

義肢装具等完成用部品の指定申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

障害者自立支援法（平成17年法律第123号）第5条第19項の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係る義肢、装具及び座位保持装置（以下「義肢装具等」という。）の完成用部品に指定されるよう、次のとおり関係書類を添えて申請します。

なお、部品概要については、情報公開して差し支えありません。

事業所名

代表者名

印

担当者名

所在地 〒

電話番号

FAX番号

電子メールアドレス

申請部品一覧

申請 番号	区分	殻・骨格	名 称	型 式	補装具製作業 者向販売価格	メーカー名	部品番号	備考 (部品名)	特記事項
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

- ※ 枠が足りない場合は増やして下さい。
- ※ 名称や型式は現行の指定基準に準拠して下さい。
- ※ 太枠の中のみ記入して下さい。
- ※ 価格根拠について、様式3に記入して下さい。

申請部品に係る価格根拠

3-1. 申請部品

申請 番号	区分	殻・ 骨格	名 称	型 式	補装具製作 業者向販売 価格	メーカー名	部品番号	備考(部 品名)	製造品・ 輸入品の別

3-2. 販売価格にしめる費用・利益の割合 (3-2-1、3-2-2いずれか
をご記入ください。)

※複数の部品を申請されている場合、基本的に申請部品一律の数値ではなく、お
わかりになる範囲で個別部品ごとの状況をご記入下さい。

(3-2-1 申請部品が製造品の場合)

項 目		販売価格から みた割合	備 考
1. 製造原価			
うち	原材料費(a)	(%)	購入部品等の外部購入分の費用を含む。企業グ ループ内の別会社分は原材料費とその他に分 割して計上する。
	その他(b)	(%)	直接人件費・直接経費を言う。工場経費と販管 費の区分が明確であれば工場経費を算入して も可。
製造原価小計(c=a+b)		%	
2. 管理費・販売費等(d)		%	
3. 開発費(回収分)(e)		%	開発費を生産生産予測量で除する。不確定要素 が多ければ、事業全体の開発費の売上高比を用 いても可。
4. 利 益(f)		%	

※1.~4.の合計(=c+d+e+f)が100%となるように、ご記入ください。

(3-2-2 申請部品が輸入品の場合)

項 目		販売価格から みた割合	備 考
1. 輸入原価			
うち	輸入商品原価(a)	(%)	輸入品の仕入れ値
	輸入コスト(b)	(%)	輸入時に自社の負担した、海上(航空)運賃、 輸送保険料、関税など
輸入原価小計(c=a+b)		%	それぞれあてはまもの1つに○をして下さい。 ・輸送費用リスク負担に関する契約条件は ア)FOB イ)CIF ウ)その他() ・輸入時輸送方法は ア)船便 イ)航空便
2. 管理費・販売費等(d)		%	
3. 利 益(e)		%	

※1.~3.の合計(=c+d+e)が100%となるように、ご記入ください。

3-3. 前ページ3-2において、

a) 3-2-1 (製造品のケース) において、製造原価が 50%以下である。

b) 3-2-2 (輸入品のケース) において、輸入原価が 50%以下である。

c) (3-2-1) もしくは (3-2-2) において、利益率が 10%以上である。

のなかの 1 つ以上を満たす場合、製造・輸入原価以外の費用や利益を相対的に大きく見込んでいる理由や背景についてご記入下さい。

また、輸入品の場合、米国、英国、仏国、独国における販売単価を各通貨で記載してください。

3-4. 部品の特性・仕様について

<p>3-4-1 使用対象者 想定体重に ついて</p>	<p>下記のいずれかに一つに○をして下さい。</p> <p>ア 特に制限なし イ () kg 以下 ※ 括弧内に数値を記入して下さい。 ※</p>
<p>3-4-2 部品種別平 均価格との 価格の比較</p>	<p>次ページ以降の表3に掲載する当該部品が所属するカテゴリー（例えば、「義足用部品-殻-膝継手-ヒンジ継手・前止め固定式」といった「区分-（殻・骨格-）名称-形式」の別）の平均価格（補装具製作者向け販売価格ベース）と当該部品の価格を比較して、下記のいずれかに一つに○をして下さい。</p> <p>ア 平均価格未満である イ 平均価格以上である</p>
<p>つぎの設問は、前問を「イ」とご回答された場合のみご回答下さい。</p>	
<p>3-4-3 当該部品の 特長</p>	<p>当該部品所属種別の部品が有する基本的な機能・特性に対し、付加した機能や改良点等がございましたら、<u>下記の項目のうち該当事項があるものすべての項目</u>についてご記入下さい。</p> <p>a 軽量化に関して（※軽量化と合わせて強度面・耐久面の工夫等のある場合は、次項bにもご記入下さい）</p> <p>（</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>）</p> <p>b 強度・耐久性に関する特長について</p> <p>（</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>）</p> <p>c 安全性に関する特長について</p> <p>（</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>）</p>

