

計量単位令の一部改正に係る事前評価書

1. 政策の名称

時限的に使用が認められている生体内の圧力の計量に用いられる単位について、国際的な潮流及び国内の状況を踏まえ、期限の定めなく、その使用を可能とするべく措置を講じる政策

2. 担当部局

経済産業省産業技術環境局知的基盤課計量行政室長 高野 芳久

電話番号： 03-3501-1688 e-mail： metrology-policy@meti.go.jp

3. 評価実施時期

平成 25 年 7 月

4. 規制の目的、内容及び必要性等

(1) 規制の目的

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を目的とし、計量法上、「取引」や「証明」に用いることのできる単位を政令で定めているが、生体内の圧力の計量に用いられる以下の計量単位については、平成 25 年 9 月 30 日を期限として計量法上の計量単位として認めているところ。

- ・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
- ・水柱メートル
- ・水柱センチメートル
- ・水柱ミリメートル

当該 6 つの単位について、国際的な潮流及び国内医療現場等における現状を踏まえ、期限の定めなく、その使用を可能とするための措置を講じる。

(2) 規制の内容

現在、計量法附則第四条の計量単位等を定める政令において、生体内の圧力を計量する単位として、時限的に使用を認められている上記 6 つの計量単位について、法第五条第二項に基づく計量単位令第五条に定める特殊の計量（生体内の圧力の計量）に用いる計量単位として新たに位置付け、使用期限の定めを廃止するための政令改正を実施する。

(3) 規制の必要性

計量の基準となる計量単位は、平成 4 年の計量法の全面改正によって、原則として、国際単位系（SI 単位）への統一が図られ、取引や証明に用いることができる単位（法

定計量単位)が規定されたが、この際、法定計量単位以外の計量単位(非法定計量単位)のうち、34の計量単位は、法附則第3条により一定の使用期限内に限定して法定計量単位としてみなす単位(みなし法定計量単位)とされ、当該単位の普及の実態や計量に用いる機器の法定耐用年数等を考慮して段階的にみなし法定計量単位から法定計量単位に統一していくものとされた。上記6つの計量単位は、当初設定した期限である平成11年9月30日になっても、圧力のSI単位たるパスカル等への転換が進んでいなかったため、その期限を2回延長した(平成18年9月30日まで及び平成25年9月30日まで)が、期限の到来を迎える時期になっても、なお眼圧、頭蓋内圧等の生体内圧力を計量する単位として医療現場で広く用いられている現状にある。

このまま何らの措置も講じない場合、平成25年10月1日以降、上記計量単位の日盛等を付した生体内圧力を計量する医療機器の販売や医療従事者による証明書の発行等ができなくなり、医療現場等に混乱が生じるおそれがある。また、各国の医療現場でも水銀柱メートル等が使用され続けていること、各国の法定計量機関においても生体内の圧力に係る単位についてもはやSI化を志向していないこと、国内医療関係団体等からも恒久化の要望等があることを踏まえ、生体内圧力の計量に用いる単位として、水銀柱メートル等を法第5条第2項に規定する計量単位として期限の定めなく、その使用を可能とする措置を講じる必要がある。

(4) 法令の名称・関連条項とその内容

今回の改正の対象となる6つの計量単位は、現在、計量法附則第四条の計量単位等を定める政令において平成25年9月30日を期限にその使用を認められている。また、特殊の計量に用いる計量単位は、計量単位令第五条別表第六において規定されている。

今回の改正では、生体内の圧力を計量する単位として、当該6つの計量単位を新たに計量単位令第五条別表第六に追加する。

○計量単位令第五条別表第六

○計量法附則第四条の計量単位等を定める政令

(5) 影響を受け得る関係者

・医療機器メーカー

(当該6つの計量単位を付した生体内の圧力に係る計量機器の製造を行っているため)

・医療関係機関

(当該6つの計量単位を用いて、生体内の圧力を計量しているため)

・国民

(当該6つの計量単位を用いた診断書等に基づき、医療行為等や薬等の処方を受けるため)

