

JIS T 9001 適合審査申請

～申請の手引き～

改訂2022年3月14日

(一社)日本衛生材料工業連合会

一般用マスク、医療用マスクのJIS T9001 適合審査の開始について

JIS T9001 適合審査の申し込みにあたり、本書をご確認の上、お申込みください。

なお 申込書類などは、当会ホームページかカケンテストセンターのマスクJIS適合審査のタブからご確認ください。

また申請にあたり、お電話での質問には対応できませんのでご了承ください。

※この仕組みは当会が運用するもので任意の制度です。

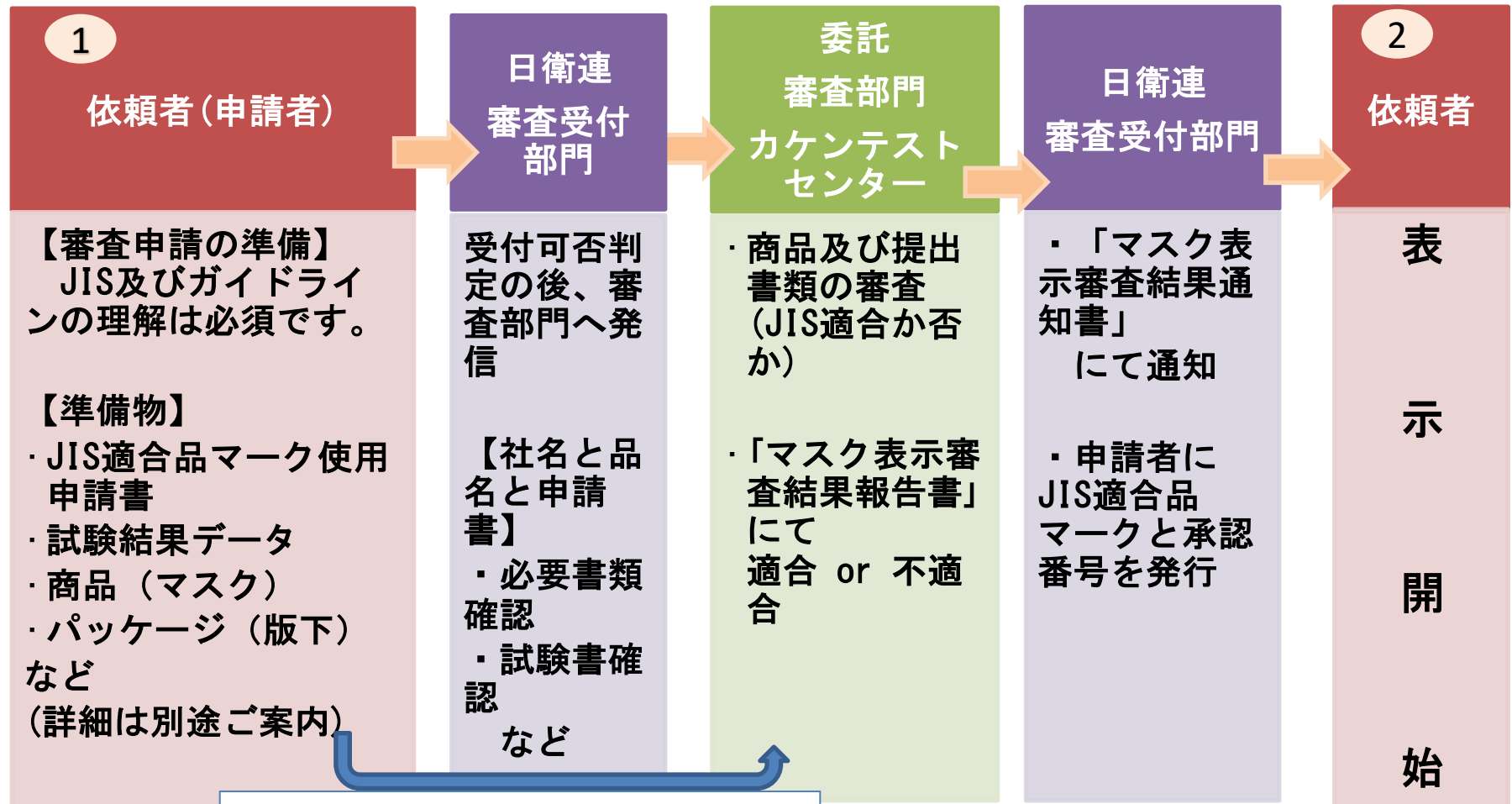
メールでのお問い合わせ (マスク専用です) maskjis@jhpia.or.jp

JIS適合品審査のフロー全体像



JIS適合品審査の流れ: 医療用マスク、一般用マスク

適合審査の申請の流れは、下記のようなイメージです。



申請関係書類、マスクは、**宅配便**

JIS適合品審査の流れ：医療用、一般用 申請する時の準備 ー1

医療用マスク、一般用マスク

1 依頼者(申請者)

