

特定計量器の見直しについて

1. 見直しの背景

産業構造審議会産業技術分科会及び計量行政審議会から、平成 20 年 4 月に答申された“計量制度検討小委員会報告書”(以下「報告書」という。)において、計量法の規制の対象とする計量器(特定計量器)について、その対象が例示され、更なる検討を求められた。

2. 見直しの案

計量器の実態調査等を行った結果、次に掲げる特定計量器については、規制の対象外とする。(理由は、特定計量器に付記したとおり。)

(1) ユンケルス式流水型熱量計

近年の検定実績は数台～十数台の再検定品のみ。製造及び修理を行う事業者が存在せず、今後使用されなくなる見込み。

(2) ボンベ型熱量計

取引又は証明に使用される数は二十数台。使用者のほとんどが計量法に基づき都道府県知事に登録した一般計量証明事業者であり、一般計量証明事業者に対する規制により計量器の精度担保が可能。

(3) ベックマン温度計

ボンベ型熱量計とともに用いられる計量器であり、その規制もボンベ型熱量計とともに行うことが適当。

(4) 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

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、薬事法の管理医療機器に指定され、計量器が適合すべき技術基準及び製造事業者が適合すべき品質管理が、薬事法と計量法とは同等である。計量法では医療機器の一部の機能である計量機能の正確性(計量器としての構造及び器差)しか確認しておらず、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を目的とした薬事法による規制にゆだねることが適当。

なお、圧力の検出部が電気式以外のものは、薬事法の管理医療機器に指定されておらず、薬事法において計量器が適合すべき技術基準がなく、また、製造事業者が適合すべき品質管理も計量法が定める水準よりも低い。

(5) 抵抗体温計

抵抗体温計も薬事法の管理医療機器に指定されており、薬事法による規制にゆだねることが適当。

なお、ガラス製体温計については、薬事法の管理医療機器に指定されていない。