

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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>計量法 第57条、第71条</li> <li>計量法施行令 第15条</li> <li>特定計量器検定検査規則 第12条</li> </ul>	経済産業省 計量行政室	R6年度までのヒアリング及び海外文献調査を踏まえ、R7年度の委託調査においては、検討対象とする計量器の絞り込みと課題の抽出等を行うために関係者で検討を行った。また、関係団体の協力を得て、表示部のない計量器に対する関心度と課題有無についてアンケート調査を実施した。次年度以降は事前検討内容やアンケート結果も踏まえ、通信を伴う計量器のソフトウェア要件等に焦点をあて、引き続き検討を続ける予定。	令和7年9月11日に発案企業と面談を行い、本件に関する進捗状況や課題等について説明を行った。発案企業からは、表示部があることによるメリットもあるとのコメントが示された。また、外部表示機構のみに計量値を表示することを認める場合の計量値の信頼性確保について、多くの課題があること、今後、対象計量器の絞り込みや関係者の特定を行った上で、まずはソフトウェアの技術要件について検討していくとの点について、認識が共有された。	未定	イ)に記載の面談については内閣府地方創生推進事務局のご担当者も同席され状況をご認識いただいた。