医療用マスク、一般用マスクの JIS適合審査 Q&A集

2024年　9月2日更新
(一社)日本衛生材料工業連合会

QA集①

Q1. 一般用マスクの捕集効率が医療用クラスⅢの性能を有しているときは、欄外等にクラスⅢ　相当と表記して良いですか？

A:医療用マスクと一般用マスクの機能併記はできないため不可です。

例）下記記載はできません。
一般用にクラスⅢ相当と記載する。
一般用に防塵マスクやN95マスク、感染対策用マスク相当と記載する。
医療用に防塵マスクやN95マスク、感染対策用マスク相当と記載する。

Q2. 同じ製品で医療用と一般用の両規格を取得し、別々のパッケージで販売する事は可能ですか？

A: 個別に申請し各適合番号を取得すれば、別々のパッケージで販売することは可能です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集②

Q3. 審査機関であるカケンテストセンターにてJIS各種試験を行った場合、申請時にデータを添付せずとも試験データを参照してもらえますか？

A: 試験部門と審査部門が異なるため対応できません。
試験データを添付し申請してください。

Q4. 申請後に試験を実施してもらえますか？

A: 実施できません。
申請前に各試験を実施し、試験データを添付の上申請してください。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集③

Q5. 医療用マスクの適合を受けた製品は「医療用マスク」「サージカルマスク」どちらの表示でも良いですか？

A: どちらの表示をしても良いです。

Q6. 洗濯後再使用できるマスクの申請時に添付する試験データは、洗濯前のデータで良いですか？

A:捕集効率、圧損、（その他機能）は洗濯後、ホルム、アゾ、蛍光は洗濯前の試験データを添付し申請してください。

Q7. 捕集効率の品質基準を満たした場合の効果の標榜について、具体的にどのような標榜が可能ですか。

A: JIS規格表示ガイドラインに沿った標榜が可能です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集④

Q8. 申請した商品が製造終了になった場合、申請の取り消し等手続きが必要でしょうか？

A: 必要ありません。

Q9. 適合済マスクAの不織布と、適合済マスクBの耳ゴムを使ってマスクCを作る場合、安全衛生試験は省略しても良いですか？

A: マスクAの本体部以外の資材が異なる場合に該当します。
マスク製品で安全衛生試験を行ってください。（JIS T 9001解説書を参照）

Q10.「通気」「安全衛生」試験の正式名称を記載しても良いですか？

A: 記載しても良いです。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑤

Q11. パッケージに記載の「販売者」と、申請者は同一でなくても良いですか？

A: 申請者はパッケージ表示の責任者でなくてはなりません。
申請者は最終商品に責任を持ち、消費者対応が可能な法人とします。

Q12. 複数の適合済商品で共通資材である耳ゴムの調達先を変更する場合、安全衛生試験は耳ゴム単体で行っても良いですか？

A: 代表商品のマスク製品で安全性試験を行い、関連商品は同等であるとみなします。

Q13. 複数の適合済商品で共通資材であるマスク本体部不織布の調達先を変更する場合、安全衛生試験は該当する不織布単体で行っても良いですか？

A: 代表商品のマスク製品で安全性試験を行い、関連商品は同等であるとみなします。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑥

Q14. N95などのJIS T9002の審査はいつからでしょうか？

A：現在、全国マスク工業会会員対象で審査を開始しています。
会員外の企業様については　もうすこしお待ちください。
なおN95の認証番号がすでにあるマスク、DS2の検定合格番号があるものが原則、審査のベースとなります。ないものは、どちらかの認証を先に取得頂くのが早いと思います。

Q15. 今までパッケージに99%カットフィルタと記載していたが今後も表示可能ですか？　また99%でなくても「数字%」を表示してもよいですか。

A-1：一般用マスク、医療用マスクでは、99%などの捕集性能は、単独では書けません。
JIS適合品には、適合を示すフォーマットに従い記載することとなり、
一般用マスクでは、その中に実測値に限り整数で表示することができます。
それ以外は不可です。

A-2: 99%を代表として測定結果の「数字%」をJIS適合表示フォーマット以外には書けません。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑦

