

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。

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。

また、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をローテーションさせるなどを実施、各委員の専門力の強化を図っていく。

1. 2023 年度 活動計画

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

2023 年度は特に下記の動向を注視していく。

◆ EU-RoHS 指令

● 適用除外延長申請

Pack 21, 22, 24 の最終報告書が発行されており、2023 年には官報公布の見込み。Pack 23 は最終報告書の発行が待たれる。

● 規制物質追加

Pack 15 において 7 物質が評価され、うち下記 2 物質を附属書 II へ収載することを推奨するとの報告が公開されている。General Review の中で最終結論が出る見込み。

中鎖塩素化パラフィン(MCCPs): 難燃剤、PVC 用可塑剤、潤滑油添加剤 など

テトラブロモビスフェノール A (TBBP-A): 難燃剤

● General Review

指令 2011/65/EU の全面見直しが行われる。2021 年 4 月に本指令の評価の最終報告書が公開されて以降大きな進捗なく、改正法案が 2023 年に公開される見込み。

◆ EU-REACH 規則

● 規則の改正に向けた Review

“エッセンシャルユース”や“認可および制限へのプロセスの見直しと Generic Risk Approach (GRA)”に関する調査結果もまだ公開されておらず、詳細が不明な状況。改正法案の公開は 2023 年末になる見込み。

● 制限物質追加

デクロランプラス、PFHxA、MCCP、PFAS 物質群、BPA 類 等

特に、PFAS 物質群は約 4,700 種類の物質が対象となり、制限時の影響が大きい。制限提案は 2024 年にずれ込む見込み。最終製品への使用状況の把握は非常に困難であり、引き続き動向を注視する。

◆ EU-電池規則

電池指令から電池規則への改正が検討されている。医療機器にも電池を使用している製品は多く、影響が懸念される。

◆ POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

MCCP, LC-PFCA の廃絶物質への追加に向けて評価が進められている。

◆ 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・サウジアラビア・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル・バングラディシュなどその他)

- エネルギー効率に関する製品規制動向調査
 - 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)に関する製品規制動向調査
- (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)]
 - ◆ 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) 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を行う。
2023 年秋頃の開催を計画している。