申請書は、ホームページからダウンロードとなります。

【準備物】

- (1)適合審査申請書: すべてのチェック項目を確認後、チェックが入れば申請可能。
- (2)捕集効率試験報告書:
 - ①申請するマスクと試験報告書の一致を確認。
※一致していない場合は、関係性を表す書面を用意してください。
 - ②試験報告書の宛先が申請者であるか確認
※宛先と一致しない場合、関係性がわかる書面、或いは関係図を作成し「説明に間違いのないこと」を記載し、署名した書面を用意してください。
 - ③試験実施機関名の確認、試験報告書、発行年月日の確認、試験方法の確認
- (3)安全衛生試験報告書 : (2)と同じ
 - ・通気性(圧力損失)、ホルムアルデヒド、蛍光、特定アゾ化合物(色、柄物)

JIS適合品審査の流れ：医療用、一般用 申請する時の準備 -2

医療用マスク、一般用マスク

1 依頼者(申請者)

申請書は、ホームページからダウンロードとなります。

【準備物】

(4)パッケージ版下 (A3版か原寸確認できるもの):

適合番号表示フォーマットを記載する部分には、「あたりづけ」或いはフォーマットイメージをつけて提出。(フォーマット最低寸法は、縦2cm横6cmです)

注) ダウンロードサイトからのダウンロードは致しません。版下現物がベストですが、ファイルが重い場合は、申請ごとに分けるか、CD-ROM等で納品してください。(データの場合、実寸がわかるようにしてください。)

(5)マスク本体サンプル1枚(各色、各柄)を申請書、試験データ、版下デザインなど一緒にして送ってください。宅配便でお願いします。

(6)JIS T9001に定めた試験項目、抗菌、抗ウイルス試験以外の付加機能を標ぼうしている場合は、その機能評価を実施した試験報告書を添付してください。その評価はJIS法、ISO法がある場合はそれに従った試験、無い場合は自社の責任において実施した国内外試験機関発行の報告書が有効です。

(7)納期回答は致しません。

(8)受信・着荷の確認の問合せには、対応できません。

適合審査の申し込み前に、表示ガイドラインに対する確認をお願いします。

申請前に依頼者(申請者)が行う事

JIS適合審査は、JIS記載の規格要件と表示ガイドライン規定にもとづく確認がされます。

表示ガイドラインにもとづく申請者による事前確認について

○ガイドラインでは、各種事項が規定されています。

- ・必須記載事項 を確認
- ・禁止・禁忌事項 を確認
- ・効能効果表現 は、第三者機関でJIS, ISO法などで確認された試験結果にもとづくものか
- ・文字に関する規定と実際のパッケージとの確認を終えているか。

これらの確認ができないまま申請がされると、不適合の判定となる可能性があります。

必ず申請前のセルフチェックをしてください。

JIS適合品審査の流れ：医療用、一般用

医療用マスク、一般用マスク

“審査終了後” 適合番号受領後の対応

2 依頼者(申請者)

(1) 受領した適合番号をパッケージに記載する。

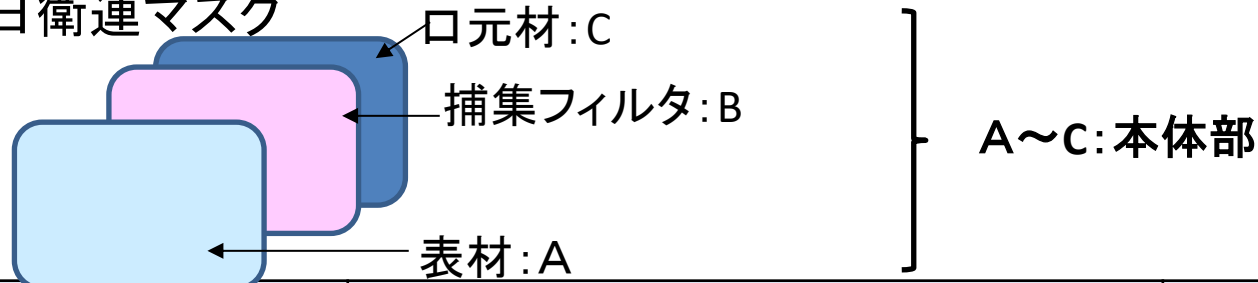
- ・表示フォーマットに従い、適合番号、機能項目に○、を記載する必要があります。
- ・フォーマットに表示する○印、捕集効率の実測値記載はご自身で審査結果通知を参照して記載する。
- ・審査結果には、○を表示できる項目、実測値は、×× と記載されています。

