

NSF International

A Global Leader in Public Health and Safety

海外へ進出する水ビジネス：

何故NSF認証なのか？



自己紹介

- **NSF International, Japan Country Manager**
- **Kanji Ishii (石井完治)**
- **E-mail: ishii@nsf.org**
- **Telephone: +81-3-5570-1452**
- **Fax: +81-3-5570-1451**
- **Mobile Phone: 070-5070-3277 (Japan)**
- **Mobile Phone: +1-949-365-6225 (USA)**





Part I: Overview of NSF International



NSF International:

- **Independent** (独立した機関)
- **Not-for-profit** (非営利機関)
- **Non-governmental** (非政府機関)

Our mission:

- **Protect and Improve Human Health!**
(公衆衛生の向上と発展に寄与する)



NSF : 基盤を成す7つの価値観

- 最高基準の倫理と誠実性を求める。
- 健全で科学的な原理に従う。
- 相互に尊重し合う。
- 人間的な成長、プロフェッショナルとしての成長を促進する。
- イノベーション、創造性を育成する。
- 社会的、環境的責任を掲げる。
- ベストな存在になるための努力を怠らない。



NSFの誕生

- NSFは1944年、National Sanitation Foundationとして、ミシガン大学のSchool of Public Health（公衆衛生学部）内に誕生した。



Henry F. Vaughan



Nathan Sinai



Walter F. Snyder



NSF : 活動の内容

- NSFは以下の活動を通してその使命を果たしている：
 - 規格の作成（**Standard Developer**）
 - 現在までに90を超えるANSI（**American National Standard Institute**）規格を作成している。
 - 作成された規格に対する製品の認証（**Third-Party Certification**）
 - 400,000点近い製品を認証している。
 - 認証された製品を製造する工場に対する監査
 - 認証された製品の周知
 - トレーニング、教育プログラム



規格を作成するジョイント・コミッティー



Industry

Food, Water, Consumer Goods



Consumers

Media, Educators,
Consumer Groups



Regulators

USDA, EPA, FDA, HC,
State, Local



透明性を重視する規格作成のプロセス

- **ジョイントコミッティーによる規格の立案・作成**
 - 基本的に33名から構成される。
 - 関連業界から11名。
 - 規制省庁などから11名。
 - 消費者、小売業界などから11名。
- **NSF評議会によるレビュー**
 - 作成された規格は50名から構成されるNSF評議会でのレビューされる。評議会のメンバーには、NSFのスタッフ、水道事業体、規制省庁、専門知識を持つ独立したコンサルタントなどから構成される。
- **ANSIによる採択**
 - NSF評議会のレビューを受けた規格はANSIに送られ、採択されればNSF/ANSI規格となる。



