

2022年度 活動報告・2023年度 活動計画

環境委員会



2023年8月

環境委員会・委員長
加賀幹広

目次

1. 環境委員会の概要

1.1. 基本方針

1.2. 主な役割

1.3 関連団体との連携・アプローチ

2. 2022年度 活動報告

2.1 定期委員会と環境セミナー

2.2 関連団体との連携

2.3 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対応

3. 2023年度 活動計画

3.1 環境法規制の情報収集と動向調査

3.2 欧州PFAS規制案への対応

3.3 関連団体との連携と環境セミナー

1. 環境委員会の概要

1.1 基本方針

1.2 主な役割

1.3 関連団体との連携・アプローチ



1.1 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。



1.2 主な役割

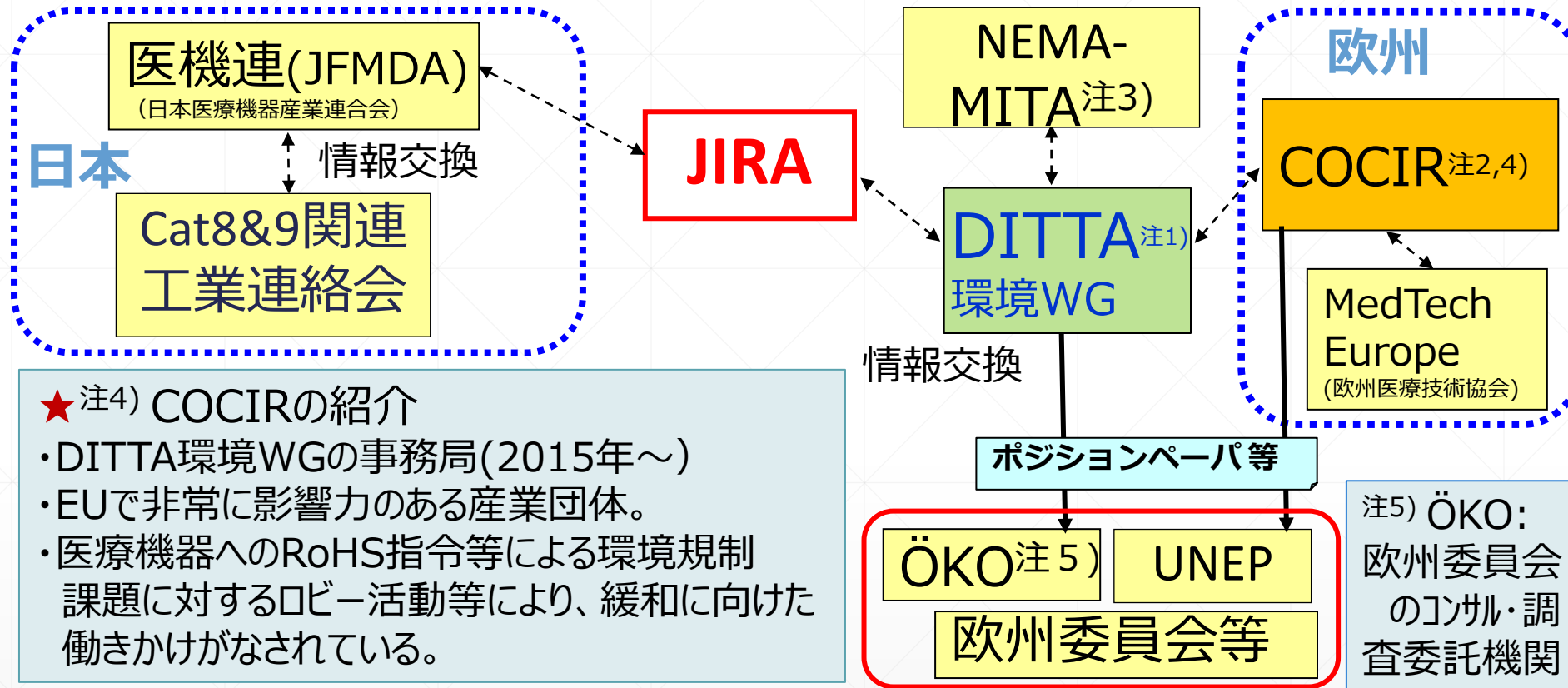
(a) 世界の環境規制について

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。

1.3 関連団体との連携・アプローチ



★注4) COCIRの紹介

- ・DITTA環境WGの事務局(2015年～)
- ・EUで非常に影響力のある産業団体。
- ・医療機器へのRoHS指令等による環境規制課題に対するロビー活動等により、緩和に向けた働きかけがなされている。

注5) ÖKO: 欧州委員会のコンサル・調査委託機関

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

2.2022年度 活動報告

2.1 定期委員会と環境セミナー

2.2 関連団体との連携

2.3 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対応



2.1. 定期委員会と環境セミナー

(a) 定期環境委員会開催： 12 回/年

近年の環境法規制の動きの早さに対応するため、
2022年度より毎月の開催とした（従来は2ヶ月毎に開催）。



2.1 定期委員会と環境セミナー

(b) 2022年10月28日開催 47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)

環境委員会で直近1~2年間に取り上げた、欧州以外の環境規制について概要をまとめて紹介

② 「JIRA Environmental Seminar 2022」 (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

(*) 欧州放射線医用電子機器産業連合会



2.2 関連団体との連携

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。



2.2 関連団体との連携

① 環境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、General Review）、欧州REACH規則(制限物質追加提案)、欧州POPs規則、欧州包装材指令、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、インドE-waste(RoHS), POPs条約（デクロランプラス、UV328）、米国TSCA PBT規制、米国メイン州PFAS規制 等

(*)各規制の詳細は割愛



2.2 関連団体との連携

② 環境規制案に対する活動

