

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。

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関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

(1) 化学物質規制

- ① EU-RoHS改定指令、適用除外見直しの医療機器への適用についての調査
- ② EU-REACH(高懸念物質(SVHC)や成形品に対する情報を中心に)・EU-CLP規則の情報収集
- ③ EUのみならず日本を含む他の地域(韓国・中国・台湾・米国・カナダ・インド・ベトナム・ウクライナ・トルコ・ブラジルなどその他)の化学物質規制に関する動向調査

(2) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

- ① EU-ErP指令の医療機器への対応調査 欧州工業会のボランタリー・アグリーメント(VA)情報収集
- ② カーボンフットプリントの動向調査

(3) 他リサイクル規制(改正EU-WEEE、中国、北米、中南米など)に関する動向調査

(4) 医療機器の環境配慮設計規格環境配慮設計 IEC 60601-1-9の具体的対応

主な世界の環境法規制について

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(06/7/1施行) ★改正RoHS指令(医療機器'14適用見込) • PFOS規制08/6/27施行	• カナダ向け医療機の登録時DEHP・BPA含有報告08/9/1施行	• C-RoHS6物質+国家標準07/3/1施行第1ステップ(表示) • 韓国WEEE/RoHS(08/1/1施行) ★改正韓国WEEE/RoHS(医療機器適用時期未定)
◎	○	○	鉛/水銀/カドミ	• 新電池指令06/9/26 官報公布08/9/26施行	• 水銀ラベル法(バーモンド州07/7/1施行)	
◎	○		エコデザイン/ラベル	• EuP(枠組指令)05/8/11 • ErP(枠組指令)09/11/20 医用電気機器規格:環境配慮設計(IEC 60601-1-9)07/7/10発行		• 環境保護使用期限07/3/1施行
◎	○		化学物質管理/届出	• REACH(07/6/1施行08/6/1運用)・EU-CLP • REACHSVHC第2、3、4弾公表10/12/3 • 改正MDD10/3/21施行	• Pro-65(加州)86	• 改正化審法(10/4/1第二次11/4/1) • 台湾化学物質届出制10/12/31迄 • 中国REACH(10/10/15)
○	○	◎	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施行
○	○		その他		• 過塩素酸規制(加州)07/1/1施行	

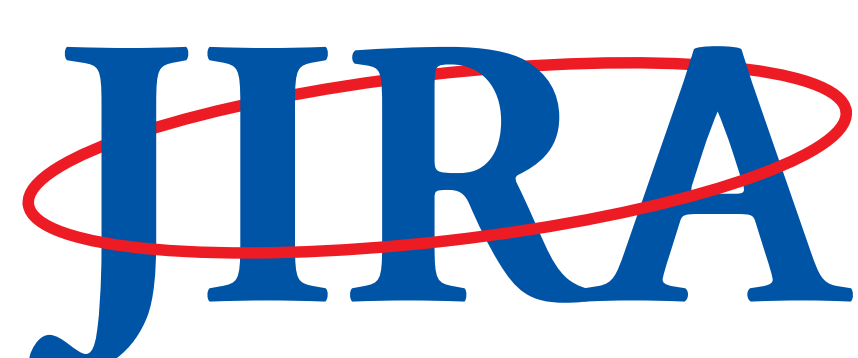
環境規制強化の広範囲化が、医療機器の開発設計まで波及する。

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. 医機連環境委員会と連携し、継続して温暖化ガスの排出量調査を行う。

法規・安全部会 環境委員会



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems