



IFRS[®]

Sustainability

2022年3月

公開草案

IFRS[®] サステナビリティ開示基準

IFRS S2号「気候関連開示」[案]

付録B 産業別開示要求

B31巻一医療機器及び消耗品

コメント期限：2022年7月29日

公開草案

IFRS S2 号「気候関連開示」〔案〕

付録 B 産業別開示要求

B31 巻一医療機器及び消耗品

コメント期限：2022年7月29日

This industry from Appendix B Industry-based disclosure requirements accompanies the Exposure Draft ED/2022/S2 *Climate-related Disclosures* (published March 2022; see separate booklet). It is published by the International Sustainability Standards Board (ISSB) for comment only. Comments need to be received by 29 July 2022 and should be submitted by email to commentletters@ifrs.org or online at <https://www.ifrs.org/projects/open-for-comment/>.

All comments will be on the public record and posted on our website at www.ifrs.org unless the respondent requests confidentiality. Such requests will not normally be granted unless supported by a good reason, for example, commercial confidence. Please see our website for details on this policy and on how we use your personal data. If you would like to request confidentiality, please contact us at commentletters@ifrs.org before submitting your letter.

Disclaimer: To the extent permitted by applicable law, the ISSB and the IFRS Foundation (Foundation) expressly disclaim all liability howsoever arising from this publication or any translation thereof whether in contract, tort or otherwise to any person in respect of any claims or losses of any nature including direct, indirect, incidental or consequential loss, punitive damages, penalties or costs.

Information contained in this publication does not constitute advice and should not be substituted for the services of an appropriately qualified professional.

© 2022 SASB, part of Value Reporting Foundation.

All rights reserved. Reproduction and use rights are strictly limited. Please contact the Foundation for further details at permissions@ifrs.org.

Copies of ISSB publications may be ordered from the Foundation by emailing customerservices@ifrs.org or visiting our shop at <https://shop.ifrs.org>.

This Japanese translation of the Exposure Draft *Climate-related Disclosures* and related material contained in this publication has not been approved by the Review Committee appointed by the IFRS Foundation. The Japanese translation is the copyright of the IFRS Foundation.

The Foundation has trade marks registered around the world (Marks) including ‘IAS®’, ‘IASB®’, the IASB® logo, ‘IFRIC®’, ‘IFRS®’, the IFRS® logo, ‘IFRS for SMEs®’, the IFRS for SMEs® logo, ‘International Accounting Standards®’, ‘International Financial Reporting Standards®’, the ‘Hexagon Device’, ‘NIIF®’ and ‘SIC®’. Further details of the Foundation’s Marks are available from the Foundation on request.

The Foundation is a not-for-profit corporation under the General Corporation Law of the State of Delaware, USA and operates in England and Wales as an overseas company (Company number: FC023235) with its principal office in the Columbus Building, 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HD.

公開草案

IFRS S2 号「気候関連開示」[案]

付録 B 産業別開示要求

B31 巻一 医療機器及び消耗品

コメント期限：2022 年 7 月 29 日

付録 B 産業別開示要求のうちの本産業は、公開草案 ED/2022/S2「気候関連開示」（2022年3月公表、別冊参照）に付随するものである。本付録は、国際サステナビリティ基準審議会（ISSB）がコメント募集のみを目的に公表したものである。コメントは、2022年7月29日までに到着する必要がある、commentletters@ifrs.org への電子メール又は <https://www.ifrs.org/projects/open-for-comment/> からオンラインで提出されたい。

すべてのコメントは公開の記録に記載され、回答者が秘密扱いの要求をしない限り、我々のウェブサイト（www.ifrs.org）に掲載される。秘密扱いの要求は、商業的な守秘事項などの正当な理由がある場合を除き、通常は認められない。この方針及び回答者の個人データを我々がどのように使用するのかの詳細については、我々のウェブサイトを参照されたい。機密保持に関する要望がある場合は、コメント・レターを提出される前に commentletters@ifrs.org までご連絡いただきたい。

注意書き：適用される法律が認める範囲で、当審議会及びIFRS財団（財団）は、本公表物又はその翻訳から生じるすべての責任を、契約、不法行為、その他いかなる者に対するいかなる性質の請求又は損害（直接、間接、付随的又は結果的な損害、懲罰的賠償、罰金又はコストを含む）に関するものであれ、拒絶する。

本公表物に含まれている情報は、助言を構成するものではなく、適切な資格を有する専門家のサービスの代用とすべきものではない。

© 2022 SASB, part of Value Reporting Foundation.

