

カテゴリ8 & 9業界の除外延長の取り組み

2018年8月3日、9月14日

医療・計測・分析・制御機器関連工業会連絡会
技術検討WG

免責条項

- 医療・計測・分析・制御機器関連工業会連絡会の認識および取組を本資料にまとめました。
- 本資料を法適合や事業計画等の参考資料としては使用せず、重要な判断は個社の責任に基づき行うようにして下さい。
- 簡潔に説明するために、一部略語などを用いておりますが、除外文言、有効期限などの法律の内容は官報で公布されたもののみが正式です。

医療・計測・分析・制御機器関連工業会連絡会

- 医療・計測・分析・制御機器の業界団体9団体で構成
- 主に製品環境規制の情報交換・セミナー開催
 - 略称: カテゴリ8&9関連工業会連絡会、カテ8&9連絡会 など
- 所属団体:
 - (一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)
 - (一社)日本電気計測器工業会(JEMIMA)
 - 日本機械輸出組合(JMC)
 - (一社)日本計量機器工業連合会(JMIF)
 - (一社)日本検査機器工業会(JIMA)
 - (一社)日本分析機器工業会(JAIMA)
 - (一社)日本電気制御機器工業会(NECA)
 - (一社)日本半導体製造装置協会(SEAJ)
 - (一社)日本電機工業会(JEMA)

本日の内容

1. 本活動の目的
2. カテゴリ8&9製品の特徴
3. 適用除外延長申請活動の必要性
4. カテゴリ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象
5. 活動の日程概要
6. 適用除外延長申請活動の進め方

本活動の目的

①代替不可能な用途に対して、免除期限延長を得ること

②各企業に協働で活動する場を提供すること

【ご理解いただきたいこと】

- 2011/65/EUの付属書IVで免除(適用除外用途)が設定されているのは、偶然ではない
- 活動した人・会社・団体などがいたから
- 幸運にも、付属書IVにおいては、広範囲で免除(適用除外用途)を盛り込んでもらうことができた
- 今回の期限延長活動は、前回と同様に広範囲で免除を得られるとは限らない = フリーライダーは淘汰される
- オールジャパンで我々団体が出来るとは、受益者負担の原則で活動できる場所を提供する(企業単体では難しい為)こと

本日の内容

1. 本活動の目的
2. カテゴリ8&9製品の特徴
3. 適用除外延長申請活動の必要性
4. カテゴリ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象
5. 活動の日程概要
6. 適用除外延長申請活動の進め方

2-1. カテゴリ8&9製品の特徴(1)

- 測定・動作原理が物理現象(代替材料研究の難易度が高い)
- カテゴリ8&9製品には様々な製品が存在
 - 例: 携帯機器から設備というべき規模の製品まで
- State-of-the-artの技術の採用(キーコンポーネントの代替には慎重な評価が必要)
- 長いライフサイクル(製品寿命20~30年)
- 多品種少量
- 多くのカスタム部品と国際調達品
- 多くの部品在庫

2-1. カテゴリ8&9製品の特徴(2)

- カテゴリ8製品(医療機器):
 - 人の健康に貢献
 - 厳格なトレーサビリティの保証、維持管理が必要
 - 高度な信頼性の要求
 - 国によって違う規制・認証スキーム

- カテゴリ9製品(監視・制御機器):
 - 人の安全・安心に貢献
 - イノベーション(研究)に貢献
 - 産業のマザーツール
 - 高精度・高信頼性の要求
 - 計量法などの認証を必要とする製品

2-2. どのカテゴリに該当するか（解釈の一例）

- 該当カテゴリによっては適用される附属書に差

Directive 98/79/EC第1(2)条(b)項
でカバーされないもの

カテ11とすると、附属書4
が適用されない。

産業用Category9

動物用

Category 8・IVD

インビトロ
診断装置

対象外製品(群)

Category 11

動物治療用
電気電子機器

Category 8

医療機器

LSSIT/LSFI/能
動埋め込み型
医療機器 他

附属書3のみ

Category 9

計測機器

本日の内容

1. 本活動の目的
2. カテゴリ8&9製品の特徴
- 3. 適用除外延長申請活動の必要性**
4. カテ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象
5. 活動の日程概要
6. 適用除外延長申請活動の進め方

3-1. 電子部品の文言変遷(1)

番号	適用除外(DIRECTIVE 2002/95/EC Annex)	有効期限
7	- (省略) - 電子セラミック部品中の鉛(例:ピエゾ電子デバイス)	少なくとも4年ごとに見直し

