

A. 環境に優しい医療機器を開発するための課題 ～医療機器の「3R」促進に向けて～

1. 「3R」の定義及び法的枠組み

1) 「3R」の定義

- 日本工業標準調査会・リサイクル部会の報告書によると、リデュース、リユース、リサイクル、いわゆる「3R」について下記の用に定義しており、本報告書においても、下記の定義を採用するものとする。

①リデュース（省資源、長寿命、リペア）

- ◆省資源：原材料使用量の削減。
- ◆長寿命：製品の物理的・機能的寿命を延ばし、より長期の使用を可能にする。
- ◆リペア：製品に修理を実施し、製品の性能・機能を回復させ継続使用を可能にする。

②リユース（製品リユース、部品リユース）

- ◆製品リユース：ユーザーから回収された使用済み機器等をそのまま、もしくはリペア等を施して、再び別のユーザーが利用すること。あるいは、製品を提供するための容器等を繰り返し利用（リターナブル）すること。
- ◆部品リユース：ユーザーから回収された機器等により、使用可能な部品を選別し、そのまま、もしくはリペア等を施した上で利用すること。

③リサイクル（マテリアルリサイクル、サーマルリサイクル）

- ◆マテリアルリサイクル：一旦使用された製品や部品の製造に伴い発生した副産物を回収し、原材料として利用すること。
- ◆サーマルリサイクル：焼却熱のエネルギーとして利用すること。

2) 医療機器の環境負荷削減に関連した法的枠組み

<循環型社会形成推進基本法>

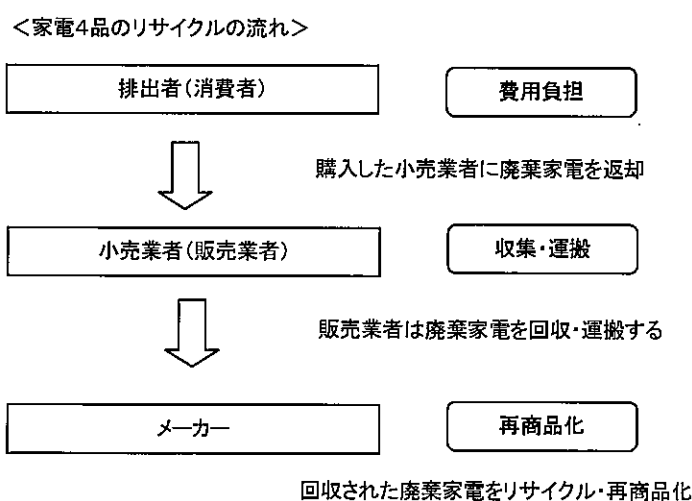
- 2000年に成立した「環境関連6法案」(循環型社会形成推進基本法、廃棄物処理法、再資源利用促進法、建設資材リサイクル法、食品リサイクル法、グリーン購入促進法)の中で、循環型社会形成推進基本法は、形成すべき循環型社会の姿を提示した国内における環境対策の「基本的な枠組み法」である。
- 同法では、廃棄物の発生抑制や資源の循環的な利用、適性処分の確保等によって、天然資源の消費を抑制し、環境への負荷をできるだけ削減する社会を目指すとしている。また、廃棄物を削減するための方策として、下記の優先順位が法定化されている。

<優先順位>

①発生抑制(リデュース) ⇒ ②再使用(リユース) ⇒ ③再生利用(マテリアルリサイクル)
⇒ ④熱回収(サーマルリサイクル) ⇒ ⑤適正処分

- この基本方針に基づき、リデュース・リユース・リサイクル、いわゆる「3R」を促進するための各種行動計画や下記の家電リサイクル法を始めとする個別関連法案の策定・実施がなされており、医療機器に関しても、この観点に基づいた環境対策が必要となっている。

