

2025年度 活動報告・2026年度 活動計画

環境委員会

2026年 6月

環境委員会委員長
石垣 尚子

環境委員会の概要

■ 方針

- 医療機器販売に影響する世界的環境規制の情報収集
- 関連団体と連携し、JIRAの意見が各国規制へ反映されるよう働きかける
- 規制等の動向を会員企業に周知し、業界全体の歩調を合わせていく

■ 役割

- a. 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制（RoHS、REACH）などの世界的環境規制についての情報収集・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、世界的環境規制の動向を調査する

2025年度 活動報告

環境委員会の基本方針（規制情報の収集・関連団体との連携・各国規制への意見反映・会員への周知）に基づき、主に以下の活動を実施した

1) 関連団体との連携による情報収集と意見反映

医機連やカテ8&9関連工業会連絡会等と連携して国内外の環境規制情報を収集するとともに、JIRA関連製品に影響を及ぼす法案に対しては、意見書のエンドース等を通じて各国の規制制定に働きかけを実施した。

①**PFAS規制・欧州REACH:** カナダや米国ミネソタ州のPFAS規制に対する意見書を医機連を通じエンドース。

制限提案が更新された欧州REACHのPFAS規制動向を注視した。

②**RoHS関連:** 欧州RoHS（Pack22）の適切な適用除外期限設定を求める意見書にエンドース。また、対象が拡大する韓国・ブラジルのRoHS類似規制に対し、EUとの整合を求める意見書へエンドースした。

③**POPs条約:** COP12でのMCCP等の廃絶物質追加に伴う化審法への反映動向を注視。スイスのORRchem規則（DP（デクロランプラス）規制案）に対し、条約の適用除外との整合を求める意見書にエンドースした。

④**その他の重要規制:** 2026年8月適用の欧州PPWRに向け、化学物質規制や適合宣言書（DoC）作成等の対応方針を検討。ベトナム化学品法におけるRoHSとの二重規制回避の動向を注視した。

2) 会員企業への規制周知（セミナー開催）

業界全体の規制対応の歩調を合わせるため、2025年10月27日にJIRA環境セミナーを開催した。

COCIRのリカルド氏を講師に迎え、直近の重要規制（POPs条約、欧州・各国RoHS、欧州REACH、欧州包装材・包装廃棄物規則（PPWR）、欧州電池規則）の概要を解説した。

2026年度 活動計画

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制（RoHS、REACH）等の世界的な環境規制について、関連工業会と連携し、以下の具体的な情報の収集と発信を行う。

1) 関連団体との連携による情報収集と意見反映

- ①**RoHS指令および各国の類似規制**：欧州RoHS指令Pack 22の官報公示後の動向や、細分化された7(a)項目の使用調査への協力を実施。また、中国、韓国、ブラジル、サウジアラビア、バングラデシュ等の各国におけるRoHS類似規制の動向を注視。
- ②**欧州REACH規則**：PFAS制限提案の更新内容を把握し、第2次意見公募に向けた対応準備、さらに、SVHC（高懸念物質）に追加される物質（DBDPE等）や、オムニバス法案によるデジタル化の動向についても注視。
- ③**欧州電池規則**：実施法や委任法が順次公布されることに伴い、デューデリジェンス義務、カーボンフットプリント、取り外し要件など、医療機器への影響が大きい項目を引き続き注視。
- ④**POPs条約**：MCCPやLC-PFCAの廃絶に関する各国の法制化動向を早期に把握するとともに、シロキサンやTBPH、DBDPEなど新たに制限候補となる物質の動向調査。
- ⑤**欧州包装・包装廃棄物規則（PPWR）**：2026年8月からの規制適用開始に向け、今後発行される実施法やガイドラインの詳細を把握し、DoC（適合宣言書）作成等の対応に関する情報収集を継続。

2) 会員企業への規制周知（セミナー開催）

環境規制の最新動向に関する会員への情報発信や具体的な対応を促すことを目的として、2026年秋に環境セミナーの開催を計画。

ご清聴
ありがとう
ございました



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