<p>3-4-3 当該部品の 特長 (つづき)</p>	<p>(次ページにつづく)</p> <p>d 補装具使用者への適合補助や装着感改善に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>e 歩行、その他利用者の体の動きの支援に関連する機能について</p> <p>f 調整機構等に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整の簡便さについて ・調整の細やかさについて ・その他 <p>g その他の付加機能、改良点について</p>
---	---

表 3 - 1 完成用部品種別平均価格表
(補装具製作事業者向販売価格ベース・平成 20 年度版)

- ・ 本表に表示された平均価格は、平成 20 年 5 月 21 日時点、完成用部品一覧表をもとに作成したものである (単位：円)。
- ・ ただし完成用部品一覧表に示されている価格は、補装具製作・修理費用算定の便宜上、「完成用部品供給事業者から補装具製作事業者に販売する際の価格 (=完成用部品申請時の記載価格。以下「販売価格」)」に「完成用部品の使用にともない補装具事業者が生じる諸コスト等」を上乗せしたものとなっている。そこで、補装具製作事業者向販売価格に換算した後、平均価格を求めている。(換算課程のなかで多少の誤差あり。)
- ・ なお、平均計算をするうえで各部品の比重の元となる各部品の市場流通量のデータが利用できないため、ここでは単純平均を算出している。

$$\text{平均価格} = (\text{各部品のカテゴリーごとの単価の和}) \div (\text{カテゴリー内の部品種別数})$$

(表3-1 本体 3枚中1枚目)

種別	区分	形式	平均価格			
殻構造義肢	義手用部品	肩継手	A 隔板式	22,958		
			B 屈曲・外転式	55,101		
			C ユニバーサル式	32,727		
		肘継手	A 硬性たわみ式		18,239	
				B 単軸ヒンジ	1 遊動式	7,939
					2 手動式	9,577
			3 能動式		84,595	
			C 多軸ヒンジ式		9,193	
			D 倍動ヒンジ	1 リンク式	19,547	
				2 歯車式	19,085	
			E 能動単軸ブロック式		86,672	
			F 手動単軸ブロック式(木製)		19,620	
			G 作業用幹部式		49,848	
		手継手	A 面摩擦式		13,848	
			B 軸摩擦式		22,751	
			C 迅速交換式		39,237	
			D 屈曲式		62,718	
			E 作業用幹部式		12,430	
			F 手部コネクタ		4,089	
		手先具	A 能動ハンド		81,003	
			B 能動フック		69,063	
			C 装飾ハンド		19,447	
			D 装飾手袋(コスメチックグラブ)		32,608	
			E 作業用手先具		12,555	
		その他	ケーブルセット		11,607	
			部品ハーネス		4,014	
			先ゴムフック用		169	
			断端袋	A 上腕用	2,254	
				B 前腕用	2,394	
			電動ハンド		599,126	
			電動フック		582,557	
			リストユニット		54,593	
			リストユニット用部品		31,581	
			コントローラー		178,976	
			コントローラー用部品		2,183	
			ローテーター		224,917	
			ローテーター用部品		20,986	
			ブロックコネクタ		8,521	
			電極		47,857	
			接続ケーブル	A 電極用	47,306	
				B バッテリー用	9,143	
				C その他	15,674	
			エルボーユニット		569,603	
			エルボーユニット用部品		22,749	
			バッテリー		39,073	
			バッテリーボックス		10,231	
			スイッチ		44,895	
			スイッチ用部品		8,204	
			充電器		36,531	
			ライナーロックアダプタ		24,095	
			ライナー	(ピンアタッチメント有無の言及なし)	41,193	
				A ピンアタッチメントなし	35,429	
				B ピンアタッチメントあり	62,293	
			股継手	A ヒンジ継手	1 伸展制限付遊動式	6,479
					2 伸展制限付外転式	10,000
				B カナディアン式		24,897
			膝継手	A ヒンジ継手	1 大腿遊動式	10,290
					2 下腿遊動式	9,859
					3 横引き固定式	14,401
		4 前止め固定式			41,727	
		B 鉄脚			32,424	
		C ブロック継手		1 遊動式	35,615	
			2 固定・遊動切替式	44,116		
			3 安全膝	47,424		
		足部	A 固定足部		6,070	
			B 単軸足部		13,667	
			C 多軸足部		146,942	
			D SACH足部		43,088	
			E ドリンガー足部		4,225	
			F 装飾足袋		24,885	
		足部調整用部品	バンパー		1,655	
		その他	吸着バルブ		8,533	
			懸垂ベルト	A 股・大腿用	10,387	
				B 下腿用	8,374	
			KBMウェッジ		5,070	
			断端袋	A 大腿用	3,732	
				B 下腿用	3,944	
			ライナーロックアダプタ		19,693	
			ライナー	A ピンアタッチメントなし	37,161	
				B ピンアタッチメントあり	59,479	
			その他の部品	A ベルト付先ゴム		1,708
				B SACH用アングルブロック		8,810
				C リアルソックス		20,927
				D 先ゴム		500
				E 踵ゴム		211
				F スプリングゴム		148
				G 前止金具		5,326
				H サイム用ボルト		4,754
				I ラミネーションポスト		3,803
				J フットカバー		14,137
			〇〇製作所 ペーシ	K スペクトラソックス		2,852
		L 除圧パッド			10,634	