Q16. JIS適合フォーマットのロゴはどのように入手できますか？

A: aiデータとして、適合通知を受領した後、事務局からお送りします。
適合審査に提出する際のあたり付けとして必要な場合は、アタリ付けを意味する長方形(単に枠だけでよい)の囲みを記載し、JIS適合表示場所、と書いて提出してください。(右図例示)
なお長方形のサイズは2×6cmが最低です。2:6の比率で拡大してください。

JIS適合表示場所
2×6cm以上

なお今後のフォーマットには右下か右下横に®が入ります。®表示はスペースとして可能であればお願いします。

Q17. 縫い糸で蛍光反応があった場合の解釈と対応

A: 原則、蛍光の規格適合となるようお願いします。
（即時の変更も難しいことから、猶予期間2年間とします。）
（JIS適合審査があってもなくても対応されることをお勧めします。
罰則などはありません。）

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q18-1. 医療用マスクについて:花粉捕集効率試験結果を表示して、一般店頭やWEBで販売しても良いですか?

A:花粉は医療用の対象ではないので表示できません。
記載する場合は、一般用マスクのJISを取得してください。

Q18-2. 医療用マスクの用途として　ホコリ、花粉用として記載してもよいですか。

A: 医療用は、Q18-1 と同じく医療用の対象ではないので記載できません。
例えばそれに変えて「微小粒子用」としては記載できます。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑧

Q19. パッケージ表示にASTM F2100の規格表示をすることについて

A：JISに医療用マスクの規格が制定されましたのでASTM F2100 の併記はできません。
なお医療用マスクのJIS適合審査を受けない場合でも、使用の現場で混乱をきたすことから併記は遠慮いただいています。当会のJIS適合審査を受けていなくても医療機関ではJISが目安となると思います。（強制ではありませんが）

Q20. JIS適合フォーマットをシールで貼ってもよいでしょうか。

A：シールなどの方法で、JIS適合フォーマットのみや適合番号のみを表示することはできません。他の表記事項と一体となった表示としてください。

Q21. 医療機関などへの納品形態として大箱入りを採用している場合、箱の中に適合フォーマットを印刷した「添付書面」 を同梱してもよいでしょうか。

A：同梱は不可です。
大箱(外装となる箱しかない場合)には、適合表示のフォーマットでの表示が原則、必要です。ただし適合表示する条件は、パッケージ印刷と同様の扱いとなります。
添付書面を外装に貼ることで表示の代用とはなりません。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑨

Q22. KN95, KF94など中国、韓国で認証を取っているマスクの審査も可能ですか?

A: KN95, KF94など認証番号がすでにあるマスクを一般用マスク、医療用マスクとして販売するためにJIS T9001適合審査を受けることは可能です。
ただし、審査基準は、JISに従いますので試験等各項目が達成していることが必要です。KN95, KF94は試験方法が違いますので、新たな試験が必要です。
なおマスク本体への印字、刻印があるものは対象外となります。
またKN95, KF94の認証取得の表示も不可です。

Q23. 欧州のCEマークなどと併記は可能ですか?

A: 輸出品であるパッケージの場合に限り、CEマークの取得証明を提出することによって併記可能です。
　また併記する場合は、輸出先の規制にもとづく表示方法のみとなり、強調するなどの変更がされているものは対象外となります。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑩

Q24. 適合表示フォーマットの広告利用

A: 適合表示をTV-CM、店頭販促物やWEB販売での商品説明のため表示することは可能ですが、下記、禁止事項にご注意ください。

①禁止表現

- 「JIS認証品」に類する文言
- 「JIS合格」に類する文言
- 〇〇認証　に類する文言
- JIS相当、JIS T9001相当など、「相当」に類する文言を利用する
- JIS適合審査済みの製品と、非適合または未審査の製品を羅列することで、あたかも全製品が適合しているように表現する

※なおJIS適合審査済み、JIS適合審査にてクラス1に適合と審査されました、など強調しない表現で記載することは可能です。
過度な強調表現、ことさら強調する表現は文章もふくめて不可です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑪

