日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 募集要項

一般社団法人 日本ＭＡ－Ｔ工業会

目　次

１．本募集要項の趣旨・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

２．ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証の申請書類等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
２－１．申請に当たり提出する書類　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ４
２－２．申請後の審査の段階で提出が必要となる審査資料等の申請書類等　・・・６

３．申請から審査、認証登録までの流れ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
３－１．申請及び審査料納付　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
３－２．科学的実証　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
３－３．審査資料提出　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
３－４．事務局確認（申請書類等の確認）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
３－５．認証審査における申請者の要件確認（書面による要件の確認）　・・・１３
３－６．認証審査における申請商品の審査（書面による基準適合審査）・・・・１３
３－７．合否の発表　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
３－８．登録手続き　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

４．審査料及び登録料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５

５．ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証　募集のスケジュールについて・・・・・・・・・１５

表１．申請に関する文書一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６

日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 募集要項

一般社団法人 日本ＭＡ－Ｔ工業会

１．本募集要項の趣旨

近年、アルコール及び次亜塩素酸に次ぐ可能性を備えた新しい安価で簡便な消毒剤の候補として、日本国において、要時生成型亜塩素酸イオン水溶液（略称は「ＭＡ－Ｔ（Matching transformation System）」。以下、「ＭＡ－Ｔ」という。）が開発されました。ＭＡ－Ｔは、高い「安全性」と「殺菌力」と「消臭効果」から、感染症を未然に防ぐために有効となるソリューションとして大きな期待が持たれています。

そこで、このＭＡ－Ｔの開発に呼応するよう、ＭＡ－Ｔ製品の品質確保、価値向上及び認知拡大を目的とし、目的に賛同する企業等を会員として、一般社団法人日本ＭＡ－Ｔ工業会（以下、「日本ＭＡ－Ｔ工業会」という。）が設立されました。

日本ＭＡ－Ｔ工業会では、上記目的の達成のため、ひいては、新規市場の創出や投資の拡大等によって国の成長戦略に寄与するために、「民」主導の新たな取組として、商品認証の新しい制度である「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証制度」（以下、「ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証制度」と略称し、適宜、「本制度」という。）を実施します。

本制度においては、本制度の運営事務を総括する日本ＭＡ－Ｔ工業会認証事務局の運営について一般社団法人レジリエンスジャパン推進協議会（以下、「推進協議会」という。）に業務委託されます。

そして、本制度では、日本ＭＡ－Ｔ工業会が定めた基準に適合するＭＡ－Ｔを使用した商品を一つの商品毎に「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証商品」として認証する「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証」（以下適宜、「ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証」と略称する。）を実施します。また、日本ＭＡ－Ｔ工業会認証の登録（以下、「ＭＡ－Ｔ登録」という。）をすることで、本制度に基づく認証・登録（以下、「ＭＡ－Ｔ認証・登録」という。）を行います。

さらに、本制度では、「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証・登録マーク」（以下、「認証マーク」という。）の使用の許可を行います。

本募集要項は、日本ＭＡ－Ｔ工業会が定める「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱」（以下、「制度要綱」という。）に基づいて日本ＭＡ－Ｔ工業会が実施するＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証に関して、その具体的な手続きを定めるものです。

２．ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証の申請書類等

ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証を受けようとする場合、制度要綱「３－２－１．ＭＡ－Ｔ認証・登録の対象となる一つの商品について」に規定されるように、一つの商品毎にＭＡ－Ｔ認証・登録の申請（以下、「申請」という。）を行っていただきます。そして、制度要綱「４－１－３．審査」に規定されるように、ＭＡ－Ｔ認証・登録のための審査（以下、「審査」という。）を受けていただきます。

審査では、（１）科学的実証、（２）事務局確認及び（３）認証審査が行われます。また、

審査では、申請者の申し出により、審査の開始に当たって、制度要綱「４－２．事前審査」に規定の日本ＭＡ－Ｔ工業会が実施する事前審査を行い、その後に（１）科学的実証、（２）事務局確認及び（３）認証審査に進むことができます。また、制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」の規定にしたがい、申請商品が別途定める科学的実証の省略の要件を満たす場合、申請者の申し出により、日本ＭＡ－Ｔ工業会認証審査委員会（以下、「審査委員会」という。）による判断を受けたうえで、（１）科学的実証についてその省略が認められます。

