

業務のご案内

1. 受託業務の流れ

- (1) お問い合わせ:ご依頼内容の詳細をお知らせください。
お問い合わせ先
〒107-0052
東京都港区赤坂 2-19-4 FORUM 赤坂 10F
株式会社DJK 東京オフィス
TEL 03-3585-8131 FAX 03-3588-1830
E-mail info@djklab.com
- (2) お打ち合わせ(1回目の打合せは無料です)
DJKの担当者がお問い合わせ内容を基に、費用・納期・受託内容・受託の可否等を確認します。
- (3) 初期コンサルティング(必要に応じて発生)
初回の打ち合わせの内容に応じて、追加で詳細のコンサルティング等必要であれば実施いたします。
(2回目の打合せ発生時に初期コンサルティング費用として10万円にて対応いたします。)
初期コンサルティングの有効期間は最大5か月までとし、6か月目からは追加対応必要であれば別途見積いたします。
- (4) お見積書の発行
お打合せが終了後、内容等確定した後に御見積書を発行いたします。
- (5) お申し込み方法
見積をご承諾いただければ、試料と業務発注書(依頼書)をお送りください。
- (6) 試料の受け渡し
試料および申請に必要な書類は、原則として弊社までご送付ください。
そのための出張は、別途料金を申し受ける場合があります。
- (7) 受託業務の開始
業務発注書を確認後、業務を開始いたします。
- (8) ご請求とお支払い
ご請求は、ドル、ユーロ、またはポンドでのお見積の場合は、当該通貨を請求書発行日のレートで換算をして円でご請求いたします。円でお見積の場合は、円でお支払いください。
尚、お支払いは、期日までに弊社指定の銀行口座にお支払いください。
- (9) 受託業務の注意
 - ① 不可抗力その他弊社の責にすることのできない理由による業務の履行遅延・履行不履行・その他の事故および損害について弊社はその責に任じません。
 - ② 受領場所より貴社指定の送付先まで陸揚げおよび国内輸送に伴う一切の費用は貴社にてご負担ください。
 - ③ 海外試験場、認定機関、官公庁、公的機関、他海外諸機関での価格変更に伴い、予告なく価格を変更する場合があります。
 - ④ 関税および為替レートの変動により本料金は自動的に変動します。
 - ⑤ 見積価格には、機械据付および運転費用は含まれていません。
 - ⑥ 海外シッパーの請求によるFOB 価格の値上がり、契約後の海上運賃および海上保険料の値上がり分は貴社にてご負担ください。
 - ⑦ 輸入業務の履行は、政府発行の輸入許可取得を条件とします。
 - ⑧ 通信費用・サンプル送付・通関費用などは、別途ご請求いたします。
 - ⑨ 試験機関による試験・レポート・サンプル要求などの内容変更を伴った場合は、見積額が変更になりますのでご注意ください。
 - ⑩ 弊社は、出来る限りの業務努力を行いますが、自社以外の海外および国内の業務委託先における業務の成果などについては一切免責とさせていただきます。

目次

業務のご案内

項目	頁
受託業務の流れ	1

1. UL 申請代行業務

項目	頁
UL 申請代行業務のご案内	5

1-1. UL への申請

項目	頁	項目	頁
○ UL94 プラスチック材料の燃焼性特性	6	○ UL1446 プラスチック材料の 絶縁システム	8
○ UL746A プラスチック材料の 短期物性特性			
○ UL746B プラスチック材料の 長期熱劣化特性	7		
○ UL746C 電気電子分品に使用される プラスチック			
○ UL746D 成形加工業者の 材料追跡プログラム			

1-2. 海外規格試験

項目	頁	項目	頁
ASTM 規格による燃焼性試験 航空機・電車車両・大型電気製品の外郭な どに使用される材料の試験 ASTM E162 燃焼伝播速度の測定 ASTM E662 煙濃度を光電管で測定 BSS7239 発煙中の有毒ガスの分析 (BBS: ボーイング社の安全規格)	8	BS 規格による燃焼性試験 客車用などに使用される材料の試験 BS6853, BS476-6, BS476-7 Annex D・B	9
		促進暴露試験 天然 フロリダ, アリゾナ 太陽追尾型促進暴露試験 アリゾナ	
		QUV 耐候性試験	

