

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04203	特区名	ふじのくに先端医療総合特区			
提案事項名	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					
提案事項の具体的な内容	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					
政策課題とその解決策	<p>特定計量器は、規則においてその技術基準が定められており、分離できる表示機構には「合番号を付す」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」という表示を付すことが必要である。</p> <p>この規制により、特定計量器である電気式アネロイド型血圧計は、製品から表示画面をなくしてスマートフォンなどの外部機器に直接計測数値を表示することができず、製品のスマート化や小型化、デザイン性の向上に制限がある。また、海外では製品開発が進んでおり、日本国内の規格に適合する製品では海外市場で競合優位性が保てなくなっている。</p> <p>この提案の実現により、以下のことが期待できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療や介護の現場でも活用できる商品が開発されれば、ベッドサイドへ行くことなく健康観察が可能になるなど、看護師や介護士等の負担軽減につながる。 ・国内の規格に対応した機器が海外市場でも競合できるようになることで、企業は海外向け製品の製造ラインを別に設ける必要がなくなり、海外展開がしやすくなる。 ・ビジネスチャンスの広がりにより、地域企業の活性化が見込める。 					
担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	経済産業省	担当課名	計量行政室
令等	<p>・計量法 第57条、第71条</p> <p>・計量法施行令 第15条</p> <p>・特定計量器検定検査規則 第12条</p>					
規制等の趣旨	<p>●計量法第57条により、アネロイド型血圧計は不適正な特定計量器が使用されないように、「譲渡制限」が定められ、検定証印または基準適合証印が付されたものでなければ、譲渡、もしくは貸し渡すために所持することは禁止されており、日本国内でアネロイド型血圧計を販売する場合には、一般消費者用であるか医療機関用であるかに関わらず、検定証印等が付されている必要がある。</p> <p>●検定証印等を付すためには、同法第71条の規定により、当該計量器が構造及び器差の要件に合格している必要がある。構造検定を省略できる型式承認及び器差検定に係る詳細は、検定検査規則にて規定されており、総則のほか、アネロイド型血圧計については、JIS T 1115(2018)を引用している。</p>					
担当省庁の見解	<p>(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)</p> <p>計量法では、表示部と検出部を一体として計量器と考えており、表示部は計量器の一部であると解釈している。そのため、外部機器への表示にはご指摘の通り特定計量器検定検査規則(以下、「検則」という)第12条等で技術的担保を求めている。</p> <p>その中で、当該提案を実現するために計量法との整合や技術的担保をどのように技術基準として求めるかは検討が必要である。その検討の結果によっては検則改正や技術基準変更などが行われることとなる。</p> <p>他方、血圧計製造事業者は現時点で国内に約30社が存在している</p> <p>また、計量法では技術基準への適合を検定等にて確認しており、都道府県計量検定所における血圧計の検定は年間約90000台行われている。</p> <p>当該提案は特区内に留まらず日本全体の規制に関わることから、その関係者への影響も検討が必要と考える。</p> <p>以上のことから、当該提案を実現するために計量法との整合、技術基準等の必要な条件や関係者への影響等を令和5年度より委託事業にて検討することとしたい。</p> <p>検討にあたっては、要望特区や製造事業者、検定等を実施する産業技術総合研究所及び都道府県計量検定所にもご意見を伺いたいと考えている。</p> <p>上記のような検討を、引き続き要望特区と協議をしながら進めて参りたい。</p>					
1 国と地方の協議	実施時期	—	スケジュール	令和5年4月以降検討の場の立上げ		
	指定自治体の回答	b:条件付き了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	<p>「令和5年度より委託事業にて検討する」とのことであり、早期の対応に感謝するところであるが、機会損失を可及的小さくするため、検討結果を踏まえた早急な対応をお願いしたい。</p> <p>また、委託事業の詳細、結論を出す時期及びその後のプロセスを可及的速やかに示していただきたい。</p> <p>この際、検討のみに留まることなく、また大手企業の意見のみが検討結果に反映されることのないよう、提案側にも十分配慮されたい。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

内閣府整理 iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの

コメント

経済産業省からは、当該提案を実現するために計量法との整合、技術基準等の必要な条件や関係者への影響等を令和5年度より委託事業にて検討することとし、検討にあたっては、要望特区や製造事業者、検定等を実施する産業技術総合研究所及び都道府県計量検定所にもご意見を伺いたいとの見解が示され、指定自治体はこの見解を受け入れたため協議を終了する。

なお、指定自治体が見解を受け入れるに当たり、以下3点要望している。

- ・検討結果を踏まえて早急に対応すること
 - ・委託事業の詳細、結論を出す時期及びその後のプロセスを可及的速やかに示すこと
 - ・検討のみに留まることなく、また大手企業の意見のみが検討結果に反映されることのないよう、提案側にも十分配慮すること
- これらを踏まえて、経済産業省と指定自治体は適宜情報交換を行い、必要に応じて協議を実施するよう努めること。