ＭＡ－Ｔ認証・登録の申請をする者（以下、「申請者」という。）は、表１．「申請に関する文書一覧表」において示された文書を準備してください。これらの文書やそのための書式等は、④日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書（以下、単に「合意書」ということがある。）を除き、日本ＭＡ－Ｔ工業会のホームページ（ＨＰ）からダウンロードできます。④日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書は、①（様式１）日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書による申請の後、日本ＭＡ－Ｔ工業会から申請者宛に郵送されます。

そして、これらの文書の内容をご確認の上、申請に当たり提出していただく書類を準備し、申請をしていただきます。

２－１．申請に当たり提出する書類

申請に当たり提出していただく書類（以下、「申請書類」という。）は、次の２種類です。

＜申請書類＞

①（様式１）日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）（２箇所又は３箇所に押印の上、スキャンしてＰＤＦとしたもの）

②日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書

尚、申請の後の審査の段階では、制度要綱「４－２．事前審査」に規定の日本ＭＡ－Ｔ工業会が実施する事前審査を行うか否かに関わらず、後述する科学的エビデンスに相当する文書やデータ、その他審査に必要な書類等及び（様式２）添付書類整理表等の提出が必要となります。制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を行う場合にのみ、前記の必要な書類等のうち、科学的エビデンスに相当する文書やデータの提出の省略が認められます。上記の申請書類及びその後に提出される科学的エビデンスに相当する文書やデータ等が、申請のための申請書類等（以下、「申請書類等」という。）となります。

（１）①　（様式１）「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）」について

・日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）（以下、「申請書」という。）は、申請書の部分①、申請時の確約書の部分②、事前審査申込書の部分③、及び、科学的実証の省略のための確約書の部分④からなります。

・申請者は通常、企業等ですが、その場合、申請者の代表者としては、事務の簡素化の観点から、当該申請に係る担当組織・部門の長（例えば、担当の部長）でも可能です。

・申請者の業種については、日本標準産業分類（総務省）（平成 25 年 10 月改定）の小分類にしたがって、ご記入ください。

http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/sangyo/H25index.htm

・申請商品の名称を「申請商品名」の欄に記入するとともに、下記を参照して、当該申請商品の分類をご記入ください。また、当該申請商品に係る前記申請商品の分類を補足する情報として、申請商品の用途の簡単な説明を記入欄にご記入ください。

（分類）

雑貨０１．ＭＡ－Ｔを希釈して、そのまま使用
（例えば、除菌消臭液・スプレー、等。）

化粧品０１．ＭＡ－Ｔを希釈して、そのまま使用
（例えば、人肌用洗浄液・スプレー、等）

化粧品０２．ＭＡ－Ｔを希釈して、何か（甘味成分等）を配合して使用
（例えば、洗口液・マウスウォッシュ、等。）

化粧品０３．ＭＡ－Ｔを希釈して、形態を変えて使用
（例えば、洗口ジェル、等。）

その他０４．ＭＡ－Ｔを希釈して、何かに含浸させた状態で使用

その他０５．ＭＡ－Ｔを希釈して、空間散布用として使用

・この後の合意書の締結等の事項について理解したうえ、必要なチェック欄にチェックを入れてください。

・本制度における制度要綱「４－２．事前審査」に規定の日本ＭＡ－Ｔ工業会が実施する事前審査を希望する場合には、事前審査についてよく理解のうえ、必要なチェック欄にチェックを入れてください。

・本制度における制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を希望する場合には、科学的実証の省略の内容についてよく理解のうえ、必要なチェック欄にチェックを入れてください。

・次に、申請時の確約書の部分は、申請商品について申請者自ら必要な調査・確認等を行い、それに基づいた申請であることを申請者が確約するためのものです。申請者は１から７に示す内容に対して付設のチェック欄にチェックを入れることで確約を行ってください。

・次に、事前審査申込書の部分は、日本ＭＡ－Ｔ工業会認証を申請するにあたり、事前審査を希望する場合に、その申し込みを行うためのものです。申請者は、1)事前審査の申し込み理由、2)申請商品に対応する最終製品の発売日（計画）、3）申請商品と実際の最終製品との製造方法の違い、をご記入ください。

尚、事前審査を希望する場合、「科学的実証の省略」は無いので、科学的実証の省略のための確約書の提出は不要です。

・次に、科学的実証の省略のための確約書の部分は、日本ＭＡ－Ｔ工業会認証を申請するにあたり、申請者が科学的実証の省略を希望する場合に、その申し出を行うためのものです。申請者は、申請商品について自ら必要な調査・確認等を行い、それに基づいて申請商品が科学的実証の省略の要件を満たすことを申請者が確約する必要が有りま

