

# <2021年度 活動報告・2022年度活動計画>

## 環境委員会

委員長 五十田友里  
2022年6月

1. 環境委員会の紹介

2. 2021年度 活動報告

3. 2022年度 活動計画

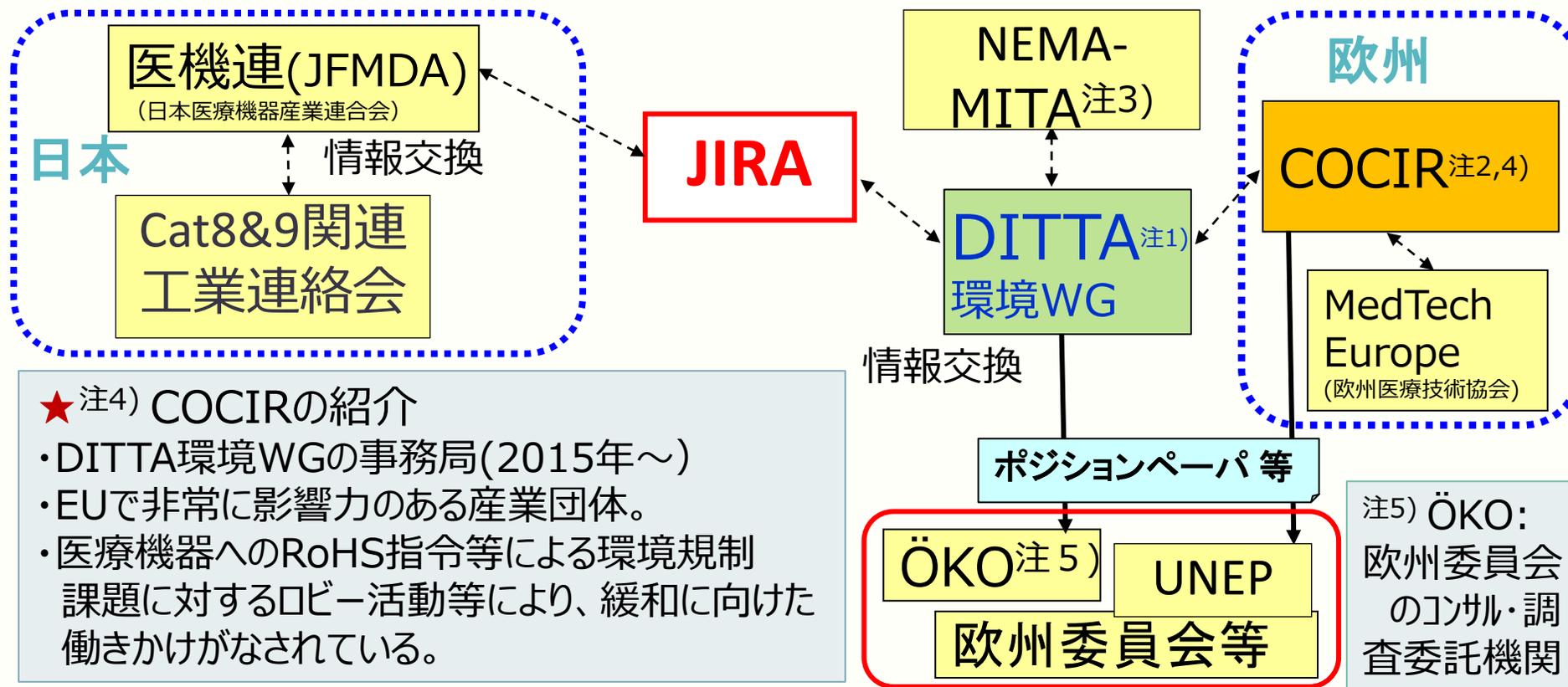
## 役割と基本方針

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、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

## 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：7回

DITTA 環境WG 開催数：1回

(2) 環境セミナー2021実施 2021年10月28日（Webinar形式で開催 44名参加）

～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 Environmental Seminar 2021～

