

## 環境委員会

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) 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。

### (2) 日本行政及びカテゴリー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提言する。

### (3) 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。

上記活動を継続する体制を維持するため、関連団体への参加メンバーをローテーションさせるなど、各委員のレベルアップを図っていく。

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、2020 年度では、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 指令 (適用除外延長申請、制限物質追加、General Review)
- ◆ 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
- ◆ EU-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
- ◆ 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

#### [医機連環境委員会との連携参加]

- ◆ 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
- ◆ 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