

## 計量行政審議会（平成21年度第1回）－議事録

日時：平成21年5月11日

場所：経済産業省本館2F西8共用会議室

### 議事概要

- 岡村室長  
それでは、皆様おそろいになられましたので、ただいまから平成21年度第1回計量行政審議会基本部会を開催させていただきたいと思  
います。  
  
私は、事務局を務めさせていただきます経済産業省計量行政室長をしております岡村でございます。よろしくお願いいたします。

### 委員紹介

- 岡村室長  
まず初めに、第1回目でございますので、委員の方々の御紹介をさせていただきたいと思  
います。  
  
(中略)  
  
また、本部会の定員は16名となっており、今回過半数の御出席をいただいておりますので、部会開催の必要充足数を満たして  
おります。

### 部会長選任

- 岡村室長  
前回の平成18年3月の開催以来しばらくこの部会は開催されてお  
りません。また、その間に委員の御異動がございましたことから、計  
量法施行規則第109条第3項の規定に基づきまして、部会に所属する委員の互選により部会長を御選任いただ  
きたいと存じます。  
  
事務局としては、独立行政法人製品評価技術基盤機構顧問の今井委員を部会長に推薦したいと思  
いますが、いかがでしょうか。  
  
〔「異議なし」の声あり〕
- 岡村室長  
ありがとうございます。  
  
御賛同いただけましたということで、今井委員に部会長をお願いしたいと存じます。どうぞ部会長席のほうにお移  
りください。

### 部会長挨拶

- 岡村室長  
それでは、一言御挨拶をいただけますでしょうか。
- 今井部会長  
皆様、改めまして御出席ありがとうございます。  
  
ただいま御推薦いただきましたので、不慣れではございますけれども、まとめ役を務めさせていただきたいと存  
じます。よろしくお願  
いいたします。  
  
今、岡村室長からも御案内がございましたように、この基本部会はしばらく開催されてお  
りませんでしたけれども、それはある意味で  
は特に大きな問題がなくて、順調に進んでいたためということかと思っております。

しかし、その間に国の内外で着実に進展していると思っております。私もほかの委員会、あるいは国際的な会議等にも出席させていただいておまして、その進捗状況にある程度把握しているつもりでございますけれども、特に国際的には今日の課題でございますような法定計量に関連してのOIMLという組織、メートル条約の事務局でありますBIPMという組織、さらに適合性評価認定関係の仕事をしております国際組織、ILAC、その3つが年に1回か2回定期的に会合を持っておりまして、お互いに共通項目、あるいは新しく対処すべき課題について検討しているようでございます。

それから、国内におきましていわゆる計量標準と文書規格といいますが、規格標準、JISでございますけれども、そういう中に国際的なISOですとか、IEC、あるいはOIMLの勧告等、そういう文書規格をJISの中に導入しようということが着々と進められているようでございます。

そういうような状況におきまして、今日の検討課題は後ほど詳細な御説明があると思っておりますけれども、数年前の計量制度検討小委員会にて懸案事項となりましたことに関して答えを出そうということでございますので、どうぞ忌憚のない御意見をいただきまして、着実に進めてまいりたいと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

- 岡村室長

ありがとうございました。

それでは、以降の議事進行は今井部会長にお願いいたします。よろしく申し上げます。

- 今井部会長

わかりました。

---

## 廣田審議官挨拶

- 今井部会長

それでは、本日審議に入ります前に、経済産業省の廣田審議官に御出席いただいておりますので、一言御挨拶をいただきたいと思っております。

よろしくお願いいたします。

- 廣田審議官

御紹介いただきました廣田でございます。

本日は、お集まりいただきましてありがとうございます。

今回基本部会では、特定計量器の見直しについて御審議いただきたいと思っております。計量法の規制の対象となっております特定計量器については現在18品目が指定されております。これまでも技術水準の向上等を踏まえ、適宜見直しが行われてまいりましたが、平成4年以降、1度も見直しが行われておらず、それ以降の使用の実態の変化等を踏まえた見直しの必要性が指摘されております。昨年4月の答申でも規制対象を必要最小限に見直すことが必要であるとの御指摘をいただいたところでございます。

答申の中では見直し対象として幾つかの例示を示しつつ、見直しに当たっては使用実態を踏まえたさらなる検討が必要である旨の御指摘がありました。これを踏まえて事務局にて計量器の実態調査等を行った結果、幾つかの計量器については規制の対象外とすべきではないかということで、今般、経済産業大臣から皆様に諮問をさせていただいているところでございます。

つきましては、特定計量器の見直しについて、委員の皆様から広い視野に立って忌憚のない御意見を伺い、決めていただきたいと考えている次第でございます。

昨今、何といひましても特に消費者の観点から物を言っていて、計量器の見直しにつきましても決めていただくということが求められているというふうには私は考えております。私も経済産業省というふうにな乗っておりますけれども、あるいはそう名乗っていればこそ、産業界のみならず、学界、それから特に消費者の方の観点に立った御意見というものを賜れば幸いだと思っております。特に本日の議題の中には、血圧計であるとか体温計であるといったような我々実際の生活に密着したのものに対する御審議をお願いしているところでございまして、それだけに一般市民の立場に立った御意見というのも承れば幸いだと考えております。

御審議をよろしくお願いいたします。

- 今井部会長

審議官、ありがとうございました。

---

## 配布資料の確認

- 今井部会長

それでは、議事に入ります前にまず資料の確認を事務局からお願いいたします。

- 岡村室長

それでは、配布いたしました資料の確認をさせていただきます。お手元の資料をごらんください。

まず配布資料一覧がございます。

おめくりいただきますと、資料1、「計量行政審議会基本部会の公開について」という一枚紙。

続きまして、資料2、「特定計量器に係る規制の概要」という横書きで6ページあるものがございます。

それから、資料3-1、「特定計量器の見直しについて」という二枚紙。

それから、資料3-2、「見直し案に掲げる特定計量器の概要」、これが5ページございます。

それから、資料3-3、「計量制度検討小委員会報告書の例示と見直し案との関係」という2ページのもの。

資料4-1、横書きで、「血圧計（電気式）に係る計量法と薬事法との規制について」という2ページのもの。

資料4-2、「血圧計・体温計における薬事法と計量法との規制の比較」というA3横長で2枚のもの。

それから、資料5-1、「計量制度検討小委員会報告書に例示された特定計量器の利用状況等」、これが都合5ページございます。

それから、資料5-2、「計量制度検討小委員会報告書に例示された特定計量器の検定等の推移」という、これも5ページございます。

それから、参考資料1といたしまして、計量行政審議会基本部会委員の名簿が1枚。

参考資料2といたしまして、「計量行政審議会について」という条文を抜粋したもの、これが2ページ。

それから、参考資料3、これが諮問書のコピーでございます。

参考資料4、計量制度検討小委員会報告書の今回の諮問のもとになった部分を抜粋したもの、これが4ページございます。

最後、参考資料5といたしまして、計量証明事業に係る法令の条文の抜粋、これが2ページございます。

以上でございますが、お手元にみんなございますか。落丁とか乱丁とかございませんでしょうか。

よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

- 今井部会長

どうもありがとうございました。

資料はお手元でございますか。よろしいですか。

---

## 特定計量器に係る規制の概要

---

- 今井部会長

それでは、審議に入りたいと存じます。

大部の資料がありますけれども、かなりコンパクトにまとめてそれぞれの要項について書かれていると思います。

今回の審議内容は、審議官からも御説明がございましたように、ベックマン温度計を初めとする5器種について特定計量器から削除すべきか否かということで、昨年4月に提出されました計量制度検討小委員会の案件を答申に向けて委員各位の御協力をいただきまして審議していただきたいと存じます。

なお、初めに申し上げておきますけれども、審議会の公開に関わる閣議決定、平成7年9月だそうでございますけれども、審議会等の透明化、見直し等についてというもの、それから平成11年4月27日の審議会等の整理合理化に関する基本計画というもの、この両者を踏まえて、資料1に示されたとおり、原則公開ということで運用することといたします。御承知おきいただきたいと存じます。

それでは、審議を進めてまいりますけれども、まず資料に基づきまして、「特定計量器に係る規制の概要」について事務局より御説明いただきたいと思います。

事務局、よろしく願いいたします。

- 岡村室長

それでは、資料2をお手元に御用意ください。

今回の諮問は5器種の特定計量器を除外することということでございますので、まず特定計量器に係る規制の概要について御説明申し上げます。

1枚おめくりいただきまして、1でございますが、特定計量器とは、適正な計量の実施を確保するため、計量法で規制の対象としている計量器のことでございます。政令に18品目、51器種が規定されております。

検定制度の対象となっている特定計量器は、検定に合格したものでなければ取引又は証明に用いることが禁止されております。この使用規制に関する義務は計量器のユーザーが負っておりまして、これに違反すると罰則が適用されます。特定計量器に関する一番厳しい規制として譲渡等の制限というのがございます。家庭でも使用される体温計と血圧計については、特に人の生命、健康の保持について大きな関係を有することから、取引又は証明に使用するものか否かを問わず、製造事業者、修理事業者、販売事業者などに対して、検定に合格しないものの譲渡、貸し出し、修理依頼者への引き渡し及び販売のための所持を禁止しております。

