

計量行政審議会基本部会議事録（平成25年度第1回）議事録

日時：平成25年8月1日（木）14：00～15：40

場所：経済産業省第一特別会議室（本館17階西7）

出席者

小野部会長、小野木委員、葛西委員、河村委員、久米委員、中本委員、宮崎委員、脇委員

議題

1. 基本部会長互選（審議）
2. 計量単位令の一部を改正する政令案について（審議）
3. 計量行政をめぐる最近の動向について（報告）

○高野室長　それでは、定刻となりましたので、ただいまから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、事務局を務めさせていただきます計量行政室長の高野でございます。よろしくお願いいたします。

初めに、委員の方々のご紹介をさせていただきたいと思います。五十音順にご紹介します。

特定非営利活動法人岩手県地域婦人団体協議会の及川委員。なお、本日、及川委員はご都合によりご出席でございます。

独立行政法人産業技術総合研究所特別顧問の小野委員。

○小野委員　小野でございます。よろしくお願いいたします。

○高野室長　一般社団法人日本電気計測器工業会副会長の小野木委員。

○小野木委員　小野木でございます。よろしくお願いいたします。

○高野室長　公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会常任顧問の葛西委員。

○葛西委員　葛西でございます。よろしくお願いいたします。

○高野室長　主婦連合会事務局次長の河村委員。

○河村委員　河村でございます。よろしくお願いいたします。

- 高野室長 電気事業連合会専務理事の久米委員。
- 久米委員 久米でございます。よろしくお願いいたします。
- 高野室長 一般社団法人日本計量機器工業連合会会長の中本委員。
- 中本委員 中本でございます。よろしくお願いいたします。
- 高野室長 千葉商科大学政策情報学部学部長・教授の宮崎委員。
- 宮崎委員 どうぞよろしくお願いいたします。宮崎です。
- 高野室長 日本電気計器検定所理事長の脇委員。
- 脇委員 脇でございます。どうぞよろしくお願いいたします。
- 高野室長 本部会の定員は9名となっており、今回、過半数のご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。

また、本日ご審議いただきます議題の関係で、公益社団法人日本医師会の鈴木常任理事、厚生労働省医政局総務課の山本調整官にオブザーバーとしてお越しいただいております。鈴木常任理事には、後ほど生体内圧力に関する医療現場の状況についてご説明をお願いしております。

続きまして、前回、平成21年5月の開催以降、委員の異動がありましたことから、計量法施行規則第109条第3項の規定に基づき、部会に所属する委員の互選により部会長を選任いただきたいと存じます。事務局としては、独立行政法人産業技術総合研究所特別顧問の小野委員を部会長に推薦したいと思いますが、いかがでございましょうか。

(「異議なし」の声あり)

○高野室長 ありがとうございます。ご賛同いただけたということで、小野委員に部会長をお願いしたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。では、小野委員、こちらにご移動をお願いいたします。

それでは、部会長に承認いただきました小野部会長から一言ご挨拶をお願いいたします。

○小野部会長 ただいま部会長にご推挙いただきました産総研の小野でございます。研究所で計量標準の研究に長いこと携わりまして、その後、現在、特別顧問をしているところでございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

皆様方には先刻ご承知のこととございますけれども、計量法は我が国の基準認証制度の根幹をなすところでございます。歴史的にみましても、よくいわれることとございますけれども、国ができますと必ず最初に行うことは貨幣制度と計量制度の統一、整備でございます。最も重要な国の役割でございます。日本では大宝律令が我が国の最初の計量制度

といわれております。世界各国でもそれぞれの国の歴史に根差した計量制度がございまして、最近の非常にグローバル化が加速する世界の中で、それぞれの制度の間の国際整合性をとることが非常に重要になっているという時期ではないかと思っております。

今回、先般、経済産業大臣から計量行政審議会に諮問がございまして、それに対する答申を行うべく、本日、当基本部会が開催される運びになったものでございますが、皆様方のご協力を得まして、運営に努めたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○高野室長　　ありがとうございます。

それでは、以降の議事進行は小野部会長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○小野部会長　それでは、まず審議に入ります前に、経済産業省の安永審議官から一言ご挨拶をよろしくお願いいたします。

○安永審議官　皆様、ご紹介いただきました経済産業省で基準認証の担当審議官をしております安永でございます。よろしくお願いいたします。6月28日付で計量標準の担当となりました。実は4月1日から産業技術を担当しておりまして、技術の分野と計量標準、基準認証といった分野を兼務することになりました。

先ほど小野部会長から、国の基本はまず貨幣制度と計量標準を定めるところに始まるというお話がありました。非常に印象深い言葉でございます。私ども役人をやっておりますと、いろいろな法律を行政のツールとして活用しているわけですが、その中で、私たち二文字法と呼んでおりますが、計量法とか鉱業法という法律は非常に格調が高いといわれております。もっとも、ご承知のように一文字法というのがありまして、その最たるものが刑法であり、民法、商法といった分野も当然ございますけれども、非常に歴史があり、なおかつ国の基本につながる法律が多いということでございます。

また、私、この分野を担当させていただくにあたり、改めて計量法という法律をみてみましたが、計量法の目的は取引や証明に用いる単位や計量器などの計量の基準について定め、適正な計量の実施を確保し、経済の発展及び文化の向上に寄与するということが書いてございます。ここの皆様方にとりましては釈迦に説法だと思いますが、実は私、この計量の分野は初めての経験でございます。私どもは経済官庁でございますので、経済の発展は我々が扱う法律の目的に大体全てに書いてあるわけでございますが、文化の向上に寄与するという文言が目的に入っているのは私どもの行政分野としては非常にユニークなもの

でございます。心して取り組みたいと思っております。

また、これだけ非常に重要な分野でございますので、今日ご審議いただきます計量単位を定める、あるいは変更するには、政令を定めないといけないと。ご承知のとおり、政令は閣議で承認されますので、我が国の閣僚、内閣の閣僚がみんな一致して同意しないと。それだけ重みがあるものだと思っております。

また、いずれにせよ、今日ご審議いただきます生体内圧力の計量単位は、我々の健康、医療に密接不可分の非常に重要な計量単位でございます。一人一人の国民の皆さんの健康にとって重要であるとともに、医療活動に携わる方、また計量器などの製造を行っておられる方、そういった方々に深く関係する重要なものでございますので、ひとつよろしくご審議をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○小野部会長　ありがとうございます。

それでは、事務局から配付資料の確認をよろしく願いいたします。

○高野室長　では、配付資料の確認をさせていただきます。お手元に計量行政審議会基本部会という次第が1枚あると思います。その下のほうに配付資料一覧ということで、資料1から資料6、参考資料が1から3となっておりまして、まず資料1が、審議会の公開について。資料2が、パワーポイントの計量単位令の一部を改正する政令案についてと題する資料でございます。資料3が、計量単位令の一部を改正する政令案。資料4が、その新旧対照表となっております。資料5が、後ほど日本医師会からご説明いただきます資料でございます。資料6が、計量行政をめぐる最近の動向についてでございます。参考資料として、委員の方々の名簿、それから審議会についての法令、最後の参考資料3が先ほどもお話がありましたが、今回、経済産業大臣から計量行政審議会会長への諮問文でございます。

