

日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その4

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9条の2に規定の「登録品における容器・製造所・製造方法等の内容変更」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4を規定致します。

「第9条の2に規定の「9の2. 登録品における容器・製造所等の内容変更」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。）によりMA-T認証・登録証（以下、「登録証」という。）の交付を受けた申請者（以下、「登録者」という。）は、そのMA-T認証・登録を受けた商品（以下、「登録品」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收容されて一体として商品を構成し、以下の容器・製造所等の商品内容に関する日本MA-T工業会認証の登録（以下、「MA-T登録」という。）の当初と比較した変更（以下、「内容変更」という。）を行おうとする場合、以下に示す変更の要件を満たすことによって、当該内容変更後の登録品についても日本MA-T工業会の定める品質に係る認証基準に適合すると判断され、当該登録品における内容変更が認められます。

（内容変更）

- ①容器の変更
- ②製造所の変更
- ③その他、日本MA-T工業会が認める軽微な商品内容の変更

（変更の要件）

- 1) 日本MA-T工業会に対し、所定の方法にしたがい、登録品の内容変更に係る変更の届け出（以下、単に「変更届け出」という。）を行うこと。
- 2) 前記1)の変更届け出に際し、日本MA-T工業会に対し、以下に規定する変更届け出に係る費用（以下、「変更届費用」という。）を支払うこと。
- 3) 日本MA-T工業会の認める第三者機関により、内容変更後の登録品が制度要綱「3-2. MA-T認証・登録の基準」に規定の日本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、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。
- 4) 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、登録品の

内容変更について、それを認める判断を受けること。

◎変更届け出の方法について

変更届け出は、日本MA-T工業会に対し、日本MA-T工業会の定めた変更届け出書を提出して行います。

この変更届け出書は、①登録者と登録品を特定したうえで、当該登録品における内容変更を明示する変更届、②前記①の内容変更を説明する変更説明書、及び、③前記①及び②の内容並びにその他の事項を登録者が確約する変更確約書等からなります。

◎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について

内容変更後の登録品が制度要綱「3-2. MA-T認証・登録の基準」に規定の日本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データ（科学的数値）による証明は、登録品の当初MA-T認証・登録時と同様に行われます。

したがって、内容変更後の登録品について、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。そして、その試験結果に基づいて、内容変更後の登録品が日本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、科学的エビデンスとしてデータ（科学的数値）による証明が行われます。

◎変更届け出の効果について

登録者は、その登録品に関し内容変更に係る変更届け出を行い、審査委員会の判断を受けることでそれが認められた場合、登録品における当該内容変更を行うことができます。

そうして登録品における内容変更が行われた場合には、当該内容変更後の登録品について、MA-T認証・登録当初の登録品との間で一つの商品であると認められ、制度要綱「8. MA-T認証の有効期間」に規定の登録当初からのMA-T認証の有効期間の継続が認められます。

その場合、登録品における内容変更は、制度要綱「9. MA-T認証・登録の取消し」及び「日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その1」に規定のMA-T認証・登録の取り消しの理由に該当しないこととします。

◎変更届費用について

内容変更に係る変更届費用としては、事務費用である120,000円+消費税と、日本MA-T工業会の認める第三者機関が別途資料「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うために必要な試験費用との合計額とします。

尚、内容変更に対し、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、上記事務費用及び試験費用とは別の追加費用を登録者に請求することとします。

また、一度支払われた変更届費用（事務費用、試験費用、追加費用）は、理由を問わず返却されません。登録品に関し内容変更が認められなかったとしても返却はされません。

◎再度内容変更の前に戻すことを目的とした内容変更について

登録者は、審査委員会の判断を受けて内容変更が認められた登録品について、再度当該内容変更の前に戻すことを目的とした内容変更を行うことができる。その場合、当該目的の内容変更について、新たな登録品の内容変更に係る変更の届け出を不要とする。

附 則 この規程は、2021年8月1日から施行します。