A Sampling of NSF Clients



NSF : 6つの事業部

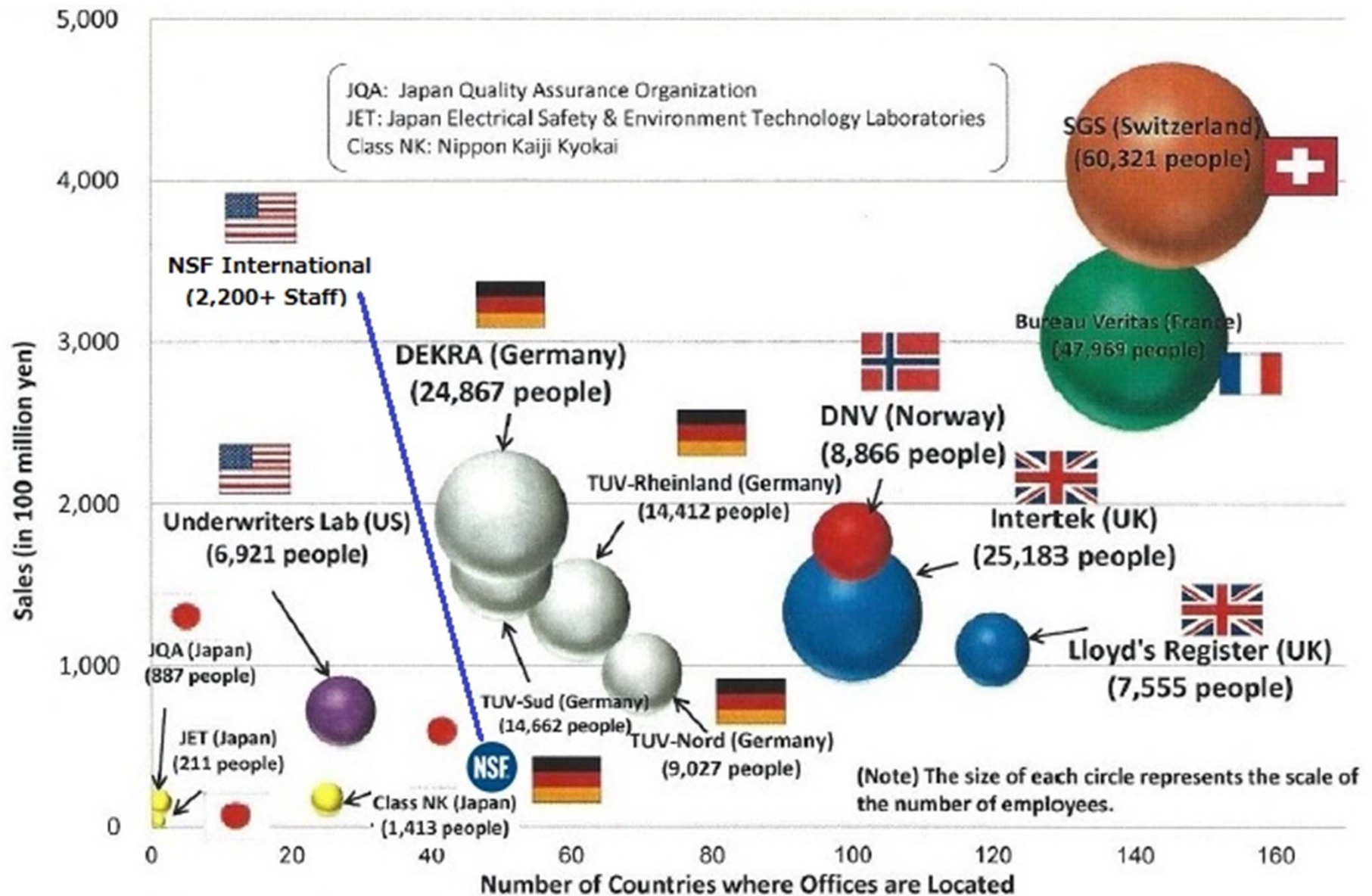


群を抜く研究設備と専門知識集団

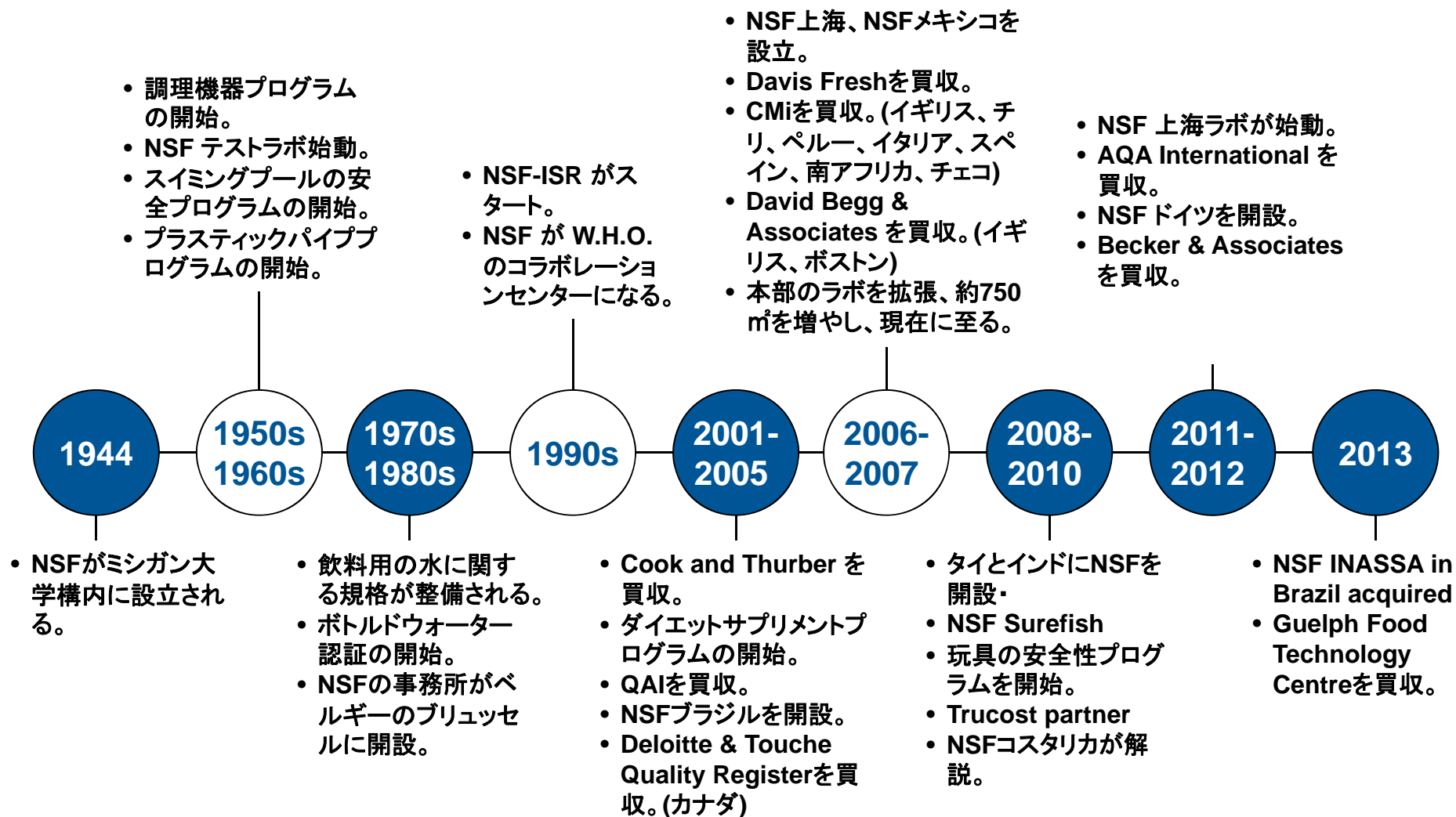
- 「水」関係のラボとしては世界最大のラボである。
 - ISO 17025
 - WHOコラボレーションセンター
- 2,000名におよぶ毒性学・化学・微生物学・公衆衛生学の専門知識を持つスタッフがいる。



世界的な認証機関としてのNSF



NSF: 成長の歴史



NSF Office and Laboratory Locations

NORTH AMERICA

- **Ann Arbor, MI**
- Bellingham, WA
- Boston, MA
- Bristol, CT
- Burlington, Ontario, Canada
- Canton, Michigan
- Columbia, SC
- **Dutch Harbor, AK**
- Guelph, Ontario, Canada
- Lynwood, WA
- Montreal, Quebec, Canada
- San Diego, CA
- Seattle, WA
- Washington, DC
- Windsor, Ontario, Canada

EMEA

- Arpaia, Italy
- Abu Dhabi, United Arab Emirates
- Almeria, Spain
- Bologna, Italy
- Bratislava, Slovakia
- Brussels, Belgium
- Frankfurt, Germany
- Novarra, Italy
- **Oakdale, United Kingdom**
- Oxford, United Kingdom
- Sheffield, United Kingdom
- Stellenbosch, South Africa
- York, United Kingdom

LATIN AMERICA

- Juarez, Mexico
- **Lima, Peru**
- **Porto Alegre, Brazil**
- San Jose, Costa Rica
- Santiago de Querétaro, Mexico
- Santiago, Chile
- Sao Paulo, Brazil

ASIA

- Bangkok, Thailand
- Busan, Korea
- Ho Chi Minh City, Vietnam
- Hyderabad, India
- Kaohsiung, Taiwan
- New Delhi, India
- Penang, Malaysia
- Seoul, Korea
- **Shanghai, China**
- Suzhou, China
- Taoyuan, Taiwan
- Tokyo, Japan



NSFと協力関係にある機関

- NSFは国際機関・政府機関とも緊密な関係を持ちながら活動している。
 - WHO
 - FDA
 - USDA
 - USEPA



NSFは国際的に認定された認定された機関であり、以下の機関から認定されて認証を行っている。



U.S.



Canada



Europe



**ISO
14001**

**ISO
17025**





Part II: Water Program



ウォータープログラムの主なセクション

- **DWTU (Drinking Water Treatment Units)**
 - NSF/ANSI 42, 44, 53, 55, 58, 62, 401
 - NSF Protocols P231, P248, P415, P72
- **WDS (Municipal Water Distribution Products)**
 - NSF/ANSI 60 and 61, PDWE
- **WDS (Mechanical Plumbing Products)**
 - NSF/ANSI 14 and 61-Section 9; NSF/ANSI 372;
UPC®; IPC®; ICC; ASTM; ASSE; ASME
- **Onsite Wastewater Treatment and Reuse Devices**
 - NSF/ANSI 40, 41, 46, 245 and 350
- **Recreational Water Safety** (pumps, drains, pool covers, filters)
 - NSF/ANSI 50