す。申請者は科学的実証の省略のための確約書の要件１及び２に示す内容に対して付設のチェック欄にチェックを入れることで確約を行ってください。

尚、科学的実証の省略を希望する場合、「事前審査」は無いので、事前審査申込書の提出は不要です。

（２）②日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書

この後の説明のように、申請者は、①（様式１）「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）」（申請書）により申請を行った後、合意書２通を作成します。そして、合意書締結の証として、日本ＭＡ－Ｔ工業会と申請者の双方が記名押印した合意書を、各自が１通保有します。

２－２．申請後の審査の段階で提出が必要となる審査資料等の申請書類等

申請及び合意書締結の後、審査の段階で提出が必要となる申請書類等は、審査の対象となる審査資料を含め、以下の４種類です。

審査資料は、審査対象の科学的エビデンスに相当する文書やデータ、及び、その他の審査に必要な書類からなります。

＜申請書類等＞

③審査対象となる審査資料のうち、科学的エビデンスに相当する文書やデータ（サイズはＡ４とし、Ａ３の場合は折り込みのもの）

④審査対象となる審査資料のうち、科学的エビデンスに相当する文書やデータ以外の、その他の審査に必要な書類等（サイズはＡ４とし、Ａ３の場合は折り込みのもの）

⑤（様式２）添付書類整理表（提出される審査資料の一覧表に相当するもの）

⑥申請商品の概要を説明する資料

２－２－１．審査資料のうちの、③科学的エビデンスに相当する文書やデータについて

申請の後の審査においては、制度要綱第３条に規定の「３－２－２．ＭＡ－Ｔ認証・登録基準の③」に基づき、「申請商品が、日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合し、且つそのことが、日本ＭＡ－Ｔ工業会の認める第三者機関により、科学的エビデンスとしてデータ（科学的数値）によって証明されること。」が求められます。

したがって、申請者は、審査の段階における審査資料として、日本ＭＡ－Ｔ工業会の認める第三者機関の調査・研究・分析によって申請商品が日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合していることが証明される「科学的エビデンス」の取得とそれに相当する文書やデータの提出が必要となります。

申請者は、申請及び合意書締結の後、審査の段階において、これら「科学的エビデンス」に相当する文書やデータを提出してください。

ここで、申請者が希望して制度要綱「４－２．事前審査」に規定の日本ＭＡ－Ｔ工業会による事前審査が実施された場合、当該第４－２項の規程にしたがって審査委員会が認めた場合には、事前審査により得られた試験結果を前記科学的実証の科学的エビデンスとして提出することが認められます。

一方、申請者が希望せず制度要綱「４－２．事前審査」に規定の事前審査が実施されなかった場合には、申請商品が日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合することについて、第三者機関が具体的な調査・研究・分析によりデータ（科学的数値）を得ることにより科学的エビデンスを取得する実証（以下、「科学的実証」という。）を行っていただき、その科学的エビデンスに相当する文書やデータを提出していただきます。

また、申請者が希望し、審査委員会が認めて制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を行う場合には、当該第４－２の３項の規程にしたがって、科学的実証による科学的エビデンスの提出を省略することが認められます。

２－２－２．審査資料のうちの、④その他の審査に必要な書類について

申請の後の審査においては、制度要綱第３条に規定の「３－２－２．ＭＡ－Ｔ認証・登録基準」に基づき、審査対象の科学的エビデンスに相当する文書やデータの他、以下に挙げた要件に関して、関連情報や証拠書類が必要となります。

１）日本ＭＡ－Ｔ工業会の会員であること。
２）申請商品に係る品質管理体制を有すること。
３）申請商品において使用されるＭＡ－Ｔは、日本ＭＡ－Ｔ工業会が認めるＭＡ－Ｔの供給者から譲渡されたものであること。
４）申請商品が適用される安全基準を満たしていること。
５）申請商品がリコールの対象になっていないこと。
６）申請商品が商標権等の知的財産権に関わり重大な問題が生じていないこと。
７）申請商品が関連する法規制を順守していること。

申請者は、次に示す＜審査資料まとめ＞にしたがい、上記に対応して必要とされる資料（審査資料１～７）を準備し、③（別添様式３）添付書類整理表に記入のうえ、審査の段階において、一式をまとめて申請書類等（審査資料とその整理表）として提出して下さい。

また、申請者は、審査委員会に認められて制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を行う場合、「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　制度要綱　補則　その３」に規定の科学的実証の省略の要件を満たすことがわかる資料をその他の資料として、前記の申請書類とともに提出して下さい。

