

計量単位令の一部を改正する政令案について

一生体内圧力単位（「水銀柱メートル」・「水柱メートル」）
の使用期限の到来—

平成25年8月

産業技術環境局 計量行政室

計量法の体系

経済の発展及び文化の向上に寄与

計量の基準の設定

適正な計量の実施の確保

単位の統一 (第2章)

計量標準の供給 (第8章)

適正な計量器等の供給 (第4章、第5章)

適正な計量の実施 (第3章、第6章)

自主的な計量の管理

適正な法執行

○計量単位の統一
(原則としてSI単位を
法定計量単位とする)

○非法定計量単位の
使用禁止

○非法定計量単位の
目盛りを付した計量器
の販売・陳列禁止

<JCSS>

- 特定標準器・特定標準物質の指定
- 校正事業者の登録

- 製造・修理・販売事業者の届出制度
- 取引・証明に用いる特定計量器の精度を担保する制度

- ①検定制度
構造と器差を検査し検定証を付す
- ②型式承認制度
型式承認を得ている特定計量器は器差の検査のみ必要
- ③指定製造事業者制度
品質管理能力等についてチェックを受けた指定製造事業者は自主検査により、検定証と同等の自主検査証を付す

- 家庭用計量器(体重計、調理用はかり等)の製造者の自主検査義務
- 定期検査等で用いる基準器の検査

- 正確計量義務
- 特定商品について許容誤差範囲内での販売
- 検定等を受けた特定計量器の使用義務
- 定期検査
性能等の検査を定期的に行うことが適当な特定計量器(非自動はかり、分銅、おもり、皮革面積計)の定期検査

- 計量証明事業の登録
 - ・一般計量証明事業(貨物等の質量等)
 - ・環境計量証明事業(大気、音圧、振動等)
 - ・特定計量証明事業(ダイオキシン等超微量物質の証明)

- 計量士
 - ・一般計量士
 - ・環境計量士(計量士国家試験)
- 適正計量管理事業所(自主的な定期検査の実施)

- 報告徴収・立入検査
- 改善命令等行政処分
- 罰則

計量行政審議会

- 政令改正 等

<執行体制>

- ・国
- ・都道府県(自治事務)
- ・特定市(自治事務)
(政令指定市、中核市、特例市 等)
- ・産業技術総合研究所
- ・日本電気計器検定所

計量法の目的と制度の概要について

計量の基準を定める

計量単位の統一(計量単位に関する規制)

計量の基準としての計量単位
「国際単位系:SI」の導入



取引又は証明における計量を行う際に、
その使用を義務づけ

計量標準の供給(計量標準供給制度)

計量の正確性の確保



キログラム原器等の国家標準に遡及
(計量標準供給体系)による担保

適正な計量の実施を確保する

適正な計量の実施

- ・商品量目制度
- ・定期検査制度
- ・計量証明事業制度
- ・計量証明検査制度

自主的計量管理の推進

- ・計量士制度
- ・適正計量管理事業所制度

正確な特定計量器等の供給

- ・届出製造事業者制度等
- ・検定制度
- ・型式承認制度
- ・指定製造事業者制度
- ・基準器検査制度

法制度の的確な執行

- ・報告徴収
- ・立入検査
- ・計量行政審議会等

1. 生体内圧力単位(水銀柱メートル・水柱メートル)の計量法上の扱い

現状

圧力のSI単位は「パスカル又はニュートン毎平方メートル」であるが、生体内圧力(眼圧、頭蓋内圧力等)の計量単位として医療現場で広く使われている「水銀柱メートル」・「水柱メートル」については、現在、政令により暫定的に使用期限を定めて法定計量単位と位置づけられている。その使用期限が本年9月末に迫っている。

問題点

計量法は、法定計量単位以外の単位による取引又は証明を禁止しているため、現状のままでは、本年10月1日以降、「水銀柱メートル」・「水柱メートル」の目盛等を表記した生体内圧力を計量する医療機器の販売や「水銀柱メートル」・「水柱メートル」を使った証明書等の発行はできなくなる。

