

RoHS 指令に関する状況について

1. RoHS 指令について

欧州では今年7月から、電気・電子機器に鉛など6物質の使用を規制するRoHS指令が施行されます。医療機器については現在適用が除外されていますが、規制を適用するための見直しが行われており、2010年頃に規制が適用されるものと考えられます。

欧州へ医療機器を輸出する場合は、このRoHS指令の遵守が必要になります。

【注意】日本や中国においても、このRoHS指令に基づいて表示や使用制限を内容とする規制が実施されようとしています。

2. 環境問題委員会の対応

○RoHS 指令カテゴリ8 (医療機器)の Position Paper の取りまとめ

医機連の環境問題委員会では、適用除外項目の申請を含む意見書(Position Paper)を取りまとめ、JBCE (在欧日系ビジネス協議会) を通じて ERA (EU 委員会が指名したイギリスのコンサルタント会社) に提出しました。今後も医機連の環境問題委員会は日本の医療機器産業界におけるカテゴリ8の窓口として、経済産業省やJBCE等関係機関と協力して情報収集・発信を行います。

○適用除外申請項目

物質	仕様用途	使用理由	主使用装置
鉛	1)放射線防護・遮蔽用	コスト、加工性等により代替物質なし	X線装置、CT装置他
	2)検出器用	放射線計測上必須、代替物質なし	X線装置、CT装置他
	3)放射線用鉛潤滑(含冷却用)とガラス中鉛	代替物質なし	X線装置、CT装置他
	4)超音波探触子電極接続用	コスト、加工性等により代替物質なし	X線装置、CT装置、超音波診断治療装置他
	5)極低温時の性能確保用	低温確保、コスト等により代替物質なし	MRI
カドミウム	検出器用	被ばく低減、光学及び放射線計測上必須、代替物質なし	CT装置、核医学装置、X線装置他
水銀	検出器用	赤外光計測上必須、代替物質なし	医用関連装置他

今後、経済産業省やJBCEに対する日本のカテゴリ8の産業界の窓口は、医機連の環境問題委員会が務めます。

今回は、現在環境問題委員会に参加している加盟団体に関する医療機器の除外要望を集約して Position Paper をまとめました。

問合せ先：事務局 館 盟吉