

環境問題に配慮した医用画像診断装置の
設計・生産に関する調査研究

平成13年度報告書

平成14年3月

社団法人 日本画像医療システム工業会



この事業は日本自転車振興会から競輪収益の一部である
機械工業振興資金の補助を受けて実施したものである。

環境問題に配慮した医用画像診断装置の設計・生産に関する調査研究

平成 13 年度報告書

目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 1. はじめに | 1 |
| 2. 事業の概要及び事業推進の方法 | 2 |
| 2. 1 事業の目的 | 2 |
| 2. 2 事業推進の方法 | 2 |
| 3. 委員会の構成 | 3 |
| 4. 環境関連法律・条約・指令 | 4 |
| 4. 1 最近改正された法律・条約・指令 | 4 |
| 4. 2 新しい動き | 5 |
| 4. 3 医療機器業界で環境に関連する主な法律一覧 | 6 |
| 5. 設計・製造指針 | 7 |
| 5. 1 製造時の指針 | 7 |
| 5. 2 素材安全性 | 8 |
| 5. 3 省エネルギー、省資源、減量化 | 11 |
| 5. 4 リサイクル、リユース | 13 |
| 5. 5 分解性 | 15 |
| 5. 6 情報公開 | 16 |
| 5. 7 梱包 | 18 |
| 5. 8 評価 | 21 |
| 6. 環境影響総合チェックシート及び総合評価 | 23 |
| 6. 1 総合チェックシート | 23 |
| 6. 2 総合評価 | 25 |
| 7. 付録 | 26 |
| 7. 1 WEEE 及び RoHS | 27 |
| 7. 2 東京都環境確保条例について | 29 |
| 7. 3 プラスチック製品の識別と表示 | 30 |
| 7. 4 プラスチック記号 | 30 |
| 7. 5 充てん材及び強化材の記号 | 33 |
| 7. 6 略語一覧 | 34 |

1. はじめに

低迷を続ける日本経済もいずれ再び回復する日も近いことと期待されるが、今この機会にこそ、これまでのバブル時代に、余りにも物を粗末に扱いすぎてきたことを反省して見る必要がある。バブル期では、資源の再利用をあまり試みずに、どんどん新しいものを求め、古いものはそのまま廃棄してきた。限られた資源を有効に利用するには、保守点検をしっかりと行い、使えるものはなるべく永く使用する。使用不能となったものは、その再利用できる部分を徹底的に再利用し、新しい製品に蘇らせることが必要である。

地球温暖化をはじめとする環境破壊は、40億年の地球の歴史におけるほんの一瞬の存在に等しい人類の文明によって急激に進み、かつての豊かな地球の恵みは、ほとんど回復不能に近い状態に追い込まれようとしている。今こそ我々が、従来の消費型から節約型の生活に方向転換をすべきである。物を生産する産業においても、資源の再利用が広く叫ばれている。欧州議会本会議において採決されたという廃電気電子機器リサイクル指令案(WEEE)において、すべての電気電子機器の再利用・リサイクル率が示されているが、何故か医療機器においては、それが示されていない。放射線機器を含む医療機器産業界においても例外は無い。少なくともわが国においては、医療機器においてもはっきりした再利用・リサイクル率を目標に掲げて、立ち向かって行きたいものである。

本委員会は、1998年に発令された「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の制定を受けて2年前に発会されて以来、基礎的事実を積み上げ、アンケート調査を経て、今年最終的な報告書としてまとめることが出来た。この貴重な報告書を、関係の施設・部署において大いに活用されることを望む。特に医療関係の官庁や、放射線関係の学会にもPRしたいものである。

最後に、忙しい日常業務の合間を縫って、このような報告書を作成していただいた委員の諸兄に感謝する。

平成14年2月

委員長 平松慶博

2. 事業の概要及び事業推進の方法

2.1 事業の目的

医用放射線機器をはじめとする医用画像診断装置も、1998年12月1日から「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により適切に管理された廃棄物の処理が義務づけられた。

しかしながら、医用画像診断装置に対する環境問題は、単に適切な廃棄処理の方法を確立すれば問題が解決するわけではなく、環境に有害な物質の使用削減、廃棄処理が容易な組立方法、有価物の再利用等、製品を設計・生産するために確立すべき技術は多い。

本事業は、環境問題に配慮した医用画像診断装置の設計・生産に関する調査研究を行い、関係者が参照すべき統一的なガイドライン提言することで、医用画像診断装置の環境対応性を向上させることを目的とする。

2.2 事業の推進方法

本事業を進めるにあたり、当工業会に放射線科医師、放射線技師及び装置の設計・製造・サービス技術者等からなり、基本的な問題についての調査研究と分科会の調査研究についての包括的審議を行う本委員会と専門的な研究の実作業を行う分科会を組織して研究を進めた。平成11年度は医療機関における廃棄に関する実態を把握するためアンケート調査を行った。平成12年度は医用画像診断装置の環境問題における実態と問題点についての調査を行った。平成13年度は実態と問題点の調査を受けて、環境に配慮した医用画像診断装置の設計・製造における指針を作成する。

3. 委員会の構成

(1) 本委員会の委員構成

| | | |
|-----|-------|-----------------------|
| 委員長 | 平松 慶博 | 東邦大学医学部放射線医学第二講座教授 |
| | 宗近 宏次 | 昭和大学医学部教授 |
| | 田中 良明 | 日本大学医学部教授 |
| | 小林 和昭 | 経済産業省医療・福祉機器産業室 |
| | 鹿沼 成美 | 日本大学医学部附属板橋病院中央放射線部 |
| | 北村 善明 | 厚生中央病院放射線科 |
| | 浅野 淳 | (株)東芝医用システム社那須工場治療生産部 |
| 主査 | 後藤 光弘 | (株)島津製作所医用技術部 |
| 事務局 | 加畑 峻 | (社)日本画像医療システム工業会 |

(2) 調査研究分科会の委員構成

| | | |
|-----|-------|-------------------------|
| 主査 | 後藤 光弘 | (株)島津製作所医用技術部 |
| | 小林 和昭 | 経済産業省医療・福祉機器産業室 |
| | 安部 真治 | 東京都立保健科学大学放射線科 |
| | 奥野 光男 | 日本大学医学部附属板橋病院中央放射線部 |
| | 浅野 淳 | (株)東芝医用システム社那須工場治療生産部 |
| | 古田 博章 | GE 横河メディカルシステム(株)品質センター |
| | 佐藤 正樹 | GE 横河メディカルシステム(株)品質センター |
| | 西村 俊平 | (株)日立メディコX線第一設計部 |
| 事務局 | 加畑 峻 | (社)日本画像医療システム工業会 |

4. 環境関連法律・条約・指令

「環境問題に配慮した医用画像診断装置の設計・生産に関する調査研究」を進めるにあたって、第一に考慮しなければならないのは環境関連の法律、国際条約、さまざまな指令である。「家電リサイクル法」や「省エネ法」のような法的規制によって、製品の環境への配慮が強力に促進されつつある家電業界に代表される業界もある。ここでは医用画像診断装置が置かれている法的な状況、特に関係の深い法律等の最近の動きについて述べる。

4.1 最近改正された法律・条約・指令

1) 「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(PRTR法)(施行日:平成12年3月30日)

- 事業活動に伴って環境中に排出される有害化学物質の「排出量」だけでなく、廃棄物処理業者に委託して処分している「移動量」を算定し、都道府県に届け出ることが義務づけられた。
- PRTR法の対象となるのは「人の健康を損なうおそれがある等の性状があり、環境中に存在する物質」である。2000年3月に第一種指定化学物質(354物質)と第二種指定化学物質(81物質)が政令指定されたが、第一種に関してはMSDSの交付と排出量の届け出が、第二種についてはMSDSの交付のみが義務づけられた。
- 平成13年1月に「安全性データシート(MSDS)の交付」開始、平成13年4月に法律に基づく「排出量等の把握」が開始された。平成14年4月以降に法律に基づく「排出量等の届け出」(第1回)が開始される。

2) 東京都環境確保条例の制定(平成13年10月1日施行)

適正管理化学物質(57物質)のいずれかを1年間100kg以上取り扱う工場または指定作業場(適正管理化学物質取扱事業者)は毎年度その前年度の適正管理化学物質の使用量、製造量、製品としての出荷量、環境への排出量、移動量の把握と区長への報告や、化学物質管理方法書の策定が義務づけられた。

3) 廃棄物処理法の改正(施行日:平成13年4月1日)

平成3年の法改正により、産業廃棄物管理票(マニフェスト)制度は特別管理産業廃棄物を対象に導入され、平成9年の法改正で対象が全ての産業廃棄物に拡大された。平成12年6月にも改正が行われ、平成13年4月にかけて順次施行された。今回の改正において、排出事業者に関連した主な改正点は、

