

耳用赤外線式体温計の温度指示特性

福崎知子*, 根田和朗*

(平成23年5月31日受理)

Temperature indication characteristics of infrared ear thermometers

Tomoko FUKUZAKI and Kazuo NEDA

Abstract

耳用赤外線体温計（以下、耳式体温計）は、1990年代に開発された。短時間で測定でき、ガラスや水銀を用いていないことにより安全性や環境対策への懸念の少ないことから、1997年頃から医療機関のみならず、一般家庭まで普及が進んだ。一方、耳式体温計の利用率が高まるにつれて、計測器としての性能や品質に対する消費者のクレームが増加し、それを受けて、産業界では、1998年から実態調査等を行った。それらの調査結果等を踏まえ、2005年には当体温計に対する JIS T 4207:2005（以下、JIS T 4207）が発行されている。今回、JIS T 4207に基づき、2009年時点で市場に販売されていた耳式体温計の計量に係わる性能評価のうち、「温度指示特性」及び、耳式体温計の適合性評価に特化した試験ともいえる「温度ドリフト特性」を行った。その検証結果としては、5型式のうち1型式のみ基準を満たしていることが確認された。基準を満たした一つの型式は、JIS T 4207の制定後に販売されている体温計であった。この結果は JIS T 4207 が活用されていることを実証しており、加えて、産業技術総合研究所 計量標準総合センター（National Metrology Institute of Japan 以下、NMIJ）が設計・開発した黒体炉システムが適合性評価の目的にも十分活用できることを意味している。また、耳式体温計により体温測定を実施した場合の測定ノイズが、黒体炉システムを測定した結果のばらつきより大きくなることが確認できた。その主な原因は、耳式体温計の形状や測定ボタンの位置等の構造による使用の難しさや操作方法の難しさ等であると想定され、計測器としての性能と実際に体温測定を行う場合の性能とを区別して検討すべきことが確認できた。

1. はじめに

2003年初頭において、アジア諸国を中心に、SARS（重症急性呼吸器症候群）患者の急増が深刻な社会問題となった。SARSの拡大を防止するために、各国の空港等では出入国管理が強化され、その手段として、短時間で多数の人々の体温を検査することができる耳式体温計や熱画像装置（サーモグラフィー）を用いた発熱患者（体温38度以上）のスクリーニングが行われている。中国や台湾では、日常生活においても、毎日のうがい手洗いに加え耳式体温計を用いた検温が実施された。最近では、新型インフルエンザ等をきっかけとして、再び、体温測

定に対する関心が高まっており、耳式体温計の存在が社会に与えたインパクトは非常に強いものとなっている。

これらの事例にも見られるようにアジア諸国をはじめ、世界的にも普及してきた耳式体温計は、日本国内では、どのように浸透して今日に至っているのだろうか。

日本国内における体温測定の歴史は1920年代にまでさかのぼり、当初は水銀を用いたガラス製体温計が使用されていた。そして、1970年代からサーミスタをセンサとする電子体温計が用いられるようになり、医療機関のみならず一般家庭において広く利用されてきた。しかしながら、これらの体温計は、

- (1) 測定時間が長いこと
- (2) ガラスや水銀を用いることによる安全性や環境対策への懸念

*計測標準研究部門 法定計量技術科

が問題点とされてきた。これらの課題を解消するため、耳孔からの熱放射を測温することにより、1秒程度の短時間で、かつ、非接触で測定を可能とする耳式体温計が1990年代から開発された。開発当初の耳式体温計は、価格が数十万円と高価でかつ、デスクトップPCほどの大きさであったことから、新生児病棟を中心とした医療機関でのみ使用されていた。

その後、赤外線における計測技術の開発が急速に進んだことから、機器の高精度化、小型化、低価格化が図られ、医療分野のみに使用されてきた耳式体温計がその利便性の高さから、一般家庭にまで普及していったのである。図1に示すように、生産台数は、1997年から急激に増加し、1999年には100万台、2001年以降は約23万台を推移している¹⁾。

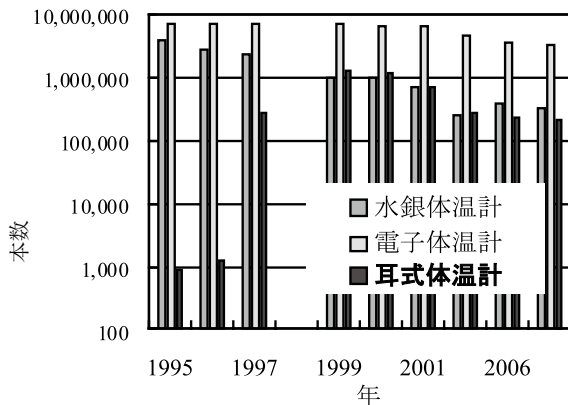


図1 体温計国内生産（輸入を含む）本数¹⁾

耳式体温計の利用率が高まるにつれ、

- ・体温測定結果のばらつきが大きいのではないかと
- ・従来型の体温計の測定結果に比べ検温値が高めに出るのではないかと

といった計測器の性能・品質に関するユーザークレームが新聞・雑誌などのメディアにおいて数多く取り上げられるようになった。耳式体温計の主なユーザーとして医療機関のみならず一般家庭を多く占めるようになったことに伴い、一般家庭からのクレームが大半を占めている。

耳式体温計は、薬事法で規制を受けているが、平成17年以前は、安全性の確保が主な目的であった。上記に掲げられている測定値の信頼性を確保することを目的とした規制となるのは、平成17年に薬事法が改正されたからである。