＜審査資料まとめ＞

１）「日本ＭＡ－Ｔ工業会の会員であること。」について
⇒※（審査資料１）
申請者が日本ＭＡ－Ｔ工業会の会員であることについて、それがわかる資料。

２）「申請商品に係る品質管理体制を有すること。」について
⇒※（審査資料２）
申請者が備える申請商品に係る品質管理体制について、それを分かりやすく簡単に説明する資料（ＩＳＯ９００１の認証登録証のコピー、ＱＣ工程表、品質計画書、等）。

３）「申請商品において使用されるＭＡ－Ｔは、日本ＭＡ－Ｔ工業会が認めるＭＡ－Ｔの供給者から譲渡されたものであること。」について

⇒※（審査資料３）

申請商品において使用されるＭＡ－Ｔが、日本ＭＡ－Ｔ工業会が認めるＭＡ－Ｔの供給者から譲渡されたものであることについて、そのことがわかる資料。

４）「申請商品が適用される安全基準を満たしていること。」について

⇒※（審査資料４）

申請商品が適用される安全基準について、それらを明示するとともに、申請商品が適用される安全基準を満たしていることの証しとなる資料。

５）「申請商品がリコールの対象になっていないこと。」について

⇒※（審査資料５）

申請商品についてリコールの対象になっていないことを説明する資料、そして、リコール情報が有る場合にはその内容を説明する資料。

６）「申請商品が商標権等の知的財産権に関わり重大な問題が生じていないこと。」について

⇒※（審査資料６）

申請商品について商標権等の知的財産権に関わり重大な問題が生じていないことを説明する資料。また、申請商品について商標権等の知的財産権に関わる問題があればその問題を説明するとともに、当該問題を重大ではないとした申請者の判断の妥当性を説明する資料。

７）「申請商品が関連する法規制を順守していること。」について

⇒※（審査資料７）

申請商品に適用される、当該申請商品が属する商品類型一般に適用される法規制、及び、当該申請商品に固有の法規制について、それらを明示するとともに、申請商品がそれら適用される法規制を順守していることの証しとなる資料。

特に、申請商品の商品に係る法規制については、別添の資料「商品パッケージ等の表示に関するチェック表」を使用し、申請商品のパッケージ等の表示に関し、チェックを行ったうえで、それを提出して下さい。

その他）制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を行う場合に提出が必要なその他の資料について

⇒※（その他：科学的実証の省略の要件を満たすことがわかる資料）

申請商品について、「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　制度要綱　補則　その３」に規定の科学的実証の省略の要件を満たすことの証となる資料。

特に、自らの既にＭＡ－Ｔ登録された他の登録品を特定の上、①申請商品のＭＡ－Ｔを使用してなる主要な構成要素が当該他の登録品のＭＡ－Ｔを使用してなる主要な構成要素と同じであり、また、申請商品が、自らの既にＭＡ－Ｔ登録された他の登録品と、②同じ容器を用い、③同じ製造所で、④同じ製造方法により、製造されたことを説明する資料を提出して下さい。

併せて、申請商品と前記他の登録品の外観を比較できる資料も添付資料として提出して下さい。

２－２－３．⑥申請商品の概要を説明する資料

申請商品の概要がわかる資料です。申請商品に係るパンフレットなど、申請商品の外観、姿形や、商品の内容および商品表示の内容等を分かりやすく説明した資料などが該当します。この資料は既存のもので構いません。

３．申請から審査、認証登録までの流れ

１）申請

申請者は、申請書類①の（様式１）日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）（申請書、申請時の確約書（、事前審査申込書）（、科学的実証の省略のための確約書））を作成し、また、その他の申請書類を揃える等の申請の準備ができましたら、申請をしていただきます。これによって、申請者は、申請に際して行われる合意書の締結に進むこととなります。

２）合意書の締結

合意書の締結では、ＭＡ－Ｔ認証事務局が前記申請を受けてその申請を確認した後、日本ＭＡ－Ｔ工業会から申請書類②の日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書（同じ内容で申請者未記名のもの２通）が申請者宛に郵送されます。申請者はそこに示された合意内容を確認のうえ、２通それぞれに申請者の代表者が記名押印して合意書２通を完成させます。そして、そのうちの１通を日本ＭＡ－Ｔ工業会宛に郵送します。

以上により、申請に際して必要となる合意書の締結がなされます。

３）審査料納付

その後、申請者は、制度要綱第１７条に規定の審査に係る審査料を、制度要綱第４－３項にしたがい日本ＭＡ－Ｔ工業会からの請求に基づいて納付していただきます。

４）科学的実証

申請者は、審査に当たり、申請商品が日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合することについてデータ（科学的数値）によって実証する必要があります。