- マニフェスト(産業廃棄物管理票)制度の運用強化
- 不適正処分に係る支障の除去等の措置命令の強化が挙げられる。

廃棄物不法投棄の責任が排出事業者にまで拡大された。排出事業者は廃棄物が最終処分場できちんと処理されたことをマニフェストで確認することが義務づけられた。(マニフェストへの最終処分終了の記載を義務づけ)また最終処分の

終了した旨を記載したマニフェストの写しの送付がないときに、排出事業者等に状況把握と適切な処置を義務づけた。排出事業者は、自らが排出した廃棄物が不法投棄された場合、それを撤廃する「原状回復」の責任を負わなければならないとなった。委託契約書には最終処分先所在地・方法・能力について記載する。怠った場合は50万円の罰金が課せられることになった。

4) PCB 廃棄物処理関係法令公布

- PCB の適正な処理の促進に関する特別措置法（施行日：平成13年7月15日）
- 環境事業団の一部を改正する法律（施行日：平成13年6月22日）
- PCB の適正な処理の促進に関する特別措置法施行令・施行規則（施行日：平成13年7月15日）

PCB 廃棄物の保管業者及び処理業者は保管・処理の状況を都道府県知事に届け、知事はこれを公表する。

保管業者は15年以内にPCB 廃棄物を処理することを義務付けられた。また環境事業団はPCB 廃棄物を処理する義務を負うこととなった。

5) 水質汚濁防止法(水濁法)施行令・施行規則等の改正

(施行日：平成13年7月1日)

有害物質に、「ほう素及びその化合物」「ふっ素及びその化合物」「アンモニア、アンモニア化合物、亜硝酸化合物、及び硝酸化合物」が追加された

6) 「労働安全衛生規則」及び「特定化学物質等障害予防規則」の改正

(施行日：平成13年5月1日)

名称等を表示すべき有害物にエチレンオキシドが追加された。

エチレンオキシド等を用いる滅菌作業で、局所排気装置を要しない場合などが定められた。

4.1 新しい動き

1) WEEE 指令、RoHS 指令の状況

欧州議会本会議にて、廃電気電子機器リサイクル指令案および特定物質の使用禁止指令案(WEEE&RoHS)が採決された。欧州委員会がこれに対して修正提案意見を出し、これについて環境相理事会政治的合意が出され、2002年には指令案が成立する見込みである。実際に各国で施行されるのは、WEEEが2004年、RoHSが2006年ごろと予想されている。政治的合意に達した指令で特に医用機器に関わりの深いものを以下に示す。

- 使用禁止物質規定の施行時期が2007年1月1日からになった。(欧州委員会提案は2008年、欧州議会修正意見は2006年)ただし医用機器については対象外である。
- 第4条の分別回収のシステム構築が医用画像診断装置にも適用されることになった。

(原案は医用機器は対象外)

- 廃棄物の回収目標が結局一人当たり年間 4kg（欧州委員会提案は 4kg、欧州議会修正意見は 6kg）と再修正された。
- 高温鉛はんだの鉛、ピエゾ素子などの電子セラミック部品に含まれる鉛が使用禁止物質の対象外になった。

2) 2次電池の回収・リサイクル団体の設立

2001年3月より電池メーカー13社により、2次電池の回収・リサイクルを目的とする団体「JBRA（ジャパン・バッテリー・リサイクリング・アソシエーション）」が設立された。電池メーカーに加えて、家電や玩具など2次電池を使用する機器を提供しているメーカーや輸入業者などにも参加を呼びかける。医療機器関連業者としても対応が必要である。

4.2 医療機器業界で環境に関連する主な法律一覧

医用画像診断装置に特定ではないが、参考のため、関連する主な法律を列挙する。

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（1973年）
- 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律（1988年）
- 労働安全衛生法（1972年）
- 毒物及び劇物取締法（1950年）
- エネルギーの使用の合理化に関する法律（省エネ法）（1979年）
- 新エネルギー利用等の促進に関する特別措置法（1997年）
- 大気汚染防止法（1968年）
- 水質汚濁防止法（1970年）
- 再生資源の利用の促進に関する法律（リサイクル法）（1991年）
- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（1970年）
- 容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（容器包装リサイクル法）（1995年）
- 特定家庭用機器再商品化法（家電リサイクル法）（1998年）
- ダイオキシン類対策特別措置法（2000年）
- 環境関連6法案（2000年）
 - 循環型社会基本法
 - 廃棄物処理法（改正）
 - 再資源利用促進法（改正）
 - 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

5. 設計・製造指針

5.1 製造時の指針

製造時の工程はおおまかに①材料・部品の調達②成形・加工③表面処理④組立⑤輸送の5段階に分類できる。これら各工程における環境適性についてのポイントを簡単に述べる。

① 材料・部品

材料・部品そのものを製造する段階で多量のエネルギーを消費するものは環境影響が大きいと言える。素材特性について毒性や環境破壊の側面は次項の素材安全性の範疇とする。

- プラスチック類 ABS、PVC（塩ビ）、PPO（ノリル）、EP（エポキシ）が一般的である。GFRP（ガラス繊維強化樹脂）、CFRP（炭素繊維強化樹脂）はエポキシ基材であり、強度が大きく成型性も良いが、エポキシは加熱硬化時のエネルギーが大きく、リサイクルも難しい。

② 成形・加工

- 金属材料については、鋳造はエネルギー消費が大きい。これに対して板金切り出し、切削加工は、切りくずが発生する。
- プラスチック類の射出成形は高温高圧が必要であり、圧空成形よりエネルギー消費は多い。
- 丸棒素材をそのまま使用するより切削加工する方が無駄が多い。できるだけ、加工の少ない素材を選ぶべきである。また機械加工よりは電気加工の方が単位加工量あたりの電気エネルギー消費は大きい。

③ 表面処理

- 通電メッキよりは化学薬液処理の方が、電気エネルギー消費は少ない。
- 有機溶剤を使用する溶剤塗装より粉体塗装の方が望ましい。

④ 組立

- 分解性にも影響するので組み立てやすい構造と方法が望ましい。金属についてはエネルギー消費の面からは、圧着が溶接より良い。樹脂の場合は接着材を使うよりは超音波接合の方が望ましいと言える。

⑤ 輸送

- 製造段階で中間製品の車による移送などが少ない方が望ましい。

⑥ その他

- 環境関連法律を遵守することは当然であるが、医用画像診断装置については、特にX線検出素子や超音波振動子の製造の際に、鉛やカドミウムの切削や研磨などの加工が行われ、切削粉や研磨粉が発生する。製造現場におけるこれらの排出にあたっては、前章で示したように、水質汚濁防止法や大気汚染防止法の規制に基づく処理が必要である。
- 法規制および自主規制による有害化学物質を生産工程に使用しない。

- グリーン調達ガイドラインに基づく部材を生産工程に使用すること。

表 1 製造工程チェックシート

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|------|-------------------------------|------------|----------|
| 製造工程 | グリーン調達ガイドラインに基づく部材を使用しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 廃棄物の発生を最小限とするよう考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 廃棄物の再利用は考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 電力・ガス・水道等の使用量は最小とするよう考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 中間製品の工程間の輸送が最小になるよう考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

(*) 判定については以下の基準に該当するポイントを○で囲む。

3：非常に良く実現、遵守できた。

2：ある程度実現、遵守できた。

1：考慮したがあまり実現、遵守できなかった。

0：全く考慮しなかった。

NA：適用外である。

(**) コメント欄には判定の根拠や特に工夫した点などを記入する。

5.2 素材安全性（有害、有毒、危険素材）

- 法規制および自主規制による有害物質を使用しないこと。
- グリーン調達ガイドラインに基づいた素材・部品を使用すること。
- 2次電池は、使用後回収することを前提に使用する。環境に与える負荷は金属の鉛、水銀、カドミウムと同等と見なす。
- 法規制および自主規制による有害化学物質を使用しないことは原則であるが、鉛、水銀、カドミウムのように医用画像診断装置に特有の特殊な用途に使用している素材の代替品は現在は存在せず、使用はやむを得ない。特に欧州 RoHS 指令により使用が禁止されようとしている5種類の物質（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB および PBDEs）については、医用画像診断装置で使用禁止が除外されているとはいえ、特殊用途を除いて、他の分野の製品と共通に使用されている素材であり、他の材料との置き換えが進むに連れて医用画像診断装置においても置き換わっていく方向に進む。また欧州委員会環境総局による RoHS 指令の付属書に記載される用途については規制の対象としない。（付録を参照のこと）