<家電リサイクル法>



- 家電リサイクル法では、TV・冷蔵庫・洗濯機・エアコンの4品目を対象に、小売業者・製造業者等に回収、再商品化を義務付けている。

- すなわち、消費者（排出者）は使用済みとなった上記4品目の家電製品を小売業者に引き取ってもらい、小売業者は引き取った製品を、それを製造したメーカーに引き渡し、メーカーはそれを再商品化することが、それぞれに義務付けられることとなる。
- また、この過程に際し、消費者は収集・再商品化による費用を負担することとなっており、小売業者による「収集・運搬」、メーカーによる「再商品化」、消費者による「費用負担」というように、リサイクルにおける役割をそれぞれが分担する形となっている点が、同法の特徴である。
- これが医療機器の廃棄処理にそのまま応用できるわけではないが、リサイクル促進のためのシステム構築の一例として挙げられる。

<PRTR法（環境汚染物質排出・移動登録）>

- 「PRTR」(Pollutant Release and Transfer Register) は、対象有害化学物質を製造及び取り扱う事業者が、物質ごとに環境中への排出量や廃棄物としての移動量を行政に報告し、一般に公表する仕組みのことである。
- 化学物質を扱っている事業者は、化学物質の取扱法などの情報を記載した「化学物質等安全データシート（MSDS）」を相手方に交付すると共に、1年間に環境中に排出した、あるいは廃棄物として移動した化学物質の種類・量を国に届けなければならない。又、これらの情報は毎年公表され、必要に応じて行政の規制策立案にも使用されることになっている。
- 医療機器の場合、鉛やカドミウムなどの有害物質が含まれる（使用している）機器が存在しているが、技術的に代替品採用が可能なものに関しては、同法により有害物質使用抑制・回避をメーカーサイドに促す効果があると期待されている。

<17年度施行改正薬事法>

- 2005年度（平成17年度）施行の改正薬事法において、承認制度を「製造承認」から「元売・販売承認」へと移行するに伴い、医療機器に関しても下記の抜本的な制度改革が実施される予定である。

①医療機器のリスク及びメンテナンスの必要性に応じた規制の導入

- ◆リスクに応じて「高度管理医療機器」（人体へのリスクが比較的高い：クラスⅢ、生命の危険に直結する：クラスⅣ）、「管理医療機器」（人体へのリスクが比較的低い：クラスⅡ）、「一般医療機器」（人体へのリスクが極めて低い：クラスⅠ）に分類。
- ◆保守点検、修理他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定。
- ◆「設置管理医療機器」（特定保守管理医療機器のうち、設置の際に組み立てが必要な医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために組み立てに係る管理が必要なもの：下表参照）の指定の大幅な見直し。

②安全対策の充実

- ◆高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃貸に関して「許可制度」の導入。
- ◆販売業者の許可要件、遵守事項等の大幅な見直し。
- ◆修理業の法的位置付けの明確化及び修理業者の遵守事項の強化。
- ◆医療機器のトレーサビリティの確保
- ◆特定保守管理医療機器に対する本体への製造業者等の表示の義務化
- ◆中古品販売・賃貸時における安全対策の充実。
 - ①販売・修理業者に対して、中古品販売・修理時の元売業者（メーカー）への通知義務。
 - ②販売・修理業者が①によって通知した中古品に関し、元売業者（メーカー）に品質確保義務。
 - ③元売業者（メーカー）に対して、必要に応じ販売・修理業者に対して注意事項指示。
 - ④販売・修理業者に対して、元売業者（メーカー）からの注意事項遵守義務。

<設置管理医療機器指定の判断基準>

	指定のルール（※下記の①～⑧のうち、◎1つ以上、もしくは○3つ以上で設置管理医療機器に該当）	レベル
①	添付文書等で設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を設定しているもの	○
②	添付文書等で設置基準の初期の性能を発揮する様に検証が必要と指定しているもので使用者にはできないもの	◎
③	設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの（移動式、卓上置き等は除外）	○
④	電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により、恒久的な接続を要するもの（固定接続でないものは除外）	○
⑤	可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際においてその特質上、特にその環境や取扱、維持管理が重要なもの	○
⑥	設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者にはできないもの	◎
⑦	装置の稼働部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの	○
⑧	設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの	○

●薬事法改正自体は、医療機器の「3R促進」と直接関係するものではないが、中古医療機器のニーズが一定程度存在することを踏まえて、中古医療機器を安全かつ適性に使用するための対策を取ったことが、今回の制度改正における特徴の1つとなっている。