平成5年に計量法が改正された時点では、耳式体温計の製造・販売実績が医科用に限定されていたため、特定計量器の指定は抵抗体温計とガラス製体温計にとどま

り、耳式体温計は現時点では計量法による規制を受けていない。しかし、上述の通り、ユーザークレームが多発したことを受け、法規制に必要な標準・試験設備の開発及び技術基準の策定とその試験方法の妥当性確認が求められるようになった。その要請に応えるため、NMIJでは、1998年から関連産業界や学識経験者と共に、耳式体温計の計量性能に関する検証を行ってきた²⁾⁻⁴⁾。

2. 耳式体温計の標準供給体制と技術基準

2.1 技術的問題点の解決に向けての国内における対応

経済産業省では、1998年に(社)日本計量機器工業連合会を事務局とし、「新型体温計調査研究委員会」を発足させ、製造実態調査・市販品の解析・性能調査を行う傍ら、欧米諸国での取り扱いや技術基準の調査も合わせて行ってきた。当該委員会を通して、技術的問題点の抽出が行われ、

- (1) 実用標準の開発、
- (2) トランスファー標準の開発、
- (3) 評価用黒体炉の設計、
- (4) 新たなJIS規格の必要性

が指摘された。これらの課題に対応するため2000年には、消費者や学識経験者も加わり、耳式体温計に対する「JIS原案作成委員会」が発足し、製品の構造や適合性評価基準を規定するJIS原案の作成が開始された。

産総研においては、JIS原案の作成作業と同時に、1999年より、上述の

- ・(1) 実用標準の開発

については、既存設備の活用を図るため調査研究を行った^{1),2)}。続いて、2000年からの3年計画で、上述の

- ・(2) におけるトランスファー標準の開発^{1),2)}、
- ・(3) における評価試験を行うための黒体炉の設計^{1),2)}

を行い、JIS原案に規定することで、法規制に必要な標準設備・試験設備の開発及び関連技術の研究開発を進めてきた。それらの結果に基づき作成された耳式体温計のJIS規格「JIS T 4207 耳用赤外線体温計⁵⁾」が、2005年3月25日に制定された。

2.2 国際的な規格の動向

耳式体温計に対する工業規格の整備や標準供給に関する国際的動向として、米国では世界的にも最も早い時期から標準化を進め、1998年より米国工業規格(ASTM)「E1965-98規格 Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature」を制定した。ヨーロッパでは、

「E1965-98 規格」が制定された 1998 年頃から、ヨーロッパ標準化機構 (CEN) において、EN 規格「EN12470 Clinical thermometers-Part5: Performance of infrared ear thermometers」の整備を進め、2003 年に施行された。

一方、国際規格としての取り組みは、2005 年 12 月にドイツ ベルリンにて、第 1 回の ISO IEC Kick-off meeting of joint working group が開催され、OIML 勧告の改訂も視野に入れた国際規格化に対する議論が開始された。第 1 回のベルリン会議を含めて 5 回の国際委員会が開催され、議論を重ねた結果、“ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment-Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement” (以下、ISO 80601-2-56)⁶⁾として、2009 年 10 月 1 日に制定された。当 ISO 規格で耳式体温計に該当する計量に係わる技術基準は、JIS T 4207 と同等の内容となっている。

2.3 耳式体温計における標準供給体制^{4), 10)}

耳式体温計は、波長 10 μm 付近の放射輝度を測定する赤外放射温度計であり、一般にサーモパイルなどの熱型検出器とライトパイプなどの簡便な光学系により構成され、最大 90°程度までの広視野角を持つ。また、耳式体温計の測定温度範囲は、一般的に 32℃～42℃と限られており、その範囲における JIS T 4207 や国際規格等で要求されている最大許容誤差は、0.2℃以下と規定されている。一方、標準供給体制が確立されている一般的な工業用放射温度計は、0℃～500℃と耳式体温計の測定温度範囲よりも広いが、視野角が 10°程度と狭く、不確かさは 3 K ほどである。つまり、耳式体温計に対する標準供給体制としては、従来の工業用放射温度計を対象とした標準供給体制を用いた場合、上記の通り仕様が異なることや、測定精度が不十分なため、新たに温度目盛の標準供給体制の整備、及び、高い信頼性の校正用黒体炉の開発が必要となった。

以上の状況を踏まえ、我が国における体温域の放射温度目盛の標準供給体制として、2001 年度より、産総研にて、35℃～42℃の温度範囲における黒体炉に対する標準供給が開始され、併せて同年より、国内の製造事業者を対象にトランスファー用黒体炉 (拡張不確かさ $k = 2$ 0.05℃) を持ち回りして、各社の標準の黒体炉システムの比較測定を試行的に実施するなど、計量標準トレーサビリティの確立を進めている。更に、2003 年に、日本 (NMIJ)、イギリス (NPL)、ドイツ (PTB) の 3 カ国間で黒体炉を用いた国際比較を実施し、放射輝

度温度の比較を行ったところ、各機関の黒体炉システムの拡張不確かさ ($k = 2$) 0.04℃において、3 カ国とも ± 0.01℃以内に収まっていることが確認された。その結果、国家標準の同等性が実証され、更なる信頼性の確保が達成された⁷⁾。

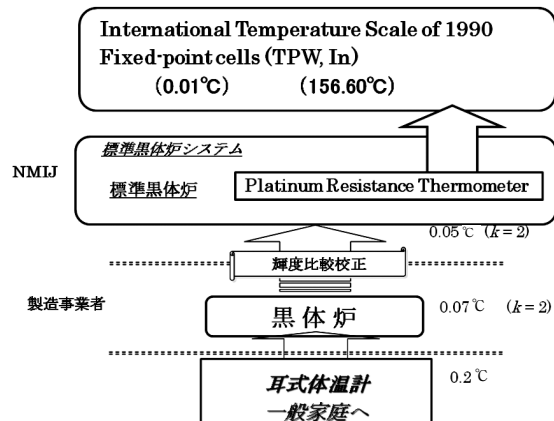


図2 耳式体温計におけるトレーサビリティ体系図

海外における標準供給体制の例を紹介すると、ドイツでは、ドイツ経済省管轄のドイツ物理工学研究所 (PTB) において、標準供給が行われている。製造事業者やユーザは、認定機関 (DKD) が認めた校正事業者を通じて PTB の国家標準からトレーサブルな校正サービスを受けることが出来るシステムが整備されている。

