

마스크의 인증기준 비교와 바이러스 여과효율에 대한 고찰

윤충식^{1,2*} · 고슬비² · 박지훈^{1,3}

¹서울대학교 보건환경연구소, ²서울대학교 보건대학원 환경보건학과, ³한국과학기술연구원 유럽연구소 환경안전성연구단

Comparisons of Certification Standards for Mask and Review on Filtration Efficiency for Viruses

Chungsik Yoon^{1,2*} · Sulbee Go² · Jihoon Park^{1,3}

¹*Institute of Health and Environment, Seoul National University*

²*Department of Environmental Health Sciences, Graduate School of Public Health, Seoul National University*

³*Environmental Safety Group, Korea Institute of Science and
Technology Europe Forschungsgesellschaft mbH, Germany*

ABSTRACT

Objectives: The aims of this study were to review the standards and key components of the standards for disposable masks in Korea, the US, EU, Japan, and China and to evaluate the appropriateness of disposable masks during a virus pandemic.


Methods: We reviewed the standards in the above countries and compared their key elements for each standard. For the second purpose, systemic paper gathering using key words like 'mask', 'respirator', 'virus', and 'coronavirus' in the PubMed search engine was performed. Fifty-three papers were selected and reviewed in regard to the appropriateness of test protocols with sodium chloride(NaCl) particles for virus filtration and the effectiveness against viruses.


Results: The standards for masks are largely divided into two categories: US standards and EU standards. In Korea, the Ministry of Employment and Labor adapted the EU standards for workers and the Health Masks adopted the Ministry of Employment and Labor standards by the Ministry of Food and Drug Safety. Regarding airborne viral infections, WHO emphasizes only droplet infection, while many studies have shown that small particles enter the air through coughing or sneezing, which increases the possibility of airborne infection. Compared to other particles, various factors such as airborne viability and the ability to replicate the virus in the body are further involved in the virus's airborne infection rate. Airborne infection is classified into absolute air infection, preferential air infection, and opportunistic air infection. The NaCl-certified N95 mask showed good filtration efficiency against viruses and NaCl particles were proved to be a surrogate material for viruses. From this, KF94 is also expected to be effective in blocking viruses.


Conclusion: The N95 test method could be used as a surrogate test method for virus filtration. N95-class masks have been found to effectively block viral infections in the air. However, surgical or medical masks are only partially effective against airborne virus infection though they could effectively block large droplet infection. However, most studies considered in this study targeted N95 in foreign countries and studies on masks actually used in Korea are very limited, so studies on microorganisms and reuse on domestic masks should be conducted in the future.

Key words: Coronavirus, droplet, filtration, infection, mask, NaCl, pandemic, particle, respirator, virus

*Corresponding author: Chungsik Yoon, Tel: +82-2-880-2734, E-mail: csyoon@snu.ac.kr
729-220, Graduate school of Public Health, 1 Gwanak-ro, Gwanak-gu, Seoul 08826, Republic of Korea
Received: April 22, 2020, Revised: May 30, 2020, Accepted: June 19, 2020

 Chungsik Yoon <https://orcid.org/0000-0001-7822-0079>

 Sulbee Go <https://orcid.org/0000-0002-3644-4936>

 Jihoon Park <https://orcid.org/0000-0002-4829-5587>

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. 서 론

2019년도말에서 시작되어 2020년도에 전세계적으로 확장되고 있는 COVID-19(국내 코로나 19, 학술명, SARS-CoV-2)에 세계보건기구는 판데믹(pandemic)을 선포하였고, 논문승인시점인 2020년 6월 25일 현재 한국은 확진자 12,602명, 사망자 282명이고, 전 세계적으로는 970만명 이상의 확진자, 사망자는 49만명 이상이다(<https://www.worldometers.info/coronavirus/>). 이에 따라 급격한 확산을 억제하기 위해 소독과 손 씻기, 사회적 격리, 마스크 착용 등 각종 예방 대책을 수립하여 실시하고 있다. 이 중 마스크 착용은 다른 예방 대책과 달리 전문가마다 입장이 다르다. 예를 들어 정부에서는 KF94등급이상 사용을 권장하여 오다가 4월 들어 KF80도 권장하며, 재사용에 대해서는 제한적으로 권장을 하고 있으며, 대한의사협회는 공식적으로 반대하고 있는 등 의견도 다르다. 마스크는 외국에서는 주로 respirator (호흡보호구, 이하 특별히 언급이 없는 한 마스크로 통일하였고, 학술적으로 필요할 때는 호흡보호구라는 용어를 혼용함)라는 용어를 사용하고 있고, 작업장에서 발생하는 유해물질로부터 작업자를 보호하기 위해 개발되어 사용되고 있다. 마스크에 대한 기록은 1세기에 Pliny the Elder가 먼지용 마스크로 동물의 방광막을 사용하도록 권장한 것이 최초이다(Paik, 2007).

한국의 방진마스크 기준은 고용노동부가 유럽연합(European Union, 이하 EU)의 호흡보호구 기준을 준용하여 보호구 안전인증 고시(고용노동부 고시 제 2020-35호)의 5장에 기술되어 있다(MoEL, 2020). 일반인용 마스크 규격은 한국에서 2009년에 황사 및 방역용 마스크에 대한 기준이 식품의약품안전처(당시는 안전청, 이하 식약처)의 고시로 제정되었고, 2014년도에 마스크의 명칭을 바꾸어(식약처 고시 제 2014-153호, 2014) 보건용 마스크란 용어를 사용하였으며, 해당 고시가 여러 번 개정되어 2020-6호로 되었으며, 관련 가이드라인이 공표되어 사용되고 있다(MFDS, 2020; NIFDS, 2019).

국제적으로 일반인용 마스크 규격은 마련되어 있지 않고, 작업장용에 대해서는 ISO 규격이 있기는 하지만 잘 사용되지 않고, 미국 직업안전보건연구원(The National Institute for Occupational Safety and Health, 이하 NIOSH) 기준과 EU 기준이 가장 보편적이며, 나라마다 이들 두 기준을 준용하여 각국 기준을 제정하여

사용하고 있다(Rengasamy et al., 2009; Cho et al., 2011).

마스크의 성능은 마스크 필터의 여과효율(또는 투과율로 표시)과 착용했을 때 여과효율을 비롯한 밀착면에서의 노출을 같이 평가하는 누설률 또는 보호 계수로 표시된다. 이들 성능 평가는 바이러스나 세균을 대상으로 하는 것이 아니라 고형의 입자상 물질이나 기름 성분의 입자상 물질을 대상으로 하여 인증을 하고 있다. 따라서 이들 인증된 마스크가 바이러스에 효과적이지도 논란이 되고 있다. 본 논고의 목적은 마스크에 대한 한국과 미국, EU 그리고 인접 국가인 일본과 중국의 성능 기준을 비교하고, 입자상 물질에 대해 인증받은 마스크가 바이러스에 대하여 효과적으로 방어할 수 있는지 고찰하는 것이다.

II. 방 법

1. 문헌 및 데이터 베이스 검색

마스크에 대한 각국의 기준은 각국의 정부나 관련기관의 홈페이지를 참고하여 해당 규격의 원문을 다운로드 받았다. 본 연구에서는 한국을 비롯하여, 미국, EU, 일본, 중국의 방진마스크 기준을 비교하였다.

논문 검색은 두 가지 데이터베이스를 사용하였다. 외국 검색 데이터베이스는 PubMed(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)이고, 국내 데이터베이스는 KERIS(<http://www.riss.kr>)였다.

사용한 키워드는 Pubmed인 경우 respirator 또는 mask 중 1개 단어와 virus, 또는 corona virus 중 1개를 'and'로 묶어서 검색하였고 full text 원문이 존재하는 것으로 제한하였다. KERIS인 경우 위 키워드를 한글로 바꾸어 동일한 방식으로 검색하였다.

Pubmed에서 mask와 virus를 입력했을 때는 총 785개의 full text 논문이 검색되었고, respirator, virus로 검색 했을때는 127개 논문이 검색되었다.

이 논문 중에서 제목과 초록을 검토하여 실제로 본 논문에 적합하다고 저자가 선택한 논문은 mask와 virus 검색논문에서는 9개, respirator와 virus로 검색 했을 때는 44개였으며 이를 endnote library에 저장하여 각 논문의 초록과 필요할 경우 본문을 인용하였다.