1-3. その他の海外規格申請代行

項目	頁	項目	頁
AMECA(米国)	10	CSA(カナダ)	10
NSF(米国)			

2. レギュラトリーサイエンス

項目	頁
米国官庁への申請代行業務のご案内	11

2-1. 米国環境庁申請代行(EPA)

項目	頁	項目	頁
○ 少量新規(10 t 未満)申請	12	○ EPA への問合せ及びコンサルティング	12
○ PMN 申請		○ EPA 立ち入り検査のための事前指導	
○ ポリマー免除規定に基づく届出		○ 米国情報自由化法に基づく EPA 資料入手	
○ 初回輸入後 30 日以内のEPA宛の届出			
○ 製造後 30 日以内のEPA宛の届出			

2-2. 米国食品医薬局申請代行(FDA)

項目	頁	項目	頁
○ DMF 申請 ドラッグマスターファイル 米国 (FDA) カナダ (Health Canada) 教育・指導セミナー	13	○ FDA 申請代行業務 ・ Indirect Food Additive Petition ・ Food Contact Notification Non Objection Letter 取得業務	15
	14	○ Certificate Report 発行費用 FDA コンプライアンス第三者確認レポート	
		○ 21 CFR, Part 170-199 その他の CFR	
		○ FDA ラベル登録	

項目	頁	項目	頁
○ EPA/FDA関連トピックス出張セミナー	16	○ 自主的 EPA/GLP対応コンサルティング 及び工場指導	17
○ FDA に関する質問対応・コンサルティング			
○ EPA に関する質問対応・コンサルティング		○ 米国情報自由化法に基づく FDA 資料 入手	
○ 一般レギュラトリー関係相談料			
○ 一般技術関係相談料			

2-3. EPA・FDA コンサルティング業務

項目	頁
○ FDA Compliance 試験	18
○ 21CFR, Part170-199 の間接食品添加物	

2-4. FDA Compliance 試験

項目	頁
DJK 第三者認証サービスのご案内	18
EU 適合証明書発行サービスのご案内	18

3. 生分解性試験

項 目	頁
生分解性認証試験のご案内	19-20

1. 海外試験代行業務

UL 申請代行業務ご案内

火災や障害事故などの危険性をはらむ各種機器・装置に対して米国消費者の生命・財産を保全するために設立された UL (Underwriters Laboratories Inc.) が行う安全規格試験です。その規格に従って各種機器・装置・部品・原材料(プラスチック)の試験を行います。

(株)DJKは、UL への申請および認定取得について 40 年来の実績で築かれた全米4ヶ所の UL 試験所との緊密な関係のもと、プラスチック材料をはじめ多種多様の UL 申請および認定取得代行業務を行っており、DJK の専門スタッフが UL 申請・申請用試料作製・試料送付等の手続きを含め UL 認定の計画から取得までを責任をもって代行いたします。

また、UL 申請用の試験片作製サービスとして、原材料からの射出成形・圧縮成形・注型成形および製品から切削、切り出し加工等も行っておりますので是非ご利用ください。

- 主要UL規格は、簡単な手引きおよび申請依頼書がございます。
- ご要望に応じて UL94、UL746A、UL746B の試験片を作製します。
- 試料と共に MSDS が必要です。
- UL・CSA間の相互認証システム:カナダ国内で販売される電気製品類は、その安全性を確保するためにCSA規格の認定品でなければ、国内で販売できません。ULには、UL規格と同様にカナダのCSA規格に基づき試験を行うCUL認定制度があります。

◎UL への申請費用は、予告無く変更される場合がありますので、必ずお問い合わせください。

UL 認定取得の申請手順(新規ファイルの取得)

1. UL 燃焼性試験の定格認定までの手順

- 1-1. DJK の申請依頼書をお送りします。
- 1-2. 依頼書にご記入ください。これを基に UL 申請書を作成します。
- 1-3. UL 申請書をご確認のうえ承認印を押し(ご署名・日付を記入後)返送してください。
- 1-4. UL より Quote (見積書)が発行されますので、ご確認のうえ承認の有無を連絡してください。御社の Quote の承認が UL への正式な発注となります。
- 1-5. UL より契約に必要な書類(①Global Services Agreement, ②Agency Authorization Notification)が届きます。必要事項をご記入後、弊社に返送してください、UL に送付します。
- 1-6. UL より Sample Requirement が届きますので、それに基づき試験片をご用意ください。
- 1-7. 弊社が、試験片を UL に発送いたします。
- 1-8. UL が、試験片を受領後、試験スケジュールが決められ試験が開始されます。
- 1-9. 試験が終了すると、試験結果が判明し UL より認定されます。その結果は、UL ホームページのデータベースに記載されますので、(<http://www.ul.com/>)ご覧ください。
- 1-10. UL より Follow-Up Service Procedure が発行されますので、工場で保管し UL 監査官が工場を訪問したときは、直ちに、提出できるように保管しておいてください。