●なお、主要な改正に伴う変更事項は下記の通り。

<主な改正点(販売業・賃貸業に係る部分)>

凡例：○義務有り ×義務無し △努力義務

※白抜き部分のみを強化(ただし遵守事項の多くは省令事項)

		高度管理医療機器 (特定保守管理医療 機器含む)		管理医療機器		一般医療機器	
		現行	改正後	現行	改正後	現行	改正後
許可 要件 等	許可等	届出	許可	届	届	×	×
	構造設備基準	○	○	○	○	×	×
	欠格要件	×	○	×	×	×	×
遵守 事項 等	管理者の設置義務 ●：一般消費者に販売する営業所には設置義務無し	●	○ 法律	●	○ 省令	×	×
	管理者の責務等	×	○ 法律	×	○ 省令	×	×
	販売管理者の継続的受講義務 ●：受講は1回のみ	●	○	●	△	×	×
	品質確保義務	○	○	○	○	×	○
	苦情・回収処理	○	○	○	○	×	○
	外観検査(検収)実施義務	×	○	×	○	×	○
	納品先記録作成・保管義務	×	○	×	△	×	△
	一般消費者への適正使用情報の提供	×	△	×	△	×	△
中古品販売時の元売業者からの指示の遵守義務	×	○	×	○	×	○	

<EUにおける「WEEE指令」及び「RoHS指令」>

- 日本国内の規制ではないが、EUでは、2003年2月に廃電気電子機器の法規制（WEEE指令）及び有害物質使用制限に関する指令（RoHS指令）が正式に発効しており、医療機器を含む欧州市場に投入される全ての製品（下表参照）の廃棄物処理費用を、機器製造業者が負担することが義務付けられることとなった。

<WEEE指令における廃棄機器のカテゴリー分類表>

カテゴリー	対象機器
カテゴリー1	大型家庭用電気器具（例：冷蔵庫、洗濯機、電子レンジ、エアコン等）
カテゴリー2	小型家庭用電気器具（例：電気掃除機、アイロン、ヘアドライヤー、トースター、時計等）
カテゴリー3	IT及び通信機器（例：パソコン、プリンター、コピー機、電話機等）
カテゴリー4	民生用機器（例：ラジオ、テレビ、HiFi機器、楽器等）
カテゴリー5	照明器具（例：蛍光灯、ナトリウムスチーム電球）※低エネルギー電球と通常の電球は除く
カテゴリー6	電気・電子工具（例：電気ドリル、旋盤、フライス盤、研磨盤、芝刈機等）
カテゴリー7	玩具、レジャー用機器（例：ビデオゲーム機、スロットマシン等）
カテゴリー8	医療機器（例：透析装置、放射線療法機器、心電図測定器、人工呼吸器等） ※感染及びインプラントを除く
カテゴリー9	監視・制御装置（例：火災探知機、サーモスタット、工場設置の監視測定機器等）
カテゴリー10	自動販売機

「WEEE指令」

- WEEE指令の基本概念は、電気電子機器製造者の廃棄物に関連した製造物責任を強化することであり、その原則は以下の通り。

- ◆製造者は電気電子機器を回収しリサイクルする責任を負う。そのため、廃棄する製品の回収と処理を自己資金で行うか、または共同融資プログラムなどの形で他の企業と提携するか、いずれかを選択することができる。
- ◆消費者は、廃棄する製品を無料で返却することができる。
- ◆製造者は新製品を市場に投入する前に、これらの製品のリサイクル費用資金確保を目的とする「保証金」の支払を義務付けられる。
- ◆製造者は製造日、製造者等を用意に識別できるような表示をしなければならない。また、処理施設に対し、危険物質・危険調剤の場所、構成部品と材料の詳細について呈示する用意が必要である。
- ◆指令発効前に市場に投入された製品（「旧製品」）についても、製造者は負担分担システムに基づき、リサイクル費用を負担しなければならない。

- 当指令においては、回収について一世帯1人あたり「年間4kg」を数値目標として設定しており、また、再生・再使用・リサイクルについては、カテゴリーに応じて、以下の数値目標（単位/機器の平均重量に対するパーセンテージ）が定められている。