Water Programの始まり

- **Food ProgramからNSFはスタートした。**
 - NSFが作成した最初の規格は、コカ・コーラのソーダファウンテンとホテルの立食パーティーなどで使用される保温機器、厨房外で使用される調理機器である。
- **1968年、浄水器メーカーと政府関係者がNSFを訪れ、浄水器に関する規格作成の依頼があった。この依頼を受け、DWTU（Drinking Water Treatment Unit）の一連の規格作成に取り組むことになった。これがウォータープログラムの始まりである。**
 - 1973年に完成したNSF/ANSI 42が最初のDWTU規格になり、その後多くの規格を作成している。



DWTU規格

- **1973年** **NSF/ANSI Standard 42: Aesthetic Claim**
- **1980年** **NSF/ANSI Standard 53: Health Claim**
- **1981年** **NSF/ANSI Standard 58: Reverse Osmosis**
- **1987年** **NSF/ANSI Standard 44: Softener**
- **1989年** **NSF/ANSI Standard 62: Distiller**
- **1991年** **NSF/ANSI Standard 55: UV**
- **2003年** **NSF Protocol P231: Microbiological**
- **2005年** **NSF Protocol P248: Microbiological**
- **2012年** **NSF Protocol P415: Microbiological**
- **2012年** **NSF/JWPA Protocol P72: Iodine Radioisotope**
- **2014年** **NSF/ANSI 401: Emerging Compounds**



DWTU規格の基本要求

- **DWTU規格の基本要求**
 - 材質の安全性
 - 浸出試験による評価。
 - 構造の完全性
 - 強度・耐圧の評価。
 - 除去性能・能力
 - 除去性能・能力試験。
- **DWTUのテスト結果は5年間有効**



WDS規格

- **WDS (Water Distribution System) 規格の作成。**
 - EPAの公募に応える形でNSFを中心とするコンソーシアムが規格を作成。
 - 1988年、NSF/ANSI 60
 - 1988年、NSF/ANSI 61
 - コンソーシアムのメンバー
 - American Water Works Association
 - Water Research Foundation
 - Association of State Drinking Water Administrators
 - Conference of State Health and Environmental Managers
 - EPAとの連携
 - NSFの基準値はEPAの基準値を踏襲する形で設定されている。



NSF規格以前の水道施設関連規格：物性に関する規格

- 従来からの水道施設関連の規格は、サイズ、強度、耐久性、耐圧性などの物性に関する規格である。
 - AWWA (American Water Works Association) 1881年
 - ASTM (American Society for Testing and Materials) 1898年
 - ASME (American Society of Mechanical Engineers) 1880年
 - ASSE (American Society of Safety Engineers) 1911年



The American Society of Safety Engineers



1960年代：化学物質の脅威

- **1960年代、アメリカ社会は大きな変革期を迎える。**
 - 公害、大気汚染、水質汚染に反対する社会的なうねり。
 - 1962年、レイチェル・カーソンの「沈黙の春」出版。
- **1970年、EPAの誕生。**



1970年代：一連の水道関連法案の制定

- 1970年、EPAが誕生。
- 1972年、水質汚染防止法（Federal Water Pollution Control Act）の大幅な改正と強化。
- 1974年、飲料水安全法 **SDWA（Safe Drinking Water Act）**の制定。アメリカ全土に統一の水質基準ができあがる。
- FWPCAおよびSDWAにより、EPAが全米の「水」の責任省庁になる。
- 1977年、Clean Water Actの制定。
- 1978年、Water Quality Actの制定。

- **NSF/ANSI 42（浄水器規格）が1973年に完成。**
- **NSF/ANSI 60/61（水道施設関連規格）が1988年に完成。**



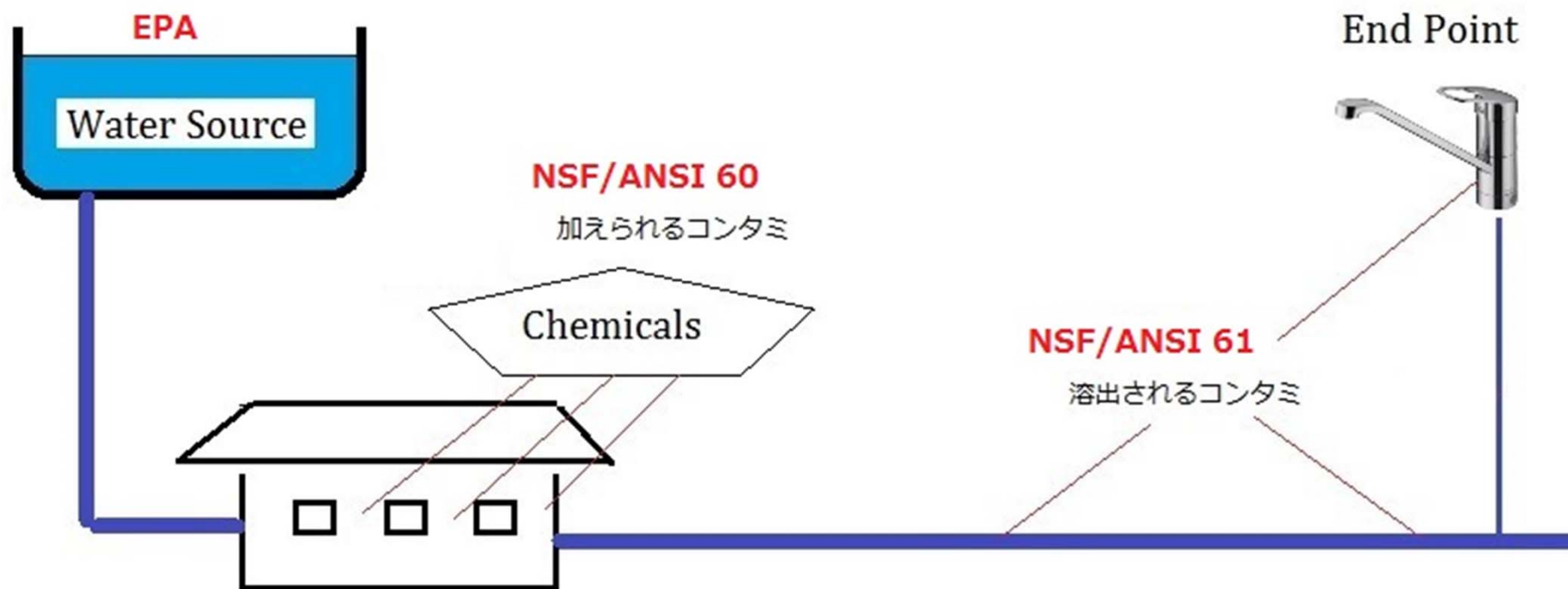
WDS規格の基本要求

- 水道施設関連の物性に関する規格は従来より存在している。
NSF/ANSI 60/61は材質の安全性に関する規格である。
- **WDS規格の基本要求**
 - 材質の安全性
 - 浸出試験による評価。
- **WDSのテスト結果は1年間有効**
 - 1988年当時、検査項目は約100項目であった。
 - 毎年20－30の検査項目が加えられ、現在では800項目近い。