(表3-1 本体 3枚中2枚目)

種別	区分	形式	平均価格			
骨格構造義肢	義手用部品	肩継手	A 屈曲・外転式	33,939		
			B ユニバーサル式	46,212		
		肘継手	A 単軸式(単軸固定式)	34,501		
			B 単軸式(軸摩擦式)	56,033		
		手継手	A 面摩擦式	3,345		
			B 軸摩擦式	7,113		
			C 手屈曲式	18,169		
			D 手部コネクタ	5,158		
		義手調整用部品	アダプターソケット	12,606		
			チューブ	12,183		
		手先具	A 装飾ハンド	27,227		
			B 手袋(コスメチックグラブ)	35,411		
		外装部品	コネクションプレート	2,025		
			フォームカバー	7,711		
		その他	断端袋	A 上腕用	2,254	
				B 前腕用	2,394	
			ハーネス部品	4,014		
			ライナーロックアダプタ	24,095		
			ライナー	(ピンアタッチメント有無の言及なし)	41,193	
				A ピンアタッチメントなし	28,068	
				B ピンアタッチメントあり	58,019	
			義足用部品	股継手	A カナディアン式	101,863
					B ロック式	69,752
				膝継手	A 単軸膝	1 遊動式
		2 ロック式				67,857
		B 安全膝			169,240	
		C 多軸膝			1 遊動式	216,065
				2 ロック式	102,376	
		足継手		A 固定式(SACH足用)	9,665	
				B 遊動式	1 単軸足用	25,175
	2 多軸足用				45,300	
	C 多軸足部	40,799				
	義足調整用部品	ブロック		9,301		
		コネクタ		14,741		
		チューブ		17,128		
		クランクアダプタ		13,828		
		ターンテーブル		40,341		
		トルクアブソーバー		76,408		
		伸展屈曲装置		8,650		
	足部	A SACH足部		128,538		
		B 単軸足部		56,869		
		C 多軸足部		112,673		
		D サイム用足部		84,658		
	足部調整用部品	バンパー		1,949		
		ボルト		458		
	外装用部	コネクションプレート		9,543		
		フォームカバー		A 股・大腿用	13,378	
				B 下腿用	6,520	
		ストッキネット		A 股・大腿用	2,124	
				B 下腿用	1,239	
		リアルソックス		A 股・大腿用	7,543	
	B 下腿用		15,052			
	その他	吸着バルブ	8,041			
		懸垂ベルト	A 股・大腿用	10,387		
			B 下腿用	8,374		
		KBMウェッジ	5,070			
		断端袋	A 大腿用	3,732		
			B 下腿用	3,944		
		キットバッテリー	7,465			
		ライナーロックアダプタ	19,659			
		ライナー	A ピンアタッチメントなし	35,962		
			B ピンアタッチメントあり	58,487		
		その他の部品	A フットカバー	13,345		
			B スペクトラソックス	2,315		
			C その他	40,299		

(表3-1 本体 3枚中3枚目)

種別	区分	形式	平均価格		
装具	下肢装具	股継手 A ロック式	1 輪止め式	4,061	
			2 ストッパー付き輪止め式	3,216	
			3 レバーロック式	45,455	
			4 ダイアルロック式	12,160	
		B 遊動式	25,019		
		C 交互歩行式	149,769		
		膝継手 A 遊動式	1 普通型	4,890	
			2 オフセット	7,925	
			B ロック式	1 輪止め式	6,547
				2 ストッパー付き輪止め式	7,547
			C スイスロック式	11,919	
			D 横引き式	9,950	
			E トライラテラル	29,860	
		F ダイアルロック	24,045		
		G 多軸膝	1 遊動式	20,521	
			2 固定式	13,252	
		足継手 A 制御式(制限付)		6,087	
			B 制御式(補助付)	1 一方向	12,795
				2 二方向	15,755
		C 遊動式	3,838		
		あぶみ A 制御式(制限付)	1 足板なし	1,861	
			2 足板付	1,724	
			B 制御式(補助付)	1 一方向	1,778
				2 足板付一方向	1,666
				3 二方向	1,204
				4 足板付二方向	2,211
			C 歩行あぶみ	5,885	
		その他	あぶみゴム	352	
			ターンバックル	9,326	
			標準靴	14,225	
			装具用制御装置	17,500	
			デニスブラウン	4,129	
			足板	563	
	上肢装具	肩継手	24,251		
		肘継手	20,282		
		手継手	40,000		
		把持装具	フレクサーヒンジ	35,909	
		用部品	B. F. O.	58,544	
		指装具用部品		12,121	
		体幹装具	斜頸枕用部品	16,549	
			ミルウォーキーネックリング	9,754	
			前方支柱	3,768	
			後方支柱	5,493	
	アウトリガー		613		
	蝶番		A 二重式	2,359	
			B 一重式	2,359	
	前方支柱固定金具		556		

