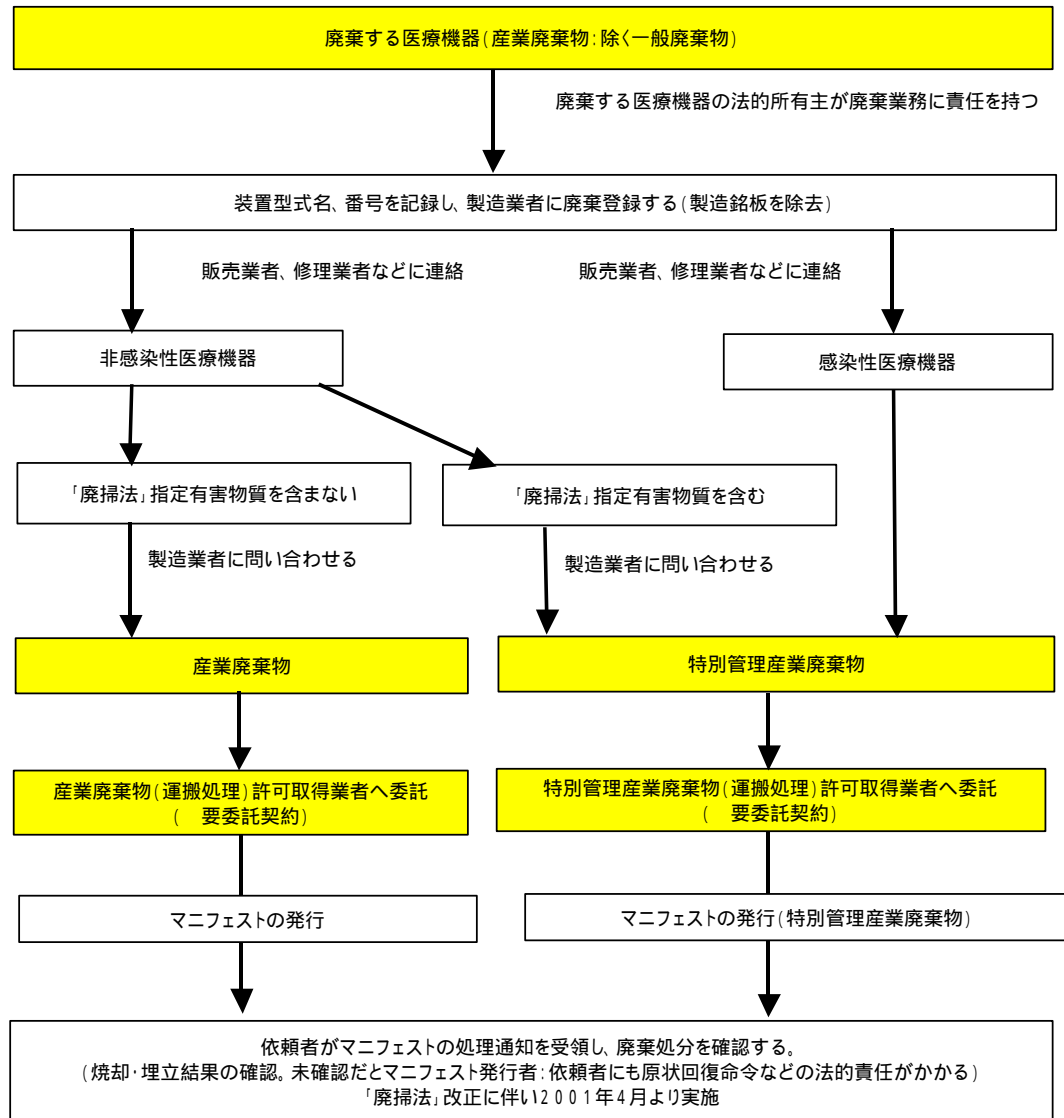


1 . 医療機器の廃棄方法

廃棄物の処理及び清掃に関する法律(以下「廃掃法」)より



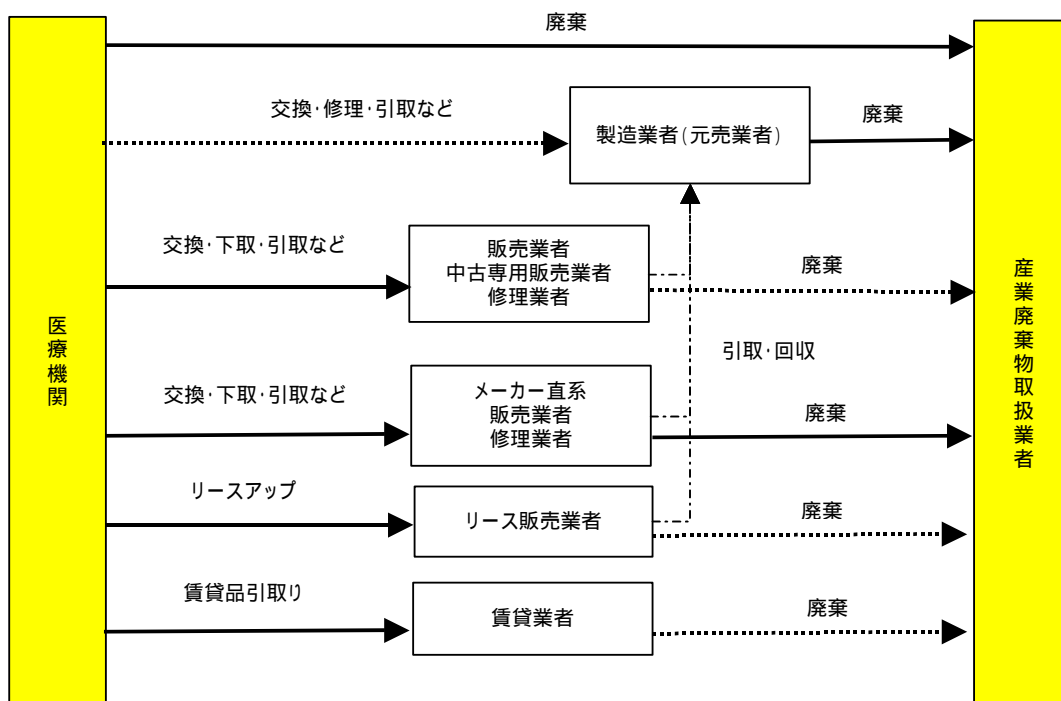
医療機器の廃棄物は産業廃棄物として分類され、更に血液や病原微生物等が付着している恐れのある「感染性廃棄物」とそれ以外の「非感染性廃棄物」に大別される。感染性廃棄物は滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取扱許可を取得している業者に処理委託し、運搬、中間処理、最終処分が行われる。

また、非感染性廃棄物に関しても、水銀、鉛、カドミウムといった廃棄物処理法指定有害物質や特定化学物質を含んでいる場合には、感染性廃棄物と同様に特別管理産業廃棄物の取扱許可業者に処理委託され、処分が行われるが、それ以外の「非感染性廃棄物」に関しては、一般の産業廃棄物と同様に扱われ、産業廃棄物取扱許可業者による運搬、中間処理、最終処分が行われることになる。

感染性・非感染性を問わず、廃棄物処理に際しては排出事業者がmanifestを発行し、最終処分に至るまで適正な処理が行われたかどうかについて返送された写し等で確認する義務を負っている。ここでいう「排出事業者」とは、廃棄する医療機器の法的所有主のことを指し、購入の場合は医療機関に、リースやレンタルの場合はリース・レンタル業者にmanifest発行義務が生じる。

なお、医療機器の廃棄に際しては、ディーラーや中古販売業者などが新品交換時に廃棄対象品を医療機関から引き取り、廃棄処理を行うという慣行があるが、その場合も、廃棄時点での所有権移転が行われているかどうかによって、manifest発行責任者は異なってくる。

2. 医療機器の廃棄物処理ルート