以上でございますが、何か過不足等ございましたらご指摘いただければと思います。よろしいでしょうか。

○小野部会長　ありがとうございます。

それでは、今回の審議についてでございますけれども、計量法の附則第4条というのがございます。計量単位等を定める政令におきまして、平成25年、本年9月30日までは法定計量単位とみなされております水銀柱メートル、水銀柱センチメートル、水銀柱ミリメートル、そして水柱メートル、水柱センチメートル、水柱ミリメートルという6つの単位

につきまして、生体内の圧力の計量に用いる計量単位として計量法の第5条第2項の政令で定めること及びこれに伴う所要の改正をすることについて、いかがかという経済産業大臣からの諮問を受けて開催するものでございます。

なお、初めに申し上げますと、この審議会の公開に係る閣議決定が平成11年になされておりまして、それを踏まえまして、資料1のとおり本審議会は公開ということで運用させていただきたく思います。よろしくお願いいたします。

それでは、早速審議に入らせていただきますが、まず、今回の政令の改正案につきまして資料2から資料5までご説明をいただきまして、その後、皆様方からご意見を賜る形で審議を進めたいと思っております。

まず、資料2から4に基づきまして、計量単位令の一部を改正する政令案について事務局から説明をよろしくお願いいたします。

○高野室長　それでは、資料2から4に基づきましてご説明をさせていただきます。主に資料2のパワーポイントに基づいてご説明させていただきたいと思っております。

資料2をお出しいただきたいと思っております。計量単位令の一部を改正する政令案についてという表紙でございます。

1枚めくっていただきまして、最初のページ、2ページと書いてありますが、まず、計量法の体系、全体像の中で今回の改正がどこに位置づけられるかということを示しております。左側の赤い文字のところ今回の改正の該当部分でございます。

計量法は、大きく分けまして計量の基準の設定、それから適正な計量の実施の確保という大きな柱がございまして、そのうちの計量の基準の設定の中には、メートル、キログラム等といったような計量単位の統一がございまして、他方で、適正な計量の実施の確保では、検定等で精度が確保されました適正な計量器の供給をしていくと。その供給された計量器で適正に計量していただくという義務がかかっているというところがございます。そのほか、自主的な計量管理のために計量士、適正計量管理事業所等がございまして。

今回は、先ほど申し上げましたように、赤い字で表記しております計量単位の統一に係る政令でございます。

次の3ページ目も、今申し上げた計量法全体を1つの絵にしたものでございまして、黄色で囲ってございます計量単位の統一、取引または証明における計量を行う際には、法定計量単位の使用を義務づけられているというところに係る政令でございます。

1枚めくっていただきまして、4ページ、1. でございますが、先ほどもございました

ように、生体内圧力単位として使用されている水銀柱メートル、水柱メートルの計量法上の扱いについてまず現状をお話しします。

今後、水銀柱メートル、水柱メートルにつきましては、このご説明の中では水銀柱メートル等と説明させていただきたいと思います。

現状でございますけれども、圧力の国際単位でございますが、S I 単位はパスカルまたはニュートン毎平方メートルとなっております。生体内圧力、眼圧とか頭蓋内圧力等についての計量単位としては、医療現場で広く使われております水銀柱メートル等について、現時点では暫定的に、先ほど部会長からもお話がありました、本年9月末までを期限として、使用することができることになっております。

問題点でございますが、先ほどもありましたように、取引または証明のためには法定計量単位を使わなければなりませんので、現状のままでは、本年10月1日以降は水銀柱メートル等の目盛りで表記した生体内圧力を計量する機械、医療機器の販売や証明書等の発行はできなくなるという点でございます。

そういったことから、後ほどご説明するような理由で、現在の暫定的な法定計量単位から恒久的に使える法定計量単位への位置づけの変更を行うことによって、引き続き水銀柱メートル等を利用できるようにしてはどうかということが今回の案でございます。

次のページでございます。5ページ目でございますけれども、計量法の計量単位の体系でございます。また、計量法の全体の中で計量単位はどのように扱われているかでございますが、長さとか質量とか圧力という、計量法上、物象の状態の量といわれているものは72量あるわけですけれども、それについて計量単位を定めており、そのうちS I 単位のある65量をはかる単位として、ここに122単位を定めております。

ここで、S I 単位と出てくるのですが、これについては恐縮ですが、次のページを先にめくっていただきまして、6ページに（参考1）S I 単位とは、と書いてございます。これは1960年に国際度量衡総会で決められた国際単位のこと、S I というのはフランス語の頭文字をとったものでございます。これについて経済の発展、科学の振興のために1量1単位を原則として統一しようということで世界各国に採用が推奨されているところでございます。

また戻っていただきまして、5ページでございますけれども、そのようなS I 単位が原則として使われる、と計量法に定められているわけですが、一部例外がございます。例外として、①計量法では国民生活や社会生活に定着した単位につきましては例外を認めると

ということで、ここにありますように、例えば圧力の気圧でありますように非S I単位であっても例外的に認められております。

②は、今度は用途を特定の計量に限定して非S I単位を認めるということで、宝石のカラットとか土地のアールなどについて用途を限定して非S I単位の利用が認められております。

これらはS I単位でも使えますし、非S I単位でも利用可能とするということでございます。

線が引いてある下のほうですけれども、それ以外の単位につきましては、混乱なく単位の切りかえ等を行うに要する期間を考慮しまして、一定の移行期間を定めて使用を可能とするというものもございました。例でございますように、力のダインや音圧のホン等々でございます。これらにつきましては、3年、5年、7年というように期限を限りまして、その間は移行期間ということで利用を認めていたということでございます。したがって、期限が過ぎるとともに、順次S I単位に統一されていったものでございます。

その中で唯一まだ移行期間というか、使用期限が残っておりますのが、今回議題になっております生体内圧力の水銀柱ミリメートル等でございます。

めくっていただきまして、次の6ページは、先ほどご説明したとおりでございます。

7ページでございます。(参考2)でございますけれども、計量単位に係る規制ということで、先ほど申し上げましたように、法定計量単位以外の非法定計量単位は、取引、証明には使ってはならないとなっておりますし、非法定計量単位による目盛りまたは表記を付した計量器は、販売または販売の目的で陳列してはならないという規制がかかっているということでございます。

次の8ページでございます。今回の課題でございます生体内圧力単位に関するこれまでの経緯を時系列で整理したものがこの紙でございます。

まず、①でございますが、計量法は平成4年に大改正を行っておりまして、その前の法律、旧計量法の時代には水銀柱メートル等も法定計量単位として認められておりました。

平成4年の新計量法が現行計量法になりますけれども、水銀柱メートル等はS I単位ではないということから、法定計量単位から削除されております。ただし、7年間の経過期間、平成11年9月30日までのみなし法定計量単位ということで利用可能となっております。したがって、パスカルを使うことも可能ですし、水銀柱メートル等を使うことも生体内圧力に関しては可能であるということでございます。

次の③でございますけれども、平成11年、期限が切れる時期になりまして、パスカル等の法定計量単位への移行が十分進んでいないことから、その猶予期間をさらに平成18年まで7年間、再度延長したものでございます。

平成18年の時点におきましても、やはり同じような状況であったということから、再度7年間、平成25年9月30日まで使用期限を延長したということでございます。その状況で現在に至っているというのが時間的な流れでございます。

次の9ページでございますけれども、その経緯の中で、特に平成4年の改正時点のときの整理でございます。先ほどご説明しましたように、原則としてSI単位に統一することであったわけですが、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おそれがあることから、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、特殊計量単位に位置づけられたものでございます。