種別	区分	形式	平均価格	
座位保持装置	支持部	頭部	27,288	
		体幹部	45,039	
		骨盤・大腿部	37,344	
		足部	16,851	
		体幹部	34,704	
	支持部ベース	骨盤・大腿部	7,256	
		体幹部、骨盤・大腿部供用型	18,408	
		体幹部、骨盤・大腿部一体型	63,657	
		体幹部・骨盤・大腿部・足部一体型	188,512	
		上肢・体幹部・骨盤・大腿部・足部一体型	241,322	
		支持部調整用部品	体幹部	22,566
			骨盤・大腿部	4,003
	足部		23,803	
	身体保持部品	体幹パッド	12,337	
		腰部パッド	2,655	
		内転防止パッド	13,099	
		膝パッド	29,099	
		ベルト部品	10,847	
	構造フレーム	屋内用	77,495	
		屋外用	146,877	
	継手部品	頸部継手	16,447	
		腰部継手	19,314	
		その他	A アームレスト用	16,444
			B 下肢用	18,979
	C ティルト用		20,493	
	固定金具部品		7,418	
	その他	カットアウトテーブル	17,459	
		アームレスト	16,197	
		支持部カバー	29,024	

部 品 概 要

申請番号：	メーカー名：	部品番号：	備考（部品名）：
部品構造図		組立・加工例	
<div style="border: 1px dashed black; height: 389px; width: 100%;"></div>		<div style="border: 1px dashed black; height: 389px; width: 100%;"></div>	
対象：		組立・加工方法：	
構造：			
作用：		調整方法等：	
効果：			
材質：		適応体重と活動レベル：	
寸法：			
重量：		使用条件：	
メーカー保証期間：			

工学的試験評価概要

申請番号：	部品名：	メーカー名：	部品番号：
規格の有無 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> JIS規格有り <input type="checkbox"/> ISO規格有り <input type="checkbox"/> CEマーク有り <input type="checkbox"/> その他の規格有り → 規格番号、名称等 _____ <input type="checkbox"/> 無			
試験評価内容及び試験条件 <input type="checkbox"/> 規格を参照した <input type="checkbox"/> 規格を準用した <input type="checkbox"/> 規格を参照・準用していない			
試験装置・試験機（名称・型式・製造会社等）			
試験期間		試験内容	
年	月	日	～
年	月	日	～
年	月	日	～
年	月	日	～
試験結果 <input type="checkbox"/> 試験に合格 <input type="checkbox"/> 一部合格 <input type="checkbox"/> 現在試験中 <input type="checkbox"/> 不合格			
試験結果の概要			
試験実施施設名：		住所 〒	
担当者署名：		電話 FAX	
記入日		印	
年	月	日	
添付書類 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 試験報告書 <input type="checkbox"/> 試験結果証明書 <input type="checkbox"/> その他			
備考			

* 試験実施機関の発行した正式な書類が添付されている場合を除き、本書類もしくは添付書類に担当者の署名もしくは捺印がないものは無効です

フィールドテスト結果

申請番号：	同時にフィールドテストを行う部品の申請番号：		
メーカー名：	部品番号：	備考（部品名）：	
評価期間： 年 月 日 から 年 月 日 （装着日数 日間）			
試験条件：フィールドテストの際、使用した完成用部品全てを記入してください。使用した補装具名、完成用部品のメーカー名、品番、商品名を記入してください。			
被 験 者 情 報	被験者 No.：		
	年齢： 歳	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
	身長： cm	体重： kg	
	職業：		
	疾患、障害・切断部位：		
	活動度： <input type="checkbox"/> 要介助 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高(走行可)		
	日常使用している物の主なパーツ：		
	被験者の日常使用状況：		
1日の装着時間：			
装着時写真			