実際の医療機器の廃棄物処理ルートは、医療機関自身が直接、産業廃棄物取扱業者（または特別管理産業廃棄物取扱業者）に処理を依頼するケースと、メーカーが製品を回収した上で処理を行うケース、販売業者や修理業者などを介して処理が行われるケースの3パターンに大別される。

医療機関が直接、産業廃棄物取扱業者に廃棄処理依頼を行うケース以外の場合、すなわち、引取・下取が行われるケースでは、事実上、メーカーや販売業者などが廃棄物処理を「代行」する形となるが、法的には廃棄物処理の代行業務は認められていないため、医療機関から実際に廃棄処理依頼を行う「排出業者」への流通に際して、売買や譲渡という形で（中古品としての）所有権を移転することが、正規のmanifest発行のためには必要となる。

ただし、現実の廃棄処理においては、正式な所有権移転手続の有無に関わらず、ディーラー等（実際の）排出業者がマニフェスト発行を行い、医療機関やリース業者などはその写し等を所有するというケースが少なくない。

3. 医療機器の廃棄実態及び「3R」取り組み状況

1) 医療機器メーカー

日本医療機器関係団体協議会では、医療機器の廃棄に際して、排出者の情報提供に基づいたメーカーによる廃棄登録を推奨しており、販売業者や医療機関が排出者として廃棄物処理を行い、メーカーサイドが実務に直接関与しない場合でも、型式・製造番号等の登録情報に基づいて、該当機器が廃棄対象品であるかどうかという点に関して、メーカーサイドが情報把握できるよう注力している。

しかし、廃棄登録された医療機器が実際に廃棄されたかどうか、どのような廃棄処理がなされたか、といった点に関しては、排出事業者が「確認済みのマニフェスト(の写し)」を渡す等の情報提供を行わない場合も多く、自社で直接廃棄処理を行った製品以外の廃棄実態をメーカーサイドが把握することは困難である。

メーカーが直接関与する医療機器の廃棄は、製造時の不良品、発売後の不具合発生等により自主回収対象となった製品、新品との交換時の引取・下取品を廃棄処理するケースが挙げられる。