NSF/ANSI 60およびNSF/ANSI 61

- NSF/ANSI 60は意図的に加えられるケミカルに関する規格。
- NSF/ANSI 61は材質からの溶出によって加えられる物質に関する規格。



EPAの基準に基づき各水道事業者が水質管理を行う

International Acceptance of NSF/ANSI 61

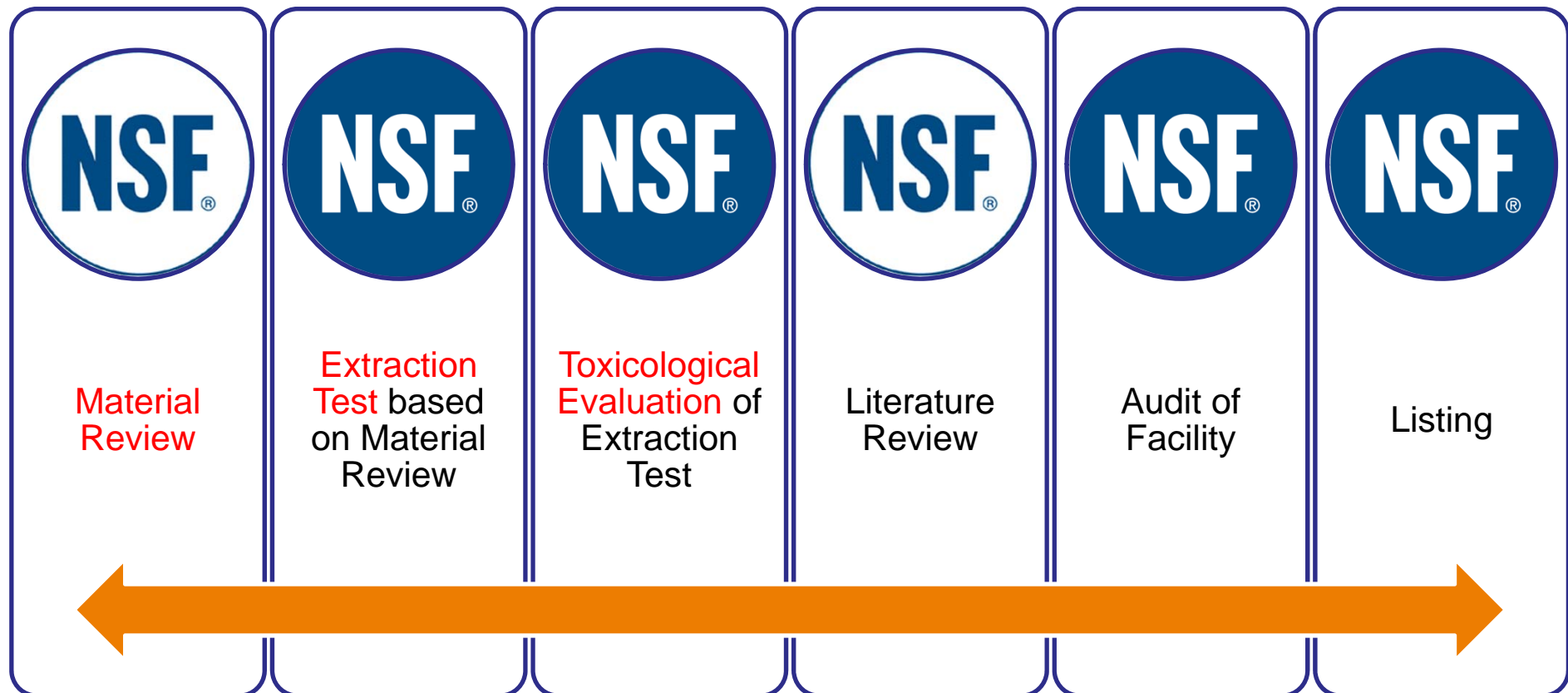
- **USA**
- **Australia for RO, Ultra and Nano Membranes**
- **Brazil**
- **Canada**
- **Colombia**
- **Chile**
- **India (in some cases)**
- **Jamaica**
- **Middle East (most countries)**
- **Norway**
- **Finland**
- **Singapore**
- **Spain (unofficial acceptance)**
- **South Africa**

In these countries, NSF certification to NSF/ANSI 61 is accepted to meet requirements as noted



