

シールド付き医療用マスクの JIS T9001 適合審査について

2023年8月1日

日衛連 JIS T9001 適合審査 事務局

(1) 対象となるマスク

- ①マスク本体：医療用マスク クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ
- ②シールド：プラスチック製シールドとマスクが接着により一体化している事。
シールドは平面或いは平面板をもとに曲面状にしたもの。それ以外は不可。
- ③対象となる販売先、販売チャンネルは下記のみである：
 - ・医療用チャンネルで販売するマスクに限定する。
 - ・WEB等で医療関係者以外が購入できるサイトで販売するマスクは不可。
 - ・医療チャンネルとは：医療機関に納入する医療用業務チャンネル。

(2) 審査の対象判断：シールド(透明なカバー)のマスクとの貼り付け位置により審査対象としての可否判断とする。

- ①シールド部が、マスク本体の捕集性能、圧力損失など各種機能を阻害していないこと。
 - ・シールド部の下端は、マスク上端に配置されているノーズフィット部下端にあたる部位より上に配置されている場合、可とする。
 - ・シールド部下端がマスクの上端(ノーズフィット部)からマスクの高さ方向1/3以内(プリーツの場合使用開始前の状態の高さ)である場合、マスク本体とシールド面がマスク左右で点接着しているだけで、密着しておらず、捕集性能、圧力損失が損なわれていない、と確認できた場合、審査を可とする。
- ②マスク上端のノーズフィット部より下にシールド部の下端があり、マスクとシールド部がマスク左右以外の場所で貼り付けしているものは、不可とする。
- ③シールドとマスクを接着することによって、ノーズフィットの役割(鼻梁の形状に変形・追従して横漏れを防ぐ)を阻害していないこと。(例えばシールドによりマスク本体が中折れしてしまうなどの恐れがあるものは不可となる。)



←左図の場合、ノーズフィットから下にシールドの下端があるが、シールド部下端がマスクの上端から高さ方向1/3以内であり、マスク左右以外の場所でマスク本体には接着されていない場合、かつ着用時にマスク上部などが折れて隙間を作っていない場合を審査対象とする。

(4) 審査対象となる場合のマスク本体試験

- ①マスク本体の試験：通常の JIS 適合審査に必要な試験結果が必要である。
- ②試験検体：シールド付きマスク
- ③試験の実施：試験機関は、提出されたシールド付きマスクからシールドを取り外して試験する。
- ④試験報告書：報告書の試験検体の名称は、シールド付きマスクとして提出されたことが明記されていることが必要。
- ⑤すでに取得している JIS 適合番号を持つ医療用マスクにシールドを付けてシールド付きマスクとして申請する場合
 - ・すでに取得している JIS 適合番号をうけた際の「試験報告書」、試験検体とシールド付きマスクが一致する証明書と現物で代用可能。

(5) 申請方法：

- ・申請用紙：新規申請として JIS 適合審査申請用紙を使用
- ・審査用の申請書類等：医療用マスクの審査に必要な書類と同じ。
すでに取得している JIS 適合番号を受けた医療用マスクにシールドを付けたマスクを申請する場合、JIS 適合審査申請の際に提出した試験報告書（コピーで可）、JIS 適合番号通知書が必要
- ・マスクサンプル：
 - ・申請するシールド付きマスク現物、
 - ・(4)⑤の場合、すでに JIS 適合番号を受けたマスク本体、シールド付きマスク本体 及びふたつのマスクの同一証明書。
- ・パッケージ版下
- ・販売チャネルの確認：医療用業務ルートで販売することが分かる書類。
医療チャネル向けカタログの掲載画面などで可

(6) パッケージの確認

- ・医療用チャネル限定商品として審査いたしますので、店頭や WEB 販売を前提としたデザインや表示である場合は、審査対象外となります。
- シールド付きマスクならでの表示について
 - ※枠内表示の近くなど品質を表示している部分に下記項目は記載のこと
 - ・シールド付き医療用マスク クラス○
 - ・材質表示は、シールド部：○△ と材質。

