



新型コロナウイルスと自治体法務（8）体温計と温度計

令和2年8月26日 弁護士 吉永公平

○あなたが使っているのはどっち？

今回は前号の続きとして、体温計と温度計の違いが法律にも影響することをご説明します。体温計の方が温度計よりも「レベル」が高いので、法律の規制も強くなります。

○市役所等ではあまり触れない「薬機法」の世界

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」という法律があります。略して「薬機法」（医薬品医療機器等法）です。体温計は医療機器であり、薬機法が関係します。一方、温度計は医薬品でも医療機器でもなく、薬機法は関係しません。

体温計	…	医療機器	………	薬機法が関係する
温度計	…	NOT 医療機器	…	薬機法が関係しない

薬機法2条4項は、「この法律で『医療機器』とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」と規定しています。いろいろ書いてありますが、まずは政令を見ましょう。同法施行令1条・別表第一の機械器具の16号に体温計が規定されています。よって、体温計は医療機器となります。一方、温度計は薬機法施行令に規定されていません。

○医療機器の分類

医療機器は、薬機法上、人体に与えるリスクの程度によって次のように分類されます。また、医療機器は、厚生労働省通知によりクラス分類が示されています（平成16年7月20日薬食発第0720022号、平成25年5月10日薬食発第0510第8号）。

薬機法上の分類	クラス分類	薬機法上の規制
一般医療機器（2条7項）	クラスⅠ	届出が必要（23条の2の12）
管理医療機器（2条6項）	クラスⅡ	承認・認証が必要（23条の2の5・23条の2の23）
高度管理医療機器（2条5項）	クラスⅢ、Ⅳ	

水銀毛細管体温計（ガラス製体温計）は、一般医療機器・クラスⅠに分類されています。医療機器の中では、不具合等があった場合の人体に与える影響が最も少ない分類です。一方、電子体温計は、接触型・非接触型ともに管理医療機器・クラスⅡに分類されています。これは、当該影響が一般医療機器よりも高いことを意味しています。

医療機器の分類に応じて、届出番号・認証番号・承認番号のいずれかが付与されます。認証を受けた医療機器の一欄は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency））のHPの「認証品目リストの公表について」のページで確認できます。承認を受けた医療機器の一覧は、同HPの「医療機器の承認品目一覧」のページで確認できます。認証・承認番号が付与されていない（製品・パッケージ等への表示は義務ではなく推奨レベル）・同HPに載っていない電子体温計（管理医療機器）は、「モグリ」又は「実は温度計」の可能性ががあります。

また、医療機器を業として「製造（輸入）販売」（同法2条13項）するには、分類に応じた厚生労働大臣の許可が必要となります（同法23条の2）。業として「販売」する場合は、同法39条・39条の3参照。調達の際は、「物」と「相手」にお気を付けください。