2. UL 認定取得後の業務に関して

- 2-1. Follow-up Inspection
ファイル取得後は、認定工場に対し年に 4 回の監査が行われ、認定品に関しては Follow-Up Service Test のサンプル抜き取り検査が行われます。(この監査は、UL が直接実施しますので弊社は、関与できませんのでご注意ください。)不明な点がございましたら、お問い合わせください。
- 2-2. Follow-Up Service Test
UL で燃焼性試験(HB 試験は行わない)および同定(ID)試験(IR,TGA,DSC)が行われます。結果が、不一致の場合は、原因を調査し新たにサンプリングすることになり、同様の試験を行います。二回連続で、不一致になりますと、一時出荷停止処分が行われますので、注意してください。

1-1. UL への申請

※ULへの申請費用は予告無く変更される場合がありますので、別途御見積させていただきます。

項 目	明 細
UL94 燃焼性試験	◎ 電気機器・装置・部品などに使用されるプラスチック材料の燃焼性試験
	○ V 試験 / 垂直燃焼性試験 ○ HB 試験 / 水平燃焼性試験 ○ HF & HBF 試験 / 発泡材などの水平燃焼性試験 ○ VTM 試験 / 0.250mm 以下の薄い材料の垂直燃焼性試験 ○ 5V 試験 / V-0, -1 クラスの認定が必要です
UL746A 短期物性試験	◎ ATDP(Agency Test Data Program) UL より試験所として認定されている弊社のアメリカ提携先で試験を行います。 ※提携先の閉鎖に伴い、基本的には ATDP は現在受け付けておりません。
	◎ 電気機器・装置・部品などに使用されるプラスチック材料の短期物性評価試験 ○ 熱可塑性樹脂 ① ホットワイヤー着火性(HWI) 125×13mm×厚 (D3874) ② 大電流アーク着火性(HAI) 125×13mm×厚 OS & AS ③ 高電圧アークトラッキングレート(HVTR) 125×13×3.0mmt ④ 耐アーク性 125×13×3.0mmt (D495) ⑤ 耐トラッキング性(CTI) □50(orφ50)×3.0mmt (IEC112) ⑥ 絶縁破壊強さ(DS) □100(orφ100)×1.5mmt (D149) ⑦ 体積抵抗率(VR) □100(orφ100)×1.5mmt (D257) ⑧ 寸法安定性(Dim) (D1042) ⑨ 吸水率(WA) (D570) ⑩ 荷重たわみ温度(DTUL) 125×13×3.0mmt (D648) ⑪ 引張強さ(TS) Type I×3.0mmt (D638) ⑫ 引張衝撃強さ(TI) Type S×3.0mmt (D1822) ⑬ グローワイヤー試験(GWI) 60×60×0.25-6.4mmt (IEC695-2-1-3) ⑭ ボールプレッシャー温度(BPT) 20×20×3.0mmt (IEC60695-10-2) (注)⑥ DS, ⑦ VR の状態調節は、Dry & Wet の2水準あります。 ○ 熱硬化性樹脂 ⑪ 曲げ試験 (D790) ⑫ アイゾット衝撃強さ 3.0mmt (D256) シャルピー衝撃強さ 3.0mmt (D6110)