被験者の意見（本人が記入できない場合、介護者が記入してください。）：

これまで使用してきたものと比較して、危険性や不安を感じることはないか。使用感は快適であったか。などを記入してください。

（記入日：平成 年 月 日）

製作担当者の評価（組み立て・加工性について）：

組立ての際に使用するマニュアルの充実度、実際に加工するときの容易さ、取扱時に危険性がないか等について記入してください。（「特になし。」などは評価したことになりませんので必ず記入してください。）

（記入日：平成 年 月 日）

製作担当者所属： _____ 製作担当者署名： _____ 印

職種： PO / 製作技術者 / その他 _____

フィールドテスト担当者の評価（部品の機能、安全性、耐久性等について）：

客観的にみて被験者が十分に使いこなしているか、使用上の危険性（挟み込みや転倒などの事故につながる危険性）が無いか確認してください。特に部品単体では判断できない完成時の安全性については十分に確認してください。MDr / PO / PT / OT などの医療職の方が記入してください。

（記入日：平成 年 月 日）

フィールドテスト担当者所属： _____

職種： MDr / PO / PT / OT / その他 _____ 評価担当者署名： _____ 印

*担当者の署名もしくは捺印がないものは無効です

フィールドテスト被験者リスト

評価対象部品

申請番号：	メーカー名：	部品番号：	備考（部品名）：
評価対象者：			

被験者リスト

1	被験者番号	年齢： 歳	性別：	体重： kg	身長： cm	職業：
	疾患・障害部位：					
	評価期間： 年 月 日 から 年 月 日 (日間)			1日の平均装着時間： 時間		
2	被験者番号	年齢： 歳	性別：	体重： kg	身長： cm	職業：
	疾患・障害部位：					
	評価期間： 年 月 日 から 年 月 日 (日間)			1日の平均装着時間： 時間		
3	被験者番号	年齢： 歳	性別：	体重： kg	身長： cm	職業：
	疾患・障害部位：					
	評価期間： 年 月 日 から 年 月 日 (日間)			1日の平均装着時間： 時間		
4	被験者番号	年齢： 歳	性別：	体重： kg	身長： cm	職業：
	疾患・障害部位：					
	評価期間： 年 月 日 から 年 月 日 (日間)			1日の平均装着時間： 時間		
5	被験者番号	年齢： 歳	性別：	体重： kg	身長： cm	職業：
	疾患・障害部位：					
	評価期間： 年 月 日 から 年 月 日 (日間)			1日の平均装着時間： 時間		

※枠が足りない場合は増やして下さい。

義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

障害者自立支援法（平成17年法律第123号）第5条第19項の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係わる義肢、装具及び座位保持装置の完成用部品に指定されているものについて、別紙様式9のとおり部品の変更又は別紙様式10のとおり削除をお願いします。

事業所名

代表者名

印

担当者名

所在地 〒

電話番号

FAX番号

電子メールアドレス

完成用部品の部品（変更）一覧

番号	旧名称・型式	旧メーカー・品番	旧補装具製作業者向販売価格	新名称・型式	新メーカー・品番	新補装具製作業者向販売価格	理由
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

※ 枠が足りない場合は増やして下さい

※ 価格の変更がある場合、様式3に準じた価格根拠を別途、ご提出ください。

完成用部品の部品（削除）一覧

番号	名称・型式	メーカー・品番	補装具製作者 向販売価格	理由	修理対応最終年度
1					西暦 年度（平成 年度）
2					西暦 年度（平成 年度）
3					西暦 年度（平成 年度）
4					西暦 年度（平成 年度）
5					西暦 年度（平成 年度）
6					西暦 年度（平成 年度）
7					西暦 年度（平成 年度）
8					西暦 年度（平成 年度）
9					西暦 年度（平成 年度）
10					西暦 年度（平成 年度）

※ 枠が足りない場合は増やして下さい

※ 修理対応最終年度終了までは「販売中止ただし〇〇年度までは修理対応可」という形でリストに掲載いたします。

義肢装具等完成用部品の申請部品返却希望について

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

障害者自立支援法（平成 1 7 年法律第 1 2 3 号）第 5 条第 1 9 項の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係わる義肢、装具及び座位保持装置の指定申請に際して提出した部品の返却を希望致します。

事業所名

代表者名

印

担当者名

所在地 〒

電話番号

F A X 番号

電子メールアドレス

返却を希望する申請部品一覧

申請 番号	区分	殻・骨格	名 称	型 式	メーカー名	部品番号	備考（部品名）	返却希望の有無
1								
2								
3								
4								
5								
6								

※ 枠が足りない場合は増やして下さい。

義肢装具等完成用部品の指定申請書

平成20年 ○月 ○日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

障害者自立支援法（平成17年法律第123号）第5条第19項の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係る義肢、装具及び座位保持装置（以下「義肢装具等」という。）の完成用部品に指定されるよう、次のとおり関係書類を添えて申請します。