Mask와 corona virus를 키워드로 했을 때는 검색된 논문이 없었고, respirator와 corona virus를 입력했을 때는 1개의 논문이 검색되었으나 실제 이는 마스크

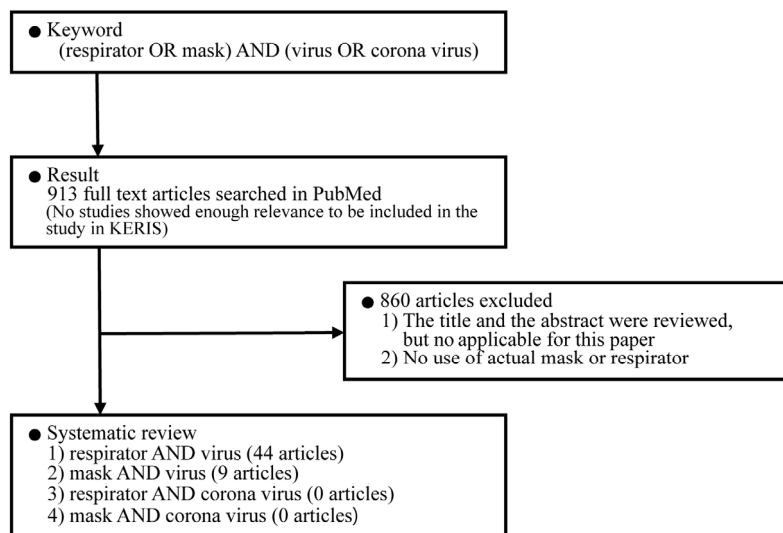


Figure 1. Selection process for identifying original articles for the systematic review of the association between respirator and virus

나 호흡보호구 내용이 아니었고, MERS 코로나 바이러스의 한국 내 전파 모델링 논문이어서 본 연구에 포함시키지 않았다. 국내 검색엔진을 한 결과도 다수 검색되었으나 본 연구주제와 관련 내용이 없어서 본 분석에 사용하지 않았다. 연도는 따로 제한을 두지 않고 2020년 3월 31일 현재까지 검색하였다. 본 연구에 사용된 마스크는 최근에 논란이 되고 있으며, 통상 바이러스 감염의 위험성이 있을 때 사용하는 일회용 마스크에 국한하였다(Figure 1).

2. 주요 고찰내용

각국의 마스크 기준에서 비교한 항목은 마스크의 등급, 시험입자의 종류 및 크기, 등급에 따른 여과효율, 누설률, 흡기 및 배기 시의 압력저하 등을 비교하였다.

마스크의 바이러스에 대한 여과효율을 고찰함에 있어서는 먼저 입자상 물질의 시험 성능기준이 바이러스에 대해 어떤 의미인지를 고찰하고, 연구대상 논문을 범주화하여 마스크의 입자상 물질과 바이러스에 대한 여과효율 비교, 바이러스의 투과가능성, 수술용 마스크의 에어로졸 투과가능성, 마스크 표면의 오염가능성, 비검증 마스크의 여과효율, 향미생물 처리 마스크에 대한 고찰, 실제 의료시설에서 마스크 착용의 효과 등을 고찰하였다.

III. 결 과

1. 마스크의 규격과 성능

마스크(호흡보호구)의 종류는 Table 1처럼 여러 가지 종류로 분류된다. 본 연구에서 대상으로 하는 것은

Table1. Respirator types by function (KOSHA GUIDE H-82-2015)

Classification	Air purifying*		Atmosphere supplying	
	Non-powered	Powered	Supplied air	SCBA
Face shape	<ul style="list-style-type: none"> • Full facepiece • Half mask • Quarter mask 	<ul style="list-style-type: none"> • Full facepiece • Half mask 	<ul style="list-style-type: none"> • Full facepiece • Half mask • Face shield • Hood 	<ul style="list-style-type: none"> • Full facepiece
Name of protective equipment	<ul style="list-style-type: none"> • Dust mask • Gas mask • Combined mask (dust and gas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dust mask* • Gas mask* • Combined mask* 	<ul style="list-style-type: none"> • Air supplied respirator • Hose mask 	<ul style="list-style-type: none"> • Open-circuit SCBA • Closed-circuit SCBA

Abbreviations: SCBA, self-contained breathing apparatus

*Air purification type includes face type filter type dust mask

Table 2. Standard of respirator in Korea, US, EU, Japan and China

Country	Corresponding organization	Standard No.	Title
Korea	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	Notice of MFDS 2020-6	Regulations on the approval, notification and examination of quasi-drug products
Korea	Ministry of Labor and Employment (MOEL)	Notice of MOEL 2020-35	Notice of protective equipment safety certification
US	OSHA and NIOSH	42CFR part 84	Approval of respiratory protection devices, Subpart k—non-powered air-purifying particulate respirators
EU	ComiteEuropeen de Normalisation	European standard EN149:2001+A1 2009	Respiratory protective devices. Filtering half-masks to protect against particles—requirements, testing, marking
Japan	Ministry of Labor	Notice No. 120	Standard for dust mask
China	State Administration of Work Safety	GB2626-2019	Respiratory protection. Non-powered air-purifying respirator

일회용 반면형 여과마스크(disposable filtering half face mask, 이하 일회용 마스크 또는 마스크)이다. 한국에서 이 마스크의 공식 명칭은 고용노동부에서는 '안면부 여과식 방진마스크'로, 식약처에서는 '보건용 마스크'로 명명하고 있다.

일회용 반면형 마스크는 깨끗한 공기를 공급하는 공기공급식이 아니라 오염된 공기를 여과면을 통해 여과하는 여과식이며, 동력을 사용하지 않는 비동력식으로 사람이 숨쉬는 것을 이용하는 방식이다.

마스크에 대한 한국, 미국, EU, 일본, 중국의 기준규격을 요약한 것이 Table 2이다. 마스크의 규격은 전체 호흡보호구 규격의 일부에 포함되어 있거나(미국, EU, 일본, 중국), 또는 개인보호구의 일부로 포함되어 있다(한국 고용노동부).

일반인용 마스크는 한국의 식약처 규격이 유일한데 이것은 약사법의 하위 고시인 '의약품 품목허가. 신고, 심사규정(고시 제2020-06호)'에 되어 있다. 식약처의 고시는 다양한 의약품에 대한 허가, 심고, 심사에 대한 규정으로 이 중 마스크는 일부분 포함되어 있어 일목요연하지 않아 이의 해설서(보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)를 따로 제공하고 있다(NIFDS, 2019). 다른 규격은 개인 보호구나 마스크를 대상으로 하고 있으나 본 연구의 대상인 일회용 마스크에 국한되지 않거나 다른 제품에 대한 설명도 같이 있다. 예를 들어 국내 노동부 기준이나 미국 기준은 반면형 일회용뿐 아니라 전면형 마스크, 필터가 두 개를 장착할 수 있는 격리형 등도 언급하고 있다.

Table 3은 Table 2의 규격에서 정하고 있는 마스크

성능 시험의 핵심내용만을 요약한 것이다. Table 3에서 보듯이 방진마스크의 승인에는 세균이나 바이러스 같은 생물체를 대상으로 승인하지 않는다. 마스크의 성능평가를 할 때는 고체상의 입자상 물질로는 모두 NaCl입자를 사용하는 반면에 오일과 같은 미스트를 대상으로 할 때는 한국, 영국은 파라핀오일을, 미국, 일본, 중국은 dioctyl phthalate(DOP)를 사용하고 있다.

마스크를 인증할 때도 나라별 차이가 있다. 미국, 일본, 중국은 고품입자용 마스크 규격과 오일입자용 마스크를 따로 승인을 해주고 있다. 예를 들어 미국 NIOSH에서는 고품입자는 NaCl로 성능검사를 하여 N95, N99, N100으로 구분하고, 오일에 대해서는 각각 R95 또는 P95, R99 또는 P99, R100 또는 P100으로 하고 있다. 여기서 R은 'resistant to oil'을 의미하며 P는 'Oil Proof'을 의미하며 P 시리즈가 더 엄격한 검사를 거친다. 일반적으로 R 또는 P 시리즈가 더 엄격한 검사를 거쳐서 이들은 고품입자에도 사용이 가능하나 압력 저항이 크다. 일본도 고품입자는 DS 시리즈로, 오일입자에 대해서는 DL 시리즈로 명명하며, 중국도 각각 KN 시리즈, KP 시리즈로 명명한다. EU의 FFP 시리즈, 한국은 고용노동부의 2급, 1급, 특급과 식약처의 KF94, KF99에 대해서는 고품입자인 NaCl과 오일입자인 파라핀 오일에 대해 모두 성능시험을 하여 별도의 표시를 하지 않고 있다. 반면, 한국 식약처의 KF80은 고품입자에 대해서만 성능 시험을 하도록 하고 있어 오일미스트로 인증하고 있지 않다.