検定とは、特定計量器の構造と器差が、省令で定める技術基準に適合しているかどうかを検査することでございます。

構造、使用条件、使用状況などから見て、一定の期間使用すると、構造や器差が変化し、省令に定める技術基準を満たさなくなるおそれがある特定計量器については、検定に有効期間が定められております。今回諮問いたしました5器種は、すべて検定制度の対象となっているものですが、検定の有効期間は定められておりません。

また、抵抗体温計とアネロイド型血圧計のうち、圧力の検出部が電気式のものの2器種は、譲渡等の制限の対象になっております。

なお、18品目の特定計量器の中には取引または証明における計量に使用されるもののほか、一般消費者の生活の用に供されるものもございます。家庭用の計量器は検定制度の対象外でございますが、製造事業者が技術基準への適合義務などを課しております。現在政令に規定されております体重計などの家庭用計量器は、計量法の規制対象から除外することが昨年4月の計量制度検討小委員会報告書により答申をいただいているところでございます。

次のページをごらんください。検定に定期検査が組み合わされているものとして、はかりを例に御説明いたします。

はかりは、貴金属や薬品など微量のものから、広く使われております食品のはかり売り、重いものではトラックごと載せて荷物の重さを測定するトラックスケールなど、はかるものに応じてさまざまなものが用いられております。

次のページをごらんください。

特定計量器の製造事業者に対しては、経済産業大臣への届け出を義務づけております。製造事業者は、検定制度の対象となっている特定計量器を製造する場合には、検定の検査項目である構造と許容誤差が省令に定める技術基準に適合するように製造いたします。製造事業者には必要な性能を有する検査設備を用いて、製造した特定計量器をすべて検査をする義務を課してございます。これによりまして、検定には適正な計量器が持ち込まれるようにしているところでございます。

検定に合格したものとなるためには、右側に書いてございますように、A、B、Cの3通りの方法がございます。

Aは、一番ベーシックな方法で、製造した計量器を直接都道府県等が行う検定に持ち込むことでございます。この場合には、個々の計量器について構造と許容誤差の検査を受けることが必要になります。構造検査では耐久性試験などを行うためのサンプルが必要であり、申請ごとにその分のロスが発生することになります。

Bは、あらかじめ独立行政法人産業技術総合研究所などによる型式承認を受け、その承認番号を表示した上で、都道府県等が行う検定に持ち込む方法です。型式承認とは、ある型式に属する計量器のサンプルについて、材質試験、耐久性試験などを行い、評価することで、検定の際に行う構造についての検査を代替する制度でございます。型式承認を受けたものの検定は、構造に係る検査が省略されるため、許容誤差の検査だけを受けることになります。大量生産を行う製造事業者にとっては大きなインセンティブとなる制度でございます。

Cは、指定製造事業者制度と呼んでいるものでございます。型式承認を受けた上で、経済産業大臣から工場の品質管理能力があるものとして指定を受けることにより、検定にかわり、自主検査を行い、これに合格した計量器に検定証印と同等の効力を有する基準適合証印を付す方法でございます。大手メーカーなど、優良な製造事業者に対してインセンティブを与える制度でございます。

このようにして検定に合格した計量器が出荷されることになります。

次のページをごらんください。

工場から出荷された特定計量器を販売する場合には、一般的にユーザーが取引または証明に用いるものであるかどうかという確認が行われるため、必要なユーザーには検定に合格したものが販売されております。使っている間に性能や器差が変化することのある特定計量器については、都道府県知事または特定市町村の長が行う定期検査を受けることを義務づけております。はかりもその1つで、2年に1度定期検査を受けることを義務づけております。定期検査に合格した計量器には定期検査済証印が付され、引き続き2年間使えることとなります。不合格になりますと、検定証印が抹消されまして、取引または証明に用いることができなくなります。これは修理をして、改めて検定を受けて合格することにより、また使えるようになります。

今回諮問いたしました5器種はいずれも定期検査の対象にはなっておりません。

ちなみに、計量証明の事業を行う者については、定期検査と同様な計量証明検査制度というものがあり、その使用する特定計量器については、都道府県知事が行う検査を定期的に受けることを義務づけてございます。今回諮問いたしましたボンベ型熱量計は5年ごとに計量証明検査を受けることとされております。

次のページをごらんください。次のページは型式承認について説明したものでございます。型式試験の手続きや、あるいは試験項目などが書かれてございますけれども、説明のほうは省略させていただきます。

最後のページでございますけれども、こちらは指定製造事業者制度について説明したものでございます。

ISO9000相当の品質管理能力を有する製造事業者は、経済産業大臣から指定を受けることによって、その製造する特定計量器について自主的な検査を行うことにより、検定を受ける必要がなくなります。工場に対する審査は、国内にあっては主に各都道府県が、外国の場合は国が行っております。指定製造事業者になりますと、生産から出荷までの工程が社内だけで完結することになりますので、スケジュール管理が容易になるなど、特に大量生産を行う優良な製造事業者にとって大きなインセンティブとなる制度でございます。

特定計量器に係る規制の概要についての説明は以上でございます。

• 今井部会長

ありがとうございました。

資料2に基づきまして特定計量器に係る規制の概要ということで、特定計量器とは何ぞやということ、それから定期的な検査がどうなっているかという総論と具体的な例も挙げていただき、御説明いただきました。

おわかりいただけたかと思いますが、ただいまの事務局の説明に関しまして何か御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。

いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、資料2に関する御説明については御了解いただけたと思います。

---

## 特定計量器の見直しについて

---

• 今井部会長

続きまして、今回の見直し案でございますけれども、資料といたしましては3-1から5-2になると思いますけれども、順次事務局から御説明いただきたいと思えます。

よろしく申し上げます。

• 岡村室長

それでは、このたびの諮問の背景と対象となる特定計量器、これを除外する理由についてまず御説明申し上げます。資料3-1と3-2をあわせて御参照ください。

まず3-1のほうでございますが、見直しの背景でございます。

計量制度検討小委員会では計量制度全般の見直しについて検討を行っている中で、計量器の規制範囲の見直しについても議論が行われたところでございます。しかしながら、個々の計量器ごとに議論を尽くすことができなかったことなどから、昨年4月の答申では見直しの方向性と対象となる特定計量器の例示をいただきまして、さらなる検討を求められたところでございます。

これを受けまして、答申で例示をされました特定計量器について私どもで実態調査などを行った結果、このページと次のページにかかっておりますけれども、以下の5器種の特定計量器については規制の対象外としても差し支えないものと判断するに至りまして、このたび計量行政審議会に諮問することとなった次第でございます。

まず（1）のユンケルス式流水型熱量計でございます。資料3-2の1ページもあわせてごらんください。

この計量器は、ガスを燃やして、その熱を受けて上昇した水の温度変化により、ガスの熱量を測定するものでございます。ガス事業法によりまして、一般ガス事業者は毎日供給するガスの熱量を測定することが義務づけられており、その測定に用いられております。ガスの熱量の測定方法は、現在ガスクロマトグラフ法に置きかわってきておりますが、現在でも十数社のガス事業者がこの特定計量器が使われております。

近年の検定実績は年間数台から十数台の再検定品のみになっております。

昨年国内でこの計量器の製造及び修理をしていた事業者が事業を廃止したため、故障した場合に再検定のための修理を受けることができなくなっております。早晚使用されなくなる見込みであるため、この機会に規制対象から除外することが適切であるというふうに判断しているところでございます。

続きまして、（2）のボンベ型熱量計でございます。

この計量器は、石炭、石油などの固体や液体を燃やして、その熱を受けて上昇した水の温度変化により、それらの熱量を測定するもの  
でございます。一般計量証明事業者による熱量の証明に用いられているほか、火力発電所や石油製品の工場などで主に内部の品質管理  
の目的で用いられております。

取引または証明には二十数台が使用されております。その使用者のほとんどは一般計量証明事業者でございます。一般計量証明事業者  
に対しては計量法に別の制度が設けられておりまして、都道府県知事の登録を受け、事業の実施方法を規定した事業規程を届け出て、  
これに従って計量証明事業を行うことが義務づけられております。事業規程には計量証明に使用する機器を定期的に検査する旨を規定  
することとされていることから、これによりまして計量器の精度の担保が可能であると考えております。

また、石炭、石油の熱量についてJISに定める試験方法では、標準物質である安息香酸を用いて校正しながら使用することとされてお  
ります。JISにのっとった試験を行うことによっても精度の担保が可能であると考えております。

これらのことから、規制対象から除外することが適切であると考えているところでございます。

3番目のベックマン温度計でございます。

この計量器は、ガラス製の温度計でございまして、計量できる温度の範囲が狭いかわりに、小さな温度変化を計量することができるよ  
う、目盛りが細かくなっており、ポンベ型熱量計とともに用いられております。このため、その規制もポンベ型熱量計とともに行うこ  
とが適当であると考えております。

なお、ポンベ型熱量計には、ほかにベックマン温度計より細かい温度変化を計量できる抵抗温度計というものも用いられておりま  
すが、こちらのほうは特定計量器にはなっておりません。

4番目にアネロイド型血圧計のうち、圧力の検出部が電気式のものでございますけれども、アネロイド型血圧計というのは、圧力の検  
出部に水銀などの液体を用いない血圧計のことでございます。

