

(更新版)

マスクのJISについて、及び日衛連が計画するJIS適合性審査について

「JIS T9001 医療用マスク、一般用マスク」

2021.7.19

(一社)日本衛生材料工業連合会
全国マスク工業会

マスクのJIS 概要

2つのJISで構成しています。

○医療用・一般用マスク

JIS T 9001 :

医療用マスク・一般用マスクの性能要件及び試験方法
(対象: 一般医療用のマスクと一般家庭用のマスク)

○感染対策医療用マスク

JIS T 9002 :

感染対策医療用マスクの性能要件及び試験方法
(対象: 現在使用されているN95、DS2等の
感染対応として医療従事者が使用するマスク)

マスクのJIS 概要

JISで規定している事

○医療用・一般用マスク（JIS T 9001）

- 規定内容
- ①医療用マスクの性能要件
 - ②一般用マスクの性能要件
 - ③各機能試験方法

対象:医療用マスク: 一般病棟、介護施設などで使用。
一般用マスク: 主に一般家庭で使用。

○感染対策医療用マスク（JIS T 9002）

- 規定内容
- ①感染対策医療用マスクの性能要件
 - ②各機能など試験方法

対象: 感染対応に従事している医療関係従事者が使用

医療用マスクの性能要件

項目	単位	品質基準			試験方法（箇条項番）
		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	
ウイルス飛まつ捕集効率（VFE）	%	≥95	≥98	≥98	5.1.3
バクテリア飛まつ捕集効率（BFE）	%	≥95	≥98	≥98	5.1.2
微小粒子捕集効率（PFE）	%	≥95	≥98	≥98	5.1.1
可燃性		区分1	区分1	区分1	5.1.7
通気抵抗（圧力損失）	Pa/cm ²	<60	<60	<60	5.1.5
人工血液バリア性	kPa	10.6	16.0	21.3	5.1.6
遊離ホルムアルデヒド	μg/g	≤75			5.2.1
特定アゾ色素 ^{a)}	μg/g	≤30 ^{b)}			5.2.2
蛍光試験 ^{c)}		蛍光をみとめず			5.2.3
<p>注^{a)} 着色又は染色された製品についてだけ試験を実施する。</p> <p>注^{b)} 生成された特定芳香族アミン 24種それぞれが 30 μg/g 以下であることを示す。</p> <p>注^{c)} マスクの呼吸に係る本体部（耳掛けゴムなどの付属除く）にて実施する。</p>					

可燃性区分	表面が平滑なもの	表面が起毛されたもの
1	燃焼速度 3.5 秒以上	燃焼速度 7.0 秒を超えるもの 又は 地組織の燃焼がなく、燃焼速度 7 秒以下(SFBB)

一般家庭用マスクの性能要件

- ・少なくとも1つの機能項目を満たし、安全・衛生項目を満たすこと。
- ・満たしている機能項目以外の機能は、標ぼうできません。

	項目	規格
機能項目	1)PFE(微粒子捕集効率)	≥ 95
	2)VFEウイルス捕集効率)	≥ 95
	3)BFE(バクテリア飛沫捕集効率)	≥ 95
	4)花粉捕集効率試験	≥ 95
安全・衛生	5)①通気性に関する試験	< 60
	②遊離ホルムアルデヒド	≤ 75
	③アゾ化合物 (着色の場合)	≤ 30
	④蛍光	認めず

マスクJIS適合性審査の仕組みについて

【目標とする姿】

JISに従って評価され、適合しているマスクが国内で流通していることにより、日本のマスクの品質向上を図り、消費者に安心の品質を届ける。

運用の要点

- ・ JISマーク  の表示制度ではありません。
- ・ JISに従い適合性を審査した結果を適合審査番号として発行し、適合表示様式に則り、表示する。
- ・ 運用：JISに加えて「表示のガイドライン」(HP公開)をもとに運用する予定。(ガイドラインは関係官庁と調整中です)
- ・ この制度は、当会が運用するものであくまで任意です。適合審査が無くても販売可能です。

