

JIS T 9002 適合審査

～申請の手引き～

2024年3月28日

(一社)日本衛生材料工業連合会

全国マスク工業会

感染対策医療用マスクのJIS T9002適合審査の開始

JIS T9002 適合審査を開始いたします。

- 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。
- 申込書類などは、当会ホームページのマスクJIS適合審査のタブからご確認ください。
- 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。
- 当連合会が審査しますが、2024年5月までは全国マスク工業会会員企業のみを対象とします。

※この仕組みは当会が運用するもので任意の制度です。

※労働安全衛生法で規定の防じんマスクの適合審査ではありません。

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

感染対策医療用マスクのJIS T9002 適合審査ができる条件

● 審査は、2段階で開始いたします。

(1)2024年3月～：全国マスク工業会 会員企業の取り扱うマスク

(2)2024年夏ころ～：会員以外の企業(当連合会会員企業)が取り扱うマスク

※(1)(2)共に改正感染症法の遵守を誓約できる企業に限ります。

※(2)適合表示マークにJHPIAマスクマークを使用する為。

1. 審査対象製品

(1)医療機関販売専用製品で一般消費者向け販売品と区別されていること

病院内売店で扱うマスクを含む。

(2)N95(NIOSH規格)またはDS2(国家検定規格)の認証を取得しているPB/OEMを含む製品。

※対象外：認証を取得していないマスクは対象ではありません。