番号	適用除外(DIRECTIVE 2010/571/EU Annex)	有効期限
7(c)- I	ガラス又は誘電セラミック以外のセラミック、もしくはガラス又はセラミックを母材とする化合物中に鉛を含む電気・電子部品(圧電デバイスなど)。	
7(c)- II	定格電圧125V AC又は250V DC以上のコンデンサの誘電セラミックに含まれる鉛	
7(c)- III	定格電圧125V AC又は250V DC未満のコンデンサの誘電セラミックに含まれる鉛	2013年1月1日

番号	適用除外(DIRECTIVE 2011/65/EU Annex III)	有効期限
7(c)- I	ガラス又は誘電セラミック以外のセラミック、もしくはガラス又はセラミックを母材とする化合物中に鉛を含む電気・電子部品(圧電デバイスなど)。	Cat1-7,10 5年ごと、 Ct8,9 7年ごとに見直し
7(c)- II	定格電圧125V AC又は250V DC以上のコンデンサの誘電セラミックに含まれる鉛	
7(c)- III	定格電圧125V AC又は250V DC未満のコンデンサの誘電セラミックに含まれる鉛	2013年1月1日

3-1. 電子部品の文言変遷(2)

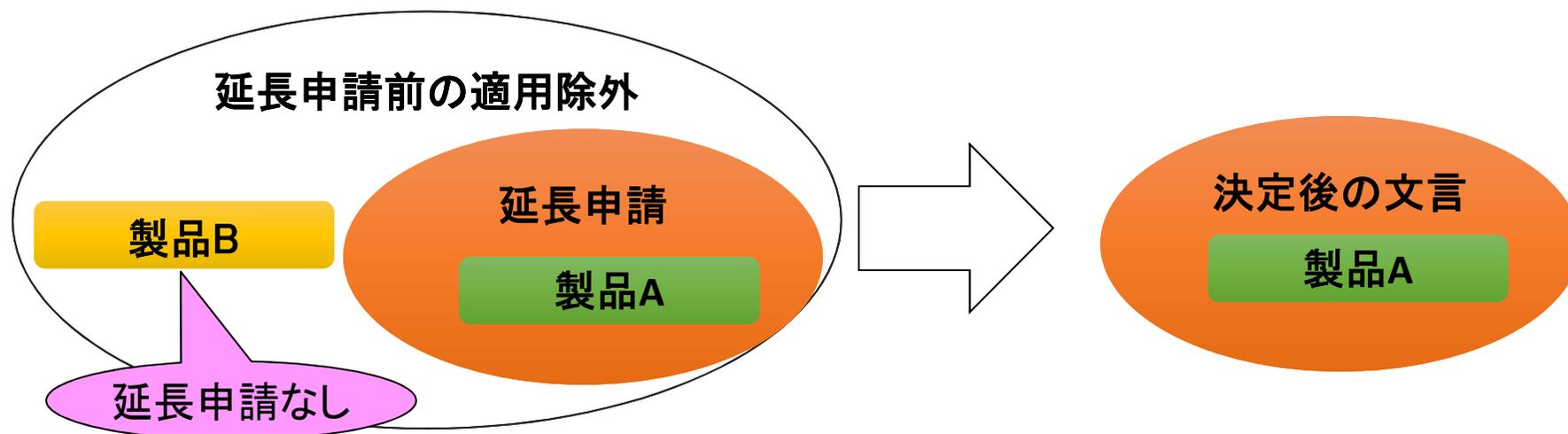
番号	適用除外(2011/534/EU Annex III)	有効期限
7(c)-IV	集積回路又はディスクリート半導体の一部であるコンデンサのPZTベース誘電セラミック材料に含まれる鉛	2016年7月16日

7(c)-I,II,IIIは DIRECTIVE 2011/65/EU のまま、上記が追加

番号	適用除外 現行	有効期限
7(c)- I	ガラス又は誘電セラミック以外のセラミック、もしくはガラス又はセラミックを母材とする化合物中に鉛を含む電気・電子部品(圧電デバイスなど)。	Cat1-7,10 および Cat8,9一般 2021/7/21, Cat8体外診断用 2023/7/21, Cat9産業用 2024/7/21
7(c)- II	定格電圧125V AC又は250VDC以上のコンデンサの誘電セラミックに含まれる鉛	延長申請審議中
7(c)- III	定格電圧125V AC又は250V未満のコンデンサの誘電セラミックに含まれる鉛	2013年1月1日 消滅
7(c)-IV	集積回路又はディスクリート半導体の一部であるコンデンサのPZTベース誘電セラミック材料に含まれる鉛	2016年7月16日 延長申請審議中