目標：JIS制定後の適合審査及びガイドラインによって適切な表示、広告が実施される環境とする。

【判断基準】マスク基準のJIS対象区分と運用のガイドライン

HPで公表します

医療用マスク

JIS T9001

- 性能要件(規格)
- 試験方法

※医療用と一般用は
区分されています。

医療用マスクの

- 表示・広告等ガイドライン

一般用マスクの

- 表示・広告等ガイドライン

感染対策医療用マスクも同様の構成となります。

【医療用マスクの適合審査】

- (1) 国内流通品は、JIS及びガイドラインによって適切な表示や広告が実施される環境をめざします。
- (2) 一般用マスクと同様、日衛連から外部委託した審査体制で運用します。
- (3) JIS T 9001 に適合した医療用マスク
 - ①適合番号を商品別に発行。
 - ②パッケージ等に適合番号を表示する。
- (4)
 - ①医療用でも店頭に並ぶ商品は、規格適合することが必要。
 - ②一般店頭で販売される「サージカルマスク」と呼称するものは、医療用マスクの規格適合品に限ります。
 - ③医療用マスクのパッケージ表示では、基準を満たし、該当するクラスが分かる表示が必要です。

【一般用マスクの適合審査】

- (1) JIS T9001では、マスクに必要な4つの捕集機能と安全性・衛生項目が規定されていますが、様々な付加機能や加工がなされている現在の市場環境を考慮し、パッケージ表示なども基準を示し、消費者が安心して選択、使用できるようにメーカー各社を誘導いたします。
- (2) そのためJIS及びガイドラインによって適切な表示や広告が実施されている環境をめざします。
- (3) 日衛連が事務局となって、日衛連から外部委託した審査体制で運用します。
- (4) JIS T 9001 に適合したマスク
 - ①適合審査に合格したマスクに適合番号を商品別に発行。
 - ②パッケージ等に適合審査適合番号を表示します。

JIS適合審査（JIS T 9001）の内容について

審査対象は、JISおよびガイドラインとの適合性ですが、主に

- 捕集機能 4項目の合否
（一般用、医療用ともに規格値が設定されている）
- 安全・衛生項目 の合否
（一般用、医療用ともに規格値が設定されている）
- 必須記載事項の確認
- 表示の禁止事項の遵守確認
- 抗ウィルス加工、抗菌加工、消臭、接触冷感、UVなどの付加機能の適正加工確認と表示

適合すると確認されたマスクの表示例

パッケージの規格適合番号記載イメージ (案)

日本産業規格 JIS T 9001 一般用マスク 規格適合番号 G					
試験項目 規格値	PFE ≥95%	BFE ≥95%	VFE ≥95%	花粉 ≥95%	安全衛生 ・通気性
適合判定 実測平均値	○	○	○	○	○

上の一覧表の中で

- ①適合番号は、マスク別に Gに続く番号が入ります。
- ②花粉、VFE・・・の項目の ○印は、規格に適合している項目に○がつきます。
- ③表示場所は裏面に限りません。
- ④最小寸法: 6cm × 2cm
最大表示可能サイズ: パッケージ表面積の4分の1まで。

マスク裏面

特長

- 3層式のフィルタが花粉やホコリを防ぎます。
- 立体構造で呼吸がラクラク、会話もスムーズにできます。
- ノーズフィッターで鼻の形にピッタリフィット。
- 長時間の使用でも耳にやさしい耳ひも使用。

使用方法



①マスク上部にあるノーズフィッターを曲げて顔に合わせます。
(耳ひもを取り付けてある面が口側です)



②顔にフィットさせながら耳ひもを掛けます。



③ブリーツ(折り目)を上下に広げてあごまで覆うように装着してください。

【使用上の注意】

- 乳幼児や呼吸器に異常がある方は使用しないでください。●万一、かゆみ、かぶれ等の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止してください。●目に異物がある場合は、適切な処置を行ってください。●目や鼻、口、皮膚などに直接触れないでください。●直射日光のあたらない場所で保管してください。●モレやスキマがないように着用してください。

例えば、ここに表示

(一社)日本衛生材料工業連合会自主基準による表示	
品名	不織布マスク(ふつうサイズ)
対象	かぜ・花粉・ほこり・PM2.5等
素材	本体・フィルタ部:ポリプロピレン ノーズフィッター:ポリエチレン 耳かけ部:ポリウレタン・ポリエステル
入数	7枚入 本体サイズ 約90mm×175mm
製造販売者名	YOKOKAWA POLYMER PRODUCTS CO., LTD. 〒8 電話 052(852)3211 http://www.nippon-mask.co.jp
包装材の材質	ポリプロピレン

— 商品のお問い合わせ先 —
TEL 052-852-3211
受付時間 9:00~16:00(土・祝日を除く)
こみのは自給体の区分に従ってください。




MADE IN CHINA YJCOA



4 979607 552372

適合規格の表示方法：医療用マスク

医療用マスクのパッケージ表示

日本産業規格 JIS T 9001						
医療用マスククラス I 規格適合番号						
試験項目 規格値	PFE ≥95%	BFE ≥95%	VFE ≥95%	可燃性 (区分1)	血液バリア 10.6kPa	安全衛生 ・通気性
適合判定	○	○	○	○	○	○