<WEEE指令における「数値目標」>

カテゴリー	再生目標	再利用・リサイクル目標
カテゴリー1（大型家庭用電気器具） カテゴリー10（自動販売機）	80%	75%
カテゴリー3（IT及び通信機器） カテゴリー4（民生用機器）	75%	65%
カテゴリー8（医療機器）	数値目標なし （※2008年12月31日までに設定）	数値目標なし （※2008年12月31日までに設定）
その他のカテゴリー	70%	50%

「RoHS指令」

- 一方、RoHS指令の基本概念は、電気機器の新製品への「鉛」「水銀」「カドミウム」「六価クロム」の重金属と臭化物難燃剤「pbb」と「pbde」の使用を、2006年7月1日までに原則として非含有とすることを目的としている。ただし、下表の場合は適用対象外として取り扱われる。
- なお、現段階においては、濃度など具体的な規制基準値等（WHO基準が参考）に関しては、明確にされていない。また、カテゴリー8（医療機器）及びカテゴリー9（監視・制御装置）については、現状ではRoHS指令の「適用外」とされているが、2005年2月13日までに新しい科学的証拠を考慮の上で再レビューされることとなっている。

- ◆「pbb」と「pbde」の代替は、防火安全基準を低下させるものであってはならないため、代替を使用できない場合には削減要件から除外される。
- ◆蛍光灯、放電型電球の水銀
- ◆（1）高融点はんだ、（2）サーバーやメモリーシステム用はんだ（※例外規定は2010年まで）
（3）ネットワークインフラ機器、ならびに遠隔通信分野における特定の器具 などに含まれる鉛
- ◆電子セラミック部品中の鉛

- 「WEEE」「RoHS」両指令に関する今後のスケジュールは以下の通り。

<WEEE指令>

年月日	摘要
2004年8月13日まで	EU加盟国で各国内法が制定 リサイクル目標達成のためのモニタリング手法が明示
2005年8月13日まで	加盟国により、回収・廃棄物処理システムとファイナンスシステムが明示
2005年8月13日	製造者は、指定マークを適合製品に貼付し、廃棄に対する責任を負う (大きさ、製品の機能如何では、パッケージ・仕様書・保証書などにマーク貼付も可能)
2006年12月31日	製造者は回収・再利用・リサイクル削減目標を達成
2008年12月31日	カテゴリー8(医療機器)について、回収・再利用・リサイクル削減目標が設定される その他のカテゴリーの機器に対し、新しい目標が設定される

<RoHS指令>

年月日	摘要
2004年8月13日まで	EU加盟国で各国内法が制定
2005年2月13日	カテゴリー8(医療機器)及び9を含め、適用範囲が再度明示される
2006年7月1日以降	指定有害物質について、原則として使用不可

- 医療機器の扱いに関しては、現時点ではリサイクル目標や有害物質使用制限等の対象外となっているが、今後、削減目標や適用対象等が明確にされる予定であり、欧州市場において医療機器を展開する企業にとっては、削減方法や明示できる検証方法等について、早期に対策検討を行っていくことが必要な状況といえる。
- ただし、現時点では輸出を行う大手メーカーであっても具体策の実践には至っていないケースが大半で、「WEEE指令」対応についての情報収集を行う程度に留まるのが実情で、国内専門の中小メーカーの中には指令そのものの存在を認知していないケースも見られる。
- しかし、中長期的な視点に立てば、規制の国際的整合性確保という意味で、EU同様に国内においても環境負荷削減のための法規制等が設定される可能性もあり、何らかの環境対策を業界全体として考えていく必要性があるといえる。