① 鉛

放射線遮蔽（コリメータ、グリッドを含む）および錘と X線管球ベアリング潤滑剤を目的とする以外に使用しない。

- 放射線遮蔽に使用する鉛

代替品はない。コリメータなどでタングステンを使用することもできるが非常に高価になる。純粋な遮蔽用途には鉛を使用することになる。

- 錘に使用する鉛

錘にはコスト、比重の点から鉄あるいは鉛が使用されている。鉛を使わなくてもよい場合は鉄を使用すべきであるが、鉄を錘に使うと装置が大型化し、また使いにくい装置になってしまうものには鉛を使うことが不可欠になる。例えばイメージ管、撮影装置、X線管およびそれらの保持部のカウンターバランスに鉄を使用すれば、動きのストロークはとれず、装置も大きくベットも高くなり、装置の性能維持ができなくなる場合がある。このような場合は鉛の使用を可とする。

- X線管球のベアリングの潤滑剤に使用する鉛

X線管球の回転陽極を支えるベアリングの潤滑剤としては使用可とする。

- 放射線検出素子の成分としての鉛

- 鉛はんだ

医用画像診断装置では欧州 RoHS 指令の使用禁止物質ではないが、世の中全体が使用禁止の方向に動くので、医用機器だけ例外にはなりえない。

ただし高融点はんだの鉛（鉛を 85%以上含む錫／鉛はんだ合金）は RoHS 指令の使用禁止物質から除外される。^(*) 高融点はんだは、電気電子部品内部の電気接続に多く使用され、プリント基板の製造工程で 240 度程度までの温度に充分耐える必要があるが、実用に耐える無鉛はんだが未開発の状態にある。一方、通常の共晶はんだ（鉛 40%錫 60%）の代替品の無鉛はんだは実用段階に達している。

- 合金成分としての

鋼材の中の 0.35wt%

アルミ材の中の 0.4wt%

銅材の中の 4wt%

までの鉛は許容される。^(*)

- ピエゾ素子などの電子セラミック部品に含まれる鉛は除外される^(*)。従って、超音波診断装置のプロブの振動子に含まれる鉛は使用可とする。また鉛ガラスは電気電子部品内で金属の接着や絶縁のために使用されている。鉛を含むガラスは熱膨張率を調節できるため、金属と同じ熱膨張率にして剥離を防ぐことが可能である。鉛ガラスは化学的に非常に安定しており、鉛が溶解したり廃棄処理に大きな問題が無いということから使用禁止物質から除外された。

② 水銀

放射線検出素子の材料以外に使用しないこと。

③ カドミウム

放射線検出素子（シンチレータ等）の材料以外に使用しないこと。

④ 六価クロム

金属シャシーにはクロメート処理亜鉛めっき鋼板を使うことが多い。鋼板の表面に亜鉛をめっきし、その上に化成処理でクロメート被膜を形成して耐食性を高めてい

る。このクロメート処理した皮膜中に六価クロムが含まれている。クロムフリー表面処理鋼板の開発も進んでおり、クロメート処理鋼板はなるべく使用しないか代替品の使用が望ましい。

- ⑤ PBB、PBDEs（ポリ臭素化ビフェニール、ポリ臭素化ジフェニルエーテル）
これらは使用しないこと。

(*）欧州委員会環境総局の RoHS 指令の除外品目

表 2 素材安全性チェックシート

| | 評価判定基準 | 判定 | コメント |
|---------------|--|------------|------|
| 素材 安全 性 | 法規制および自主規制による有害物質を使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | グリーン調達ガイドラインに基づいた素材・部品を使用していること | 3・2・1・0・NA | |
| | 鉛を下記用途以外に使用しないこと ・放射線遮蔽（コリメータ、グリッドを含む） ・錘 ・X線管球のベアリングの潤滑剤 ・放射線検出素子の成分 ・高融点はんだ ・ piezo素子（超音波プローブ振動子）等電子部品内の鉛 ・その他 RoHS 付属書に記載された用途 | 3・2・1・0・NA | |
| | 水銀を放射線検出素子の材料以外に使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | カドミウムを放射線検出素子（シンチレータ等）の材料以外に使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | クロメート処理鋼板を使用しないこと、他に六価クロムを使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | PBB、PBDEs を使用しないこと 他のハロゲン系難燃材入り樹脂の使用は最小限に押さえているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 表 3 に示す金属類は表で示された特定用途以外に使用していないか | 3・2・1・0・NA | |
| | | 合計 | |

表 3 特定用途に使用される金属類

| 金属 | 特定用途 |
|-------|--------------------------|
| Bi、Tl | シンチレータ付活材としての金属類 |
| Tb など | 増感紙付活材としての金属類 |
| Rb など | 光電子増倍管の光電面、ダイノードに含まれる金属類 |
| Cs | シンチレータ、ダイノード、X線変換膜 |
| Be | X線管入射窓、ダイノード |
| Re | X線管ターゲット |

5.3 省エネルギー、省資源、減量化

(1) 循環型社会形成推進基本法

この基本法は、形成すべき循環型社会の姿を提示した「基本的な枠組み法」である。廃棄物の発生抑制や資源の循環的な利用、適正処分の確保によって、天然資源の消費を抑制し、環境への負荷ができる限り低減される社会を目指すとしている。ここでは、廃棄物を削減するための方策として、

①発生抑制→②再使用→③再生利用→④熱回収→⑤適正処分

という優先順位が法定化された。

これらを実現するための行動計画として、2003年10月1日までに「循環型社会形成推進基本計画」を策定することとしている。

(2) 資源循環型社会構築に向けた標準化施策について

日本工業標準調査会環境・リサイクル部会の報告書のまとめに「国際ガイドや国際規格との整合性を図りつつ、広く JIS 規格全体に「環境側面」を体系的に織り込むとともに、JIS が有する多面的な機能を最大限活用することにより、資源のリデュース、リユース、リサイクル (3R) を通じて、環境負荷の低減を促すような、いわば「循環型社会構築に資する JIS」を優先的に制定する必要がある。」と述べられている。また 3R を次のように定義している。

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。アップグレードも含む。

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製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。

装置運転時の電力消費の低減化も必要であるが、過大な動作保証温度・湿度の要求も電力消費を増大させる。また特殊な据付設備の要求は省資源、減量化に反し、流通時のエネルギー消費の観点からも装置の梱包後の大きさや重量のダウンサイジングを図ることも重要である。

表4 省エネルギー、省資源、減量化チェックリスト

| | | 評価判定基準 | 判定 | コメント |
|------------|---------|---|------------|------|
| 省エネルギー・省資源 | 減量化 | 製品の小型・軽量化、包装材の減量化を図っているか | 3・2・1・0・NA | |
| | | 部品材料の歩留り向上と生産工程が減量化されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 長寿命化 | グレードアップ可能なシステムになっているか | 3・2・1・0・NA | |
| | | 修理及び保守の容易性は図られているか | 3・2・1・0・NA | |
| | | 耐久性・信頼性は向上しているか (装置の耐用年数の向上) (故障率の低下を図る) | 3・2・1・0・NA | |
| | 省エネルギー | 省エネルギー設計の配慮がされているか (保存、流通時のエネルギー消費の削減) (性能、動作保証温度湿度の拡大) (特殊な設備の必要性の排除) | 3・2・1・0・NA | |
| | | 消費電力(動作・待機時)の削減がされているか (低消費電力部品の採用) (低電力、待機モード、電源OFF機能の採用) (過大な動作保証温度・湿度の要求をしていない) | 3・2・1・0・NA | |
| | 保守・消耗部品 | 保守、消耗部品は削減されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | | 消耗部品の寿命は伸びているか | 3・2・1・0・NA | |
| | | 消耗部品のリサイクルは考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | | | 合計 | |

5.4 リサイクル、リユース

下記にリサイクル可能な材料と不可能な材料の一般的な区別を示す。

(1) リサイクル可能な材料

- 鉄、鋼板、ステンレス鋼等の単一材
- アルミ、銅等の非鉄金属の単一材
- プラスチックはポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレン等
- ダンボール、発泡スチロール
- モーター
- ブラウン管

(2) リサイクル不可能な材料

- 標準的な工具で容易に分解困難なもの、例えば、鉄板にプラスチック等の異質材がリベット締めされているものなど。
- 複合材料、例えば、ガラス繊維強化プラスチック (GFRP)
- 原則としてエポキシ、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル等
- 電線、プリント基板 (一般的に金など貴金属を回収後、残滓は廃棄)
- 樹脂成形品ではインサート、塗装付き、他部材を接着したもの
- 塩化ビニールプレコート鋼板

リサイクル可能とはそのもの自身を現にリサイクルしているということではない。世の中の一般廃棄物処理業者のリサイクル技術から考えて、リサイクルが実施可能と判断できる材料をリサイクル可能とする。リサイクル可能か不可能かの判定は、廃棄物処理業者によって違ふし、リサイクル技術の進歩によって変わってくる。