対応策案

暫定的な法定計量単位(みなし法定計量単位)から恒久的な法定計量単位への位置づけの変更を行いたい。

2. 計量法の計量単位体系

法第2条第1項第1号の「物象の状態の量」

長さ、質量、圧力など72量

◇SI単位のある量【65量】

SI単位等【65量 122単位】

◇法第3条【法別表第1】

〈例〉長さ(メートル)、質量(キログラム)、圧力(パスカル)など

併用可

例外

①SI単位のある量の非SI単位
【5量 18単位(122単位の外数)】

法第4条2項【法別表第3】

〈例〉圧力(気圧)、粘度(ポアズ)など

②特殊の計量に限定して用いる非SI単位
【13計量 20単位(122単位の外数)】

法第5条2項【政令委任】(計量単位令別表第6)

〈例〉宝石の質量の計量(カラット)、土地の面積の計量(アール)など

法定計量単位への移行期限を定めた非SI単位
【法改正当初 22量 34単位(122単位の外数)】

法附則第3条【附則別表第1～第3】

〈例〉力(ダイン)、音圧レベル(ホン)、熱量(カロリー)など

◇SI単位のない量【7量】

非SI単位【7量 9単位】

◇法第4条1項【法別表第2】

〈例〉無効電力(パール)、
音圧レベル(デシベル)など

「法定計量単位」

「みなし法定計量単位」

◎今現在有効な単位は政令で延長措置している「生体内圧力単位」のみ

(参考1) SI単位とは

- 1960年、メートル条約加盟国による会議である国際度量衡総会で決定された国際単位のこと。
「SI」は、フランス語の「Le Système International d' Unités」の頭文字をとっている。
- 世界の経済発展や科学振興等のために、世界の計量単位を1量1単位とすることを原則として統一し、その採用が世界各国に推奨されている。
- SI単位は、7つの単位を「基本単位」とし、それらを組み合わせて表される単位やパスカル(Pa)のように固有の名称があるが基本単位で表すことができる単位で構成されている。

<基本単位 7つ>

長さ:メートル(m)

質量:キログラム(kg)

時間:秒(s)

電流:アンペア(A)

熱力学温度:ケルビン(K)

物質質量:モル(mol)

光度:カンデラ(cd)

※()内は単位記号

(参考2) 計量単位に係る規制

① 非法定計量単位の使用禁止(計量法第8条)

○法定計量単位以外の計量単位(「非法定計量単位」)は、第2条第1項第1号に掲げる物象の状態の量について、取引又は証明に用いてはならない。

⇒ 〈罰則〉50万円以下の罰金(計量法第173条第1号)

② 非法定計量単位による目盛等を付した計量器の販売等禁止(計量法第9条)

○第2条第1項第1号に掲げる物象の状態の量の計量に使用する計量器であって非法定計量単位による目盛又は表記を付したものは、販売し、又は販売の目的で陳列してはならない。

⇒ 〈罰則〉50万円以下の罰金(計量法第173条第1号)

4. 生体内圧力単位に関するこれまでの経緯(その1)

① 旧計量法【平成4年全文改正以前】

- 「法定計量単位」として「水銀柱メートル」及び「水柱メートル」が認められていた。【対象:圧力全般】



② 新計量法制定・施行【平成4年～平成11年9月30日】

- 「SI単位でない」ことにより、「法定計量単位」から「水銀柱メートル」及び「水柱メートル」を削除。平成11年9月30日まで「みなし法定計量単位」とする経過措置を規定。【対象:圧力全般】



③ 生体内圧力政令制定・施行【平成11年9月30日～平成18年9月30日】

- パスカル等の法定計量単位への移行が進んでいなかったことから、生体内の圧力(「水銀柱メートル」及び「水柱メートル」)に限り、法附則第4条に基づく政令の制定により、「みなし法定計量単位」の猶予期間の延長。【対象:生体内の圧力】



