia/ATCC6/2012
	A/Hong Kong/8/68
	A/Udorn/307/72
B	B/Lee/40
	B/Taiwan/2/62

■「510(k)」の認証取得について

米国で医療機器を販売するためには、FDAが定める規制に準拠する必要があり、抗ウイルス加工サージカルマスクは“クラス2”の医療機器に該当するため、510(k)の認証取得が必要となります。Cufitec®高性能マスクは、取得に必要な試験^(※3)をクリアし、医療機器としてFDA(クラス2、510(k))に510(k)ナンバー：K182766として認証されました。

(※3) 510(k)の認証取得に必要な試験とは

認証を受けるためには、基本的な抗ウイルス性能として、5分間で99.99%以上の不活化性能をクリアすることに加え、ウイルスの繰り返し暴露や使用者の唾液付着・呼吸などの影響があっても、この基本性能を維持することを証明するために、最低3ロットでの試験結果を要求されます。

また、安全性を検証する細胞毒性試験、皮膚一次刺激性試験、皮膚感作性試験などの基本的な安全性試験に加え、万一マスクから抗ウイルス材が脱離・溶出したとしても安全性を保証するための化学的安全性試験を実施し、安全性を証明することが求められます。

さらに、医療用マスクとして、細菌ろ過効率、微粒子ろ過効率、人工血液バリア性、圧力損失、可燃性などの性能基準を満たす必要もあります。

■今後の展開

当社は、今回FDA認証を受けたCufitec®高性能マスクや抗ウイルス不織布の国内外への展開を行うとともに、当社独自のウイルス・細菌制御技術「Cufitec®」を活用し、清潔・安心・快適な環境の創造に一層取り組んでいきます。

<p>製品および技術に関するお問い合わせ先 株式会社NBCメッシュテック 市場開発部 東京都日野市豊田2-50-3 電話：042-582-2496 メール：cufitec_nbc@nisshin.com</p>
<p>この件に関する報道関係者の方のお問い合わせ先 <small>ひらき しろいし</small> 株式会社日清製粉グループ本社 総務本部 広報部 担当：関・白石 電話：03-5282-6650 メール：mailbox@mail.nisshin.com</p>