そのため、申請者は、日本ＭＡ－Ｔ工業会が認める第三者機関に依頼し、当該第三者機関の具体的な調査・研究・分析によってデータ（科学的数値）を得ることで審査対象となる科学的

エビデンスを取得する実証（以下、「科学的実証」という。）を行っていただきます。

ここで得られた科学的エビデンスは文書・データ化され、上記した申請書類等のうちの③科学的エビデンスに相当する文書やデータとなります。

５）審査資料提出

科学的実証で科学的エビデンスを取得した後、申請者は、申請書類等として、審査対象の審査資料となる、上記の③科学的エビデンスに相当する文書やデータ及び④その他の審査に必要な書類等、並びに⑤（様式２）添付書類整理表及び⑥申請商品の概要を説明する資料等を作成・準備します。

そして、それらの準備ができましたら、ＭＡ－Ｔ認証事務局宛に一式を提出していただきます。

尚、制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を行う場合、申請者は、審査料納付の後に、前記審査資料のうち、上記の③科学的エビデンスに相当する文書やデータを除く、上記の④その他の審査に必要な書類等、並びに⑤（様式２）添付書類整理表及び⑥申請商品の概要を説明する資料等を作成・準備し、ＭＡ－Ｔ認証事務局宛に一式を提出していただきます。

６）事務局確認

審査料納付、科学的実証（省略される場合もある）及び審査資料提出までが終了した結果、申請者は、当該申請に必要な申請書類及び上記の科学的実証によって取得された科学的エビデンスに相当する文書やデータ等（申請書類等）が揃っているかどうかをＭＡ－Ｔ認証事務局が確認する事務局確認（書面での確認）へと進んでいただきます。

７）認証審査

事務局確認の終了後、申請者は、審査委員会が行う認証審査に進んでいただきます。

この認証審査では、審査委員会によって、制度要綱第３条第３－１項に規定の申請者の要件及び制度要綱第３条第３－２項に規定のＭＡ－Ｔ認証・登録の基準への適合が、申請書類、上記の科学的実証によって取得された③科学的エビデンスに相当する文書やデータ（省略される場合もある）及び④その他の審査に必要な書類等（申請書類等）による書面で審査されます。

この審査委員会による認証審査によって、申請者の申請について、制度要綱第３条第３－１項に規定の申請者の要件を満たし、且つ、制度要綱第３条第３－２項に規定のＭＡ－Ｔ認証・登録基準に適合することが確認された場合、申請者はＭＡ－Ｔ認証・登録へと進んでいただきます。

８）事前審査について

尚、申請者は申し出により、１）申請、２）合意書の締結及び３）審査料の納付の後、審査の開始に当たり、制度要綱「４－２．事前審査」に規定の日本ＭＡ－Ｔ工業会の実施による事前審査を受けることを選択することができます。

事前審査では、申請商品について、量産化されて最終製品となる前の段階の、日本ＭＡ－Ｔ

工業会が最終製品と同等と認める試作品を用い、当該試作品が、日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合するか否かの試験を行います。

そして、事前審査により得られた試験の結果は、審査委員会が認めた場合、申請商品の審査において、「科学的実証のための科学的エビデンス」として使用することができます。

すなわち、申請者は、事前審査を実施して試験結果を取得した場合、それを上記４）科学的実証の科学的エビデンスとし、文書・データ化を行った上、上記した申請書類等のうちの③科学的エビデンスに相当する文書やデータとすることができます。

以下において、申請から審査、ＭＡ－Ｔ認証・登録までの流れにおける主な段階について、より具体的な説明を行います。

９）科学的実証の省略のついて

また、申請者は、申請商品が、ＭＡ－Ｔを使用してなる主要な構成要素が容器に収容されて一体として商品を構成し、以下に定める科学的実証の省略の要件を満たす場合、申請時に別途定める様式に基づき日本ＭＡ－Ｔ工業会に対して申し出を行い、審査委員会により科学的実証の省略の要件を満たすとの判断を受けたうえで、制度要綱「４－１－３．審査」に規定の審査について①に規定の科学的実証の省略が認められます。

その場合、制度要綱「３－２－２．ＭＡ－Ｔ認証・登録基準」の③について、申請商品が、日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合し、且つそのことが、日本ＭＡ－Ｔ工業会の認める第三者機関により、科学的エビデンスとしてデータ（科学的数値）によって証明されたものとみなされます。

科学的実証の省略の要件については、日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　制度要綱　補則　その３に規定されています。

