

日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その2

一般社団法人 日本MA-T工業会

日本MA-T工業会認証制度（以下、「本制度」という。）では、日本MA-T工業会認証制度要綱（以下、「制度要綱」という。）の第4条第4-2項に規定の事前審査に関し、別途規程として、日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その2を規定致します。

「4. 審査の手続き」について

「4-2. 事前審査」について

申請者は、申請時に別添に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うことにより、制度要綱「4-1-2. 申請、合意書の締結及び審査料の納付」に規定の合意書の締結の後、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査を開始するに当たり、日本MA-T工業会の実施による制度要綱「4-2. 事前審査」に規定の事前審査を受けることができます。

事前審査の項目については、「品質」とします。そして、その内容については、以下の通りとします。

申請者は、事前審査を受けることによって、申請商品に関し、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について、制度要綱「3-2-2. MA-T認証・登録基準」に規定の日本MA-T工業会の認める第三者機関による試験を受けることができます。

そして、事前審査より得られた試験結果は、日本MA-T工業会認証審査委員会が認めた場合に、申請商品に関する制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査における①科学的実証のための科学的エビデンスとして使用が認められます。

◎事前審査の項目と内容

「品質」

事前審査では、申請商品の、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、別途資料「MA-T認証基準書」に規定された日本MA-T工業会の定める品質に係る認証基準の全ての項目（基準）に適合するか否かの試験を行います。

ただし、試験対象となる申請商品の試作品については、以下の要件を満たすことが必要です。

○試作品について

試作品については、日本MA-T工業会が最終製品と同等と認める試作品であり、次の内容のものとしします。

上記の申請商品の試作品については、申請商品の最終製品に使用する容器（容器としての最終製品）を使用して構成されたものとしします。

また、申請商品の主要部をなす内容物及び当該内容物の上記容器への充填方法については、日本MA-T工業会が最終製品と同等と認めた量産化される前の段階のもの、すなわち、所謂実験室レベルのものをを用いることができます。

また、事前審査における試験の実施機関については、次の通りとしします。

○事前審査における試験の実施機関について

制度要綱「3-2-2. MA-T認証・登録基準」に規定の日本MA-T工業会の認める第三者機関であって、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査において、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することをデータ（科学的数値）によって証明することを認められた第三者機関としします。

そして、事前審査の試験結果については、上記の通り、日本MA-T工業会認証審査委員会が認めた場合、申請商品に関する制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査における①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認められます。

その結果、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査においては、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の科学的実証に関し、最終製品を用いた科学的エビデンスの取得の省略が認められ、それを代替して、上記試作品を用いた事前審査の試験結果の使用が認められます。

すなわち、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査においては、前記項目に関する事前審査の試験結果が用いられ、審査における科学的エビデンスを構成し、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がデータ（科学的数値）によって証明されることとなります。

次に、事前審査の審査料（以下、「事前審査料」という。）については、次の通りとしします。

○事前審査料について

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。

附 則 この規程は、2020年12月1日から施行します。