

< 2019年度 活動報告 ・ 2020年度 活動計画 >

環境委員会

委員長 五十田友里

2020年6月5日

目次

1. 部会・委員会の概要
2. 2019年度 活動報告
3. 2020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、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組みを推進していく。

(1) 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情報収集・発信。

(2) 日本行政、医機連、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。

1. 部会・委員会の概要 -2-

<カテゴリー 8&9関連工業会 について>

RoHS指令の区分による (2011.02.23 経済産業省 合同勉強会資料 RoHS指令の説明 より)

カテゴリー	WEEE-ANNEX IA	カテゴリーに属する製品(WEEE-ANNEX 18)抜粋
Cat.1	大型家庭用電気製品	冷蔵庫、洗濯機、電子レンジ、扇風機、など。
Cat.2	小型家庭用電気製品	電気掃除機、アイロン、ドライヤー、時計、など。
Cat.3	IT及び遠隔通信機器	パソコン、複写機、電話機、携帯電話、など。
Cat.4	民生用機器	ビデオカメラ・レコーダ、オーディオ、楽器、など。
Cat.5	照明装置	家庭用照明器具をのぞく蛍光灯照明装置、など。
Cat.6	電動工具 (鋸付型大型産業用工具を除く)	ドリル、ミシン、溶接・はんだなどの用途の工具、など。
Cat.7	玩具	ビデオゲーム(携帯用含む)、スポーツ機具、など。
Cat.8	医療用機器	放射線療法機器、心電図測定器、など。
Cat.9	監視及び制御機器	煙検知器、ヒーティングレギュレータ、など。
Cat.10	自動販売機	自動販売機など。

カテゴリー8/9関連工業会連絡会 参加団体

[\(一社\)日本医療機器産業連合会\(JFMDA\)](#) ← JIRA

[\(一社\)日本分析機器工業会\(JAIMA\)](#)

(一社)日本機械輸出組合(JMC)

(一社)日本計量機器工業連合会(JMIF)

(一社)日本電機工業会(JEMA)

(一社)日本電気計測器工業会(JEMIMA)

(一社)日本電気制御機器工業会(NECA)

委員会のメンバー構成(11社、15名)

(1) 環境委員会 開催数:6回

DITTA 環境WG 開催数:3回

(2) 関連団体等との連携

① 医機連環境委員会との連携参加

■ 法規制情報の会員企業への周知

- 国内PFOA規制概要、UAE-RoHSの医療機器ガイドラインの周知
- 水銀使用部品や塩素系難燃性物質(POPs条約で提案)の使用調査

(2) 関連団体等との連携

② カテゴリー8 & 9関係工業会連絡会及び技術検討WG との連携参加

- EU RoHS指令(カテゴリー8&9製品)適用除外用途の
延長申請調査対応など

(3) 欧州RoHS指令への対応

- 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適用除外申請など計9件の案件にエンドースした。

(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

2. 2019年度 活動報告 -3-

(5) 環境セミナー2019実施 2019.4.23(38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 前委員長 磨伊章

～JIRA ENVIRONMENTAL SEMINAR 2019

EU LEGISLATION RoHS, REACH, MDR, other...～

COCIR Senior Manager, EHS Policy Affairs Riccardo Corridori



3. 2020年度 活動計画 -1-

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、各国が新たな規制化や規制強化の報告にあり、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。

a) 化学物質規制の情報収集と動向調査

・ EU-RoHS改定指令

(適用除外延長申請、制限物質追加、適用範囲見直しの医療機器への適用調査)

・ EU-REACH(高懸念物質(SVHC)候補及び濃度閾値0.1判定基準の厳格化、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・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル、バングラディッシュなどその他)

・ 水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査

b) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

・ EU-ErP指令の医療機器への対応調査及び欧州工業会の自主規制(SRI)情報収集

・ 米国Energy Starの医療機器導入に関する動向調査

c) リサイクル規制(EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など)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

a) 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、部品の移動の除外の確実化と動向調査
- ・ 製品含有化学物質(CiP)のライフサイクルを通じた情報共有等を進めるための国際的なプログラム動向調査

b) 医機連環境委員会との連携参加

- ・ 国内水銀新法:「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」公布に伴う啓発活動連携
- ・ 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

(3) 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催など

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