３－１．申請及び審査料納付

（１）先ず申請書類①の（様式１）日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）（申請書）を日本ＭＡ－Ｔ工業会のホームページ（ＨＰ）からダウンロードして必要事項を記入のうえ、日本ＭＡ－Ｔ工業会のＭＡ－Ｔ認証事務局宛に、電子メールおよび郵送の２種類の方法で送付してください。

ＭＡ－Ｔ認証事務局は当該申請書を受領してその記載内容を確認します。

その後、上述したように日本ＭＡ－Ｔ工業会から申請者宛に、申請書類②の日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書（合意書）（同じ内容で申請者未記名のもの２通）が郵送されます。申請者はそこに記載された合意内容を確認のうえ、２通それぞれについて申請者の代表者が記名押印し、そのうちの１通を日本ＭＡ－Ｔ工業会宛に郵送（簡易書留）してください。

こうして日本ＭＡ－Ｔ工業会との間で合意書の締結が行われます。

※手続を進めていく上でご連絡を差し上げるため、①（様式１）日本ＭＡ－Ｔ工業会認証申請書（新規）（申請書）に、必ず申請担当者のメールアドレスの記入をお願い致します。

（２）審査に当たっては審査料が必要となります（下記「４．審査料及び登録料」を参照）。日本ＭＡ－Ｔ工業会より審査料請求書を発行して送付しますので、申請者は、期日までに振り込んでください。

また、審査の開始に当たり制度要綱「４－２．事前審査」に規定の事前審査を実施する場合には、前記の審査料とは別に、事前審査料が必要となります。この事前審査料についても、前記審査料と同様に、申請者は、期日までに振り込んでください。

尚、一度支払われた審査料及び事前審査料は、理由を問わず返却しませんのでご注意ください。そして、審査の結果登録に至らなかった場合も当該審査料及び事前審査料は返却されませんのでご注意ください。

連絡先、申請書類等郵送先、メールアドレス、ホームページ
〒１０１－００４２
東京都千代田区神田東松下町 41－1
一般社団法人日本ＭＡ－Ｔ工業会
日本ＭＡ－Ｔ工業会認証事務局

Email： info@matjapan.jp
日本ＭＡ－Ｔ工業会ホームページの URL： https://matjapan.jp/

３－２．科学的実証

申請者は、日本ＭＡ－Ｔ工業会が認める第三者機関に依頼し、科学的実証を行う必要があります。日本ＭＡ－Ｔ工業会が認める第三者機関については、申請又は合意書締結の後に、ＭＡ－Ｔ認証事務局から申請者に対して具体的な機関が、申請商品の提出方法等とともに示されます。

また、上記の通り、申請者は、希望により、審査の開始に当たり、日本ＭＡ－Ｔ工業会の実施による事前審査を受けることを選択することができます。事前審査により得られた試験の結果は、審査委員会が認めた場合、申請商品の審査において、「科学的実証のための科学的エビデンス」として使用することができます。

事前審査において試験を実施する第三者機関については、申請又は合意書締結の後に、ＭＡ－Ｔ認証事務局から事前審査を希望する申請者に対して具体的な機関が、申請商品の提出方法等とともに示されます。

また、上記の通り、申請者は、希望により、審査委員会により科学的実証の省略の要件を満たすとの判断を受けたうえで、科学的実証の省略を選択することもできます。

３－３．審査資料提出

申請者は、申請書類等として、審査対象の審査資料となる、上記③科学的エビデンスに相当

する文書やデータ（科学的実証の省略を行う場合には省略される）及び④その他の審査に必要な書類等、並びに⑤（様式２）添付書類整理表及び⑥申請商品の概要を説明する資料等を作成・準備します。

次いで、それらの準備ができましたら申請書類等一式を、日本ＭＡ－Ｔ工業会のＭＡ－Ｔ認証事務局宛に、電子メールおよび郵送（簡易書留）の２種類の方法で送付してください。

※申請書類等において電子ファイルにすることが容易でないものは、郵送（簡易書留）のみで結構です。

※申請書類等における個人情報や社外秘の部分は、審査に際して必要となる部分を除き、必ず黒塗りするなどしてマスクしてください。

※郵送いただく提出書類（申請書類等）の部数は、１部です。ＭＡ－Ｔ認証事務局にてコピーを作成して審査するため、クリップ止めまたは紐綴じでの提出をお願い致します。

３－４．事務局確認（申請書類等の確認）

申請書類等受領後の事務局確認では、提出された申請書類等について、必要なものが揃っているかどうかをＭＡ－Ｔ認証事務局が確認します。事務局確認は、書類の確認のみです。

