



21世紀の液体清澄化技術を考える・・・・・

2. グローバル化への挑戦

—規格・標準化の動向(分離膜を例に)ー

石井 蔵之助*

最近グローバリゼーションとかグローバルスタンダードという言葉をよく目にすることになった。この言葉がよく使われるようになった背景には、インターネットの普及がある。インターネットにより世界の動きが瞬時に伝わるようになり、国際交流が加速的に進むにつれ、リージョナルな基準というものはしばしば非関税障壁といった問題を引き起こし、グローバルスタンダード（以下、世界標準という）が求められるようになった。

一方、世界標準の確立は単にこのような問題の解消にとどまらず、企業戦略としても利用されるようになってきている。平成12年9月28日の日本経済新聞に、「iモード世界標準へ布石」と題して、国内最大手企業と米アメリカンオンラインが携帯電話とパソコンの両方で利用できるネット接続サービスの開発で提携することが報じられていた。両社はPCと携帯電話の垣根を取り払った新サービスの開発によって情報通信市場での世界標準を目指すという。これはまさに、企業戦略に世界標準が利用されている実例であろう。

本稿では、これらの現状を踏まえ、昨年10月に湘南国際村で行った清澄化工業会の2000年シンポジウムでの講演をもとに、世界的にみた規格・標準化の現状と分離膜の規格・標準化の動向、そして清澄化工業会に作られた規格・標準委員会の活動ならびに今後の展望について述べてみる。なお、この中でISO（国際標準化機構）の規格に関しては、日本規格協会が出版している海外規格基礎知識シリーズ「ISO規格の基礎知識」[改訂版]（以下「ISOの基礎知識」という）¹⁾を参考にした。なお、最近、「ISOの基礎知識」の改訂2版²⁾が出版された。こちらには、あらたな章が設けられ、ISOの今後の展望が記載されている。

1. 国際標準化に関して

1-1. 国際標準化の必要性およびISOをめぐる最近の動き

貿易、とくに輸入において受け入れ国の規格基準が、しばしば非関税障壁となっていることはすでに述べたとおりである。ヘルスケア製品すなわち、医薬品や医療用具では、これらの問題の解決するために、日米MOSS協議といった2国間での話し合いを行ってきた。最近では、ICH（International Congress of Harmonization、国際調和に関する会議）といった会議が行われ、医薬品での国際間の調和や問題解決への対応がはかられている。本来なら、ISOがこれらの問題解決に大きな役割を担うべきであるが、医薬品や医療用具は人の命に強くかかわってくるものなので、古くから各国とも薬局方をつくり対処しており、これらの調和に関しては、ISO（国際標準化機構）とは別に活動が行われている。

医薬品にかぎらず、一般の製品や技術においても、輸送やIT、流通などの革新が進むにつれ、国際交流が活発化してきており、技術的な障壁を排除するうえで、国際統一規格すなわちISO規格の必要性はますます高まっている。

ISOの利点として、まず、ユーザー／顧客にとってISOがどのように役に立つかということであるが、その第一は互換性ということであり、これは、メーカー／供給者の製品の、部品の交換などによく問題になることである。第二は、使用製品の品質の確保あるいは保証である。メーカー／供給者にとっての利点は、より大きな市場でビジネスを開拓できるということである。そして統一規格における市場競争では、量産化に成功した企業やそれを抱える国家に利益がもたらされることになる。量産化に向けての競争は、製品価格競争を生み、より廉価な製品が供給されるようになる。

ISOについては、1995年に解説されたWebサイト“ISO Online”（<http://www.iso.ch/>）があり、これをみるとISOの概要や最近の動きがわかる。最近は身近なもの

* Kuranosuke ISHII：日本ミリポア（株）マーケティング本部
品質マネジメント・レギュラトリーアフェア

表1 デジュール標準とデファクト標準の違い

	デジュール標準（公的な標準） de jure standard	デファクト標準（事実上の標準） de facto standard
定義	標準化機関により制定された標準	標準を巡る競争が市場で行われ、その結果、標準が事実上決定されたもの
特徴	①策定プロセスが透明で標準内容が明確でオープン ②原則的に単一標準が提供される ③メンバーシップが比較的オープン	①策定プロセスの速度が迅速 ②標準の普及と製品の普及が同時 ③標準の一本化は市場での競争に委ねられる ④自規格を標準化できた者が市場を独占できる
欠点	①標準開発の速度が遅い ②標準の普及と製品の普及にタイム・ラグが存在 ③技術のフリーライドの発生	①情報公開が不完全 ・全インターフェイスの公開の保証なし ・技術情報の未開示のため複数方式の比較が困難 ・開発企業による競争限的な囲みが行われ、追随企業が不利な立場に置かれる懸念 ②メンバーシップが閉鎖的になりがち ③改正手続が不透明

