

日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その5

一般社団法人 日本MA-T工業会

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。）が実施の日本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。）第14条に規定の本制度に基づく認証・登録（以下、「MA-T認証・登録」という。）の更新に関し、別途規程として、日本MA-T工業会認証 制度要綱 補則 その5を規定致します。

◎MA-T認証・登録の更新と更新審査について

本制度において、MA-T認証・登録によりMA-T認証・登録証（以下、「登録証」という。）の交付を受けたMA-T認証・登録の申請者（以下、「登録者」という。）は、制度要綱第14条の規定にしたがい、そのMA-T認証・登録を受けた商品（以下、「登録品」という。）について、日本MA-T工業会に対するMA-T認証・登録の更新の申請（以下、「更新申請」という。）を行うことができます。尚、本制度において、申請者とは、MA-T認証・登録の申請をする者をいいます。

そして、MA-T認証・登録の更新を行おうとする登録者（以下、適宜「登録更新者」ということがある。）は、更新申請により、MA-T認証・登録の更新に係る登録品（以下、適宜「更新登録品」ということがある。）について、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MA-T認証・登録の更新審査（以下、「更新審査」という。）を受けます。

その結果、登録更新者は、当該更新登録品に係る制度要綱第8条に規定の「日本MA-T工業会認証」（以下、「MA-T認証」という。）の有効期間を継続して維持させることができます。

その場合、登録更新者は、MA-T認証の有効期間を継続するよう、第1回目のMA-T認証・登録の更新の場合には、日本MA-T工業会認証の登録（以下、「MA-T登録」という。）の日（以下、「登録日」という。）から3年以内を更新期間として、更新審査を受けることができます。また、第2回目以降のMA-T認証・登録の更新の場合には、直近の更新の登録の日から2年以内を更新期間として、更新審査を受けることができます。

◎更新審査の内容について

1) 科学的実証について

本制度では、MA-T認証・登録を受けるにあたり、制度要綱第3条第3-2項の規定にしたがい、申請商品について、日本MA-T工業会の定める品質に係る認証基準（以下「品質認証基準」という。）に適合する必要があります。そのため、申請者は、申請商品について、日本MA-T工業会の認める第三者機関（以下、「第三者機関」という。）が具体的な調査・研究・分析によりデータ（科学的数値）を得ることによって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。）を行うことが必要となります。

同様にMA-T認証・登録の更新においても、制度要綱第3条第3-2項の規定が準用され、更新登録品について、品質認証基準に適合し、そのことが、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必要があります。

したがって、登録更新者は、更新審査にあたり、MA-T認証・登録のための審査（以下、「審査」という。）と同様に、科学的実証を行うことが必要となります。

更新審査における科学的実証については、以下のように行います。

制度要綱第14条に規定のMA-T認証・登録の更新に関し、更新申請を行うにあたり、登録更新者は、当該更新登録品について、初回登録時又は前回の更新登録時或いは制度要綱第9条の2に規定の登録品における容器・製造所等の内容変更時との比較を行います。そして、次に示す「更新登録品の品質に影響すると想定される内容」（以下、「更新登録品内容」という。）について、商品内容の変更（以下、「内容変更」という。）の有無を申告します。さらに、内容変更が有る場合には、登録更新者は、その内容変更の実質を申告します。

更新登録品の品質に影響すると想定される内容

- ・ MA-Tを使用してなる主要な構成要素（内容物）
- ・ 容器
- ・ 製造所
- ・ 製造方法
- ・ その他、更新登録品の品質への影響が想定される商品内容

尚、上記のその他、更新登録品の品質への影響が想定される商品内容とは、登録更新者が更新登録品の品質への影響を想定する商品内容となります。

その結果、当該申告が考慮され、日本MA-T工業会により、更新登録品内容について内容変更が無いと認められた場合には、登録更新者は、更新審査のための科学的実証に関し、日本MA-T工業会の定める更新審査のための品質に係る認証基準を用い、更新審査における科学的実証を行います。