COCIR Senior Manager, EHS Policy Affairs Riccardo Corridori

## ■ 「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

当委員会にて扱った最近の主な法規制の動向を講演した。



地域	概要
欧州	2050年に温室効果ガス排出を実質ゼロにする「気候中立」を達成するため、2030年に向けた目標や関連規則の見直しを行う「グリーンディール政策」が2020年12月に制定された。その中で化学物質戦略についても様々な行動計画が定められている。 主な規制として、REACH規則の改訂、RoHS適用除外項目の審査、次期RoHS改訂（General review）、PFAS規制、タクソノミー等、数多く検討されており、今後の動向には要注意である。これらの詳細はRiccardo氏のセッションで紹介された。
米国	TSCA PBT規制：医療機器は対象外になるが、他の産業機器等においては非含有部品への設計変更がなされるため、結果的に医療機器にも影響が及ぶと考えられる。
中国	VOC規制：大気汚染防止を目的に揮発性有機化合物(VOC)の規制が強化され、塗料／接着剤／洗浄剤／インクの生産・販売・輸入・使用が規制される。
各国RoHS	主にUAE、サウジアラビア、バングラディッシュ、オマーン等があり、各国毎に規制の細部が異なることがあるため、当委員会でも詳細な検討を行っている。欧州RoHSに準拠している装置には、基本的に大きな影響はないと考えている。
WW	POPs条約の動向の紹介

## ■ 「JIRA Environmental Seminar 2021」

- COCIR リカルド コリドーリ 氏

COCIRとDITTA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2021では、RoHSやSCIPデータベース、REACH、PFAS、電池規則等の最新動向を講演いただいた。



項目	最新動向
REACH	認可および制限へのプロセスの改訂が検討されている。現在の認可プロセスは非常に手間と時間がかかるため、簡略化が検討されている。制限プロセスはエッセンシャルな用途に対しては緩和される方向であり、医療機器については除外を受けやすくなる可能性がある。 今後の検討次第では、より多くの物質がより短期間で規制される可能性があり、企業への負担が大きくなることが予想される。COCIRではこれらの議論・検討をリードできるよう精力的に欧州委員会等へアプローチを行っている。
PFAS	物質群での規制が提案されている。対象が約4,700物質もあり、一部CAS番号がない物質もあるため、サプライヤへPFASの使用状況を確認することが非常に困難。COCIRは欧州委員会との協議に参加しており、医療機器の適用除外や代替設計の期間を十分得るための活動を行っている。
RoHS 適用除外	技術検討は完了しており、延長申請された項目はほぼ延長が認められる見込みだが、適用条件が狭められる項目も多くあるため、最終レポートが発行されるまでは予断を許さない（講演時では10月末に発行予定）
RoHS General Review	欧州委員会において内容の検討中。COCIRでは正式な予算を設け、積極的な活動をしており、欧州委員会に対し適切なインプット活動をしている。
電池規則	電池指令の改訂が検討されており、2020年12月に欧州委員会から最初の提案が出されている。医療機器に関しても装置に電池が含まれている場合、メーカーは電池サプライヤと同じ義務を負う可能性があり、多大な負担になることが予想される。

### (3) 関連団体等との連携

医機連環境委員会、カテゴリ-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

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、バングラディッシュWEEE/RoHS、POPs条約（デクロンプラス、UV328）、米国TSCA PBT規制 等

### (3) 関連団体等との連携

#### 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とデクロンプラスの追加検討が進められており、医機連経由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8&9 環境セミナーのパネルディスカッションのファシリテータとして参画

### (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

- ・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。
- ・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。

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]

#### ◆ 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。

- **制限物質追加**

Pack 15において7物質が評価され、うち2物質（中鎖塩素化パラフィン（MCCPs）、テトラブロモビスフェノールA（TBBP-A））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。

- **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

### • 規制の改正に向けた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

[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
- 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2022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。