2.4 耳式体温計の技術基準

先に述べたとおり、国内における耳式体温計の工業標準としては、2005 年 3 月 25 日に制定された「JIS T 4207 耳用赤外線温度計」が該当する。当規格は、すでに発行されているアメリカ工業規格 E1965-98、及び、ヨーロッパ規格 prEN12470 (当時) を参考規格として作成されている。また、我が国には、体温計の基準として、電子体温計 JIS T 1140 が先に制定されていることから、JIS T 1140 の項目との整合も図られた。

加えて、一般家庭への急激に普及したことで、誤使用による誤計量が発生していることを受けて、当規格中に、使用方法に関する情報を明確にするための項目を追加すると共に、性能試験方法に限定せず、安全性に関する項目も追加した製品規格となっている。

3. 耳式体温計に関する適合性評価技術の検証

3.1 耳式体温計の適合性評価試験項目

耳式体温計の JIS T 4207 のうち、適合性評価試験項目

は、以下の 11 項目に挙げられる。

- (1) 温度指示特性
- (2) プローブカバー特性
- (3) 温度ドリフト
- (4) 保存特性
- (5) 長期安定性
- (6) 耐衝撃性
- (7) 洗浄・消毒特性
- (8) 電源電圧変動
- (9) 静電気放電
- (10) 放射電磁界
- (11) 放射妨害電界強度

JIS T 4207 が制定されて以来、4 年余り経過した 2009 年に、市販されている耳式体温計に対して、これら 11 項目のうち、(1) 温度指示特性^{8),11)}、及び、耳式体温計の適合性評価に特化した試験とも言える (3) 温度ドリフト特性について検証を行った。耳式体温計の適合性を評価するための黒体炉システムとしては、図 2 で示す製造事業者の階層に該当するが所有する黒体炉を用いた。当該体温計の性能評価と共に、黒体炉システムの妥当性についても考察する。併せて、耳式体温計を用いた体温測定をしたので、その結果についても考察する⁴⁾。

3.2 黒体炉システムの仕様

2.3 章で述べたとおり、NMIJ では、1998 年以降、耳式体温計用の黒体空洞を開発・設計してきた⁹⁾。更に、この黒体空洞を用いた標準黒体炉システムについても設計を行ってきた¹⁰⁾。これらの詳細については、参考文献 9) 及び 10) を参照して頂きたい。これらの技術は、JIS T 4207 の解説に記載されている。以上の理由から、今回、検証を行う際に用いた黒体炉システムは、JIS T 4207 に従って設計したものをを用いた。具体的な設計としては、黒体空洞は、JIS T 4207 に記載されているとおり、耳式体温計の視野角が広いことを考慮して、開口直下が全角 100° の円錐であることが特徴となっている (図 3 参照)。固有放射率 0.9 の完全拡散面を仮定し、基準温度 37 °C、室温 23 °C の条件で、モンテカルロ法に基づく光線追跡計算により、図 3 の黒体空洞の形状における実効放射率を求めたところ、視野角 90° までは 0.9995 以上であった。図 3 の黒体空洞を用いた黒体炉システムが、図 4 に示されている。移送が容易なように小型化されており、水平に方向に設置されている黒体空洞が内蔵している攪拌式精密恒温水槽は、容量が約 15 リットルであり、冷

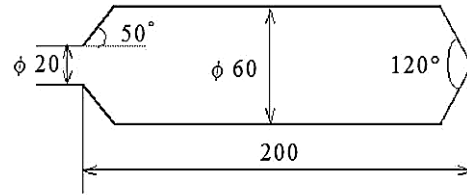


図 3 耳式体温計用黒体空洞図 (JIS 規格を引用)⁵⁾

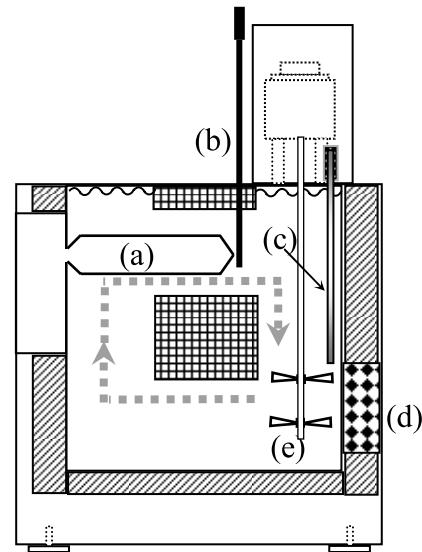


図 4 耳式体温計校正用黒体炉

(a) : 黒体空洞, (b) : 白金抵抗温度計, (c) : ヒーター, (d) : ペルチェ素子 (冷却用), (e) : 攪拌翼

却システムとしてはペルチェ素子として採用している。以上の設計により、黒体空洞の周囲温度は、 ± 0.01 °C 以下、恒温槽内部の温度安定性は ± 0.01 °C / 時以下の安定性を実現している。

この黒体炉システムに対する校正は、NMIJ の依頼試験により、計測標準研究部門放射温度標準研究室にて行われた。校正方法は、高分解能 (0.01 °C) をもつ耳式体温計を用いて、NMIJ の有する標準黒体炉システムと比較黒体炉を輝度比較し、温度値の偏差を求めるものである。表 1 に、その校正結果を示す (校正証明書番号 第 093025 号より抜粋)。なお、白金抵抗温度計は、JCSS 校正されており、インジウム点において、拡張不確かさは、35 mK ($k = 2$)、水の三重点において、拡張不確かさは、20 mK ($k = 2$) である。