のまで ISO で規格化されている。例えばよく使われているクレジットカードの厚さが ISO で規格化されていることがこのサイトを見てわかった。Web サイトによれば、2000 年 1 月の ISO の会員総数は 135 である。また、1999 年 12 月末での発行規格数は約 12,500 であり、これは 10 年前の 1998 年末と比べるとおよそ 5,000 増えている。

わが国において、最近 JIS の改訂がよく行われている。この背景には、WTO (世界貿易機関) /TBT (Technical Barrier to Trade) 協定がある。これは、1995 年に発効されたもので、国家規格を制定または改訂するとき、対応する国際規格がある場合は、それを基礎とすることを義務付けたものである。1995 年の時点で、約 8,000 の JIS のうち、約 2,000 が対応する ISO 規格をもっていたが、そのうち約 1,000 は ISO 規格と異なるものであったため、これらを ISO 規格に調和させる作業が行われているといいう¹⁾。

1-2. 標準作成における二大別とその利用

標準にはデファクト標準 (de facto standard) とデジュール標準 (de jure standard) というものがある。「ISO の基礎知識」¹⁾ に、これらの違いがわかりやすい表になって載っており、表 1 に引用した。これによれば、デジュール標準とは、「標準化機関により制定された標準」をいい、デファクト標準とは、「標準を巡る競争が市場で行われ、その結果、標準が事実上決定されたもの」をいい。

ここに紹介されているように、マイクロソフト社の Windows はデファクト標準の典型といえる。一方、国際標準 (「ISO の基礎知識」では、global standard をこのように呼んでいる) と国際規格 (international stan-

dard) の違いであるが、「ISO の基礎知識」によれば、国際標準はデファクト標準とデジュール標準の両方を含む概念であるが、国際規格はデジュール標準のみを指す¹⁾。

工業会の基準は本来デジュール標準であるべきであるが、企業が自社の基準を工業会基準とし、これを国家規格にし、さらに ISO にしてしまえば、世界的なシェアの拡大がはかることになる。ISO は本来、合意に基づく、デジュール標準を策定することが目的なので、いきなり一企業の基準を ISO にしようとしても簡単にできることではないが、このような順序を踏めばできることではない。

国家規格になつていれば、これを ISO にし、世界的にリードすることはさほど難しいことではない。ただし、その過程では、国際的なリーダーシップといった要素が求められる。

その例がヨーロッパの、というよりイギリスのとっても過言ではなさうなものが、品質マネジメントすなわち ISO9000 シリーズの規格である。これはもともと BSI (イギリス規格協会) の規格である。ヨーロッパとくにイギリスが ISO に関して非常に積極的であることは、1993 年より ISO/TC198 (「ヘルスケア製品の滅菌」) の国際会議に参加してきてわかった。

1-3. ヨーロッパの規格作成への取り組み

国際標準の作成では、各国が自国の規格と照らして経済的に不利にならないような行動をとることは当然であろう。とりわけ影響力のあるのはヨーロッパである。

ヨーロッパでは、統合にともないヨーロッパの規格 (以下 EN 規格という) の作成を積極的に行っている。1-1 項で、BTB 協定に基づき、最近 JIS と ISO 規格との整合が行われていると述べたが、EN 規格の動きと比べると積極性は比べものにならないといえる。

EN 規格をつくる事務局が 1961 年に創設された CEN (歐州標準化委員会) である。ISO と CEN との間には技術協力に関する協定 (いわゆるウィーン協定) というものがあり、これが EN 規格の作成や改訂に拍車をかけている。

ウィーン協定とは、1989 年リスボンにおいて、CEN 運営評議会で承認された、ISO と CEN との技術情報交換に関する協定である。一言でいえば「ISO 規格と EN 規格を同じものにして行く」というものであるが、実際の動きをみてみると、ヨーロッパは、ウィーン協定をもとに、EN を ISO 規格にするという活動を積極的

に行っているといつても過言ではない。こうなると、ヨーロッパ以外の各国も安閑としてはおれず、ISO 規格作成に積極的に参加するようになってきている。

EN 規格作成の現状はどうかといえば、ISO 規格作成活動に参加していくわかったことであるが、ISO 規格作成の前にできていなければならぬ EN 規格でまだできていないものが多く、ISO 規格と EN 規格作成を同時進行させてはいるものの、ヨーロッパ内の多くの国がそれぞれ独自の規格をもっており、統一は簡単でないというのが実状である。これはヨーロッパ各国を旅行して電源プラグの違いによる問題を経験するればわかるかと思う。

