

当工業会では、ホームページで医療機器の安全情報等の提供を行っています。

The screenshot shows the JIRA website homepage. At the top, there is a navigation bar with links for 'JIRAとは?', '工業会概要', '発行物', '国会・委員会活動', '会員ページ', 'JIRA運営サイト', 'Topics', 'お知らせ', and 'English'. The main content area features a 'Topics' section with several news items, including updates on SFDA regulations and safety notices. A blue arrow points from the '安全管理情報' (Safety Management Information) link on the right to a detailed '掲載情報一覧' (List of Published Information) box.

掲載情報一覧

- ◆保守点検などの情報
 1. 装置引渡しガイドライン
 2. 放射線業務の安全の質指針とマニュアル
 3. 画像診断機器の点検表
- ◆製造販売後安全情報
 1. 添付文書改訂情報
 2. 外部リンク **NEW**
 3. その他の安全関連情報 **NEW**

This screenshot provides a detailed view of the '掲載情報一覧' page. It lists several key documents:

- 1. 装置引渡しガイドライン** (Device Handover Guidelines)
- 2. 放射線業務の安全の質指針とマニュアル** (Quality Guidelines and Manual for Radiation Work Safety)
- 3. 画像診断機器の点検表** (Checklist for Diagnostic Imaging Equipment)
- 1. 添付文書改訂情報** (Supplemental Document Revision Information)
- 2. 外部リンク NEW** (External Links NEW)
- 3. その他の安全関連情報 NEW** (Other Safety-Related Information NEW)

法規・安全部会 安全性委員会
市販後安全管理小委員会

JIRAの環境活動について

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組みを推進していきます。本年度から環境WGを環境委員会に昇格させ、積極的な活動を展開します。

1.世界の環境規制について

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制 (RoHS、REACH) などの世界的環境規制について情報の収集・発信を行う。

(1) 欧州化学物質規則 (REACH)

- ① 高懸念物質(SVHC)や成形品に対する規制を中心に関連工業会と連携しながら活動を行う。(改正MDDの環境関連など含む)
- ② 日本を含む他の地域の化学物質規制に関する動向調査

(2) 電気電子機器の有害物質規制 (RoHS指令) の医療機器への適用についての検討

- ① 新規規制物質に関する情報収集
- ② 適用除外品目に関する最新情報の収集

(3) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

- ① EuP指令の医療機器への適用調査
- ② 環境配慮設計 IEC 60601-1-9の具体的対応
- ③ カーボンフットプリントの動向調査

(4) 他リサイクル規制 (改正WEEE, 米国、中国など) に関する動向調査

主な世界の環境規制について

開発	上市後	廃棄	項目	欧州	米国/カナダ	中国/韓国
◎	○		製品含有化学物質	(★RoHS指令 6物質、06/7/1施行) ・PFOS規制08/6/27施行	・カナダ向け医療機器の登録時DEHP ・BPA含有報告08/9/1開始	・C-RoHS6物質+国家標準 07/3/1施行 第1ステップ(表示)
◎	○	○	鉛/水銀/カドミ	新電池司令 06/9/26官報公布 08/9/26施行	水銀ラベル法 (バーモント州07/7/1施行)	
◎	○		エコデザイン/ ラベル	(★EuP (枠組指令) 05/8/11発効)		・環境保護使用期限 07/3/1施行
				医用電気機器 規格:環境配慮設計(IEC 60601-1-9)07/7/10発行		
◎	○		化学物質管理/ 届出	・REACH(07/6/1施行 08/6/1運用)	・Pro-65(CA州)86発効	
○	○	◎	廃棄物/ リサイクル	・WEEE指令 05/8/13施行 ・包装材指令01/7/1施行		・廃棄物負担金制度 08/1/1
○	○		その他		・過塩素酸規制 (CA州)07/1/1施行	

環境規制強化の広範囲化が、医療機器の開発設計まで波及する。

注) ★部分:医療機器は現在対象外であるが、将来、対象の検討項目に入ってくる(可能性がある)項目。

2.日本行政及びカテゴリー 8&9関連工業会と情報交換し、日本側の意見をまとめ発信する。

3.温暖化ガス排出量調査を医機連環境委員会と連携し、2年目となる温暖ガスの排出量調査を行う。

法規・安全部会 環境委員会