시험 사용입자에 정전기 중화를 하는 나라는 미국이 유일한데 정전기 중화를 하면 여과면에서의 정전기적

Table 3. Some criteria for the performance of masks in several countries

Documents	Korea			Korea			US			EU			Japan			China		
	Notice of MFDS 2020-6			Notice of MOEL 2020-35			42CFR Part 84			EN149:2001+A1 2009			Notice No. 120			GB2626-2019		
Classification for solid	KF80	KF94	KF99	Grade 2	Grade 1	Grade special	N95	N99	N100	FFP1	FFP2	FFP3	DS 1	DS2	DS3	KN90	KN95	KN100
Classification for oil	None	KF94	KF99	Grade 2	Grade 1	Grade special	R95 or P95	R99 or P99	R100 or P100	FFP1	FFP2	FFP3	DL1	DL2	DL3	KP90	KP95	KP100
Test particle for solid	NaCl			NaCl			NaCl for N series			NaCl			NaCl for S series			NaCl for N series		
Test particle for oil	None	Paraffin	Paraffin	Paraffin			DOP for R, P series			Paraffin oil			DOP of L series			DOP for P series		
Particle neutralization	No			No			Yes			No			No			No		
Filter performance, %	≥ 80	≥ 94	≥ 99	≥ 80	≥ 94	≥ 99	≥ 95	≥ 99	≥ 99.97	≥ 80	≥ 94	≥ 99	≥ 80	≥ 95	≥ 99	≥ 90	≥ 95	≥ 99.97
TIL test aerosol	NaCl			NaCl			No requirement			NaCl			NaCl			NaCl		
Total Inward Leakage (TIL), %	≤ 25	≤ 11	≤ 5	≤ 25 [†]	≤ 11 [†]	≤ 5 [†]	No requirement			≤ 25 [†]	≤ 11 [†]	≤ 5 [†]	Leakage test instead of TIL			≤ 13 [†]	≤ 11 [†]	≤ 5 [†]
Particle size of solid for collection efficiency test, μm	0.6(0.04~1.0)			0.6(0.04~1.0)			0.075±0.020(CMD) with GSD ≤1.86			0.6(0.04~1.2) MMD			0.06~0.10(CMD) with GSD <1.8			0.075 ± 0.020(CMD) with GSD <1.86, MMAD 0.3		
Particle size of oil for collection efficiency test, μm	0.4(0.05~1.7)			0.4(0.05~1.7)			0.185±0.020(CMD) with GSD ≤1.60			0.4(median Stokes diameter) with GSD<1.82			0.15~0.25(CMD) with GSD <1.6			DOP or Paraffin oil, 0.185 ± 0.020(CMD), GSD <1.60 MMAD 0.3		
Pressure drop (Inhalation), Pa	≤ 60	≤ 70	≤ 100	≤ 60 [†] & ≤ 70 [†] & ≤ 100 [†] & ≤ 210 [‡] ≤ 240 [§] ≤ 300 [§]			≤ 343			≤ 60 [†] & ≤ 70 [†] & ≤ 100 [†] & ≤ 210 [‡] ≤ 240 [§] ≤ 300 [§]			≤ 45 ≤ 50 ≤ 100			≤ 170 ≤ 210 ≤ 250		
Pressure drop (Exhalation), Pa	None			≤ 300 at 160 LPM			≤ 245 Pa			300 160 LPM,			≤ 45 ≤ 50 ≤ 60			≤ 150 ≤ 150 ≤ 150		

[†]) test result at least 46 out of 50 exercises(10 × 5 exercises) and
[‡]) test result as the arithmetic means with at least 8 out of 10 individuals
[‡]) at 30 LPM,
[§]) at 95 LPM
 CMD: Count Median Diameter, MMD: Mass Median Diameter, MMAD: Mass Median Aerodynamic Diameter(=MMD)

인력에 의한 포집이 제한되므로 더 엄격한 심사라 할 수 있다.

누설률은 모든 나라에서 고품입자인 NaCl로 하도록 규정하고 있으나 그 세부사항은 나라마다 약간 다르다. 미국은 누설률에 대한 기준이 없다. 단지 마스크를 착용할 때 밀착도 검사를 하도록 미국 산업안전보건법에서 규정하고 있다.

마스크 여과재의 성능은 여과효율로 나타내는데 마스크의 이름에 표현되어 있는 경우로 한국 식약처의 KF 시리즈, 미국의 N, R, P 시리즈, 중국의 KN, KP 시리즈 뒤의 숫자가 최소 여과효율을 표시하고 있다. 반면 한국 고용노동부의 2급, 1급, 특급과 EU의 FFP1, FFP2, FFP3는 각각 최소 80, 94, 99%의 여과효율이 있어야 한다. 일본은 DS(DL)1과 DS(DL)3은 EU와 같지만 DS(DL)2는 최소 95% 여과효율로 미국과 같다. 미국의 N100, R100, P100와 중국의 KN100, KP100은 HEPA필터의 여과효율과 동일하게 최소 99.97%의 여과효율을 갖고 있어야 한다.

시험에 사용되는 입자의 크기는 Table 3에서 보듯이 기관마다 다양한데 혼란을 주는 것은 입자의 크기 표현 방식이다. 미국의 경우는 NaCl인 경우 입자수 중위직

경(count median diameter, CMD)으로 0.075±0.020 μm이면서 기하표준편차(GSD)가 1.86이하로 규정하고 있고, 오일입자인 경우 수 중위직경은 0.185±0.020 μm이며 기하표준편차가 1.60이하가 되도록 규정하고 있다. 반면, EU는 NaCl인 경우 질량중위직경(mass median diameter, MMD)이 0.6 (0.04~1.2)μm로, 오일인 경우, 스토크 중위직경(침전을 고려한 중위직경으로 질량중위직경과 동일한 개념으로 이해됨, median Stoke's diameter) 0.4 μm이며, GSD는 1.82이하로 하고 있다. 한국의 경우 고용노동부나 식약처 모두 어떤 직경인지 명시하고 있지 않은데 EU의 규격을 참조했으므로, 질량중위직경이라고 추정할 수 있다. 중국의 경우는 미국과 동일하게 수중위직경을 제시하고 있는데 부록에서 이 수중위직경으로부터 질량중위직경을 계산하는 식을 제시하고 있으며 이로부터 계산된 크기는 질량중위직경으로 0.3 μm라고 하고 있다(GB2026-2019, 2019).

전통적 여과이론에 따라 여과에 의해 입자가 가장 잘 투과하는 크기가 0.3 μm임을 고려하면, 각 나라마다 다른 직경단위를 사용하고 있지만 포집하기 어려운 입자 크기를 사용하여 마스크 테스트를 하고 있다고 할

수 있다. 또한, 누설률의 기준도 EU와 고용노동부는 동일한 반면 식약처는 그중 일부분만 채택하였다. EU나 고용노동부는 두 가지 조건, 즉, 10명이 5가지 동작을 하여 최소한 46번 이상 정해진 누설률 기준(25%)을 만족해야 하고, 동시에 10명 중 최소 8명의 산술평균값이 정해진 누설률을 만족해야 한다. 식약처는 전자의 기준만 규정하고 있다. 최근에 판매되는 마스크는 전통적인 여과기전외에 정전기 처리를 하여 electret filter를 사용하는데 이때는 가장 투과하기 쉬운 크기가 $0.3 \mu\text{m}$ 보다 작은 $0.03\text{-}0.1 \mu\text{m}$ 이 된다(Harnish et al., 2016).

호흡할 때 숨쉬기가 힘든 것을 방지할 목적으로 들숨과 날숨 때 압력저항도 정해 놓았는데, 한국의 고용노동부는 EU의 기준을 그대로 준용한 반면에 식약처는 이를 변형 적용하여, 날숨에 대한 압력저항 기준은 없고, 들숨일 때도 한 유량(30 LPM)에서만 시험하도록 하고 있다.

2. 마스크와 바이러스의 여과

결과 1편에서 설명했듯이 마스크는 세균이나 바이러스를 대상으로 시험하여 인증해주는 것이 아니라 고품입자나 오일미스트 같은 액체 입자로 테스트하여 인증하고 있다. 따라서 이들 입자로 검증된 마스크가 미생물에도 적합한지는 지속적으로 논란이 되어 왔으며, 또한 비말감염과 공기 중 감염에 효과적인지에 대해서도 논란이 지속되고 있다.

이런 측면에서 살아있는 바이러스 투과율과 물리적 투과율을 연구한 논문에 따르면 NIOSH의 검증방법인 광산란식으로 입자를 계수하는 방식이 바이러스 에어로졸을 평가하는데 더 보수적이어서 사용해도 문제가 없음을 보고하기도 하였다(Zuo et al., 2015). 이 연구는 N95 마스크에 대하여 박테리오파지를 이용하여 투과시험을 하여, 투과율을 바이러스의 활성도, 형광성(입자부피 농도), 광학농도(photometric), 바이러스 RNA 측정, 입자 수 농도로 비교하였다. 그 결과 바이러스 활성도, 바이러스 RNA의 투과는 입자수 농도보다는 입자부피농도와 더 연관성이 있었지만 이들 투과율은 모두 입자의 광학농도 수준보다 몇 배 낮았다. 바이러스 투과율이 낮게 나온 것은 이들의 활성도가 마스크를 통과하기 전과 후가 다를 수 있기 때문인데 결론적으로 바이러스의 투과율을 평가하는데 광학장치를 사용하는 것이 투과율이 가장 큰 보수적 방법이라고 결론 내리고 있다.

전 세계적으로 바이러스에 대한 마스크의 검정 기준

은 없고, 단지 미국 FDA에서는 마스크 제조업자가 추가 자료를 제출하면 NIOSH에서 인증 받은 N95 마스크를 수술용 N95(surgical N95 respirator)로 인증해주고 있다. 이때 추가로 제출하는 자료는 ASTM(American Society for Testing and Materials) 방법으로 정전기 중화처리를 하지 않은 $0.1 \mu\text{m}$ 폴리스티렌 라텍스 입자로 투과율 테스트(Particulate Filtration Efficiency, PFE test)를 하고, 세균인 *S. aureus*가 포함된 $3 \pm 0.3 \mu\text{m}$ 의 에어로졸로 테스트(Bacterial Filtration Efficiency, BFE test)의 자료를 제출하도록 하고 있다(FDA, 2004). 그러나 이 FDA 규정은 자율이어서 실제로 많이 사용되지 않는 것으로 파악되고 있다. 실제로 미국에서도 OSHA 기준에 따라 NIOSH 승인을 받은 제품은 이들 기준을 만족시키는 연구결과도 있다(Zuo et al., 2015; Rengasamy et al., 2017). 이 연구에서는 NIOSH 시험방법으로 시험했을 때가 여과효율이 가장 낮게 나와 가장 엄격한 시험방법이라고 하였고, 굳이 FDA시험을 하지 않고도 세균이나 바이러스 또는 $0.1 \mu\text{m}$ 의 입자상 물질(라텍스 입자)도 잘 포집한다고 하였다. 흥미로운 점은 병원의 수술용 마스크가 NIOSH 방법으로 NaCl 입자의 여과효율이 54-88%로 낮았지만 실험한 바이러스(박테리오파지 phiX174)와 숙주(*E. coli*) 및 세균(*S. aureus*)에 대해서 모두 97% 이상 높은 여과효율을 보였다(Rengasamy et al., 2017). 이 연구에서 FDA 시험방법 보다는 NIOSH 방법이 더 엄격하고 보수적인 방법이어서 이 방법의 사용을 추천하고 있다(Blachere et al., 2018).