生体内圧力の関係で申しますと、当時の実態、医療関係団体等からの要望を受けまして、その特殊の計量単位に位置づけられているところでございます。

10ページでございます。これは、今までの計量法における圧力の単位ということでご説明しましたことを表にまとめたものでございます。圧力に関するSI単位は、ここにありますパスカル、ニュートン毎平方メートル、バールが認められてございます。それから、非SI単位ですが、圧力全般にわたって利用可能としていますのが気圧という単位でございます。それから、非SI単位ですが、用途を限定して使用可能としていますのが、今申し上げましたとおり、生体内圧力に関するトルの関係、血圧について水銀柱ミリメートルという状況になってございます。

ここまでは、期限の定めのない恒久的に使用可能な単位でございます。今回ご議論いただきますのが、黄色になっているみなし法定計量単位のところでございます。政令によりまして一定期間、この9月末まで水銀柱メートル等が使える状況になってございます。

欄外に書きましたけれども、ちなみに1水銀柱ミリメートルは133.322……パスカルということで、非常に換算しにくいような単位になっていることをご承知いただきたいと思っております。

次の11ページでございます。ここからが今回、水銀柱メートル等を恒久的に使用可能とするようにしたらいかがでしょうかという理由でございます。

まず、その1つでございますけれども、今回、厚生労働省及び医療関係団体から、この

資料にもありますように明確な意思表示をいただいております。厚生労働省からは、パスカル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。こうした中で、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こと、加えて、各医療関係団体から、患者側、医療側双方に混乱を招き、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、水銀柱ミリメートル等を特殊計量単位として位置づけることを要望するという要望をいただいております。日本医師会さんを初めとして、医療関係団体一致して、ここにありますように特殊計量単位として位置づけて、恒久的に利用可能とするようにという要望が寄せられているところでございます。これも昨年から今年にかけて頂いた一致した意見でございます。

次の12ページでございます。恒久化の必要性（その2）ということで、生体内圧力に関する医療機器の対応状況についてでございます。これまで平成4年、それから平成11年、平成18年と経過期間を延長するごとに、厚生労働省を通じて文書による関係団体の周知、指導を行っていただいたり、また、さらに平成18年に期限延長した際、平成19年度以降は毎年のように国内の医療機器・製造・輸入販売事業者の方々に対してパスカルへの移行要請を我々経済産業省としても行ってきたところでございます。

しかしながら、医療現場のニーズがやはり強かったことから、結果的には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でございます。我々、60社へのアンケート調査等行ったところでございますけれども、一部に水銀柱メートル等とパスカル等を併記したり、または切りかえ可能となっているような機器はございましたが、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ませんでした。

ということで、今後、経過措置の再度延長を行って、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のではないかと考えられます。

続きまして、次の13ページ、（その3）でございます。国際的な状況、各国での生体内圧力の状況でございます。生体内圧力につきましては、国際的にも水銀柱メートル等が定着しているという状況がみてとれます。下の表をごらんいただきたいと思いますけれども、さまざまな生体内圧力につきまして、各国の計量単位、使用状況を調査した結果でございます。一部にパスカルと水銀柱ミリメートル等のどちらでも使用できる部分もございますけれども、すべからず水銀柱メートル等が国際的に利用されているという実態がございます。

特に欧州におきましては、2006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、その強制規格化が進められておりまして、水銀柱メートル等が法的に完全に定着している状況になってございます。※の注意書きにございますように、医療機器に関するEN規格のうち84%がおおむねこの5年間につくられているという状況でございます。それから、次のページにありますけれども、各国法定計量機関等ヒアリング結果（参考4）におきましても、やはりパスカルへの移行を志向する国はないというのが明らかになってございます。

次の14ページでございます。そのヒアリング結果、例えばフランスの国立計量試験所にヒアリングいたしますと、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、リスクがとても大きい。単位の移行は指導していない。単位の選択は医療現場に委ねているというような回答でございます。

また、イギリスにおきましても、医療分野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ということで、水銀柱メートル、水柱センチメートル等を今後も使用を続ける予定であるという回答でございます。

また、アメリカにつきましても、患者を危険にさらすことにつながりかねないという回答でございます。

それから、医療機器規制国際標準化会議という、日、米、EU、カナダ、豪州が参加している標準化の会議でございますけれども、その事務局におきましても医療機器の円滑な取引の障壁につながると。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というコメントでございました。

続きまして、15ページでございます。恒久化の必要性（その4）ということで、医療機器産業の状況でございます。医療機器は比較的輸入が多く、44%輸入に頼っている状況でございますけれども、眼圧計につきましては、特に下に写真がありますが、非接触眼圧計などは金額的にはまだまださほど多くはないのですが、生産金額の70%は輸出しているという、非常に輸出産業として育っているという状況でございます。欧米諸外国が水銀柱メートルを使っている中で、我が国だけがパスカルに移行することは、産業振興の観点からも適切ではないのではないかということでございます。

次の16ページは、医療機器の市場規模、日本は世界の1割を占めるということで、やはり産業的にはそれ以外の市場が重要だということの資料でございます。

次の17ページでございます。以上のような国内の現場の状況、それから医療関係者の

方々の要望、国際的な動向等々を勘案して、次のような政令改正を行ったらどうかということでございます。下に赤で斜線を引いてありますが、みなし法定計量単位として暫定的に利用を認めている政令は失効しますけれども、生体内圧力についての水銀柱メートル等につきましては、上のほうの用途を限って法定計量単位として認める政令の中に書き込んで、恒久的に使えるようにするという形にしてはどうかという方向性でございます。

以上のような方向性について、今日ご審議をいただくわけですが、今後のスケジュールを簡単に申し上げておきますと、今日ご審議いただいた結果を答申案という形でまとめまして、パブリックコメントの募集をさせていただくということでございます。そのパブリックコメントを踏まえ、最終的に答申をいただきまして政令改正の手続に入りたいと思います。その後、10月1日には政令を施行したいと考えてございます。

資料2の説明は以上でございます。

資料3、4でございますけれども、これが政令案という形で今準備しているところでございます。資料4のほうがわかりやすいと思うのですが、新旧対照表で、現行法が下でございまして、現行の別表6に現時点では生体内圧力の計量でトルが書いてあるわけです。それを改正案のように、これはトルの前に入る形になりますが、水銀柱メートルと水柱メートルのセンチメートル、ミリメートルも含めた6単位につきましてここに書き込んでいくという改正案でございます。

以上でございます。

○小野部会長　　ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、この政令改正に関連しまして、公益社団法人日本医師会の鈴木邦彦常任理事より、医療現場におけるお話をいただきたく存じます。鈴木様、よろしく願いいたします。

○鈴木常任理事　　生体内圧力の計量単位の取り扱いに関する意見書を読み上げさせていただきます。

平成4年の計量法の全面改正では、医療における生体内圧力の計量単位は、血圧の水銀柱ミリメートル（mmHg）を除き、経過措置期間内にSI単位へ移行することとされています。

これまで、当初規定されていた平成11年9月30日までの経過措置期間は、二度にわたり延長されておりますが、本年9月30日をもって当該猶予期間が終了することとなっております。

