

マスクの安全・衛生自主基準

1. 製品に関する基準

- (1) JIS T 9001 適合品に関しては該当するマスク区分の JIS に定められた品質基準を満たすこと。
- (2) JIS T 9001 適合品に該当しない製品に関しても、JIS T 9001 に定める遊離ホルムアルデヒド試験及び特定アゾ色素試験、蛍光試験の品質基準を満たすこと。
- (3) 著しい変色および異臭がないこと。
- (4) 抗菌加工を施した場合は、日衛連の定める「抗菌自主基準」に準拠し、自己の責任において安全性評価を行うこと。
- (5) その他、特殊な加工(防臭、消臭、ウイルス対策処理等)を施した場合は、自己の責任において安全性評価を行うこと。

2. 製造に関する基準

衛生マスクの安全・衛生自主基準【概要版】遵守状況チェックシートに記載されている「3. 製造に関する確認」の項目を遵守すること。

2.1 製造施設・構造

- (1) 製造区域は採光・照明、換気などに留意した構造であること。
- (2) トイレは隔壁によって製造区域と区画されていること。
- (3) 製造区域は防虫・防鼠対策を考慮した構造であること。
- (4) 製造区域に作業用の手洗い施設を設けること。

2.2 衛生管理

- (1) 製造区域は常に清潔を保持し、不衛生な物品を持ち込まないこと。
- (2) 手指は消毒液などにより、常に清潔に保つこと。
- (3) 使用する原材料を取り扱う設備・器具類は事前・事後において、衛生的な状態に保つこと。
- (4) 着衣は常に清潔にし、マスク、落髪防止のため帽子または頭巾を着用すること。

2.3 品質管理

- (1) 原材料は、各社が定めた試験成績書などを製造工場にて保存すること。
- (2) 製品は、各社が定めた試験成績書などを販売者にて保存すること。
- (3) 試験検査の実施に必要な量の製品を、製品毎に販売者またはマスク製造工場にて保存すること。

3. その他の基準

苦情処理

- (1) 販売者は不良品が発生した場合に即対応でき、かつ原因究明ができる体制があること。

附則 2010年2月9日 全国マスク工業会 制定

2017年2月8日 全国マスク工業会 改定

1) 誤字修正: 1.品質基準(2)ホルムアルデヒド ← ホルムアルデヒト

2) 基準追加: 1.品質基準(3)新規設定

3) 番号変更: 1.(4)、(5) ← (3)、(4)

2021年12月7日 全国マスク工業会 改定

マスクの安全・衛生自主基準

解説書

この解説は、自主基準を補足して説明するもので、重複する記載および確認などの解釈によって運用事例などに差異が生ずる場合は、自主基準を優先する。

●用語及び定義

- a)本安全・衛生自主基準は、生産し、販売している企業も遵守対象である。
- b)「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。
製造委託をしている場合やPB品等「販売者」が直接消費者に販売しない場合でも、「販売者」は消費者に対する全責任を負う。
- c)「品質保証者」は製造又は仕入れた製品の品質(品質管理を含む)に対する責任を負うものとする。なお、品質保証者は製造責任者と別の者とする。
- d)実地とは製造工場に直接訪問し、製造管理、品質管理、出荷管理、生産の現場確認を行う行動である。社会情勢や環境により訪問できないときは、WEBと現地カメラを通じた手法も含む。

「販売者」は、マスクの生産・仕入れ・出荷に際して安全衛生自主基準にもとづいて下記事項を最低限として確認する。生産、あるいは仕入れの構図は、問わず実施すること。

●製造、品質管理、その他の基準に関する説明

1. 実地調査・確認

マスク製造工場に「品質保証者」または「品質保証者が委託した者」が立会い、監査または調査を実施する。尚、実施内容は、3.製造に関する確認の項目を行う業務が該当する。

①実施の記録：

- ・実施者の社名、部署名および氏名
- ・実施場所: 複数の工場、複数の建屋などある場合は具体的に確認できるように記録。

②実施記録の保管

- ・保管場所を決定。要請があった場合速やかに提出できる場所とする。

2. 製品に関する品質基準の確認

- ①販売者は製品の品質と仕様が特定できる書類にて確認を実施する。(製造仕様書などが該当する)
- ②販売者は出荷時に出荷判定検査を行い結果管理している事の確認をする。
- ③検査が必要な事項は、販売者及び製造工場が確認頻度を設定して対応することができている。
- ④品質などの検査書は販売者が保管していることを確認する。

3. 製造に関する確認

(1)製造施設・構造

- ①製造区域は採光・照明、換気などに留意した構造であること
- ②トイレは隔壁によって製造区域と区画されている。

- ③マスク製造工場は、防虫・防鼠対策を考慮した構造である。
- ④マスク製造工場に作業用の手洗い施設を設けている。
- ⑤マスク製造工場の入口には検温設備があり、常時確認している。

(2) 衛生管理

- ①工場には衛生管理に関する指示書などがあり、実施状況を確認していること。
- ②製造区域は常に清潔を保持し、不衛生な物品を持ち込んでいないことを確認していること。
- ③手指は消毒液などにより、常に清潔に保つ習慣化がされており、注意喚起の表示があること。
- ④使用する原材料を取り扱う設備・器具類は事前事後も衛生的な状態に保たれていること。
- ⑤マスク製造工場の作業員の着衣は常に清潔にしていること。
- ⑥製造区域では、マスクや落髪防止のため帽子または頭巾を着用のこと。

(3) 品質管理

- ①工場には品質管理に関する指示書を設定し、定めた頻度と内容で実施状況を確認する。
- ②製造工場では製造記録がなされ保存されていること。製造番号からトレースできることとする。
- ③原材料の試験成績書は常に最新状態に保つこと。過去まで含めて成績書が販売者または製造工場にて保存され、いつでも引き出せる状態としていること。
- ④原材料は、検収が行われたのち入庫とする流れとしていること。
- ⑤製品の試験成績書(または類する書面)があり、販売者でも保存していること。販売者は、要請があれば2週間以内に提出できる保存状況とすること。
- ⑥試験検査に必要な製品サンプルを販売者または製造工場が保存している。
- ⑦試験、出荷に関する書類、サンプルの保存期間は、販売者、製造者協議の上、3年以上で設定すること。

4. 苦情対応に関する体制

- ①販売者は製造時不良品が発生した場合に即対応でき、かつ原因究明ができる体制とすること。
- ②販売者は市場で不良品が発生した場合に即対応でき、かつ原因究明ができる体制とすること。
- ③販売者は販売後のフォローとして、顧客からの対応を迅速にかつ真摯に行うため顧客対応窓口を設置するなど社内体制を設定している事。特段、顧客対応窓口を設けない場合は、対応できる社内体制を設定し書面で体制を説明できる状態である事。(顧客は主に消費者など購入者とする)