2. 医療機器における環境負荷削減のための課題

●医療機器領域において、環境負荷削減のために課題となっている主要なテーマは下記の通り。

テーマ		摘要
素材安全性		<ul style="list-style-type: none"> ①グリーン調達ガイドラインに基づく素材・部品の使用 ②法規制及び自主規制による有害物質の使用抑制（機器、梱包材） （※RoHS指令への対応） ③鉛、水銀などの代替品開発・使用あるいは用途制限
省資源 省エネルギー	減量化	<ul style="list-style-type: none"> ①製品の小型・軽量化 ②包装材の減量化 ③機器・部品製造の歩留り率向上と生産工程の減量化
	長寿命化	<ul style="list-style-type: none"> ①耐久性・信頼性の向上 ②修理及び保守管理の容易性向上 ③グレードアップ、バージョンアップ可能なシステムの構築
	省エネルギー	<ul style="list-style-type: none"> ①省エネルギー設計の配慮 ②製造時の電力・ガス・水道などの使用量抑制 ③動作・待機時の消費電力等の削減
	保守・消耗部品	<ul style="list-style-type: none"> ①保守・消耗部品（使用）の削減 ②消耗部品の寿命延長 ③消耗部品のリサイクル考慮
リサイクル・リユース		<ul style="list-style-type: none"> ①製品、部品、材料、梱包剤等のリユース、リサイクルの推進 ②金属などリサイクル可能材料の積極使用 ③リユース可能製品、部品の積極採用 ④リサイクル不能品（材料）の使用削減 ⑤リサイクル目標値の設定、リサイクル率の向上
分解・解体性		<ul style="list-style-type: none"> ①分解・解体の容易性向上 ②再生資源化可能な部品の分離性向上 ③再生資源化不可能な部品の分離性向上
梱包・包装		<ul style="list-style-type: none"> ①梱包材の再利用配慮 ②リサイクル材料の使用促進 ③分離・解体作業の容易性向上、安全性確保
情報公開		<ul style="list-style-type: none"> ①使用材料、材質に関する情報公開 ②分解・解体方法、手順に関する情報公開 ③修理・メンテナンスに関連した技術情報公開
流通・回収		<ul style="list-style-type: none"> ①リユース目的での製品・部品回収・流通システムの確立 ②リサイクル目的での製品・部品回収システムの確立
費用		<ul style="list-style-type: none"> ①リサイクル実施のための費用分担システムの構築 ②リサイクル処理費用の低減化

3. 医療機器の「3R」に関する現状及び問題点

1) 医療機器のリデュースに関する現状及び問題点

(1) 医療機器のリデュースの現状

「長寿命化」に関しては、一定の進展があるが、性能向上との兼ね合いで限界もある

- ①医療機器のIC化、デジタル化を始めとする技術革新に伴い、耐久性に関しても向上が図られており、かつては7～8年以上の使用が困難であった機器も、現在は製造後10年を越えても設計上、技術的には使用可能となっているものも多く、その意味では「長寿命化」の取り組みに関して一定の前進があったといえる。
- ②その反面、より先進的な治療・診断を行うためには、技術の進歩と共に医療機器の高機能化を図る必要性もあり、人工臓器や一部内視鏡など機器の性能向上等に伴うモデルチェンジが頻繁に行われる領域においては、「長寿命化」は達成困難な課題という面もある。
- ③しかし、超音波診断装置や心電計に代表される中型・小型診断機器など汎用性の高い機器領域では、近年は以前に比べモデルチェンジが頻繁に行われることがなくなってきており、メーカーサイドの取り組み次第では「長寿命化」を重視した製品開発を行うことは可能である、と推定される。
- ④また、高機能化に伴うモデルチェンジに関しても、機器を丸ごと交換するのではなく、一部部品の交換やシステムのバージョンアップ等の手法で対応することも技術的には可能なケースもあると想定されるが、多くのメーカーでは環境対策に対する注力度が決して高くないこともあり、現状では実践事例は少ない。
- ⑤一方で、ユーザーである医療機関サイドでは、中小病院・診療所を中心に経営環境の悪化への対応としてコスト削減策に対する注力度が高まり、医療機器に関しても、まだ使用できるものについては新品交換・更新を抑制し、その結果として長寿命化を図ろうとする動きが見られる。

梱包・包装材の「減量化」に関しては、取り組む企業増加傾向

- ①機器を輸送・流通する際に用いられる梱包材や包装材に関しては、取扱機器により必要性も異なってくるが、業界全体として、可能な限り減量化と再使用・リサイクル促進を図っていく、という方向性が打ち出されており、大手医療機器メーカーの一部では既に取り組みを開始している事例が見られる。
- ②ただし、業界全体として削減率等の「共通の目標設定」を行うまでには至っておらず、その達成度など成果に関しても環境対策に対する各企業の注力度・意識に任されているのが現状であり、課題視されるところである。

