

環境委員会

委員長 五十田 友里 副委員長 加賀 幹広
副委員長 印南 睦夫 副委員長 渥美 圭大

(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し、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、規制対応について、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。

(a) 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。

(b) 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て発信する。

(c) 医機連の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

(a) 環境委員会開催回数：6回、DITTA 環境WG参加回数：2回

(b) JIRA 環境セミナーの実施（2020年9月25日 55名参加）

東芝エネルギーシステムズ（株）田中良紀氏、COCIRリカルド氏の2名を講師に招き、Webinar形式で開催した。

①「欧州環境規制についての概説（理解を深める為に）」（田中氏）

欧州環境規制の黎明期に現地でロビーをされていた経験と知見を基にした欧州環境規制の背景や規制動向

②「JIRA Environmental Seminar 2020」（リカルド氏）

欧州RoHSの適用除外延長審査および制限物質の追加やSCIPデータベース等の最新動向

(c) 関連団体等との連携

医機連の環境委員会、カテゴリー 8 & 9 関連工業会、DITTA 環境WGを通じて、国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。また、JIRA関連製品に影響がある環境規制案に対して医機連からコメントを提出する、カテゴリー 8 & 9 関連工業会のコメントにエンドースを行うなど、規制に対する働きかけを行った。

①環境規制の情報収集

・海外規制

欧州RoHS指令（適用除外延長申請、General Review）、欧州REACH SVHC追加、欧州SCIPデータベース、欧州POPs規則、欧州電池規則案、UK RoHS、バングラディッシュE-Waste規制、UAE-RoHS、サウジアラビアRoHS、POPs条約（PFOA、デクロランプラス）、米国TSCA PBT規制 等について情報共有を行った。

・国内規制

化審法PFOA追加（POPs条約の国内法への適用）等について情報共有を行い、医機連経由で経済産業省の水銀スイッチ又は水銀リレー使用の調査に協力した。

②環境規制案に対する活動

- ・ カテゴリー 8 & 9 関連工業会連絡会に協力いただき、欧州RoHS適用除外申請の案件にエンドースを行った。
- ・ 欧州REACHのPFHxA規制提案、バングラディッシュE-Waste規制に対して、医機連からの意見書提出に参画した。
- ・ UAE RoHSのスペアパーツの扱いについて、DITTA環境WGにポジションペーパーの発行を働きかけた。

③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（2021年2月26日）。

(d) 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、2020年度も大阪事業エリアの2021年3月31日までの処分期間中である。定期的に質問対応を実施、大阪地域からの相談、確認が多かった。
- ・ 2020年6月には経済産業省 産業技術環境局 環境管理推進室から、コロナ禍、PCB処理に関する活動に何か影響を及ぼしていないか問い合わせがあり、PCB廃棄物処理に関する現状や問題点などにつき意見交換を実施した。
- ・ 2021年3月には環境省資料「掘り起こし調査等における高濃度PCB廃棄物・機器の発見事例」「計画的処理完了期限後に発見された継続保管事例」をJIRAホームページ「PCB含有機器 企業照会窓口等」に掲載、周知に協力した。

(e) 主な翻訳紹介

①リサイクル・中古品規制・廃棄物関連

- ・ 20200317_webinar_introducing SCIP_database
- ・ SCIP_Database_Notifications

(3) 2021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、持続可能な社会の実現に向け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。

(a) 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。

①化学物質規制の情報収集と動向調査

- ・ 欧州RoHS指令（適用除外延長申請、制限物質追加、General Review）
- ・ 欧州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
- ・ 欧州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
- ・ 欧州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
（※英国・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、バングラディッシュなど）

- ・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
 - ・欧州 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（欧州、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
- (b) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査
- ① 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
 - ② 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
 - ・カテゴリー 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
- (c) 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