そして、提出された申請書類等のうち、特に①の申請書の確約書の部分、並びに③審査対象となる審査資料のうち、科学的エビデンスに相当する文書やデータ及び④科学的エビデンスに相当する文書やデータ以外の、その他の審査に必要な書類等が揃っているかどうかを、ＭＡ－Ｔ認証事務局でチェックします。内容に関して不足や不明な点があると思われる場合には、ＭＡ－Ｔ認証事務局より申請者に質問します。そのうえで、不足等が明らかになった場合には、追加の書面等の提出や説明文の追加・修正をお願いすることになります。

事務局確認の主な目的は、①申請書の確約書の部分のチェックの確認、並びに申請書類等が揃っているかどうかを確認することとなります。

したがって、申請書の確約書の部分で確約のためのチェックがなされ、そして、その他の申請書類等が揃っていれば、事務局確認は実質的に終了となります。また、当初提出の段階では不足していても、ＭＡ－Ｔ認証事務局から質問し、それに適切に応えて追加や修正をしていただければ、同様に事務局確認は終了となります。

３－５．認証審査における申請者の要件確認（書面による要件の確認）

認証審査における申請者の要件の確認（以下、「申請者の要件確認」という。）においては、申請者について制度要綱第３条第３－１項に規定の申請者の要件が満たされているか否かの検討・確認が行われます。申請者の要件確認は、申請者により提出された①申請書及び申請者によって提出された④科学的エビデンスに相当する文書やデータ以外のその他の審査に必要な書類等に基づき、審査委員会の審査員が、書面により、検討・確認を行います。

この段階でも、ＭＡ－Ｔ認証事務局や審査委員会の審査員から申請者に質問し、その回答を踏まえて追加や修正をお願いすることがあります。

３－６．認証審査における申請商品の審査（書面による基準適合審査）

認証審査における申請商品の審査（以下、「申請商品審査」という。）では、申請商品が、制度要綱第３条第３－２項に規定のＭＡ－Ｔ認証・登録の基準に適合しているか否かを審査します。

申請商品審査は、申請書類等として申請者により提出された①申請書、③審査対象となる審査資料のうちの、科学的エビデンスに相当する文書やデータ、及び④科学的エビデンスに相当する文書やデータ以外のその他の審査に必要な書類等に基づき、審査委員会の審査員が、書面により行います。そして、この段階でも、ＭＡ－Ｔ認証事務局や審査委員会の審査員から申請者に質問し、その回答を踏まえて追加や修正をお願いすることがあります。

また、申請者が制度要綱「４－２の３．科学的実証の省略」に規定の科学的実証の省略を申し出た場合、申請商品が「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　制度要綱　補則　その３」に規定の科学的実証の省略の要件に適合しているか否かの判断を行います。その結果、審査委員会により、申請商品が科学的実証の省略の要件を満たすとの判断が得られた場合には、制度要綱「３－２－２．ＭＡ－Ｔ認証・登録基準」の③について、申請商品が、日本ＭＡ－Ｔ工業会の定める品質に係る認証基準に適合し、且つそのことが、日本ＭＡ－Ｔ工業会の認める第三者機関により、科学的エビデンスとしてデータ（科学的数値）によって証明されたものとみなされます。そして、申請商品審査は、申請書類等として申請者により提出された①申請書、③審査対象となる審査資料のうちの④科学的エビデンスに相当する文書やデータ以外のその他の審査に必要な書類等に基づき、審査委員会の審査員が、書面により行います。

３－７．合否の発表

審査の結果、審査委員会により、申請者が第３条第３－１項に規定の申請者の要件を満たし、且つ、申請商品が第３条第３－２項に規定のＭＡ－Ｔ認証・登録の基準に適合していると判断された場合、申請者に対し、ＭＡ－Ｔ認証事務局よりその旨が通知（以下、「合格通知」という。）されます。

また、登録手続きのためにＭＡ－Ｔ認証事務局から、ＭＡ－Ｔ登録の登録料に係る請求書及び制度要綱第１０条の規程に係る認証マークの使用規程等を含む資料一式を申請者に送付します。

審査の結果、審査委員会により、不適合と判断される場合があります。その場合は、ＭＡ－Ｔ認証事務局より不適合通知書及び不適合理由を申請者に送付します。

尚、本制度では、制度要綱に規定されるように、審査に係る判断やその内容等について、異議又は苦情等を一切受け付けません。ただし、本制度では、審査の結果により不適合となった場合であっても、当該申請者は、不適合理由を克服したうえで、再度の申請が可能です。