NSF/ANSI 60/61

- 材質の安全性に関する規格。強度、耐圧、耐久性などの性能（Performance）に関する規格ではない。
- 認証の構成要件



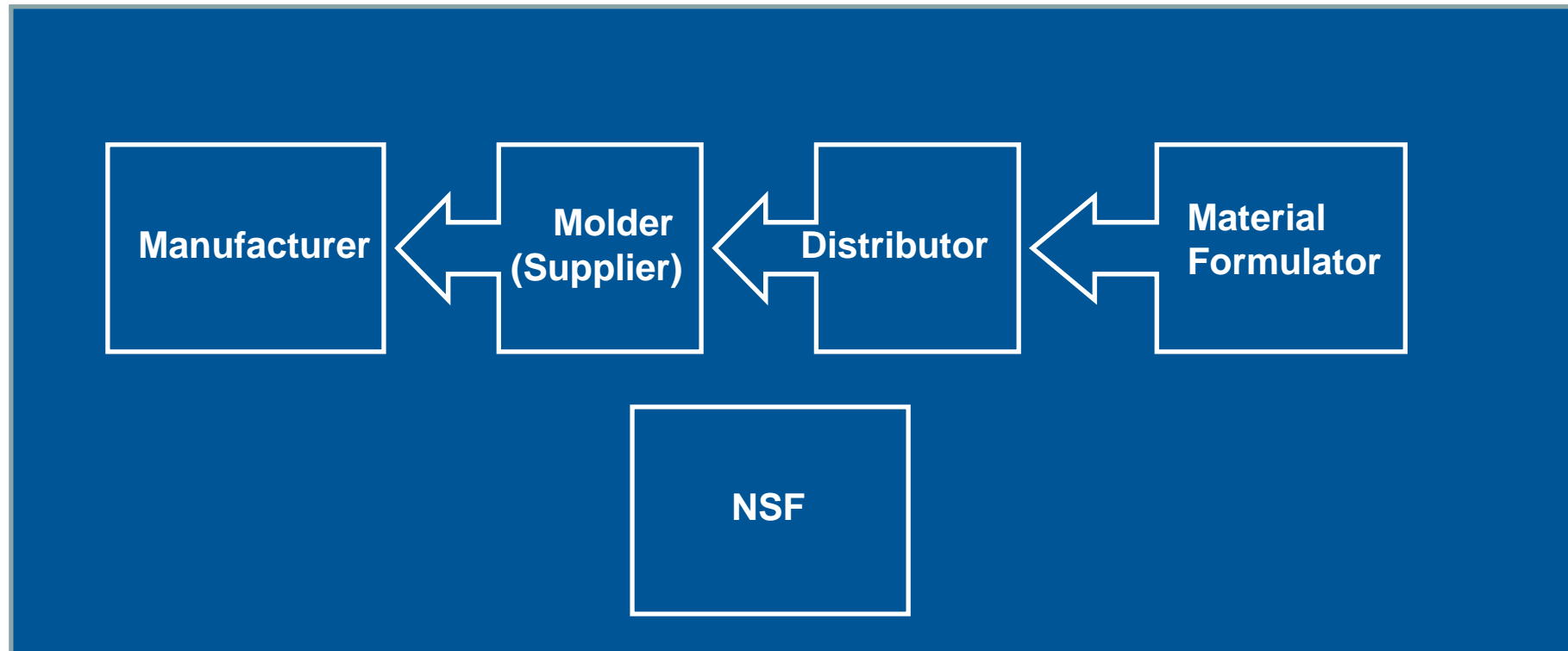
Step 1: Material Review

- 製品に使用される材質、材料、パーツなどのリストを提出していただく。必ず必要な情報：
 - サプライヤー情報
 - 商品名 (Trade Name)
 - 材質
 - 表面積比率に関する情報
- 提出していただいたパーツリストに基づき、サプライチェーンを遡って組成情報などの開示を求める。
- 提出していただくパーツリスト、その後のレビューに基づいてRF (Registered Formulation) が作成される。Audit (工場監査) はこのRFに基づいて行われる。非常に重要な情報である。



