

日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その3

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の3項に規定の科学的実証の省略に関し、別途規程として、日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その3を規定致します。

「第4条第4-2の3項に規定の「4-2の3. 科学的実証の省略」について

本制度に基づく認証・登録（以下、「MA-T認証・登録」という。）の申請（以下、「申請」という。）をする者（以下、「申請者」という。）は、申請によりMA-T認証・登録を受けようとする商品（以下、「申請商品」という。）が、要時生成型亜塩素酸イオン水溶液（以下、「MA-T」という。）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、且つ以下に定める科学的実証の省略の要件を満たす場合に、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定のMA-T認証・登録のための審査（以下、単に「審査」という。）に関し、その①に規定の科学的実証の省略が認められます。

その場合、申請者は、申請時に別途定める様式に基づき日本MA-T工業会に対して科学的実証の省略を求める申し出を行い、且つ日本MA-T工業会認証審査委員会（以下、「審査委員会」という。）により科学的実証の省略の要件を満たすとの判断を受けることとします。

これにより、制度要綱「3-2-2. MA-T認証・登録基準」に規定の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、以下の通りとします。

◎科学的実証の省略の要件

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するものであり、同一の申請者の既にMA-T認証・登録を受けた他の登録品であって同様に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するものと比較した場合、当該申請商品に係る以下の①から④に示す内容が当該同一申請者の他の登録品と実質的に等しいこと。

①MA-Tを使用してなる主要な構成要素

- ②容器
- ③製造所
- ④製造方法

◎審査の手続きについて

科学的実証の省略を行う場合の審査の手続きについては、科学的実証が省略されること及びそれに付随した変更以外、制度要綱「4. 審査の手続き」に規定の通りであり、科学的実証を行う場合と同様に概略次のように進められます。

審査の手続きとして、先ず申請者は、制度要綱「4-1-2. 審査」の規定にしたがい、別添に定める様式に基づき日本MA-T工業会に対してMA-T認証・登録の申請を行います。ここで、科学的実証の省略を行う場合、申請者は、別途定める様式に基づき日本MA-T工業会に対して科学的実証の省略の申し出を行います。

次いで、制度要綱「4-1-2. 審査」に規定の日本MA-T工業会認証に関するMA-T認証・登録合意書の締結を行い、後に規定する科学的実証の省略を行う場合の制度要綱「17. 審査料及び登録料等について」に規定の審査料（以下、単に「審査料」という。）の納付を行います。その後、申請者は審査の対象となる審査資料として、科学的エビデンスに相当する文書やデータを除く、その他の審査に必要な書類をMA-T認証事務局宛に提出します。

そして、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の審査では、審査委員会により科学的実証の省略の要件を満たすと判断された場合に、その①に規定の科学的実証が省略され、その②に規定の事務局確認とその③に規定の認証審査が行われます。

◎科学的実証の省略を行う場合の審査料及び登録料について

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。

また、制度要綱「17. 審査料及び登録料等について」に規定のMA-T登録の登録料（以下、単に「登録料」という。）については、科学的実証を行う場合と同様、70,000円＋消費税とします。

尚、審査において、制度要綱「4-1-3. 審査」に規定の事務局確認及び認証審査等に係る当初想定外の作業の他に、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申請者に請求することとします。

附 則 この規程は、2021年6月1日から施行します。