다른 연구에서도 N95 마스크가 H1N1 바이러스와 $0.1 \mu\text{m}$ 의 작은 입자로 여과효율을 시험한 결과 활성 바이러스 여과효율은 99.23-99.997%였고, $0.1 \mu\text{m}$ 입자상 물질에 대한 여과효율도 99.17%-99.995%로 우수하여, N95 마스크는 인플루엔자 바이러스에 대해 좋은 성능을 갖고 있다고 결론지었다(Harnish et al., 2016). Zuo 등은 3가지 모델의 N95를 대상으로 adenovirus와 인플루엔자 바이러스를 대상으로 실험한 결과 모두 여과효율은 만족하였으나 제품간 변이가 크고, 물리적 투과(physical penetration)가 감염력 투과율(infectivity penetration)보다 커서, 즉, 감염력 있는 바이러스로 측정하면 여과가 더 잘된다고 하여, 물리적 입자의 여과율을 보는 방법이 보수적, 즉, 엄격히 보는 방법이라고 하였다(Zuo et al., 2013). 다른 연구에서도 N99과 N95 마스크를 바이러스와 초미세입자를 대상으로 투과율이

유의한 차이가 없었으며, NaCl 입자가 바이러스 입자의 대리물질로 충분하다고 하였다(Eninger et al., 2008).

반면 N95가 일부 바이러스를 투과할 수 있는 가능성에 주목한 연구도 있다. 실험실 연구에서 기침모사기를 통해 인플루엔자 바이러스를 발생시켜, N95 착용그룹과 전동형 공기 여과 호흡보호구를 착용한 그룹으로 나누어 실험한 결과 N95를 착용한 그룹의 10%(29명중 3명)가 코 내부에서 바이러스가 검출된 반면 전동형 공기 여과 호흡보호구를 착용한 그룹에서는 모두 불검출되었다. 이 연구에서는 단순히 필터의 투과뿐 아니라 밀착면에서 새는 것도 같이 보았기 때문에 필터 자체의 여과효율 때문인지, 밀착면의 누출 때문인지는 설명을 하고 있지 않지만 N95 착용 자체도 감염을 100% 차단할 수 없고 이는 작은 입자의 감염 가능성을 염두에 두고 있다(Bischoff et al., 2018). 한 연구에서는 N95와 P100 마스크를 대상으로 MS2 바이러스를 이용하여 유속을 규칙적으로 바꾸어(85 LPM과 270 LPM)과 일정한 유속(85 LPM, 135 LPM)에서 여과 효율을 본 결과 N95는 투과율이 2% 미만, P100은 투과율이 0.02% 미만으로 고유량(가쁜 숨)에서도 성능 기준을 만족한 것을 보고하였다(Gardner et al., 2013).

수술용 마스크가 공기 중 작은 입자를 잘 막을 수 있는지에 관한 것도 지속적인 논란이 되어왔다. 한 연구에서는 병원에서 사용하는 수술용 마스크 9개 모델(이 중 6개 모델은 세균에 대해 여과효율이 96-99%이고, 입자상 물질에 대해서는 97-99%라고 표기되었으며 5개 제품은 미국 FDA 승인을 받은 제품임)이 0.3 μm NaCl입자에 대해 여과효율이 평균 $37.6 \pm 30.7\%$ (4.0~90.2%)이었으며, 이보다 큰 0.8, 2.0, 3.1 μm 의 라텍스 입자에 대해서도 각각 $17.0 \pm 30.0\%$, $14.0 \pm 27.7\%$, $11.8 \pm 24.3\%$ 의 낮은 여과효율을 보여 작은 입자의 여과효율이 더 낮았다(Tara Oberg et al., 2008). 다른 연구에서도 0.3 μm NaCl입자를 이용하여 NIOSH 방법으로 실험했을 때 수술용 마스크와 덴탈 마스크가 각각 $59.1 \pm 136.7\%$, $29.1 \pm 12.0\%$ 의 투과율을 보여 부적절했으며, 식약처 방법(EU 방법과 유사)로 실험했을 때도, 각각 $58.8 \pm 36\%$, $31.9 \pm 12.6\%$ 의 투과율을 보였다(Jung et al., 2014). 따라서 이들 연구는 수술용 마스크나 치과의 덴탈 마스크는 공기 중 작은 입자에는 부적절함을 보여주고 있다.

마스크가 바이러스에 효과적이라는 의미는 마스크 표면에 남아 있던 바이러스가 이차 감염원이 될 수 있음

을 의미한다. 실제로 N95와 수술용 마스크의 표면에서 인플루엔자의 바이러스가 검출되었고, 심지어는 이 마스크 표면을 분석함으로써 마스크를 바이러스 샘플 채취용으로 사용가능하다는 연구결과도 있다(Lindsley et al., 2014). 인플루엔자 바이러스도 감염경로에 대한 논란이 지속되고 있다. 주로 큰 비말과 근거리 접촉이 주된 감염경로라고 주장하는 반면 작은 입자에 의한 감염이 가능하다고 한 것은 크게 주목을 받지 못했지만 제기되었다(Coulliette et al., 2013). 이 논문에서 저자들은 인플루엔자 바이러스(H1N1)가 마스크 표면에서 최장 6일까지 생존할 수 있어서 의료종사자가 인플루엔자 환자나 의심환자를 치료했을 때는 진료실을 떠나기 전에 마스크를 잘 폐기해야 한다고 하였다. 한 연구에서는 MS2 박테리오파지를 마스크 표면에 비말과 비말핵으로 오염시키고, 재채기를 모사하여 실험한 결과 비말핵으로 오염시켰을 때는 0.21%가 재확산되었고, 비말형태로 오염시켰을 때는 0.08%가 재확산되어 재확산 비율이 낮아 위험성은 낮다고 하였다(Fisher et al., 2012).

N95같은 검증된 마스크를 사용하기 어려울 때 천마스크를 추천하기도 하는데 이런 마스크는 실제로 여과효율이 좋지 않아 일정 정도만 보호역할을 하는 것으로 나타났다. 즉, пам복, T-shirts, 타올, 손수건, 면마스크를 대상으로 바이러스 크기의 입자상 물질로 테스트 할 때 이런 천들은 입자크기가 다양할 때는 투과율이 40~90%였고, 입자의 크기가 20~1000 nm에서 단일 크기 입자로 시험했을 때는 투과율이 9~98%로 나타나 그리 효과적이지 못했다(Rengasamy et al., 2010).

마스크 자체에 항미생물 처리를 하여 미생물의 생장을 억제하는 마스크가 바이러스에 대해 효과가 있는지 실험한 결과에서 MS2 박테리오파지를 이용한 실험결과 유의한 결과가 없거나 실험조건에 따라 변한다는 논문도 발표되었고 이런 항미생물 마스크에 대해 실험하는 검증된 방법이 없고 제조사가 단지 주장하는 것이라고 한 논문도 발표되었다(Rengasamy et al., 2010).

이상 고찰한 연구들은 실험실 조건에서 바이러스에 대한 마스크의 성능을 평가한 것이다. 그런데 실제로 수술용 마스크나 N95를 병원시설에서 착용했을 때 얼마나 감염이 감소될 수 있는지는 마스크의 자체의 성능과 더불어 매우 중요하다. 이는 단순히 마스크의 여과효율이나 누설률 뿐 아니라 감염위험을 실질적으로 얼마나 줄일 수 있는지를 알 수 있기 때문이다. 이를 파악하기 위해 의료시설에서 무작위 통제 실험한 개별 연구들을

모아 메타분석을 한 논문에 따르면, 임상 호흡기질환에 대해서 수술용 마스크나 N95를 착용했을 때는 미착용보다 상대 위험도가 0.59(95% CI 0.46-0.62)로, 인플루엔자 형 질병에 대해서는 0.34(95% CI 0.14- 0.82)로 낮아졌다. 수술용 마스크에 비해 N95는 임상 호흡기질환이나 세균감염질환에 대해 위험도가 각각 0.47(95% CI 0.36-0.62), 0.46(95% CI 0.34- 0.62)로 효과가 좋았으나 바이러스 감염이나 인플루엔자 형 질병에 대해서는 더 효과적이라고 할 수 없었다(Offeddu et al., 2017). SARS에 대한 관찰연구자료에서는 마스크 착용이 비착용보다 위험도가 0.13(95% CI 0.03-0.62)였고, N95는 0.12(95% CI 0.06-0.26)으로 크게 감소하였다(Offeddu et al., 2017). 이 연구결과는 매 연구마다 그 결과가 일정하지 않거나 다른 혼란변수가 있을 수 있으나 마스크 효과뿐만 아니라 병원의 여러 가지 예방대책이 같이 수행되었을 때 수술용 마스크나 N95가 효과가 있음을 보여주고 있다. 그러나 이 연구의 시사점이 크다 하더라도 본 연구에서 논의하고자 하는 수술용 마스크 혹은 N95가 실제 큰 비말입자나 작은 입자상물질에 대해 각각 얼마나 효과가 있는지를 규명하고 있지는 않다.