日本医師会といたしましては、医療分野における適正な計量の実施は極めて重要な事項であると認識しております。

しかし、わが国の医療現場においては、緑内障等の診断に用いる「眼圧測定」、呼吸不全等の病態把握のための「動脈血酸素分圧測定」や「動脈血炭酸ガス分圧測定」、脳出血等の重大な病態を見極める「頭蓋内圧測定」、排便障害の診断のための「直腸肛門内圧測定」、食道運動機能の評価や胃食道逆流症の診断等に用いる「食道内圧測定」、分娩における陣痛の状態を把握するための「子宮内圧測定」、排尿等の異常を調べるための「膀胱内圧尿道圧測定」、心臓カテーテル検査における「心血管内圧測定」、「静脈圧測定」、「脳脊髄圧測定」等において、水銀柱ミリメートル (mmHg)、水柱ミリメートル (mm H₂O)、水柱センチメートル (cm H₂O) による測定結果の評価等、従来より多くの診療分野で使用されているのが実態です。

加えて、これらの生体内圧力の計量単位は、多くの先進諸国においても S I 単位への移行が進んでいないのが実情と認識しています。国際的な動向にもそぐわない移行は、ガイドライン、学術論文、学会発表において単位を変換する必要が生じ、医学教育等にも多大な影響を与えるだけでなく、医療機器等の輸出入にも大きな障壁となるものと考えます。

医療現場では、日常的に過去の検査データなどを時系列に確認したうえで診断、治療法の選択を行っていますが、生体内圧力の S I 単位への移行は、単位表示の変更にとどまらず、測定数値自体が変わってしまうことから、測定結果の適切な判断に影響を与えることが強く懸念されます。

また、個々の生体内圧力の測定結果によっては、血圧の測定結果との連動性が重要なものもあり、当該単位がパスカル (Pa) 等に変わることで、これらの連動性の確認が困難になることも予想されます。

以上のように、生体内圧力単位の S I 単位への移行は、多くの医療現場の混乱を招くことが必至と考えます。

医療現場の混乱は、医療に求められる重要な要素としての「患者の安全」にも影響することになります。

このことは、日本医師会のみならず、関係学会・医会等が医療担当者として最も懸念するところです。

計量法第 1 条は、同法の目的を「計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、も

って経済の発展及び文化の向上に寄与すること」と定めておりますが、その施策の実行によって、国として優先的に守るべき国民の生命・健康に影響を及ぼすようなことは何としても回避すべきと考えます。

このように、生体内圧力の計量単位につきましては、血圧と同様、特殊計量単位への移行をもって永久的に使用できる措置を強く望むとともに、国民の生命・健康に直接影響する医療分野の特殊性を考慮してご検討いただくことをお願いする次第です。

以上です。

○小野部会長　　ありがとうございました。

それでは、質疑応答に入りたいと存じますけれども、鈴木様におかれましては、この後、所用が入っておられまして、途中退席されるということでございますので、まずは鈴木様のただいまの説明に関しましてご質問いただきまして、その後、事務局からの説明に対する質疑応答に移りたいと思っております。

ご質問、ご意見ございましたら挙手をいただきましてご発言いただきたく存じますが、まずは鈴木様のご説明に関しましてのご質問等、ご意見等をよろしくお願いたします。いかがでございましょうか。どうぞ、宮崎委員。

○宮崎委員　　付随した質問ということで、今のお話の単位については、誠にそのとおりで、医療現場が混乱しないのがいいと思うのですが、少し前に、糖尿病等のHbA1cの数値が国際系と日本系と違って、0.4ぐらい差があったと思うのですが、国際系の方に統一するという変更が行われましたよね。世界の状況を見極めながら、我が国の医学もマネージしていかなければいけないということで、誠にそういうことだろうとは思いますが、その切りかえのタイミングは、医療現場ではもろもろに関係してくると思うのですが、どういう基準、あるいはどういう点に着目して、これまで使っていた数値を変えるという決断、判断をどのレベルでなさっているのかをちょっと教えていただけますか。

○鈴木常任理事　　ありがとうございます。糖尿病の単位は、むしろ国際的に通用している単位に日本だけで通用していた単位から切りかえるというものでした。これは逆に国際的な学会等での発表にも必要ですし、現在の数値に0.4を足すというだけで、比較的簡単に換算できることから、それも議論を重ねてのうえですが、国際的ないろいろな情報やデータの交流上の必要性も踏まえて決断したと我々は理解しております。

ですから、通常は国際的にどれだけ通用しているかということが基準になるわけですが、特に今回の単位は各学会からの意見書、要望書も拝見いたしましても、むしろ、国際的に

もS I単位に移行していないということで、日本だけが特殊ということではなくて、現状の方が世界に合うという意味合いが強いので、これはこれで、今、お話しさせていただいたように、国際的に引き続き通用させたいということと、生体内圧力ですから血圧と連動することも多いので、比較する時に全く違う単位になってしまうことが問題になるということで、現状のままでという結論になっております。

○宮崎委員 伺いたかったのは、現場の意向が一番大事だと思うのです。それを政策化するときに、どこがイニシアチブをもって、どこの決断で決めていくのかということです。ですから、医学会が総意としてこうしましょうといったことをどのように政策として具現化するかという部分で、過去どうだったのか、という点をちょっと知りたかったので、伺いました。

○鈴木常任理事 私もそんなに詳しいわけではありませんけれども、恐らく今回もいろいろな学会、医会からの要望書が出ておりましたので、日本医師会の内部の組織に日本医学会がございますので、そこに上がってきたものをまとめて、それを日本医師会から各方面に伝えさせていただくという形になっているかと思えます。

○宮崎委員 ありがとうございます。

○小野部会長 そのほかにはご意見ございますでしょうか。ただいまのご意見も大変重いご意見でございまして、関連することでも結構でございますので、ご意見、あるいはご質問等いただければと思いますが、いかがでしょうか。どうぞ、河村委員。

○河村委員 特に意見というよりも、おっしゃっていることはとても説得力がありますので、患者の安全を考えましても、当該単位を永続的に使えるようにすることには、消費者団体として賛成でございます。

○小野部会長 ありがとうございます。そのほかにはいかがでございましょうか。どうぞ、小野木委員。

○小野木委員 今、お話を伺って、ご提案は全くもっともだと思うのですが、今後のために、仮に世界では使われていないパスカルにしたとすると、技術的に見て何か問題があるのかどうなのかというのは、念のために知りたいのです。

○小野部会長 パスカルを使った場合の技術的な問題というご質問でしょうか。

○小野木委員 精度が粗くなるとか、使いづらいとか。

○鈴木常任理事 多分同じレベルの数値にすることはできるのですが、数値が変わってしまうこともあるということですし、やはりガイドライン、論文、学会発表等におい

てやりとりするのにいちいち単位の変換をする必要が生じるということと、産業的にも日本は医療機器の輸出入の分野で結構競争力のあるものもあるそうでございまして、非接触眼圧計でしたか、これはかなり高いシェアをもっているとも聞いております。そういったものは輸出用と国内用で仕様を変えなければならないということは、多分コスト的にも無駄な話で、かえって国内に障壁をつくるようなことになると思いますので、むしろ国際的に通用しているほうに合わせることに意味があると思っております。

○小野木委員　わかりました。ありがとうございました。

○小野部会長　そのほか、いかがでございましょうか。どうぞ、中本委員。

○中本委員　これをみますと、水柱ミリメートルと水柱センチメートルと、ミリとセンチがありますね。これは測定精度の表示の仕方等、やはりミリとセンチで分けないとだめだからということになっているのかどうか。それと、今、仮にパスカル表示にしたときに、そういう意味での精度の面でなかなか表示がしづらいということが何かあるのでしょうか。

