衛生マスクの安全・衛生自主基準

1. 品質基準

- (1) 著しい変色および異臭がないこと。
- (2) ホルムアルデヒドは、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(昭和 48 年 10 月 12 日法律第 112 号)に定められた、別表第1中ホルムアルデヒドの項、家庭用品の欄において繊維製品のうち下着等 の検出基準(75ppm 以下)に適合すること(出生後24月以内の乳幼児用を除く)。
- (3) 化学変化により容易に24種類の芳香族アミン(以下「特定芳香族アミン」という)を生成するアゾ化合物は、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(昭和48年10月12日法律第112号)に定められた、別表第1中アゾ化合物の項、家庭用品の欄においてアゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品のうちおしめ等の検出基準(30ppm以下)に適合すること。
- (4) 抗菌加工を施した場合は、日衛連の定める「抗菌自主基準」に準拠し、自己の責任において安全性評価を行うこと。
- (5) その他、特殊な加工(防臭、消臭、ウイルス対策処理等)を施した場合は、自己の責任において安全性評価を行うこと。

2. 製造管理基準

- 2.1 製造施設・構造
- (1)製造区域は採光・照明、換気などに留意した構造であること。
- (2) 便所は隔壁によって製造区域と区画されていること。
- (3)製造所は防虫・防鼠対策を考慮した構造であること。
- (4)製造所に作業者用の手洗い施設を設けること。

2.2 衛生管理

- (1)製造区域は常に清潔を保持し、不衛生な物品を持ち込まないこと。
- (2)手指は消毒液などにより、常に清潔に保つこと。
- (3)使用する原材料を取り扱う設備・器具類は事前・事後において、衛生的な状態に保つこと。
- (4) 着衣は常に清潔にし、マスク、落髪防止のため帽子または頭巾を着用すること。

2.3 品質管理

- (1)原材料は、各社が定めた試験成績書などを保存すること。
- (2)製品は、各社が定めた試験成績書などを保存すること。
- (3)試験検査の実施に必要な量の製品を、各社の製品毎に保存すること。

2.4 苦情処理

(1)不良品が発生した場合に即対応でき、かつ原因究明ができる体制があること。

附則 2010年2月9日 全国マスク工業会 制定 2017年2月8日 全国マスク工業会 改訂

- 1) 誤字修正:1.品質基準(2)ホルムアルデヒド ← ホルムアルデヒト
- 2) 基準追加:1.品質基準(3)新規設定
- 3) 番号変更:1.(4)、(5) ← (3)、(4)