前掲の例にしても、例えばプラスチック材料などは、再生技術の開発が進められており、ガラス繊維強化プラスチック (GFRP) などもリサイクルされるようになる可能性は大いにある。

表 5 医用画像診断機器の構成材料比率

| 材 質 | | 医用画像診断装置 (数値は重量%) | | | | |
|-----------------------|-----------|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | X線装置 | CT装置 | MRI装置 | 超音波装置 | 核医学装置 |
| 金属類 | 鉄系 | 74 | 57 | 84 | 47 | 68 |
| | アルミ | 6 | 19 | 7 | 10 | 0 |
| | 銅系 | 3 | 3 | 4 | 3 | 1 |
| | 鉛 | 4 | 1 | 0 | 0 | 23 |
| 金属類合計 (リサイクル率) | | 87 | 80 | 95 | 60 | 92 |
| プラスチック | GFRP,CFRP | 1 | 4 | 3 | 0 | 2 |
| | 一般プラスチック | 2 | 5 | 0 | 18 | 1 |
| オイル | | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| その他 | | 9 | 9 | 2 | 22 | 5 |
| 合計 (%) | | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

欧州 WEEE 指令においては、多くの電気電子機器について達成すべきリサイクル率が規定されているが、医用画像診断装置については、規定されていない。これはリサイクルしなくても良いということではなく、各メーカーが達成すべきリサイクル率を決め、回収してリサイクルする義務はある。ここでは、WEEE 指令の達成すべき再生率/再使用・リサイクル率として多くの製品で規定されている 70%/50%を医用画像診断装置においても採用する。この数値を最低の目標値とし、実際にはこの数値以上を目標値として設定することが望ましい。

参考として、前年度の本調査研究において調査した医用画像診断装置の構成材料比率を表 5 に示す。(各メーカー代表機種の平均値)

金属類の合計をリサイクル率と考えれば、多くのモダリティーが 80%を越えており、今後は如何に回収率を高め、また分解性を良くするかということが課題となる。また超音波装置はプラスチック材料を金属に置き換えるか、もしくはプラスチックのリユースやリサイクル技術の発展がなければリサイクル率は伸びない。核医学装置は鉛の回収再使用がポイントとなる。MRI はマグネットの回収、再利用により大きなリサイクル率を達成することができる。

表 6 リサイクル、リユースチェックリスト

| | 評価判定基準 | 判定 | コメント |
|--|---------------------------------|------------|------|
| リ サ イ ク ル ・ リ ユ ー ス | 部品、材料、梱包材等のリユース、リサイクルの可否を決めているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 金属などのリサイクル可能材料を多く使用しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | リユース可能部品を多く使用しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | FRP 複合材などの使用削減に配慮しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 製品におけるリサイクル率の目標値を設定しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 以前の同種製品よりリサイクル率が向上しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

5.5 分解性

医用画像診断装置に使用されている部材の再資源化と適切な廃棄処理を促進するためには、製品の開発段階から分解性に配慮がされなければならない。単に物理的に分解可能なだけでなく、少ない労力で非熟練者にも容易に分解できるような構造になっていることが望ましい。また、再資源化あるいは廃棄する際に材料ごとに分別する必要があるが、異種材料が結合されているところは容易に分離できることが望まれる。

以下分解性および分離性に関して、医用画像診断装置に特有な例を示す。

(1) ボルト締結

確実な締結が容易に得られることから、医用画像診断装置ではボルト締結が多用されている。特に患者や重量物を保持したり動かしたりする大型の医用画像診断装置では、信頼性の高いボルト締結は不可欠である。しかしながら、ボルトを外すためには工具が必要であり、かつボルトの径や種類に応じて工具を取り替えなければならないことから、分解性の観点からはボルト締結は好ましい方法ではない。このためボルト締結を採用するに当たっては、次のようなことに留意することが必要である。

1) できるだけ少ないボルトで締結を行う。

ボルトの本数が少なければ分解に要する時間をそれだけ短縮することが可能になる。

2) ボルトのサイズは、できるだけ統一する

ボルトのサイズが多いと、分解時に多くの工具をそろえて取り替えなければならないため、分解に要する手間とコストが余計に掛かってしまう。

3) 異種材料のボルト結合は、できるだけ避ける。

同種の材料同士が結合されている場合には特別分解する必要はないため、分解に要する時間とコストを削減することが可能になる。

樹脂製外装カバーのように締結強度がそれほど求められない部品に対しては、スナップフィットなどを用いることでボルト締結を避けることが望ましい。

(2) 鉛材の分離

X線を利用する医用画像診断装置では、直接X線と散乱X線を遮蔽するために鉛が使われている。

環境への配慮という観点からは鉛の使用は極力避けるべきであるが、X線の遮蔽能力の点で鉛に代替しうる材料を採用することは難しい。このため、製品を廃棄する際に鉛を容易に分離して再利用できるように工夫することが必要である。

鉛はその軟らかさゆえに他の部材に接着材で締結することが多いが、接着された鉛材を廃棄装置から分離することは手間の掛かる作業になる。このため、接着材を使わない締結方法を採用するか、接着剤の塗布個所を最小限に留めることが求められる。

表 7 分解性に関するチェックリスト

| | 評価判定基準 | 判定 | コメント |
|-----|--------------------|------------|------|
| 分解性 | 容易に分解できるか | 3・2・1・0・NA | |
| | 再生資源化可能な部品の分離は容易か | 3・2・1・0・NA | |
| | 再生資源化できない部品の分離は容易か | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

5.6 情報公開

環境に配慮した医療画像診断装置としての要件の一つに、装置の使用開始から廃棄されるまでの間を通して、必要な情報がメーカーから使用者に適切に公開されることが求められる。

情報公開の方法については、次のような方法が考えられるが、いずれにしても必要な情報が必要な時に、必要な人に迅速かつ正確に伝わる必要がある。

- 1) 附属文書に記載する
- 2) 装置内部に添付する
- 3) 部品に表示する
- 4) インターネットで公開する
- 5) 問い合わせに回答する

以下、資源の有効利用と廃棄物の削減を促進するために必要な情報について述べる。

(1) 使用材料

装置を廃棄する際に適切に処置を行なうためには、使用者はその装置に使われている材料に関する情報を把握する必要がある。特に特定管理の対象となるような材料が使用されている場合には、どの部分にどのような材料がどのくらい使われているか正確に把握することが求められるため、これらの情報をメーカーから使用者に提供する必要がある。

(2) 分解方法

医療画像診断装置の廃棄に際して、再資源化可能な部品の分別などの作業を行なうに当たっては、装置を適切に分解しなければならない。その分解作業は必ずしも経験者が行なうとは限らないため、分解方法と手順を説明するマニュアルが必要である。

また、大型で複雑な装置や、バネあるいは高圧空気などエネルギーを蓄積した機器が組み込まれている装置では、特別に注意を払って分解作業を行わないと作業者に危害が及ぶ可能性がある。分解時に最低限守るべき手順や注意事項を、分解を行う作業者に確実に伝えるために、装置の内部に注意書を添付しておくといった配慮が必要である。

(3) 樹脂材料名表示

樹脂材料の部品に関しては、再資源化あるいは廃棄の際にどのような材料が使用されているか容易に分かるように、材料名の表示方法が ISO11469 に規定されている (図 5-8-1)。国内では、この ISO の翻訳規格として JIS K6999 が制定されている。

表面積の小さな部品にこのような表示をすることは難しいが、可能な限り上記規格に基づいた方法で材料名を表示することが望まれる。

図 1 に実際の表示例を示すが、表示方法と材料記号については、付録 7.3~7.5 を参照されたい。



図1 材料表示の例

(>EP-GF<は、ガラス繊維で強化されたエポキシであることを示す)

(4) 保守に関する情報

装置の使用寿命が長ければ長いほど、省資源の観点からは好ましい。

長期に渡って装置を使用できる状態に保つためには、使用上の注意が守られること、適切な保守が行なわれること、必要に応じて部品が交換されることなどが必要である。これらに関する情報が使用者に的確に伝えられ、励行されることが求められる。

表8 情報公開に関するチェックリスト

| | 評価判定基準 | 判定 | コメント |
|------|--------------------------|------------|------|
| 情報公開 | 使用材料に関する情報が使用者に公開されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 分解方法、手順に関する情報が入手可能か | 3・2・1・0・NA | |
| | 危険を伴う分解作業の方法・手順は表示されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 樹脂部品には材質が表示されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 長期使用に資する情報が使用者に伝えられているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

5.7 梱包

製品の梱包や輸送時の緩衝材として、木材やダンボール、発泡スチロールなどが多用されているが、一般にこれらの材料は製品が設置された後は廃棄物として処理されている。環境に配慮した医用画像診断装置を実現するためには、本体同様に梱包に関してもリユース、リサイクル、リデュースに取組み、評価を行なうことで、資源の有効利用と廃棄物の削減を促進する必要がある。