○鈴木常任理事　伝統的にこういうものが使われているということなのです。水柱ミリメートルのほうが水柱センチメートルより細かいものに使うということになるかと思いますが、従来からずっとこういう表示が使われております。この中でも、大体使われるのは水銀柱ミリメートルを含めた3つでございまして、水銀柱メートルや水銀柱センチメートル、水柱メートルは余り使われないという結果ではございましたが、あわせてお願いするというのでございます。

○小野部会長　では、事務局から一言。

○高野室長　ミリとセンチは、私が申し上げるまでもないところだと思いますけれども、水と水銀の比重、重さの違いということで、水ですとセンチのほうで測りますし、水銀ですとミリぐらいの単位で測るということになる、ということで大体使われているのではないかと思っております。

○小野部会長　いかがでございましょうか。よろしゅうございますでしょうか。

恐らく、後でまたご議論になると思うのですがけれども、今回、この水銀柱と水柱の単位を恒久単位に移行することは、パスカルを使ってはいけないということではないわけです。S I 単位という基本の枠組みは維持したまま、今回の水銀柱ミリメートル等、水柱センチメートル等を使ってよろしい、併記してもいい、パスカルで表示してもいいということでございます。ですから、選択肢を広げているという意味で1つに絞らないところがポイントかと思っております。そうご理解願ってよろしいのでしょうか。

○高野室長 そのとおりでございます。

○小野部会長 むしろ、使用側の実態に合わせて選択していただくと。法律でこれと、極めて狭い範囲に限定するのではなく、幾つかの選択肢を示し、今回広げるわけですが、その中で市場の実態、使用者の利便性、安全性等考慮しながら、学会、業界、市場の動向により自然に適切な方向に行くであろうということを期待していると。そういう法律ではないかと私としては解釈しておりますが、よろしゅうございますかね。

○高野室長 計量法上はパスカルも使えますし、水銀柱メートルも使えますし、水柱センチメートルも使えるという、まさに選択を任されているということです。

○小野部会長 特定のものを排除するのではないという、そこがポイントだと思っております。

ということで、さらにご意見ございましたらお願いしたいと思うのです。中本委員、どうぞ。

○中本委員 確におっしゃることはもっともだと思うのですが、今の医師会から出ている中でみますと、余り単位があり過ぎるとかえって間違いが生じやすくて、こういうものは使いなれたとか、ぱっとみて判断できるとかというものに限定するというわけではありませんが、やはり集中させたほうが医療関係などでもミスが生じにくくていいように思うのです。こういう問題は、余り選択肢がいっぱいありますと、作るほうも、それを作ったからといって売れるかどうか、使ってもらえるかどうかわかりませんが、それが使用を限定するものではないとか、制限することにつながってしまったからだめなのとか、多分そういう意見も出てきて、どちらがいいかということにやはりなってくると思うのですが、余り自由度が高まるのももう1つ問題かなと。何かのガイドラインみたいなもの、これは法令ですから、そういうことはできないかもしれませんがそういったものを併せて整備する、という必要性も少し感じます。

○小野部会長 ありがとうございます。葛西委員、お願いします。

○葛西委員 この医療単位というのは、我々、国民消費者にも非常に身近なものであるということでございまして、血圧は、我々のすごく身近なものですけれども、その現状を国際単位にも適合させていくということで、それを認めていくことに関しましては異論がないという感じがいたします。

○小野部会長 ありがとうございます。どうぞ、補足の説明をお願いします。

○関野補佐 事務局から中本委員のご意見に補足させていただきます。パワーポイント

の資料の13ページをごらんになっていただきたく存じます。これは私が厚生労働省や医師会の代表の方を前にして僭越なのですけれども、完全に一致しているわけではないのですが、部位ごとにおよそ使われる単位は統一されている状況にあり、国際的な進展に伴って、EN規格等において最近急速に統一されていっているという状況でございます。例えば、眼圧については、世界的に水銀柱ミリメートルが使用されていますし、国際規格において水銀柱ミリメートルを使用することが決定しています。また、世界的な動向とは若干異なるのですが、国内的には、膀胱内圧については、ほとんど水柱センチメートルが使用されている状況にあります。

私が医療関係者の皆様を前にして恐縮ですが、診断や治療方針を決定する際の、部位ごとの圧力の測定等については、臨床的にデータの継続性がかなり重要になりますので、それをセンチメートルからミリメートルにするとか、水銀柱を水柱に換算することは、臨床的な診断とか、どういった治療を行うとか、どういった薬を投薬するとか、またそれらの効果があるのか、ないのかという判断をする上では、混乱や医療事故が生じる可能性があります。したがって、生体内圧力全体としてはいろいろな単位を認めつつ、部位ごとには今後さらに国際的な議論が進展して、統一されていくことを見守っていくことが必要ではないかと考えてございます。

○小野部会長　いかがでございますか。

○中本委員　ありがとうございました。

○小野部会長　どうぞ、宮崎委員。

○宮崎委員　特に生体などの分野では、遺伝子レベルでこの分野をめぐる科学技術の発達は日進月歩で、法律としてついていくととてもフォローしきれないと思います。ですから、むしろ迎え撃って包括的に決めるような形のほうが現実に即しているのではないかと。

前回の計量法の改定の時も、はかりがアナログからデジタルになっただけで法律を変えなければいけなかったりするわけです。そういう技術の進歩をみた場合に、細かいことを後追いして決めるのではなくて、使い勝手のいいように、選択肢が増える方向に決めておく。ですから、今日の議論はまさにそのとおりで私は賛成なのですが、そのように決めておいて、現場で必要に応じて対応する余地を残すという形で法の枠組みを決めていくのが正しいのではないかと思うのです。

むしろ、我が国は縦割り行政で、その分野その分野で横の情報の連絡がないほうが心配ですので、その辺のところを十分に情報交換できる仕組みをつくっておくのが大事ではな

いかと思います。特に医療と計量は密接ですから、とても大事ではないかと思います。

それから、1つ、この13ページの表は興味深いと思うのですが、この具体的な例は、国際度量衡会議等でパスカル系に決めても、結局各国が従っていないという例ですよ。そのときに、では、我が国だけ真面目に従うのか。といわれたときに、国際的な常識がどこにあるかを見極めるという大人の判断は必要なことですから、私は今回の今、審議している方向性は国際的な動きに対しても非常に合っていると思いますし、逆にいうと、全体の世界の動きが変動してきたというのを見極めたらすぐに対応できるような体制をとっておく方がむしろ必要ではないかという感じがしております。

○小野部会長　　ありがとうございました。

この後、事務局からのご説明に対するご意見を伺うチャンスもございますので、特に鈴木様のご意見書に對しまして他になければ、次に移りたいと思うのですが、よろしゅうございますでしょうか。

（「なし」の声あり）

○小野部会長　　それでは、鈴木様には大変お忙しいところご参加いただきまして、大変ありがとうございました。

それでは、戻りまして、事務局からのご説明に對しまして、全般的なことに関しましてご質問、ご意見等お伺いできればと思います。先ほどの議論も大分本論に入ったような感じがございましたけれども、引き続いてのご議論をお願いしたいと思います。どうぞ、脇委員。

