

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	※備考
ふじのくに 先端医療 総合特区	04203	電気式アネロイド型血圧計の技術基準に係る特定計量器検定検査規則の規制の緩和	国内で普及している自動電子血圧計などの「電気式アネロイド型血圧計」は、計量法(平成4年法律第51号)第2条第4項に規定する「特定計量器」として、特定計量器検定検査規則(平成5年通商産業省令第70号。以下「規則」という。)の規制を受ける。規則第12条の規定により、計測値を表示する画面を本体から分離する場合、専用のデバイスを用いる必要があるため、製品の形状に制限がある。規則第12条に規定されている「合番号」又は「承認を受けた型式と同一の型式に属するものであることを示す表示」が付された表示機構を用いる代わりに、ソフトウェアを用いて外部表示機構のみに計測数値を表示することを認めること。本規制の緩和により、時代に合ったスマートでコンパクトな医療機器、海外市場でも戦える医療機器の研究開発を促進することができる。	・計量法 第57条、第71条 ・計量法施行令 第15条 ・特定計量器検定検査規則 第12条	経済産業省 計量行政室	R5年度に続き、委託調査にて事業者等の関係者へのヒアリングを実施するとともに、海外の文献を通して情報収集を行った。ヒアリングには事業者及び関係団体にご参加いただき、計量法の規制に関するご要望を伺ったが、検討会開催まで至らなかった。 今年度のヒアリング及び海外文献調査を踏まえ、来年度以降の委託調査の中では本件と同様のニーズのある特定計量器の特定や、利害関係者の選定を行った上で、関係者間で認識の共有を行い、課題整理を行う等、引き続き検討を続ける予定。	令和6年2月14日に発案企業とのヒアリングを実施以降、協議は行っていない。	未定	