(1) リユース

資源を有効に利用し廃棄物を削減するためには、梱包材を使い捨てにするのではなく、再使用（リユース）することが望ましい。

リユースの代表的な例としては、通い箱方式が上げられる。これは、耐久性のある材料を用いて繰り返し使用できる構造の通い箱（梱包枠）を作り、使用後は廃棄せず返却することで繰り返し使用する方式である。通い箱をそのままの状態で返送するとスペース的に輸送効率が悪い場合には、通い箱を折りたたみ可能な構造にすることで回収時のスペース効率を上げることができる。

通い箱は、初期に製作費用がかさむものの、繰り返し使用することができるためランニングコストを抑えることができる。比較的数量が多く生産される製品では、コストメリットが出やすいため積極的に採用することが望まれる。

(2) リサイクル

通い箱のような再使用化の採用が難しい場合には、梱包材を再資源として有効に利用するため次のような取組みが必要である。

1) リサイクル性の高い材料の使用

使用後の梱包材が廃棄されることなく再生資源として利用されるためには、リサイクル性の高い材料を用いることが望まれる。特に、鉄やアルミニウムなどの一般的な金属材料は、木材やダンボールに比べて臨機応変に加工することができないことや費用が割高になるといった難点はあるものの、リサイクル性の点で優れており積極的な採用が望まれる。また、植物防疫上の観点から一部の国や地域では、ある種の木材に対して燻蒸処理が義務付けられており、金属材料を使用すれば燻蒸処理の手間や費用の発生を避けることができるメリットがある。

2) リサイクル材料の使用

省資源の観点から、梱包材には再生資源材料を積極的に用いることが必要である。特に緩衝材として用いられる樹脂部材については、バージン材の使用は極力抑えたい。

3) 分解・分離性

梱包材にリサイクル性の高い材料を使用しても、使用後に容易に分解できないと、運搬・

分別・回収といったリサイクルの流れに乗せることが難しくなる。梱包材を再生資源として生かすには、リサイクル性の高い材料を使用するとともに、容易に運搬できる大きさ、形状、重量に分解できることが必要である。

またリサイクルを促進するためには、材質ごとに選別して回収を行なう必要がある。複数の材質を用いて梱包を行なう場合には、単に分解が容易なだけでなく異種材料の分離が容易に行なえることを確認しておく必要がある。

4) 材料名表示

分解して分別した梱包材を再生資源として有効利用、あるいは適切に廃棄処理を行なうためには、材質の識別が難しい梱包材には材質表示をしておく必要がある。樹脂材料に関する表示方法については、5.6 項を参照されたい。

(3) リデュース

通い箱や金属材料の採用が採算性などの理由で難しい場合には、梱包に使用する材料の重量、体積、種類をできるだけ減らすことにより、廃棄物を減らす取組みが求められる。具体的には、製品の全周を覆う梱包はできるだけ避け、必要最小限の部材で梱包することで省資源と廃棄物削減に寄与することができる。(図 2 参照)



図 2 全周梱包と部分梱包の事例

また、大型の製品に関しては、工場を出荷してから途中で積み換えや保管を行うことなく直接据え付けられる病院に輸送すれば、梱包を大幅に簡素化することが可能になる。製品を梱包材で覆うのは、輸送中に外部からの力で製品が傷付くことを防ぐこと、および保管のために段重ねを可能にすることが主な目的であり、工場から病院に直接製品を輸送するならば必要最小限の梱包材で目的を達成することができる。環境への配慮に加えて、梱

包や流通のコストを圧縮し、かつ納品のリードタイムを短縮できるメリットもあることから、工場から病院に製品を直接輸送しようという取組みは今後増えるものと思われる。

(4) 廃棄処理の容易性

梱包材で再利用化、再生資源化が難しい部材は廃棄処理されることになるが、そのような部材に関しては、焼却処理あるいは破碎処理が容易な材料を用いることが必要である。

(5) 安全性

梱包材には、毒性、引火性、腐食性などの点で有害な物質を使用しないこと、および大気、水質、土壌、オゾン層などに悪影響を及ぼす環境汚染物質を用いないことが求められる。また、梱包材の分解作業時に作業者に危険が及ぶようなことがないことが求められる。

表9 梱包に関するチェックリスト

| | 評価判定基準 | 判定 | コメント |
|--------|--------------------------|------------|------|
| 梱 包 | 梱包材を再利用できるように考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | リサイクルし易い材料が採用されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | リサイクル材料が使用されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 分解のしやすさは考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 異種材料の分離は容易に行なえるか | 3・2・1・0・NA | |
| | 材料表示は行なわれているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 梱包材を減らす配慮はされているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 廃棄する部材は容易に焼却あるいは破碎を行なえるか | 3・2・1・0・NA | |
| | 有害な物質は使われていないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 環境汚染物質は使われていないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 分解作業時に危険はないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

5.8 評価

5.8.1 LCA 評価

1) 現状

多くの企業で LCA (Life Cycle Assessment) 評価が試みられつつあるが、まだ緒に
ついたらばかりで評価方法も「試行錯誤」といった段階である。LCA 評価は、おおむね技
術開発部門のさまざまな製品設計審査のプロセスの中に組み入れられている事が多い。
省エネ設計、軽量化設計などが主なテーマとなっているが、製品のライフサイクル全体
で発生する環境負荷はもちろん、設計変更や製造プロセスの改善などが、環境負荷にど
のような影響を及ぼすのかを定量的に把握するために LCA が活用されている。LCA を
用い、製品のライフサイクルにおける二酸化炭素、NOx 等、さまざまな環境への負荷物
質の排出量や地球温暖化をはじめとする環境影響を把握し、その結果を環境に配慮した
製品の設計、開発に活用している。

2) LCA 評価の指針

a) 評価項目

現在、各企業で試みられている LCA の評価項目として下表のようなものが挙げられる
が、各企業にとって、これらの項目の中から実施可能なものを取捨選択することが望
ましい。

表 10 LCA 評価項目

| アセスメント項目 | ライフサイクル | アセスメントのポイント |
|----------|---|----------------------------------|
| 減量化 | 採掘・製造・流通 | 省資源化／小型化／軽量化 統一化／歩留り／標準化 |
| 長寿命化 | 使用 | グレードアップ性／修理・保守の 容易性／耐久性／信頼性 |
| 再資源化 | 再使用・再利用・流通 | 可能性／材料統一／再生材料の 利用・再資源化促進／材料標示 |
| 分解性 | 分解 | 分解性／材料／分別性／材料標示 |
| 処理容易性 | 製造・流通・分解 | 再片化／破碎／分解・分離性 処理容易性 |
| 環境保全性 | 採掘・製造・流通・分解・ 廃棄 | 有毒性／有害性／爆発性／ 爆縮性／危険性 |
| 省エネルギー性 | 採掘・製造・流通・使用・ 分解・廃棄 | 省エネルギー／省消耗材／ 効率化 |
| 情報開示性 | 使用・分解・廃棄 | 処理情報提供製品廃棄時の情報提供 |
| 総合評価 | 各カテゴリーの評点とリンクさせ、平均評点を計算し、カテゴリー毎に レーダーチャートに標示 | |
| LCA 結果 | 製造・使用・廃棄・他の 3 工程のエネルギー消費量と CO2 排出量を概 算し、新機種と従来機種を比較して、表とグラフで標示 | |

b) LCA 評価表、LCA 総合評価レーダーチャート

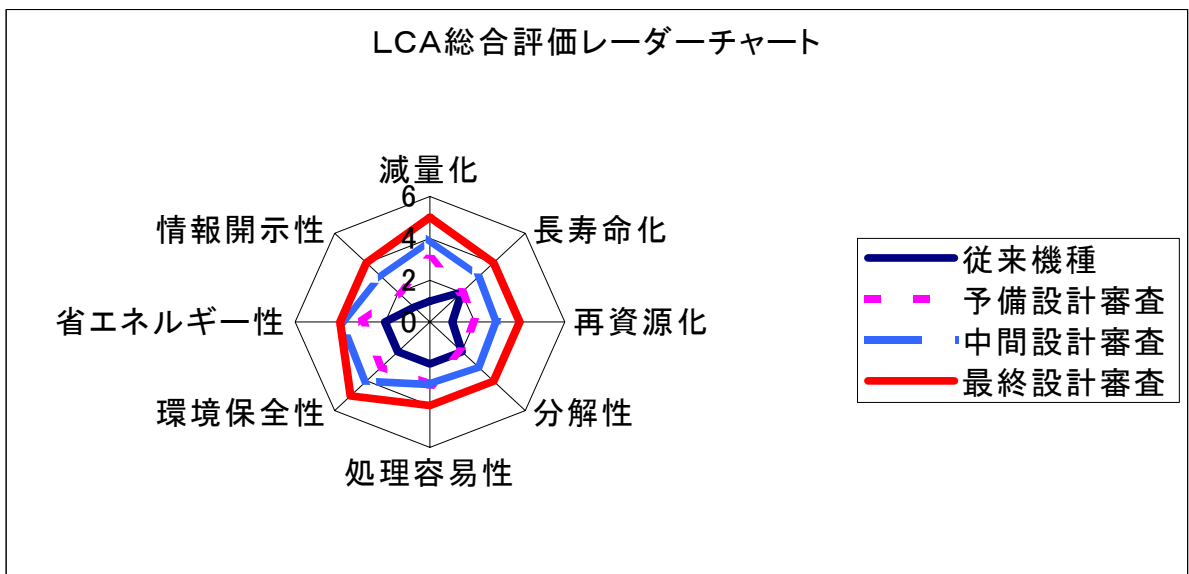
前記 a) の評価項目を LCA 評価表及びレーダーチャートにした例を以下に示す。

