

7. 環境委員会

委員長 五十田 友里 副委員長 松岡 徹 副委員長 加賀 幹広

1. 役割と基本方針

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、JIRAとしての対応指針を明確にし、国内外の関連団体と連携、JIRAの意見を各国規制の制定に反映させるよう活動していく。また、規制対応の業界全体の歩調を合わせるべく、会員企業に対して規制内容等の周知を図っていく。

(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調査・情報収集・動向調査並びに発信を行う。

(2) 日本行政およびカテゴリー 8 & 9 関連工業会並びにDITTA環境WG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、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

2. 活動実績

(1) 環境委員会開催数：6回、DITTA環境WG参加回数：3回

(2) JIRA環境セミナーの実施（2019年4月23日 約38名参加）

COCIR部長リカルド氏によるWebinar形式のセミナーと、JIRA磨伊前委員長によるセミナーの二本立てで実施。

(a) COCIR：医療機器（及び計測機器）のRoHS除外更新延長申請のCOCIRの戦略 REACH規則のSVHCに金属鉛が指定されたことによる対応 MDRでの化学物質対応

(b) JIRA：これまでJIRAで取り上げた主な環境規制の紹介

Q&Aタイムでは1時間に渡り積極的な質疑応答が行われた。

(3) 関連団体等との連携

(a) 医機連環境委員会との連携参加

・法規制情報の会員企業への周知

国内PFOA規制についての概要やUAE-RoHSで医療機器は分析試験が不要となったことを周知。

また、水銀使用部品と塩素系難燃性物質の使用調査を行った。

(b) カテゴリー 8 & 9 関係工業会連絡会並びにその関連工業会の技術検討ワーキングへ参加

・EU RoHS指令（カテゴリー 8 & 9 製品）適用除外用途の延長申請調査対応など

(c) カテゴリー 8 & 9 関係工業会連絡セミナーパネルディスカッションのパネリスト参画

・日本医療機器産業連合会（JFMDA）の代表としてJIRA環境委員会から参加（2020年2月21日）。

(d) RoHS規制への対応

・カテゴリー 8 & 9 関係工業会連絡会に協力いただき、欧州RoHS適用除外申請など計9件の案件にエンドースした。

- (4) ポリ塩化ビフェニル（PCB）使用医療機器/廃棄物の適正処理への質問・要望対応
- ・高濃度PCB廃棄物の処分期間は全国5地域で分かれており、定期的に質問対応を実施、今年度は大阪事業エリアの令和3年3月31日までの処分期間中であり、大阪地域からの相談、確認が多かった。
 - ・環境省の各省庁、各都道府県宛ての「PCB等が使用された機器の所有の有無の確認及び早期処理について」の事務連絡に関する確認依頼を受け協力するとともに、JIRAホームページの「PCB含有機器 企業照会窓口等」の情報を最新にした。
- (5) 主な翻訳紹介
- (a) 化学物質規制関連
- ・ USA CA州プロポジション65警告文書要求事項とコンプライアンス戦略 - QA文書 20181108
 - ・ COCIR_非RoHS遵守装置（MD,IVD,付属品も含む）から取り出されたフタレート予備品の再使用のRoHS除外申請
 - ・ COCIR_イオン選択電極用途フタレートのRoHS除外申請
 - ・ GE_MRIコイル接続部の樹脂部張力緩和用のフタレートのRoHS除外申請
 - ・ 中国_合格評定制度
 - ・ 中国_合格評定制度実施規則
 - ・ 中国_合格評定制度_供給者自己宣言
 - ・ Detailed information requirements for the SCIP
 - ・ COCIR_contribution_to_the_consultation_on_RoHS_Directive_v2
 - ・ COCIR_additional_7_substances_report
- (b) リサイクル・中古品規制・廃棄物関連
- ・ Detailed information requirements for the SCIP
- (c) 地球温暖化防止・
- ・ The European Green Deal COM（2019）640
 - ・ The European Green Deal COM（2019）640 Annex
- (d) EU市場監視
- ・ (EU) 2019/1020_市場監視当局の執行法

3. 2020年度の活動計画

環境規制は、化学物質規制、エネルギー効率、リサイクルなど、各国が新たな規制化や規制強化の方向にあり、これらの情報収集、動向調査するとともに、関連団体と連携して、改善点を具申していく。

- (1) 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制（RoHS、REACH）などの世界的な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。
- (a) 化学物質規制の情報収集と動向調査
- ・ EU-RoHS指令（適用除外延長申請、制限物質追加、General Review）
 - ・ EU-REACH（高懸念物質（SVHC）候補及び濃度閾値0.1%判定基準強化・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に）並びにナノマテリアル規制の情報収集
 - ・ EU-WFD（Waste Framework Directive：廃棄物枠組指令）に基づくECHAのデータベース（SCIP）動向調査
 - ・ EU及び日本のみならず他の地域*の化学物質規制に関する動向調査

※韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル、バングラディシュなどその他

- ・水俣（水銀）条約に伴う各国法規制動向調査
- ・エネルギー効率に関する製品規制動向調査
- ・EU-ErP指令の医療機器への対応調査及び欧州工業会の自主規制（SRI）情報収集
- ・米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査
- ・リサイクル規制（EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東、アフリカなど）に関する動向調査

(2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

(a) DITTA 環境WG 参画（国際委員会と連携）

- ・バーゼル条約廃電気・電子製品テクニカルガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品の移動の許可国・禁止国のリストアップ管理の動向調査
- ・医療機器の再生・整備国際規格の動向調査

(b) 医機連環境委員会との連携参加

- ・ポリ塩化ビフェニル（PCB）使用医療機器/廃棄物の適正処理への質問・要望対応
- ・カテゴリ－ 8 & 9 関係工業会連絡会と及びその技術検討WGとの連携参加

(3) 医療機器に関連する各国環境規制の（仮）翻訳及び環境セミナー開催など