そのうち、自主回収及び引取・下取品に関しては、中古品販売を手掛けないメーカーが多いこともあって、正常に作動する機器・部品を含め、原則的に全てを「廃棄対象」とする 경우가ほとんどであり、一部は部品製造原料としてリサイクルされるものもあるが、通常は運搬を妨げない程度まで解体した後、産業廃棄物取扱業者（又は特別管理産業廃棄物取扱業者）に一括委託する形で処理されている。

一方、製造時の不良品に関しては、正常に動作する部品などは製造用・修理用として転用されるため、転用不可能なもののみを分別し、産業廃棄物取扱業者に処理委託する形となっている。

ただし、大型診断装置など一部の機器や自主回収品を除くと、廃棄対象となる使用済み製品が発生した場合でも、大半は医療機関もしくは引取を行ったディーラーにより廃棄物処理が行われることが多いため、メーカーサイドが実際に廃棄物処理を手掛けるケースは決して多くない。

環境負荷を減らすための3R取り組み状況に関しては、梱包材料などについては簡素化、減量化を図る動きやリサイクル品の使用といった取り組みが見られるが、医療機器そのものについては、一部に留まっているというのが実情である。

その背景には、社会問題化して様々な施策が行われてきた医療廃棄物（感染性廃棄物など特別管理廃棄物）と異なり、一般の産業廃棄物扱いとなる通常の医療機器に関しては、自動車や家電など他の廃棄物に比べ流通量が格段に少ないこともあって、廃棄方法や廃棄量等について問題となることが少なかったことが挙げられる。

また、生命維持に直接関わる医療機器の場合、部材選定などの設計段階から製造・流通に至る過程において、最も重視されるのは「安全性・信頼性」や「品質・機能」であり、次いで「経済性」が重視され、リサイクルなどの環境対策に関しては、これまであまり重視されてこなかった、というのが実態である。

すなわち、精度や信頼性を維持することを最優先とするため、ダウンサイジング等の「リデュース面での配慮」や解体・分別しやすさ等の「リサイクル促進への配慮」に関しては、必ずしも充分とは言えず、また、採用部材に関しても、現状ではリサイクル原材料よりバージン原材料の方が安価に調達できるため、積極的にグリーン調達を行う動きは見られない。

しかし、近年は環境問題への社会的関心の高まりを受けて、一部の医療機器メーカーでは、企業姿勢として環境対策をアピールするために、原材料表示を行って分別回収・リサイクル促進を促したり、自主的にリサイクル（可能）率を設定する、といった動きが見られる。

特に二次電池に関しては、電池、電気機器業界全体の取り組みとして「J B R A : ジャパン・バッテリー・リサイクリング・アソシエーション」が設立され、リサイクル化の動きが進んでいることもあり、医療機器業界においても、メーカー及びディーラーの営業拠点を回収拠点とし、J B R A 管轄の再資源化センターにおいてリサイクルするというシステムが確立しつつある。

また、一部大手メーカーでは、鉄くずなど売却・リサイクル可能な有価物を分別するために「手ばらし」等を含めた解体を実施する例も見られるが、多くのメーカーではリサイクルを意識するというより、廃棄時の運搬面などを考慮する程度の目的での解体が主体であり、リサイクル促進目的での回収・解体についてはコストが高いと敬遠する企業が多く、事実上、リサイクル可能なものを含め、処理工程一切を廃棄物処理業者に丸投げしている、というのが実態である。

従って、メーカーが自らリサイクル率を設定していても、それが実際のどの程度リサイクルされているのか、という点に関してはメーカーサイドでもほとんど把握していない。

2) 販売業者(卸・ディーラー)

医療機器の流通慣行として、販売業者(卸・ディーラー)が新製品を販売・納入する際に不要となった旧製品を引取・下取するケースが見られるが、CTやMRIといった大型診断機器の場合、メーカーが設置・解体の実務面を行うため機器の廃棄に関して販売業者が介在する余地はほとんどないが、中型・小型の医療機器の場合は、引き取った旧製品を販売業者が廃棄処理するケースがある。

引取・下取機器の処分方法は「中古品として販売・転売」「部品調達、有価物分離のための解体・分別後廃棄」「そのまま廃棄」の3パターンに大別される。販売業者自身が中古品販売を行っていたり、修理業者を兼任している場合、転売や解体などを行って機器や部品の「リユース」「リサイクル」を促進し、可能な限り現金化を図る業者もあるが、解体・分別には手間とコスト(人件費)がかかるため、そのまま廃棄業者に丸投げするケースが大半となっている。

また、感染性医療機器を始め特別管理産業廃棄物に分類される医療機器に関しては、一般の医療機器以上に処理コストが高いため医療機関からの引取自体を敬遠する業者が多い。

販売業者サイドとしては、環境負荷を低減化するために自覚的に3R促進の取り組みを行うケースは稀で、あくまで廃棄コストの低減化に役立つ範囲でリサイクルやリユースを行っているに過ぎないのが実情であり、逆に言えば3R促進が廃棄処理コストを上昇させる場合には取り組めない、というのが基本的なスタンスとなっている。