なお、部品概要については、情報公開して差し支えありません。

事業所名 (有) ○○製作所

代表者名 ○○ 太郎 印

担当者名 ○○ 花子

所在地 〒000-1111 ○○県○○市○○4-1

電話番号 000-000-0000 FAX番号 111-1111-1111

電子メールアドレス nihon@0000.co.jp

申請部品一覧

申請 番号	区分	殻・骨格	名称	型式	補装具製作業 者向販売価格	メーカー名	部品番号	備考(部品名)	特記事項
1	義足	骨格	膝継手	B 安全膝	¥68,000-	MH	YKH2500	単軸荷重ブレーキ膝	
2	義足	殻・骨格	足部		¥38,000-	MH	YFH1500-1549	単軸足部(指付)	
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

- ※ 枠が足りない場合は増やして下さい。
- ※ 名称や型式は現行の指定基準に準拠して下さい。
- ※ 太枠の中のみ記入して下さい。
- ※ 価格根拠について、様式3に記入して下さい。

申請部品に係る価格根拠

3-1. 申請部品

申請番号	区分	殻・骨格	名称	型式	補装具製作業者向販売価格	メーカー名	部品番号	備考(部品名)	製造品・輸入品の別
3	義足	骨格	膝継手	A 単膝軸 1 遊動式	1,200,000	A B C	YKH5000S		輸入品

3-2. 販売価格にしめる費用・利益の割合 (3-2-1、3-2-2いずれかをご記入ください。)

※複数の部品を申請されている場合、基本的に申請部品一律の数値ではなく、おわかりになる範囲で個別部品ごとの状況をご記入下さい。

(3-2-1 申請部品が製造品の場合)

項目	販売価格からみた割合	備考
1. 製造原価		
うち		
原材料費(a)	(%)	購入部品等の外部購入分の費用を含む。企業グループ内の別会社分は原材料費とその他に分割して計上する。
その他(b)	(%)	直接人件費・直接経費を言う。工場経費と販管費の区分が明確であれば工場経費を算入しても可。
製造原価小計(c=a+b)	%	
2. 管理費・販売費等(d)	%	
3. 開発費(回収分)(e)	%	開発費を生産生産予測量で除する。不確定要素が多ければ、事業全体の開発費の売上高比を用いても可。
4. 利益(f)	%	

※1.~4.の合計(=c+d+e+f)が100%となるように、ご記入ください。

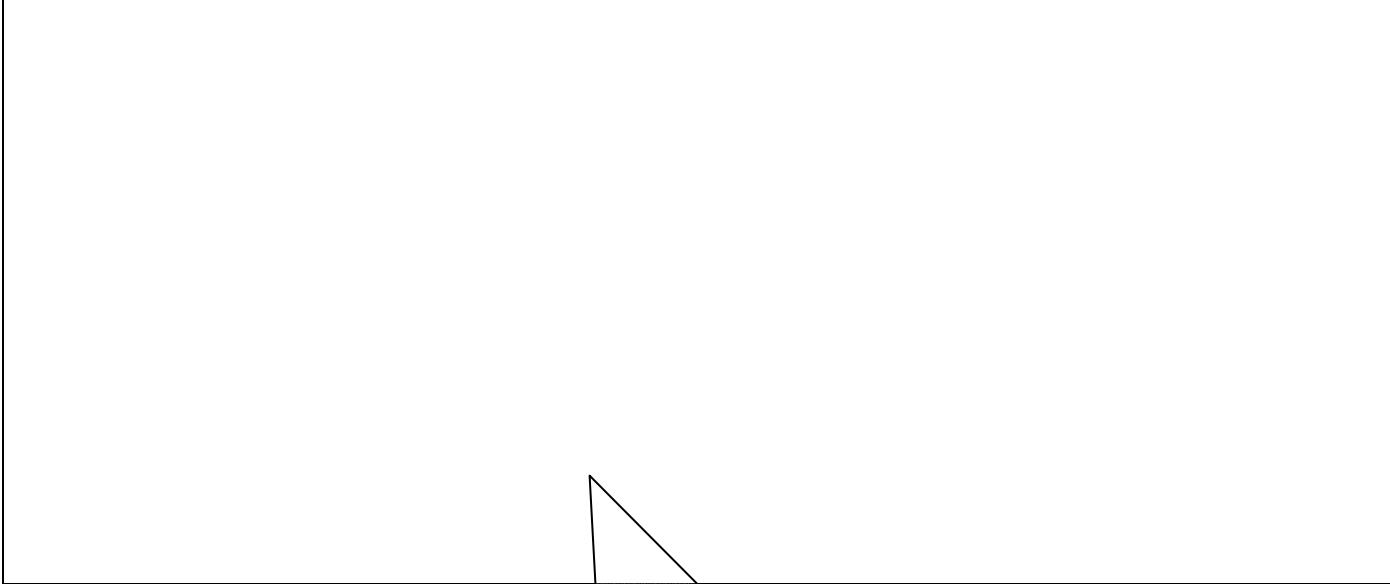
(3-2-2 申請部品が輸入品の場合)