資料3-2の4ページに写真が幾つかございますけれども、右上にあるものが機械式の血圧計でございます。上腕にカフをまいて、手動  
のポンプで圧力を加えた後、徐々に圧力を下げていき、血液の流れる音、これはコロトコフ音といいますが、聴診器でこのコロトコフ  
音を聞いて、最高血圧、最低血圧を判断するために用いられているものでございます。機械式の血圧計が家庭でも使われていたことか  
ら、譲渡前の規制対象となる特定計量器として規定されております。近年では電気式のものが普及しておりまして、写真左上にあるよ  
うな家庭用もの、その下の写真にあるような、スポーツセンターや病院の待合室などに置かれる業務用、医療用のものもございま  
す。家庭用の電気式血圧計はすべて計量法の指定製造事業者が製造しております。また、電気式の血圧計は、薬事法では管理医療機器とい  
うものに指定されております。計量法と薬事法の制度はよく似ておりまして、計量器が適合すべき技術基準や製造事業者が適合すべき  
品質管理の基準が薬事法と計量法とでは若干の違いはあるものの、同等であるというふうに考えております。この点につきましては、  
資料4-1と4-2で少し詳しく説明させていただきたいと思っております。

資料4-1の左側には計量法の規制の流れが書いてございます。

製造事業は経済産業大臣への届け出制となっております。

型式承認というのは、検定制度については先ほど御説明したように、Aというベーシックな方法も選べますので、承認を受けること自  
体は任意ではございますが、家庭用の電気式血圧計はすべて指定製造事業者が製造しておりますので、実質的にはすべての商品が型式  
承認を受けております。その際の血圧計の技術基準は、JIS T 1115に規定された事項のうち、計量法の規制に係るものを抜き出し  
たJIS T 1115の附属書となっております。

指定製造事業者の指定を受けるためには、工場の品質管理の審査を受けることが必要であり、その基準は品質管理システムの一般要求  
事項を定めたISO9001をベースにしたものが省令に規定されております。

経済産業大臣から指定製造事業者の指定を受けますと、製造した製品を自主検査をして、出荷することとなります。

これに対しまして、右側の薬事法でございますけれども、製造販売業は許可制となっております。規制としては、届け出より厳しいも  
のになります。

管理医療機器の場合、製品はすべて型式承認を受けることが義務づけられております。その際の技術基準は、JIS T 1115の本体であ  
り、こちらのほうが附属書より要求事項の幅が広がっております。

工場の品質管理の審査は、5年ごとの更新制とされております。計量法は初回の審査しか義務づけられていないのに対して、厳しいも  
のとなっております。

また、審査の基準はISOの13485という規格をもとにつくられたQMS省令と呼ばれているものに定める基準に適合する必要がございま  
す。ISOの13485というのは、医療機器の規制のためにつくられた国際規格であり、ISO9001をベースにつくられておりますが、文書  
化することや、その保存期間を具体的に定めるなど、規制目的に合うように要求事項の修正がされております。

薬事法のこれらの規制基準をクリアいたしますと、事業者が自主的に検査をして出荷をすることができるということは計量法と同等で  
ございます。

技術基準の主な相違点などを資料4-1の2ページ目のほうで御説明いたします。

技術基準については、計量法が採用するJIS T 1115の附属書には、本体よりはみ出した要求事項もございます。

1つが、検定モードの要求事項が具体的に定められていることで、これは薬事法の場合は検査モードの詳細については社内であればよいのに対して、計量法では検定所が検定を行えるようにするため、要求事項を具体的に定めておく必要があったものでございます。

もう1つは、電源に関する表記事項でございます。これも薬事法の場合は別に規定されておりますために、JISに盛り込む必要はなかったのに対しまして、計量法では別に規定されていないということから具体的に書き込むこととしたものでございます。

このように附属書には本文に上乘せしているものがあるように見えますが、法制度に違いがあるために規定したものでございまして、附属書は実質的には本体の一部を抜粋したものにすぎないと考えて差し支えないものと理解しております。

計量法の制度のほうが若干厳しくなっているものが2つございます。

1つは、血圧計の検査に用いる標準器でございます。計量法には基準器検査制度というものがあり、検査に用いる基準器の技術基準やこれを検査する周期が具体的に定められております。薬事法では計量標準にトレーサブルであることと、これを定期的に校正することを義務づけており、具体的な標準器や校正の周期というのは事業者がみずから決めるものとされております。薬事法のほうが柔軟性があるということになります。

また、基準器の公差は薬事法の定める計測器の精度より基準器のほうが厳しくなっております。ただし、薬事法の基準はOIMLという法規制の対象となる計量器の技術基準などを定める国際機関が定めた血圧計の規格、R16-2というがございますが、これと整合しております。計量法の基準器の公差は、検査対象となる計量器ごとに定めてはいないことなどからOIMLの基準より厳しいものとなっているところでございます。

もう1つは、製品の許容誤差の検査方法でございます。計量法では一つ一つの製品すべてを検査することが義務づけられているのに対しまして、薬事法のQMS省令ではロット検査でよいということになってございます。電気式の血圧計については、現在は計量法と薬事法の二重規制となっているため、すべて毎個、一つ一つの検査というのが行われております。

他方、計量法の特定計量器になっていないものの、薬事法では管理医療機器に指定されている計量器というのが実はございまして、具体的には資料4-2の2枚目、一番右端にございますけれども、耳赤外線体温計というのがございます。この耳式の体温計をつくっておりますメーカーに確認いたしましたところ、ほぼすべての事業者が法令では義務づけられていないにもかかわらず、すべての製品の検査というのをやっておりました。したがって、計量法の制度のほうが厳しいように見える点についても、実質的にはほぼ同等と見て差し支えないのではないかと考えているところでございます。

薬事法は、平成17年に大幅に改正されまして、現在の制度になったことにより、計量法と薬事法の規制が類似するものであるということが明確になったものと理解しております。

計量法、薬事法の主な相違点は以上のとおりでございまして、また、薬事法の規制のほうがおおむねカバーする範囲も広く、専門性も高く、また規制の態様としても厳しいことから、計量法で二重に規制するほどの必要性は乏しく、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を目的として必要な規制を行っております薬事法にゆだねることが適当であるとの判断に至った次第でございまして。

なお、機械式の血圧計につきましては、資料4-2にも書いてございますが、薬事法では一般医療機器とされておまして、型式承認や個々の製品を検査する制度もないなど、製品の正確性に係る規制が計量法より緩く、また、計量法による検定の不合格率もやや高いことなどから、引き続き特定計量器とすることが適切であると考えているところでございます。

資料3-1にお戻りいただきまして、2ページ目にございます抵抗体温計でございます。

抵抗体温計も薬事法の管理医療機器に指定されておまして、電気式の血圧計と同様に薬事法による規制にゆだねることが適当であると考えているところでございます。

なお、資料3-3、今回諮問したものの以外も含めたすべての特定計量器が書いてある表がございますが、その10番目に記載してございます抵抗体温計のところをごらんいただければと思いますが、これは計量制度検討小委員会の報告書で例示されたものではございません。しかしながら、アネロイド型血圧計について検討する際に、薬事法との二重規制の問題が議論になったことから、あわせて検討を行ったものでございます。

引き続きまして、計量制度検討小委員会の報告書に例示されました特定計量器の利用状況につきまして、私どもで使用実態を調査した結果について、このたびの諮問について検討される際の参考になるものと考えておりますので、あわせて御説明させていただきたいと思っております。

資料5-1と5-2を御用意ください。

まず1番目の手動天びん及び等比皿手動はかりでございます。これらは製造や検定実績が少ないことや、取引又は証明にほとんど用いられていないのではないかとこの観点から答申で例示されたものでございます。薬の調剤や分銅の校正などに使われているものでございます。

手動天びんの近年の検定数は、資料5-2には事業者数が少ないため、表示をしてございませんけれども、近年の数は年間0件から10件程度でございます。等比皿手動はかりも年間1000件以上検定実績がありますけれども、ともに利便性のよい電気式のはかりに置きかわってきていると言われております。

これらの計量器につきましては、2年ごとに定期検査を受けることを義務づけております。近年でもそれぞれ約1000台、約4000台が定期検査を受けてございます。定期検査には手数料が徴収されるものであるということ踏まえ、これらは取引または証明に用いられているものであると判断いたしました。定期検査で毎年不合格となるものが見られることから、引き続き特定計量器としてその精度を担保する必要があるものと考えているところでございます。

2番目の分銅でございます。

これは手動天びんや等比皿手動はかりとともに用いるものであり、検定や定期検査で不合格となるものが見られることから、これも引き続き特定計量器としてその精度を担保する必要があるものと考えております。

3番目にガラス製温度計でございますが、体温計及びベックマン温度計以外のガラス製温度計でございます。これは製造や検定実績が少ないことや、取引または証明にほとんど用いられていないのではないかとこの観点から答申で例示されたものでございます。工場ではより精度が高く、製造設備の自動化にも対応可能な抵抗温度計などに置きかわっているとされており、しかしながら、実態をよく確認いたしましたところ、中小企業の多い酒造業者が酒税の申告などの際に温度を証明するために用いているなど、取引または証明のために用いられております。

また、資料5-2の2ページ、一番上のところでございますけれども、こちらに記載いたしましたように、年間千数百件の検定実績がございます、やや高い率で不合格が見られることから、引き続き特定計量器としてその精度を担保する必要があるものと考えております。