④ 生体内圧力政令の延長【平成18年9月30日～平成25年9月30日】

- 政令制定以降、引き続き法定計量単位への移行が進んでいなかったことから、生体内圧力政令の改正により猶予期間を平成25年9月30日まで延長。【対象:生体内の圧力】



◇状況は進展せず、現在に至るところ。

4. 生体内圧力単位に関するこれまでの経緯(その2)

平成4年計量法改正時の整理

SI単位への統一にあたって、国内外に定着している単位を法定計量単位から削除することは、経済活動、国民生活に混乱を与える恐れがあることから、現に使用範囲が特定用途に限定されている計量単位は、使用範囲を当該用途に限定して用いる計量単位として、「特殊の計量に用いる計量単位」が位置づけられた。

生体内圧力関係については、2分野について下記の実態から医療関係団体等からの一致した要望を受け、位置づけられた。

- 血圧・・・血圧測定に使用する血圧計において、「水銀柱ミリメートル」を使用。
- 生体内圧力・・・血液中の気体(酸素、二酸化炭素)の分圧を測定する血液ガス分析装置において、トル(Torr)を用いており、カルテ等にも記載。

(参考3) 計量法における圧力の単位

法定計量単位	SI単位に係る計量単位	圧力全般	パスカル又はニュートン毎平方メートル、 バール※ ※国際度量衡総会の決議で認められた単位
	非SI単位だが法第4条第2項により使用可能な計量単位	圧力全般	気圧
	非SI単位だが法第5条2項及び計量単位令により使用可能な単位(特殊計量単位)	生体内圧力	トル、ミリトル、マイクロトル
血圧		水銀柱ミリメートル	
みなし法定計量単位	生体内圧力政令による単位	生体内圧力	水銀柱メートル※、水柱メートル※ ※センチ及びミリを含む

※ 1水銀柱ミリメートル(mmHg)=133.322パスカル(Pa)

5. 恒久化の必要性(その1)

—厚生労働省及び医療関係団体の明確な意思表示—

厚生労働省

パスカル等（SI単位）のみを採用している先進国はほとんどなく、今後導入する見込みも極めて低い。こうした中、我が国だけがパスカル等に移行することは、現実的ではない。加えて各医療関係団体から「患者側・医療側の双方に混乱を招き、医療安全等の観点から問題である」等強く懸念する声が上がっていることから、**mmHg等を特殊計量単位として位置づけることを要望**。

日本医師会(平成25年1月 会長→厚労省)

全国の医療現場の混乱は必須であり、生体内圧力の計量単位は血压と同様に**特殊計量単位とすべく、早急に対応していただきたい**。

日本医学会(平成25年5月 会長→厚労省)

現場が混乱を来す可能性が高く、我が国の医療現場の現状を考え、**特殊計量単位として位置づけることを要望する**。

(公社)日本臨床工学技士会(平成24年12月 会長→厚労省)

医療安全の観点から生体内圧力の計量単位としてmHg、mH₂Oの使用を**恒久的に使用できるよう要望**する。

(公社)日本看護協会(平成24年12月 会長→厚労省)

現行の生体内計量単位を平成25年の**経過措置期間終了後も使用することを要望**する。

(一社)日本病院会

(社)全日本病院協会

(社)日本医療法人協会

(公社)日本精神科病院協会(平成25年1月 会長→厚労省)

医療安全の観点から眼圧単位に関してはmmHgを**永久的に使用できるよう要望**する。

(財)日本眼科学会 (平成24年5月 理事長→厚労省)

(公社)日本眼科医会 (平成24年5月 会長→厚労省)

血压同様に眼圧単位としてmmHgの**永久的な使用許可を強く要望**する。

(公社)日本麻酔科学会(平成25年7月 理事長→厚労省)

(公社)日本小児科学会(平成25年7月 会長→厚労省)