項目	販売価格からみた割合	備考
1. 輸入原価		
うち		
輸入商品原価(a)	(60 %)	輸入品の仕入れ値
輸入コスト(b)	(5 %)	輸入時に自社の負担した、海上(航空)運賃、輸送保険料、関税など
輸入原価小計(c=a+b)	65 %	それぞれあてはまもの1つに○をして下さい。 ・輸送費用リスク負担に関する契約条件は ⑦)FOB イ)CIF ウ)その他() ・輸入時輸送方法は ⑦)船便 イ)航空便
2. 管理費・販売費等(d)	30 %	
3. 利益(e)	5 %	

※1.~3.の合計(=c+d+e)が100%となるように、ご記入ください。

3-3. 前ページ3-2において、

- a) 3-2-1 (製造品のケース) において、製造原価が 50%以下である。
 - b) 3-2-2 (輸入品のケース) において、輸入原価が 50%以下である。
 - c) (3-2-1) もしくは (3-2-2) において、利益率が 10%以上である。
- のなかの 1 つ以上を満たす場合、製造・輸入原価以外の費用や利益を相対的に大きく見込んでいる理由や背景についてご記入下さい。



前掲の条件に該当する場合は、その背景を、採算上の理由、リスクへの備え等と関連させて、わかりやすく説明して下さい。

3-4. 部品の特性・仕様について

<p>3-4-1 使用対象者 想定体重に ついて</p>	<p>下記のいずれかに一つに○をして下さい。</p> <p>ア 特に制限なし ① (80) kg 以下 ※ 括弧内に数値を記入して下さい。</p>
<p>3-4-2 部品種別平 均価格との 価格の比較</p>	<p>次ページ以降の表3に掲載する当該部品が所属するカテゴリー（例えば、「義足用部品-殻-膝継手-ヒンジ継手・前止め固定式」といった「区分-（殻・骨格-）名称-形式」の別）の平均価格（補装具製作者向け販売価格ベース）と当該部品の価格を比較して、下記のいずれかに一つに○をして下さい。</p> <p>ア 平均価格未満である ① 平均価格以上である</p>
<p>つぎの設問は、前問を「イ」とご回答された場合のみご回答下さい。</p>	
<p>3-4-3 当該部品の 特長</p>	<p>当該部品所属種別の部品が有する基本的な機能・特性に対し、付加した機能や改良点等がございましたら、<u>下記の項目のうち該当事項があるものすべての項目について</u>ご記入下さい。</p> <p>a 軽量化に関して（※軽量化と合わせて強度面・耐久面の工夫等のある場合は、次項bにもご記入下さい）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>b 強度・耐久性に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>c 安全性に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して 難燃性の素材を用いた ・形状等に関して 挟み込みを起こさないように指が入るスペースをなくした。 ・その他 <p>(次ページにつづく)</p>

「平均価格よりも割高である分このような特長がある」といったポイントを、わかりやすく記述して下さい。

<p>3-4-3 当該部品の 特長 (つづき)</p>	<p>d 補装具使用者への適合補助や装着感改善に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>e 歩行、その他利用者の体の動きの支援に関連する機能について</p> <p>各種センサーとマイコン制御とにより歩行時の脚の状態をコントロールし、転倒を防止するとともに、スムーズな歩行を実現している。</p> <p>f 調整機構等に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整の簡便さについて ・調整の細やかさについて PCを接続して、利用者に合わせた細やかな設定ができる ・その他 <p>g その他の付加機能、改良点について</p>
---	---