表1 黒体炉システムに対する校正結果

校正点温度値(°C)	偏差 (K)	拡張不確かさ(K)
35.5	-0.02	0.06
37.0	-0.02	0.06
41.5	-0.02	0.06

(備考) 偏差は、校正点温度値における校正器物の輝度温度値からその基準温度値を減じたものである。不確かさは標準黒体炉の不確かさと校正時の不確かさを合成したものであり、拡張不確かさは包含係数 $k = 2$ として求めた。

上記の校正結果から、 ± 0.2 °Cの最大許容誤差を持つ耳式体温計の適合性評価を行うために十分小さい拡張不確かさである黒体炉システムであることが確認された。

3.3 測定方法

黒体炉システムを用いた測定

- ① JIS T 4207 7.1.3 測定方法に従って、実施した。
- ② 耳式体温計は5型式準備し、1型式に付き、2本準備した。
- ③ 繰り返し測定周期は、3分ほどであった。
- ④ 35.5 °C、37 °C、41.5 °Cに対して、3回繰り返し測定を行った。
- ⑤ ④を4日間、測定を実施した。
- ⑥ 耳式体温計を保持する方法は、手で保持し、厚手の手袋を使用した。

3.4 2009年時の耳式体温計の検証結果

3.4.1 環境条件 23°C、相対湿度50%における温度指示特性

JIS T 4207 の温度指示特性のうち、環境条件 23 °C、相対湿度 50 %において評価を行った。

図5を見る限り、JIS T 4207 で定められている最大許容誤差 ± 0.2 °Cを満足しているのは、5型式中2型式(型式 h 及び型式 i)のみであり、半数以上が基準値からの ± 0.2 °C以上の隔たりがあることが確認できた。一方、5型式に共通して言えることとして、繰り返しの測定の標準偏差は0.1 °C ~ 0.2 °Cほどと小さい。 ± 0.2 °Cを超える3型式のうち型式 g は、最大許容誤差が1 °Cほどずれていた。これは、生体測定のための補正処理を施していると想定された。そこで、その補正処理を解除した検査モードで測定をした結果が図6である。

その処理を解除した検査モードにおいて、測定を行ったところ、図6のとおり、偏りが無いことが確認できた。

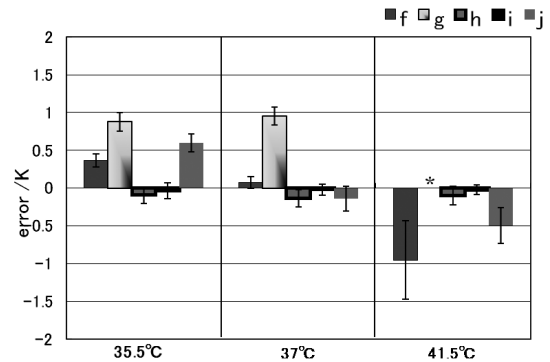


図5 2009年時販売の耳式体温計の評価を示す^{8), 11)}。各々の棒グラフは、体温計表示値から黒体炉の基準温度の差の平均値を示している。また、各エラーバーは、12データ分の標準偏差を示している。*部分は、エラー表示により測定不能を示す。(環境条件：室温 23 °C、相対湿度 50 %)

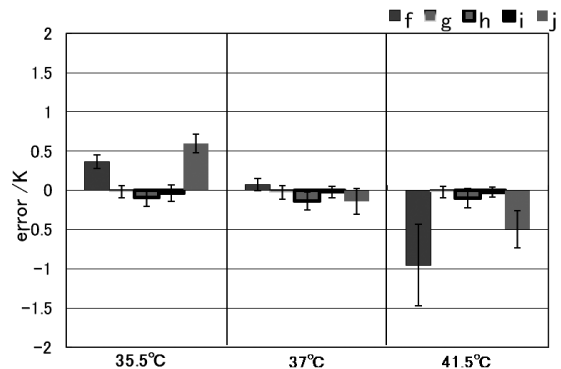


図6 2009年時販売の耳式体温計の評価(検査モード)^{8), 11)}。(環境条件：室温 23 °C、相対湿度 50 %)

3.4.2 環境条件を変化させた場合の温度指示特性環境条件を

- ① 17 °C 相対湿度 40 %、
- ② 17 °C 相対湿度 73 %、
- ③ 34 °C 相対湿度 40 %、
- ④ 34 °C 相対湿度 73 %

と変化させた。内寸法が、1970 mm × 2100 mm × 1970 mm 程の大きさの恒温槽内に黒体炉システムを設置し、その条件下に1時間以上耳式体温計をなじませた後に、測定を実施した。なお、(b)：白金抵抗温度計を測定するための抵抗測定装置については、高温高湿な環境下では設置できないため、恒温槽の外に設置して基準温度値をモニタした。このような高温高湿の環境下でも、

この黒体炉システムの安定性は、1時間で、 $\pm 0.01^\circ\text{C}$ 以内であったため、十分安定性を持った黒体炉システムであった。

図7に示されるように、JIS T 4207で定められている最大許容誤差 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ をほぼ満足しているのは、5型式中2型式（型式h及び型式i）のみであり、半数以上が基準値からの隔たりがあることが確認できた。基準値からの隔たりがあった体温計は、環境条件のうち、室温を 17°C に変えることよりも、室温 34°C と設定する方が、指示値の変動が大きく、基準値よりも低めに示す傾向があることが確認できた。室温 17°C の方が指示値の変化量は少ないように見受けられる。一方、環境条件の相対湿度を変えても耳式体温計の指示値に変化はないことが確認でき、耳式体温計にとって相対湿度70%程度の湿度変化はあまり影響はないことが確認できた。