중국에서 연구된 무작위 통제 미상 실험에서는 N95를 지속적으로 착용한 그룹, N95를 고위험이 있을 때만

착용한 그룹, 수술용 마스크를 착용한 그룹, 비착용그룹으로 구분하고, 이들이 세균과 바이러스에 감염되었는지를 추적조사한 결과 비착용그룹에 비해 N95를 지속적으로 착용한 그룹과 고 위험시만 착용한 그룹에서는 세균 감염(상대위험도 0.33, 95% CI 0.21- 0.51)과 바이러스 감염 위험도(0.46, 95% CI 0.23- 0.91)가 유의하게 낮았고, 지속적 N95 착용그룹에서는 비말감염위험도가 유의하게 낮았다(0.26, 95% CI 0.16- 0.42). 인플루엔자 감염에서도 비슷한 효과를 나타내었으나 수술용마스크는 효과가 없었다(MacIntyre et al., 2017). 다른 연구로 병원환경에서 실제로 N95마스크와 병원용 마스크를 착용했을 때 감염을 얼마나 예방할 수 있는지 본 임상실험이 중국의 15개 병원을 대상으로 실시되었다. 이 연구에서는 총 1441명의 의료진이 참가하여 약 500명의 세 그룹으로 구분하여 한 그룹은 의료용 마스크를, 다른 그룹은 각각 N95를 fit testing 후 지급하였고, 다른 그룹은 fit testing을 안하고 지급하였는데 fit testing은 유의한 차이를 주지 않았으나 N95 착용그룹의 감염이 의료용 마스크 착용 그룹보다 임상호흡기질환 (clinical respiratory illness, 3.9% vs. 6.7%), 인플루엔자 유사 질환(influenza-like illness, 0.3% vs. 0.6%), 실험실 확인 호흡기 바이러스 감염 및 인플루엔자, laboratory confirmed respiratory virus infection

Table 4. Major finding and conclusions of selected papers for masks and virus filtration

Reference	Major finding	Conclusion
Bin-Reza et al. (2012)	A lower rate of clinical respiratory illness associated with the use of non-fit-tested N95 respirators compared with medical masks. Household contacts who wore a P2 respirator (considered to have an equivalent rating to an N95 respirator) all or most of the time for the first.	There is a limited evidence base to support the use of masks and/or respirators in healthcare or community settings. Mask use is best undertaken as part of a package of personal protection, especially including hand hygiene in both home and healthcare settings.
Bischoff et al. (2018)	Influenza virus was newly detected on the nasal swabs of 3/58 participants after exposure wearing N95 respirators while No virus was found in subjects wearing the PAPR.	Despite passing fit-testing 10% of N95 respirator users encountered breakthroughs with exposure to influenza virus compared to full protection provided by a powered air purifying respirator.
Blachere et al. (2018)	TCID50 showed no statistical significance in M1 gene copies regardless of either temperature or length of storage.	Healthcare worker’s potential exposure to airborne influenza virus can be assessed in part through analysis of their surgical masks and N95 respirators, which can effectively serve as personal bioaerosol samplers.
Coulliette et al. (2013)	pH1N1 remained infectious for 6 days, with 1-log10 loss of virus concentrations over this time period. Time and humidity both affected virus survival. We found significantly higher (P < 0.01) reductions in virus concentrations at time points beyond 24 to 72 h and 144 h at humidity(RH 20%, 58%).	This research supports discarding respirators after close contact with a person with suspected or confirmed influenza infection due to the virus’s demonstrated ability to persist and remain infectious.

Table 4. Continuation

Reference	Major finding	Conclusion
Eninger et al. (2008)	Particle penetration increased with increasing airflow for all three respirators. The N95 FFR demonstrated the lowest resistance at each airflow while N99 model B possessed the highest. Airflow had a strong effect: mean penetration at 150 L/min exceeded that at 30 L/min by a factor of 5.3 (N99-A), 5.9 (N99-B), and 3.3 (N95). Similarly to the trend observed with the NaCl aerosol in this study.	Viral penetration through the tested FFRs did not exceed that of inert NaCl aerosol. The results suggest that inert aerosols may generally be appropriate for modeling filter penetration of similarly-size viruses.
Fisher et al. (2012)	Droplet nuclei from the contaminated FFR produced higher percentages of reaerosolized particles (0.21 and 0.08%) than a droplet challenge (<0.0001%) with the method of reverse airflow through the contaminated FFRs.	A small percentage of viable MS2 viruses was reaerosolized from FFRs by reverse airflow under the conditions, suggesting that the risks of exposure due to reaerosolization associated with extended use can be considered negligible for most respiratory viruses.
Gardner et al. (2013)	The measured count-based penetrations for these filters were all less than 0.03% (i.e., filtration efficiencies>99.97%) even at the extreme high flow conditions representing maximum work.	These NIOSH-approved FFRs and particulate respirators equipped with these cartridges can be anticipated to achieve expected levels of protection against airborne viral agents, provided that they are properly selected, fitted, worn, and maintained.
Harnish et al. (2016)	For 0.1- μ m particles, the mean particle filtration efficiency for all FFR models ranged from 99.17%-99.995%, and the mean viable filtration efficiency ranged from 99.23-99.997%.	The significance of these findings to healthcare workers is that the data establish a basis to estimate the level of protection that an HCW can be expected to experience from a properly fitted NIOSH-certified FFR during exposure to infectious aerosols.
Johnson et al. (2009)	All 9 patients had influenza detected by RT-PCR during stage 1 (before control) and/or stage 4 (after control). The estimated mean viral titer from coughing 5 times was \sim 2 log ₁₀ less than that detected by direct nasal swab.	Both masks are equally effective when used for short periods to prevent the spread of infection.
Lee et al. (2008)	About 29% of N95 respirators and 100% of surgical masks had PFs <10. On average, the PFs of N95 respirators were 8-12 times greater than those of surgical masks. The minimum PFs were observed in the size range of 0.04-0.2 mm.	N95 filtering facepiece respirators may not achieve the expected protection level against bacteria and viruses. An exhalation valve on the N95 respirator does not affect the respiratory protection
Loeb 2009 et al. (2009)	Influenza infection occurred in 50 nurses (23.6%) in the surgical mask group and in 48 (22.9%) in the N95 respirator group (absolute risk difference, -0.73%; 95% CI, -8.8% to 7.3%; P=.86), the lower confidence limit being inside the noninferiority limit of -9%.	Among nurses in hospitals, use of a surgical mask compared with an N95 respirator resulted in noninferior rates of laboratory confirmed influenza.
Lindsley et al. (2014)	Wearing a face shield significantly reduced the amount of cough aerosol. Significant interactions occurred between face shield use and distance (p=0.017), face shield use and cough aerosol particle size (p=0.007), and particle size and distance (p=0.006).	Considerable exposures of workers to potentially infectious material can occur over very short time frames when they examine or treat a coughing patient at close range. The use of face shields can substantially reduce the short-term exposure to larger infectious aerosol particles but less effective against smaller particles, which can remain airborne for extended periods and can easily flowed

Table 4. Continuation

Reference	Major finding	Conclusion
MacIntyre et al. (2011)	Non-fit-tested N95 respirators had lower rates of infections compared to fit-tested N95s. All infection outcomes were consistently higher (approximately double) in the medical mask group compared to the N95 group. Non-fit-tested N95 masks were significantly protective compared to medical masks against clinical respiratory illness.	The finding that fit testing did not improve the efficacy of N95 respirators is important, although it could be explained by a lack of power. This study adds evidence on the use of respiratory protection for health care workers.
MacIntyre et al. (2017)	Infection rates of all outcomes (rates of laboratory-confirmed bacterial colonisation, laboratory-confirmed viral infections and droplet-transmitted infections) were consistently lower in the continuous N95 and/or targeted N95 arms. Rates of laboratory-confirmed bacterial colonisation and droplet-transmitted infections were also lower in the targeted N95 arm, but not in medical mask arm.	The classification of infections into droplet versus airborne transmission is an oversimplification. Most guidelines recommend masks for infections spread by droplets. N95 respirators, as "airborne precautions," provide superior protection for droplet-transmitted infections.
Offeddu et al., (2017)	N95 respirators conferred superior protection than masks against clinical respiratory illness (CRI).	N95 respirators may convey greater protection, but universal use throughout a work shift is likely to be less acceptable due to greater discomfort.
Rengasamy et al. (2010a)	Cloth masks and other fabric materials tested had 40-90% instantaneous penetration levels against polydisperse NaCl aerosols. Similarly, varying levels of penetrations (9-98%) were obtained for different size monodisperse NaCl aerosol particles in the 20-1000 nm range. The penetration levels of these fabric materials against both polydisperse and monodisperse aerosols were much higher than the penetrations for the control N95 respirator filter media.	common fabric materials may provide marginal protection against nanoparticles including those in the size ranges of virus-containing particles in exhaled breath.
Rengasamy et al. (2010b)	log ₁₀ reduction of MS2 was not statistically significant (P>0.05) between the control and antimicrobial respirator coupons, when stored at 22°C and 30% RH up to 20 hours. Coupons from 1 of the 4 antimicrobial respirators showed an average MS2 log ₁₀ reduction of 3.7 at 37°C and 80% RH for 4 hours, which was statistically significant (P<0.05) compared with coupons from the control respirators.	MS2 virus decontamination efficacy of antimicrobial respirators is dependent on the antimicrobial agent and storage conditions.
Rengasamy et al. (2017)	NIOSH NaCl test method is more conservative and showed significantly lower efficiencies than the than the particulate filtration efficiency (PFE), bacterial filtration efficiency (BFE), and virus filtration efficiency (VFE) methods. Furthermore, PFE, BFE, and VFE suffer from the lack of precision and lack of well-defined and documented testing protocols.	Addition of supplemental particle penetration methods such as PFE, BFE, and VFE to the requirements described in 42 CFR Part 84 will not provide any improvement in the current 42 CFR Part 84 respirator certification process.
Seto (2015)	Artificial aerosols where <10% of the particles were larger than 8 mm whereas in natural coughing >99% are larger than 8 mm. Therefore they questioned whether these studies are relevant to the natural route of human transmission. The use of medical/surgical masks, not of N95 respirators, for all public hospitals in Hong Kong and found no significant difference between the infection rate among the clinical staff and their nonclinical colleagues who had no contact with patients, suggesting that the medical/surgical mask was sufficiently protective.	Infective aerosols seem to be present in the mouth but there is no firm evidence that they will survive the journey to a susceptible host to cause an infection.