一方、前記申告が考慮され、日本MA-T工業会により、更新登録品内容について内容変更が有ると認められた場合には、登録更新者は、更新審査のための科学的実証に関し、初回登録時の審査と同様の日本MA-T工業会の定める品質に係る認証基準を用い、初回登録

時の審査と同様の科学的実証を行います。

尚、MA-T認証・登録の更新に際して、上記の更新登録品内容について、日本MA-T工業会により内容変更が有ると認められた場合には、制度要綱第9条に規定のMA-T認証・登録の取消しにはよらず、MA-T認証・登録の更新の可否をもって対応をすることとします。

2) その他更新審査の内容について

本制度では、MA-T認証・登録を受けるにあたり、申請者は、制度要綱第3条第3-1項の規定にしたがい、申請者の要件を満たす必要があります。また、申請商品については、制度要綱第3条第3-2項の規定にしたがい、申請商品に係るMA-T認証・登録の基準を満たす必要があります。

同様に、MA-T認証・登録の更新においても、制度要綱第14条の規定にしたがい制度要綱第3条の各規定が適宜読み換えられて準用され、申請者に対応する登録更新者及び申請商品に対応する更新登録品は、同第3条第3-1項及び第3-2項に規定の申請者の要件及び申請商品に係るMA-T認証・登録の基準（以下、単に「申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準」という。）を満たす必要があります。

そこで、MA-T認証・登録の更新では、申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準への適合について判断をするため、更新審査を次のように行います。

制度要綱第14条に規定のMA-T認証・登録の更新について、更新申請を行うにあたり、登録更新者は、登録更新者及び更新登録品に関して検討を行います。そして、上記した申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準に対応する以下の検討項目に関し、初回登録の審査時又は前回の更新登録の更新審査時に申請した内容との相違の有無を申告します。併せて、相違が有る場合、登録更新者は、その相違の実質を申告します。

申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準に対応する検討項目

- ①日本MA-T工業会の会員であること。
- ②品質管理体制を有すること。
- ③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。
- ④適用される安全基準を満たしていること。
- ⑤リコールの対象になっていないこと。
- ⑥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関連する法規制を順守していること。
- ⑧商品外観
- ⑨商品表示

そして、この申告に係る相違の有無及び有る場合のその実質、並びに前記の科学的実証の結果に基づき、審査委員会によって更新審査を行います。

◎MA-T認証・登録の更新の流れについて

MA-T認証・登録の更新では、以下に示すMA-T認証・登録の更新の流れにしたがい、1)更新申請と更新審査に必要な書類の提出、2)登録品のMA-T認証・登録の更新に係る審査料(以下、「更新審査料」という。)の納付、3)更新審査、4)MA-T認証・登録の更新が行われます。

そして、MA-T認証・登録は、4)MA-T認証・登録の更新により、その有効期間満了後、さらに2年間の有効期間の継続が認められます。

尚、日本MA-T工業会が認めることにより、更新期間の終了後に更新審査を受ける場合、更新審査の結果に基づき、MA-T認証の有効期間満了後に遡って、前記2年間の有効期間の継続が認められます。

◎MA-T認証・登録の更新の流れ

MA-T認証・登録の更新は、以下のMA-T認証・登録の更新の流れにしたがって行われます。詳細については、制度要綱及び日本MA-T工業会認証 募集要項の対応する規定を適宜読み換えて準用します。

1)更新申請と更新審査に必要な書類の提出

登録更新者は、別添に定める様式に基づき、日本MA-T工業会に対して更新申請を行います。

更新申請の時に必要な書類は以下のとおりです。これらが、更新審査に必要な書類(以下、「申請書類」という。)となります。

- ①(様式4)日本MA-T工業会認証 申請書(更新)(押印の上、スキャンしてPDFとしたもの)
 - ②(様式5)商品内容申告書
 - ③(様式6)要件基準申告書及び説明資料
 - ④更新登録品の概要を説明する資料
- ②(様式5)商品内容申告書については、上記の更新登録品内容について、内容変更の有無を申告し、また、内容変更が有る場合には、その内容変更の実質を申告する書類となります。
- ③(様式6)要件基準申告書については、上記した申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準に対応する検討項目に関し、初回登録の審査時又は前回の更新登録の更新