単位の変更は、医療現場の混乱は必至であり、患者の安全を脅かすことになりかねないのでmHg、mH₂Oを**特殊計量単位とすることを強く要望**する。

日本消化器病学会

日本消化器内視鏡学会 (平成25年7月 理事長→厚労省)

医療現場の混乱回避のため食道内圧、胆道内圧等の生体内圧力については、血压同様(mmHg)を**特殊計量単位とすることを強く要望**する。

5. 恒久化の必要性(その2)

－生体内圧力に関する医療機器の対応状況－

○当省は、経過期間を延長した平成11年、平成18年においては、厚生労働省を通じて、文書による関係団体への周知、指導を行い、さらに、平成19年度以降は、毎年、生体内圧力を取り扱う全ての国内医療機器製造・販売・輸入事業者約60社に対して、パスカルへの移行要請を行ってきた。

○しかしながら、医療現場のニーズ等から、結果的に水銀柱メートル等からパスカルへの移行は全く行われていないのが現状。

上記約60社へのアンケート調査では、生体内圧力の測定についてパスカルのみを単位として表示している機器は確認されなかった。



経過措置の再度延長を行い、単位統一の周知を行ったとしてもパスカル等への単位統一は見込まれないと考えられる。

5. 恒久化の必要性(その3)

－各国の生体内圧力の定着状況－

- 生体内圧力については、国際的にも「水銀柱メートル等」が定着し、「水銀柱メートル等」又は「水銀柱メートル等」と「パスカル」の双方が計量単位として認められている(下記表参照)。
 - 欧州では、2006年(平成18年)以降、医療機器において水銀柱メートル等を計量単位と認めるEN規格の発行とその強制規格化を進めており、「水銀柱メートル等」が法的に完全に定着している。
- ※1993年(平成5年)以降現在まで発行されている医療機器に関するEN規格のうち84%が2006年(平成18年)以降に発行
- 各国の法定計量機関等ヒアリング結果(参考4)でも、各機関ともパスカルへの移行を志向する国はない。

	日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス	スウェーデン	中国
動脈血酸素分圧	mmHg,Torr	mmHg,Torr	mmHg,kPa	mmHg,kPa	mmHg,kPa	mmHg,kPa	mmHg,kPa
動脈血炭酸ガス分圧	mmHg,Torr	mmHg,Torr	mmHg,kPa	mmHg,kPa	mmHg,kPa	mmHg,kPa	mmHg,kPa
脳髄液圧	mmH ₂ O	mmH ₂ O	mmHg	mmHg	mmHg	(mmHg)	mmH ₂ O
頭蓋内圧	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	(mmHg)	(mmHg)	mmH ₂ O
眼圧	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	(mmHg)	mmHg,kPa
中心静脈圧	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	mmHg
門脈圧	cmH ₂ O	cmH ₂ O	mmHg	mmHg	(mmHg)	(mmHg)	mmHg
直腸肛門内圧	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O,kPa	(mmHg)	(mmHg)	mmHg
膀胱内圧	cmH ₂ O	—	mmHg	mmHg	(mmHg)	(mmHg)	cmH ₂ O
尿道圧	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	(mmHg)	(mmHg)	cmH ₂ O

(資料(株)矢野経済研究所 作成)

(参考4) 各国法定計量機関等ヒアリング結果

フランス (LNE 国立計量試験所)

「mmHg」、「cmH₂O」などの単位は、関係者に深く根付いている事に加えて、人体に関わる計量単位であるので、パスカルに強制的に移行することによるメリットはほとんどないだけでなく、リスクがとて大きいと考えられる。単位の移行の指導はしていない。単位の選択は、医療現場に委ねている。

米国

(NIST 国立標準技術研究所)
(FDA アメリカ食品医薬局)

確かにSI単位は国際的な標準単位であるが、「mmHg」や「cmH₂O」などの単位は歴史的に医療分野では長く使用されており、製品の規格としても明記されている。これを強制するメリットは一切なく、SI単位使用に起因する誤読などによる医療過誤が生じる可能性も高く、場合によっては患者(国民)を危険にさらすことにも繋がりがかねない。よって医療分野においてパスカルの使用を求める理由が分からない。

