

<2020年度 活動報告・2021年度活動計画>

環境委員会

委員長 五十田友里
2021年6月

1. 環境委員会の紹介

2. 2020年度 活動報告

3. 2021年度 活動計画

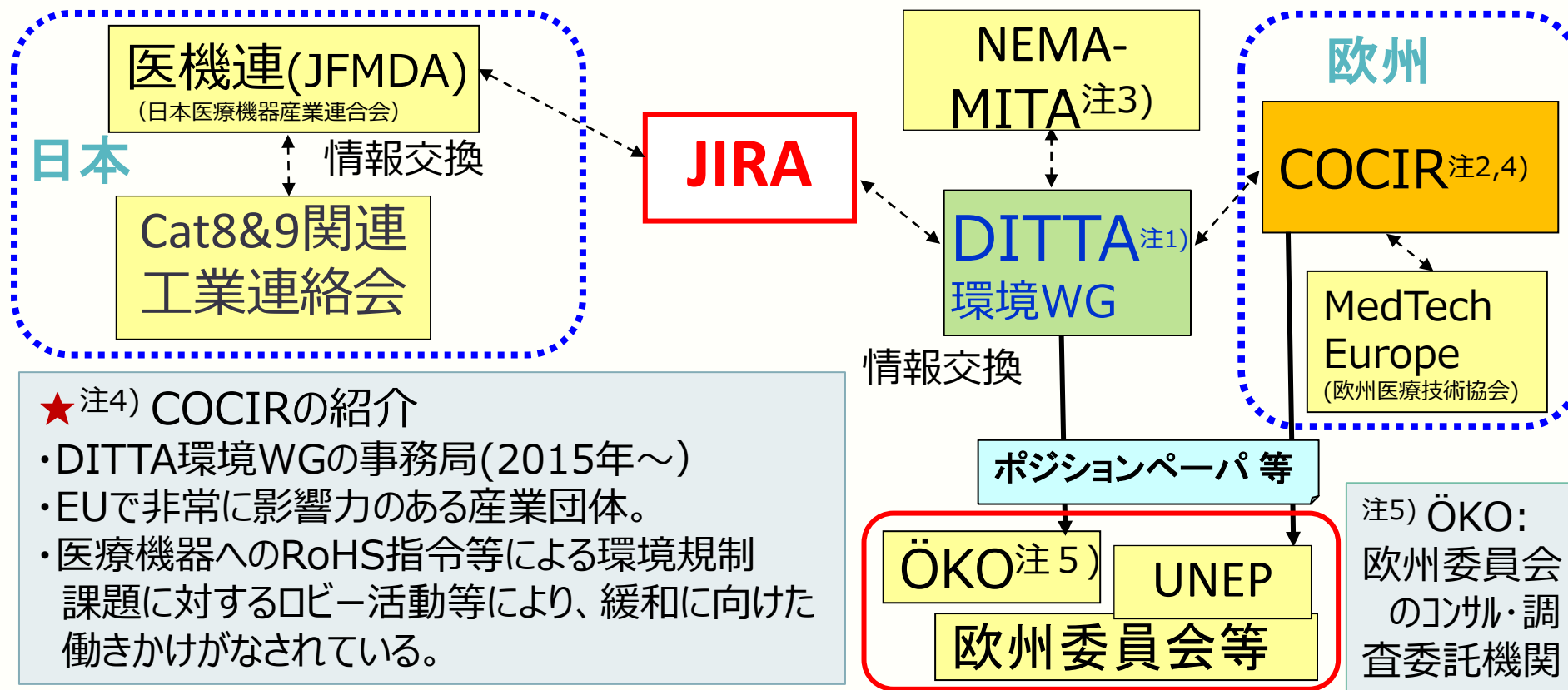
役割と基本方針

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、各国へ改善点を具申する等の活動を行う。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るとともに、業界として環境規制に関する取り組みを推進していく。

主な活動

1. 医療機器に関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の情報の調査・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(*1)の環境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、環境規制への対応を推進していく。

関連団体との連携・アプローチ



JIRAは日本ルート(医機連・Cat8&9関連工業連絡会)とDITTA環境WGルートにおいて情報交換および提言を実施。

注1)DITTA : Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association
国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会

注2)COCIR : European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
欧州放射線医用電子機器・医療IT産業連合会