2. ろ過規格・基準の現状と動向

2-1. 離分離の現状と動向

ここでいう分離膜とは、精密ろ過膜(MF)、限外ろ過膜(UF)および逆浸透膜(RO)をさす。これらのろ過膜の定義に関しては、JIS に膜用語集³⁾があり参考になる。

分離膜には、工業会なるものがないので、工業会規格といえるものはない。厚生省の指導でできた膜分離技術振興協会が発行したいくつかの基準はある。

JIS にはいくつかの規格があり、現在作られている分離膜関連のおもなものを表2に示した。これをみればわかるとおり、そのほとんどは分離性能試験法の規格である。ユーザー/顧客が恩恵をこうむる互換性に関しては、MF に寸法規格がある。

海外では、ASTM にいくつか規格があるが、ほとんどは MF に関するものである。おもなものを表3に示したが、これもほとんどは性能試験法の規格である。

ISO には分離膜の規格はないが、既述の TC198 が WG9 (第9分科会) の Part 2 (Filtration) でろ過滅菌の ISO を作成しており、この内容はほとんど精密ろ過膜に関するものである。現在 CD (委員会原案) の段階であるが、2001 年の京都国際会議でおそらく DIS (国際規格案) になると思われる。

2-2. 清澄化工業会での規格・標準化の現状

昨年秋に規格・標準委員会が設立され、工業会の大

表2 日本工業規格 (JIS) に制定されたおもな膜関連規格

タイトル	規格番号	制定年度
「精密ろ過膜エレメントの寸法」	JIS K 3804	1990
「精密ろ過膜エレメント及びモジュールの初期流量試験方法」	JIS K 3831	1990
「精密ろ過膜エレメント及びモジュールのバブルポイント試験方法」	JIS K 3832	1990
「精密ろ過膜エレメント及びモジュールの拡散流量試験方法」	JIS K 3833	1990
「精密ろ過膜エレメント及びモジュールの比抵抗値回復特性試験方法」	JIS K 3834	1990
「精密ろ過膜エレメント及びモジュールの細菌捕捉性能試験方法」	JIS K 3835	1990
「限外ろ過モジュールの比抵抗値回復特性試験方法」	JIS K 3822	1990
「限外ろ過モジュールの純水透水性能試験方法」	JIS K 3821	1990
「限外ろ過モジュールのエンドトキシン阻止性能試験方法」	JIS K 3824	1990
「限外ろ過モジュールの細菌阻止性能試験方法」	JIS K 3823	1990
「逆浸透エレメント及びモジュールの性能試験方法」	JIS K 3805	1990

表3 ASTM におけるおもな膜関連規格

規格番号	タイトル	制定/改訂年度
D3862-80	Standard test method for retention characteristics of 0.2 micron membrane filters used in routine filtration procedures for the evaluation of microbiological water quality	1980
D4199-82	Standard test methods for autoclavability of membrane filters	1982
D3863-87	Standard test method for retention characteristics of 0.40 to 0.45 micron membrane filters used in routine filtration procedures for the evaluation of microbiological water quality	1987
D3861-91	Standard test method for quality of water-extractable matter in membrane filters	1991
E1294-89	Standard test method for pore size characteristics of membrane filters using automated liquid porosimeter	1989
E1343-90	Standard test method for molecular weight cutoff evaluation of flat sheet ultrafiltration membranes	1990
F316-70	Standard test method for pore size characteristics of membrane filters for use with aerospace fluids	1970
F838-83	Standard test method for determining bacterial retention of membrane filters utilized for liquid filtration	1983
F316-86	Standard test method for pore size characteristics of membrane filters by bubble point and meanflow pore test	1986

きな柱である規格・標準が、ここで検討されることになった。清澄化工業会にとってその必要性が特に求められていたものに用語の統一があり、これに組むことになった。このため、「用語部会」を発足させ、昨年12月に第1回会議を開いた。部会のメンバーは表4に示した規格・標準委員会の委員であり、松本教授のもとに、6名の委員が参加し、ほぼ2ヶ月に1回位の頻度で会議を開いて検討を行ってきた。

最初に検討したのは、範囲 (Scope) についてである。液体清澄化に関する用語の作成となると範囲も広く時間もかかるので、とりあえず「ろ過」に関する用語集(以下、用語集という)の作成から行おうということになった。用語集を調査した結果、つぎの6つが一般によく使われている用語集であり、基本的にこれらをもとに清澄化工業会の用語集を作成することにした。す