表 11 LCA アセスメント評価表の例

| アセスメント分類 | アセスメント項目 | 従来機種 | 予備設計 審査 | 中間設計 審査 | 最終設計 審査 | コメント欄 |
|----------|----------|------|------------|------------|------------|--------|
| 減量化 | 製品の質量 | 2 | 3 | 3 | 4 | 大幅軽量化 |
| 長寿命化 | グレードアップ性 | 3 | 4 | 3 | 4 | |
| 再資源化 | 再生材料使用度 | 0 | 1 | 1 | 1 | |
| 分解性 | 分解時間 | 2 | 4 | 4 | 4 | |
| 処理容易性 | 複合材料使用度 | 2 | 4 | 3 | 3 | 目標に至らず |
| 環境保全性 | 有害物質使用度 | 3 | 5 | 5 | 5 | |
| 省エネルギー性 | 消費電力 | 2 | 4 | 4 | 4 | |
| 情報開示性 | 廃棄時の情報提供 | 1 | 3 | 3 | 4 | |
| 総合評価 | | 15 | 28 | 26 | 29 | |

- * 各アセスメント項目について、重みづけをする等の工夫をし、目標達成が現実的なものにすべきである。
- * 目標評価点をクリアーする場合は問題ないが、目標点に到達しなかった場合の判定方法、責任者を明確にしておくべきである。

図 3 LCA 総合評価レーダーチャートの例



c) 運用上の留意点

環境調和型製品設計の一手法としての LCA 評価法が各企業で進められている。試行段階では個別のプロセスでもよいが、最終的には正式の開発設計審査プロセスの中に組み込まれるべきである。

さらに、製品が環境に対してどれだけ配慮しているかという評価は、現段階ではまだ個別製品ごとに実施している段階であるが、近い将来これら個別に実施されている製品アセスメント、LCA、グリーン購入データといった複数の手法を統合化した評価の方向に進むべきである。

6. 環境影響総合チェックシート及び総合評価

6.1 総合チェックシート

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|------|-------------------------------|------------|----------|
| 製造工程 | グリーン調達ガイドラインに基づく部材を使用しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 廃棄物の発生を最小限とするよう考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 廃棄物の再利用は考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 電力・ガス・水道等の使用量は最小とするよう考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 中間製品の工程間の輸送が最小になるよう考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|-------|---|------------|----------|
| 素材安全性 | 法規制および自主規制による有害物質を使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | グリーン調達ガイドラインに基づいた素材・部品を使用していること | 3・2・1・0・NA | |
| | 鉛を下記用途以外に使用しないこと ・放射線遮蔽（コリメータ、グリッドを含む） ・錘 ・X線管球のベアリングの潤滑剤 ・放射線検出素子の成分 ・高融点はんだ ・ピエゾ素子（超音波プローブ振動子）等電子部品内の鉛 ・その他 RoHS 付属書に記載された用途 | 3・2・1・0・NA | |
| | 水銀を放射線検出器の材料以外に使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | カドミウムを放射線検出素子（シンチレータ等）の材料以外に使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | クロメート処理鋼板を使用しないこと、他に六価クロムを使用していないこと | 3・2・1・0・NA | |
| | PBB、PBDEs を使用しないこと 他のハロゲン系難燃材入り樹脂の使用は最小限に押さえているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 表1に示す金属類は表で示された特定用途以外に使用していないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|------------|---------|---|------------|
| 省エネルギー・省資源 | 減量化 | 製品の小型・軽量化、包装材の減量化を図っているか | 3・2・1・0・NA |
| | | 部品材料の歩留り向上と生産工程が減量化されているか | 3・2・1・0・NA |
| | 長寿命化 | グレードアップ可能なシステムになっているか | 3・2・1・0・NA |
| | | 修理及び保守の容易性は図られているか | 3・2・1・0・NA |
| | | 耐久性・信頼性は向上しているか (装置の耐用年数の向上) (故障率の低下を図る) | 3・2・1・0・NA |
| | 省エネルギー | 省エネルギー設計の配慮がされているか (保存、流通時のエネルギー消費の削減) (性能、動作保証温度湿度の拡大) (特殊な設備の必要性の排除) | 3・2・1・0・NA |
| | | 消費電力(動作・待機時)の削減がされているか (低消費電力部品の採用) (低電力、待機モード、電源 OFF 機能の採用) (過大な動作保証温度・湿度の要求をしていない) | 3・2・1・0・NA |
| | 保守・消耗部品 | 保守、消耗部品は削減されているか | 3・2・1・0・NA |
| | | 消耗部品の寿命は伸びているか | 3・2・1・0・NA |
| | | 消耗部品のリサイクルは考慮されているか | 3・2・1・0・NA |
| | 合計 | | |

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|------------|---------------------------------|------------|----------|
| リサイクル・リユース | 部品、材料、梱包材等のリユース、リサイクルの可否を決めているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 金属などのリサイクル可能材料を多く使用しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | リユース可能部品を多く使用しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | FRP 複合材などの使用削減に配慮しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 製品におけるリサイクル率の目標値を設定しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 以前の同種製品よりリサイクル率が向上しているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|-----|--------------------|------------|----------|
| 分解性 | 容易に分解できるか | 3・2・1・0・NA | |
| | 再生資源化可能な部品の分離は容易か | 3・2・1・0・NA | |
| | 再生資源化できない部品の分離は容易か | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|----|--------------------------|------------|----------|
| 梱包 | 梱包材を再利用できるように考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | リサイクルし易い材料が採用されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | リサイクル材料が使用されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 分解のしやすさは考慮されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 異種材料の分離は容易に行なえるか | 3・2・1・0・NA | |
| | 材料表示は行なわれているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 梱包材を減らす配慮はされているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 廃棄する部材は容易に焼却あるいは破砕を行なえるか | 3・2・1・0・NA | |
| | 有害な物質は使われていないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 環境汚染物質は使われていないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 分解作業時に危険はないか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

| | 評価判定基準 | 判定(*) | コメント(**) |
|------|--------------------------|------------|----------|
| 情報公開 | 使用材料に関する情報が使用者に公開されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 分解方法、手順に関する情報が入手可能か | 3・2・1・0・NA | |
| | 危険を伴う分解作業の方法・手順は表示されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 樹脂部品には材質が表示されているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 長期使用に資する情報が使用者に伝えられているか | 3・2・1・0・NA | |
| | 合計 | | |

(*) 判定については以下の基準に該当するポイントを○で囲む。

3：非常に良く実現、遵守できた。

2：ある程度実現、遵守できた。

1：考慮したがあまり実現、遵守できなかった。

0：全く考慮しなかった。

NA：適用外である。

(**) コメント欄には判定の根拠や特に工夫した点などを記入する。

6.2 総合評価

前記総合チェックシートにより採点した各項目の合計点を下表に記入し、設定した目標値あるいは既存の同等機種と比較することで、評価を行う。

| 項目 | 評価点数 | | | コメント |
|----------------|------|-----|------|------|
| | 評価装置 | 目標値 | 既存装置 | |
| 製造工程 | | | | |
| 素材安全性 | | | | |
| 省エネルギー・省資源・減量化 | | | | |
| リサイクル・リユース | | | | |
| 分解性 | | | | |
| 梱包 | | | | |
| 情報公開 | | | | |
| 合計点 | | | | |

これらの結果は前述のレーダーチャートで表現することで分かりやすくなる。

(参考文献)

- 産業構造審議会廃棄物処理・再資源化部会編
「再生資源の利用の促進等に資するための製品設計における事前評価マニュアル作成のガイドライン」
- WEEE Hand Book III 日本機械輸出組合