- ・ インドE-wasteの改正(2023年4月1日施行)で医療機器が新たに適用製品に追加されたが、欧州RoHSの適用除外が漏れているなど複数の問題点があり、経済産業省とも協力し、医機連から意見出しを行った。

活動の結果“医療機器に使われている鉛”の適用除外を得ることができた(2023年1月30日)。

- ・ 欧州REACHの制限提案 (MCCP、PFAS物質群、BPA類) やPVCのcall for evidenceに対して、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MCCPとLC-PFCA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 カテゴリーー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パネラーとして参加(2023年2月10日)。

2.3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対応

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・コンデンサー等）の処分期間は全国5地域で分かれており、豊田・東京・北海道事業エリアが2023年3月31日に処分期限を迎え、全地域の処分期間が終了したが、未だ問い合わせがあり、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。



3.2023年度 活動計画

- 3.1 環境法規制の情報収集と動向調査
- 3.2 欧州PFAS規制案への対応
- 3.3 関連団体との連携と環境セミナー



3.1 環境法規制の情報収集と動向調査

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化学物質規制の情報収集と動向調査

2023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、次期RoHS改正の動き）
- ・ 欧州REACH規則（特にPFAS規制。他にデクロランプラス、PFHxA、BPA類など）
PFAS規制は対象物質が多く（10,000種以上）影響範囲が広い。2023年9月25日〆切のパブコメ対応が必要。
- ・ 欧州電池規則（指令から規則への改正が検討されており、医療機器への影響も大きい）
- ・ POPs条約の廃絶物質追加の動向調査
- ・ 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・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



3.1 環境法規制の情報収集と動向調査

②エネルギー効率に関する製品規制動向調査

米国EPAがENERGY STARプログラムでの画像診断用医療機器の製品基準の検討を開始しており、動向を注視していく。

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



3.2 欧州PFAS規制案への対応

近年世界的にPFAS(パー及びポリフルオロアルキル化合物, 有機フッ素化合物)の規制が検討されている。

特に欧州REACH規則の規制は、医療機器だけではなく多くの機器へ影響があり、産業界としての対応が迫られる。

*)欧州パブリックコンサルテーションのサイト(2023/3/23~9/25募集中)

[Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/submitted-restrictions)