Q25 医療用マスクには、なぜ実測値を記載できないのですか。

A: JISで医療用マスクには、医療従事者が医療の現場で分かりやすく判別するためにクラス分類がされています。当会が運用する適合審査の結果を表すもの、とした表示フォーマットは、これを受けてクラス別とし、クラスごとの区分が分かるよう規格数値を記載しています。そのため、医療用マスクでは、該当のクラスが分かるため個別の数値は、記載しない、となっています。

Q26 一般店頭やWEBで一般消費者にむけて販売する医療用マスクについて。

A:一般店頭で医療用マスクを標ぼうして販売する際は、販売する場所が医療機関、一般流通のいずれであってもJISの「医療用」に規格適合していることが必要です。
これは景表法観点から優良誤認を防止するためでもあります。
制定されたJISには、「医療用マスク、サージカルマスク」の規格がありますので、医療用マスク、サージカルマスクと標ぼうするからには、JISの医療用に適合していることが必要という判断からです。これは本会の運用する適合審査での基準です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑫

Q 27　申請書について

Q-1 複数商品を申請する予定で、パッケージ毎に申請しますが報告書（試験データ）は共通です。この場合、パッケージごとに報告書を添付しますか？

A-1 同時申請の場合のみ、パッケージ毎に報告書の添付は不要です。 但し、申請書などに報告書が共通している旨を記載し、ご提出ください。
（同時申請ではない場合、都度、報告書を添付してください。）

Q-2 同一商品のマスクですが一般用マスクと医療用マスクを同時申請できますか?

A-2 できません。それぞれ別商品として申請(審査)してください。

Q-3 提出する報告書(試験データ)はコピーでも大丈夫ですか？
パッケージの版下は白黒コピーでも大丈夫ですか？

A-3 コピーで受理します。(カラー、白黒コピー共に受理します。)
但し、展開色がある場合、色名が分かるように記載してご提出下さい。
パッケージがカラーの場合はカラーで、白黒の場合は白黒と明記してください。

Q-4 パッケージのデザインが完成していません。作成途中のパッケージですが、このまま申請しても大丈夫ですか？
申請書類をPDFファイルにて、メール送信で受付してもらえますか?

A-4 メールで受理できません。表示部分が確定したパッケージデザインでご提出ください。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑫

Q 28　試験データについて

Q-1 報告書(試験データ)の有効期限はありますか?

A-1 申請受付日から、一律2年前までの報告書が有効期限となります。

Q-2 社名を変更しました。旧社名の報告書(試験データ)でも申請できますか?

A-1 申請可能です

Q-3 試験データは、JIST9001規定の製品試験ではなく、生地試験でも大丈夫ですか？

A-3　原則、JIS通りに製品試験となります。但し、JISに記載の通り、物理的に製品で試験ができない（立体マスク、子供用マスクなど）場合は、製品と同等の状態にした生地での試験となります。

Q-4　安全衛生項目（遊離ホルムアルデヒド、特定アゾ色素、蛍光）について、各色・各柄の報告書(試験データ)が必要ですか？

A-4　必要です。申請者がそれぞれ実施してください

Q-5 人工血液バリア性のクラス分類（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）は、どのように選びますか？

A-5　製造される商品スペック(性能)で申請者が選びます。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑫

Q 28　試験データについて

Q-1 報告書(試験データ)の有効期限はありますか?

A-1 申請受付日から、一律2年前までの報告書が有効期限となります。
但し、2年経過後でもスペック変更がない場合は、新たに提出する必要はありません。
リニューアルによるスペック変更やパッケージデザイン変更などが発生した場合は、新規申請となりますのでは新たな試験報告書を添えて審査申請することが必要です。

Q-2 社名を変更しました。旧社名の報告書(試験データ)でも申請できますか?

A-1 申請可能です

Q-3 試験データは、JIST9001規定の製品試験ではなく、生地試験でも大丈夫ですか？

A-3 原則、JIS通りに製品試験となります。但し、JISに記載の通り、物理的に製品で試験ができない（立体マスク、子供用マスクなど）場合は、製品と同等の状態にした生地での試験となります。

Q-4 安全衛生項目（遊離ホルムアルデヒド、特定アゾ色素、蛍光）について、各色・各柄の報告書(試験データ)が必要ですか？

A-4 必要です。申請者がそれぞれ実施してください。

Q-5 人工血液バリア性のクラス分類（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）は、どのように選びますか？

A-5 製造される商品スペック(性能)で申請者が選びます。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

QA集⑬

Q 29 結果通知について

Q-1 マスク表示審査結果通知書が届き、不適合でした。不適合内容を修正しパッケージを作り直しましたが再申請は必要ですか?