※注意:ドラッグストア等の一般販売専用製品は原則対象外となる見込みです。

一般販売とパッケージを共にする医療機関用製品は後日表示ガイドライン

を作成予定です。その後、審査開始予定です。

審査開始当初は対象ではありません。

※医療機関専用としての申請であっても、一般販売製品のようなパッケージグッズ化

したデザインのマスクは、対象とはなりません。

感染対策医療用マスクのJIS T9002 適合審査ができる条件

2. 審査方法

N95またはDS2の認証書類(コピー可)及び製品(パッケージ含む現品)を日本衛生材料工業連合会に提出し審査を受ける。

JIS T9002でのみ設定している規格項目は、認定試験機関での試験書を提出。

3. JIS T 9002 適合 に関する表示方法

- ・適合を受けた製品には全国マスク工業会会員マーク下に適合番号を記載する。同一商品でも遡っての記載はできません。

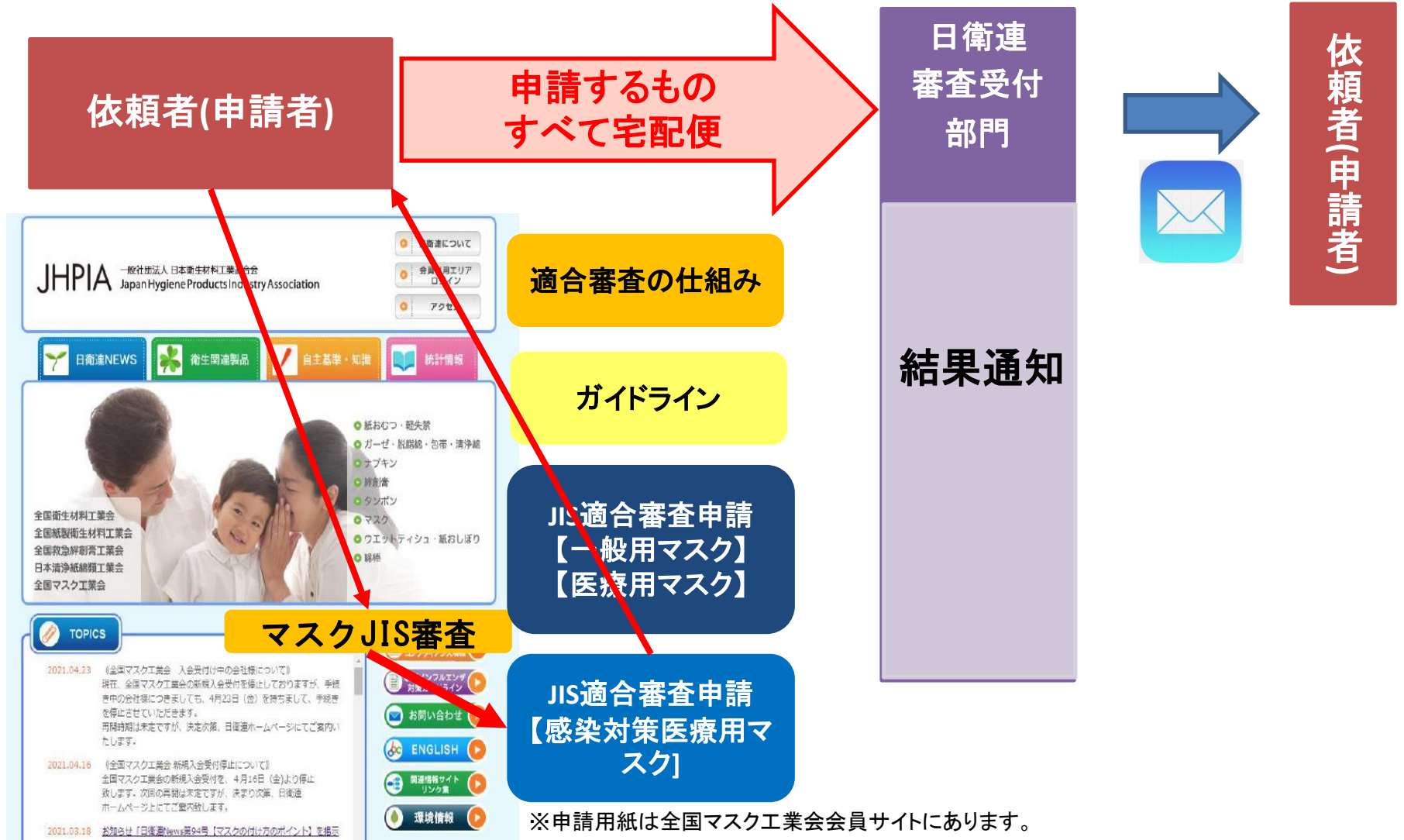
会員外商品の適合審査開始時には別途表示方法を規定します。

- ・製品本体にはN95またはDS2で認証を受けた際に義務付けられている番号や標章がJIS T9002審査の為に変更されずに記載されている事が前提です。

- ・N95やDS2の認証時に要求されていた事項は本適合審査では提出書類にて免除されます。JIS T9002で別途設定した規格項目は申請に必要です。

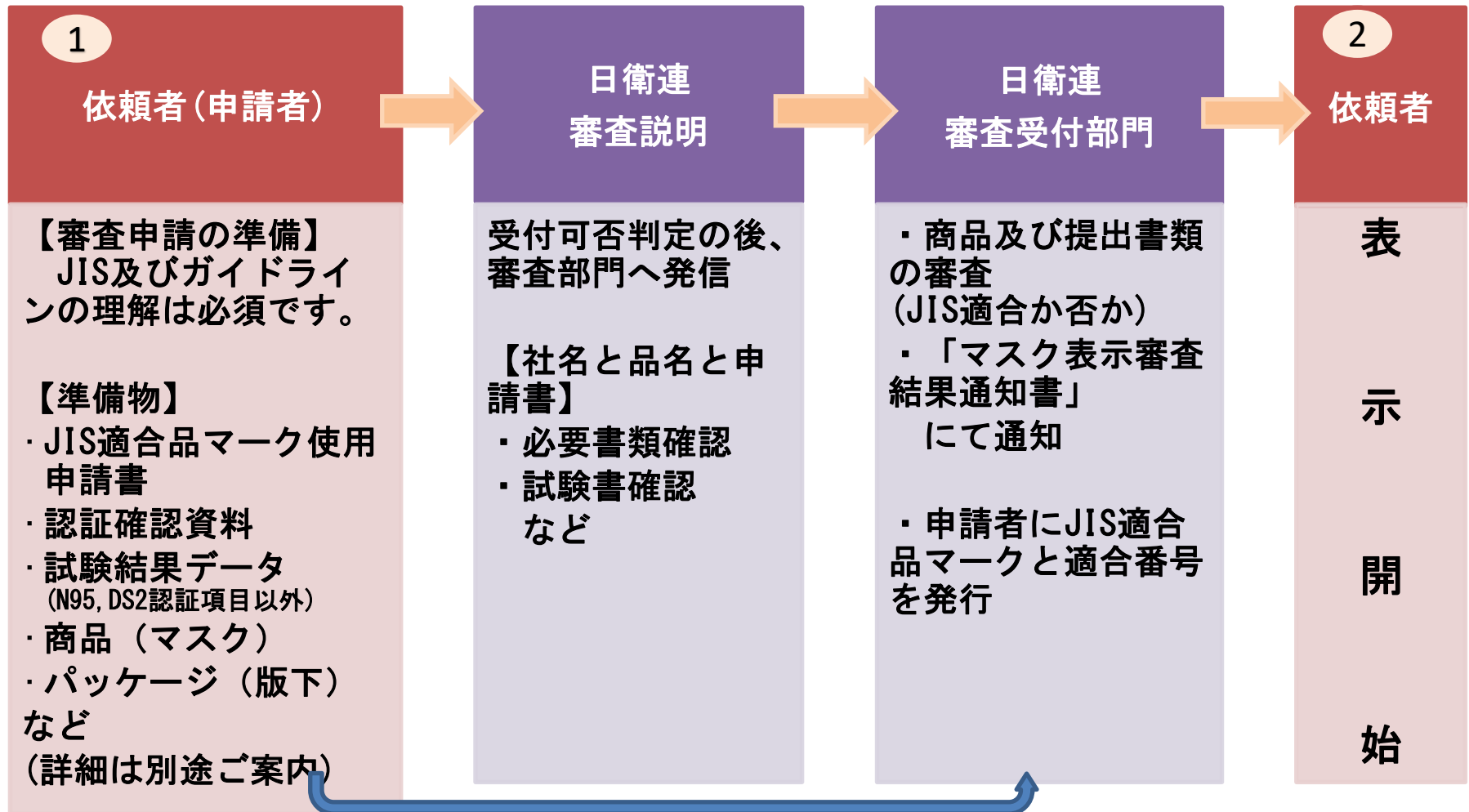
- ・「JIS T9001 に関する医療用マスク、一般用マスクの表示・広告ガイドライン」の「6. 記載不可表現の事例」に関しては、JIS T9002でも同様です。