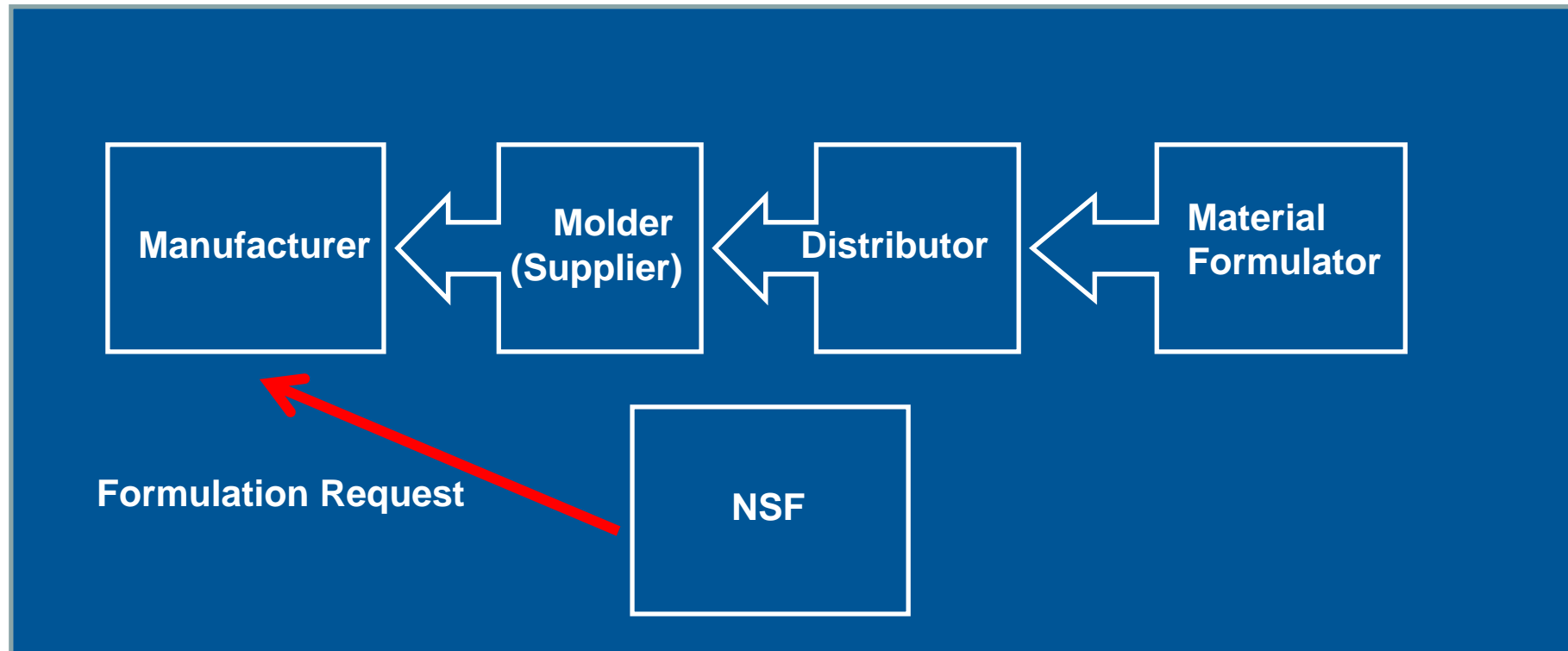
Formulation Review 1

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



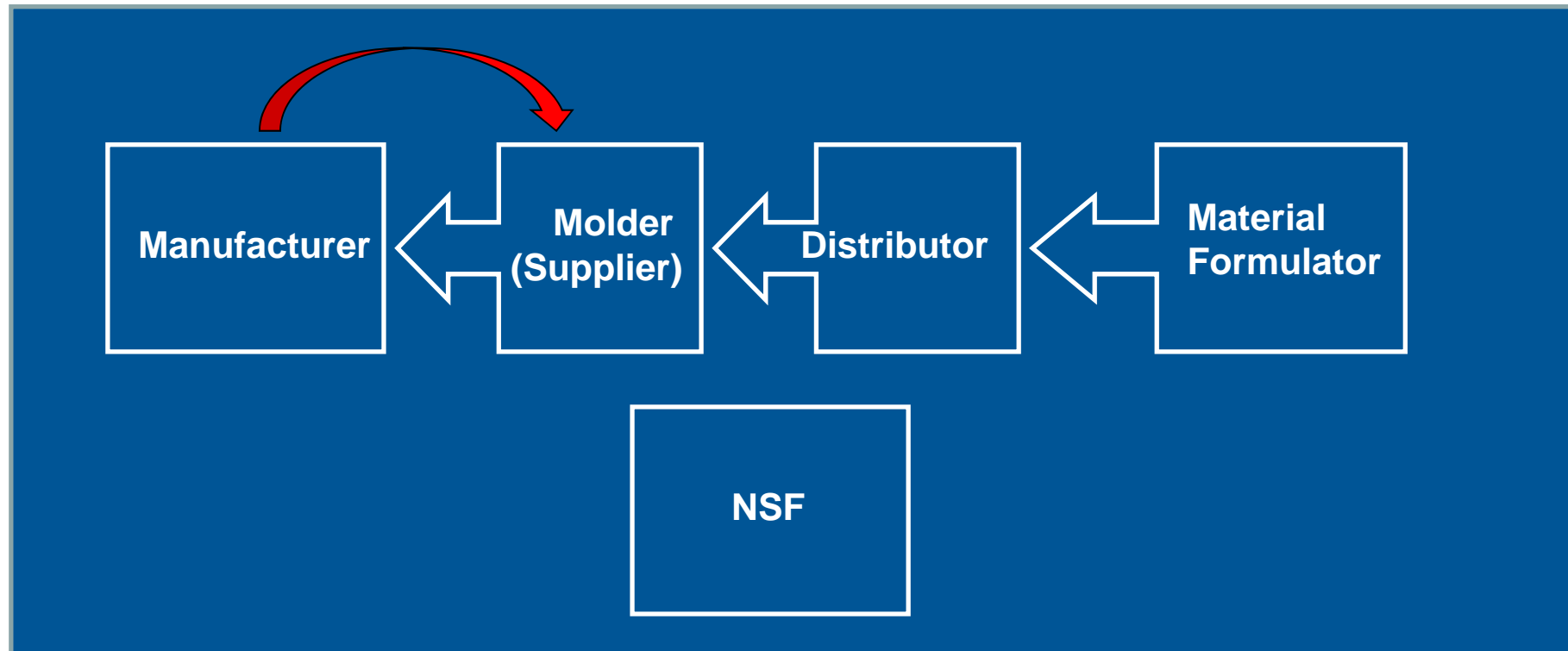
Formulation Review 2

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



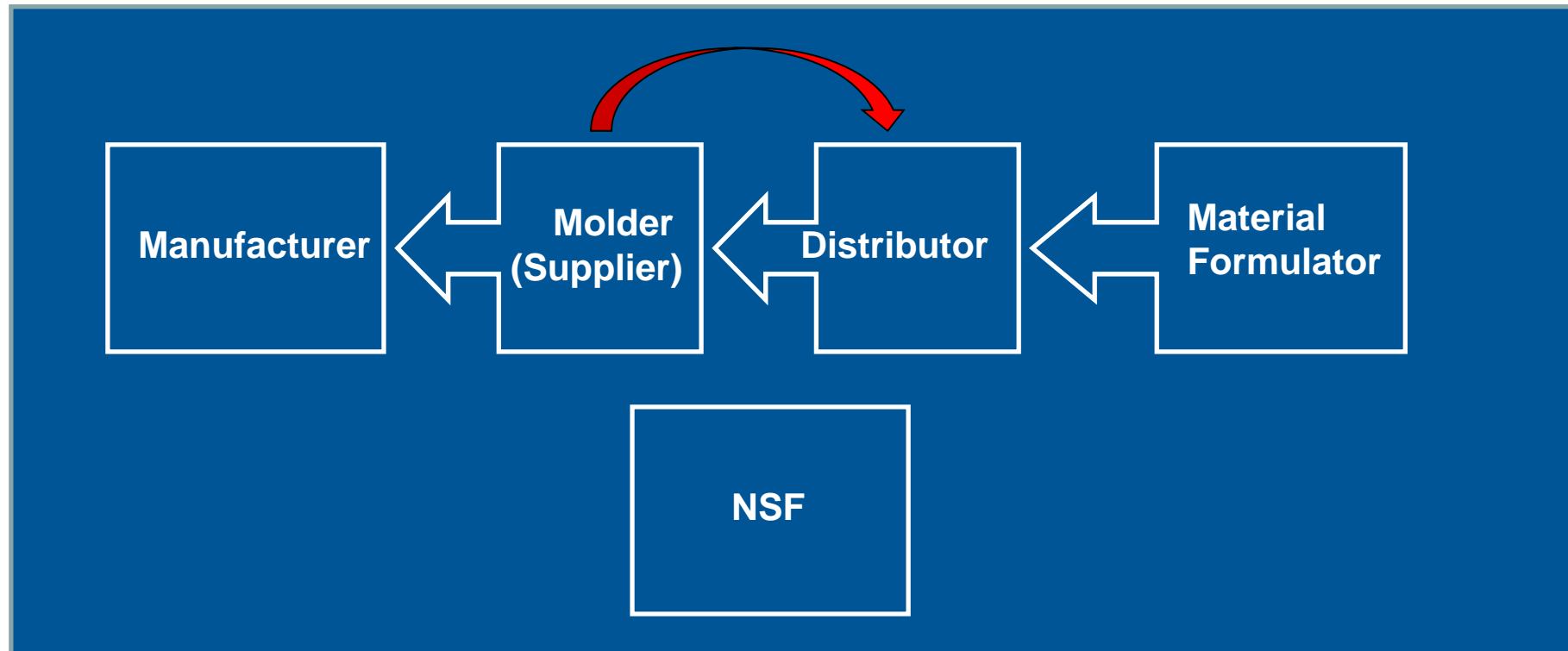
Formulation Review 3

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



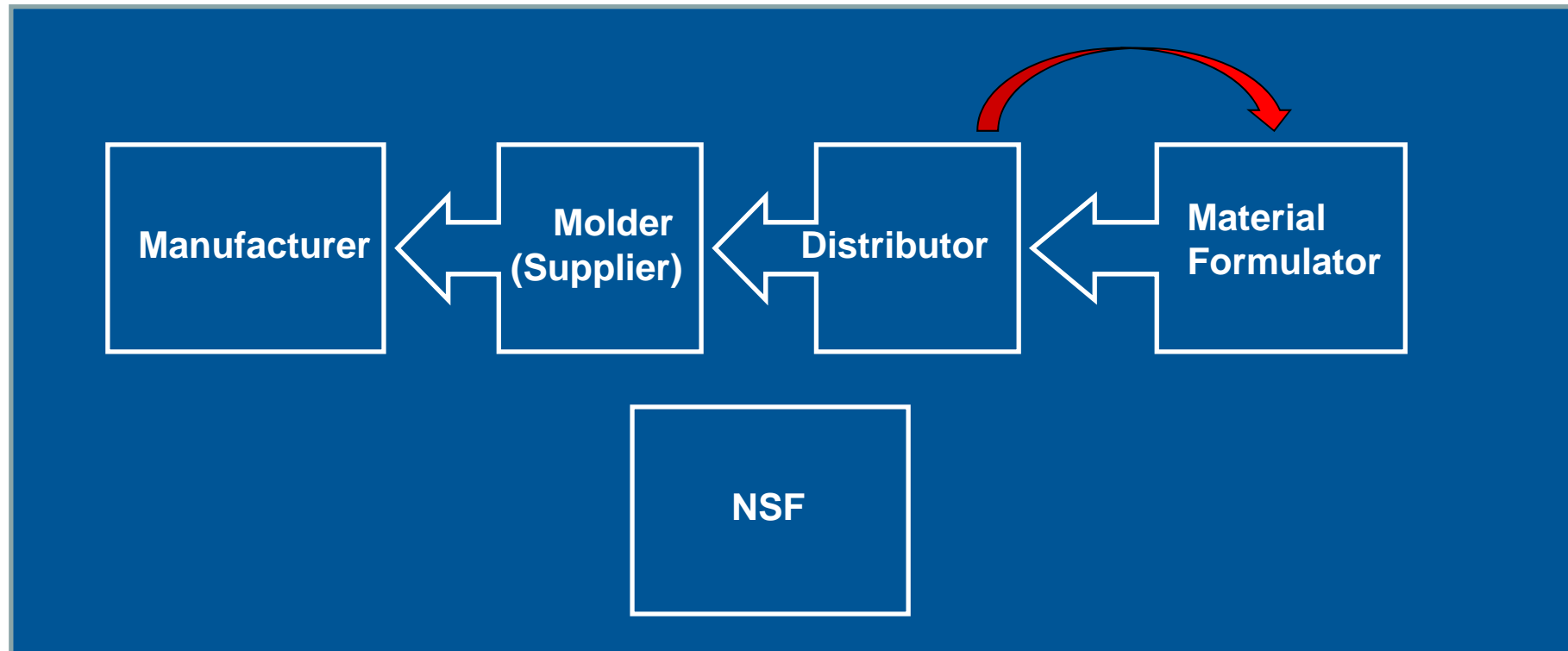
Formulation Review 4

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



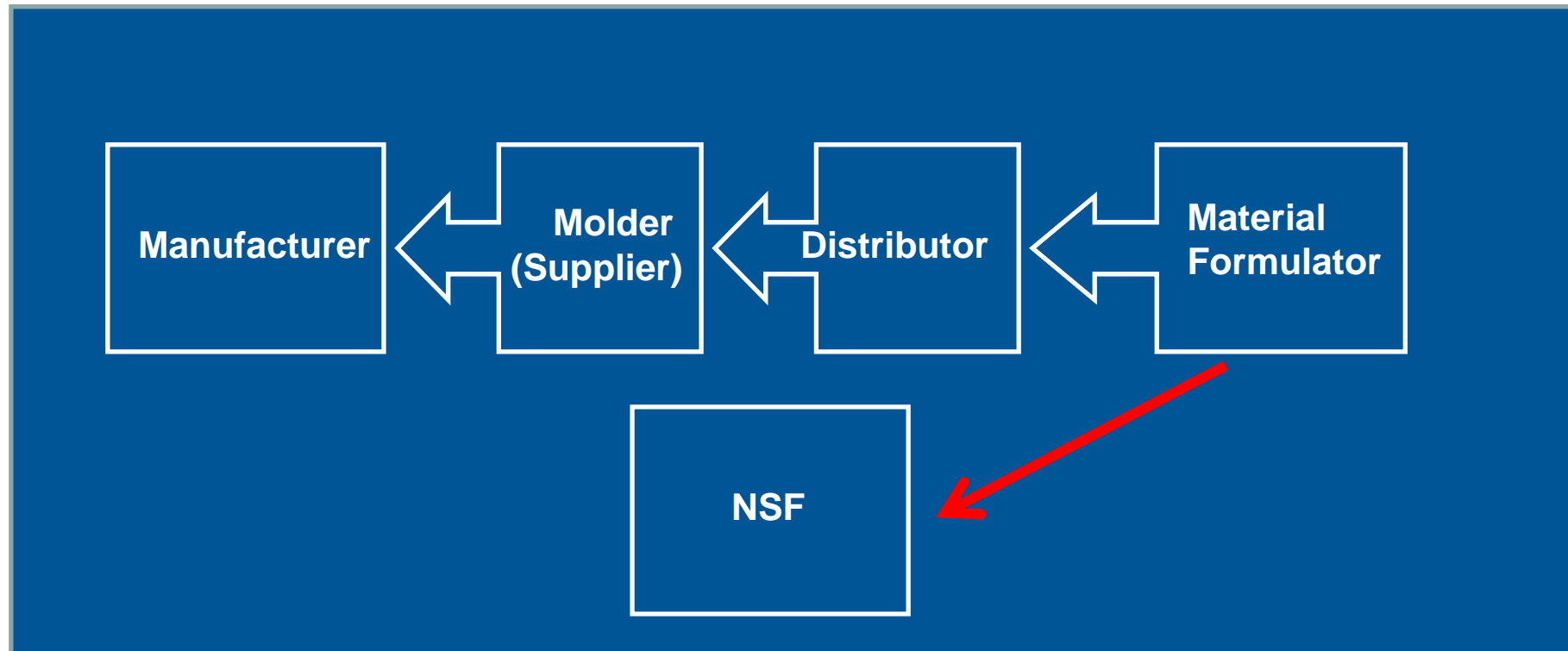
Formulation Review 5

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



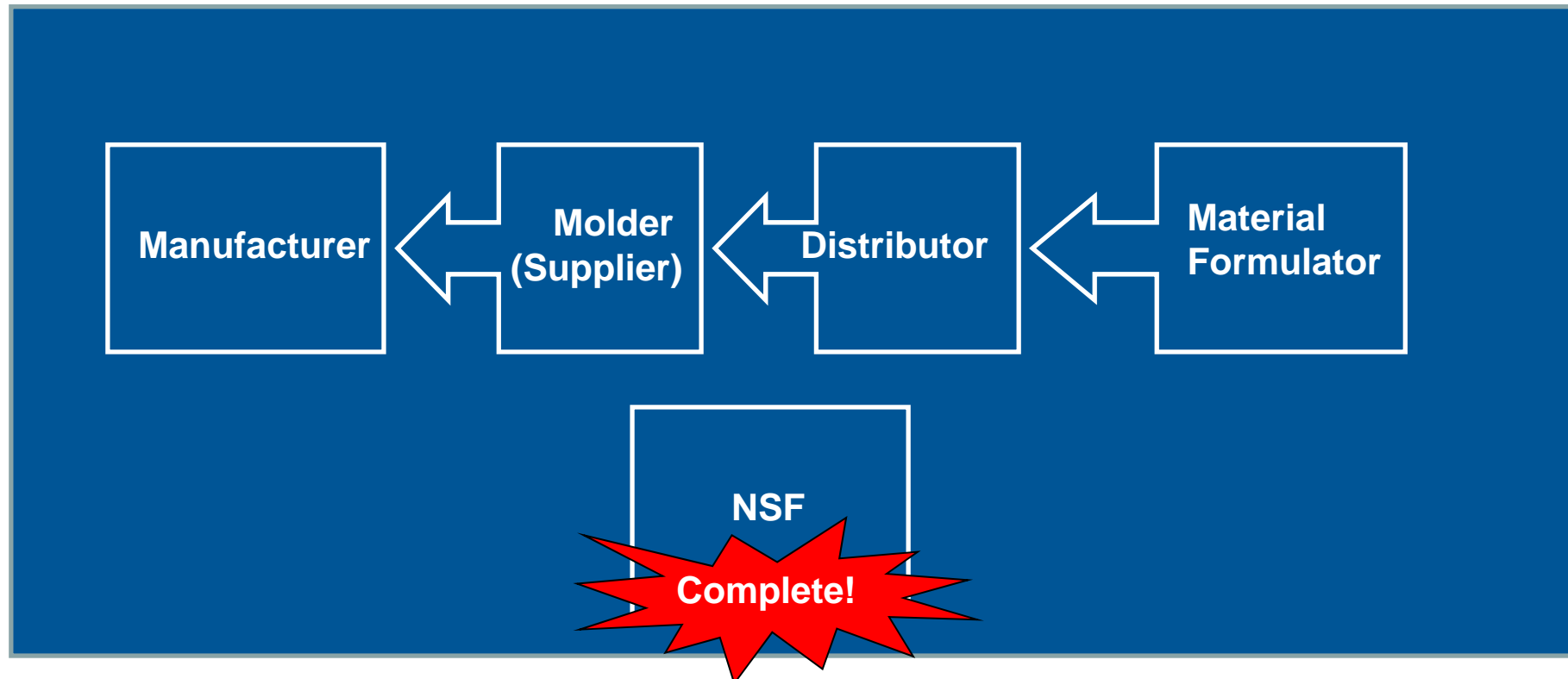
Formulation Review 6

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



Formulation Review 7

- サプライヤー (supplier) が素材メーカー (formulator) とは限らない。
- 組成情報を求め、NSFと申請者は協力してサプライチェーンを遡る。



Step 2: Extraction Test

- 製品カテゴリーにより、浸出試験の浸漬溶液、手順、手続きなどは異なる。
- Step 1のMaterial Reviewに基づいてテスト方法、内容、検査項目などが選定される。

Exposure Water	Other Parameters	Section of NSF 61	Products
pH 5	2 ppm Cl ₂ 100 ppm hardness	4,5,6,7,8	All except faucets, filtration media
pH 10	2 ppm Cl ₂	4,5,6,7,8	All except faucets, and media
pH 8	100 ppm hardness	4,5,6,7,8	All except faucets, and media
pH 6.5	2 ppm Cl ₂ 100 ppm hardness	4 copper pipe only	Copper pipe and fittings
pH 8 – faucets	2 ppm Cl ₂ Alkalinity 500 ppm DIC 122 ppm	9	Faucets and components



