電子体温計と法規制

大阪経済大学助教授　西山　豊

一、医療機器のハイテク化

体温は健康のバロメータとも言われるように、私たちの健康に欠かせないものである。その体温を測る体温計が狂っているとしたらどうなるのだろうか。

一九八四年ごろから出だした電子体温計は、一分間で測れるという簡便性から、いまや医療現場から家庭にまで普及している。壊れず安全、デジタル表示で見やすい、短時間で測れるといいことずくめの商品には何ら疑いの余地はないのも当然だろう。

私は、一九八七年より電子体温計の問題を指摘し、さまざまな角度から言及してきた。その成果もあって、少しは改善されたが、依然としてその実態が明らかにされていない。これまでの調査、研究をまとめて『電子体温計の研究』（法律文化社、一九九三年三月）を刊行したが、ここでは、その概略を述べてみる。

二、欠陥商品である理由

この体温計の特徴は次の二つである。一つは、三七・二度など、私たちが平熱だと思っている体温より、やや高めの値を示すことである。水銀体温計には三七度の目盛に赤い印がしてあるのが知られているが、この基準からいくと「微熱」の範囲に入ることになる。もう一つは、体温を測り直すと三六・八度、三七・二度、三七・〇度などと測るたびに値が違い再現性が無いことである。

この体温計について、取扱説明書をよく読み、理解した上で使えばよいのだが、多くはそうはなっていない。病気でもないのに、「微熱」患者にされてしまったり、体温が上下するので「ホルモン異常」と診断されてしまったというケースが報告されている。

また、最近問題になっている子供の体温が三六度以下であるという、いわゆる「低体温」児の騒ぎは、この体温計が原因であることが大きい。

三、平熱は三六・五度

体温計をめぐって、「体温計が狂っている」「測り方が間違っている」との論争が続いた。ここで、体温とはいったい何であり、体温計にはどのような種類があるかを説明しなければならない。

ヒトの身体の内部の温度を「核温」とよんでいる。脳や内臓の温度は三七度ちかくの値を示している。この温度を測るには体内にカーテルなどを入れなければならず、大がかりな装置がいる。

そこでワキ下や口中舌下に体温計をはさんで測ることになる。しかし、これらは、外気にふれた「表面温」であるので、正しい「核温」を推定するにはかなりの時間がいることになる。一〇分とも三〇分とも言われている。

よくある誤解は、「自分の平熱は三六・五度である」という思い込みである。たしかに、ヒトは恒温動物であるので体温は常に一定であると思われている。しかし、その体温も常に変化したものである。

まず、体温は眠っている間がもっとも低く、朝は低く昼間は高く、夕方は低くなるといった日周期をもっている。最高値と最低値の差はおよそ一度である。

また、婦人の基礎体温で知られているように、排卵の前後によって低温期と高温期の差がおよそ〇・五度である。排卵の性周期を正確に知るために、婦人の体温計は普通の二倍の精度をもったものを使用している。

体温は、成長ホルモンとも関係し、年齢とともに変化する。幼児の場合は高く、成人、老人になるにしたがって低くなる。

体温は、測る場所により、時刻により、年齢により、性周期により違うということが理解された上で議論されなければならない。

四、区別のつかない予測式と実測式

体温を測る体温計は、水銀体温計の場合は一種類であるが、電子体温計の場合は二種類販売されている。水銀計と機能的に同じである「実測式」とよばれるものと、新しい手法を用いた「予測式」とよばれるものである。

予測式は、一分間の実測温度を用いて一〇分後の温度を予測するのである。したがって、三七度を超える値が示されることもあり、一分間の温度上昇曲線の違いにより予測値が違い再現性がないのが一般である。バラツキの範囲は〇・四度を超えることもある。

実測式と予測式は大きな違いがあるが、消費者にとっては、デジタルはみな同じとみなされている。取扱説明書には詳しく説明されているが、本体を見ただけでは区別がつきにくい。

五、マスコミでの問題化

予測式の問題は、発売時点からマスコミで取り上げられている。NHKモーニングワイド（一九八八年七月）をはじめ、テレビ、新聞各紙で何度か指摘されてきた。

また、医学の学会である日本サーモロジー学会のシンポジウム（一九九〇年六月）などでも議論されてきた。しかし、消費者の間には周知徹底されていない。

私は、「一分間で正確に測れる」などの誇大広告の改善を、日本広告審査機構（通称JARO）を通じてメーカーに要求した。その結果、広告の改善を示すいくつかの歩み寄りがみられた。法律による争いまではいかなくとも、商品を規制する有効な手段であった。

六、電子体温計のJIS化

意外と知られていないことだが、水銀体温計は検定を受けていることに対して、電子体温計には規制がなかった。

水銀体温計は、計量法（昭和二六年）に基づき計量検定所で一本一本国家検定を受けている。検定公差は〇・一度と厳しい。通産省計量行政室が統括している。

電子体温計は、最近開発されたこともあって計量法には適用されず、薬事法（昭和三五年）による承認で、厚生省医療用具審査室が統括している。

予測式に苦情が相次いだため、電子体温計にJIS（日本工業規格）が制定された（一九八九年五月）。しかし、JISには強制力はなく企業の自主性にまかされている。JIS制定以後、予測式の製造を中止するメーカーが二社あったが、逆に予測式の新商品を発売するメーカーもあった。

七、新計量法の問題点

計量単位の国際化に対応して新しい計量法が国会で審議された。この中で電子体温計を規制する条項が盛り込まれ、全会一致で改正された（一九九二年五月）。

電子体温計については、実測式についてのみ検定対象とし、予測機構は付加機能であるので、検定対象外となった。予測式を体温計として認めないとともに、検定からも除外したことになる。法律では逃げた形になっているが、商品としては依然として存在するので、このまま放置するわけにはいかない。

また、新計量法の目玉として「指定製造事業者制度」が導入された。この制度は、計量器の製造業者が同時にその計量器の検定を実施するという制度である。本来なら公的機関ないしは第三者機関のチェックを受けるべき計量器製造事業者が、今回の法改正でそれが免除され、みずから検査するということになる。利益追求の企業に検定免除するというのは危険な道を残したことになる。

消費者を保護する法律は、計量法や薬事法以外にもいくつかある。独占禁止法（昭和二二年）や不当景品類及び不当表示防止法（昭和三五年）や消費者保護基本法（昭和四三年）などである。そしていま製造物責任（PL）法が検討されている。消費者に安全な商品が供給されるために、早急な法の規制が望まれる。