「有害素材不使用」「機器の小型・軽量化」に関しては、安全性・機能向上に比べ優先度低い

- ①環境負荷削減を目的とした鉛・カドミウムなどの有害物質の不使用・使用制限や医療機器の小型化・軽量化といった点に関しては、現在メーカーサイドで目立った取り組みは行われていない。
- ②機器の小型化・軽量化に関しては、使用勝手の改善という観点からはこれまでも注力されてきた面があり、一定の成果もあるが、生命維持に直結する医療機器の場合、何よりも重視されるのは精度や信頼性などの性能面であり、性能面を犠牲にしてまで、使い勝手を改善するための小型化・軽量化を図ることにに関して、メーカーサイドは否定的な考えをもっている。そして、このことは環境負荷削減を目的とした「小型化・軽量化」に関して、同様のことがいえる。
- ③有害物質の不使用についても、画像診断装置に用いられる鉛遮蔽版（コリメータ、グリッド等）や水銀・カドミウムを材料とする放射線検出素子など、特定機器・部品に関しては、その特性上有害物質の代替品・物質自体が存在しないケースがある上、代替品・物質が存在するケース（タングステン使用コリメータ等）でも、コスト面で割高になるケースが多いこともあって、採用に消極的な姿勢を示すメーカーが多いのが実情である。

(2) 医療機器のリデュースに関する課題・問題点

「代替素材使用」に伴うコスト負担

- ①有害物質の不使用・使用制限については、特定機器・部品に関しては鉛など有害物質の代替品となるものが存在しないケースがあるが、一方で鉛フリーはんだなどのように代替品・素材開発が進んでいる領域も存在する。
- ②しかしながら、そうした代替品・素材の採用が進まない背景には、それに伴うコスト増の問題がある。代替品・素材の多くは、既存品に比べ割高なケースが多いため、機器全体の製造コストもそれに伴い上昇することとなるが、現状の市場環境においては、ユーザーである医療機関の製品価格抑制へのニーズは高まる一方であり、環境対策を強化することで製品価格を引き上げることが受け入れられる環境にはない。
- ③従って、環境対策強化に伴うコスト上昇分に関しては、結局メーカーサイドが全面的に負担することになり、収益悪化に繋がる、として消極的な姿勢を示す企業が多くなっている。
- ⑤従って、廃棄物処理費用の上昇や環境対策強化に対する何らかのインセンティブなど、メーカーサイドの有害物質使用制限を促進するような要因が生じない限り、代替素材採用は進まない可能性が高い。

製品の安全性・信頼性を維持しながら「小型化・軽量化」を図ることの技術的ハードル

- ①医療機器の場合、製品の品質面での安全性・信頼性を確保することが最優先課題であり、環境対策あるいは使い勝手の向上のための小型化・軽量化に関しても、それと両立できる範囲において実施すべき課題、という位置付けに留まる。
- ②従って、小型化・軽量化が各メーカーの設計・開発上の注力テーマとはなっていないのが現状であり、また、品質確保と小型化を両立させるための技術面でのハードルも決して低くはない。

2) 医療機器のリユースに関する現状及び問題点

(1) 医療機器のリユースの現状

一部機器に関して、中古品市場が本格的な「形成段階」に

- ①医療機器の中古品は従来、使用・転売履歴などが明確でない形で流通しているケースが大半であったが、医療機関の経営環境悪化を背景に中小病院・診療所における中古品ニーズが拡大したことを受け、90年代後半～末から中古専門の販売業者が登場し始め、また、インターネット普及などに伴い相場（平均）価格などの情報がオープンになったこともあり、市場規模は専門業者だけに限っても50～60億円（兼業者などによる流通経路不明なものも含めると全体では1000億円という見解もある）規模に達し、本格的な形成段階に入ったといえる。
- ②その反面、流通している中古医療機器の流通・使用履歴に関して、メーカーサイドに情報が伝わっておらず、安全性確保（不具合発生防止）のために必要な修理・メンテナンスの実施に関しても、メーカー⇄中古業者間にほとんど協力関係が見られないこともあって、必ずしも適切に実施されているとはいえない状況であり、「健全な形」での中古品流通をどう担保していくか、が業界全体の大きな課題となっている。
- ③なお、中古品として流通している医療機器は超音波診断装置、心電計、血圧計など中型・小型の診断機器が中心で、新品価格の3分の1～5分の1と安価であることから流通している機器領域も内視鏡やベッドサイドモニタなどへ拡大する傾向が見られるが、安全性などの面を考慮して、低周波治療器など一部の機器を除いて治療機器関係は忌避される傾向が強い。