項 目	明 細
UL746B 長期熱劣化試験	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 長期熱劣化試験 電気機器・装置・部品等に使用されるプラスチック材料の使用上限温度を判断するための長期物性評価試験。 ○ 実際の試験結果に基づき相対温度指数(RTI)を求める。 すでに RTI を持っている材料をコントロールとして試験材料と同じ条件下で各物性の寿命(F-50)を求めて比較し、試験材料の RTI を求める。 ○ 劣化温度は、4 温度/ 2 温度/ 1 温度の試験があります。
UL746C	<ul style="list-style-type: none"> ◎ プラスチック材料の使用の妥当性に関するガイドライン ○ プラスチック材料の機能性評価試験 (I) 金属化処理された部分の剥離・脱落による短絡事故を防止するための密着強度試験 <ul style="list-style-type: none"> ① 金属化皮膜(メッキ・金属塗料・スパッタ)の評価試験 ○ プラスチック材料の機能性評価試験 (II) 材料の屋外使用の可否を燃焼性・機械的試験により判定。 屋内使用の場合は、紫外線暴露試験のみが実施される。 両方に合格すると F1 表示になる。 <ul style="list-style-type: none"> ① 紫外線暴露試験 ② 水浸漬試験
UL746D	<ul style="list-style-type: none"> ○ モルダープログラム 成形加工業者に対する材料の追跡システムの構築。 (注)プラスチックのハウジング材料やグランドインシュレーション材料は、使用材料のトレサビリティを目的とした材料識別管理認定取得が必要です。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 材料の変性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 添加剤／樹脂の混合 ・ リグラインド(25%以上) ・ リサイクルプラスチック ※リグラインド及びリサイクルについては現在 UL746A に移行

項目	明細
UL1446	<p>◎ プラスチック部品と電気絶縁システムの試験</p> <p>最大定格 600V以下の定格を持つトランスフォーマー・モーター・ソレノイドスイッチ・リレー等に使用される、コイル・スロット・マグネットワイヤー・ワニス・リードワイヤー・テープ・スペーサー等とグラウンドインシュレーションおよびインターワインディングに使用されるプラスチック部品との電気絶縁システムの規格です。</p> <p>クラス 120 以上は、UL1446 の試験が必要となります。</p>

1-2. 海外規格試験

(注) 試験結果に対する解説が、必要な場合は、別途コンサルティング費用が発生します。

※試験費用は予告無く変更される場合がありますので、別途御見積させていただきます。

1-2-1. 燃焼性試験

1-2-1-1. ASTM 規格による燃焼性試験

主に航空機・電車車両・大型電気製品の外郭などに使用される材料の試験

項目	試験片寸法	数量	費用
ASTM E162	6×18in×実厚	5 枚	別途お見積
	放射熱板による燃焼伝播速度の測定		
ASTM E662	3×3in×実厚	8 枚	別途お見積
	NBSチャンバー内の煙濃度を光電管で測定		
BSS 7239	3×3in×実厚	8 枚	別途お見積
	発煙中の有毒ガスの分析(BBS:ボーイング社の安全規格)		

1-2-1-2. BS規格による燃焼性試験

主に客車用構造材・部材・備品などに使用される材料の試験

項目	詳細	費用
BS 6853	BS476 Part 7 : Surface spread of flame Part 6 : Fire propagation of products Annex D—Methods for measuring smoke density D8.4 : Panel test D8.5 : Seating test D8.6 : Flooring test Annex B—Determination of weighted summation of toxic fume, R B1 : NFX70-100 Mass based test method B2 : Area based test method (prEN2824 to 2826) ※2017年以降はBS6853等欧州規格は廃止となり、EN45545-2に 踏襲されています。 試験材料の組成・構成・品名・製造社名などの提出が必要です。	別途お見積
DIN、その他、ヨーロッパの車両規格	試験材料の組成・構成・品名・製造社名などの提出が必要です。	別途お見積

1-2-2. フロリダ・アリゾナに於ける天然促進暴露試験

SAE J576 試験の予備試験、塗料、プラスチック、繊維、ゴム等の屋外使用製品の屋外耐候性試験。

項目	試験片寸法	費用	
天然暴露試験 (フロリダ&アリゾナ)	6×12in(最大)	別途お見積	
太陽追尾型促進試験 (アリゾナ)	2×5in(最大) 5×60in(最大)	別途お見積	
QUV 耐候性試験	3×6in	別途お見積	
暴露後の物性測定	目視観察	別料金	
	光学物性		光沢、カラーコード、光線透過率、etc
	機械物性		衝撃、曲げ、重量損失、硬度、etc
送料	試験は、米国の第三者試験所で行います。 試料の送付などの費用は実費を請求いたします。	実費	