表4 規格・標準委員会委員

委員長；松本 幹治（横浜国立大学教授）
委員（敬称略）；浅井信義（㈱マキノ）
石井 蔵之助（日本ミリボア㈱）
川崎 瞳男（日東電工㈱）
鈴木 真（㈱ロキテクノ）
谷村 修也（キリンビール㈱）
松原 達裕（㈱トライテック）

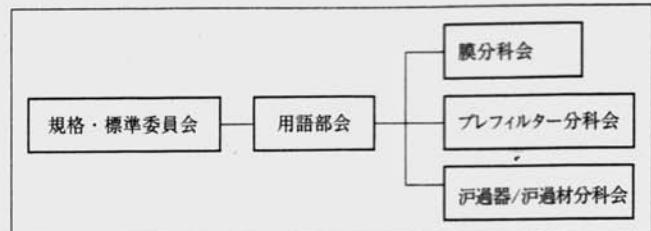


図1 用語部会組織図

わなち、①ASTM用語集（英文）、②JIS膜用語集、③海水淡水化膜用語集、④膜処理技術用語集（食品産業膜利用技術研究組合）、⑤水道膜ろ過法用語集（水道技術研究センター）、⑥膜およびプロセス膜用語集（International Union of Pure and Applied Chemistry）である。

2000年に入り、4月、6月、8月、9月、11月と計5回の会議をもった。まず、Excelを用いて「英語」、「対応日本語」、「意味」、「出典」、「主たる業界」の項目のFormatを作成し、委員が分担して、基本として引用する上記6つの用語集の用語を入力した。ほぼ入力を終えた9月の段階で出てきた問題は、一つの「英語」に対応する日本語の用語が複数あるものがいくつもあり、これをどのように統一するかということと、ASTMのように、日本訳ができるない「用語」と「意味」の日本語訳をどうするかということである。

これらに対処して行くには、現在の部会のメンバーだけでは大変な作業になり時間がかかる。それゆえ、図1に示すような分科会を作つてこれらの問題点へ対応して行くことにした。9月の会議で、それぞれの分科会の世話人が決定した。プレフィルターは横浜国立大学の松本教授、膜は、工技院物質工学研究所の金森氏、ろ過器／ろ過材は名古屋大学の入谷教授である。分科会の会員は清澄化工業会の会員会社にはたらきかけることになった。

当初からしっかりと辞典のようなものを作ろうとすると、完成までに相当時間がかかるので、まず、簡単な定義（definition）があればよしとし、またそれがすべての用語において完成しなくとも、英語と対応日本語だけでも完成させれば、使っていただけるものと思っている。なお、当初選んだ6つの基本用語集のほかに、米国水道協会（AWWA）が用語集を出しておれも検討して行くことになった。

3. グローバル化への挑戦

3-1. ヨーロッパの規格作成にみる世界戦略

ISOは本来、国際貿易や流通における製品や規格の互換性が目的であり、統一規格をつくることにより、

これらの障壁を取り除くことがねらいであったが、最近はしばしばこれらが、経済戦略に使われてきている感がある。

とりわけ、既述のウイーン協定に基づくイギリスを中心としたEUの動きをみると、このことは歴然といつても過言ではない。ヨーロッパが積極的に規格の統一を図ってきているのは、単にヨーロッパ内の流通を円滑にすることだけを考えることではないにしき、これを用いた戦略が見え隠れしていることは否めないであろう。

3-2. わが国の方向と清澄化工業会のビジョン

すでに述べたとおり、わが国としては、JISがBTB協定に基づいて、ISOに整合させるべく改訂を行っている。これと同時に、今後JISを作成する場合は、まずISOに対応する規格が存在するかどうかを調べ、存在する場合にはこれに整合させるという命題が課せられる。

清澄化工業会の目指すべき方向の説明として、清澄化工業会規格とJISならびにISO規格との理想的な関係を図2に示した。ここにおいて、集合している部分、すなわち3者に共通する部分が大きい方が良いということである。ISO規格とJISおよび一般の工業会規格の現状はこのような形にはなっておらず、図3に示したように工業会規格は一般には単独で存在している場合が多い。既述のごとくJISとISO規格は、できるだけ一致させる方向にある。工業会規格を作るうえで考えておかなくてはならないことは、図3で示したように、ISO規格やJISをよく見据えて取り組むべきであるということである。