Table 4. Continuation

Reference	Major finding	Conclusion
Zuo Z et al. (2013)	A physical penetration was 2%–5% while infectivity penetration was 0.02–0.05% using adenovirus.	Infectivity penetration of adenovirus was much lower than physical penetration, indicating that the latter provides a conservative estimate for respirator performance.
Zuo et al. (2015)	Although viability and viral RNA penetration were better represented by particle volume penetration than particle number penetration, they were several-fold lower than photometric penetration, which was partially due to the difference in virus survival between upstream and downstream aerosol samples.	The current NIOSH photometer-based test method can be used as a quick means to roughly differentiate respirators with different performance against virus aerosols.

and influenza, 0.3% vs. 1%)가 유의하게 낮았다 (MacIntyre et al., 2011). 이와는 반대로 수술용 마스크와 N95 마스크 착용자 그룹간 인플루엔자 차단율에 유의한 차이가 없었다는 연구도 있어 (Johnson et al., 2009; Loeb et al., 2009) 병원시설에서는 마스크 착용과 더불어 위생상태, 병원의 수준 등 여러 인자가 관여하는 것으로 알려져 있다 (Bin-Reza et al., 2012).

IV. 고찰

본 연구는 각국의 일회용 방진마스크에 대한 규격과 이들 규격 마스크와 병원에서 사용되는 마스크가 바이러스를 잘 방어할 수 있는지에 대한 기존의 연구결과를 고찰한 것이다.

마스크 성능기준을 대별하면 미국기준과 EU기준으로 구분되고, 다른 나라는 이들 기준을 준용하여 각국 기준으로 채택하였다 (Table 3). 한국은 고용노동부에서 EU 기준을 차용했고, 식약처는 고용노동부 기준을 차용해서 결국 한국의 마스크 시험기준과 규격은 EU 기준과 유사하다. 일본과 중국은 미국기준과 EU기준을 혼합한 것처럼 보이는데 Table 2에서 보듯이, 일본은 오일 입자에는 미국처럼 DOP를 사용하고 일회용 마스크의 구분은 고흡입자와 오일입자를 구분하여 표시 (DS, DL로 표시)하면서 여과효율도 미국과 EU를 절충한 것 (DS(DL)80, DS(DL)95, DS(DL) 99)처럼 구분하고 있다. 중국도 미국기준과 EU기준을 혼합하여 제정한 것처럼 보이거나 (예, 미국처럼 오일입자에 DOP사용하고 여과효율 시험 유량은 85 LPM을 사용하나 총 누설률 판정은 EU기준과 비슷) 여과효율에 따른 마스크의 구분은 KN(KP)90, KN(KP)95, KN(KP)100로 하고 있고, 다른 나라와 달리 90% 여과효율 (KN(KP)90)

기준이 있다. 국내의 보건용 마스크는 KF80, KF94, KF99로 되어 있어 미국의 기준인 N95와 구별되어 사용되어야 한다.

마스크 관련 각국의 대표적인 규격을 Table 2에 열거하였지만, 각국은 이 규격뿐만 아니라 다른 기준과 연계되어 사용되기도 한다. 예를 들어 EU도 필터의 여과효율 결정은 EN13274-7 (Respiratory protective devices. Methods of test. Determination of particle filter penetration)로 하여 P1, P2, P3로 표시한다. 표 1의 EN, 49+A1:2009는 여과효율을 포함하여 마스크의 전반적인 성능평가를 포함하고 있다. 예를 들어 후자는 누설률에 대한 NaCl 크기에 대해 규정하고 있지만 마스크 필터의 여과효율 평가에 사용하는 NaCl 크기 기준은 전자를 참조하여 하도록 하고 있다. 미국도 42 CFR Part 84에 개인보호구 규격이 있고 여기에 여러 종류의 마스크에 대한 규격이 있으며 subpart K에 비동력식 개인보호구에 대한 규격이 있으나 실제로 시험방법에 대해서는 NIOSH에서 규정하고 있다.

각 기준에 따라 NaCl로 시험하여 여과효율이 좋은 것은 바이러스에 대해서도 좋은 여과 효율을 나타내어, NaCl인증 방법은 미생물용 마스크에도 좋은 시험방법이었으며, N95는 바이러스에 대하여 효과적인 보호구가 됨을 대부분 연구에서 증명하고 있었다. 바이러스가 공기 중 감염이 될 수 있는지 여부에 따라 절대적 공기 감염, 우선적 공기감염, 기회적 공기감염으로 구분되는데 이런 공기감염 조건에서는 WHO의 주장대로 큰 비말 입자와 더불어 작은 입자에 의한 공기 감염의 위험성이 있어 N95를 쓰는 것이 바람직하다. 수술용 또는 병원용 마스크는 어느 정도 효과가 있었지만 N95만큼은 아니었다. 실제 병원에서의 감염률을 조사한 연구에서는 마스크 착용이 비착용보다 나은 것은 일관된 연구

결과이나, N95마스크가 수술용 마스크보다 낫다는 것과 그렇지 않다는 연구결과가 있는데 이는 마스크 착용과 더불어 다른 인자가 실제 감염률에 영향을 주기 때문인 것으로 판단된다.

모든 바이러스가 다 공기중 감염의 가능성이 있는 것은 아니다. 최근 유행하고 있는 코로나 19는 주된 감염 경로가 직접 접촉 또는 큰 입자의 비말로 간주되고 있지만 작은 입자에 의한 공기중 감염의 가능성을 배제할 수 없다. 예를 들어 에이즈를 일으키는 후천성 면역결핍 바이러스(HIV)는 직접 접촉으로 인한 타액이나 혈액으로 감염되며, A형 간염은 물이나 음식으로, B형 간염은 혈액이나 체액으로, C형은 혈액으로, 노로바이러스는 주로 음식을 통해 감염된다. 공기 중 감염도 그 용이도에 따라 절대적(obligate), 우선적(preferential), 기회적(opportunistic) 공기감염으로 구분하는데 절대적 공기감염 바이러스로는 바이러스성 결핵이 있고, 우선적 공기감염으로는 홍역과 천연두가 있다. 기회적 감염이란 주된 경로는 다른 경로이지만 공기감염이 가능한 조건에서만 공기전파가 일어나는 것으로 인플루엔자, SARS가 이에 포함된다. 공기전파가 가능한 조건이란 일반적으로 병원에서 에어로졸을 발생시키는 절차같은 것으로 기관내 삽관 또는 다른 절차(예, 심폐 소생술 또는 기관지경)가 공기중 에어로졸의 발생을 일으킨다(Seto, 2015; WHO, 2014). Seto는 2015년도의 강의 형식의 논문에서 기회적 공기감염은 병원의 특수 조건에서 일어나므로 공기 중 전파(airborne)가 아니라고 주장하면서, SARS나 인플루엔자의 공기감염가능성을 매우 낮게 평가하고 있다(Seto, 2015). 그러나 아래에서 고찰하듯이 바이러스 크기와 인플루엔자의 공기감염 가능성, 그리고 SARS의 유행시 설명 안되는 전파경로를 고려해볼 때 꼭 병원의 특수한 조치가 아닌 곳에서도 공기중 감염을 의심해볼 필요가 있다.