3.4.3 温度ドリフト

温度が変動することによって指示値の影響を評価した。測定方法は以下の通りである。

測定方法

- (1) 周囲温度 $23 \pm 5^\circ\text{C}$ ，相対湿度 $50 \pm 20\%$ において黒体炉を設置し、黒体炉の設定温度は、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ とする。
- (2) (1)の環境下において、耳式体温計を測定する。測定回数は3回とし、その平均値を参照値とする。
- (3) 耳式体温計を恒温室に入れる。そのとき、恒温槽は、高温条件：周囲環境条件下より 10°C 高い温度（ 34°C ）低温条件：周囲環境条件下より 10°C 低い温度（ 13°C ）なお、相対湿度は、30%から70%の範囲内とする。

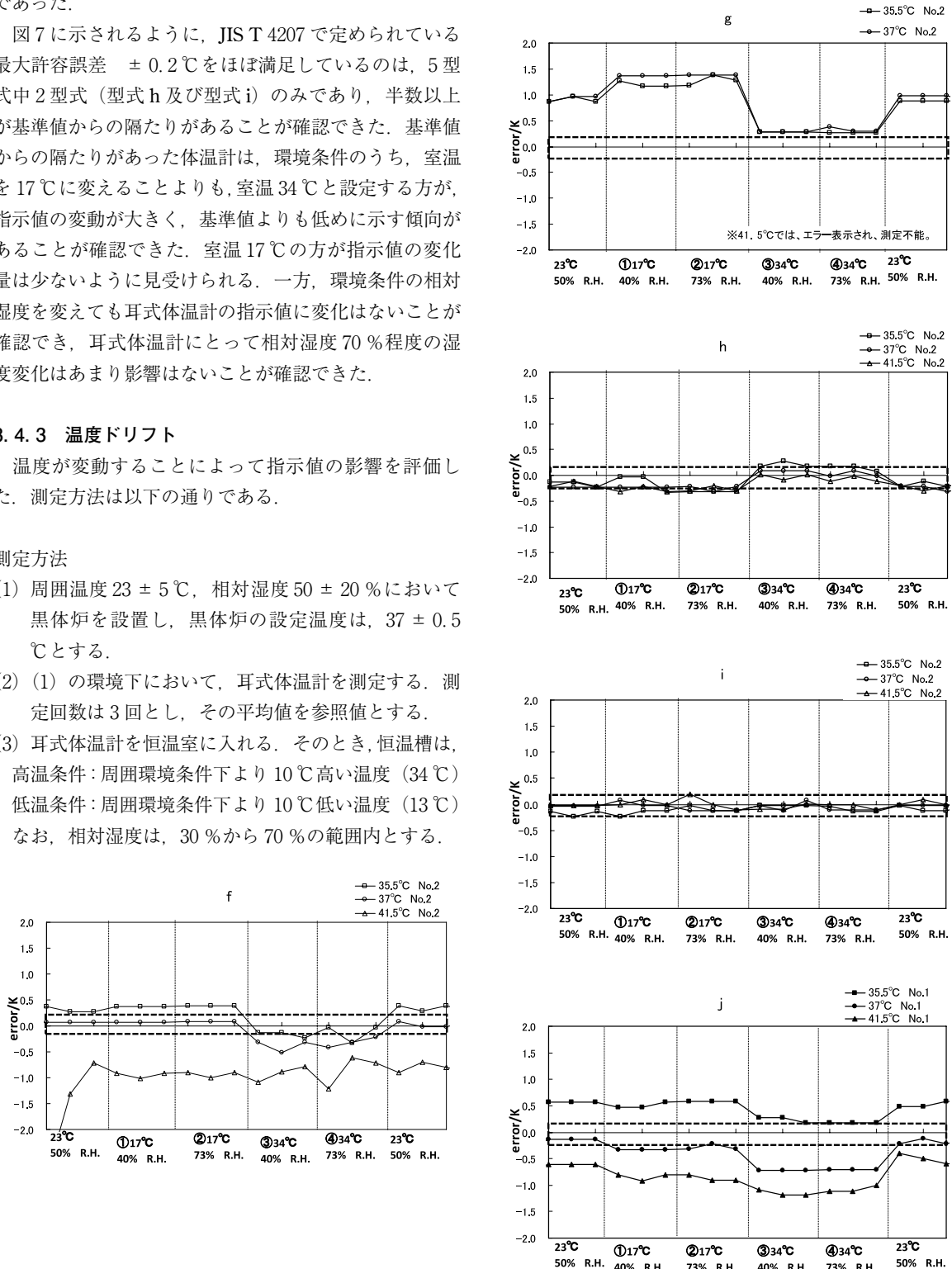


図7 環境条件を①～④と変化させた場合の指示値の変化（型式f～型式j）¹¹⁾

- (4) 耳式体温計の熱的安定が得られたら（少なくとも耳式体温計を30分以上恒温室内に放置後），耳式体温計を恒温室から取り出し，(5)に示す測定間隔に従って測定をする。
- (5) 黒体炉に対する測定間隔は下記の通りとする。
「耳式体温計を恒温室から取り出してから，1分後，2分後，3分後，4分後，5分後，10分後，20分後，30分後に測定をする。」
- (6) 測定と測定の待ち時間中の耳式体温計は，周囲環境条件下であるテーブルの上に置いておく。

ここで，測定方法(2)に記載されている参照値の算出手順について説明すると，JIS T 4207における温度ドリフトの適合性評価は，耳式体温計の指示値を絶対値として評価することよりも，厳しい環境条件下に保管する前と後における指示値の再現性があるかどうかを確認することの方が重要としている。よって，JIS T 4207では，指示値（JIS T 4207では測定値と呼んでいる）と参照値の差が±0.2℃以内であれば，温度ドリフトの影響はないと規定している。表2に各型式における参照値を示す。