7. 付録

7.1 WEEE 及び RoHS

(1) WEEE で採択された達成すべき再生率／再使用・リサイクル率

| | 再生率 (%) | 再使用・リサイクル率 (%) |
|-------------------------|---------|----------------|
| 大型家庭用電気製品① | 80 | 75 |
| 小型家庭用電気製品② | 70 | 50 |
| IT および情報通信機器③ | 75 | 65 |
| 民生用機器④ | 75 | 65 |
| 照明装置⑤ | 70 | 50 |
| 電動工具 (据付型大型産業用を除く) ⑥ | 70 | 50 |
| 玩具、 レジャー・スポーツ用具⑦ | 70 | 50 |
| 医療機器 | — | — |
| 計測機器⑧ | 70 | 50 |
| 自動販売機 | 70 | 50 |

例として挙げられているもの

- ① 冷蔵庫、洗濯機、衣類乾燥機、食器洗い機、電子レンジ、エアコンなど
- ② 電気掃除機、アイロン、トースター、電気かみそり、ヘアドライヤーなど
- ③ コンピュータ、パソコン、プリンター、コピー機、電卓、電話、携帯電話など
- ④ テレビ、ラジオ、ビデオ、オーディオアンプ、楽器など
- ⑤ 蛍光灯類、強力放電灯 (含むナトリウムランプ、ハロゲンランプ) など
- ⑥ ドリル、鋸、ミシン、旋盤、フライス盤など、溶接、ハンダ工具など
- ⑦ ビデオゲーム、電気電子部品を備えたスポーツ用具、スロットマシン
- ⑧ 家庭用または研究用としてはかりや計量器や調整器具、工場に設置される監視機器や制御機器

(2) RoHS

1) 規定された使用禁止物質

加盟国は、遅くとも 2007 年 1 月 1 日までに上市する新しい電気電子機器が、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニール(PBB)／ポリ臭化ジフェニールエーテル(PBDEs)を確実に含有しないようにしなければならない。

(ただし医用機器は対象外)

2) 使用禁止から除外される用途

- ランプ 1 本あたり 5mg を越えない範囲の小型蛍光灯に含まれる水銀
- 一般目的用の直管蛍光灯に含まれる以下のものを越えない水銀
 - halphosphate 10mg
 - triphosphate with normal lifetime 5mg
 - triphosphate with long lifetime 8mg
- 特別な目的用の直管蛍光灯に含まれる水銀
- 付属書に特に定められていない他のランプに含まれる水銀
- 陰極線管、電子部品および蛍光管のガラスの中に含まれる鉛
- 合金成分として、鋼材の中の 0.35wt% までの鉛、アルミ材の中の 0.4wt% までの鉛、および銅合金の 4wt% までの鉛

- — 高融点はんだの中の鉛（鉛を 85%以上含む錫／鉛はんだ）
- サーバー、ストレージおよびストレージレイシシステムのはんだの中の鉛（2010 年まで除外）
- スwitchングやシグナリングおよび電送用ネットワークのためのインフラストラクチャー装置用および通信管理ネットワークのはんだの中の鉛
- 電子セラミック部品の中の鉛（例：ピエゾ素子）
- 危険物質および調剤の使用と上市の制限に関する指令 76/769/EEC の改正指令 91/338/EEC に基づき禁止された用途を除くカドミウム表面処理
- 吸収型冷蔵庫の中のカーボン・スチール冷却システムの防錆用としての六価クロム

(3) コンポーネントの分離処理

1) 最低限として以下の物質、薬品およびコンポーネントは、分別回収された WEEE から取り除かなければならない。

- PCBs および PCTs の処分に関する指令 96/59/EC に従う PCB を含有するコンデンサー
- 水銀を含有するコンポーネント、例：スイッチ、バックライトランプ
- 電池
- 携帯電話のプリント基板および 10cm² を越える面積のプリント基板
- トナーカートリッジ、トナー液、トナーペースト、カラートナーも同様
- 臭素系難燃材を含有するプラスチック
- 廃アスベスト
- ブラウン管
- CFC、HCFC、HFC、HC
- ガス放電ランプ
- 100cm² を越える面積の液晶ディスプレイ（場合によってはケース共）およびガス放電ランプのバックライトを持つ全ての液晶ディスプレイ
- 外部の電気ケーブル
- 指令 97/69 に示す耐火性セラミック・ファイバーを含むコンポーネント
- 放射性物質を含むコンポーネント、BSS 指令（Euratom96/29 第 3 条および附属報告書 I）に定める除外閾値を下回るコンポーネントを除く
- 考慮すべき物質を含有する電解コンデンサー（高さ 25mm 以上、直径 25mm 以上または同等の容積）

これら物質、薬品およびコンポーネントは理事会指令 75/442/EEC 第 4 条に従い、処分または再生されなければならない。

2) 分別回収された WEEE の以下のコンポーネントは次のように処理しなければならない。

- ブラウン管：蛍光コーティングは取り除かなければならない。
- CFC、HCFC、HFC または HC を含む機器：発泡剤と冷凍機に含まれる CFC、HCFC はオゾン層破壊物質に関する規則(EC)N2037/2000 に従い適切に処理されなければならない。発泡剤と冷凍機に含まれる HFC および HC は取り除かれ、適切に処理されなければならない。
- ガス放電ランプ：水銀は取り除かなければならない。

7.2 東京都環境確保条例の制定（平成 13 年 10 月 1 日施行）

東京都環境確保条例（都民の健康と安全を確保する環境に関する条例）の化学物質対策が平成 13 年 10 月 1 日に施行された。

この条例により、下記のことが義務づけられた。

- 適正管理化学物質（57 物質）のいずれかを 1 年間 100kg 以上取り扱う工場または指定作業場（適正管理化学物質取扱事業者）は毎年度その前年度の適正管理化学物質の使用量、製造量、製品としての出荷量、環境への排出量、移動量を把握し、区長へ報告すること。
- 化学物質の取扱い時における排出の防止や、事故時の安全確保を効果的に行えるように、化学物質の性状や製造工程などに応じた取扱い方法を文書化したもの（化学物質管理方法書）を策定すること。
- 適正管理化学物質取扱事業者のうち、従業員数が 21 人以上の事業所を設置するのは、知事（区長）へ報告すること。

適正管理化学物質（57 物質）

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1. アクロレイン | 29. 硝酸 |
| 2. アセトン | 30. 水銀及びその化合物 |
| 3. イソアミルアルコール | 31. スチレン |
| 4. イソプロピルアルコール | 32. セレン及びその化合物 |
| 5. エチレン | 33. チウラム |
| 6. 塩化スルホン酸 | 34. チオベンカルブ |
| 7. 塩化ビニルモノマー | 35. テトラクロロエチレン |
| 8. 塩酸 | 36. 1,1,1-トリクロロエタン |
| 9. 塩素 | 37. 1,1,2-トリクロロエタン |
| 10. カドミウム及びその化合物 | 38. トリクロロエチレン |
| 11. キシレン | 39. トルエン |
| 12. クロム及び三価クロム化合物 | 40. 鉛及びその化合物 |
| 13. 六価クロム化合物 | 41. ニッケル |
| 14. クロルピクリン | 42. ニッケル化合物 |
| 15. クロロホルム | 43. 二硫化炭素 |
| 16. 酢酸エチル | 44. 砒素及びその無機化合物 |
| 17. 酢酸ブチル | 45. PCB |
| 18. 酢酸メチル | 46. ピリジン |
| 19. 酸化エチレン | 47. フェノール |
| 20. シアン化合物 | 48. ふっ化水素及びその水溶性塩 |
| 21. 四塩化炭素 | 49. ヘキサン |
| 22. 1,2-ジクロロエタン | 50. ベンゼン |
| 23. 1,1-ジクロロエチレン | 51. ホルムアルデヒド |
| 24. シス-1,2-ジクロロエチレン | 52. マンガン及びその化合物 |
| 25. 1,3-ジクロロプロペン | 53. メタノール |
| 26. ジクロロメタン | 54. メチルイソブチルケトン |
| 27. シマジン | 55. メチルエチルケトン |
| 28. 臭素化合物 | 56. 有機燐化合物（EPN に限る） |
| | 57. 硫酸 |

7.3 プラスチック製品の識別と表示

プラスチック製品の識別と表示について、参考として JIS K6999 より抜粋して記載する。実際に識別記号を表示するに当たっては、上記 JIS を参照されたい。

7.3.1 製品の表示

(1) 製品の表示

プラスチック製品に表示をする場合は、区切りマーク”>”及び”<”で挟んだ適切な記号又は略号を用い、表面上の適切な位置に表示を付ける。

7.3.2 単一構成素材からなる製品

(1) 単一構成成分からなる製品

単一のポリマー又はコポリマーからなる製品は、(1)の規定によって表示する。

例 アクリルニトリル/ブタジエン/スチレンの場合： >ABS<

(2) ポリマーブレンド又はアロイの表示

ポリマーブレンド又はアロイの製品は、構成ポリマーに対する適当な略号を1個又はそれ以上の+記号で接続し、(1)に規定されたように区切って表示する。

例 アクリルニトリル/ブタジエン/スチレンとポリカーボネートのブレンドの場合： >ABS+PC<

(3) 充てん材組成物又は強化材組成物の表示

1) 単一の充てん材又は強化材を含む組成物は、ポリマーの略号の後にダッシュを付け、ついでこれらの添加物の記号とその質量%を例に示すように並べ、(1)に規定したように区切って表示するのが望ましい。

