

# 環境委員会

## 1. 活動方針

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、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 の意見を各国規制に反映させるよう活動する。

規制対応が必要となる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。

また委員の人材育成を目的とし、収集した情報の整理・見える化の推進、関連団体への参加メンバーローテーション等を実施、各委員の専門力の強化を図る。

## 2. 2026 年度 活動計画

### (1) 医療機器における環境法規制情報の収集・発信

2026 年度の重点テーマは以下のとおり

#### 1) ストックホルム条約(POPs 条約)

- ・2025 年 5 月の COP12 で、MCCP, LC-PFCA の附属書 A(廃絶物質)への追加が決定。早ければ 2026 年中に加盟国各国で当該物質の製造・使用・輸入が禁止となるため、カテ 89、医機連及び DITTA 環境 WG 等と連携することで情報の早期把握を行い、日本の省庁との連携を行う。
- ・シロキサン(D4,D5,D6)を制限候補とする動きがあったが、提案は取り下げられた。シリコンゴムに使用される物質であり、医療機器への影響が大きいと見られるため引き続き動向を注視していく。
- ・TBPH の制限追加が検討されている。ゴム製品、プラスチック製品の添加型難燃剤、可塑剤に使用されている。

#### 2) EU-RoHS 指令と各国の RoHS 類似規制

##### ・EU RoHS 適用除外延長申請

2025 年 11 月 21 日、Pack 22 の適用除外を更新する 3 件の委任指令が公布された。いずれも 20 日後の 12 月 11 日に発効し、加盟国はその内容を実施する国内法等を 2026 年 6 月 30 日までに採択・公表し 2026 年 7 月 1 日より適用する義務を負う。一方で COCIR 等が次の延長申請の準備を進めている。日本でも 4EE やカテ 89 の TF が活動しており、環境委員会でも情報収集の上、必要に応じて会員企業へ各活動への参加を促していく。

- ・韓国、ブラジル等、医療機器を対象とする規制改正が見込まれる国・地域について情報収集を行う。

#### 3) EU-REACH 規則

- ・2025 年 11 月 第 34 次高懸念物質(SVHC)として DBDPE が追加された。今後、制限物質として使用禁止、代替促進が進む見込みであり、引き続き動向を注視していく。

#### 4) PFAS 規制

近年 EU 以外の地域、米国、カナダ等で規制化が進められており、引き続き動向を注視していく。

##### ・EU REACH に基づくユニバーサル PFAS 制限案更新

欧州化学品庁(ECHA)が 2025 年 8 月に REACH に基づく「ユニバーサル PFAS」の制限提案書の更新版(バックグラウンド文書)を発行。ECHA のリスクアセスメント委員会(RAC)と社会経済影響評価委員会(SEAC)による報告書案の作成検討が進められている。産業界から意見を具申できるのは 2026 年 3 月に予定されている RAC/SEAC 意見書案への意見募集となる。4EE、やカテ 89 と連携し、情報収集していく。

#### 5) EU 包装・包装廃棄物規則(PPWR)

2025 年 1 月官報公布、2025 年 2 月 11 日発効、2026 年 8 月 12 日より順次適用開始となる。

要求事項が多く、一部医療機器が免除の項目もあり構成が複雑である。まずは包装に含有される化学物質に対する規制から開始され、技術文書や適合宣言書の作成が求められる。現段階で具体的な要求事項が明らかでない規制については、EU が発行する施行規則やガイドラインの情報を収集していく。

#### 6) リサイクル関連の規制

EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東、アフリカ等に関する製品規制動向調査

### (2) 関連団体等との連携

#### ① 医機連環境委員会との連携

- ② カテゴリー8/9 関連工業連絡会、及びその技術検討 WG との連携
- ③ DITTA 環境 WG との連携

(3) 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・対応を促す。  
2026 年秋の開催を予定。