○脇委員　　基本的にこのご提案については非常に時宜を得たご提案だと思うのですが、1点質問させていただきたいのは、13ページの欧州のやり方でございます。SI単位を、水銀柱メートルという実質的に欧州の基準に変えるという1つの方法として、EN規格の発行がございますけれども、これはどういう規格なのでございましょう。

○関野補佐　　ご質問ありがとうございます。欧州では、元々各国は、日本と同じような任意の規格を国ごとに制定していたのですけれども、EUの市場統合に伴いまして、欧州の各国が合意した規格、地域規格と申しておりますが、そういった規格を欧州で発行しているという状況でございます。

強制規格を各国が定めていくのは、各国の貿易の流通の観点からみて障害が生じることによって、EN規格は、そのまま強制規格となる運用になっています。すなわち、EU指令に基づいて包括的な基準を決めるのですけれども、個別の基準はEN規格によるという

形式になっております。E N規格は発行された時点では任意の規格なのですが、実態的に強制規格化されることに欧州ではなっているということでございます。

○脇委員 だから、E Uの全体の規格ですね。

○関野補佐 さようでございます。

○脇委員 それは実質的に各国の、日本でいったら計量法のような強制力をもたせると。

○関野補佐 さようでございます。E U指令という欧州共通の強制法規がありE U指令に個別の医療機器の基準であるE N規格はE U指令に引用されることになっていて、各国の強制法規もそれらに連動する形になってございます。

○脇委員 実際、E Uではパスカルは使えないのですか。

○関野補佐 冒頭、部会長が申し上げましたように、圧力全体としてはパスカルが認められていますので、パスカル又はパワーポイント1 3ページに書かれているようなそれぞれの単位が使えることになっておりまして、選択制になっておりますので、実態的にはパスカルよりも市場ではこれら水銀柱ミリメートル等が使用されていることになります。

補足させていただきますと、医療機器に関しては医療機器の指令というのがございまして、E N規格に基づいてC Eマークを表示しないと欧州市場では販売できないことになっておりますので、実態的に、E N規格に基づいた製品を製造・販売しなければならないということに欧州域内ではなっております。

○小野部会長 どうぞ、久米委員。

○久米委員 それに関連して、今の5ページの日本のS I単位の量の内訳がございまして。S I単位とそうではない例外とありますが、それでいったときのE N規格は、S Iの中ではほとんど日本と同じようなイメージなのですか。そういう意味では全く違うのですか。本来、S IとE Nは全く並列であるわけですか。

ヨーロッパのE Uの中の計量の単位としたときに、全体として本来S Iを使えということになるわけですがけれども、その中で例外があるわけですね。いってみれば、E Nというのは例外に近いのですよね。そうでもないのですか。

○関野補佐 平たく申し上げると、少し表現が悪いかもしれませんが、計量法と薬事法という位置づけのように捉えていただくと正しい捉え方かもしれません。日本と同じような形を各国はとっていて、計量単位を統一する法律ももちろんございますし、医療の分野については医療機器の単位を決めておりまして、各国のインタビューにもあります

ように、経済をグローバルな視点から円滑にするためには計量単位は統一すべきであるけれども、医療の分野については医療事故を回避する観点から、それらの単位については医療現場の法律に任せたほうがいいのではないかというインタビュー結果でございます。

○久米委員　　そういう意味では、今回の改正というか、方向性はまさにそちらと同じ方向性になるということですね。

○関野補佐　　平たく申し上げますとそれに近いと考えております。

○久米委員　　ありがとうございます。

○小野部会長　　いかがでございましょうか。どうぞ、中本委員。

○中本委員　　13ページの表をみますと、各国でやはりちょっと同じ、例えば頭蓋内圧などを見ますと、中国だけ水柱ミリメートルとなっております。他は違う。他を見ますと、やはりそこそこの単位の違いがあるのですけれども、こういうものは一体どこから出てきているのですか。

○関野補佐　　詳しくはわからないのですけれども、やはり各国の歴史的背景が強いのではないかと思います。

○中本委員　　そうしたら、やはりさっき宮崎委員がいつておられましたように、これからいろいろ進歩していきますね。だから、生体内のいろいろな圧力でもかなり細かいところまで測らなくてはならないといったときに、本当にこの単位系でいいのかという議論も必要になってきて、やはりパスカルというのを残しておいたら、そういうのが非常に正確に表示できていいとかという面も確かにあるのかもしれないですね。この表をみると、非常に興味深い表だという感じがするのです。

○関野補佐　　補足させていただきますと、国際規格、ISOとかIECとかがあるのですけれども、そういった世界でもこういった議論は医療機器については行われておりまして、国際規格は欧州が主導しているのが多いので、実態的にはEN規格がISOだとかIECになっているケースが多くて、それらの分野では、先ほども例で申し上げましたように、眼圧については完全に水銀柱ミリメートルにすることが国際的に一致してございますので、国際的な議論が進展してくると、これらのものは同じ単位系に、多分歴史的な経緯もございますので、部位ごとによっては違う単位にせざるを得ないと思うのですけれども、横は一線に同一の単位に徐々にになっていくのではないかなと、将来どうなるかわかりませんが、今現時点ではこう予想してございます。

○小野部会長　　いかがでございましょうか。今ご意見の中で、冒頭に宮崎委員から、将

来パスカルに移行するようなことがあるのであれば、どういうことを契機にして、どういう機が熟したときに変えるのでしょうかという大変重いご質問があったように思いますし、中本委員からは、産業計測のほうとの連動性というのでしょうか、計量器を作る側は、むしろ今まで医療を除けばS I 単位でやってこられたわけですから、そういうものとの整合性はやや心配であるというご意見だったと思うのです。

少し私からコメントさせていただきますと、既に皆さんご承知のとおり、NHKの放送では気圧はもうパスカルでやっております、そのように圧力の表示が日常生活、それからエンジニアリングの世界でもパスカルに移行しまして、教育も大変だったと思うのですが、けれども、学校教育も全てS I 単位に変えまして、一時は非常に混乱しましたが、その結果としての果実は非常に大きいものがあったと思います。

今回、医療分野においてこのmmHgを残すこととなります。もちろんパスカルは使ってよろしいのですが、やはり特殊な分野というのはまさに言い当てて妙だなと思っているのは、人間の皮膚を通して体内に入った途端、圧力はmmHgで表示するわけです。皮膚から外に出た途端は大気圧ですから、パスカルで表示するわけです。つまり、人間と人間でないものを皮膚を境界にして単位を使い分けようという実態があるわけでございます。医療は比較的その中の活動が閉じていたというところによろしくないのですが、医療独自の世界がありまして、その中で使われてきた単位が非常に尊重されているということだと思います。

今後、宮崎委員のご指摘にございましたように、何が起こったらパスカルに移行するのですかということになりますと、これはただの想像ですから、当たっていないかもしれませんが、もっと人間の体がメカというのでしょうか、機械のように理解できるようになって、事実、透析とかいろいろな手術のときには、外の機械と人間の中はチューブでつながれるわけです。それで圧力差でもっていろいろな液体を入れたり出したりしているわけでございます。そうした際、不都合が生じる可能性があり、もし将来そういうことが非常に多くなってきて、人間もメカであると認識したほうがいいとなったときには、スムーズにはいいませんが、よりパスカルを使う、外の機械、外界に合わせて、人間の中の表示も変えていくことは起こり得るかなという気がいたします。しかし、先ほどの医師会の方のご説明にもありましたように、やはり人間は特別な存在として統一的に扱ってきた歴史がございますので、現状その点は尊重してほしいという要望だと思います。皮膚を境界として外側の機械はパスカルで表示されていますが、そこは注意して換算をや

