

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、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等を実施、各委員の専門力の強化を図っていく。

1. 2025年度 活動計画

環境規制は化学物質規制、エネルギー効率、リサイクル等、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していく。

(1) 医療機器の輸出等に影響する EU 化学物質規制 (RoHS, REACH) 等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。

①化学物質規制の情報収集と動向調査

2025年度は特に下記を注視していく。

1) EU-RoHS 指令

- ・適用除外延長申請

Pack 21-24 の最終報告書は発行済だが、欧州委員会の作業がずれこみ 2024 年 3Q の官報公示が遅れている。その一方で COCIR 等が官報発行を待たず、次の延長申請の準備を開始している。日本でも 4EE やカテ 89 の TF が活動を始めており、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。

- ・新規追加物質の動向

中鎖塩素化パラフィン (MCCPs, 難燃剤、PVC 用可塑剤、潤滑油添加剤等) 及びテトラブロモビスフェノール A (TBBP-A, 難燃剤) の附属書 II (含有制限物質)への収載に注目。

2) EU-REACH 規則

- ・EU-REACH 規則改正のレビュー

現状“エッセンシャルユース”や“認可及び制限へのプロセスの見直しと Generic Risk Approach (GRA)”に関する調査結果が公開されておらず、詳細が不明。2025 年も引き続き動向を注視していく。

- ・制限物質追加

デクロランプラス、PFHxA、MCCPs、PFAS 物質群、BPA 類等が主要な規制(予定)物質。特に PFAS 物質群は約 4,700 種類の物質が対象となるため製品への影響が大きい。

RAC/SEAC において、現在用途別に 15 のセクターに分け順次審議中である。医療機器に関しては単独のセクターとして設定され 2025 年に審議予定となっており、注視していく。

3) PFAS 規制

PFAS に関しては、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。

4) EU-電池規則

- ・2024 年 2 月に電池規則(EU 2023/1542)が施行。対象は全電池であり、第一弾として 2024 年 8 月に電池の CE 宣言の対応を開始した。2025 年以降も 8 月にデューデリジェンス対応等が必要であり、引き続き医療機器にも大きな影響があるため注視していく。

5) POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

- ・デクロランプラス、UV-328等の廃絶に関して2024年2月に事務局通達があり、それを受けて2025年2月まで各国での法制化が進んでいる。(日本の化審法は2025年2月に制定予定)
- ・2024年9月のPOPRC20でMCCP, LC-PFCAの附属書A(廃絶物質)への追加を2025年5月のCOP12へ勧告することが決定、COP12で正式採択される見込み。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POPs制限候補とする動きがある。シリコンゴムに使用されており、医療機器への影響が大きいと考えられるため注視していく。
- ・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・バングラディシュ等)

6) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

EU改正エコデザイン規則(ESPR)が2024年6月に公布、7月に発効された。今後製品カテゴリー毎に実施細則が作成されていることになるため、医療機器の実施細則作成に向けた動きについて注視していく。

ESPRの医療機器への適用も見据え、COCIRが中心となり画像診断用医療機器に対する調達基準の策定(MEPA(持続可能な医療のための医療機器プロアクティブ・アライアンス))を進めており、本活動についても必要に応じJIRA会員企業へ周知を行っていく。

米国Energy Starは医療機器へ適用拡大の動きがあり、影響が懸念されるため動向を継続して注視していく。

7) EU重要原材料法(CRMA)

2024年5月公布。重要原材料の十分な確保のための規制であるが、医療機器においては、MRIやモータの永久磁石が対象となる。最初の適用(モーターへのラベリング)は2026年であり、まずは実施法の公開が待たれる。2025年は情報収集の予定。

8) EU森林破壊防止法(EUDR)

2023年5月に発効、2024年12月より適用開始であったが1年延期の見込み。

医療機器自体は対象外であるが、例えば、Oリング(天然ゴム)や取扱説明書(パルプ)を単独で輸出する場合に規制対象となる見込みであり、引き続き情報収集していく。

9) EU包装・包装廃棄物規則(PPWR)

2024年4月欧州議会が合意案を採択。今後理事会での採択決議後に公布予定。

要求事項が多数で、一部医療機器が免除の項目もあり構成が複雑である。凡そ2030年頃から適用が始まるため、引き続き情報収集を継続する。

10) 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) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

- ① 医機連環境委員会との連携
- ② 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
- ③ DITTA環境WGとの連携(国際委員会とも連携)

(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。2025年秋の開催を計画。