4番目がベックマン温度計でございますが、これは先ほど御説明したとおり、ポンペ型熱量計とともに除外することが適当であると考えております。

5番のガラス製体温計でございます。これは計量制度検討小委員会でも議論されたものでございますけれども、現在でも消費者向けに販売されておりまして、検定の件数も多く、不合格率も高いことから、引き続き特定計量器とすることが適当であると考えております。

6番目の抵抗体温計でございます。これは先ほど御説明したとおり、薬事法による規制にゆだねることが適当であると判断しているものでございます。家庭用の抵抗体温計といえますのはすべて指定製造事業者が製造しておりまして、また、一般的にそれは修理後に検定を行うということもございません。したがって、資料5-2にある検定実績はすべて病院用のものの数値でございます。病院用の計量器、医療用の計量器につきましては、一般的に薬事法の規制だけを受けているものでございますけれども、たまたま病院用の製品で最高温度保持機能という特定計量器に当たる要件に該当するというものをつくっているメーカーがございまして、そこが指定製造事業者の指定を受けておりません。また、定期的な修理が必要になる製品であるために、検定実績があるということもでございます。近年の修理品の不合格はほとんどゼロに近かったところでございますけれども、19年度に1%台の不合格率がございました。これは該当する検定所に確認いたしましたところ、どうもこれは設定値を間違えた検査装置で検査したものが検定に持ち込まれたためだということもございまして、昨年度には同様の問題はなかったということもでございます。

続きまして、7番目の排ガス積算体積計、8番目の排水積算体積系、1つ飛ばしまして10番の排ガス流速計、11番の排水流速計、また少し飛ばしまして14番の排ガス流量計、15番の排水流量計の6器種につきましてまとめて御説明させていただきたいと思っております。

これらにつきましては、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、各地方公共団体の公害防止条例による総量規制などで義務づけられた各都道府県知事等への報告が必要となるものの計量に用いられているものでございます。技術基準がないことなどから、計量法で規制する意義がないのではないかとこの観点から答申で例示されたものでございます。これらの計量器は、その大きさや設置形態などがさまざまであり、それに対応した検定方法が確立できていないことなどから、いまだ検定制度の対象にしておりませんが、環境保全に係る重要な計量を行って計量器であることから、製造事業者及び修理事業者に検査義務を課すことなどによりまして、計量器の精度担保を図っていくことが必要であると考えております。

なお、仮に特定計量器から除外いたしますと、関連する環境規制の制度でそれぞれ計量器の正確性を担保する仕組みを設ける必要性を生じさせることとなるため、適切ではないものと考えているところでございます。

続きまして、9番目の量器用尺付タンクでございます。これはタンクローリーのタンクの真ん中に目盛りをつけた棒が縦に設置されておりまして、液面の高さで何キロリットル積まれているかということがわかるようにしたものでございます。製造や検定実績が少ないことや、取引または証明にほとんど用いられていないのではないかとこの観点から答申で例示をされたものでございます。

これも油槽所や精油所で積み込む際には流量計での計量というのが行われておりまして、これにより取引をされているものと想定されたわけでもございますけれども、ユーザーなどによく確認いたしましたところ、いまだに荷おろしの地点でタンクの中を見て量を確認するという取引が行われていることが判明いたしました。検定で不合格となるものも見られていることから、引き続き特定計量器としてその精度を担保する必要があるものと考えているところでございます。

続きまして、12番目のアネロイド型圧力計ですが、これは血圧計以外のアネロイド型圧力計でございます。これは検査、検定の対象から外すものの、事業者基準適合義務を課することが適切であるということも例示されたものでございます。このアネロイド型圧力計はポンペの充てん圧を計量することによりまして、ガスの充てん量を求めて取引を行うことができるほかに、鉄道車両のブレーキに係るいわゆるみなし証明という、安全のためには検定を受けたものを使いなさいということが義務づけられているもので、必要になっていくところでございます。検定で一定の不合格が見られておりまして、また法律改正をせずに、計量制度検討小委員会報告書に記載されました基準適合義務を課す制度をつくるのが難しいために、引き続き現行の規制を行っていくことが必要であると考えているところでございます。



13番目のアネロイド型血圧計でございますが、これは先ほど御説明したとおり、電気式のものについては薬事法による規制ゆだねることが適当であると判断しているものでございます。

他方、資料5-2の4ページに検定実績がございますけれども、これは機械式と電気式のもの混在しておりますが、家庭用の血圧計につきましてはすべて指定製造事業者が製造していることから、ここに記載された検定実績の多くは機械式であると考えられること、また、同じ圧力計であるアネロイド型圧力計というのが1つ上のところに表がございますけれども、これで一定の不合格が見られるということも勘案いたしますと、機械式の血圧計については引き続き特定計量器としてその精度を担保する必要があるものと考えております。

続きまして、16番目のボンベ型熱量計と17番目のユンケルス式流水型熱量計につきましては、先ほど御説明をしたとおり、除外をすることが適当であると考えているところでございます。

続きまして、18番目、重ボーム度浮ひょうでございます。これは製造や検定実績が少ないことや、取引または証明にほとんど用いられていないのではないかとこの観点から答申で例示されたものでございます。この計量器はもともと船舶の貨物などの積載量を船の喫水により測定する際に必要となる海水の比重を測定するための計量器でございます。

これで実は日本酒度というのを測定することも可能でございます。測定可能な範囲も日本酒度浮ひょうより広いことから、その代替品としても用いられているものでございます。近年でも年間2000台前後の検定実績がございます。不合格率も高いことから引き続き特定計量器としてその精度を担保する必要があるものと考えております。

事務局からの説明は以上でございます。

● 今井部会長

どうもありがとうございました。

大分たくさんの資料を使って御説明いただきましたけれども、私なりに整理させていただきますと、まず資料3-3で計量制度検討小委員会の報告書に例示されたものが、51あるようですけれどもそのうちの約3分の1が検討してはどうかということだったと思っております。そのうち、本日の見直し案にあります5器種がノミネートされた。その理由は使用実態を精査されたということと、不合格率等から外すわけにはいかないというような、そういう理由ではなかったかと思っております。

それで、本日の審議案件5つございますけれども、その中身について、大きく分けて2つになるのかと思っておりますけれども、資料3-1にあります片仮名称のついたものについては、使用実績が非常に少ないということ、あるいは特定計量器から外してもほかの一般計量証明事業とかそういうことで担保できるということ。それから、4番と5番は、電気式ですか、電子式ですか、両方あるかと思っておりますけれども、血圧計と体温計については、かなりの部分、詳しく御説明いただきましたけれども、薬事法と計量法で大体類似のことをして、要するにダブルスタンダードは好ましくないということと、それから最近薬事法の中にもJISを取り入れ、あるいは国際的なルールを取り入れて精査されているということ。特に薬事法関連では、現場のお医者さん、あるいは臨床検査にかかわる方々が使われる安心、安全の世界でそういう視点で見る必要があるということも含めて、なおかつ、JISは経済産業省の所管でありますけれども、全省庁にかかわる工業標準化法の中で扱われている。それが引用されている。そういう意味で薬事法にゆだねてもよろしいのではないかと、そういう検討案だと思います。

私の理解がちょっと間違っていたら事務局に訂正いただきたいと思いますけれども、そういうふうに整理できるのではないかと思います。

したがって、3-3の計量制度検討小委員会の報告書の中に例示されたもの、検討すべしというふうに挙げられたものについて精査した結果、本日の提案にあります見直し案5件、それも繰り返しになりますけれども、使用頻度が少ない、あるいはほかの法規で担保することが可能だと。それから、計量法と薬事法のダブルスタンダードでは二重規制になるので、内容的にはJISを取り入れたら、あるいは国際勧告を取り入れたらしている薬事法にゆだねても不備はないであろうと、そういう視点ではないかと思っております。

それでよろしいですかね。

ということでございますけれども、委員の皆様方、御意見、あるいは御質問等いただければと思います。全体多岐にわたりますけれども、今日の審議案件は5器種について特定計量器から除外していかどうかという、そういう観点で御指摘いただければと思います。

なお、御質問、あるいは御意見をいただく場合には名札を挙げていただければ御指名させていただきますので、忌憚のない御意見、御質問等をよろしくお願いいたします。

森委員、どうぞ。

● 森委員

ガス協会の森と申します。

(1) のユンケルス式の熱量計で、実情と意見を述べさせていただきたいと思っております。

私どもガス事業は、お客様に供給しているガスの発熱量を適正に管理するということが都市ガス事業の基本でございます。その熱量を測定するものに、先ほど御説明がありましたとおりユンケルスとガスクロと2種類ございますけれども、その片方でありましてユンケルス式熱量計が特定計量器として計量法で規定されているということは、我々ガス事業法で定められました熱量測定を実施する法定機器根拠として大変重要な意味を持っているというふうに考えております。

先ほどの実績でも御紹介がございましたが、現在我々業界、全国都市ガス事業者211社でございますけれども、まだそのほぼ1割に当たります21社でこのユニケルス式熱量計を供給するガスの熱量の証明行為に使っているところでございます。その多くは非常に小規模なガス事業者でございます、私のほうで確認したところ、数社を除きまして、今後もこの熱量を使っていきたいというふうに聞いているところでございます。

この熱量計は先ほどの資料にもございますとおり、製造や修理の事業者がなくなってしまうと、この先はガスクロに移る事業者が多くなってきておりますのも事実ですし、今後も永久に使われるということは考えにくいと思っておりますが、現在使用している測定器が所定の精度を保有しているものということをいつでも確認できるということが私どもの証明の担保として必要なことだと考えておりますので、その意味では現在の検定制度というものは適切な制度でございます、当分の間、この制度があればと考えているところでございます。