・行政機関

※今回の改正対象である水銀柱メートル等の6つの計量単位は、生体内の圧力の計

量に限って使用が認められているものであり、そのユーザーも医療関係機関や当該機関のニーズを受けて製品を製造する医療機器メーカーに限定される。

5. 想定される代替案

今回の措置は、現在でも計量法上、生体内の圧力の計量単位として認められている6つの計量単位について、その使用期限を廃止し、これまでと同様、生体内の圧力の計量に引き続き利用できるようにするものであるため、特に代替案は想定しない。

6. 規制の費用及び便益

関係者	遵守費用	規制の便益
医療機器メーカー	特になし。	本改正により、期限の定めなく安定的な製品開発が可能となるほか、パスカル等への変換に伴う計量機器製造に関する追加的な設備投資を回避できる。また、国際的な潮流と合った計量単位の使用が期限の定めなく可能となることにより、輸出機会の促進につながる。
医療関係機関	特になし。	本改正により、現在医療現場で浸透している単位を期限の定め無く用いることが可能となるため、継続性が維持され、安定した医療行為が可能となる。また、既存の生体内の圧力の計量に係る医療機器について、パスカル等の単位を付した機器への買い換えに関する追加的な設備投資を回避できる。
国民	特になし。	特になし。
行政機関	当該改正について関係業界等に周知する必要がある。	特になし。
その他の社会的費用	特になし。	特になし。

7. 政策評価の結果

今回の措置は、現在時限的に計量法上の計量単位として用いられている6つの単位

につき、時期を限らずに計量法上の単位として使用可能とする改正である。

生体内の圧力の計量に係る医療機器メーカーについては、今回の改正はあくまで、規制の期限の廃止であることから、これまで販売している医療機器は引き続き販売可能であり、追加的な負担は発生しない。他方で、当該 6 つの計量単位が期限の定めなく使用可能となることで安定的な製品開発が可能となるほか、パスカル等への変換に伴う計量機器製造に関する追加的な設備投資を回避できる、国際的な潮流に合った単位を期限の定め無く用いることが可能となり、我が国医療機器の輸出促進にも資するといった便益が発生すると考えられる。また、仮に当該 6 つの計量単位の期限切れを想定し法定計量単位（パスカル等）での製品開発を行っている事業者があつたとしても、法定計量単位の機器であれば、引き続き販売可能であることから、特段の費用は発生しない。

医療関係機関についても、規制そのものについては、既存の規制と変更が生じないこと、SI 単位たるパスカル等への変換が進まない現状及び医療関係団体からの一致した要望を踏まえた上で今般の措置を講じたこと、加えて、改正後もパスカル等の使用が可能であることから、追加的な負担は生じない。他方で、今後、医療現場で幅広く浸透している単位に関して、期限の定め無く利用が可能となることによって、継続性をもった安定的な医療行為の提供が可能となる、既存の生体内の圧力の計量に係る医療機器について、パスカル等の単位を付した機器への買い換えに関する追加的な設備投資を回避できる、といった便益が発生すると考えられる。

また、当該医療機器を用いた医療行為を受ける国民については、既存の医療サービスが維持されることから、本改正による影響は生じない。行政機関については、本改正に係る関係業界への周知業務が発生するが、その費用は限定的なものと考えられる。

これらを踏まえ、改正案による今回の措置は妥当なものと考えられる。

8. 有識者の見解その他の関連事項

各国の法定計量機関等のヒアリング結果においても、生体内の圧力を計量する単位に関しては多くの国で当該 6 つの単位を継続的に用いるとする国がほとんどで、SI 単位たるパスカル等への移行を志向する国が皆無であり、また国内の医療関係団体等からも当該 6 つの単位の恒久的な使用を求める要望がなされている。

9. レビューを行う時期又は条件

国内外における当該単位の使用状況等を踏まえつつ、必要があると認めるときは、今般の改正についてのレビューを実施し、その結果に基づいて必要な措置を講じることとする。

10. 備考

特になし。