1-3. その他の海外規格申請代行

※試験費用は予告無く変更される場合がありますので、別途御見積させていただきます。

申請先機関	申請規格	費用
AMECA (米国)	ANSI Z26.1 AS4, AS6, AS7	別途お見積
	SAE J576 追加カラー申請 新規カラー申請	
NSF (米国)	NSF 51/14/61 他	
CSA (カナダ)	CSA 規格	
AMECA 登録申請には、試験レポートが必要となります。		

2. レギュラトリーサイエンス(海外申請代行業務)

㈱DJKでは下記のFDA、EPAその他米国官庁、工業団体、その他関係協会向けの申請代行業務全般を中心に活動しています。

- TSCA/EPA 関連サービス
- FDA 関連サービス

特に医薬品メーカー及び関連取引企業向けサービスを強化しています。

現在力を入れているのは米国食品医薬品局(US Food and Drug Administration、略称FDA)への**Drug Master File**登録及び**Device Master File**登録申請です。

Drug Master File

申請登録代行は医薬品メーカーが米国に医薬品の製造販売申請や許認可を求める場合に、本来の医薬品又はメディカルデバイス(医療器具)のデータ及び情報の他に関連する副次的情報、即ち包装材料や包材に関する資料を提出しなければなりません。この様な場合には当該医薬品メーカーは包材購入先企業に各種の副次的情報や資料、データの提出を求めることになります。

しかしこの様な情報はすべて企業機密に属するもので、取引先の医薬品メーカーの強い要請にもかかわらず提出することは不可能です。

一方医薬品メーカーはFDAに包材及び副資材に関する副次的情報を提出できないので、FDAの申請、審査に重大な影響が生じます。この解決策として**Drug Master File(DMF)**制度が確立され、今後この制度の有効活用は極めてメリットがあります。

DMF制度は資材供給メーカーが、一切の機密情報、製造情報及びノウハウ等を医薬品メーカーに提出することなく、FDAのアクセス番号を通じて医薬品メーカーの要請にDMF番号を教えるだけで、その他すべての情報の開示を免れます。

申請企業はDMF番号を取得し、ここに医薬品向けのすべての包材に関する情報やデータを置いておくことにより一切の面倒な手続きや医薬品メーカーへの情報の提供を省略することになります。

Device Master File

別途お問い合わせください。

2-1. 米国環境庁申請代行(EPA : Environmental Protection Agency)
TSCA 米国有害物質規正法、米国に於ける化学物質の安全性確保に基づく規正法

項 目		費用
少量新規申請 (10 t 未満, Low Volume Exemption)	1品目	¥1,000,000
	2品目	¥1,600,000
	3品目	¥2,100,000
PMN 申請 (Premanufacture Notification) 別途、EPA に審査料として1品目につき \$ 2,500ドル 必要です。(審査料については値上がりを見込んでいます) ※+αとは同意命令受領後の費用。詳しくはお問合わせ ください。	1品目	¥1,500,000 + α
	2品目	別途お見積
	3品目	別途お見積
ポリマー免除規定に基づく	届出代行業務	¥120,000
	コンサルティングサービス	別途お見積
初回輸入後または製造後30日以内の EPA 宛の届出 (Notice of Commencement : NOC) 代行業務一式		¥100,000
EPA Accession 番号取得		¥70,000 (但し NOC と一括申請の場合は、 ¥40,000)
EPA への問い合わせおよび Regulatory Guidance コンサルティング		¥100,000/件
EPA 立ち入り検査のための協力、事前指導および書類審査		¥200,000
米国情報の自由化法に基づくEPA資料の入手業務		¥150,000/件

※少量新規申請及びPMN申請についてはそれぞれ上記金額の50%ずつに分割し、①EPAへの提出内容等コンサルティング費用②EPAへ提出後フォローアップサービス費用としてそれぞれ見積明細とさせていただきます。

※※2018年10月1日よりEPAではPMN審査料が\$16,400、LVE審査料が\$4,800になる見込みです。値上げ前に申請開始することをお勧めします。

2-2. 米国食品医薬局申請代行(FDA: Food and Drug Administration)

医薬品メーカー並びに資材供給企業の方々に最短かつ最小の費用で DMF 申請代行業務サービスを行います。この他当社では FDA との請願前の予備ミーティング等もアレンジします。