3-2. 適用除外文言の変化

- 適用除外は技術の進歩に合わせて細分化、狭められてきている。
- 現行の文言を維持するには、申請書中で、使用状況と必要性の科学技術的な説明をする必要がある。



3-3. 適用除外用途の見直し基準

- 適用除外はあくまで期限付き例外として認められている
 - 誰も適用除外延長申請を実施しなかった場合、適用除外用途は消滅する
- 科学技術的進歩を反映して見直しされる。
 - 科学技術的に廃止・代替が実用に適さないことを示す根拠（用途とその技術情報）の提示が必要

適用除外用途が認められる条件(参考)

1. REACH規則による環境および健康の保護を弱めないこと。
(REACHで制限済みのものをEEE向けだけに緩和することは認めない)

かつ

2. 次の条件のいずれかひとつが満たされていること：

- ① 設計変更または制限物質を含まない材料/部品による制限物質の **廃絶/代替が、科学的または技術的に実行不可能である場合**
- ② 代替品の信頼性が不確実な場合
- ③ 代替による環境・健康・消費者安全に対する総合的悪影響が、**環境・健康・消費者安全上の総合的利益を上回る可能性**がある場合。

除外の決定に際しては、

- ・代替品の可用性および代替の社会経済的影響を考慮すること。
- ・技術革新への悪影響の可能性を考慮すること。

電機・電子4団体 製品化学物質専門委員会 欧州化学品規制WG 資料を一部改変

EU RoHS指令(2011/65/EU) 第5条 を参照のこと

3-4. 申請書に必要な技術情報

除外新設/更新申請に必要な情報

- 産業界は以下内容の申請書を作成し、欧州委員会に期限までに提出
 - ✓ 除外を必要とする材料/構成部品、およびそれに含まれる制限物質の用途と特性に関する情報
 - ✓ 除外が認められる条件を満たしていることを証明できる情報
 - ✓ 代替(物質・材料・設計等)候補のライフサイクルを考慮した分析
 - ✓ リユースまたはリサイクルに関する情報
 - ✓ 代替に向けた検討状況(切り替え計画)
 - ✓ 正確かつわかりやすい除外文言の提案

電機・電子4団体 製品化学物質専門委員会 欧州化学品規制WG 資料を一部改変

- 法規担当者のみで上記項目を把握・確認・情報収集などをすることは難しい。
- カテ8&9連絡会所属団体および各社が協働することで申請書作成の個社の負担が軽減される。

本日の内容

1. 本活動の目的
2. カテゴリ8&9製品の特徴
3. 適用除外延長申請活動の必要性
4. **カテ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象**
5. 活動の日程概要
6. 適用除外延長申請活動の進め方

4-1. カテ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象 附属書3

- 適用除外使用調査で「使用あり」回答が3社以上の項目
- 活動対象項目追加/活動中止の可能性あり

No	除外項目	使用有り
2(b)(4)	ランプ類	3
3(a)	ランプ類	17
3(b)	ランプ類	4
4(a)	ランプ類	5
4(e)	ランプ類	3
4(f) ※	ランプ類	6
5(a)	陰極線管のガラスの中	8
5(b)	蛍光管のガラス中の鉛	9
6(a) ※	合金	45
6(b) ※	合金	42
6(c) ※	合金	57
7(a) ※	はんだ	56
7(b)	はんだ	6
15	はんだ	23

No	除外項目	使用有り
7(c)-I ※	電子部品	53
7(c)-II ※	電子部品	35
7(c)-IV	電子部品	12
34	電子部品	33
8(b)	電気接点中のカドミウム	25
21	ホウケイ酸ガラス上のエナメルに使用される印刷インク中の鉛及びカドミウム	5
29	指令69/493/EECのAnnex1(カテゴリ1、2、3及び4)で定義されたクリスタルガラス中の鉛	3
13(a) ※	光学用の白ガラス中の鉛	23
13(b) ※	フィルタガラスまたは反射率標準に使用されるガラス中のカドミウムおよび鉛	25

※： 電機・電子4団体欧州化学品WGと協働を検討中または活動を開始した項目
 ただし、4(f)はカテ8&9連絡会は先に活動開始予定
 ※が無い項目： カテ8&9連絡会で延長申請活動を実施