りながらいくのだという趣旨ではないかと私としては理解したわけでございます。

ほぼご意見が出そろったかなと思うのですけれども、もし何かございましたら。どうぞ、小野木委員。

○小野木委員 12ページに、かつてはパスカルへの移行要請をやってきたということは、やはりパスカルに移行することで何らかのメリットを見出したからこの要請を出されたのか、世界がそっちへ動くだろうということで出されたのか、その辺のジャスティフィケーションをしないで水銀柱にしますというのは、そのロジックが理解できないのです。要請を出したけれども、使われないから、やはり世界の趨勢に合わせます、実情に合わせますということなのか、その辺、ちょっとよくわからないのです。

○小野部会長 そこは事務局から何かご意見はありますか。

○高野室長 平成4年の計量法改正時に、先ほど申し上げたように、原則としてS I単位に移行するという判断をしたわけですが、その際に、一部混乱が起こるようなもの、血圧等につきましては非S I単位でも単位として認めていくことになったわけです。ただ、その当時は、血圧のように一般的になっていたものでない生体内圧力、非常に医療の分野に閉じた圧力については、特別それを非S I単位であっても法定計量単位としてほしいという要望も寄せられていなかったものですから、S I単位へ暫定期間を設けて将来的には移行しようという判断が当時なされたものと思われま。そういう意味では、S I単位へ基本的には移行するという状況だったので、そういう要請をずっとしてきた。

ただ、実態はやはりなかなか動かなかったという面がございますし、より重要だと思いますのは、国際的な状況として、先ほど来、議論がありますけれども、特に欧州など、この5年間ぐらいの間に水銀柱メートルを生体内圧力についても許容していこうという動向に確定的になっておりますので、その動向に今回合わせる必要があるのではないかとということでございます。

○小野木委員 ありがとうございます。

○小野部会長 小野木委員のご意見のとおり、S I単位への統一は、この何十年かの悲願という言い過ぎなのですが、関係者の願いであったわけですが、13ページにございますように、言い出しっぺの欧州でさえ特殊分野の計量に関しては特別な単位を認めざるを得ないというのが最近わかってきたことだと思うのです。

以前、計量法でパスカルを目指していたというのは、それ以前の、やはり統一に対する熱気のある時代を反映したものではないかと思いますが、10年、20年たってみまして

現実をみたらということかと理解しておりますが、小野木委員、よろしゅうございますでしょうか。

○小野木委員 結構です。

○小野部会長 どうぞ、宮崎委員。

○宮崎委員 私は、間違っていたら変えるという態度は大変結構なことだと思います。やはり時代背景によって、状況が変われば、そのときの是とされたものがそのまま是と続くわけではないですから、状況に応じて変わっていくのは、ひところの行政の無謬性から硬直した、なかなか外れられないという、その反省に立って、非常にいいことではないかと思えますし、先ほど部会長がおっしゃった、大変感銘深いご発言だったと思うのですが、それが文化を作ることだろうと私も思いますから、皮膚で分けるか分けられないかという話も大変すばらしいお話だったと思います。文化を作るという立場、態度から、こういう法律の文言等も考えていく必要があるのではないかと思ひまして、変化する必要性も私はここに認めたいと思います。

○小野部会長 ありがとうございます。大変いい意見をたくさんいただきまして、結論としては今回の改正案で異論ないということで結論づけたいと思うのですが、ただいまいただきました様々な意見は大変重要でございまして、これが将来、未来永劫規定するものではないというお話も今、宮崎委員からいただいたような気がいたします。状況の変化、技術の変化、国際的な変化に合わせて、それぞれの時代で最適な決断をしていくことを肝に銘じまして、またパスカル等の併用は、先ほど申しましたように、外界はパスカルで動いております。それとmmHgへの換算は大変桁数の多い数字を使いますので、各学会とか業界には、十分注意して換算を間違わないようにということ改めて当部会としても注意喚起するという事で、このmmHgを恒久的な特殊領域の単位とすることを、当部会の意思としてよろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○小野部会長 大変ありがとうございました。

それでは、具体的な趣旨と方向性につきましては、ただいまご議論いただいたとおりでございますけれども、具体的な答申案の作成は作業がございまして、その文面等の作成につきましては、今後、事務局と部会長の間で調整させていただくことにさせていただきます。よろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○小野部会長　　ありがとうございます。その案を作りまして、各委員へまたご報告を差し上げたいと思っております。

なお、この答申案につきましては、今後パブリックコメントに付すことにしております。その結果、今回の答申案の結論を見直す必要があると判断されるような場合には、再度部会を開催する可能性がございますが、大筋において問題ない状況でございましたら、部会長であります私にご一任いただければと思っておりますが、これに関してもよろしゅうございますでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○小野部会長　　ありがとうございます。それでは、そのように取り計らわせていただきます。

それでは、以上で審議事項は終了でございますが、次に、事務局より報告事項がございます。資料6に基づきまして、計量行政をめぐる最近の動向についてご説明をよろしくお願いいたします。

○高野室長　　それでは、資料6に基づきまして、計量行政をめぐる最近の動向についてご報告させていただきます。

まず最初、1. でございますけれども、平成4年に計量法全面改正を行ったわけですが、それから前回の基本部会まで、平成21年5月までの間の経緯を簡単にまとめたものでございます。平成4年に前面改正を行いまして、規制の対象となります特定計量器について、27器種から18器種に範囲を縮小しました。

指定製造事業者制度を導入いたしまして、これは特定計量器につきましては原則、検定を受けて市場に出ることになるわけですが、その検定に変わらして、一定水準の製造品質管理能力を有すると認められる事業者につきましては、自主検査でもって市場に出せるといった制度を導入したところでございます。

特定計量器の製造をそれまでは登録制だったものを届け出制にいたしました。

平成11年には、これは計量法に限らず、たくさん、いろいろな法律、世の中全体がそうですけれども、地方自治法の改正がございまして、計量法についていうと、地方自治体がそれまで機関委任事務として定期検査、検定等々を行っていたわけですが、これが自治事務化されました。現在47都道府県と、政令指定都市とか中核市、特例市等がございますけれども、122の特定市が自治事務として計量法の運用を行っております。

平成20年には、計量制度検討小委員会の報告書が出されております。これは内容的に

は大きく分けて計量標準の供給という部分と適正な計量の確保という部分がございます、法定計量に関係します適正な計量の確保につきましては、以下にありますような計量器の規制の部分、見直しの部分と、商品量目制度、特定商品の販売についての以下のような提言、報告が行われております。

平成21年5月には、基本部会を開催させていただきまして、平成20年の小委員会報告の中の特定計量器の見直しといわれている部分についてご審議をいただいて、特定計量器5器種を規制外とするという審議をいただいております。

めくっていただきまして、2.でございます。これは前回の基本部会以降の最近の動きでございます。

(1)でございますけれども、規制の合理化という観点から、先ほど基本部会でご審議いただいた特定計量器の見直しにつきまして、平成22年5月に、ここにありますユンケルス式流水型熱量計、ボンベ型熱量計、ベックマン温度計という3つの器種について特定計量器から削除する政令改正を行いました。基本部会で提言いただいた残り2つ、アネロイド型血圧計、抵抗体温計につきましては、薬事法との関係をさらに精査する必要があるということで政令からは削除されませんでした。