項目		費用		
米国 FDA	新規申請	CTD 形式の文書ができている場合	¥750,000	
		CTD 形式の文書ができていない場合**	¥1,200,000	
	年次更新	紙媒体から eCTD* (フルコンバージョン)	CTD 形式の文書ができている場合	¥325,000
			CTD 形式の文書ができていない場合**	¥850,000
		内容変更を伴わない年次更新費用		¥180,000
	変更届出	1 申請につき		¥150,000
	LOA 発行	FDA 閲覧許可届出 1 申請につき		¥75,000
		ファイルの取下げ		¥100,000
		Deficiency Letter 個別対応		別途見積

※紙媒体での更新手続きについては別途お問い合わせください。

※※CTD とは Common Technical Document の略で日米欧 3 極共通の薬事申請フォーマットの事です。

項目		費用	
カナダ (Health Canada)	新規申請 (1 件)		¥800,000
	変更	実質的追加/変更	¥325,000
		単純追加/変更	¥200,000
	LOA 発行	Health Canada 閲覧許可届出 1 申請につき	¥100,000
		ファイルの取り下げ	¥100,000
	その他個別対応		別途見積

※EU、中国など他の地域の DMF については別途お問い合わせください。

*2018年5月4日以前に紙媒体にて DMF 登録済みだった全ての書類を 2018年5月5日以降に eCTD 形式に全て変換登録するものを指します。

コンバージョン(変換登録)は必須のものではありませんが、eCTD 形式で全て登録しておくことでその後の変更時の管理のしやすさ等メリットは出てきます。(後任の方への引継対応の容易性等)

(注 1) 本価格表に記載の価格及び条件は変更する場合がございます。

(注 2) Health Canada 申請費用に関しては、Health Canada における料金値上げに伴い 2017 年 12 月に改定しております。なお、Health Canada においては以前は隔年更新を要求しておりましたが、現在は変更があった場合のみ手続きをすることになっております。

**この事例は過去にはございましたが、特に DMF TypeⅢのお客様におかれましては自由書式の文書を CTD 形式に切り替える作業自体に苦勞される方も多く、代理店側で自由書式の書類を CTD 形式に書き換える作業メニューも追加させていただいております。

項 目		費用	
Indirect Food Additive FCN 申請代行業務	Pre Notice Communication (PNC) (事前予備申請)※	¥900,000	
	Food Contact Notification (FCN) Petition	着手時(※)	¥1,500,000
		FDAへ提出時	¥1,000,000
		FDAからのレスポンス発生時(※※)	¥500,000
	FDA 審査開始後 Follow-up	別途追加見積 必要時時間単位	¥600,000
			¥40,000/時間
	FCN Re-submission (FCN 再申請)	1回目	¥450,000~ ¥900,000
2回目以降		¥450,000	
サプライヤーに対する第三者真実保証状発行費用 (1年間有効) ○ Third Party Verification Letter Service 1品種		¥100,000	
米国情報の自由化法に基づく FDA 資料の入手業務		¥120,000/件	

※開始後1年間何も進展がない場合、案件をクローズさせていただく場合もございます

着手時の1,000,000円については見積時に①試験プログラム等セットアップ費用(500,000円)、②試験結果分析費用(500,000円)としてそれぞれ見積明細とさせていただきます。

※※FDA 審査開始後の Follow-up に関しては Deficiency Letter が発行された場合は必要対応策実施を以て完了、問題なく完了した審査完了の場合には審査完了連絡を以て完了とさせていただきます。

Certificate Report 発行費用 (2年間有効)

○ FDA コンプライアンス第三者確認レポート

カテゴリー	レポート数		
	1	2 - 5	≥6
新処方/新製品	¥100,000	¥70,000	¥60,000
更新	¥90,000	¥60,000	¥55,000
期間内の変更	¥60,000	¥40,000	¥30,000

※【FDA Pre Notice Communication(PNC)のご説明】

PNC の申請を行うことにより FDA から次のアクションが期待出来ます。

1. FDA Advisory Opinion 又は Non Objection (FDA として使用に反対はしない) の適用の可否が判明する。
2. 法律 (CFR. 170. 39) に基づき Threshold of Regulation (TOR) として認可する。
3. Food Contact Notification (FCN) 申請に切替える。

以上 PNC により大きな効果が期待出来ます。費用は一式 900,000 円(消費税加算)です。なお FCN に切替えの場合には FCN 申請の費用の差額分となります。