4-2. カテ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象 附属書4

- 適用除外使用調査で「使用あり」回答が3社以上の項目
- 活動対象項目追加/活動中止の可能性あり

No	除外項目	使用有り
1	電離放射線用検出器に含まれる鉛、カドミウムおよび水銀	5
2	X線管に含まれる鉛ベアリング	5
5	電離放射線の遮蔽に含まれる鉛	16
6	X線テスト試料に含まれる鉛	4
1a	pH電極のガラスを含むイオン選択電極に含まれる鉛およびカドミウム	6
1b	電気化学的酸素センサーの陽電極に含まれる鉛	5
1c	赤外線検出器に含まれる鉛、カドミウムおよび水銀	14
1d	比較電極に含まれる水銀: 塩化水銀、硫化水銀および酸化水銀	3

活動対象追加検討中:

- No.3 電磁波増幅デバイスに含まれる鉛: マイクロチャンネルプレート、キャピラリープレート
- No.13 カウンタウェイトに使われる鉛

青: 延長申請済み

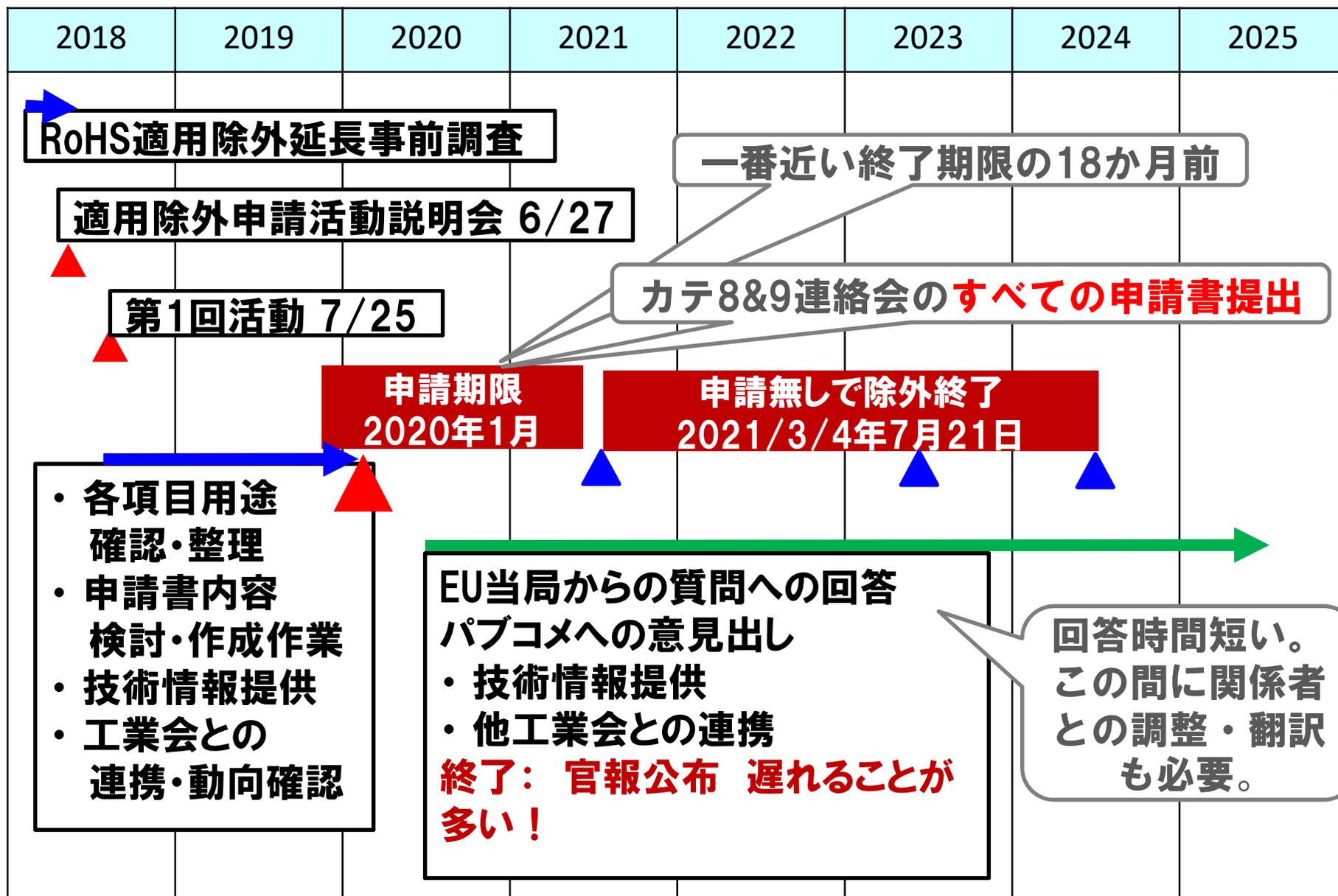
赤: 申請書提出期限が2020年1月より早い

No	除外項目	使用有り
10	原子吸光分光用ランプに含まれる鉛およびカドミウム	5
14	超音波トランスデューサ用の単結晶圧電結晶材料に含まれる鉛	4
15	超音波トランスデューサの接合用はんだに含まれる鉛	7
26	通常稼働および貯蔵状態でマイナス20°C下温度で恒久的に使用される中の鉛: 以下略。	5
27	はんだ類(申請期限 2018年12月)	4
36	産業用監視および制御機器向けとしてC-プレス・コンプライアント・ピン・コネクタシステム以外のコンプライアント・ピンシステムに使用されている鉛。(2019年6月)	3
37	導電率測定に使用される白金黒メッキ処理された白金電極(platinized platinum electrodes)中の鉛(延長申請済み)	4
39	装置に用いられるマイクロチャンネルプレート(MCPs)中の鉛	4
40	産業用監視および制御機器向けの、定格電圧がAC125VまたはDC250V未満のコンデンサ内の誘電体セラミック中の鉛。(2019年6月)	6

本日の内容

1. 本活動の目的
2. カテゴリ8&9製品の特徴
3. 適用除外延長申請活動の必要性
4. カテゴリ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象
5. 活動の日程概要