審査時に申請した内容との相違の有無を申告する書類となります。

そして、説明資料は、要件基準申告書に添付され、前記の相違が有る場合に、その相違の実質を説明する資料となります。

- ④更新登録品の概要を説明する資料については、更新登録品に係るカタログやパンフレットなど、更新登録品の外観、姿形や、商品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。

また、登録更新者は、更新申請の後、更新審査における科学的実証を行います。そして、以下を日本MA-T工業会に提出します。

- ⑤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

- ⑤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（以下、「科学的実証データ等」という。）は、更新登録品が日本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の判断に係る審査資料となります。そして、日本MA-T工業会に提出されて、上記の申請書類とともに、更新審査の対象となります。

2) 更新審査料の納付

更新申請者は、制度要綱第17条第17-2項及び制度要綱補則その1に規定の更新審査料を、日本MA-T工業会からの請求に基づき納付します。尚、更新審査料の納付については、制度要綱第4条第4-3項のMA-T認証・登録のための審査に係る規定を適宜読み換えて準用します。

3) 更新審査

更新審査は、制度要綱第4条に規定のMA-T認証・登録のための審査の手続きと同様に、更新審査における、①科学的実証、②事務局確認、及び③認証審査からなります。

①科学的実証については、上記したように行われます。

②事務局確認では、MA-T認証事務局が、申請書類及び科学的実証データ等（以下、「申請書類等」という。）の有無等をチェックします。

③認証審査では、制度要綱第3条の規定が適宜読み換えられて準用されます。したがって、申請者に対応する登録更新者及び申請商品に対応する更新登録品について、申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準への適合が、審査委員会により申請書類等による書面で審査されます。

その他更新審査については、制度要綱第4条第4-1項第4-1-3号のMA-T認証・登録のための審査に係る規定等が適宜読み換えられて準用されます。

4) MA-T認証・登録の更新

制度要綱第14条にしたがい、更新審査の結果、審査委員会により、登録更新者及び更新登録品について、適宜読み換えて準用の申請者の要件及びMA-T認証・登録の基準への適合が判断されて、MA-T認証・登録の更新が認められます。そして、MA-T認証・登録の更新により、MA-T認証・登録は、制度要綱第8条に規定にしたがい、その有効期間満了後、さらに2年間の有効期間の継続が認められます。

MA-T認証・登録の更新の手続き等については、制度要綱第5条のMA-T認証・登録のための登録手続きに係る規定を適宜読み換えて準用します。したがって、制度要綱第5条第5-2項及び第5-3項の規定にしたがい、登録更新者は、制度要綱第17条第17-2項及び制度要綱補則その1に規定の更新に係る登録料（以下「更新登録料」という。）を、日本MA-T工業会からの請求に基づき納付します。

また、制度要綱第5条第5-4項で規定のMA-T認証・登録証（以下、「登録証」という。）の発行については、MA-T認証・登録の更新により、日本MA-T工業会により、登録番号、MA-T登録の日（登録日）及びMA-T認証・登録の更新の日（更新日）等の記載された登録証又はそれを代替するものを、原則1回発行することとします。

そして、MA-T認証・登録が更新された後においても、制度要綱第9条、第9条の2、第10条、第11条、第12条、第13条、第14条、第15条、第16条、第17条、第18条、及び第19条等を含む制度要綱の登録品に係る規定は、適宜必要な読み換えがなされ、同様に適用されます。

したがって、MA-T認証・登録が更新された後の認証マークの使用についても、制度要綱第10条が適用されます。登録者は、MA-T認証・登録が更新された後も、別途定める「日本MA-T工業会認証・登録マーク」（認証マーク）使用規程を順守する必要があります。「日本MA-T工業会認証・登録マーク」（認証マーク）使用規程は、認証マークの使用や認証マークの使用料等について規定します。

附 則 この規程は、2020年12月1日から施行します。