今回御提案がありましたように、特定計量器の対象外になってしまいますと、それを使用している事業者に対する影響は極めて大きいと思います。何らかの善処なり、再検討なりをお願いできればと思っている次第でございます。

以上でございます。

● 今井部会長

ありがとうございました。

御意見に関して何か事務局から追加の御説明がありますでしょうか。

● 岡村室長

ユニケルス式流水型熱量計を証明にお使いになられているということで、これにつきましては私どもの検定制度の中では、先ほどございましたような検定の有効期間ですとか、あるいは定期検査の対象というものにはしてございません。したがって、1度検定を受けたものは、壊れて使えなくなるまでの間は、その精度は正確さが担保されるものというふうに、そのような技術基準を定めてこれまで運用してきたところでございます。その意味では、私どものほうでは特定計量器の規制から外れたからといって、従前検定を受けたものにつきましては、恐らくはガス事業法のほうでも同様の精度が担保されているというものだというふうに理解していただけるものと思っております。

● 今井部会長

資料5-2によりますと、平成16年度から検定数がないようですね。20年度はわかりませんが。

● 岡村室長

こちらは年度の下の方のところに書いておりますのが初期検定ということで、製造されたものが検定に持ち込まれるものでございまして、16年度から19年度、近年はゼロということでございますけれども、その3つ下の行に「検定数（使用后）」と書いた欄がございまして、これが16年度に10件、17年度4件、18年度13件、19年度1件、これだけの数はいわゆる使用中に故障したもの、あるいは補修とか何かしたものが昨年まで事業を行っていた事業者、これは当該ユニケルス式流水型熱量計をつくっていたメーカーでございますけれども、こちらに持ち込まれた上で修理をしたものが検定に持ち込まれていたということでございます。

● 今井部会長

では、検定証印は付しているわけですね。

● 岡村室長

はい、さようでございます。

● 今井部会長

その中で不合格数はない、ゼロということですね。

● 岡村室長

はい。

これが20年度に至りまして実績がゼロになった。検定数はゼロになったということでございます。

● 今井部会長

今の御説明に対してさらに御質問、あるいは御意見がございましたらどうぞ。

● 森委員

今後も恐らく実態は検定も数はなかなか出ないかもしれませんし、恐らく使っていられる事業者さんも、一番の問題は自分のところで小修理なりやったときに不安になったときに、例えば数字が今まで管理していたものから比べて何かおかしくなりつつあるなど思ったときに、どうやって計器の測定精度を担保するか、その担保の仕組みのことだと思います。

ですから、仕組みがなくなってしまうということは、我々その時点でいわゆるコンプライアンス等も含めまして、社会に対する説明責任がなくなってしまう。そういうところを一番危惧しております、確かに実際検定が出るかどうかかわからないものを検定に入れておくというのは、ある意味では非常に社会的にも損失かもしれませんが、言ってみれば精度的な担保を何らかの形でお願いしておかないと、お客様からクレーム等があったとき、だれがこれの精度を証明しているのかというよりどころがなくなってしまうという

ころが一番私どもで危惧しているところでございまして、そこを何とか善処できるような方法があれば、それはそれでありがたいのでございますが、やはりガス事業法で定められている熱測の義務がございまして、その義務を果たすための制度的な保証というよりどころを持っておきたい。こういう趣旨でございます。

- 今井部会長

はい、わかりました。

例えばの話ですけれども、これは全く私的意見ですが、猶予期間を設けておけば支障がないという解もあるかと思えますけれども、それはいかがでしょうか。

- 森委員

先ほどちょっと申し上げましたように、今後も永久にこれを使用されるというふうに私ども考えておりません。漸次数は減ってくると思いますが、猶予期間と言われて、数字を示せと言われると、ちょっと苦しいところがございます、多くの会社さんは例えば数年ですし、今使っている方は先ほど申しましたように、非常に小規模な事業者、例えばお客様件数が2000件とか5000件とか、そういうレベルの、本当に地方の小さな、社員数も10人前後とか、そういうところがございます、新しくガスクロを入れると設備投資も、人の教育もなかなか思うようにできないというのが、とほいうものの、いずれかのときには多分変えていただけるものではないかと私ども推定はしているのですけれども、数字を示せと言われるとちょっと苦しいところがございます、そういう意味ではどういう形があるのかなというのは正直いって悩んでいるところでございます。

- 今井部会長

今までできたものがなくなるのは困るという、そういう御意見ですね。

- 森委員

まあそうですね、端的に申し上げますと。法的に定められているものでございますので。

- 今井部会長

わかりました。

ほかの御意見、もちろんユニケルスでもいいですけれども、ほかの器種についても御意見がございましたらどうぞお願いいたします。

小島委員、どうぞ。

- 小島委員

ただいま議論されておられますユニケルスにつきまして、当方がこれの標準器を持っておりますので、若干校正の技術的な面で少しお話しさせていただきたいと思えます。

当方で持っている標準器を使いまして検定をする計量器の基準器検査をいたしますが、ここで使いますのも、特定計量器と基準器は大体同じような構造で、そこで試料ガスを使って、同じ試料ガスを燃やすことでそれぞれの器材の誤差を評価いたします。その基準器を使ってガス機器検査協会さんのほうで現在検定を実施されておられますが、実はここでも使っておられる試料ガスというのは水素ガスでございます、当方とガス機器検査協会さんとで追跡調査をしましたところ、そこに使われます水素の純度の高いものを使いますと、基本的には比較をしなくても問題のないレベルで校正ができるというのがわかってきております。例えば検定というような制度が外れた場合でも、例えば一定の純度の水素ガスを購入して使われることで一定の精度というのは保証できるというふうに技術的には考えられます。

以上でございます。

- 今井部会長

ありがとうございました。

今、代替の方法があるということですかね。経費的にはどうなんでしょうか。

- 小島委員

基本的には水素ガスの実費が日本ガス機器検査協会さんのほうで請求されているかと思えますので、購入するガスがどの程度の単位になるかというところは若干あるかと思えますが、そんなに大きな負担になるものではないと思えます。

- 今井部会長

ありがとうございました。

ユニケルス式につきましては現状と技術的な視点と両方御意見を伺いました。そのくらいでよろしいかと思えます。また後ほど戻るかもしれませんが、ほかの御意見ございますでしょうか。

佐野委員、どうぞ。

- 佐野委員

アネロイド型血圧計についてちょっと意見を述べさせていただきたいのですが、今、消費者は非常に健康を気にしておりまして、特に血圧は成人病の高血圧ということで、多くの家庭でこの血圧計を持っていると思います。その中で今度これを外すということにかかわって、計量というのは基本ですから、そこがきちんとしていない限り、何も信じられないわけですね。ここで計量法から外すというのが非常に私はクエスチョンマークが大きくありまして、ぜひ計量法の中で今のように1つずつ検査をしていただくほうが私たちは安心して家庭でこの血圧計を使えるのではないかと思います、外さないでいただけないかなと思います。

- 今井部会長

御意見ありがとうございました。

山崎委員、どうぞ。

- 山崎委員

個々の項目について賛成とか反対とかというのではなくて、基本部会ですので基本的な考え方についてお伺いしたいと思います。

御説明の中で、計量法ではなくて、薬事法とか、あるいは水質汚濁とか環境関係の規制があるものについてはダブルスタンダードになるから計量法の対象から外すとお考えが説明されました。このような考え方でいきますと、将来ほかの分野でも薬事法とかいろんな分野で法がどんどん整備されてきたときには計量法の対象は少しずつ減っていくことになると考えてよろしいのでしょうか。もしダブルスタンダードを避ける、あるいはどちらかがよりシビアなルールがあった場合にはシビアなほうを生かして、そうではないのは外すと。このような考え方でやっておられるのかなという気がするのです。私が考えますのは、計量というのは基本でございますので、いろいろな量や用途に対して横断的な考え方で対応するとか、検定とか、あるいは製造者に対する責任を個々の計量器、あるいは個々の原理にあまりとらわれず横断的に網をかぶせるというふうに私は理解していたので、ダブルスタンダードになるものは計量法から外していくという個別の考え方でいいのかと疑問を持っております。計量行政室のお考えとしては計量というのは横断的にすべてのものをカバーするという考え方でやっておられるのではないかと。あるいはそうしていただければ国民は安心するのではないかとというふうに単純に考えていたのですけれど。

- 今井部会長

非常に基本的なことだと思いますけれども、ただ先ほど御説明がありましたけれども、要するに頼りにする規則等はJIS、あるいは計量法に頼るということもあるのかと思いますが、それは私の意見ですけれども、大きく分けて、確かに計量法がない場合にほかの法律だけでいいのか、それとも計量法とリンクしているのかどうか、そういうことは大事なことだと思いますので、事務局、いかがでしょうか。

- 山崎委員

基本的なことなのですが、例えば逆に薬事法の規制を計量法のほうに取り込むといったような考え方はできないのでしょうか。法そのものの目的がもし違つと、ほかの法律で定めたものを計量法の中に持つてくるというようなことはできないのでしょうか。