３－８．登録手続き

合格通知を受けた申請者は、制度要綱に規定されたＭＡ－Ｔ登録の登録料（以下、「登録料」という。）を振込手数料負担の上、銀行振込にて振り込んでいただきます。尚、登録料の額については、次の「４．審査料及び登録料」を参照してください。

日本ＭＡ－Ｔ工業会は、申請者に対し、登録手続きとして、日本ＭＡ－Ｔ工業会認証・登録証を交付します。

また、日本ＭＡ－Ｔ工業会は、申請者に、日本ＭＡ－Ｔ工業会のＨＰ上の公開掲載の可否を確認します。連絡は主にメールにて行います。

４．審査料、事前審査料及び登録料

審査料及び登録料は下記のとおりとなります。

申請商品に係る審査料は、審査に関する基本的な費用２８０，０００円＋消費税と、制度要綱「３－２－２．ＭＡ－Ｔ認証・登録基準」の③に規定の別途資料「ＭＡ－Ｔ認証基準」に示された申請商品の分類にしたがい別途必要となる当該申請商品に係る科学的実証の費用の合計額とします。

ただし、制度要綱「４－２．事前審査」に規定の事前審査が行われる場合であって、それにより当該申請商品に係る事前審査の試験の他に科学的実証のための科学的エビデンスの取得が行われない場合、事前審査料を納付することで前記申請商品に係る科学的実証の費用は不要となります。したがって、その場合の審査料は、審査に関する基本的な費用２８０，０００円＋消費税のみとまります。

事前審査料は、事前審査に関する基本的な費用１００，０００円＋消費税と、制度要綱「３－２－２．ＭＡ－Ｔ認証・登録基準」の③に規定の別途資料「ＭＡ－Ｔ認証基準」に示された申請商品の分類にしたがい必要となる当該申請商品の事前審査における試験のための費用との合計額とします。

申請商品に係る科学的実証の省略を行う場合の審査料は、審査に関する基本的な費用である２８０，０００円＋消費税と、制度要綱「１８．登録品の調査について」に規定の登録品の調査のための費用１００，０００円＋消費税との合計額である３８０，０００円＋消費税とします。申請商品に係る科学的実証の費用は不要となります。

登録料は、上記いずれの場合も、７０，０００円＋消費税とします。

尚、審査では、事務局確認及び認証審査等に係る当初想定の作業の他に、ＭＡ－Ｔ認証事務局や審査委員会の判断に基づき、現地調査や極めて特殊な調査等の当初想定外の作業が生じることがあります。その場合、当初想定外の作業を行う者の出張費や宿泊費並びに特別調査料等の費用を、上記審査料及び登録料とは別の追加費用として請求することとします。

５．ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証　募集のスケジュールについて

ＭＡ－Ｔ　ＪＡＰＡＮ認証の応募の受付は随時行います。そして、当該応募に対して、適宜審査等を実施し、ＭＡ－Ｔ認証・登録を行います。

表１．申請に関する文書一覧表

	文　　書　　名	提出書類	ホームページにて公開
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 募集要項		公開（ＰＤＦ文書）
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱		公開（ＰＤＦ文書）
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱　別表１		公開（ＰＤＦ文書）
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱　補則その１		公開（ＰＤＦ文書）
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱　補則その２		公開（ＰＤＦ文書）
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱　補則その３		公開（ＰＤＦ文書）
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証 制度要綱　補則その４		公開（ＰＤＦ文書）
①	（様式１）日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）	○	公開（Word文書）
②	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証に関するＭＡ－Ｔ認証・登録合意書	○	非公開（申請者宛郵送）
③	科学的エビデンスに相当する文書やデータ （サイズはＡ４、Ａ３の場合は折り込み）	○	各申請者の様式
④	その他の審査に必要な書類等 （サイズはＡ４、Ａ３の場合は折り込み）	○	各申請者の様式
⑤	（様式２）添付書類整理表	○	公開（Ｅxcel文書）
⑥	申請商品の概要を説明する資料	○	各申請者の様式
	日本ＭＡ－Ｔ工業会認証・登録マーク」（認証マーク）使用規程		公開（ＰＤＦ文書）

※上記文書は以下のＵＲＬからダウンロードしてください。

一般社団法人日本ＭＡ－Ｔ工業会URL:　https://matjapan.jp/

表１に示された（様式１）「日本ＭＡ－Ｔ工業会認証　申請書（新規）」及び（様式２）「添付書類整理表」は、ワード、エクセル（Microsoft Word、Excel）形式でダウンロードでき、そのままパソコン上で書き込めるようになっています。

以　上

（２０２０年１２月１日　制定）