Extraction Tests



Step 3: Toxicological Evaluation

- 実際の試験結果に表面積比率などの係数をかけ、評価すべき数値を選定する。

Testing Parameter	Sample	Control	Result	Normalized Result	Units
Chemistry Lab (Continued)					
N-Nitrosodiethylamine	0.002	ND(0.001)	0.002	0.00087	ug/L
N-Nitrosodimethylamine	0.001	ND(0.001)	0.001	0.00044	ug/L
N-Nitrosomethylethylamine	ND(0.001)	ND(0.001)	ND(0.001)	ND(0.0004)	ug/L
N-Nitrosomorpholine	ND(0.001)	ND(0.001)	ND(0.001)	ND(0.0004)	ug/L
N-Nitrosopiperidine	ND(0.001)	ND(0.001)	ND(0.001)	ND(0.0004)	ug/L
N-Nitrosopyrrolidine	ND(0.01)	ND(0.01)	ND(0.01)	ND(0.004)	ug/L
BASE/NEUTRAL/ACID EPA METHOD 625 Scan for Tentatively Identified Compour					
Aromatic nitrogen, sulfur cmpd MW=>195 1	7	Complete	7	3	ug/L
Aromatic nitrogen, sulfur cmpd MW=>195 2	6	Complete	6	3	ug/L
Hexadecanoic acid	8	Complete	8	3	ug/L
bis(Methylphenyl)guanidine	10	Complete	10	4	ug/L
Octadecanoic acid	10	Complete	10	4	ug/L
Methylbenzenamine isomer	8	Complete	8	3	ug/L

WDS: NSF/ANSI 14

- NSF/ANSI 14は塩ビ管などのプラスチックを対象とした規格。
- 基本要件
 - NSF/ANSI 61に基づく材質の安全性に関する浸出試験。
 - NSF/ANSI 14に基づく耐久性などの物性に関する性能試験。



NSF/ANSI 14に関連する規格

- NSF/ANSI 61
- ASTM Standards
- CSA Standards (Canadian Standard Association)
- DIN Standards (German Institute for Standardization)
- AWWA
- ASME Standards
- ASSE Standards
- ISO Standards
- UL Standards
- **Special Engineered**



NSF/ANSI 14が要求する性能規格