3) 中古専門販売業者

中古専門販売業者の場合、感染性医療機器に分類される機器に関しては、安全性リスクが高いため取扱を行わないケースがほとんどであり、非感染性医療機器の取扱に際しても、医療機関やリース販売会社から下取する際には、事前に動作チェック等を行い、廃棄対象となるような不良品は引き取らない、というのが基本的なスタンスである。従って、中古専門販売業者が廃棄物処理を行う機会は比較的少ない、といえる。

特に鉛など有害物質を含み特別管理産業廃棄物扱いとなる機器は、処理コストが一般の産業廃棄物より数倍~数十倍高く、零細企業の多い中古業者にとっては大きなコスト負担となるため、不良品仕入を極力回避するよう努める業者が多い。

また、一般産業廃棄物扱いとなる医療機器の廃棄に際しても、一部の中古専門販売業者では、排出前に機器をある程度解体し、使用可能な部品を取り出して修理業者などに販売するか、(修理業と兼業の場合)修理用部品として自ら保管した上で、鉄くずなど有価物に関しては可能なものは売却する、というケースも見られ、不良品・廃棄対象品であっても、可能な限り「リユース」「リサイクル」を促進することで現金化を図り、コスト負担軽減に注力している。

4) リース販売業者

リースの場合、ファイナンスの一環としての取引が目的であるため、形式的にはリース販売業者が所有権を保持するが、実際の機器納入や保守管理などの実務面に関しては、リース販売業者は基本的にはタッチせず、ユーザーである医療機関とディーラー（もしくはメーカー）サイドが直接やりとりするケースが一般的であり、廃棄処理に関してもほぼ同様である。

本来、リースアップした医療機器を廃棄処理する場合には、所有権者であるリース販売業者が産業廃棄物業者に処理委託を行い、マニフェストを発行する必要があるが、現実には、リース業者自身が廃棄処理の実務・手続を行うことは稀であり、例えば、新品交換等に伴う引取の場合、リース販売業者は（メーカー等同意の下で）自らの所有権を放棄する代わりに、ディーラー等が医療機関からの引取を始めとする実際の廃棄処理・手続及びマニフェスト発行を実施し、その写しをリース販売業者が保管する、という形が一般的である。

従って、通常医療機関に提示されるリース料金の中にも、廃棄の際の処理コストは含まれておらず、何らかの理由でディーラー等による下取・引取が不可能となり、リース販売業者による廃棄処理が必要となった場合には、業者自身がコスト負担する必要性が生じる。

そのため、あくまでファイナンスの一環としてリース販売を行っている業者自身が機器を回収し、在庫として保有もしくは廃棄物処理を行うことはなるべく避けたいというのが、リース販売業者の本音であり、可能な限り、ディーラー等による下取・引取を要請する、というのが基本的なスタンスとなっている。

なお、医療機関の経営環境悪化を背景に、通常5年程度のリース期間終了後に2～3年程度の再リースを選択する医療機関が増えており、全体のリース期間は長引く傾向が見られる。これは「使用可能な機器を（可能な限り）継続使用する」ということであり、リデュース・リユースの促進という意味からは評価できるものと考えられ、今後は「経営上の判断」という要因に加えて「環境負荷軽減」という観点からも、長期間リースを選択する医療機関が増える可能性もある、と予想するリース販売業者も存在する。

さらに再使用可能な一部のリースアップ品については、「中古品」として中古販売業者に転売するケースも見られるが、一次所有者であるリース販売会社の立場としては、転売した機器が適正に流通・使用・廃棄されるかという点がリスクとなりかねないため、慎重な姿勢を採る業者も見られる。

ただし、リース業界全体にとって中古品市場の健全な発展は、通常の「ファイナンスリース」（定義：P 2 1 参照）に加えて、中古品の資産価値を見込んだ「オペレーティングリース」（定義：P 2 1 参照）というもう一つのリース形態を推進するものとして、前向きに捉える業者が大半で、また、リース業者自身が廃棄処理する機器を減らすことにもつながる、として歓迎する業者も多い。

5) 医療機関

医療機器を廃棄する場合、法的には、ユーザーである医療機関が排出事業者として位置付けられ、マニフェスト発行・管理等を通じて廃棄処理の実務面に関しても責任を負う形となっており、廃棄コストに関しても、本来は排出事業者である医療機関サイドの負担が義務付けられることになる。

ただし、X線CTやMRIを始めとする大型診断機器に関しては、納入・設置～引取・撤去に至るまでメーカーサイドが実務を担当するケースが多いため、医療機関が直接廃棄に携わることはほとんどない。

また、病院経営環境が悪化する中で、廃棄物処理のコスト負担増大が各医療機関において大きな課題となっており、可能な限りコスト削減を図りたい、というニーズが強い。そのため、中型・小型の医療機器に関しても新製品との交換等により不要な医療機器が発生した場合、まずはメーカー・販売業者もしくは中古販売業者への下取・引取を要請し、可能な限り廃棄実務（及びコスト負担）回避に注力する医療機関が多くなっている。