6. 適用除外延長申請活動の進め方

5. EU RoHS適用除外 延長申請活動 大日程



本日の内容

1. 本活動の目的
2. カテゴリ8&9製品の特徴
3. 適用除外延長申請活動の必要性
4. カテゴリ8&9連絡会適用除外延長申請活動対象
5. 活動の日程概要
6. 適用除外延長申請活動の進め方

6-1. 適用除外延長申請活動の進め方

- 申請書提出まで（2018年7月25日～ 2019年末頃）
 - 各用途の個別の使用方法把握・整理
 - 用途・技術情報は、各社が社外に出せる範囲
 - 各用途のすべての使用を包含した申請書作成
 - 各附属書ごとに検討 ⇒ 似ている項目ごとにグルーピング⇒ グループごとの活動
 - 各グループのリーダー（各団体）とメンバーの協議により進行
 - リーダー割り当ての原則は受益者負担
 - 活動対象項目追加・活動中止になる可能性あり。協議による。
参加社・活動項目の追加は随時可能。
- 申請書提出後（2020年～）
 - 申請書提出メンバーでコンサルからの質疑回答を実施
 - パブコメへの意見出し有無の検討を実施
 - 各項目の決定内容官報が公布されるまで活動継続

6-2. 附属書3の適用除外延長申請

- 電機・電子4団体との協働
 - ガラスフィルタ: 13(a)(b)
 - 合金: 6(a)・6(a)-I、6(b)・6(b)-2、6(c)
 - 電子部品: 7(c)-I,II
 - はんだ: 7(a)
 - ランプ: 4(f)
 - 電機・電子4団体で延長申請を実施しないという結論になる可能性あり
- 特記事項
 - 上記の項目でも医療・計測・分析・制御機器特有の用途の使用状況はカテ8&9連絡会で把握・整理が必要
 - ⇒ カテ8&9連絡会でも活動
 - カテ8&9連絡会が主導するものあり(4(f) 、13(b)など)
 - 上記の項目以外はカテ8&9連絡会で延長申請活動実施

6-3. 技術情報共有のリスク軽減対策

- 技術情報の守秘義務は最大限考慮
- 技術情報共有に関するリスク軽減のため、活動全体およびグループ内でルールを決めて、合意した上で活動
 - 各除外項目の特徴を考慮し、都度、協議

6-4. 延長申請活動に参加の際のお願い

- 様々な協力を歓迎
 - 用途・技術情報提供、会議運営、資料作成、翻訳等
 - 個人への負荷集中軽減
 - 参加者の会社事情を考慮
- 自社の適用除外は自社で守る主体性

ご清聴ありがとうございました

皆さまの参画をお待ちしております