- どの規格のどの性能試験が要求されるかは、いくつかのファクターによって異なる：
 - 製品タイプ (Product Type)
 - 例えば Pex Tubing
 - 最終用途 (Product End Use)
 - 市場はどこか? (Geographic Market)
 - サイズ (Dimensions)



NSF/ANSI 14のSE (Special Engineered)

- 当該製品に対する特定の性能規格が存在しない場合、NSFはSE (Special Engineered) Specificationを用意する事ができる。
- SEとは、製品がNSF/ANSI 14の該当する要求を満たしている事を証明するものである。



Bracketing - Family

- Bracketingとは、複数の製品がFamilyと見なすことができるかどうかを決めるプロセス。
- Familyと見なされれば、複数の製品を一括認証できる。





Part III: Why NSF International?



海外のビジネス展開に求められる信頼

- 海外で事業を展開する場合、具体的な交渉に入る前に様々なチェックが入る：
 - 会社に対する信頼。
 - 製品に対する信頼。
 - 市場で要求される基準・規制をクリアーできるか。
- NSFマークは、信頼を勝ち取る近道である。



信頼のNSFマーク

- **実績**
 - アメリカ国内の水道施設関連製品（NSF/ANSI 61の対象製品）の内、水道局によって使用される製品の約90%はNSFによって認証されている。
- **知見**
 - 材質・材料の安全性に関しては多くの知見を積み上げている。
- **データの信頼性**
 - NSFの認証を受けている製品はすべてNSFのラボで評価されている。
 - NSFの試験は非常に厳しいことで知られている。
 - NSFのテストデータは多くの機関で受け入れられている。
- **独立した非営利機関**
 - NSFは非営利機関である。



材料・パーツのNSF認証

- **最終製品のみならず、材料・パーツとしてNSF認証を取得するメーカーは多い。**
 - NSF認証を取得した場合、NSFのウェブサイトにもリストアップされる。全世界のメーカーへのアピールになる。
 - 最終製品を製造するメーカーは、NSF認証取得に関するリスクを最小限にする目的から、NSF認証を取得している材料・パーツを使う傾向にある。



Passport Program

- **NSF のパスポートプログラムは世界へのパスポート。**
 - 世界各地の主要ラボラトリーと深い結びつきがある。
 - NSF のテストデータは多くの国で受け入れられている。
 - 世界の主要な地域に NSF の事業拠点がある。
 - 世界の多くの国々で NSF 規格が国の規格になっている。



The NSF Passport Program:
Your Access to Global Market Approvals™

WRAS
APPROVED
PRODUCT





Live safer.™