実際、ある医療機関では、中古品売却やメーカー・販売業者に交換引取を積極的に要請することで、医療機器の廃棄コストが30～40%程度削減した、という事例も見られる。

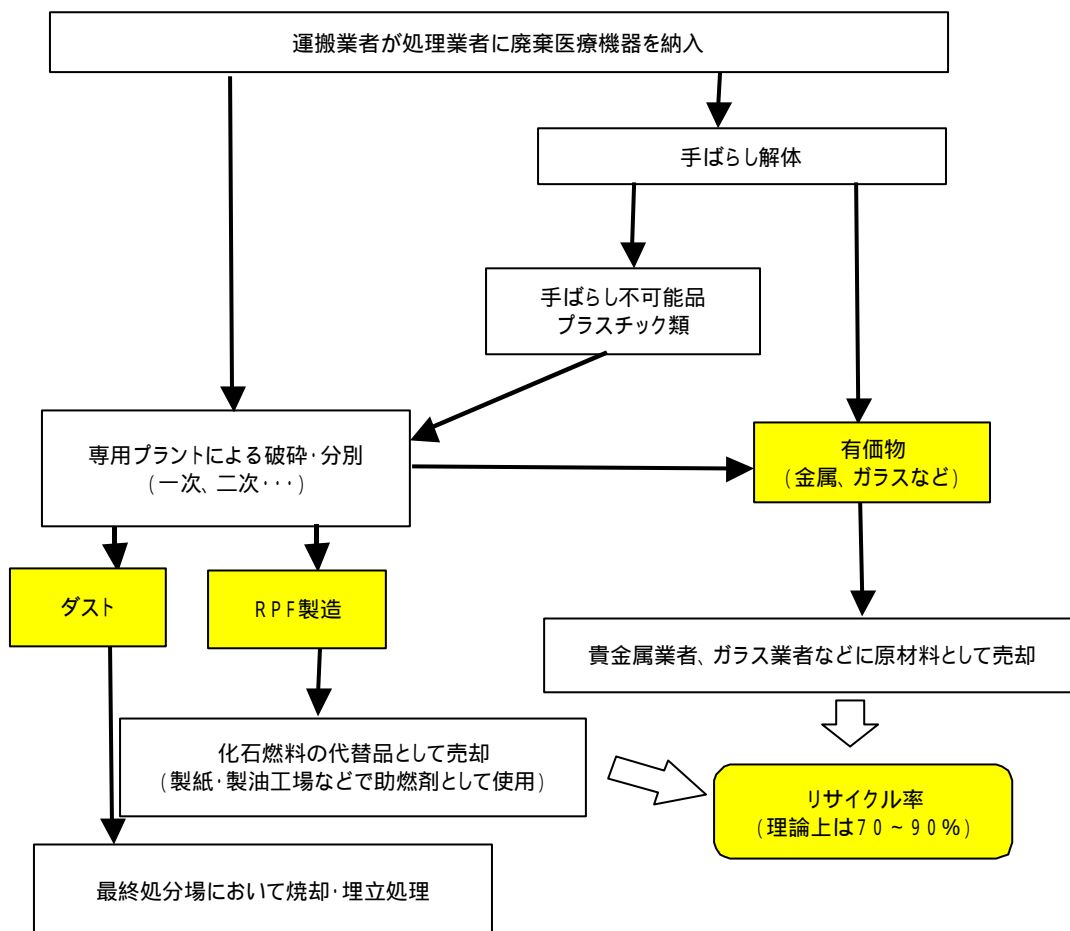
しかし、感染性医療機器などの特別管理産業廃棄物扱いとなる医療機器は、再利用禁止、消毒・分別・焼却処理など処理・廃棄方法等が廃掃法により定められていることもあって廃棄処分コストが高つくき、販売業者サイドでも引取を敬遠する傾向が強いため、医療機関自らが廃棄処理を手掛けざるを得ず、通常、各医療機関が医療廃棄物処理のために契約している特別管理産業廃棄物取扱業者に一括して処理委託する形がほとんどである。

ただし、その場合の業者選定に関しては、近隣の有資格者というだけでなく、処理コストの安さを基準として選定されるケースが増えている。

しかし、一部の医療機関では、医療廃棄物問題が社会問題化したことを背景に、独自に環境報告書を作成したり、環境ISO取得を目指す病院・診療所も出てきており、そうした医療機関の場合、医療機器を廃棄処理する際の産業廃棄物業者選定において、リサイクル実践度を基準にするケースもある。

4. 産業廃棄物処理業者による医療機器の廃棄物処理及びリサイクルの実態

< 医療機器の廃棄物処理における作業工程 >



感染性医療機器など特別管理産業廃棄物扱いとなる廃棄物を除き、通常の産業廃棄物扱いとなる医療機器の廃棄物処理に関しては、基本的にはOA機器など一般の電子電気機器の廃棄と同様の工程を辿ることとなる。