※医療用チャネル専用であることをはっきりわかるように明記

たとえば「医療機関用」「医療機関向けチャネル専用」と記載すること

※原産国：マスク本体は中国、シールドは日本、の場合、マスク：中国製、

シールド：日本 などをそれぞれ記載

※注意書き

- ・医療用の用途以外の使用禁止。
- ・シールドを洗って再利用することの禁止
- ・JIS 適合表示に近接して、下記文言を付記すること。
「シールド性能を審査したものではありません」

(7) 禁止用語：シールドの防御性を強調する文言は不可です。

図1 「シールド下端がマスク上端(ノーズフィットより上)にある」は審査可。

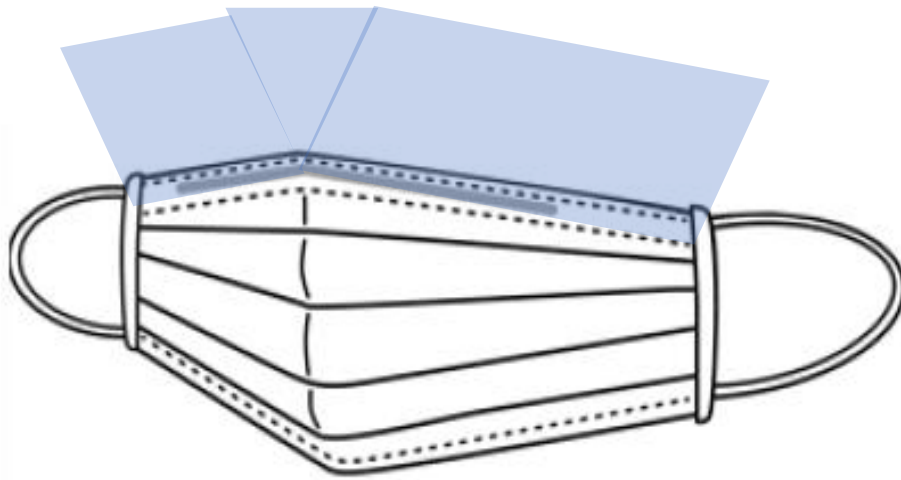
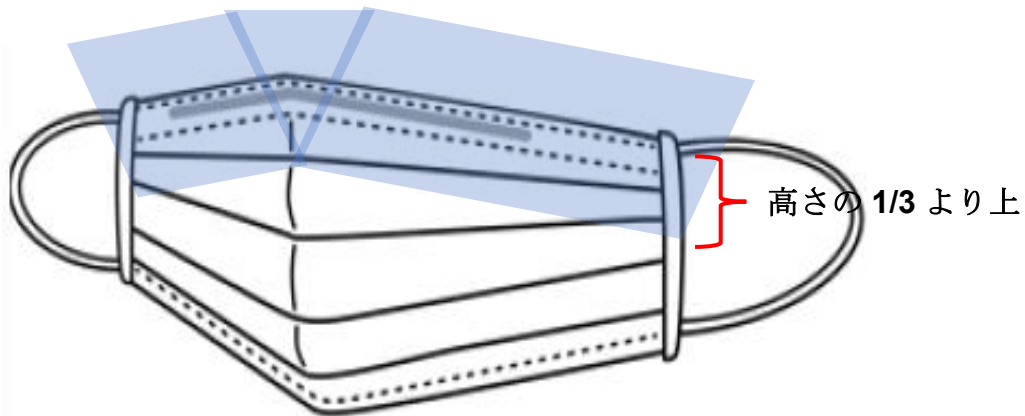


図2 下図の「シールド下端がマスク本体の 1/3 より上」は審査可。



※上記、図1、図2、いずれも可となる場合でも
シールドによって、マスクの上部などが折れてしまい、マスクの密着状態が取れないと判断される場合は、審査対象外(審査不可)。