「製品リユース」は見られるが、「部品リユース」が進む可能性は低い

- ①「製品リユース」に関しては中古品市場の拡大という形で一定の成果が見られるが、市場拡大の要因はユーザーサイド（医療機関）の環境対策に対する意識向上が影響しているのではなく、経費削減ニーズの高まりにあり、環境負荷削減のためのリユース促進、という観点で中古品活用を推進している事例は一部に留まる、というのが実態である。
- ②一方、メーカーサイドとしては、安全性・機能など品質確保が難しくなるとして中古品流通自体に否定的な見解を持つところが多く、また、医療機器業界においては、メーカー系列以外の独立系修理業者がほとんど存在していないこともあり、使用可能な部品のみを再使用する「部品リユース」に関しても、実施しているのはごく一部の中古販売業者（修理業者兼任）に留まっている。
- ③車やPCなどのように独立系の修理業者が多数存在することが「製品リユース」「部品リユース」双方を推進する役割を果たすと考えられる。しかし、そのためには修理やメンテナンス等に関する各種技術情報がメーカーサイドから公開される必要があるが、現状ではそうした情報公開が進む見通しは立っていないことから、ある意味で「製品リユース」以上に「部品リユース」を促進するための障害は大きいといえ、廃棄物量削減に繋がるような形で「部品リユース」が進む可能性は低い、といえる。

(2) 医療機器のリユースに関する課題・問題点

規制強化と健全発展策が両立しなければ、履歴不明の中古品流通がかえって進む可能性も

- ①2005年施行の改正薬事法において、中古医療機器の安全対策の充実化を目的に流通（販売・修理等）規制が強化されており、販売・修理業者の元売業者に対する各種情報の通知義務や元売業者の品質確保義務が「通知レベル」から「省令レベル」に引き上げられることとなった。
- ②これに伴い、元売業者（メーカー）は通知された中古機器に関して、その品質が確保できないと判断した場合には、事実上流通（修理・使用・販売）を拒否する権利を有することとなる。
- ③ただし、元々新製品販売に影響が出るとして中古品流通に否定的な見解を持つ企業が多いメーカーサイドがこの権利を「濫用」した場合には、本来使用可能な機器に関しても、メーカーの営業政策上不都合が生じるケースでは流通を禁じる可能性も否定できず、薬事法を遵守した「健全な中古品流通」自体を封殺しかねない、という見解を持つ中古業者も存在する。

- ④しかしながら、安価な中古品を求めるニーズ自体は今後益々増大する可能性が高いため、安全対策強化のための規制を行う一方で、中古品市場の健全な発展を促す施策を講じない限り、「ニーズに対応した中古品販売を行うには法令・規制が邪魔になる」と考える業者を減らすどころか、現状以上に増やす可能性もあり、結果として、使用・流通履歴が不明な中古医療機器の流通を促進する可能性を指摘する声の中古業者の間では多い。

「使用期限」「動作保証」に関するメーカーサイドと販売・ユーザーサイドの見解の相違

- ①そもそも、中古品流通におけるメーカーサイドと中古販売業者サイドの見解不一致の背景には、「コスト削減」という経済面での要請と「有効性・安全性確保」という品質面での要請との間のバランスをどう保つか、という問題があり、特に医療機器の耐用寿命やメンテナンス基準、すなわち「流通（使用）可能とする判断基準」に関して、メーカーサイドと中古販売業者・中古機器使用者（医療機関）との間に見解の乖離が存在することが大きな要因となっている。
- ②すなわち、中古品の品質確保という概念が、「中古品を新品同様に戻す」ことなのか、「中古品として使用可能な品質」を確保することなのかが明確でなく、仮にメーカーが前者と判断した場合には、部品交換・オーバーホール等のコストが高み、新品よりも中古品の方が割高になる可能性もあり、事実上、中古品流通自体を不可能とするような規制に繋がる、という指摘もある。
- ③従って、「流通（使用）可能とする判断基準」に関して、メーカー、販売業者双方が納得できるような形で何らかの統一した基準（公的もしくは業界自主基準）を設けることが必要である、と考えられる。