(2) 完成したパッケージは、報告頂く必要はありません。

(3) マスク本体サンプルは、返送いたしません。運用後の試買調査に使用します。

申請要否具体例①マスクを構成する資材が同じ場合

例) 日衛連マスク

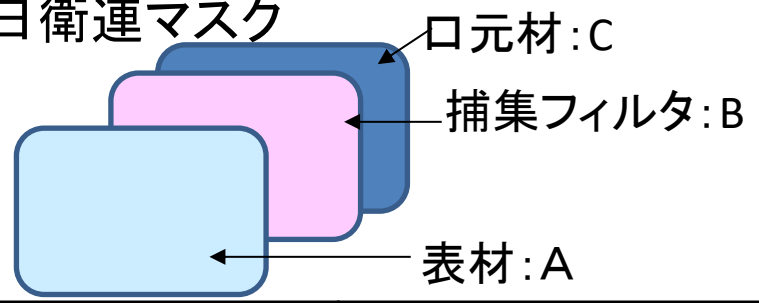


○; 必要 ×; 不要

相違点	例	申請 (追加・変更)	JISの機能 性試験	安全衛生 試験
製品名が異なる、変わる	「JHPIAマスク」に変更。製品名または型番が適合審査申請時のものから変わる。	○	×	×
	一般用と医療用、医療用でクラス追加	○	○	○
入数、サイズが異なる	5枚入増量企画追加発売、S, M, Lなど追加	×	×	×
パッケージが異なる	基本デザインの変更 (JISに定めた試験項目や抗菌、抗ウイルス機能、その他付加機能に関わる変更は申請必要)	○	×	×
JANが異なる	リニューアル→流通対応で基本デザインが変わらない	×	×	×
原産国のみが異なる	製造工場を日本→中国へ変更: JIS表示内容が変わる	○	○	○
	製造工場を日本→中国へ変更: JIS表示内容が変わらない	○	×	×

申請要否具体例①マスクを構成する資材が同じ場合

例) 日衛連マスク



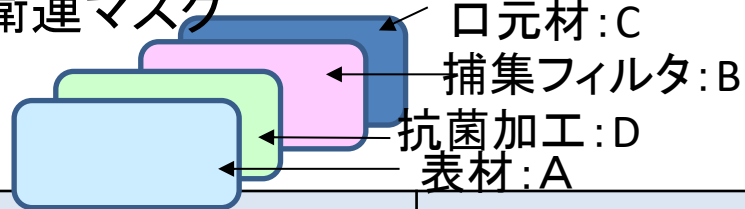
} A~C: 本体部

○; 必要 ×; 不要

相違点	例	申請 (追加・変更含)	JISの機能 性試験	安全衛生 試験
販売者が異なる ・パッケージに製造 者・販売者Aをとも に表示	販売者Bを表示したマスクを追加発売。マスクも デザインも変わらない。品質責任は製造者。	×	×	×
	販売者Bを表示したマスクを追加発売。マスクも デザインも変わらないが製造者は、削除	○	○Aの資 料で可	○Aの資料 で可
販売者が異なる ・パッケージは販売者のみ表示	販売者Bを表示したマスクを追加発売。マスクも デザインも変わらないが、新たなBのみ表示	○	○	○
形状が異なる。追加する。	プリーツ段数を増やす	×	×	×
	プリーツから立体タイプに変更(不織布構成同じ)	○	○	○
付加機能を追加や強調 する表現にする(資材の 付加加工ではない)	・UV効果や機能を追加、強調する表現に変更 ・冷感を追加、強調した表現に変更	○	×	×

申請要否具体例②マスク本体部の資材が異なる場合

例) 日衛連マスク



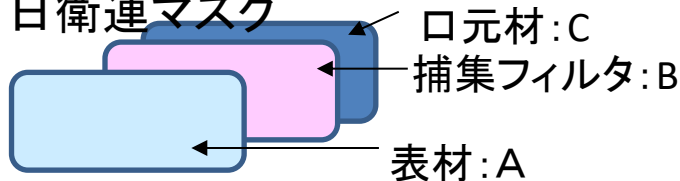
} A~D: 本体部

○; 必要 ×; 不要

相違点	例	申請	JIS機能性試験	安全衛生試験
資材の色・柄が異なる	ピンクを追加発売(着色原料を使用し、製法が同じ表材) 表材の柄の変更	○	×	○
本体部資材に機能成分が追加、又は機能成分が変わる	①外側層に抗菌加工を処理	○	×	○
	②新たに2層に抗菌不織布採用	○	○	○
本体部資材が異なる	目付や材質が変わる。製法が変わる、資材メーカーが変わる。 ※JIS適合表示内の記載が変わらない場合は追加申請となります	○	○	○
本体部に資材が追加・削除される	・抗菌加工をやめ、抗ウィルス加工不織布に変更 ・3層構造を4層にする	○	○	○

申請要否具体例③マスク本体部以外の資材が異なる場合

例) 日衛連マスク



A~C:本体部

○;必要 ×;不要

相違点	例	申請(追加・変更)	JIS記載の機能性試験	安全衛生試験
本体部以外の資材が異なる	<ul style="list-style-type: none"> ・供給不安により本体部以外の資材調達先を増やした ・ノーズフィッターを金属製に変更 	×	×	○
本体部以外の資材が削除される	ノーズフィッターなし、形状変更などにより、こども用追加発売	×	×	×
本体部以外の資材が追加される	「日衛連マスク保形性プラス」発売(マウスバーを追加)	×	×	○
マスクを2枚重ねて使用することを目的とした商品	①2つのマスクが縫合してあり別々に使用できない商品	一つの商品として		
	②マスクを2枚重ねて使用する商品だが、別々に使用することが可能	別々の商品として1枚ずつ		
		申請書1通	捕集試験○	安全衛生○
		申請書2通	捕集試験○	安全衛生○