表2 参照値（型式f～型式j）¹¹⁾

型式	参照値
f	-0.1℃
g	1.0℃
h	0.0℃
i	-0.1℃
j	-0.2℃

図8は，室温34℃から室温23℃に耳式体温計を移動させた場合の指示値の変化を示している。移動して5分ほど経過するまでは指示値が低めに出る耳式体温計が5型式中4型式であった。そのうち，最大許容誤差±0.2℃に入っているのは1型式(型式i)のみであった。

図9は，室温13℃から室温23℃に耳式体温計を移動させた場合の指示値を示している。表2と同様，5分程度経過するまでは指示値が変動しているが，室温34℃から移動させた場合とは反対に変動し，高めに示してから5分過ぎると指示値が安定する。このような指示特性は，5型式中4型式（型式g，型式h，型式i，型式j）で確認できた。また，最大許容誤差±0.2℃にほぼ満たしているのは5型式中3型式（型式f，型式i，型式j）が満足していた。「3.4.2 環境条件を変化させた場合の温度指示特性」で述べているとおり，環境条件が23℃

より低い場合よりも，高い場合の方が体温計の指示値の変化量が大きいことが確認できた。

なお，型式fは，5分程度経過し室温に十分になじむまでは測定は行わないような機能を備えている。

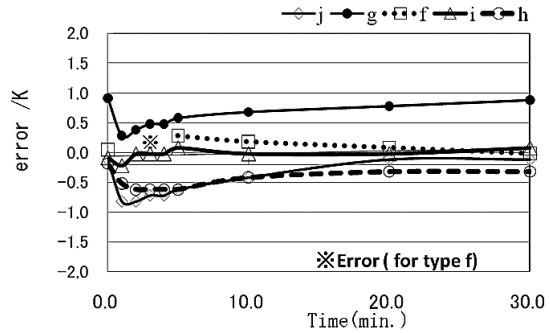


図8 高温条件（34℃）から23℃に体温計を移動させることによる指示値の変化¹¹⁾。

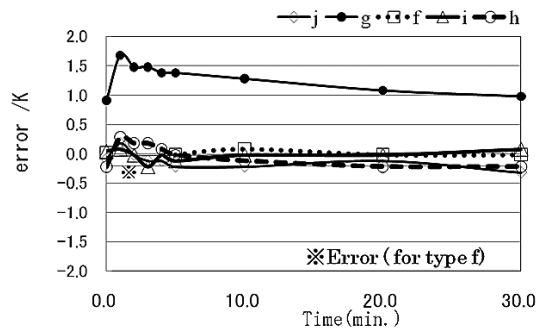


図9 低温条件（13℃）から23℃に体温計を移動させることによる指示値の変化¹¹⁾。

4. 体温測定の結果

2009年時に販売されていた耳式体温計は，JIS T 4207が発行されて4年あまり経過している。ここでは，実際に生体を測定した場合の計量性能が，黒体炉システムを用いた計量性能と同様であるかについて検証した。

4.1 測定方法

測定は各型式に添付されている取扱説明書に従って検体者自身が実施した。体温の変動があったかどうかを確認するために，特定計量器である電子体温計を用いて耳式体温計で測定する前後において，測定を行った。

- ①黒体炉に対する検査を行った環境と同じところで実施した。
- ②3名の検体で行った。
- ③耳式体温計で体温を測定する前に，電子体温計を用い

て脇の体温を測り、記録する。なお、この電子体温計は検定品であり、予測式の機能を有しているが、実測として測定を行った。10分ほど測定を行った。

- ④下記の順番で測定を行った。
型式jのNo.1, 及び, No.2
型式gのNo.1, 及び, No.2
型式hのNo.1, 及び, No.2
型式fのNo.1, 及び, No.2
型式iのNo.1, 及び, No.2
- ⑤型式iのNo.2まで終了した後、再び、型式jのNo.1に戻って、④を3回繰り返す。
- ⑥⑤の終了後、再び、電子体温計を用いて脇の体温を測り、記録した。
- ⑦プローブカバーを用いるものは全て新しいものに交換して測定した。
- ⑧プローブカバーが無いものは、使用する前に必ず綿棒で拭いて測定した。
- ⑨耳式体温計を用いて体温測定した繰り返し測定周期は、5分ほどであった。
- ⑩③と⑥の測定間隔は40分ほどであった。

4.2 測定結果

体温測定を行った場合の耳式体温計の表示値の結果を図10に示す。測定した順番にプロットしている。

図10の結果から、電子体温計を用いた腋下の温度は40分間ほどで、 $-0.2 \sim -0.3^{\circ}\text{C}$ に変動している。一方、耳式体温計を用いた耳孔道の温度は15分間ほどでの繰り返し測定の変動幅は、各検体において平均して 0.5°C ほどであり、最も変動幅の大きい時は、 1.3°C も変わることを確認した。製造者毎に変動幅の系統的違いの有無については確認できなかった。また、体温測定の対象者となる検体を変えたことによる繰り返し測定の変動幅にも製造者毎の系統的違いは見られなかった。黒体炉に対する測定で、結果が非常に良かった型式hや型式iは、体温測定となると変動幅が大きい。むしろ、型式f、型式g、型式jの結果と同じような結果、もしくは、それ以上の測定の際ばらつきが確認できた。

図10の結果から、電子体温計を用いて腋下を測定した値と耳式体温計を用いて耳内の体温を測った値は、同じ数値、もしくは耳内の体温の方が低く表示されている。

測定中、体温測定を行った検体者を観察していたところ、

- ①体温計本体の形状やボタンの位置などの構造による使用する難しさ
- ②耳式体温計を操作する方法の難しさ

③各社の操作方法に差異の3点について確認した。

5. まとめと今後の課題

4章の結果によると、JIS T 4207の計量に係わる技術基準のうち、温度指示特性及び温度ドリフトの要件を満足していたのは、型式iの1型式のみであった。型式iは、JIS T 4207が制定された後に設計されたもので、規格制定により計量技術が向上したと思われる。更に、平成17年の薬事法改正が性能向上に寄与したものと考えられる。

