

## 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 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、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。

#### (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発信する。

(c) 日本医療機器産業連合会（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) 2021年度の活動実績

(a) 環境委員会開催数：7回、DITTA 環境WG参加回数：1回

(b) JIRA 環境セミナーの実施（2021年10月28日 44名参加）

COCIRリカルド氏を講師に招き、Webinar形式で開催した。

①「JIRAで取り上げた主な環境規制の紹介」（JIRA環境委員会 五十田、加賀）

JIRA環境委員会で直近1-2年間に取り上げた環境規制について概要をまとめて紹介

②「JIRA Environmental Seminar 2021」（リカルド氏）

欧州RoHSの適用除外延長審査やGeneral Review、欧州REACH規則の改訂等、欧州環境規制の最新動向

(c) 関連団体等との連携

医機連環境委員会、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環境委員会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

欧州RoHS指令（適用除外延長申請、General Review）、欧州REACH（制限物質追加提案）、欧州POPs規則、欧州電池規則案、UK RoHS、UAE-RoHS、サウジアラビアRoHS、Bangladesh WEEE/RoHS、POPs条約（デクロンプラス、UV328）、米国TSCA PBT規制 等について情報共有を行った。

②環境規制案に対する活動

・ 欧州REACHの制限提案（デクロンプラス、PFHxA、PFAS物質群）に対する医機連環境委員会やカテゴリー 8 & 9 関連工業会技術検討WGでの意見出し検討に参画した。

- ・ POPs条約の廃絶物質にUV328とデクロランプラスの追加検討が進められており、医機連経由で経済産業省からの両物質の使用と使用禁止に伴う代替品に関する調査に協力した。

③カテゴリー 8 & 9 関係工業会主催セミナーへの参画

- ・ 医機連環境委員会の代表としてJIRA環境委員会からパネルディスカッションのファシリテータとして参加（2022年2月18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（変圧器・コンデンサー）の処分期間は全国5地域で分かれており、2021年度は豊田・東京・北海道事業エリアが2022年3月31日に処分期限を迎えることから、数多くの問い合わせへの対応を実施した。
- ・ 環境省からの依頼を受け、JIRA HP上のX線機器等のPCB含有医療機器に関する照会窓口のページの情報を更新した。
- ・ 経産省からPCB廃棄物の適正な処理促進に関する説明会の周知依頼があり、JIRA会員企業へ周知を行った。

(3) 2022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

2022年度は特に下記の動向を注視していく。

◆ 欧州RoHS指令

- ・ 適用除外延長申請

Pack 21、22、23、24の最終報告書が2021年末～2022年初頃EU委員会に提出される見込み。その後EU委員会の精査・承認後、官報告示される予定。

- ・ 規制物質追加

Pack 15において7物質が評価され、うち下記2物質を附属書IIへ収載することを推奨するとの報告が公開されている。General Reviewの中で最終結論が出る見込み。

中鎖塩素化パラフィン（MCCPs）：難燃剤、PVC用可塑剤、潤滑油添加剤 など  
テトラブプロモビスフェノールA（TBBP-A）：難燃剤

- ・ General Review

指令2011/65/EUの全面見直しが行われる。2021年4月に本指令の評価の最終報告書が公開され、今後2022～2023年に本格的な審議が進められる見込み。

◆ 欧州REACH規則

- ・ 規則の改正に向けたReview

改正に関するパブコメが2022年に実施される予定。

認可および制限へのプロセスの見直しも検討されており、医療機器への影響も大きくなることが予想される。

- ・ 制限物質追加

デクロランプラス、PFHxA、PFAS物質群、BPA類 等

特に、PFAS物質群は約4,700種類の物質が対象となり、制限時の影響が大きい。  
2022年夏頃に制限提案が出される見込み。

◆ 欧州電池規則

電池指令から電池規則への改正が検討されている。医療機器にも電池を使用している製品は多く、影響が懸念される。

◆ 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、バングラディシュなど)

◆ POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

② エネルギー効率に関する製品規制動向調査

③ 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た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)

・ 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

・ 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) 環境セミナーの開催

環境セミナーの実施により、環境規制の最新動向について会員への情報発信を行う。

2022年秋頃の開催を計画している。