詳細については DJK にご相談下さい。

2-3. EPA および FDA コンサルティング業務

項 目	費用
EPA/FDA 関連トピックス出張セミナー	¥100,000(交通費別)
FDA に関する質問対応およびコンサルティング料	¥80,000
EPA に関する質問対応およびコンサルティング料	¥80,000
一般的レギュラトリー関係相談料	¥40,000
一般的技術相談料	¥40,000
自主的 FDA/GLP 対応コンサルティングおよび工場指導	別途お見積
米国情報の自由化法に基づくFDA資料の入手業務 (下記ご参考下さい)	¥100,000/件
<p>米国の情報自由化法 (Freedom Information Act) に基づく FDA 資料の入手業務を行っております。対象は CODE of FEDERAL REGULATIONS, TITLE 21 のすべてに渡ります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 過去の FDA への請願 (PETITION) の申請資料、交信記録、データ記録、毒性試験、資料、環境報告書、関連する官報 現在申請中の請願関連資料のすべて FDA より Non Objection または Advisory Opinion Letter が出ているかどうかの事実関係調査、情報入手、FDA 交信記録 FDA の新しいプロポーザル、ガイドライン、プロトコール等の状況など FDA の Medical Devices 申請、登録、New Drug Petitions 関係申請資料、FDA が管轄する業務に関連する許可、認可の状況や記録、その他事実関係調査資料の入手。 Food Contact notification (FCN) 関係 <p>当社は正式に FDA に申し入れ、許可を得て、資料を入手し納入いたします。但し、秘密の部分は FDA が削除したり、場合により申請そのものを拒否したりするケースもあります。このような場合には FDA からの正式返事をつけて依頼者に通知いたします。</p>	

2-4. FDA Compliance 試験

21 CFR, Part 170-199 の間接食品添加物(材)については、その組成・構成や使用条件、接する食品のタイプなどについて規則が決められております。御社の製品がこの規則に合致するかどうか判断する場合、抽出試験を実施する必要があります。

尚、試験は、米国第三者試験期間で行います。

21 CFR 番号	該当項目
175.300	Resinous polymeric coating
177.1010	Acrylic and modified acrylic plastics, semirigid and rigid
177.1020	Acrylonitril/butadiene/styrene copolymer
177.1500	Nylon resins
177.1520	Olefin polymers
177.1580	Polycarbonate resins
177.1630	Polyethylene phthalate polymer
177.2470	Polyoximethylene copolymer

上記以外のポリマーについても実施できるものがあります。CFR 番号と条件をお問い合わせください。いずれも、試験条件を決めた上お問い合わせください。
御見積書を、お送りいたします。

D J K
第三者認証サービスの御案内

弊社は創業以来高分子プラスチック材料の研究開発支援及び各種材料試験と評価を専門として活動して参りました。

自動車用、エレクトロニクス用、工業用、食品用、医薬品用の材料に関して第三者認証を行います。

自社による真実誓約書 (Statement of Commitment) を補強するため弊社の第三者認証サービスをご利用下さい。具体的にご相談に預りますので、ご一報下さい。

「D J K 第三者認証サービス概要」

1. 費用、実地立会及び貴社訪問によるテクニカルオーディット
1日当り 120,000円
交通費実費 (但し半径50km以内の場合は無料)
2. 上記実地立会及びテクニカルオーディットに基づき
D J K 第三者認証報告書作成 95,000円
(但し2ヶ年間有効、英文及び日本語いずれかで作成)

なお年次契約に基づく場合には別途ご相談に応じます。

【問合せ先】 D J K 第三者認証サービス担当
03-3585-8131

EU 適合証明書発行サービスの御案内

弊社では EU 向けの材料に関して、食品接触物物質としての適合証明書を発行いたします。適合証明書のカテゴリーは次の様にあります。

- EU-1-A 添加剤 (単品) 適合証明書 (日本語、英語)
制限条件なし、又はあり
- EU-1-B 添加剤 (複合品) 適合証明書 (日本語、英語)
制限条件なし、又はあり
- EU-1-C ポリマー適合証明書 (日本語、英語)
制限条件あり (OML and/or SML)