このことを具体的に説明してみる。ある工業会で作る規格と類似のものが他の工業会に存在し、こちらの方がJISに近いものであったとするはどうなるであろうか。ユーザーは、公共性／一般性という観点からJISに近いものを使うであろう。また、工業会規格をJIS化するとき、いくつかの工業会が類似の規格を持っていた場合、JIS化される規格は、それらの規格のうちで、

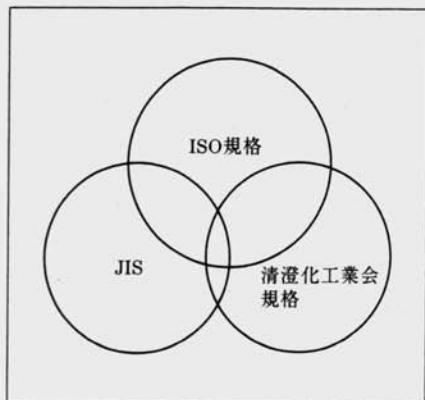


図2 ISO, JIS, 清澄化工業会規格の関係

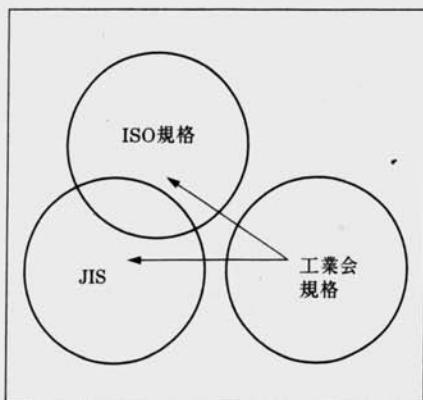


図3 工業会規格が目指すべき方向

もっともよく使われているもの、すなわちデファクト標準となっているものが採用されるであろう。そして、ISOにこれに対応する規格があった場合は、BTB協定によりJISはISO規格に整合させる形で作らねばならないので、それがデファクト標準となっていても、その工業会規格をISO規格に整合させるべく改訂せざるをえなくなる。

いずれにしてもこのような過程をとるのであれば、規格・基準を作る場合には、最初からISO規格に対応するものが存在するかどうかを調べ、存在する場合にはそれに近づけておけば、先になって改訂をするというような手間が省けるというわけである。すなわち、工業会規格作成における理想的な姿は、ISOの動きをみながら、デファクト標準を作りこれをJIS化することである。すでに述べたとおり、わが国には現在、分離膜関連の工業会がないので、清澄化工業会がこれを担えばよいわけである。

なお、最近ではデジュール標準と対比させた表現として、デファクト標準以外に、コンソーシア標準（業界標準）というものがある²⁾。国際規格制定においてより迅速性が求められるようになり、会社標準のような、国際規格にしにくいデファクト標準ではないこのような呼称の標準が出てきたのも、時代のニーズを反映した結果と思われる。

以上、ISOを中心に清澄化工業会の規格・標準化委員会の取り組みに関して述べてみた。ヨーロッパにおける規格への取り組みなどのところでは、言いたいことがはっきり伝わるよう、思いきった表現をとさせていただいたが、これらは、ISOの国際会議に数年参加してきた経験から感じたことであり、現状と大きくは異なっていないと思う。

各国でISOが一般の人にどの程度知られているか興味があるところである。わが国においては、ISOは、ISO9000シリーズの普及とともに馴染みが出てきているとはいえ、一般の人にはまだまだ知られてはいないというのが現状である。

清澄化工業会の規格・標準委員会としては、21世紀を展望し、ISOに照準をあわせ、リージョナルなものではなくグローバルに使える規格・基準の作成に取り組んで行きたい。

参考文献

- 1) 海外規格基礎知識シリーズ「ISO規格の基礎知識」[改訂版]、日本規格協会(1998)
- 2) 海外規格基礎知識シリーズ「ISO規格の基礎知識」[改訂2版]、日本規格協会(2000)
- 3) 「膜用語」JIS K 3802(1995)

ビギナーズブックス7 はじめてのプラズマ技術

飯島 徹穂・近藤 信一・青山 隆司著 7693-1174-5
A5・160頁 定価(本体1,850円+税) 〒310

主要目次

- 第1章 プラズマとはなにか
- 第2章 プラズマを理解する
- 第3章 プラズマを作る
- 第4章 プラズマを計測する
- 第5章 プラズマはどのように利用されているか

〒113-8466 東京都文京区本郷2-14-7
TEL 03-3817-4706・FAX 03-3817-4709
URL : <http://www.ijinet.or.jp/kocho/>