

JIS T9002 感染対策医療用マスク の 表示・広告ガイドライン

(一社) 日本衛生材料工業連合会

制定 2024 年 3 月 28 日

JIS T9002 感染対策医療用マスクの表示ガイドライン

1. 目的

JIS T9002 の JIS 適合審査運用に当たり、使用者・購入者の適切な理解と使用を確保することを目的とする。

2. 定義

JIS T9002 で定める感染対策医療用マスク(タイプ I、タイプ II) を言う。

2.1 感染対策医療用マスク

生物粒子、飛まつ(沫)、空气中に飛散した体液などから保護するために、医療施設で使用する使い捨て式の呼吸用保護具

3. JIS T9002 に関する表示方法

JIS T9002 記載の試験方法に基づく試験を実施し、その品質基準を満たす場合の表記方法について規定する。

なお本ガイドラインでは、米国 NIOSH 認定の N95 或いは DS2 検定合格品が JIS T9002 適合審査をうける場合のみの表示方法とする。

本適合審査を受ける場合、すでに所有する認証、あるいは検定に合格したマスクの必須記載事項等の表示を変更して JIS T9002 適合審査の申請をしてはならない。JIS T9002 における付加機能の項目は表示する必要がある。

3.1 JIS T9002 適合審査の対象となる「感染対策医療用マスク」としての表示

JIS T9002 適合審査にて、適合と判断された商品には、以下の内容を表示する必要がある。「JIS T9002 感染対策医療用マスク」と表記し、また付加機能項目を表示する。

- 1) [JIS T9002 感染対策医療用マスク] の表示をする
- 2) JIS T9002 に準じた試験結果に基づくタイプ (I, II) の表示をする
- 3) 規格適合番号を指定フォーマットにて表示する。
- 4) すでに認証あるいは合格とされている登録番号を含む必須記載事項に加えて JIS T9002 で規定した下記の付加試験項目と結果をタイプ II は、表示すること。
 - ・タイプ II 記載の付加試験項目：血液バリア性、可燃性
 - 表示位置：パッケージの製造・販売者名の近傍に表示 (例示参照)

[表示例：タイプ II]

- 血液バリア性
10.6kpa 以上、16.0kpa 以上、あるいは、 21.3kpa 以上を選択して記載。
- 可燃性 ○ の表記のみとする。

5) その他機能の表示

感染対策医療用マスクであることから、具体的なウイルス名、細菌名、インフルエンザ等、その他の機能についても直接、間接的記載ともに不可とする

4. 効能・効果の表現の範囲

- 4.1 マスク全体として、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の効能、効果および性能の標榜と消費者に誤認を与えるような以下の表示はしてはならない。

- 1) 「疾病の予防、治癒効果」「薬理効果」の表示。
- 2) 「具体的なウイルス、菌の名称」の表示。
- 3) 「物理的な性能」を記載する場合であっても、「具体的なウイルスや菌の名称」の表示。
- 4) 花粉等の表示は不可である。

4.2 マスクの性能、品質、規格その他の内容について

- 1) JIS T9002 に基づかない表示や、消費者に対し実際のものよりも著しく優良であると誤認を与える表示はしてはならない。一般用マスク、医療用マスクとの性能対比などとの表明は JIS T9001 との対比も含めて誤認を 生ずる ため不可である。

- 2) その他試験

JIS T9002 に定めた試験項目以外の試験を表記する場合は、自己の責任において JIS 法、ISO 法がある場合は、その試験法にて評価を実施し、素材の試験結果であることを記載し、一呼吸ごとの性能であるかの表記はしてはならない。なお、JIS 規格、JIS 試験法以外の機能に関しては記載、表明不可とする。

- 3) 国際機関の標章

国際機関（政府間の国際機関およびこれに準ずるものとして経済産業省令で定める国際機関をいう）と関係があると誤認させるような表示（ただし、この国際機関の許可を受けたときはこの限りでない）を最終製品の容器・被包または広告についてその標榜をしてはならない。