A-1 再申請が必要です。適合していることが確認できれば、適合番号が発行されます。

Q-2 申請後、パッケージ内容や試験データなどに不適合があった場合、途中経過の連絡はできますか？

A-2 申請提出後、審査の途中経過のご連絡できません。また、申請前に申請者にて確認をしてください。

Q30 審査請求書

審査請求書は、どこから、いつ送られてきますか。

A 請求書は、申請内容に該当する試験項目確認が終了した時点で、カケンテストセンター名古屋ラボから申請者宛に送付されます。
表示審査などを経て、入金確認後に適合番号発行されます。

。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q31　JIS適合に関するパッケージ表示

-1.　医療用マスクの場合

①パッケージ表面に「クラス　Ⅰ」「Class Ⅰ」 など適合している旨の表示をすること

②パッケージ表面に「JIS T9001クラスⅠ適合」「JIS T9001 Class Ⅰ適合」と表示すること

A　パッケージ表示において、JIS適合表示フォーマット以外でJIS適合について表示することや強調することはできません。 ①、②を表示することは、不可です。

-2.　一般用マスクの場合

①パッケージ表面に 「JIS T9001適合」「JIS 適合」などを表示すること

②上記の文章をアテンション的に強調表示すること

A　パッケージ表示において、JIS適合表示フォーマット以外でJIS適合について表示することはできません。①、②を表示することは、不可です。

ただし、医療用、一般用ともに、別途掲載している「JIS適合である旨を商品パッケージに表示する場合のガイドライン」 にもとづいて表示することは可能です。

なおパッケージではなく、WEBなどでの告知方法に限り、単純に記載することは可能です。
過度な強調表現、ことさら強調する表現は文章もふくめて不可です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q32　「認証」 と書いてよいでしょうか。

A 「認証」の単語は使用してはいけません。

・JIS T9001 認証、JIS認証品など使用不可です。

Q33　「99%カットフイルタ」 など 「数字%」を パッケージに書いてよいですか。

A　以下、Q15 A-2 と同文です。

「99%」 を代表として 測定結果の 「数字%」 をJIS適合表示フォーマット以外の場所に記載する事はできません。

Q34　医療用マスクの用途として ホコリ、花粉用として記載してもよいですか。

A　医療用は、記載できません。 以下、Q18-2と同文です。

花粉は医療用の対象ではないので表示できません。記載する場合は、一般用マスクのJISを取得してください

例えば「微小粒子用」としては記載できます。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q35 WEB販売、自社ホームページに JIS適合審査結果の通知書を掲示してよいですか?

A　不可です。掲示できません。

Q36 WEB販売や自社ホームページに　JIS審査の通知書を掲示してよいですか。また試験報告書を掲示してもよいですか。

A　①JIS適合審査の通知書を掲示する事はできません。

②試験報告書の掲示は、発行した試験機関の合意を得ることが必要です。
また商品と掲示書面が一致している事は必須条件です。
・掲示している商品が複数種類ある場合は、試験報告書がどの商品に該当するか、しっかりと明記する必要があります。

以上を理解のうえ、記載するように ご注意ください。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q37　JIS適合審査に合格しましたが、印刷したパッケージの商品は、旧品在庫があるためまだ生産されていません。(あるいは印刷はしていません)ホームページでは、旧品のデザインの商品を掲載し、JIS適合表示フォーマットを掲示して適合品としてよいですか。

A　旧デザインの商品が掲載されている場合は、「適合品」と表示できません。
「JIS適合表示フォーマット」や、「JIS適合品」といった表示はできません。

※JIS適合表示がされている商品と表示されていないがマスク本体は同一の商品をWEB等で販売する場合は、次のQ39　で確認して下さい。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q38　WEB販売において、JIS適合審査に合格した商品を販売するにあたり、JIS適合審査合格品としてJIS適合フォーマットを利用して商品の解説をWEBサイトで表示して販売したい場合、JISに適合していると判断されたデザイン及びマスクのスペックは同じながらJIS適合表示が印刷されていない商品をWEB販売サイトに掲示して、販売すること。