例 鋳物粉末を30%含むポリプロピレンの場合： >PP-MD30<

2) 2種類以上の充てん材又は強化材を含む組成物に対しては、例に示すようにこれらの添加物を丸括弧内に表示するのが望ましい。

例 鋳物粉末15%とガラス繊維25%の混合物を含むポリアミド66の場合：

>PA66-(GF25+MD15)<

又は >PA66-(GF+MD)40<

7.3.3 分離しにくい二つ以上の構成素材からなる製品

二つ以上の構成素材からなり、見えにくい成分をもつ製品は、主要な目に見える材料を7.3.1で規定した方式でまず表示し、その後、他の材料の識別名を個々にコンマで分離して付けるのが望ましい。質量で主要な構成材料にはアンダーラインをつける。

例 目に見える材料がポリ塩化ビニルの薄い被膜で、その被膜が、質量で主要材料であるアクリルニトリル/ブタジエン/スチレンがインサートされたポリウレタンを覆っているような、3種類の材料からなる製品の場合の表示：

>PVC, PRU, ABS<

7.4 プラスチック記号

プラスチックの記号について、参考として JIS K6899 より抜粋して記載する。実際に記号を表示するに当たっては、上記 JIS を参照されたい。

(1) 単独重合体材料及び天然高分子材料に対する記号

記号 材料

CA セルロースアセテート

CAB セルロースアセテートブチレート

CAP セルロースアセテートプロピオネート

| | |
|-------|-------------------------------|
| CF | クレゾール-ホルムアルデヒド |
| CMC | カルボキシメチルセルロース |
| CN | ニトロセルロース |
| CP | セルロースプロピオネート |
| CTA | セルローストリアセテート |
| EC | エチルセルロース |
| EP | エポキシド；エポキシ |
| FF | フラン-ホルムアルデヒド |
| MC | メチルセルロース |
| MF | メラミン-ホルムアルデヒド |
| PA | ポリアミド |
| PAI | ポリアミド/イミド |
| PAN | ポリアクリロニトリル |
| PAUR | ポリエステルウレタン |
| PB | ポリブテン-1 |
| PBA | ポリアクリル酸ブチル |
| PBT | ポリブチレンテレフタレート |
| PC | ポリカーボネート |
| PCTFE | ポリクロロトリフルオロエチレン |
| PDAP | ポリフタル酸ジアリル |
| PE | ポリエチレン |
| PEEK | ポリエーテルエーテルケトン |
| PEI | ポリエーテルイミド |
| PEOX | ポリエチレンオキサイド |
| PES | ポリエーテルスルホン |
| PET | ポリエチレンテレフタレート |
| PEUR | ポリエーテルウレタン |
| PF | フェノール-ホルムアルデヒド |
| PFA | パーフルオロアルコキシルアルカン |
| PI | ポリイミド |
| PIB | ポリイソブテン；ポリイソブチレン |
| PIR | ポリイソシアヌレート |
| PMI | ポリメタクリルイミド |
| PMMA | ポリメタクリル酸メチル |
| PMP | ポリ-4-メチルペンテン-1 |
| PMS | ポリ- α -メチルスチレン |
| POM | ポリオキシメチレン（ポリアセタール）；ポリホルムアルデヒド |
| PP | ポリプロピレン |
| PPE | ポリフェニレンエーテル |
| PPOX | ポリプロピレンオキシド |
| PPS | ポリフェニレンスルフィド |
| PPSU | ポリフェニレンスルホン |
| PS | ポリスチレン |
| PSU | ポリスルホン |
| PTFE | ポリテトラフルオロエチレン |
| PUR | ポリウレタン |

| | |
|------|--------------|
| PVAC | ポリ酢酸ビニル |
| PVAL | ポリビニルアルコール |
| PVB | ポリビニルブチラール |
| PVC | ポリ塩化ビニル |
| PVDC | ポリ塩化ビニリデン |
| PVDF | ポリふっ化ビニリデン |
| PVF | ポリふっ化ビニル |
| PVFM | ポリビニルホルマール |
| PVK | ポリビニルカルバゾール |
| PVP | ポリビニルピロリドン |
| SI | シリコーン |
| SP | 飽和ポリエステル |
| UF | ユリア-ホルムアルデヒド |
| UP | 不飽和ポリエステル |

(2) 共重合体材料に対する記号

記号 材料

| | |
|----------|--|
| A/B/A | アクリロニトリル/ブタジエン/アクリル酸エステル |
| ABS | アクリロニトリル/ブタジエン/スチレン |
| A/CPE/S | アクリロニトリル/塩素化ポリエチレン/スチレン |
| A/EPDM/S | アクリロニトリル/エチレン-プロピレン-ジエン/スチレン |
| A/MMA | アクリロニトリル/メタクリル酸メチル |
| ASA | アクリロニトリル/スチレン/アクリル酸エステル |
| E/EA | エチレン/アクリル酸エチル |
| E/MA | エチレン/メタクリル酸 |
| E/P | エチレン/プロピレン |
| EPDM | エチレン/プロピレン/ジエン |
| E/TFE | エチレン/テトラフルオロエチレン |
| E/VAC | エチレン/酢酸ビニル |
| E/VAL | エチレン/ビニルアルコール |
| FEP | パーフルオロ (エチレン/プロピレン) ; テトラフルオロエチレン/ ヘキサフルオロプロピレン |
| MBS | メタクリレート/ブタジエン/スチレン |
| MPF | メラミン/フェノール-ホルムアルデヒド |
| PEBA | ポリエーテル ブロック アミド |
| SAN | スチレン/アクリロニトリル |
| S/B | スチレン/ブタジエン |
| SMA | スチレン/無水マレイン酸 |
| S/MS | スチレン/ α -メチルスチレン |
| VC/E | 塩化ビニル/エチレン |
| VC/E/MA | 塩化ビニル/エチレン/アクリル酸メチル |
| VC/E/VAC | 塩化ビニル/エチレン/酢酸ビニル |
| VC/MA | 塩化ビニル/アクリル酸メチル |
| VC/MMA | 塩化ビニル/メタクリル酸メチル |
| VC/OA | 塩化ビニル/アクリル酸オクチル |
| VC/VAC | 塩化ビニル/酢酸ビニル |

VC/VDC塩化ビニル／塩化ビニリデン

7.5 充てん材及び強化材の記号（JIS K6899-2 より抜粋）

| <u>記号</u> | <u>材 料</u> |
|-----------|----------------------------------|
| B | ほう素 |
| C | 炭素 |
| E | クレイ |
| G | ガラス |
| K | 炭酸カルシウム |
| L | セルロース |
| M | 鉱物、金属（金属の場合は、化学記号によって金属の種類を指示する） |
| P | 雲母 |
| Q | けい素 |
| R | アラミド |
| S | 合成、有機 |
| T | タルク |
| W | 木材 |
| X | 規定しない |
| Z | その他 |

| <u>記号</u> | <u>形態／構造</u> |
|-----------|--------------|
| B | ビーズ、球、中空球 |
| C | チップ、切片 |
| D | 粉末 |
| F | 繊維 |
| G | 摩砕粉 |
| H | ウイスキー |
| K | 編み物 |
| L | 層（状） |
| M | マット（厚手） |
| N | 不織（布、薄手） |
| P | 紙 |
| R | ロービング |
| S | うろこ、フレーク |
| T | ひも（紐） |
| V | ベニア |
| W | 織物 |
| X | 規定しない |
| Y | ヤーン |
| Z | その他 |

7.5 略語一覧

| | |
|--------|---|
| PRTR 法 | : Pollutant Release and Transfer Register (特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律) |
| MSDS | : Material Safety Data Sheet (化学物質安全性データシート) |
| WEEE | : Waste Electrical and Electronic Equipment (廃電気電子機器) |
| RoHS | : Restriction of Hazardous Substances (the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment) (電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限) |
| LCA | : Life Cycle Assessment |

以上

(社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、
実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対し
て、一切の責任を負いません。

発行 (社)日本画像医療システム工業会
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12
湯島 KC ビル
Tel.03-3816-3450 FAX.03-3818-8920

禁無断転載

この規格類の全部または一部を転載しようと
する場合には、発行者の許可を得て下さい。

JIRA