JIS適合品審査のフロー全体像



JIS適合品審査の流れ: 感染対策医療用マスク

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、宅配便となります。

JIS適合品審査の流れ：感染対策医療用 申請する時の準備 -1

感染対策医療用マスク

1 依頼者(申請者)

申請書は、日衛連会員サイト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)N95もしくはDS2の認証・検定合格品が確認可能な書類:
 - ①申請するマスクとそのマスクのN95或いはDS2の認証・検定合格を確認できる書類の一致を確認するための各種書面。
 - ②JIS T9002が必要とするJIS T9002 5.4 付加機能として記載の試験報告書。
宛先が申請者であるか確認します。
※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前述②の試験書面では、認証機関での試験報告書、発行年月日の確認、試験方法の確認をします。
- (3)パッケージデザイン(原寸確認できる印刷物、またはデータ):
適合番号表示マークを記載する部分には、「あたりづけ」或いはマークイメージをつけて提出。(マーク最低寸法は、縦3cm、横4cm)
カラーで提出し、等倍であっても倍率を記載する。実寸が分かるようにしてください。
注)ダウンロードサイトからのダウンロードによるものは不可。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。

JIS適合品審査の流れ：感染対策医療用 申請する時の準備 -2

感染対策医療用マスク

1 依頼者(申請者)

申請書は、日衛連会員サイトからダウンロードとなります。

【準備物】

- (4) マスク本体サンプル1枚を申請書、試験データ、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。
- (5) 医療用、医療機関向け販売製品であることを示す書面等を用意してください。
- (6) 審査の納期回答は致しません。
- (7) 受信・着荷の確認の問合せには、対応できません。

【参考】 各種申請書類

- ・製造会社ではない場合でも、N95, DS2などの認証、検定関係資料は提出してください。認証証書、認証更新時のNIOSH送付レター又は製品上の認証ラベル(次頁)の写し(*製造会社以外との契約の場合は認証証書が提示できない場合もありますがわかるものの申告が必要です)
- (NIOSHの認証番号(TC-●○-XXXX)、製造会社名、モデル番号等を確認します。模倣品が報告されているマスクの場合には、正規品であっても時間がかかります。)

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。

これらの確認がされないまま申請されますと不適合、となる可能性があります。
またN95, DS2の認証条件や規定された表示以外のいわゆるパッケージグッズ的な表現がある場合は、原則、様々な表現の審査は致しませんので、審査を受け付けないこともあります。

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

感染対策医療用マスク

“審査終了後” 適合番号受領後の対応

2 依頼者（申請者）

- (1) 受領した適合番号付きマークをパッケージに記載する。
 - ・フォーマットに従い、適合番号を記載する必要があります。
- (2) 完成したパッケージは、報告頂く必要はありません。
 - ・但し、表記位置・サイズ及び内容に変更があった場合は、再度、申請時のパッケージデザインと同様の資料と共に変更内容を報告してください。
- (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。

※マスク本体への適合番号表示は、原則禁止です。

適合番号の有効期間等について

JIS T9002の審査では、提出された認証資料を基に「JIS T9002適合番号」の有効期間を設定します。

- ① N95, DS2のいずれかの有効期間に準ずる。
N95, DS2の期間更新時に更新審査を受ける事
- ② 期間中、N95, DS2の認証内容に変更があった場合は、その認証が変わった時点で再申請する。
- ③ JIS T9002のみの更新はできません。

JIS T9002適合表示について

適合と判定された全国マスク工業会会員のマスクには下記の表示となります。

全国マスク工業会 会員商品(案)



手引き用デザイン