イギリス

(NMO国立計量庁, MHRA英国医薬品庁)

「mmHg」、「cmH₂O」などの単位は、医療での長い歴史を通して確立された単位であり、医療分野での医療従事者と医療機器メーカーとの広範囲にわたる協議なしにSI単位に移行することはできない。よってイギリスでは「mmHg」と「cmH₂O」を医療分野における圧力の単位として今後も使用続ける予定である。

医療機器規制国際標準化会議※ (GHTF)

「mmHg」、「cmH₂O」の使用が歴史的にも医療サイドの要望からも妥当であるものと考えている。仮に一カ国だけが異なる単位を使用するとなると、ISOやIECなどの国際規格から乖離することとなり、その国に限定した独自の規格を立ち上げる必要がある。各国の規制の統一を図るGHTFとして、このようなケースは設立意図に反するものであり、医療機器の円滑な取引の障壁につながるものと考えられる。強制的に単位の変更を行うことは現場の混乱を招くだけでメリットはない。

※各国で異なる法令が、医療機器の貿易取引における障壁となることを防ぐため、医療機器の規制システムを均一化する目的で日、米、EU、加、豪が参加し、1992年に設立。

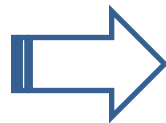
5. 恒久化の必要性(その4)

－医療機器産業の状況－

- 医療機器は約44%を輸入に頼らざるを得ない状況の中で、眼圧計は、生産金額の70%以上を輸出しており、輸出産業として育っている。
- 眼圧は中国を除く、欧米諸国で「水銀柱ミリメートル」のみを使用。
- こうした中、我が国だけがパスカル等に移行することは適切でない。

○医療機器は、輸入に頼らざるを得ない状況

生産金額 約1兆8千億円
輸入金額 約1兆1千億円
輸出金額 約5千億円



約44%が輸入
(平成23年)

○医療機器の輸出入は、ともに増加。

輸出金額 11.8%増 輸入金額 10.8%増
(平成23年 対平成16年比)

○眼圧計は、産業競争力がある。

生産金額の70%以上が輸出 輸出金額 約1.9倍
(平成23年 対平成16年)