概略ではあるが、平成17年以前の薬事法は、厚生労働大臣が承認するシステムで、JIS T 4207が無かったことから、技術基準に従った製品設計を行う義務は無かった。一方、平成17年以降は、国の指定する第三者登録認証機関による認証を受けるシステムとなり、JIS T 4207が制定されていることから、当規格に従った設計を行う義務が課せられている。以上のような法規制により、製品の品質に差が発生している。

更に、2001年より、NMIJは耳式体温計用の黒体炉に対する標準供給を実施している。2009年時においては、指示値は最大許容誤差 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 内に入ってきていることから、標準供給サービスを行ったことによって、誤差が低減された可能性が高く、非常に効果の高いことが伺える。

環境条件において、相対湿度が変動してもあまり指示値の変動は無かったが、室温の変動による耳式体温計の指示値の変動は大きい。その主な原因は、耳式体温計の原理が、室温の温度と黒体炉の温度との差から指示値を決めていることから、その差が小さいと指示値に影響が出てしまう可能性が高いと考えられる。室温が 34°C で、黒体炉の温度が 35°C であると、室温と黒体炉の温度との差にコントラストが無いため、耳式体温計にとっては指示値の決定が困難となり、黒体炉の輝度温度をとらえることが難しいことが確認できた。

以上の検証結果から、これまでNMIJが設計してきた技術を用いた黒体炉システムに対して、輝度温度における校正を実施し、それを用いて適合性評価を実施可能であることが検証できた。特に、黒体炉システムが高温高湿条件下においても、高い安定性があることが確認できたことは大きな成果と言える。

次のステップとして、耳式体温計の指示値の信頼性を担保するためには、この黒体炉の管理が重要となってくる。具体的な方法としては、黒体炉の定期的な校正の実

施を徹底すると共に、黒体炉の使用や保管において、空洞内面の黒化状態に大きな劣化や変質を生じないように温湿度環境の管理を十分に行うことが必要である。JIS T 4207により、国家計量標準への計量トレーサビリティは確保されたが、黒体炉の管理の方法については、言及出来ていないため、不十分といえる。今後の課題としては、黒体炉の管理方法についても盛り込むための検討が必要であると思われる。

体温測定の見点で評価した場合には、計量性能のばらつき以上に使用方法によるばらつきの方が大きいことが確認できた。その背景には、大きく3つの要因が考えられる。

- (1) 耳式体温計の形状や測定ボタンの位置等の構造による使用の難しさ

- (2) 耳式体温計を操作する方法の難しさ
- (3) 各社の操作方法に大きな差異

ガラス製体温計や電子式体温計など、従来の体温計と比べて、耳式体温計は型式毎に使用方法が異なっている。これらの現状を受け、JIS T 4207には、利用者に対して、使用方法をわかりやすくするための情報提供（取扱説明書等に記載する等）を行うための要件が盛り込まれている。その内容に従って、利用者は各型式に合わせた使用方法の習得が必要であるが、(3)のような大きな差があることによる測定のばらつきが生じているのであれば、今後、JIS T 4207改正時において、これらの要因を解決するための議論が必要であると思われる。

最後に、2009年10月1日発行されたISO 80601-2-56に臨床的ばらつきの評価方法が記載されているが、その中では測定方法についても国際的に標準化されている。ISO 80601-2-56に基づく方法は、0～3ヶ月、3ヶ月～1歳児、1歳児～5歳児、5歳児以上というグループを作り、それら検体者の測定部位に対して、被試験器である体温計（以下、被試験体温計）と黒体炉システムにて検証済みの基準体温計（以下、基準体温計）を用いて、その指示値の差を確認することとなっている。測定回数については、被試験体温計は少なくとも3回行うことと