PFASとはPer and Polyfluoroalkyl Substancesの略であり、
有機フッ素化合物の総称である(4,730種類以上あり)

- ⇒ 有機化合物の中で最も強い化学結合であるC-F結合を含む
- ⇒ 高い安定性、低い分子間力により、様々な機能を発現
- ⇒ 主な特性(難燃性、耐熱性、耐薬品性、撥水・撥油性、電気絶縁性、低屈折率、対候性、誘電特性、非粘着性、潤滑性、ガスバリア性)

水や油をはじく上、熱に強い特性を持っているから、衣類の防水加工や、フライパンのコーティング、泡消火剤など身近なところにも用いられている。



3.2 欧州PFAS規制案への対応

産業用途でのPFAS使用例

※ 医療機器用途は赤字

分野	用途例
エネルギー	太陽光発電、燃料電池、 リチウムイオン電池
電子・電機	電線被覆材、プリント基板、液晶材料、防汚/防水コーティング
医療	医療部材(血液バッグ、人工血管、カテーテル)、X-rayフィルム、滅菌バッグ、医薬品
その他(分野横断)	潤滑剤、接着剤、洗浄剤、塗料、撥水/撥油コーティング



3.2 欧州PFAS規制案への対応

- ①PFASは分解されにくく、**環境残留性**や**生物蓄積性が高い**ことから、健康や環境への負の影響のリスクが議論されている。
- ②**PFASの一部は有害性**(生物濃縮性、長距離移動の可能性、毒性学的影響など)が報告されている。POPs条約では既にPFOS/PFOA/PFHxSは規制されており、LC-PFCAの規制検討も進められている。
- ③PTFEなどのフルオロポリマーはOECDの定義上「低懸念」に分類されており、**全てのPFASが即危険という訳ではない**。 *OECD:経済協力開発機構

※PFASは永遠の化学物質ともいわれ、一度自然界に放出されると長期間環境にとどまることが知られている。

3.2 欧州PFAS規制案への対応

規則は早ければ2026年に公布される見込みだが、医療機器に対する猶予期間が13.5年であり、かつその使用用途が限定されており、多くの医療機器が公布後18ヶ月以内への対応が必要となっている。

例)埋込み型医療機器、チューブおよびカテーテル、滅菌済み医療機器の包装などは猶予あり

そのため対応できない医療機器は一時的に市場供給が止まり、医療現場に混乱を及ぼす恐れがあり、結果、患者が適切な医療行為を受けられなくなる懸念がでてくる。

JIRA環境委員会は医機連と連携し、エッセンシャルユースである医療機器に対する適切な適用猶予、低懸念PFASの適用除外、スペアパーツの適用除外、除外期間の見直し条項の追加、必要な用途に対する適用猶予等を得るためパブコメ×切(9月25日)に向け、積極的な意見出しを行なう。



3.3 関連団体との連携と環境セミナー

(a) 関連団体等と連携した各国環境法規制動向調査

①DITTA 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

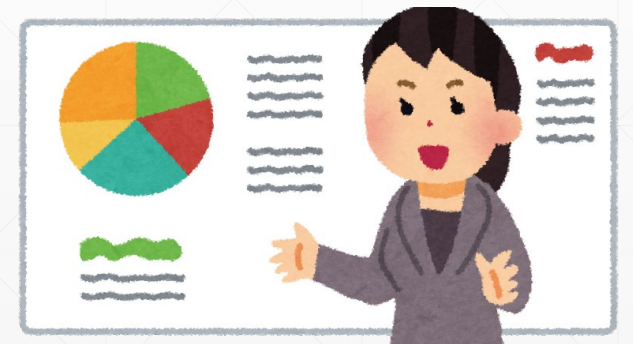
②医機連環境委員会との連携参加

- ・ 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

(b) 環境セミナーの開催

毎年開催している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
会員及び非会員の環境規制担当者への情報発信・共有を行う。

2023年秋頃の開催を計画。



ご視聴
ありがとう
ございました



JIRA

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association