②でございます。これは技術革新への対応・国際整合化でございますが、平成20年の小委員会の報告書におきましても、技術革新への迅速な対応とか国際整合化の観点からJIS化を推進するとされておりまして、国際整合化ということで、この法定計量の世界の国際機関であります国際法定計量機関、OIMLといたしますが、その勧告等を踏まえて、それに整合したJISを策定しております。その策定されたJISのうち23件につきまして、計量法の施行規則であります特定計量器検定検査規則への引用を行ってまいっております。

(2)でございますが、計量法、いろいろな規制があるわけですが、その事後規制の実効性確保ということで、不正事業者名の公表手続の整備するガイドライン、この辺も自治体の自治事務でございますので、自治体の執務参考用ということでガイドラインについて手続を整備いたしました。

計量法では、特定商品の販売を行うものに対して、一定の誤差、量目公差といたしておりますけれども、この範囲での販売を義務づけておりまして、これに違反した場合には知事や市長による勧告と勧告に従わない場合には公表という規定がございます。その公表のための具体的な手続のガイドラインを定めたところでございます。

(3)でございますけれども、さまざまな運用の見直しを行っております。地方自治体は、先ほど申し上げたように、自治事務として検定とか定期検査とか、また立ち入り検査等行っているわけですが、その各自治体の運用が余りにばらばらになってはいけないということで、一定の整合性を保つという観点から、自治体の執行業務の参考とするために、解釈運用や執務参考用のガイドラインについて自治体を交えた会議を開催いたしまして、随時見直しを行っております。

最後のページに（参考）ということで、全国計量行政会議と書いてあるのですが、我々経産省、都道府県、特定市、それから産総研に入っていて、解釈運用、また技術的な基準等々についてのすり合わせを行っているところでございます。

また戻っていただきまして、(3)の②でございますけれども、これは政令改正でございますが、産業技術総合研究所が行っております特定計量器の型式承認に係る手数料につきまして、事務の実態に合わせた改定を行う政令改正を行っております。

(4)国際的な取り組みということで、先ほども出てまいりましたが、法定計量の世界では国際法定計量機関、OIMLというのがございまして、我が国は1961年に加盟しております。議論に積極的に参加しておりまして、その勧告案が国際整合化ということで我が国のJISとかと整合化していかないといけないという道義的義務がかかっているわけですが、毎年OIMLで40件ぐらいの勧告案が審議、検討されるわけですが、それに対していろいろ我が国の意見を的確に反映なり、提案、提出するために、OIMLの技術委員会に対して、これと同じ形の国内委員会を組織して活動しております。これには約200人を超える専門家の方々の協力を得て対応しております。

これは先ほどの繰り返しになりますが、②ですけれども、OIMLで発行された勧告等についてはJIS等に反映し、技術基準に引用しているところでございます。

また、我が国も国際的な議論に積極的に参加しておりまして、TCの8番というところは流量計の技術委員会なのですが、そこは我が国が議長国となっております。

(5)普及啓発も、計量はなかなか重要なものなのですが、やはり空気のような当たり前の存在になってきているものですから、普及啓発も重要だと思っております。毎年11月に計量管理強化月間ということで、各自治体レベルで啓発活動に取り組んでおりますし、11月1日は計量記念日ということで計量関係団体等と協力して、計量記念日全国大会を開催しております。その機会に経済産業大臣の表彰、産業技術環境局長の表彰を実施しております。

3. 当面の課題で、我々といたしましては計量法の適正な執行及び実情を踏まえた必要な計量制度の見直しを図っていくと。また、国際的なマルチバイの議論に適切に対応して、我が国の計量制度の実情を踏まえた利害を適切に反映させるとともに、計量分野における我が国企業の国際的なビジネスチャンスの拡大に努めていくことを我々の方針としております。

当面の検討項目としてありますのは、①は、まさに今ご審議いただいております生体内圧力の政令改正のお話。

②は、体温計等の4器種及び特殊容器につきまして、J I Sができていますけれども、その技術基準への引用を検討しております。

一般的にJ I Sを制定、改正しているわけですがけれども、これにつきましては平成26年末には全特定計量器についてJ I Sの原案の策定を終了する予定で作業を進めております。

商品量目制度については、この特定商品がリストになっているわけですがけれども、その範囲がわかりにくいという声が多く寄せられておまして、その適正化の準備のため、我々、それから地方自治体が協力して商品量目についてのデータベースを構築するという作業を行ってはどうかと検討しております。

(2)は、国際的な活動を強化していくところでございますけれども、先ほど申し上げましたように、O I M Lの活動が我が国の計量制度及び我が国の計量器業界にも非常に大きな影響を及ぼすところでございますので、一層の積極的な参加をしていきたいと思っております。

それから、バイのほうでございましてけれども、我が国企業の国際展開を支援するため、アジアを中心とする各国の法定計量部門とバイの交流、協力の強化を検討しております。今現在進んでおりますが、具体的にはインドとの二国間協力ということで、本年2月、我々経済産業省、産総研、計量器メーカーの方々の合同ミッションがインドを訪問しておまして、インド当局との意見交換をいたしました。それを受けまして、逆に今度6月にはインドの法定計量担当部門の方々に日本へお越しいただきまして、インドの制度についてセミナーを開催していただいて、意見交換したところでございます。

最近の取り組みということで、以上ご報告申し上げます。

○小野部会長　ありがとうございました。

それでは、ただいまのご報告に関しまして何かご質問、あるいはご意見等ございましたら

らお受けしたいと思いますが、いかがでございましょうか。よろしゅうございますでしょうか。全般的な傾向ということでお願いいたしました。

(「異議なし」の声あり)

○小野部会長　　どうもありがとうございました。

それでは、時間もございますので、これにて審議と報告、本日の部会の予定を全て終了しましたので、閉会とさせていただきます。ご多忙のところ、本日は長時間にわたりましてご熱心に大変有意義なご意見をいただきまして、まことにありがとうございました。

最後に、事務局から今後のスケジュールについてお話がございます。

○高野室長　　今後のスケジュールにつきまして、既に多少ご説明しておりますけれども、確認させていただきます。

本日ご審議いただきました諮問事項につきましては、早急に小野部会長とご相談して、諮問について異存ない、適当であるという趣旨の答申案をまとめさせていただき、委員の皆様方にご報告を申し上げたいと思います。

また、答申案につきましては、所要の準備の後、電子政府の総合窓口、いわゆるイーガブというのがあるのですけれども、そういうホームページを通じましてパブリックコメントを実施し、広く意見を募集することとしております。その結果を小野部会長にご報告し、先ほど小野部会長からご発言ありましたとおり、今回の答申案を見直す必要があると判断されるような場合には、部会長のご判断で再度部会を開催させていただきますが、大筋において問題がないという状況でありましたら、部会長から答申案として計量行政審議会の藤吉会長にご報告し、藤吉会長から経済産業大臣に答申していただくという段取りにしたいと思います。

経済産業省としては、その答申を受けまして、所要の政令改正の進め、10月1日に改正政令を施行したいと考えております。

以上でございます。

○小野部会長　　ありがとうございました。

それでは、これもちまして当基本部会は閉会とさせていただきます。ありがとうございました。