まず基本的なことを教えていただきたいと思います。

- 岡村室長

薬事法との関係でまず申し上げますと、もの自体が恐らく薬事法で消費者用のものまで全部カバーしているという意味では完全に射程の範囲が二重にかぶさっているのだらうと思っております。

それで、先ほど資料4-1のところでも概略の説明ではございましたけれども、同じ製品の規格を使っている。その中で実は薬事法のほうはもとをただすと技術基準がなくてもつくれる仕組みになっておりまして、こちらはお医者さんの治験を経て、実際のデータを沿えて、この製品は大丈夫ですからということ立証してそのものをつくることのできる。そういう仕組みになっております。これに対しまして、計量法のほうは技術基準を定めて、検定を行うという、いわば後追いに近いような構造になっております。その意味ではそういう仕組みの違いがあって、実は資料4-2の2ページに書いてありますように、計量法のほうで血圧計の検定をやるときには検定モードというものに切りかえて、圧力計の部分の能力だけを見ているに対して、薬事法のほうですと、電気式の血圧計ですと、カフの中で血液が流れる音をキャッチして、その数値が本当にその人の血圧と等しいかどうかという治験を行うことのできるのです。こういうことが実は計量法のほうはできておりません。いわば計量制度検討小委員会で御指摘を賜ったときの技術基準がないではないかというのは実はこういうような仕組みそのものに、どちらかといいますと、専門的なもののほうがいいものというものが多分あるのだらうというふうに思います。

その意味では二重に規制があるというのは、本来は政府の中で事前に調整をとっていくべきものだと思いますし、個々ばらばらにやるよりは、横断的に1つの法律で見たほうがいいものというものもあるでしょうし、あるいは逆に今回諮問させていただいたもののように、完全にカバーする範囲が重なっていたならば、むしろ専門的なほうで見て、計量法のほうから見ますと、薬事法の製造販売事業者さんがおつくりになるときの計量標準を供給するという形でサポートしていくとか、そのような形がとれるのではないかなと今私どもは考えております。

ただ、この点につきましては、むしろ計量行政審議会のお考えによって多分変わっていくものだらうと思っておりますけれども、今の時点ではそのように考えているところでございます。

- 今井部会長

山崎委員、現状ではよろしいでしょうか。

- 山崎委員

ええ。反対というわけではないのですが、基本的には計量行政審議会がそうでありまして、計量行政室がそうだと思うのですが、計量というものを対象や分野を超えて横断的に見るという考え方が最も基本的にあるものだという理解でございました。したがって、個々の法律ができてきたときにはそっこのほうに任せてもいいのではないかと、これからどんどん計量の対象が減っていつてしまつて、計量自身が横断的なものではなくて、個々のそれぞれの分野で改良なり、固有の発達を遂げるローカルな技術ということになってしまいはしないかというおそれがありますので、今のようなことを申し上げたわけです。

- 今井部会長

御意見ありがとうございました。

先ほどの佐野委員の御意見とも共通するところがあるか思います。

ほかにかがでしょうか。

川西委員、どうぞ。

- 川西委員

計量器工業連合会の代表の川西でございます。

今回の特定計量器の見直し問題、まさしくだいま室長からもいろいろお話がありましたように、当業界においてもそれなりの意見を持っております。

結論的には、体温計、血圧計の計量器、また熱量計、これを計量法上の特定計量器の規制から外すということについて賛成でございます。今いろいろ御意見があったとおり、まず二重スタンダードという観点と、もう1つは、冒頭に廣田審議官からあくまでも消費者の立場に立ってこの法律というものがどうであるかと。2つの観点で賛成であると考えております。

まず二重規制、これについては、やはり対象、消費者の立場によって考え方は変わっていくとらまえておまして、昨年の4月に家庭用計量器で、今日御説明もありましたように、ある答え、方向が出されたわけですね。それは私どもの業界の見方としては、家庭用計量器というのは、例えば体重計、これを家庭というのは、消費者の立場からすると、医療機器という観点よりもむしろ健康をつくり上げていく。それには何週間とか何カ月という単位で体重を見ていくという大きな流れなんですね。だからこれはむしろ計量法から外して、JISの管理で、それで家庭にもっと健康管理機器を普及させていくのだと。そういう意味合いと私たちは理解しております。

それに対して、今回の体温計と血圧計、わかりやすく申し上げますと、これは消費者、医療の立場からすると、例えば集中治療室を御想定いただきますと、実は体温と血圧の刻々の変化に対して即時の医療対応をしないと、急激に血圧の低下が起きてくると、それを立ち上げないといけない。そのための血圧を上げる注射をしなくてはならない。というようなことで、先ほどの健康管理機器に対して、本日のテーマの体温計、血圧計というのは、そういう意味で人の生命を守る。それに対して即時の医療行為というのを伴うということ、規制の中でも計量法よりも、計量法というのはどちらかと言えば機器のいろいろな技術の規制というのがあるわけですけども、薬事法というのは臨床等を含めて、人の命をどう守っていくかという観点に立ったもう少し厳しいものであると私たちはとらまえておまして、ただ、やはり国力の強化のために、行政の簡素化も要るし、二重になっていて、厳しいほうに、しかも理にかなった、消費者の命を守るという観点では薬事法のほうが正しいというふうにとらまえております。

ただ、先ほどお話がありましたね。1台1台検査すべきではないかということについては、これは薬事法の中においても、品質管理面、製造規定というのがありますし、非常に厳しい管理というのがあるかと、ただ、法律上の弱点というのが薬事法にも、1台1台の検査ではなくて、ロット検査でやるということに対しては、既に当業界の主たるメーカーというか、すべてのメーカーがその部分は不足であるので、業者として全数検査をやっていくということに取り決めをしておまして、そういう形でカバーしていきたいというふうにとらまえておまして、あくまでも規制問題と消費者保護という立場から今回の判断は大変正しく、我々としては賛同したい。

もう一方、ユニケルス式流水型熱量計、またベックマン温度計、ボンベ型熱量計、現実には製造実績がない、使用例も非常に少ないということで、計量規制を除外していくというのもこれは規制緩和を含めて必要なことで、賛同させていただかないといけないというふうに思っております。

以上でございます。

- 今井部会長

御意見とバックグラウンドを御説明いただきまして、どうもありがとうございました。

ほかにかがでしょうか。

河住委員、どうぞ。

- 河住委員

日本計量振興協会の河住と申します。

今のアネロイド型血圧計と抵抗体温計の関係なのですが、計量法と薬事法のどちらも同等の品質確認の仕組みがあるという御説明でしたので、そのとおりであれば私も賛同できるのですが、ちょっと御質問というか、確認をしたいところは、運用の仕組みの実態という

んですか、実際の運用がそのとおりにしているかというのがちょっと心配になるのは、輸入品のところですが、輸入品の計量確認、品質確認の仕組みがどちらの法律においても同等のことをやられているかどうかというのを御質問したいんです。

- 今井部会長

御質問の趣旨は、特に輸入品に対するそれぞれの法律の中の扱い方ですね。

事務局、お願いいたします。

- 岡村室長

薬事法のほうも海外事業者に対して同等の義務を課していると承知しておりますので、その点については変わりがないものと考えております。

- 今井部会長

ということだそうです。

- 河住委員

ちょっとよくわからないのですが、実際に計量法で言えば指定製造事業者の中で自主的に検査をして、自主的に確認をして、審査を受けるという形になっていると思うんですが、薬事法でも同じような流れというんですか、QMSがあるというようになっていますが、計量のところに関して同じような確認をしているのかどうかということですね。実態がよくわからなかったものですから。

- 岡村室長

計量だけ抜き出すということでもなくて、国内のメーカーがおつくりになるものと、海外のメーカーがおつくりになるものと同じ技術基準を使っている。あるいは事業者に対して品質システムの審査を定期的に更新制で受けなければいけない。こういう仕組みになっているという点については全く同等だということでございます。

- 今井部会長

ほかに御意見、御質問は。

まず、葛西委員、どうぞ。

- 葛西委員

日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会の葛西と申します。よろしくお願いたします。

私のほうから、先ほどの血圧計と体温計に関しまして感想を言わせていただきたいと思います。物の重さを物理的にはかるというときには、計量法は素晴らしい内容だと思います。例えば体重をはかるというときには誰がはかっても重さが大体一定ですから、同じような結果になりますでしょうか。しかし、一方体の中の血圧は、血管の圧力というのでしょうか、そのようなものをはかるときには、単なる重さをはかるのと違う医学的な知識と判断による微妙で細心の注意が必要になるのではないかと思います。なおかつそれが治験などで検証できる薬事法で対応していただくというのは、ユーザーサイドから言えば、より正確に体の中の状態が反映できる計量ということで、とても安心できるという感じがいたします。

同じような意味で、体温計も、体の中の状態をはかるものですから、やはり医学的な対応ができる薬事法にお任せしていくというのが安心感につながると思います。

食品の表示などでも、ダブルスタンダードが今いろいろ問題になっておりますが、わかりやすい、そして得意な分野の方で基本的に決めていただくほうが全体的にすっきりした法体制になり、消費者サイドにもわかりやすくなるというのが大方の意見のようです。