修理やメンテナンスなどを含め「中古品の健全流通」を担保するシステムが未確立

- ①中古医療機器の品質確保のために、修理やメンテナンスに関する遵守事項を強化することは重要ではあるが、そのことが各種義務を遵守し、健全な形で中古品流通を行おうとする販売業者の経営を圧迫する一方で、遵守事項を無視した販売（流通）を行う業者を増やす可能性もあり、その場合は、規制本来の目的である医療機器全体の品質確保を図ることは難しく、本末転倒となってしまう。
- ②従って、強化された安全対策についての実効性を確保する上で最も重要なことは、中古品流通のシステムをどのように確立し、健全な中古販売業者の育成を促していくのか、という点である、といえる。

3) 医療機器のリサイクルに関する現状及び問題点

(1) 医療機器のリサイクルの現状

医療機器の廃棄物処理が「社会問題化」していないこともあり、取扱業者の認識も低い

- ①医療廃棄物となる場合を除き、一般の産業廃棄物としての医療機器は、他の電気機器に比べ流通量が少ないため廃棄物処理が社会問題化することが少なかったこともあり、メーカーから医療機関に至る取扱業者全般で、医療機器の廃棄に関して、環境対策の必要性について問題意識が高いとはいえない。
- ②そのため、廃棄に際しては処理コストの低減化を最優先とするケースが一般的であり、メーカー主導で廃棄機器を自主回収しリサイクルを図ることや、産業廃棄物処理業者によるリサイクルの実践に関して、技術的には可能な場合であっても、コストの問題からそれを回避するケースが多い。
- ③また、性能向上や製造コスト低下に結びつかないテーマとして、環境対策に関するメーカーサイドの注力度も低く、設計・開発段階におけるリサイクル配慮等にも消極的な企業が多いというのが実態である。

技術的に可能であっても、医療機器のリサイクルを実践する業者も少ない

- ①また、産業廃棄物処理業者サイドにとっても、医療機器は特殊な部材を採用していて、リサイクルのための解体・分別が難しいことに加え、流通量が少ないため、医療機器単独でビジネスが成り立たないのが現状である。
- ②従って、一般の電気機器を処理する片手間に医療機器に関しても取り扱う事例は見られるが、そのほとんどが破碎・埋立処理に留まっており、積極的に医療機器のリサイクルに取り組む業者は少ない。

(2) 医療機器のリサイクルに関する課題・問題点

「回収⇒分別⇒リサイクル」のシステムが確立していない

- ①医療機器のリサイクルを実践する上で最大の問題は、廃棄医療機器をリサイクルするためのコストが、破碎・埋立コストより割高になってしまうことが挙げられる。
- ②リサイクルコストを抑制するためには、専用ライン・システムを設け大量に処理していくのが1つの方法であるが、現状では廃棄機器の回収ルートが確立していないため、医療機器専門のリサイクル事業がビジネス面で存立し得る条件が整っておらず、個々の業者が非定期的に処理するにまかせている、という実態もある。
- ③従って、産業廃棄物処理業者としては、医療機器業界サイドが回収・廃棄のルートをある程度集約化して確立し、専門リサイクル事業を存立させる条件を作ることが、医療機器リサイクル促進の鍵となる、という見解を有している。

リサイクル実践に伴うコスト負担

- ①リサイクル事業をビジネスとして確立するためには、回収システムを構築することが重要であるが、廃棄医療機器を回収するシステムを構築すること自体にコストがかかることも問題である。
- ②回収⇒リサイクルというシステムを構築するためには、家電リサイクルの事例に見られる様に、製造者～流通業者～ユーザー（医療機関）の三者がそれぞれに応分の役割とコスト負担を行うことが必要となってくるが、メーカー、流通業者、医療機関の三者とも、決して経営環境がいいとはいえない状況にあり、自ら主体的にコスト負担を請け負おうという業者が出てくる可能性は低いと考えられる。
- ③このため、法的規制など何らかの行政的な施策を展開しない限り、業界の自己努力ではリサイクル実践の方向には向かわないのではないか、とする業界関係者も多い。