新規証明については費用は85,000円、更新の場合は75,000円となります。
2通目以降は割引が適用されますので詳細については直接お問い合わせ下さい。

3. 生分解性試験

生分解認証試験に関して、弊社は欧州ベルギーの Organic Waste Systems (OWS)社と業務提携して広範囲にわたる生分解性評価・試験サービスをお引き受けしております。その後、その試験データをもって欧州の認証機関 Vincotte、DIN-CERTCO 等でのコンポスト制度(OK コンポストマーク)取得代行業務をサポートしております。認証の種類、試験方法については弊社ホームページをご参照ください。

基準条件によるサービス内容	
GLP 基準 (Good Laboratory Practice)	認証取得目的
<ul style="list-style-type: none"> ① 外部および商業目的 ② “OK COMPOST”, “DIN-CERTCO”や他の承認機関へのラベル申請に必要な基準 ③ 品質管理者の試験管理者による管理下での試験 ④ GLP 操作と作業 (ISO 17025 と同じ) ⑤ 詳細な試験方法の記述 ⑥ 記録類は、10 年間保持 (施錠し限定された人のみ閲覧可) ⑦ データの詳細な統計分析とグラフの使用 ⑧ 報告書は約 30 ページ ⑨ 最終結果への質問などの援助と説明 	
Standard 基準 / 社内用データとして実力評価目的	
<ul style="list-style-type: none"> ① 限定されたマーケットと内部での使用目的 ② 法律目的には不適 ③ 通常の間接報告 ④ 数ページの報告書 (試験方法の記載なし) ⑤ 追加の援助とコンサルテーションは時間単位で有料 	
Pre-screening 基準 / 対象材料が複数ある時のスクリーニング目的	
<ul style="list-style-type: none"> ① 限定されたマーケットと内部での使用目的 ② 法律目的には不適 ③ 報告書なし (簡単なレポート、表、グラフの最終結果) ④ 試験方法の記載なし ⑤ 追加の援助とコンサルテーションは時間単位で有料 	

3-1. 生分解性試験費用

費用=セットアップ費用+OWS 試験費用+サンプル送付費用
という体系になっています。

*セットアップ費用は、OWS 社との連絡およびプロジェクト運営費用を含んでいます。

OK-Compost 認証取得のための標準的な試験費用を示します。
EN-13432 に従って試験を進めます。

OWS 試験費用 GLP 基準 (n=3) (€)

	試験項目	費用
1	化学的特性	約 1,000
2	生分解性 58°C,45 日	約 6,300
3	崩壊性+コンポスト作製	約 9,200
4	植物毒性試験(2 種類)	約 3,000
	合計	約 19,500

同時複数依頼時の値引き

2~4 種類: 20%割引

5 種類以上: 30%割引

粉碎費用	約 300
生分解性試験の延長料金	
46 日~60 日の 15 日間	約 1,500
61 日~90 日 1 ヶ月	約 2,000
次の 1 ヶ月	約 1,000

◎問合せから試験実施までのフロー

- ①お客様からの問合せに対し、材料、希望する試験項目、希望認証を確認させていただきます。
 - ②案件毎に OWS 社からの一般的な PROPOSAL と概算費用を提出させていただきます。
 - ③お客様からの正式オファー後、弊社からの正式見積書を提出させていただきます。
 - ④正式に依頼する旨を連絡いただいた後、試験費用の 70%を請求させていただきます。
 - ⑤OWS へ正式に依頼になったことを連絡し、サンプルを送付します。
 - ⑥OWS から試験計画書(PROTOCOL)と試験スケジュールの連絡がきます。
- * サンプル発送時には MSDS(英語版)が必要になります。

◎Standard 基準、Pre-screening 基準および、他の認証(OK Compost Home, OK biodegradable SOIL, OK biodegradable WATER, OK biodegradable MARINE)については、別途 PROPOSAL および、別途見積にて提出させていただきます。

◎生分解性が不明な材料の場合、2 段階に分けて試験を実施することがあります。

phase I : 生分解性実施(58°C、45 日)

phase II : 生分解性が合格であれば、化学的特性、崩壊性+コンポスト作製、植物毒性試験を実施

3-2. 国際認証取得代行業務

生分解性試験実施後、国際認証機関へ認証取得の申請代行もお引き受けいたします。

費用は別途見積となっておりますので、お問合せください。

国際認証機関	Vincotte, DIN-CERTCO, BPI, AUS 等
--------	----------------------------------