出典:厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

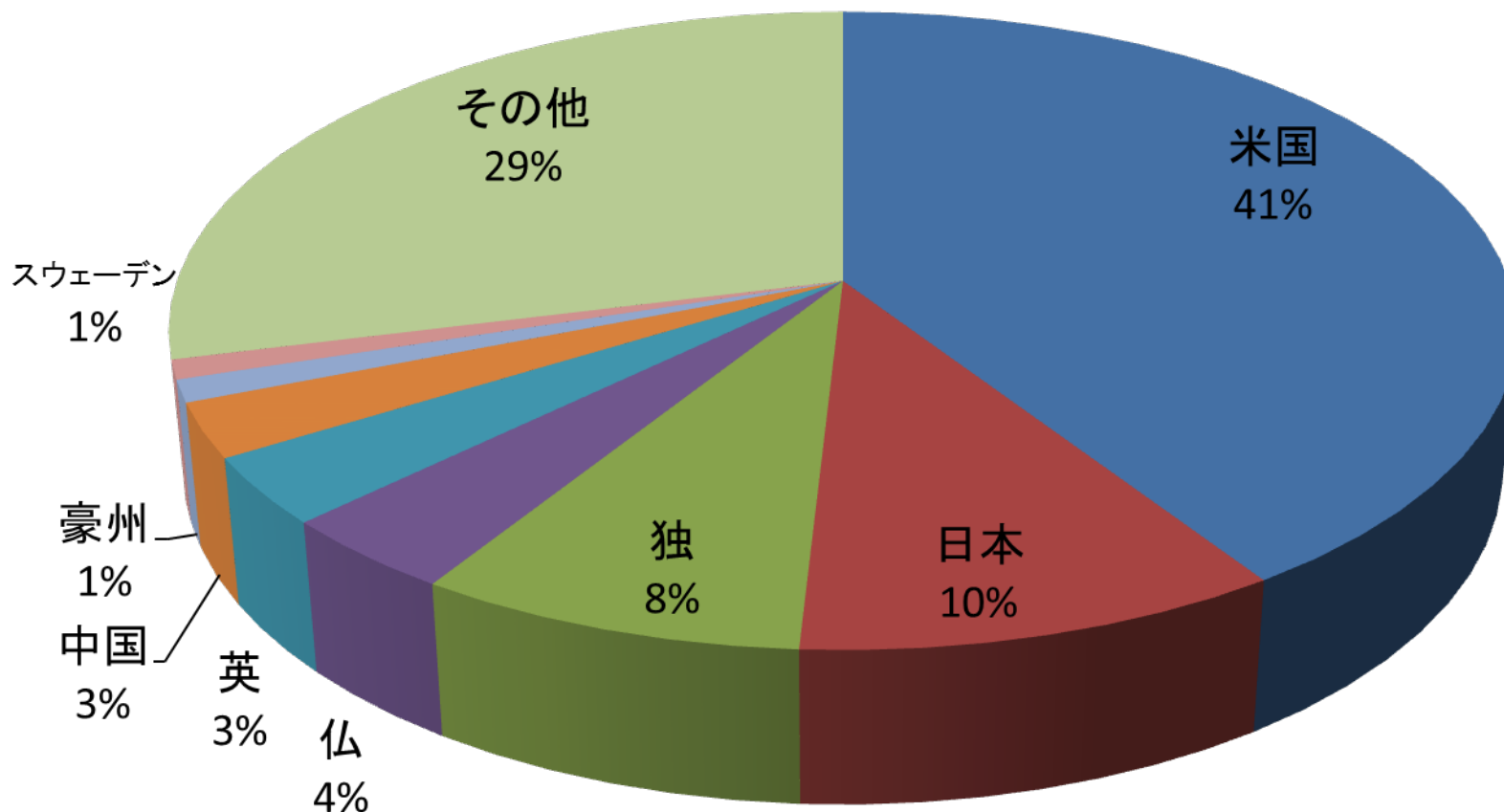


非接触眼圧計

角膜に空気をあて、その時の角膜の状態から眼圧を測定する医療機器。機器が直接患者の目に触れることなく、麻酔等も必要せず、両眼1分程度で検査可能。

(参考5) 医療機器世界市場規模

圧倒的に、米国市場が大きい。
(欧米諸国が約6割、日本は約1割の市場規模)



出典: The World medical markets fact Book 2009
Epicom Business Intelligence社


7. 政令改正の方向性

法定計量単位(特殊計量単位)化

○計量単位令の改正

※第5条に基づく別表第6(特殊の計量に用いる計量単位)中の「生体内の圧力」に水銀柱メートル等を位置づける改正。

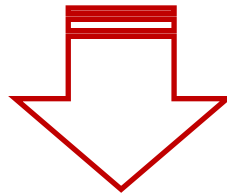
法定計量単位	非SI単位だが法第5条2項及び計量単位令により使用可能な単位(特殊計量単位)	生体内圧力	トル、ミリトル、マイクロトル 水銀柱メートル [※] 、水柱メートル [※] ※センチ及びミリを含む
		血圧	水銀柱ミリメートル
みなし法定計量単位	生体内圧力政令による単位 政令失効	生体内圧力	水銀柱メートル[※]、水柱メートル[※] ※センチ及びミリを含む



8. 今後のスケジュール

- ・8月上旬～9月上旬 答申案に対するパブリックコメントの募集
- ・9月上旬～ パブリックコメントを踏まえ、答申決定。

所要の手続きを経て



- ・9月下旬 計量単位令の一部を改正する政令 公布
- ・10月1日 計量単位令の一部を改正する政令 施行