産業廃棄物の処理方法は、上図のように解体・破砕・分別工程を経てリサイクル可能な有価物を取り出した後、焼却・埋立といった最終処分が成されることとなるが、リサイクルの実践度に関しては、処理を委託された産業廃棄物業者の解体作業体制・能力や破砕・分別能力によって異なっている。

リサイクルは金属、ガラスなど特定物質を分別・抽出して製品原料として再資源化する「マテリアルリサイクル」と一部混合プラスチックなど可燃物を加工、燃料代替品として再使用する「サーマルリサイクル」に大別され、それぞれ、上図のように「手ばらしによる解体」もしくは「専用プラントによる破砕・分別」等の方法を用いた解体・破砕・分別工程を繰り返すことで「回収率＝リサイクル率」を高めていくこととなる。

従って、充実した解体作業体制や破砕・分別設備を有している業者であれば、一連の作業工程を徹底することにより、医療機器であっても70～90%程度のリサイクル率を達成することも技術的には可能であるが、そうした業者は全国でもごく一部に留まっており、各地域に存在するほとんどの廃棄物業者では十分な設備を保有していない、というのが実情である。

このため、リサイクルの実効性を確保するためには、排出事業者から廃棄物運搬業者・(中間)処理業者・リサイクル業者に至るまでの回収・処理システムを確立することが不可欠である。

しかし、家電や自動車のようにリサイクルが義務付けられ、製造者(メーカー)責任として回収・処理・再資源化に至る流通システムが整えられている機器と異なり、廃棄医療機器に関しては、現状では環境負荷の面で特別問題視されていないこともあり、回収及びリサイクルを法的に義務付ける制度はなく、メーカー等による自主的な回収も費用負担の問題から現状では行われていない。

また、医療機器は家電や自動車、OA機器等の一般の電子電気機器と比較して流通量が少なく、廃棄機器の回収システムも確立していないことから、医療機器のリサイクル単独で事業化することが困難であるため、産業廃棄物処理業者サイドにとっても、積極的に取り扱うべき対象として認知されているわけではない。

このため、医療機器を専門に扱う産業廃棄物処理業者は存在せず、また、処理・再資源化に至る専用システムが確立していないこともあり、業者サイドとしては、一般の電子電気機器の廃棄物処理を行う片手間に、イレギュラー品として発生する医療機器の廃棄物処理も行うという位置付けに留まっている。

従って、医療機関等の排出者サイドが取引している業者がたまたまりサイクル専門業者であった場合を除き、一般の業者の場合は、減量化を目的としてある程度破碎した後は、そのまま埋立処分とするのが一般的な処理パターンであり、リサイクルに関しては、簡単にできる解体作業で回収可能な有価物を分離する程度の「マテリアルリサイクル」が行われるケースはあるものの、「サーマルリサイクル」に関してはほとんど行われていない。

つまり、医療機関等の排出者サイドが、自らリサイクル業者に対して処理を委託するという積極的なアプローチを行わない限り、リサイクルの実効性を確保することは難しい、というのが実情である。

そして、排出者サイドが積極的にリサイクル技術・設備を有する廃棄物業者に処理を委託する場合には、運搬費用や再利用目的の分別コストなどを始めとする費用負担が別途発生するため、破碎・埋立処分だけを行う業者に委託する場合に比べ、廃棄処理コストが高くなることがネックとなっており、環境ISOを取得するなど環境負荷軽減に特別関心の高い一部事業者を除くと、消極的な姿勢を示す事業者が多い。

5. 廃棄物処理及び「3R促進」に関する問題点

1) 医療機器メーカーの見解

医療機器の設計・製造・流通に至る過程において、メーカーサイドが重視しているのは、まず第一に生命維持に関わる機器の「安全性・信頼性」「品質・機能」であり、次いで「経済性」ということになるが、環境負荷を軽減するための廃棄物処理やそのための「3R促進」に関しては、梱包材に関しては積極的な姿勢を示す企業も多いが、医療機器本体に関しては「信頼性・品質」もしくは「経済性」との両立が難しい、として消極的な姿勢を示す企業が多い。

リデュースに関しては、耐用寿命の延長には各メーカーとも注力しており、技術革新等により一定の成果が見られるものの、長寿命化を保证するためには、一方で修理用部品在庫を長期間に渡って保持し、修理・保守のための体制を維持する必要性が生じ、それによるコスト負担の増大は、中小企業の多い医療機器メーカーの経営にとって大きな負担となる、という問題が指摘されている。

また、機器の小型化等による省資源への取り組みに関しては、生命維持に関わる医療機器の場合、小型化しても精度・強度など機能面での品質低下は許されないため、技術的ハードルが高く、メーカーサイドの開発力に依存する部分が多い。

鉛、水銀など有害物質を排除した製品開発に関しても、代替品が開発されていないものも存在し、「鉛フリーはんだ」のように技術的には代替品が存在するものであっても、既存品よりコストが高つく場合には、採用が進まないのが実態である。