몇몇 바이러스 감염병의 전파경로로 WHO나 CDC의 입장은 근거리에서의 큰 비말입자(5 μm 이상)가 주요하다고 하고 있는데 이런 단일 방식의 전파는 1940년대에 수행된 오래된 연구결과에 의존하고 있어 최근에 연구에서 밝혀지듯이 근거리에서도 큰 비말과 작은 비말핵의 공존과 원거리에서도 재채기나 기침에서 나온 작은 입자나 또는 큰 입자의 빠른 휘발로 인해 작은 입자로 변환되어 공기중 감염가능성에 대한 가능성(Coulliette et al., 2013; Tellier et al., 2019)과 증거가 많이 있다(Zuo et al., 2015; MacIntyre et al.,

2017; Rengasamy et al., 2017). 그렇다면 왜 큰 비말입자가 문제가 된다면 KF80 대신 N95를 착용하라고 권고할까? 이에 대한 답은 마스크 착용그룹이 비 착용그룹에 비해, 또 N95 착용 그룹이 수술용 마스크 착용 그룹에 비해 바이러스 감염 위험이 낮다고 한 연구에서 보듯이(MacIntyre et al., 2017) 감염을 단순히 비말감염과 공기중 감염으로 이분법으로 구분하는 것은 위험하며, 비말이 나올 때도 작은 입자가 같이 나오는 것을 고려하여, 즉 공기중 전파 가능성을 고려하여 N95를 착용하여야 한다고 추천하고 있는 것이다.

작은 입자에 의한 공기중 전파를 고려하지 않는다면 N95는 굳이 필요하지 않을 것이다. 그러나 위 연구에서 보는 것처럼 수술용 마스크는 상대위험도가 비 착용 그룹에 비해 낮아지는 경향이 보이기는 했으나 유의성 있게 낮지 않았다. 따라서 비말감염이라 하더라도 공기중 감염의 가능성을 고려함은 논리적으로 타당하다고 판단한다. 기침을 하면서 발생하는 입자는 수 nm부터 수백 μm 까지 크기가 매우 다양하며 큰 입자는 근거리에서 침전되지만 작은 입자는 오랫동안 공기 중에 부유할 수 있다는 연구결과가 많이 있다. 단일 개체의 바이러스는 대략 20~300 nm의 크기이나 공기중에서는 단일 개체로 또는 수분에 포획되어 또는 바이러스끼리 뭉쳐(agglomerates)서 존재할 수 있으나 명확히 규명되지 아니하였다(Gardner et al., 2013). 이들이 공기 중에서 생존력이 있다면 흡입되었을 때 감염의 가능성이 충분하다는 것에 대해서는 아직도 논란이 되고 있다. 코로나 19는 공기중에서 3시간 정도 생존할 수 있다는 최근의 연구결과(Neeltje et al., 2020)를 볼 때, 밀폐된 공간에서 꼭 접촉이나 큰 입자의 비말이 아니어도 감염의 가능성은 충분히 고려될 필요가 있다.

1930년대에 발표된 연구에서는 100 μm 보다 큰 비말은 수분이 증발되기 전에 빨리 가라앉고, 작은 비말은 증발되어 비말핵으로 될 수 있다고 하였으나 이후에 기관지 점액질을 고려하여 20 μm 보다 작은 것이 비말핵이 된다고 한 연구가 있었다(Wells, 1942; Nicas et al., 2005). 인플루엔자 바이러스 같은 경우에는 그 감염 경로를 네가지로 구분하고 있는데 첫째는 바이러스에 오염된 손으로 얼굴을 접촉하는 것, 둘째, 기침으로 인한 호흡성 입자상 물질의 흡입, 셋째, 기침으로 인한 호흡성 입자상 물질의 흡입, 넷째 기침으로 인한 비말이 상대방 얼굴로 스프레이 되는 것으로 구분할 수 있는데, 첫째 경로가 주이고, 둘째와 넷째 경로도 무시할 수 없

다고 하였다(Nicas & Jones, 2009). 이 연구에서는 첫째 접촉을 직접 접촉(formites), 둘째 흡입 입자상 물질은 공기 역학적 직경이 10 μm 이하인 것, 셋째, 흡입성은 직경이 10 μm 이상 100 μm 이하인 것 그리고 비말 스프레이는 직경이 100 μm 보다 큰 것으로 정의하여 WHO의 비말 정의와 다르면서 또한 흡입성은 산업보건의 흡입성 입자상 물질(100 μm 이하)과도 약간 다르게 설명하고 있다.

마스크의 공기 중 바이러스에 대한 성능을 평가할 때는 두 가지 측면을 고려해야 하는데 물리적 크기를 가진 바이러스 입자가 마스크에 잘 포집될 것인가와, 활성화 상태의 바이러스의 투과율, 즉 활동력 있는 바이러스가 마스크에 잘 포집될 수 있는지를 고려하여야 한다. 활동력 있는 바이러스를 잘 포집하면 투과율이 낮아서 우수한 마스크이지만 다른 한편으로는 마스크 표면에 포집된 바이러스로 인한 재 오염의 가능성도 있어 복잡한 문제를 야기할 수 있다.

바이러스에 대한 마스크의 성능평가가 수행되기 전에도 에어로졸 공학 입장에서 보면 세균이나 바이러스 같은 생물체의 공기 중 거동은 다른 입자상 물질과 같을 것이라고 가정하여 왔고 이에 따라 마스크 면체에 걸리는 기작은 관성충돌, 간섭, 확산, 정전기적 침강, 중력침강 등 여과이론이 그대로 적용된다고 간주하였다. 단지, 이들이 공기 중에서 생존/활성화 상태인지 등이 차이가 있다고 보았다.

마스크가 바이러스를 잘 막을 수 있는지에 대한 연구는 여러 측면에서 이루어졌다. 첫째는 N95와 같이 입자상 물질로 승인된 마스크가 바이러스 등 미생물에도 효과적인가에 대한 것과 병원의 의료용 또는 수술용 마스크가 바이러스에 효과적인가에 대한 연구가 있었다. 연구 결과를 종합하면 N95는 바이러스에 효과적이며, NaCl 같은 입자상 물질로 시험하는 것이 투과율이 더 높아 보수적 시험방법이라고 하였다(Eninger et al., 2008; Zuo et al., 2013; Zuo et al., 2015; Harnish et al., 2016; Rengasamy et al., 2017; Blachere et al., 2018).

수술용 마스크는 N95에 비해 바이러스나 또는 NaCl 입자에 대해 여과효율이 떨어지는 것은 확실하다(Lee et al., 2008; Tara Oberg et al., 2008; Jung et al., 2014).

이들 실험이 마스크의 여과효율을 실험실에서 실험한 것이라면 현장에서 마스크를 착용했을 때 감염률을 실

질적으로 감소시키는가에 대한 연구도 있었다. 이 결과는 연구에 따라 다소 다른데 일반적으로 미착용보다는 마스크 착용이 낮고, 수술용 마스크 또는 병원용 마스크 보다는 N95가 낮다는 연구결과가 있고(MacIntyre et al., 2011; Offeddu et al., 2017) 두 마스크 간 차이가 없다는 결과도 있다(Johnson et al., 2009; Loeb et al., 2009). 이런 결과의 차이는 병원에서는 마스크 착용뿐만 아니라, 병원의 위생수준, 개인 위생수준 등 여러 요소가 관여한다.

다른 측면의 연구로는 마스크가 바이러스를 잘 막는다면 마스크가 이차 감염원이 될 수 있는지를 본 연구들에서 마스크 표면에서 바이러스가 검출되었다(Fisher et al., 2012; Coulliette et al., 2013; Lindsley et al., 2014).

이외에도 다양한 천(fabric)과 천마스크의 여과효율이 낮은 것과, 미국 시중에 향미생물 마스크로 판매되는 제품이 효과가 없음을 보고한 연구도 있었다(Rengasamy et al., 2010a; Rengasamy et al., 2010b).

본 연구에서는 마스크의 재사용에 대한 고찰은 하지 않았다. 이는 마스크의 다양한 물리적, 화학적 오염제거 방법에 따른 성능 유지, 해당 미생물의 사멸, 오염제거 방법의 안전성 측면에서 고찰될 필요가 있는데 이도 다른 방대한 작업이 될 것이다. 본 고찰은 코로나 19로 인해 시작되었지만 본고에서 고찰한 바이러스 관련 연구는 실제로 코로나 19를 대상으로 실험한 것이 아니라 많은 연구가 대리 바이러스 즉, 박테리오파지나 인플루엔자 바이러스 등을 이용해서 실험했기 때문에 본 연구의 결론은 추정의 법칙을 적용한 것이다.

V. 결 론

마스크에 대한 규격은 크게 미국기준과 EU기준으로 구분되고, 우리나라는 고용노동부에서 작업자용에 대해 EU기준을 차용했고, 보건용 마스크는 식약처에서 고용노동부 기준을 차용하였다. 바이러스의 공기 중 감염에 대해서 WHO는 비말감염만 강조하고 있고, 작은 에어로졸의 공기 중 감염은 거의 강조하지 않는데 많은 연구결과는 기침이나 재채기를 통해 작은 입자가 공기 중으로 나와 공기 중 감염의 가능성을 높게 보고 있다. 단, 일반 입자와는 달리 바이러스의 공기 중 감염에는 바이러스의 생존력, 체내 복제능력 등 다양한 인자가 더 관여하여, 절대적 공기감염, 우선적 공기감염, 기회적

공기감염으로 구분하고 있다. NaCl로 인증된 마스크는 바이러스에 대해서도 좋은 여과효율을 보였으며 주로 N95가 많이 연구되었다. 이로 보아 KF94도 바이러스 차단에 효과적일 것으로 판단된다. 그러나 본 연구에서 고찰한 것은 대부분 외국에서 N95를 대상으로 한 것과 외국논문으로 실제로 국내에서 사용되는 마스크에 대한 연구는 극히 제한적이어서 향후 국내 마스크에 대한 미생물에 대한 연구, 재사용에 대한 연구 등이 이루어져야 한다.

