

JIS T9001 マスクの試験ガイドライン

1. 目的

本ガイドラインは JIS T9001 に記載している試験を行う際に、どのように理解して実施すればいいか補足するためのものである。

2. 試験機関

日本衛生材料工業連合会が定める認定試験機関にて試験を行う。新規認定試験機関はラウンドロビンを実施し、試験結果の同等性を確認する。なお 2 年に 1 回は相互に試験を実施し試験結果の同等性を確認する。

3. 人工血液バリア性試験

試験サンプルは 32 サンプルとし、29 サンプル以上で人工血液の非浸透が確認できれば、「医療用マスクの品質基準」を満たすものと判断する

4. 遊離ホルムアルデヒド定量試験

マスク製品にて試験を実施する。洗濯が可能な表示をしている商品は、洗濯前のもので試験を実施する。

5. 特定アゾ色素試験

染料で染めた部材のみ部材毎に試験を行う。同素材であれば、3 色まで同時試験可能とする。

6. 蛍光試験

JISL1912-1997 の 6.25 にて蛍光を示した場合は、原料中に存在し本質的に蛍光を発する混在物であることを証明すること。証明が難しい場合は、別途下記溶出試験にて陰性であることを確認すること。

溶出試験方法

【薬食発 03 2 5 第 1 7 号平成 2 7 年 3 月 2 5 日発出の生理処理用品品質規格より】

蛍光が確認された箇所を約 5×5cm の大きさに切り試料とする。ただし、当該試料が 25cm² 未満の時は併せて同一面積とする。なお、当該試料が 25cm² 未満の時は複数の製品で同一面積とする。

100mL の水をアンモニア水 (1→1000) で pH7.5~9 に調整した水溶液中に試料を入れ、約 10 分間滲出しガラスウールでろ過する。ろ液を希塩酸で pH3~5 に調整した溶液中にガーゼ (2×4cm) を入れ、約 30 分間水浴上で加温する。ガーゼを水で洗浄、脱水した後、暗所で紫外線 (波長: 350~370nm) を照射するとき蛍光を認めない。

7. 洗濯後の再使用を想定するマスク

標榜できる機能性試験項目は、製品に表記された洗濯回数および方法にて洗濯後に保証できる機能性試験項目とする。製品に洗濯方法が表記されていない場合は、JISL1930C4G 法・吊り干し条件で洗濯乾燥を行う。洗剤は JAFET 洗剤にて試験を行う。

8. 試験測定結果

捕集効率試験は平均値ではなく、全ての結果が品質基準を満たすこと。

9. 本試験と各社製品出荷判定

出荷判定ごとに本試験を確認する必要はないが、出荷された製品が申請内容と変わらないように管理すること。

10. 試験データの有効期間

申請資料に添付する試験書類の有効期限は申請日から遡り2年とする。