リユースに関しては、製品・部品リユース共に、本音の部分では新製品販売に支障が出るとして否定的な見解を持つメーカーが多いが、それだけでなく、リユースを行った場合に機器の「安全性・信頼性」「品質・機能」を新品同様に保証することには限界があり、更に部品交換や検査などオーバーホールのコストを勘案すると、中古品の方がかえって割高になる可能性も否定できない、という見解を持つ企業が多い。

従って、「安全性・信頼性」「品質・機能」を保証しつつ、メーカーサイドが想定するような「新品同様に戻した上での中古品のリユース」を促進していくことは、環境負荷を削減するという点では評価できても、価格志向を強める現在の医療機関のニーズとは合致せず、ビジネスとしては成り立たない、という見解もある。

リサイクルに関しても、メーカーが自社内でマテリアルリサイクルを促進すること自体は、現状においても技術的には可能であるが、機器の回収～解体～分別に至るまでの工程を独自に実施するには莫大なコストがかかり、特に廃棄機器の回収に関しては1メーカーの努力では限界がある、としている。

また、回収された機器を工場内で解体・分別するのも手間とコストがかかるため、リサイクル原料を「製造」するより、回収機器は廃棄処分としてバージン原料を調達した方が安価で済む、というのが実態であり、こうしたコスト面での問題が改善されない限り、(独自回収の)リサイクル原料使用は難しい、という見解である。

ただし、廃棄処分となった機器を廃棄業者がリサイクルしやすくするために、製品設計の段階から（機器の品質・信頼性を確保しつつ）分解・解体性を高めたり、使用部材や解体方法を情報公開することが必要である、と考えているメーカーも徐々に増えてきている。

このような状況を打開し、医療機器における「3R促進」を図るためには、環境対策にかかるコスト負担を製品価格に転嫁することが必要になる、というのがメーカーサイドの基本的な立場である。

しかし、現実には、メーカーサイドが環境対策を配慮した製品を開発・製造しても、それが既存品より割高になった場合には、ユーザーである医療機関から受け入れられない可能性が高く、実際、塩ビ使用量を削減するために価格の高い代替品を使用した医療機器を開発しても、コスト増加分を製品価格には転嫁できないという事例も見られ、環境対策を実施することそのものが、メーカーの経営を圧迫する要因となる可能性が高い。

従って、保険点数をつけるなど、メーカーサイドの環境対策実施に対して経済的なインセンティブが設定されなければ、環境対策は進まない、という見解を持つ企業が多い。

2) 販売業者（修理業者・中古専門業者含む）の見解

医療機器の流通慣行の1つに、新製品納入のための営業政策の一環として不要となった機器を引き取り、販売業者が廃棄時の処分コストを負担するケースがあるが、業者サイドとしては、引取品のうち使用・流通可能なものは中古品として売却し、使用不可能なものに関しても解体して部品調達を行ったり、有害物質の分離に注力し処分コストの高い「特別管理産業廃棄物」扱いとなる廃棄物量を減らしたりすることで、廃棄処分にかかるコストを削減したいという意向がある。

しかし、廃棄の際に機器の解体・分解を実施すること自体に手間とコストがかかるため、現実には機器丸ごと廃棄処分とした方が安価で済む場合が多く、廃棄物量を減らし、リサイクルを進めるためには、メーカーサイドが分離・解体しやすい医療機器を開発することが先決である、という見解を持つ業者が多い。

また、「3R促進」という観点から見れば、販売業者や修理業者の場合、中古品販売に取り組むことや部品交換などの修理業務を実施することが、そのままリデュース（長寿命化・リペア）及びリユース（製品リユース・部品リユース）の促進に結びつくこととなる。

しかし、「中古医療機器の流通実態」の項目で述べたように、現時点では、中古品販売に否定的なメーカーが販売業者の問い合わせ・要請に対して、修理やメンテナンス等の面で積極的な協力を行わないケースも多く、中古業者の一部には、部品供給や修理技術など多くの点でメーカーサイドの影響力が強すぎることで、健全な中古品流通や独立系修理業者の育成を難しくし、リデュース・リユース促進を阻む結果となっている、という見解もある。

3) 医療機関の見解

医療機器の「(本来の) 排出事業者」となる医療機関にとって、環境負荷削減のための「3R」を促進する上での最大の問題は、廃棄処分にかかるコスト負担の問題である。経営環境が一段と厳しさを増す中で、各医療機関はこれまで以上のコスト削減を強いられており、医療機器や医療廃棄物の処理コストが増大していることが、現在においても経営を圧迫する大きな要因の1つとして認識されている。

そのため、別項でも述べた通り、各医療機関では可能な限りコスト負担を回避するため、取引業者への新品交換時の下取・引取を要請すると共に、自ら廃棄物処理を行う際にも、最もコストが安く済む方法、業者を選択するのが通例となっている。