5. その他最終製品の容器・被包に表示すべき事項

※N95 認証品に、下記内容を記載する場合は、日本語表記とする。

- 1) 品名

- 2) 入数

- 3) 販売者の名称、住所および電話番号

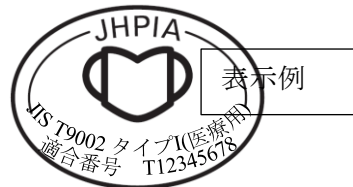
「販売者」とは消費者に対し製造・製品（表示含む）の全責任を負う企業を指す。製造委託をしておき「販売者」が製造していない場合でも、「販売者」が消費者に対する全責任を負う。

- 4) JIS T9002 規格適合品の表示（マーク）

JIS 規格に適合した製品には下記 JIS 規格適合マーク（番号入り）を記載すること。

3cm×4cm 以上のサイズで明瞭記載する。

- ・表示場所は任意とする。
- ・印字色：原則 黒。下地色は問わない。
- ・注意：赤などで際立たせないこと



- 5) 注意書き等その他表示事項

- (1) 使用方法

適切にマスクを装着できるようイラストや文言で装着方法または使用方法を明記すること。

- (2) 使用上の注意事項

①肌の異常時および肌に合わない場合は使用を中止する旨

- ②臭いで気分が悪くなった場合は、使用を中止する旨
- ③医療機関専用である旨
- ④N95, DS2 認証、検定の為に必要とした記載事項は、修正しないこと。
- ⑤ノーズフィッター類が金属製である場合、取り扱いに関する注意書きを記載する。

(3) 原産国表示

(4) 製造番号または製造記号

(5) 包装材の材質・リサイクルマーク

(6) 製造・販売事業者名

- ①N95, DS2 の認証、検定合格を取得した会社名
- ②N95, DS2 の認証、検定合格を取得した会社から仕入れ、国内販売する場合は、販売先からの問い合わせに対応できる販売者のみ、販売者として①とともに併記する。対応できない場合は、申請できない。

(7) 表示例

感染対策医療用マスク (JIS T9002) 品質表示	
品名	〇〇マスク
素材名	本体部: ひも部: その他:
包装材	
販売者名	〇〇株式会社 〒123-4567 住所 TEL
N95 或いは DS2 登録者	ABC株式会社

6. 記載不可表現

以下の記載は不可とする。

記載不可表現	理由
かぜやインフルエンザ、感染症、花粉症などの予防効果 「うつらない」「うつさない」 鼻づまりの改善や改良 のどの痛みの緩和、改善、解消	3.2 6)や 4.1 に記載している「疾病の予防、治癒効果・具体的なウイルス、菌、インフルエンザの名称を記載してはならない」という項目に該当するため
強調、断定表現の禁止 完全にカット、完全にブロック、完全に阻止、安全に防御、100%ガード、100%阻止、世界一	4.2 に記載している「消費者に対し実際のものよりも著しく優良であると誤認を与える表示はしてはならない。」という項目に該当するため
不活化、不活性化、不活動化 ウイルスや菌の破壊、分解 滅菌、殺菌、除菌 具体的な菌、ウイルス名およびインフルエンザ試験で使用した菌名、ウイルス名の記載 抗菌マスク、抗菌作用マスク 抗ウイルスマスク、抗ウイルス作用マスク	4.1 に記載している「治癒効果・具体的なウイルス、菌、インフルエンザの名称を記載してはならない」という項目に該当するため。また、4.2 に記載している「消費者に対し実際のものよりも著しく優良であると誤認を与える表示はしてはならない。」という項目に該当するため
WHO 推奨、FDA 推奨、国際機関のロゴ、標章	4.2 5)に記載している「国際機関と関係が

	あると誤認させるような表示を標榜してはならない」に該当するため。
○○病院、○○医師、○○医療機関採用または推奨 景品表示法に抵触する表現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に抵触する表現 事実無根、科学的根拠がない表現	4.1 4.2 に記載している項目に該当するため

以上