Acknowledgements

This study was supported by the BK21 Plus Project(No. 22A20130012682).

References

- Bin-Reza F, Lopez Chavarrias V, Nicoll A, Chamberland ME. The use of masks and respirators to prevent transmission of influenza: a systematic review of the scientific evidence. *Influenza Other Respir Viruses* 2012;6(4):257–267. doi: 10.1111/j.1750-2659.2011.00307.x
- Bischof WE, Turner J, Russell G, Blevins M, Missaiel E et al. How well do N95 respirators protect healthcare providers against aerosolized influenza virus?. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;1–3. doi: 10.1017/ice.2018.326
- Blachere FM, Lindsley WG, McMillen CM, Beezhold DH, Fisher EM et al. Assessment of influenza virus exposure and recovery from contaminated surgical masks and N95 respirators. *J Virol Methods* 2018; 260:98–106. doi: 10.1016/j.jviromet.2018.05.009
- Cho HW, Yoon CS, Lee JH, Lee SJ, Viner A et al. Comparison of pressure drop and filtration efficiency of particulate respirators using welding fumes and sodium chloride. *Ann Occup Hyg* 2011;55(6): 666–680. doi:10.1093/annhyg/mer032
- Coulliette AD, Perry KA, Edwards JR, Noble-Wang JA. Persistence of the 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus on N95 respirators. *Appl Environ Microbiol* 2013;79(7):2148–2155. doi: 10.1128/aem.03850-12
- Eninger RM, Honda T, Adhikari A, Heinonen-Tanski H, Reponen T et al. Filter performance of n99 and n95 facepiece respirators against viruses and ultrafine particles. *Ann Occup Hyg* 2008;52(5):385–396. doi: 10.1093/annhyg/men019
- FDA: “Guidance for Industry and FDA Staff. Surgical Masks – Premarket Notification [510(K)] Submissions; Guidance for Industry and FDA.” Available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072549.htm>.
- Fisher EM, Richardson AW, Harpest SD, Hofacre KC, Shaffer RE. Reaerosolization of MS2 bacteriophage from an N95 filtering facepiece respirator by simulated coughing. *Ann Occup Hyg* 2012;56(3): 315–325. doi: 10.1093/annhyg/mer101
- Gardner PD, Eshbaugh JP, Harpest SD, Richardson AW, Hofacre KC. Viable viral efficiency of N95 and P100 respirator filters at constant and cyclic flow. *J Occup Environ Hyg* 2013;10(10):564–572. doi: 10.1080/15459624.2013.818228
- GB 2026–2019. Respiratory protection. Non-powered air-purifying respirator, State Administration of Work Safety China. 2019
- Harnish DA, Heimbuch BK, Balzi C, Choe M, Lumley AE et al. Capture of 0.1-µm aerosol particles containing viable H1N1 influenza virus by N95 filtering facepiece respirators. *J Occup Environ Hyg* 2016;13(3): D46–49 doi: 10.1080/15459624.2015.1116698
- HSA(Health and Safety Authority). A guide to respiratory protective equipment. 2020 March [Accessed 2020 March 23]. Available from: https://www.hsa.ie/eng/Topics/Personal_Protective_Equipment/_PPE/Respiratory_Protective_Equipment/
- Johnson DF, Druce JD, Birch C, Grayson ML. A quantitative assessment of the efficacy of surgical and N95 masks to filter influenza virus in patients with acute influenza infection. *Clin Infect Dis* 2009; 49(2):275–277. doi: 10.1086/600041. doi: 10.1086/600041
- Jung HJ, Kim JB, Lee SJ, Lee JH, Kim JY, Tsai P, Yoon CS. Comparison of Filtration Efficiency and Pressure Drop in Anti-Yellow Sand Masks, Quarantine Masks, Medical Masks, General Masks, and Handkerchiefs. *Aero Air Qual Res* 2014;14:991–1002. doi: 10.4209/aaqr.2013.06.0201
- KOSHA(Korea Occupational Safety & Health Agency). Instructions for the use of respirators. 2015 June [Accessed 2020 May 30]. Available from: <http://www.kosha.or.kr/kosha/data/guidanceH.do?mode=download&articleNo=263163&attachNo=143312>
- Lee SA, Grinshpun SA, Reponen T. Respiratory performance offered by N95 respirators and surgical masks: human subject evaluation with NaCl aerosol representing bacterial and viral particle size range.

- Ann Occup Hyg 2008;52(3):177-185. doi: 10.1093/annhyg/men005
- Lindsley WG, Noti JD, Blachere FM, Szalajda JV, Beezhold DH. Efficacy of face shields against cough aerosol droplets from a cough simulator. J Occup Environ Hyg 2014;11(8):509-518. doi: 10.1080/15459624.2013.877591
- Loeb M, Dafoe N, Mahony J, John M, Sarabia A et al. Surgical mask vs N95 respirator for preventing influenza among health care workers: a randomized trial. Jama 2009;302(17):1865-1871. doi: 10.1001/jama.2009.1466
- MacIntyre CR, Chughtai AA, Rahman B, Peng Y, Zhang Y et al. The efficacy of medical masks and respirators against respiratory infection in healthcare workers. Influenza Other Respir Viruses 2017;11(6):511-517. doi: 10.1111/irv.12474
- MacIntyre CR, Wang Q, Cauchemez S, Seale H, Dwyer DE et al. A cluster randomized clinical trial comparing fit-tested and non-fit-tested N95 respirators to medical masks to prevent respiratory virus infection in health care workers. Influenza Other Respir Viruses 2011;5(3):170-179. doi: 10.1111/j.1750-2659.2011.00198.x
- MFDS(The ministry of Food and Drug Safety). Regulations on the non-pharmaceutical products licensing, reporting and examination. MFDS Notice No. 2020-06, MFDS. 2020
- NIFDS(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation), Guidelines for standard specifications of health masks (civil complaint guide). NIFDS 2019
- MoEL(The Ministry of Employment and Labor). Notice of safety certification for protective equipment. MoEL Notice No 2020-35(Enactment 2008, Recent revision 2020). MoEL 2020
- Nicas M, Jones RM. Relative contributions of four exposure pathways to influenza infection risk. Risk Analysis 2009;29(9):1292-1303. doi: 10.1111/j.1539-6924.2009.01253.x
- Nicas M, Nazaroff W, Hubbard A. Toward understanding the risk of secondary airborne infection: Emission of respirable pathogens. J Occup Environ Hyg 2005; 2:134-145. doi:10.1080/15459620590918466
- Offeddu V, Yung CF, Low MSF, Tam CC. Effectiveness of Masks and Respirators Against Respiratory Infections in Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis. Clin Infect Dis 2017; 65(11):1934-1942. doi: 10.1093/cid/cix681
- Paik NW. Introduction to industrial hygiene. Seoul: Shinkwangpub 2007. p.18-19
- Rengasamy S, Eimer B, Shaffer RE. Simple respiratory protection--evaluation of the filtration performance of cloth masks and common fabric materials against 20-1000 nm size particles. Ann Occup Hyg 2010;54(7):789-798 doi: 10.1093/annhyg/meq044
- Rengasamy S, Fisher E, Shaffer RE. Evaluation of the survivability of MS2 viral aerosols deposited on filtering face piece respirator samples incorporating antimicrobial technologies. Am J Infect Control 2010;38(1):9-17 doi: 10.1016/j.ajic.2009.08.006
- Rengasamy S, Eimer BC, Shaffer RE. Comparison of nanoparticle filtration performance of NIOSH-approved and CE-marked particulate filtering facepiece respirators. Ann Occup Hyg 2009;53:117-28. doi: 10.1093/annhyg/men086
- Seto WH. Airborne transmission and precautions: facts and myths. J Hosp Infect 2015;89(4):225-228. doi: 10.1016/j.jhin.2014.11.005
- Tara Oberg MS, Lisa M, Brosseau ScD. Surgical mask filter and fit performance. Am J Infect Control 2008; 36(4):276-282. doi: 10.1016/j.ajic.2007.07.008
- Tellier R, Li Y, Cowling BJ, Tang JW. Recognition of aerosol transmission of infectious agents: a commentary. BMC Infectious Diseases 2019;19:101. doi: 10.1186/s12879-019-3707-y
- Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020: 1-3. doi: 10.1056/NEJMc2004973
- Wells WF, Wells WM, Wilder TS. The environmental control of epidemic contagion. I. An epidemiologic study of radiant disinfection of air in day schools Am J Hyg. 1942;35:97-121
- WHO, Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care -WHO guidelines. World Health Organization. WHO press. Geneva. Switzerland. 2014. pp1-23. ISBN 978 92 4 150713 4
- Zuo Z, Kuehn TH, Pui DY. Respirator Testing Using Virus Aerosol: Comparison between Viability Penetration and Physical Penetration. Ann Occup Hyg 2015; 59(6):812-816. doi: 10.1093/annhyg/mev019
- Zuo Z, Kuehn TH, Pui DY. Performance evaluation of filtering facepiece respirators using virus aerosols. Am J Infect Control 2013;41(1):80-82. doi:10.1016/j.ajic.2012.01.010

<저자정보>

윤충식(교수), 고슬비(대학원생), 박지훈(박사)