その意味では身体の中側をはかるものに関しましては薬事法でまとめていただいたほうが、ユーザーサイドから見ても、安心だと思います。

以上です。

- 今井部会長

御意見ありがとうございました。

同じ人間の身長や体重をはかるのに必要ですけれども、時々刻々変わるものではないと思うんですね。午前中と午後で身長が違うということもあるでしょうし、体重も食事をしたかどうかで違ってくるでしょうけれども、それよりもむしろ生き物として、生きていたときの体温とか血圧はもう少し動的な、いわゆる静的ではなくて、動的な現象ではないでしょうかというのは非常に鋭い御指摘だと思いますけれども、そういうものに対して安心感を与えるためにはやはり計量法も何らかの形でかかわっていったほうが安心であるかという、そういう御意見でしょうかね。

- 葛西委員

身体をよりわかっている薬事法に基本はお任せし、計量法は必要に応じサポートしていただくのが、私たちユーザーとしても安心かなという感じがいたします。

- 今井部会長

何をはかるかという対象物によって、専門に近いところに任せたいほうがいいと、そういうことでしょうかね。

それでは、大平委員、どうぞ。

- 大平委員

東京都計量検定所の大平と申します。よろしくお願いします。

私どもではまさにこれは検定対象としてやらせていただいているわけですが、そういった意味であくまでも点検方法というんですかね、目指すべき方向云々というのはなかなか難しいところがあると思いますけれども、点検の方法から考えまして、私どもは、この表にありますように、毎個全部やらせていただいています。それに対してロットで薬事法ではやられるということで、我々がまずそこで真っ先に感じたのは、果たして本当にロットで調べたものはよかったけれども、そこから漏れた場合、もしかしたらだめなのかなというようなことをすごく懸念していたのですが、そういった意味で包含関係というんですか、取り扱いの対象の範囲というのはどこまでかなというのはすごく気にしていたのですが、今回資料4-2を見させていただきますと、器差検査の義務の範囲の中で、ロット、それから毎個とありまして、ロットのほうでは実質上毎個と。先ほど説明もございましたけれども、本来はロットなのだけれども、実質上毎回全部やっていますよというお話をいただいたのですが、これは確認というか、再確認なのではけれども、いわゆる計量法が今現在二重行政であるから、それと絡んでたまたま毎個みたいな形でやっているのか、そうじゃなくて、実質上、システム上、検査自体、手法自体が薬事法でも非常に厳しくて、そこまでもカバーできるぐらいのものをやっているというふうを考えるべきなのか、そこだけちょっとわからなかったものですから教えていただけますでしょうか。

- 今井部会長

ありがとうございました。

事務局、お願いいたします。

- 岡村室長

御指摘のとおりでございまして、現時点ではいずれにいたしましても両方の規制がかかっている中で、計量法の義務でございまして、毎個の検査をせざるを得ない。そういう状況にあることはそのとおりでございます。

ただ、資料4-2の2ページ目のところで1つ例を出ささせていただきましたけれども、耳赤外線体温計につきましては計量法では特定計量器にしていない。かつ、一般消費者の方がお使いになっておられる計量器でございまして、かつ、薬事法では管理医療機器になっているということでございますから、原則計量法で義務づけられているからということであれば、実質上の毎個検査をする必要はないのでありますけれども、実はメーカーさんのほうではこのような運用をしておられると聞いているところでございます。例えば欠陥品が市場に出ますと、計量法のほうは、変な話ですが、別に回収義務というのを事業者に課してはいないのでありますけれども、薬事法のほうですと、事業者がみずから回収しなければならぬとか、重い責任を負わされているということと、一般消費者に知られるという意味での影響の大きさというものも勘案して、このような運用をされているのではなからうかと思っているところでございます。

- 今井部会長

よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。

田中委員、どうぞ。

- 田中委員

やはり血圧計と体温計の問題なのですが、資料4-2でちょっとお伺いしたいのですが、この表の中で器差検査に用いる標準器というのは標準トレーサブルという薬事法と、計量法においては基準器を使っているということですが、薬事法につきましては計量標準トレーサブルということは明記されているのでしょうか。

- 今井部会長

いかがでしょうか。

- 岡村室長

これにつきましては、先ほど来出ておりますQMS省令と呼ばれているものの中で、第53条第3項で、あらかじめ定めた間隔で、または使用の前に計量の標準まで追跡することが可能な方法により、校正または検証がなされることという具体的な規定を定めているところでございます。

- 今井部会長

検証という表現ですか。それとも校正とか、トレーサブルとか、そういう表現はあるのでしょうか。

- 岡村室長

校正または検証がなされていることと書いてございます。

- 今井部会長

校正という言葉も入っているんですね。

- 岡村室長  
入ってございます。
- 今井部会長  
そういうことだそうです。
- 岡村室長  
それを記録することというふうにも義務づけられているということでございます。
- 田中委員  
わかりました。ありがとうございました。
- 今井部会長  
お待たせしました。甲斐委員、どうぞ。
- 甲斐委員  
大変素人の立場から申し上げますけれども、今トレーサブルとか校正の話が出ましたが、薬事法をつくる上において、計量法を基本にした上で、薬事の数値はつくってあるのではないかと。どちらがどうなのかと。山崎先生のお話と一緒に、感じたのですけれども、薬事法からこちらに意見というのが出ていないようなのですが、薬事法から見たらこの計量法に対してどんな御意見なのでしょうか。はしごを外されたというような感じはないのでしょうか。
- 今井部会長  
要するによりどころになっているかどうかということですね。  
  
その辺はいかがでしょうか。
- 岡村室長  
今回の制度改正につきましては、あらかじめ事務的にこういう方向で検討したいのだけれどということで厚生労働省の担当部局のほうにお話ししてございますけれども、特にそのような御意見というのは聞いていないということでございます。
- 今井部会長  
ということは、スタンドアロン、自分たちだけでも大丈夫だという、そういうことですか。
- 岡村室長  
恐らくそういうことだと思います。
- 今井部会長  
いずれにしても省庁間にまたがる相互協力というのは、取り決めということだけではなくて、協力関係にあるということは大事だと思いますし、臨床検査などでは標準物質的なものを計量法で決めてもらいたい。それを薬事法で使う、薬事法に直接つながるかどうかわかりませんが、厚生労働省で使うという、そういうごく最近の事例もございますので、連携関係はかなりよくなってきていると思いますけれども、いずれにいたしましてもそういう確認とか、精査というのは必要だと思います。御意見ありがとうございました。  
  
森川委員、どうぞ。
- 森川委員  
東京都計量協会の森川でございます。  
  
私は、この間、特定計量器として規制対象になっている計量器の規制法上の取り扱いについて適当であるかどうかというようなメーカーを含めた調査検討を行う委員会の委員長を過去3年ばかりやってまいりました。計量法が特定計量器と指定して規制を行わないとどうにもならない。技術基準もないし、標準供給も十分にいかないというものについては、実は例示があっても、あえてこれは残さないとかえって危険であるというようなものが多々出てきました。  
  
その中で電気式のアネロイド型血圧計と抵抗体温計については、少なくとも、特に血圧計については、サプライヤーはほとんど現状では日本のメーカー以外にはありません。それから、抵抗体温計についても抵抗体温計のチップはほとんど全部日本から供給されているものです。ある意味では非常に高い水準の品質システムが動いているということですね。そういう観点から見て、この2つはあえて計量法上の特定計量器という定義に基づいて規制する必然性は低くなってきているのではないかとということがあります。  
  
ただし、問題は、これは毎個検査かどうかということよりも、どのぐらいの不良率、毎個検査であっても、工場から出た瞬間におかしくなるものもあるわけなので、毎個検査であるから絶対安全だという考え方は今は成り立たないだろうというふうには思っておりますので、一応この2器種については計量法の特定計量器という枠組みの中での規制は必要ではないのではないかと結論に至っております。
- 森川委員  
ただ、血圧にしろ、体温にしろ、これはどっちにしても基準は物理量です。圧力であり、温度なんですね。この2つ、物理量を基準にして、ダイナミックな状態でつかまえた現象をぼんと判断して出すということになる。そのときに、基本になる量の計測性能がきちんとできているかどうか。これはやはりちゃんとやってもらわなければいけない。というよりも、その領域では計量法を外れるわけでは



ないのです。その点については、計量法の上では標準供給の問題であるとか、あるいは設計審査における計測器としての信頼性の確保ということについてきちんとした公的機関による検査というか、試験や成績の表明等々が担保できるような仕組みを持っていただかなければいけない。特定計量器という特別な行政的な扱いからは外すけれどもというところが私たちのほうのスタンスとしてあるし、計量行政としても当然それは1つの責務ではないかというふうに考えております。

以上でございます。

- 今井部会長

御意見と御説明、ありがとうございました。

大きく見れば今御指摘のように測定対象とする量については、組立量であれ、基本量であれ、大もとの標準は計量法の中にあるわけですから、そこにさかのぼることについては必ずたどりつくことができる。ただ、検査なり、承認の方法がどの段階で認めるかということで、さかのぼるかどうかということは途切れることもなきにしもあらずだと思いますので、それは程度問題だと思います。ただ、きちんとしたところは最終的には計量法の中の量にたどりつく。計量法の中では「物象の状態の量」という難しい言い方をしておりますけれども、我々が直面するほとんどの量はカバーされている。そういう意味では安心だと思います。