医療用は、捕集機能など各項目別に
クラス分類による規格数値があるので
適合クラス別表示

上記のフォーマットは、例示です。要素は変わりませんが、文字フォント、
外枠の寸法などが設定され、配置が変わる可能性があります。

適合規格の表示方法：一般用マスク

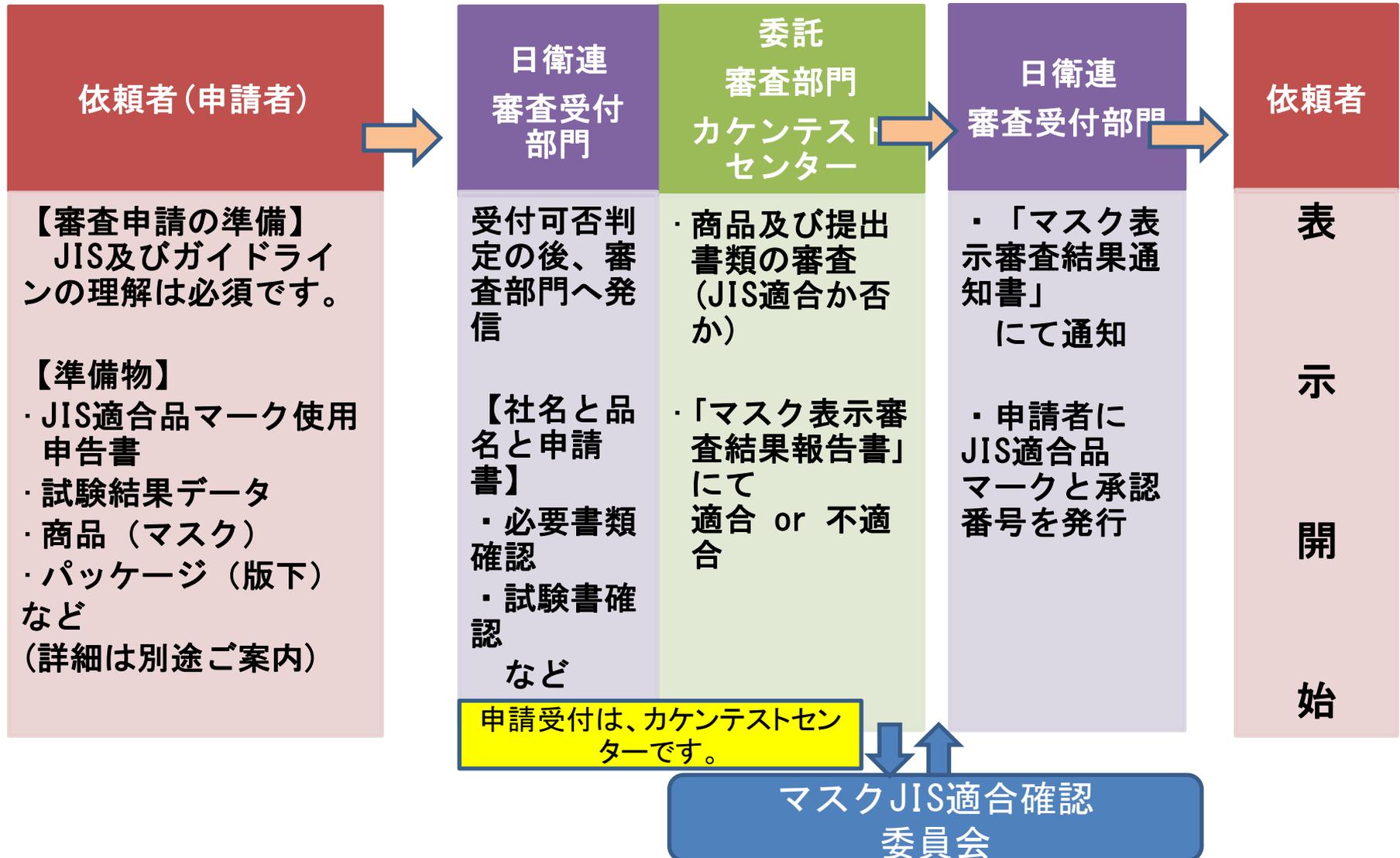
一般用マスクの表示

日本産業規格 JIS T 9001 一般用マスク 規格適合番号 G					
試験項目 規格値	PFE ≥95%	BFE ≥95%	VFE ≥95%	花粉 ≥95%	安全衛生 ・通気性
適合判定 実測平均値	○	○	○	○	○