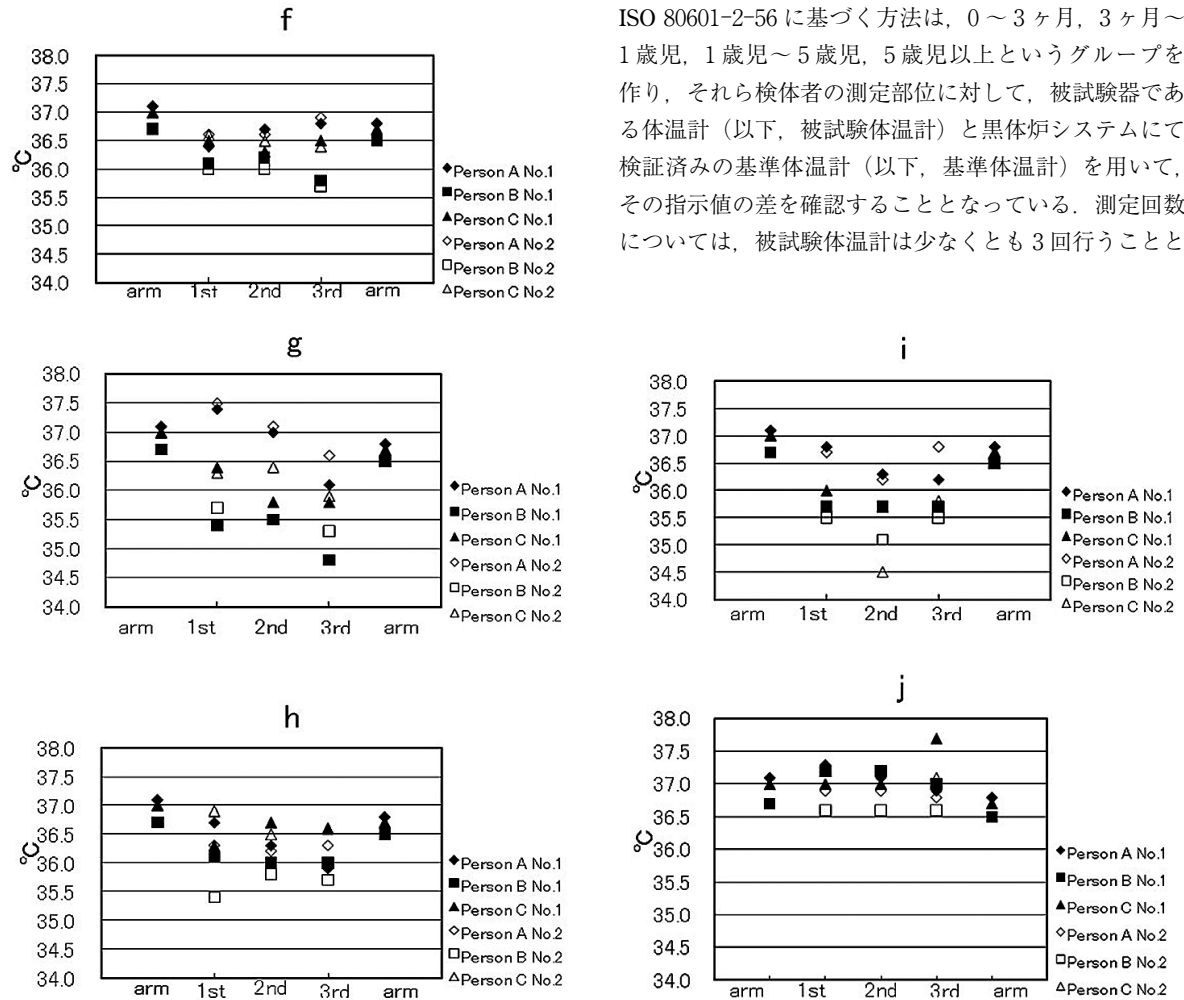


図 10 体温測定結果を示す。(型式 f～型式 j)¹¹⁾
 arm: 電子体温計を用いた脇の下の体温
 1 st～3 rd: 耳式体温計を用いた耳内の体温

なっており, 各体温計が定める使用上の指示に従って, 間隔をあけて計測するように決められている。

今回の体温測定においては, 基準体温計を設定する代わりに, 被試験体温計を事前に黒体炉システムで検証を行うことで, 基準体温計を省略した方法を採用している。更に, 電子体温計を用いるなど独自の方法を取り入れて検証を行った。その理由は耳式体温計と既に特定計量器として規制を受けている電子体温計との間での計量特性や使用方法の差を確認するためである。また, 測定場所を黒体炉システムで評価した測定場所と同じ場所で行うことで環境条件の変動を極力無くすためには検体者を成人に限らなければならないという状況から今回このような方法で検証を行った。被試験体温計としては耳式体温計だけでなく, 電子体温計も含めて評価をしている。検体者を成人に限っている部分については, ISO 80601-2-56 と異なる。しかしながら, 黒体炉システムにて検証を行った上で検体者の体温測定の指示値の差を確認している点については, 一部分ではあるが, 整合を取った形としている。

今後, JIS T 4207 改正時において, 検体者の選定を含む国際的に標準化された臨床的評価方法の妥当性を確認すると共に, それらの結果をもとに今後の JIS T 4207 に反映できれば, 耳式体温計の計量性能の信頼性がより向上するものと期待される。

謝辞

本稿作成に当たり, 計量標準管理センター 計量研修センター小島 孔センター長, 温度湿度科 放射温度標準研究室 石井順太郎室長, 計量標準技術科 型式承認技術室 池上裕雄研究員に貴重なお意見を頂きました。深く感謝いたします。

参考文献

- 1) (社)日本機器工業連合会, (社)日本計量機器工業連合会: 新型体温計の開発動向把握と技術基準適合に係わる調査研究報告書, 2000
- 2) (社)日本機器工業連合会, (社)日本計量機器工業連合会: 体温計測機器の技術基準適合性評価システムの構築に関する調査研究事業報告書, 2001
- 3) 福崎知子, 石井順太郎: 計量管理, 54巻 2号, pp 2 ~ 7
- 4) 石井順太郎, 耳式赤外線体温計の表示温度の信頼性向上, *Synthesiology* 1号 1巻 pp47-58
- 5) JIS T 4207:2005, 耳用赤外線体温計
- 6) ISO 80601-2-56:2009 Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
- 7) 石井順太郎, 福崎知子, H. C. McEvoy (National Physical Laboratory), R. Simpson (National Physical Laboratory), G. Machin (National Physical Laboratory), J. Hartmann (Physikalisch-Technische Bundesanstalt), B. Gutschwager (Physikalisch-Technische Bundesanstalt), J. Hollandt (Physikalisch-Technische Bundesanstalt): A COMPARISON OF THE BLACKBODY CAVITIES FOR INFRARED EAR THERMOMETERS OF NMIJ, NPL, AND PTB, Proceedings 9th international Symposium on Temperature and Thermal Measurements in Industry and Science (TEMPMEKO 2004), pp.1093-1098
- 8) 社団法人 日本計量機器工業連合会, 平成20年度一般計量行政調査事業 計量器の生産・使用等実態調査報告書
- 9) 石井順太郎, 福崎知子, 藤原哲雄, 小野晃: 広視野赤外放射温度計校正用黒体空洞の放射率特性評価, 計測自動制御学会論文集, 37, 70/72 (2001).
- 10) J. Ishii, T. Fukuzaki, T. Kojima, and A. Ono, "Calibration of infrared ear thermometers", Proc. of TEMPMEKO'01, vol.2, pp.729-734
- 11) T. FUKUZAKI AND K. NEDA, A test procedure for the performance of infrared ear thermometers, OIML BULLETIN VOLUME LI · NUMBER 2 APRIL 2010 pp. 5-15