ほかに御意見、いかがでしょうか。

森本委員、どうぞ。

- 森本委員

血圧計や体温計の話でございますけれども、単純に二重規制であるからということよりは、それぞれの持ち場、持ち場というのがあるのだろうと思うんですね。今のお話にもありましたように、計量法でカバーするというのは標準供給であり、計量単位であり、それをどういうふうに全国統一的に確保していくかということが一番大事なところだと思うんですね。それが基準なり何なりがうまくいかない場合には最後の検定まで計量法でカバーするというところだろうと思うんですけれども、薬事法については、先ほどのお話でいきますと、平成17年の制度改正で計量法についても標準についてもトレーサブルな形で同様の規制がかかるという形でやっているわけでございます。先ほどなたかのお話にもありましたように、ある意味で、もちはもち屋みたいところがあるのだろうと思うんですね。それを重ねて計量法の検定の対象としてやらなければいけないかということについて言うと、やや過大ではないかという気が私はしているんです。その意味でこの2つを外すということは賛成なわけですけれども、これも同じように、消費者の方々からも言われていることですが、計量の視点からちゃんとその後のフォローがうまくできているのかどうかということやきっちりやっていただくということが大事なことだろうと思いますし、そういう意味で、今回外すこととした後も、そういう意味での計量の安全というか、標準供給というのがうまくつながっているのかどうかということやフォローしていただきたいと思います。

- 今井部会長

御意見ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

いかがでしょうか。時間が限られておりますけれども。

大方の御意見は今回提案された方向で特に異存はないように思いますけれども、個別に、今なくなってしまうと困るという。それから、計量法と薬事法の関係をもう少しきちっと啓発していかないと、宣伝をしていかないと、安心感が保てないという、そういうニュアンスもあるかと思えます。

せっかくの機会ですので、ほかにいかがでしょうか。

いろいろ御意見いただきましたけれども、大方は今回の方向性どおりの案に御賛同のように思いますけれども、まだもう少し説明が欲しいという向きもあるかと思えますが、全体的に森本委員がおまとめいただいたような感じでございますけれども、ほかに何か全体にわたってございますか。

5つの器種、それから基本的な考え方という非常に大きな問題も含まれておりますので、短い時間だけの審議では無理かと思えますけれども、せっかくの機会、あと5分ぐらいございますので、何か御意見いただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

森委員、どうぞ。

- 森委員

室長のほうでおっしゃいましたユンケルスの熱量計について、初期の検定というか、検定に有効期限がないから、現在使われているものそのまま大丈夫ではないかと、これに関してはちょっと、やはりそういうものではないというふうに私ども考えておりますので、ぜひそこだけは検定期間の問題とは別に、いわゆる世の中に対してどういうふうに担保するかという、私どもの説明責任をどうやって法的な制度で担保していくか。そこについてぜひ御検討願えればと思います。

- 今井部会長

御意見ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

梅原委員、どうぞ。

- 梅原委員

先ほどのユンケルス式の熱量計を検定させていただいています日本ガス機器検査協会でございます。

先ほどの資料から見まして、いわゆる修理後の再検定という量は昨年度もゼロでございましたし、業者さんもなくなったということで、今後はほとんどないだろうと。検定におきましてもJISのほうを引用している関係上、JISのほうで先ほど小島委員からも御意見がございましたように、標準ガス、試料ガスでもってはいければ、その精度というか、そこら辺は担保できるのではないかと考えております。そういうやり方というのはJISのほうに皆載っておりますので、そこでできれば何か精度的なものの数値というか、それをもう少し明確化すれば、そこで担保できるのではないかと考えています。

- 今井部会長

御意見ありがとうございました。

事務局、何かありますか。

- 岡村室長

ガス事業法のほうでそのような精度担保が特に必要になるのだという御要請があるということであれば、校正の精度を確保する方法について、例えばJISの中に盛り込むとか、何らかの形での措置というものが考えられるのかなというふうに今思いましたので、また御相談があれば協力してまいりたいと思います。

- 今井部会長

どうぞ。

- 森委員

そういう代替の規制みたいなものを御提案いただくのであれば、それはそういうことでも、先ほどから申し上げておりますように、実情が特にこういう状況でございますので、私どもも別に無理してこの制度を絶対守ってほしいと申し上げているつもりはないのですけども、代替となる規制が、こういう規制緩和の流れでございますので、ぜひ国のほうでイニシアティブをとっていただいて、100%は無理かもしれませんが、なるべく空白期間がないように形で運用していただければ私どもも安心してこういう新しい制度でいけるといいますので、そこの分についての御配慮をお願いしたいと思います。

- 今井部会長

ありがとうございました。

ほかにはいかがでしょうか。

佐野委員、どうぞ。

- 佐野委員

血圧計のことなのですが、型式の認証に係る試験実施者、つまりつくった人がみずから認証するという、自己認証になるのですが、ここで計量法から外すのであれば、ぜひきちんとできているのかという、その辺を強く希望したいと思います。というのも第三者認証という、他人がきちんと認証したほうが私たちは安心感を持てますので、自己認証に関しては正しくきちんとできているようにぜひお願いしたいと思います。

- 今井部会長

御意見ありがとうございます。

今の御意見に対して事務局、何かありますか。

自己認証よりも第三者認証のほうが安心だという御意見だろうと思いますけれど。

- 岡村室長

自己認証というのは個々の製品についての検査という意味でございましょうか。それとも型式の承認ということでありましたら、第三者機関が型式承認をするという形になってございますので、その意味では技術基準への適合性につきましては、しっかりとした制度が薬事法のほうで運用されていると思っておりますけれど。

- 佐野委員

物自体は。

- 岡村室長

個々の、一つ一つの製品の検査のことですね。

- 今井部会長

薬事法の中にも型式承認というのがあるということですか。

- 佐野委員

いや、個々の検査は。

- 岡村室長

そこは法制上は先ほどお話し申し上げたとおりロット検査というのが原則になってございますけれども、恐らくは、先ほど川西委員のほうからも御発言がございましたし、また私どもが実態を調べた範囲でも、消費者の安全、安心を守るための製品でございますので、実態上としては一つ一つやっているということで、仮にもし問題があるということであれば、今回私どもが規制を緩和した立場でもございますので、もしそういう御要望があればですけども、試買をしてみて、必要であれば私どものほうでまたやらなければいけないという事態がもし実態として出てくるようであれば、そこのところはしっかりと対応していきたいと思えます。

- 今井部会長

ほかにかがでしょうか。時間が迫っておりますが。

いろいろ御意見いただきましたけれども、ただいま事務局とも相談いたしました。今日の案として出しております5つの器種に対して特定計量器から除外するという方向性についてはほとんど多くの方に御賛同をいただけたと思えますけれども、それにかかわる複数の法律間の関係とか、あるいは計量法の存在意義とか、そういうことに関してもう少し説明が欲しいというような御意見もありませんかと思えますが、方向性としては今日の案として出されております5器種について計量法における特定計量器から除外することに関しては、皆様の御賛同をいただけたようにと思えますけれども、いかがでしょうか。

森委員からは必ずしも全面賛成ではないというような御意見でしたけれど、担保の方針がきちっとしていれば、小島委員から御説明がありましたように、それから梅原委員からも御説明いただきましたように、JIS、あるいはほかのルールに従って担保することは可能であるという御意見もいただきましたので、方向性としては今日提案の5器種について特定計量器から除外することに関しては御賛同いただけたと思えますが、いかがでしょうか。

あとはまとめ方で、答申としては簡単なものになると思えますけれども、その補足説明をどうするかということについては、事務局と部会長の私に最終的な結論をゆだねさせていただいてよろしいでしょうか。

よろしいですか。

短時間で、必ずしも十分ではなかったかもしれませんが、資料としては説明にたえるものを用意していただいたと思えます。事務局、いろいろお世話さまでした。

それでは、今回の審議で今日提案の5つの器種を特定計量器から除外することに御賛同いただけたというふうに理解させていただきます。

ということで、答申を出させていただく方向で検討させていただきます。

---

## 今後のスケジュールについて

---

- 今井部会長

それでは、今後のスケジュールにつきまして事務局のほうから御説明いただきたいと思います。よろしく申し上げます。

- 岡村室長

本日スピーディーにまとまると予定していなかったもので、案を用意してございませぬけれども、答申案につきましては部会長とも相談いたしまして、これから速やかに準備を進めたいと思っております。

また、本日御意見を賜りました点についての御説明、特に森委員からの御要望につきましては真摯に対応してまいりたいと考えているところでございます。

答申案をつくりましたら、各委員の皆様方にお送りした後で、パブリックコメントというのをかけまして、その時点で特に変更すべき重大な御意見のようなものがあるかどうかにつきまして、部会長とも御確認をして、もし特に問題がないということであれば、部会の決議は会長の同意をもって審議会の答申とすることができるというふうに定められてございますので、そのような手順で進めたいと考えているところでございます。

---

## 閉会

---

- 今井部会長

今日は、短時間にもかかわらず、大所高所から貴重な御意見、それから実際の現場からの御意見等を多くいただきまして、密度の濃い議論ができたと思えます。ありがとうございました。

今、事務局から説明がありましたように、答申案をつかって、最終的にはこうなりましたということは皆さんの御承諾をいただくことになると思えますけれども、それは書面審議になるかもしれませんが、最終的にはパブリックコメントにかけて合意をいただくという

ことになると思います。

今日は、貴重な御意見を、お忙しい中御指摘いただきまして本当にありがとうございました。

これもちまして本日の議題については御承認いただいたということで閉会とさせていただきます。

どうもありがとうございました。

以上

---

最終更新日：2009年6月23日