A　販売は、不可です。

①JIS適合の表示がされているデザインの商品が、WEBに表示されていることが必要です。

Q38　Aの通り、旧デザインの商品が掲載されている場合は、「JIS適合品」と表示してはいけません。

②JIS適合審査に「申請中」、「出願中」、など　申請を提出しただけの告知も不可です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q39 ホームページやリリースでJIS適合審査の告知をする場合、JIS適合フォーマットがパッケージに印刷されていない旧品(在庫品)について、「適合品と同等」「適合品と同じ」「適合品と変わりない」 などの表現をしてもよいでしょうか。

A「適合品と同等・同じ・変わりはない」「従来品も規格を満たしている」は、いずれの場合においても標ぼうしないでください。
下記に例示した文章のどちらかで表現するようにしてください。

案文1：JIS適合表示した改訂品（新パッケージ品）は従来品のマスクと仕様・品質に変更はございません。

案文2：JIS適合表示した改訂品（新パッケージ品）の従来品との違いはJIS適合表示フォーマットの有無とその記載に伴う文言の修正のみです

なおこれらの文章では、『適合品』という文言は、使用しないようお願いいたします。

※JIS適合審査にて医療用クラス1に適合と審査されました、など文章として強調しない表現で記載することは可能です。
過度な強調表現、ことさら強調する表現は文章もふくめて不可です。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q40　JIS適合表示フォーマットの印刷など表示色

A-1 JIS適合表示フォーマットの印字は、黒色です。下地は、白、です。
ただし、パッケージ全体の印字色が1色の場合は、適合表示フォーマットの印字色も同色で可（ただし誇張表現とみなされるような色は不可）。
また、下地色を使用しない場合(箱やフィルムの素材そのものの色)は、印字色の印刷のみで可とする。なお下地色を使用しない場合でも過度な色合いの場合などは、これらの例外規定には該当しない。そのためこの事例に該当する場合は、申請時に、下地の色がわかる現物素材を提出のこと。

A－２　すでにJIS適合表示をしている、あるいはJIS適合番号を取得している商品で上記A-1を適用したい場合は、改めて申請する必要があります。

Q41　JIS適合表示フォーマットの印刷についてご注意

A　JIS適合表示フォーマットのaiデータは、適合通知の際にお送りいたします。
JIS申請の手引きなど解説している資料にあるJIS適合表示は、あくまで事例紹介としてのサンプルデザインですので、審査通知がありましたら添付されているaiデータを必ず使用するようにしてください。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q42　捕集性能以外の各種機能比較の表示・表現について他社製品と比較した表示、表現は不可ですが、第三者機関のエビデンスがある場合は表示、表現が可能ですか?

A－1　エビデンスがあっても他社品との比較は不可です。
但し、自社製品との比較について表示、表現する場合は、隣接する場所に「当社製品比」と読みやすいフォントなどで記載することに限り可、とします。
なお問い合わせがあったときに速やかに第三者機関でのデータにより証明できること、申請者が責任もって回答できることが必要です。
（例）低刺激、肌にやさしい、息がしやすい、など

A－2　アンケート調査として、社内等或いは自社主導による第三者に依頼にてヒヤリング調査をした結果や口コミは、エビデンスとはなりませんので、不可とします。
但し、特別な理由がある場合は、理由書と共に申請すること。
審査後の判定内容については、従うようにしてください。
（例）〇〇UP、耳が痛くなりにくい、メガネが曇りにくい、など

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q43　JIS適合表示フォーマットの使用についての注意事項

A　JIS適合表示フォーマットは、審査結果通知として送付されるフォーマットを使用すること、及び発行された適合番号を記載することに限り利用できます。

Q44　JIS適合表示フォーマットを使用せず模して表示、使用することは不可です。

A　JIS適合表示フォーマットを自作してJIS規格に適合していることを表示する事、正しく適合番号を表示せずに空白として表示するなどの行為は、JIS適合番号を所有していても偽物などと消費者に混乱を招きますので不可です。