不許複製・禁無断転載：複製及び使用の権利は厳しく制限されている。詳細については当財団の permissions@ifrs.org に連絡されたい。

当審議会の公表物のコピーは、customerservices@ifrs.org への電子メール又は当財団のショップ <https://shop.ifrs.org> への訪問により、当財団から注文することができる。

本公表物に含まれている公開草案IFRS S2号「気候関連開示」の日本語訳は、IFRS財団が指名したレビュー委員会による承認を経していない。当該日本語訳はIFRS財団の著作物である。

当財団は世界中で登録された商標を有しており、その中には、「IAS®」、「IASB®」、IASB® ロゴ、「IFRIC®」、「IFRS®」、IFRS® ロゴ、「IFRS for SMEs®」、IFRS for SMEs® ロゴ、「International Accounting Standards®」、「International Financial Reporting Standards®」、「Hexagon Device」、「NIIF®」及び「SIC®」がある。当財団の商標についてのより詳細な情報は、要求に応じて当財団から入手可能である。

当財団は米国デラウェア州の一般会社法に基づく非営利法人であり、イングランド及びウェールズで海外会社（会社番号：FC023235）として活動し、主たる事務所を Columbus Building, 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HD に置いている。

はじめに

本巻は、*IFRS S2* 号「気候関連開示」[案]の付録 B の一部であり、本基準[案]の不可欠な一部である。本巻は、本基準 [案] の他の部分と同じ権威を有する。

本巻は、特定のビジネスモデル、経済活動、及び産業への参加により特徴付けられる他の一般的な特徴に関連する、企業の重大な (**significant**) 気候関連のリスク及び機会に関連する情報を識別、測定及び開示するための要求事項を示している。

産業別開示要求は、**SASB** スタンダードに由来している (*IFRS S2* 号「気候関連開示」[案]B10 項から B12 項を参照)。B11 項に記載されている **SASB** スタンダードの修正は、参照を容易にするためにマークアップされている。新しい文章には下線が、削除された文章には取り消し線が引かれている。また、**SASB** スタンダードで使用されている指標コードも、参照を容易にするために、該当する場合には記載されている。本巻に含まれる産業別開示要求に関する追加の背景 (構造及び用語、適用並びに例示などを含む) については、付録 B の B3 項から B17 項を参照されたい。

医療機器及び消耗品

産業に関する記述

「医療機器及び消耗品」産業は、内科、外科、歯科、眼科及び獣医用の機器及びデバイスを研究、開発、及び生産する。製品は、消耗品から高度に特殊仕様となっている機器まで、病院、診療所及び研究所を含む現場で用いられている。不健康な生活様式及び人口の高齢化に伴う有病率の上昇は、この産業の成長に影響を与える可能性のある重要な (important) 要因である。新興市場及び米国における健康保険の拡大はさらなる成長に寄与する予定である。しかし、政府の保険プログラムの拡大、医療施設と保険者の統合、及びすべての市場におけるコスト削減についての規制上の強調は、価格設定を引き下げるプレッシャーをもたらす可能性がある。

サステナビリティ開示トピック及び指標

表 1. サステナビリティ開示トピック及び指標

トピック	指標	カテゴリー	測定単位	コード
製品設計及びライフサイクル管理	製品に含まれる化学物質に関連する環境及び人の健康面への考慮事項を評価及び管理し、サステナブルな製品に対する需要に応えるプロセスの説明	説明及び分析	該当なし	HC-MS-410a.1
	(1)医療器具及び医療機器、並びに(2)医療消耗品に区分した、回収され再利用、リサイクル、又は寄付された製品の総量	定量	メートルトン(t)	HC-MS-410a.2