従って、現段階においては、リサイクルの実践度を考慮して技術・設備の整った廃棄物業者(リサイクル業者)を選定するよりも、丸ごと廃棄・埋立処理する業者の方が低コストで済むため、「丸ごと廃棄業者」に委託するケースが大半となっており、「3R促進による環境負荷削減」という観点から見ると問題視される。

医療機関サイドとしては、メーカーが環境対策強化製品を開発したり、自らがリサイクル等を重視した処理方法を採用することで、購入から廃棄に至る医療機器のライフサイクルにまつわるトータルコストが削減・減少するのであれば、3R促進には歓迎の意向を示しているが、逆を言えば、それがコスト増を伴うものなら否定的な見解を示す医療機関が多い。

なお一部の病院では、医療廃棄物(ディスポ等)が社会問題化したことを受け、独自の環境報告書を作成したり、環境ISOを取得する動きも見られるが、そのことが患者増加などの医療機関の経営に直接寄与するわけではないため、リサイクル推進など環境対策を充実化させることの(医療機関にとっての)メリットが明確にならない限り、環境対策は進まない、とする見解も一方では存在する。

ただし、修理等を含む医療機器の長期使用(耐用年数延長)に伴うリデュース効果や中古品活用によるリユース促進に関しては、医療機関にとってもコスト削減という形でメリットがあるため、経営基盤の弱い中小病院・診療所を中心に積極的な姿勢を示す医療機関が増えており、この傾向は今後益々強くなる、とする見解が主流を占めている。

4) 産業廃棄物処理業者の見解

産業廃棄物処理業者サイドの見解によると、廃棄医療機器をリサイクルする際に問題となるのは、使用部材の材質が「異質」であることと「手間」がかかることである。

家電など一般の機器の場合、プラスチック類でもポリプロピレンが40～45%、ポリスチレンが10～15%というように使用部材がある程度一定であるため、専用ラインなどを設け破碎・分別すればマテリアル（もしくはサーマル）リサイクルも比較的容易である。

しかし、医療機器の場合、塩化ビニルやファイバー繊維など技術的にリサイクル困難な素材を使用しているケースも多く、一般機器と同じマテリアル（もしくはサーマル）リサイクル工程に乗せるためには、事前にリサイクル不可能なものを分離しておく必要性が生じるが、採用部材や解体方法等の情報公開が進んでいない上に、リベット止めなどにより、設計上容易に解体・分離できないものも多い。

そのため、医療機器のリサイクルは技術的には可能であるが、解体・分離に手間とコストがかかり、一般機器の場合、kg当り数円～数十円であるリサイクルコストが、医療機器はkg当り数百円程度に跳ね上がるケースもあり、埋立処分よりコスト的に高つくため、医療機器のリサイクルを手掛ける業者は少ない。

実際、どの業界においても、リサイクルコストより埋立コストの方が安ければ、法律上の規制がない限り、リサイクルは進まない、というのが一般的な状況であり、医療機器業界においても例外ではない。

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処理するにまかせている、という実態もある。

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、リサイクルコストを下げるためには不可欠となる、という見解であり、「医療機器リサイクル促進」の鍵となる、と見ている。

6. 今後の方向性

医療機器の廃棄に関しては、特別管理産業廃棄物扱いとなるものを除き、家電などに比べ流通量が少ないこともあって、これまで問題視されておらず、メーカーから産業廃棄物処理業者に至るまで、「3R促進」など環境負荷軽減を意識した施策は特に採られていない、というのが現状である。

その要因としては、医療機器の場合、「安全性・品質」「経済性」に関しては、最優先課題として重視されてきたものの、「環境対策」に関しては、特にコストとの関係で「二次」にされる傾向が強いことが挙げられ、特に、リデュースのための代替品使用に伴うコスト増、廃棄機器を回収する手間とコスト、リサイクル実施における手間とコストなど、環境対策実施に伴う各種コストを誰が負担するのか、という問題で業界全体のコンセンサスが得られていないことが根底にある。

例えば、リサイクル工程そのものに関しては、廃棄機器の回収システムが確立し、業者による大量処理が実現すれば、ある程度のコスト抑制が可能であると考えられるが、中小企業が多く経営基盤の弱いメーカーサイドの見解によると、回収システムを構築するためにかかるコストを独自に負担することは困難であり、家電リサイクルの場合のように、回収実務などはメーカー・販売業者が行うが、その費用に関しては、ある程度製品価格への転嫁という形をとらざるを得ない、と考える企業が大半である。

一方、医療機関サイドでは、経営環境の悪化が続く中で、環境対策を実施しても、それが直接医療機関のメリットになることがない以上、廃棄に関わるコスト負担がこれ以上増えるのであれば新製品導入を抑制せざるを得ない、と考える医療機関も多い。

従って、何らかの法的規制がかからない限り、医療機器の廃棄処理において、自ら積極的に環境負荷削減に注力しようという業界関係者（メーカー、販売業者、医療機関など）は一部に留まる可能性が高く、業界全体として「3R促進」に向かうとはいいいにくい状況である。