Q45　JIS適合番号を受けていないのにJIS適合表示を模して規格適合性を表示することはおやめください。

A　JIS適合審査を受けていないのにJIS適合フォーマットを模して性能表示するなどの行為は、不競法による誤認品質惹起行為や商標侵害等になりますのでご注意。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q46　消臭・防臭性能を標ぼうする場合の試験

A　マスクで、消臭・防臭を標ぼうする場合は、口臭を主体としたニオイを対象とすることから、最低下記の対象物質の測定結果を必要とします。

・メチルメルカプタン

・硫化水素

なお抗菌防臭の認証マークがあっても上記試験データが必要です。

Q47　環境に関係する素材の使用などによる表示、標ぼうについて

A　別途掲示する「環境に関する表示、標ぼうのガイドライン」を参照してください。

Q48　接触冷感に関する表示、標ぼうについて

A　別途掲示する「接触冷感に関する表示、標ぼうについての注意」を参照してください。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q49　マスクは感染(侵入)を完全に防ぐものではありません。の表示についての注意

A　この文章は、

・パッケージの前面に当たる部分の下部に記載する事を基本とします。
・他の文章と一連で表示しないでください。
・上下の文章と接していないよう、できれば1行あけて記載してください。
・フォントは、8ポイント以上です。

Q50　日本製を表示、標ぼうする場合の審査について

A　日本製は、生産工場など日本製を証明するものが必要です。
日本メーカーから製品供給を得ている場合は、工場名を、自社生産の場合は、工場所在地と稼働中の動画などとなります。
記載した住所の近隣の購入者から、記載住所には工場はない、と通知が来ることがあり確認させて頂きます。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q51　品質関係表示(枠内表示)と注意書きの表示位置

A　「JIS T9001 に関する医療用マスク・一般用マスクの表示・広告 ガイドライン 5. その他最終製品の容器・被包に表示すべき事項」に規定する品質関係表示(枠内表示)と注意書きの表示は、
店頭陳列やWeb掲示時に底面にあたる部分には記載しないこと。
　但し、パッケージ形状やデザインなどにより、正面・側面や天面などに記載できない特別な理由がある場合は、理由書を添えて申請すること。
また、底面が特定できない場合も同様に申請時に記載してください。
審査後の判定内容については、従うようにしてください。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q52 既存のJIS 適合番号を変更しない追加・変更申請について

Q　すでにJIS適合番号を取得しているマスクのアイテム追加の場合

A1　下記の場合、同一番号が可能です。

捕集・圧力損失・血液バリア性など機能変更のない場合、下記2条件が必要。

・入り数追加・変更、色追加、耳ひも変更である場合

かつ

・パッケージの記載内容が、前述の部分の記載変更以外、先願の適合済み製品と変っていないこと

上記2条件に合致しない場合、新規の適合番号となります。

A2　耳ひも変更などでパッケージの訴求内容が変わる場合

・新規番号での審査となります。

A3　A1, A2において新規審査の場合に必要な各種試験報告書の提出について

新規審査となる場合は、その変更項目により新たに試験報告書が必要です。

なお先願の同一マスク審査で提出した試験結果を代用できる場合もあります。

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.

Q53　試験結果がJIS T9001規格値内ギリギリにある場合の対応について

Q　捕集性能や安全衛生項目の測定結果が規格値限界にある場合の対応
　例: 圧力損失(通気抵抗)　59.8、PFE 95.0、など

A1　JIS T9001や試験ガイドラインに規定する試験検体数すべての試験結果を提出してください。

(1)提出が必要な事例:

- 圧力損失(通気抵抗)　: 58以上の場合
- 捕集性能 : 95.0～95.9%　の場合
- 遊離ホルムアルデヒド: 上限値の場合
- 特定アゾ化合物: 上限値の場合

(2)判定

試験ガイドラインあるいは、JIS T9001記載の試験に供する検体数にて試験した結果のすべての数値が規格内である場合を適合と判定します。
（1つでも規格外の場合は、不適合となります。）

Copyright (c) Japan Hygiene Products Industry Association. All rights reserved.