

環境委員会

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
 - ◆ 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% 判定基準強化・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
 - ◆ 鉛の SVHC として収載に伴う対応 (情報伝達・届出)
 - ◆ 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・ブラジルなどその他)
 - ◆ 水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査
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
 - ◆ リサイクル規制 (EU、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
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、部品の移動の許可国・禁止国のリストアップ管理の動向調査
 - ◆ 医療機器の再生・整備国際規格の動向調査
 - ◆ 製品含有化学物質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 (CiP) 動向調査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」公布に伴う周知
 - ◆ 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周知
 - ◆ カテリー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