表 2. 活動指標

トピック	指標	カテゴリー	測定単位
製品カテゴリー別販売台数	定量	数	HC-MS-000.A

製品設計及びライフサイクル管理

トピックサマリー

医療機器及び消耗品企業は、この産業の製品が人体及び環境に及ぼす影響に関して、これまで以上に多くの課題に直面している。企業は、健康上の懸念に関連する物質投入の使用を制限する一方で、エネルギー効率や特定の製品寿命到来済み製品の廃棄などの問題にも対処すると同時に、健康面に懸念のある物質の使用を制限するという消費者及び規制上の圧力に直面する可能性がある。製品回収の強化に取り組みながらこれらの懸念に対処することができる企業は、消費者の要求を満たし、将来の負債を減らすにあたりより優位に立つ場合がある。

指標

HC-MS-410a.1. 製品に含まれる化学物質に関連する環境及び人の健康面への考慮事項を評価及び管理し、サステナブルな製品に対する需要に応えるプロセスの説明

- 1 企業は、自社製品の環境及び人の健康への特定の影響（impacts）に対処するための戦略的アプローチを記述しなければならない。これには以下を含むが、これらに限定されない。
 - 1.1 製品使用時のエネルギー効率
 - 1.2 製品の廃棄
 - 1.3 材料効率
 - 1.4 製品容器包装
 - 1.5 材料の毒性
- 2 企業は、特定の実証可能な環境上の便益をもたらすと判断できる設計上の考慮事項のみを記述しなければならない。
 - 2.1 環境上の便益とは、以下に関連するものを意味すると捉えなくてはならない。
 - 2.1.1 エネルギー消費
 - 2.1.2 環境衛生
 - 2.1.3 人の健康
 - 2.1.4 廃棄物発生
 - 2.1.5 水使用
- 3 企業は、製品の機能に対して付与された環境上の便益が、どの程度中核的（central）であるかを示さなければならない。
- 4 企業は、誠実に判断し、環境上の便益の一般的な記述を避け、以下を含むがこれに限定されない適用される法令の指針に従って、便益が製品、パッケージ、又はサービスに関連するかどうかを明確にしなければならない。
 - ~~4.1 米国連邦取引委員会の「グリーンガイド」（16 C.F.R. Part 260: Guides for the Use of Environmental Marketing Claims）~~

- 5 企業は、ライフサイクルのどの段階において製品に関連する環境上の影響（impacts）を考慮するかを明記すること。
- 6 企業は、取組み（efforts）を実施するメカニズムについて言及しなければならない。これには以下を含むが、これらに限定されない。
 - 6.1 設計プロトコルの使用
 - 6.2 調達方針
 - 6.3 制限物質リスト（RSLs）
 - 6.4 認証
 - 6.5 製品回収プログラム
 - 6.6 容器包装回収
- 7 製品寿命到来済み製品管理に関連する取組み（efforts）について、企業は、設計関連の考慮事項のみを説明しなければならない。
- 8 企業は、前述の環境配慮を設計に組み込んだ製品の売上高の割合を開示しなければならない。

HC-MS-410a.2. (1)医療器具及び医療機器、並びに(2)医療消耗品に区分した、回収され再利用、リサイクル、又は寄付された製品の総量

- 1 企業は、回収して再利用（再生）、リサイクル、又は寄付した製品の量をメートルトン単位で開示しなければならない。
 - 1.1 この数値は、(1)医療器具及び医療機器、並びに(2)医療消耗品に区分しなければならない。
 - 1.1.1 医療器具と医療機器には、高付加価値な機械と高度な器具を含める。
 - 1.1.2 医療用品には、単純な医療用品と低コストの機器（例：メス、手袋、体温計）を含める。
 - 1.2 この数値は、回収されたが最終的に廃棄物として廃棄された製品は除外されなければならない。
 - 1.2.1 企業は、適切で安全な廃棄が必要だったために再利用又はリサイクルできなかった製品を回収したか否かを示す場合がある。
- 2 企業は、製品寿命到来済み製品管理のための製品の回収に関連して、自社が導入、資金提供、又は参加するプログラム及び取組みを記述しなければならない。