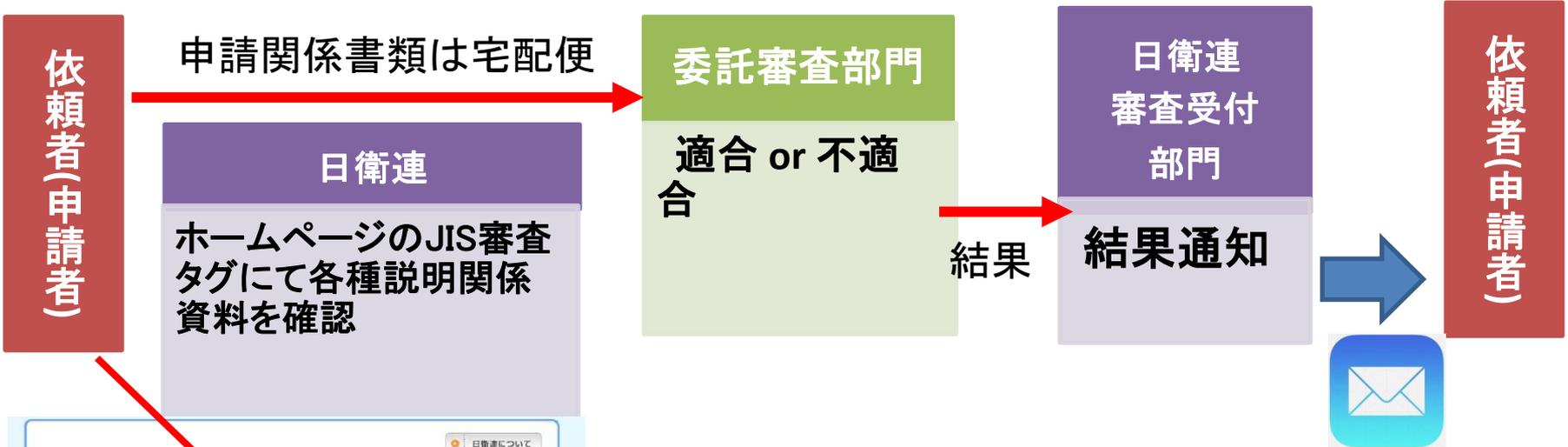
日本産業規格 JIS T 9001 一般用マスク 規格適合番号 G					
試験項目 規格値	PFE ≥95%	BFE ≥95%	VFE ≥95%	花粉 ≥95%	安全衛生 ・通気性
適合判定	○	○	○	○	○

上記のフォーマットは、例示です。詳細は、ガイドラインを確認してください。

JIS適合品審査の流れ：医療用、一般用



JIS適合品審査のフロー全体像



(一社) 日本衛生材料工業連合会のホームページ

JHPIA 一般社団法人 日本衛生材料工業連合会
Japan Hygiene Products Industry Association

- 日衛連について
- 会員専用エリア ログイン
- アクセス

日衛連NEWS | 衛生関連製品 | 自主基準・知識 | 統計情報

マスクJIS審査

- 紙おむつ・軽失禁
- ガーゼ・脱脂綿・包帯・清浄綿
- ナプキン
- 絆創膏
- タンポン
- マスク
- ウェットティッシュ・紙おしぼり
- 綿棒

全国衛生材料工業連合会
全国紙製衛生材料工業会
全国救急絆創膏工業会
日本清浄紙綿類工業会
全国マスク工業会

TOPICS

- 2021.04.23 《全国マスク工業会 入会受け中の会社様について》
現在、全国マスク工業会の新規入会受付を停止しておりますが、手続き中の会社様につきましては、4月23日（金）を持ちまして、手続きを停止させていただきまます。
再開時期は未定ですが、決定次第、日衛連ホームページにてご案内いたします。
- 2021.04.16 《全国マスク工業会 新規入会受付停止について》
全国マスク工業会の新規入会受付を、4月16日（金）より停止致します。次回の再開は未定ですが、決まり次第、日衛連ホームページ上にてご案内致します。
- 2021.03.18 お知らせ「日衛連News第94号【マスクの付け方のポイント】を掲載

日衛連コンプライアンス規程
新型コロナウイルス対策ガイドライン
お問い合わせ
ENGLISH
関連情報サイトリンク集
環境情報

適合審査の仕組み

ガイドライン

JIS適合審査申請
【一般用マスク】
【医療用マスク】
(カケンテストセンター
審査部門)

JIS適合審査申請
【感染対策医療用
マスク】
準備中