注3)NEMA-MITA : National Electrical Manufacturers Association, Medical Imaging and Technology Alliance
米国電気機器製造業者協会 医用画像工学関連機器事業部会

委員会のメンバー構成（11社、13名）

(1) 環境委員会 開催数：6回

DITTA 環境WG 開催数：2回

(2) 環境セミナー2020実施 2020年9月25日（Webinar形式で開催 55名参加）

～欧州環境規制についての概説（理解を深める為に）～

東芝エネルギーシステムズ（株）田中良紀氏

～JIRA Environmental Seminar 2020～

COCIR Senior Manager, EHS Policy Affairs Riccardo Corridori

■ 「欧州環境規制についての概説（理解を深める為に）」

- 東芝エネルギーシステムズ（株）田中 良紀 様

欧州環境規制の黎明期に現地でロビーをされており、JIRA環境セミナー2020では、講師の豊富な経験と知見から欧州環境規制の背景や規制動向について講演いただいた。



欧州規制の特徴	規制の特徴から見たRoHS指令
① 規制には実現したいGOALは規定されているが、それを実現する方法（How）は規定されていない	RoHS指令においては、電気電子機器の有害物質の含有禁止というGOALは明確だが、それを実現する方法や、製品中の有害物質の非含有を担保するための管理プログラムは示されていない
② 規制制定のプロセスが明確で、透明性が確保されている	規制制定プロセスは明確で、相手を説得し得るロジックを持って議論に参画すれば、産業界の意見を反映することは十分に可能
③ 産業支援政策と環境支援政策を対立軸で捉えていない	市場原理に基づいて環境改善を達成しようとする規制の意図から、有害物質を使用しない代替技術を開発した企業には、市場優位性のインセンティブが与えられる

■ 「JIRA Environmental Seminar 2020」

- COCIR リカルド コリドーリ 様

COCIR¹とDITTA²の環境委員会事務局を担い、環境規制の議論及び行政への提言を主導されている。JIRA環境セミナー2020では、RoHSやSCIPデータベース³等の最新動向を講演いただいた。



¹ COCIR: 欧州放射線医用電子機器産業連合会

² DITTA: 国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会

³ SCIPデータベース: SVHC (人や環境への高懸念化学物質) の情報を、欧州リサイクラーに伝達するためのDB

項目	最新動向
① RoHS	<ul style="list-style-type: none"> ❑ 適用除外延長審査の動向 実績ある古い設計 (legacy design) の継続が難しくなること、そして代替技術への移行に乗り遅れば、市場へのアクセスを失いかねない。 ❑ 追加制限物質の動向 2物質 (TBBP-A, MCCPs) の追加が妥当であるとの報告が出ている。COCIRはLegacy designを確保するため、最低でも5年の移行期間を要求している。
② SCIP	<p>医療機器のような複雑な製品の場合、SCIPへの対応は事務的にも財務的にも大きな負荷となる。SCIP情報がどの程度の質まで求められるかは不明確だが、SCIP DBへの届出は対応は少なくとも実施する必要があるであろう。</p>

(3) 関連団体等との連携

医機連環境委員会、カテゴリー8 & 9関連工業会連絡会及び技術検討WGとの連携参加

- 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。
- 画像診断医療機器にインパクトがあると判断した環境規制案については、医機連からのコメントに意見を反映させる等、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、Bangladesh 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

・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。

(3) 関連団体等との連携

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、Bangladesh 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89 環境セミナーのパネルディスカッションのパネリストとして参画

(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

- ・随時質問対応を実施。2021年3月31日に処分期限を迎えた大阪事業エリアからの相談・確認が多かった。
- ・2020年6月に経産省から、コロナ禍でのPCB処理に関する活動への影響に関して問い合わせがあり、意見交換を実施した。
- ・環境省からの依頼により、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ホームページに掲載、周知に協力した。

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。

(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。

【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・サウジアラビア・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)
- ◆POPs条約の廃絶物質追加の動向調査
- ◆米国TSCA PBT規制

【エネルギー効率に関する製品規制動向調査】

【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】

(2) 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

□カテゴリ-8&9 関連工業会連絡会と及びその技術検討WGとの連携参加

(3) JIRA環境セミナー2021の開催（2021年秋頃を予定）

JIRA