部 品 概 要

<p>申請番号：</p>	<p>メーカー名：MH</p>	<p>部品番号： YKH2500</p>	<p>備考（部品名）： 単軸荷重ブレーキ膝</p>
<p>部品構造図</p>		<p>組立・加工例</p>	
		<p>組立・加工後の写真 (または図)</p>	
<p>対象：大腿切断または股関節離断</p> <p>構造：膝軸は単軸構造である。立脚相制御機構はチューブクランプ方式の荷重ブレーキ機構とした。また、遊脚相制御はコイルバネを使用した。</p> <p>作用：立脚相では荷重ブレーキが働き、膝継手の安定性が高められる。</p> <p>効果：歩行能力の低い（低活動レベル）大腿切断者及び股関節離断者の負担を軽減する。低価格で耐久性が高くメンテナンスの容易な部品である。</p> <p>材質：主材料 高力アルミ合金（A2017P）</p> <p>寸法：全長 16 cm 幅 4.5 cm 厚さ 2.5 cm</p> <p>重量：650g</p> <p>メーカー保証期間：日常使用で3年</p>		<p>組立・加工方法：上部は雌ピラミッド構造のターンテーブル及び、ソケットアダプターに接続する。下部は 30 パイのチューブに取り付ける。組立は全てネジで行い、切削加工は必要ない。</p> <p>調整方法等：歩行前に、定摩擦機構を調整してから、荷重ブレーキの強さを設定する。立脚相での安定性を高める荷重ブレーキは、調節ネジを緩めることでその効果を高め、逆に締めることでその効果を弱くすることができる。遊脚相での義足下腿部の振り出しの調節は、コイルバネを締めることで振り出しを速めることができ、緩めることで遅くすることができる。ターミナルインパクトが生じる場合は、膝継手前面にあるインパクト用カムのバネを締めて対応する。</p> <p>適応体重と活動レベル：適応体重は 80 kg、活動レベルが低い症例に適する。</p> <p>使用条件：振り出しが強く、早く歩く切断者には不適切である。</p>	

工学的試験評価概要

申請番号： 1	部品名： 単軸荷重ブレーキ膝	メーカー名： MH	部品番号： YKH2500
規格の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 → <input checked="" type="checkbox"/> JIS規格有り <input type="checkbox"/> ISO規格有り <input type="checkbox"/> CEマーク有り <input type="checkbox"/> その他の規格有り → 規格番号、名称等 <u>JIS T0111</u> <input type="checkbox"/> 無			
試験評価内容及び試験条件 <input checked="" type="checkbox"/> 規格を参照した <input type="checkbox"/> 規格を準用した <input type="checkbox"/> 規格を参照・準用していない ・ JIS T0111-3,4 静的許容試験 A100 試験負荷条件 I、II サンプル各2個 ・ JIS T0111-3,4 静的破壊試験 A100 試験負荷条件 I、II サンプル各2個 ・ JIS T0111-3,4 繰り返し負荷試験 A100100 試験負荷条件 I、II サンプル各2個			
試験装置・試験機（名称・型式・製造会社等） ・ 静的試験機 オリエンテック社製 テンシロン RTC-1250 ・ 繰り返し試験機 メガデザイン社製 繰り返し負荷試験機（特注品） ・ 治具 メガデザイン社製 専用治具（特注品）			
試験期間		試験内容	
2006年 10月 2日	～	10月 6日	<u>静的試験</u>
2006年 10月 9日	～	11月 10日	<u>繰り返し試験</u>
試験結果 <input checked="" type="checkbox"/> 試験に合格 <input type="checkbox"/> 一部合格 <input type="checkbox"/> 現在試験中 <input type="checkbox"/> 不合格			
試験結果の概要 ・ 静的許容試験 A100 試験負荷条件 I、II 合格 ・ 静的破壊試験 A100 試験負荷条件 I、II 合格 ・ 繰り返し負荷試験 A100 試験負荷条件 I、II 合格			
試験実施施設名： 〇〇義肢装具試験評価センター		住所 〒〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇-〇	
担当者署名： 多摩〇 太郎 印		電話 FAX 04-〇〇〇〇-〇〇〇〇 04-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
記入日 2006年 11月 15日			
添付書類 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 試験報告書 <input type="checkbox"/> 試験結果証明書 <input type="checkbox"/> その他			
備考			

* 試験実施機関の発行した正式な書類が添付されている場合を除き、本書類もしくは添付書類に担当者の署名もしくは捺印がないものは無効です

フィールドテスト結果

申請番号： ○	同時にフィールドテストを行う部品の申請番号： ○、○																						
メーカー名： ○○○○○○○○株式会社	部品番号： KNEE-○○	備考（部品名）： 荷重ブレーキ膝継手																					
評価期間：平成○○年○○月○○日 から 平成○○年○○月○○日 （装着日数 日間）																							
試験条件：フィールドテストの際、使用した完成用部品全てを記入してください。使用した補装具名、完成用部品のメーカー名、品番、商品名を記入してください。																							
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block; margin: 10px;"> 同時に複数の申請部品のフィールドテストを行うときに、左欄の申請番号以外の部品の申請番号を記入してください。 </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block; margin: 10px; margin-left: 200px;"> 週に数日しか使用していない場合など、実際に使用したに日数を記入してください。 </div>																							
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <tr> <th colspan="3">吸着式大腿義足</th> </tr> <tr> <th>完成用部品名</th> <th>メーカ</th> <th>品番</th> </tr> <tr> <td>○○○○○○○○○○</td> <td>○○○○</td> <td>○○○○○○○○</td> </tr> <tr> <td>○○○○○○○○</td> <td>○○○○</td> <td>○○○○○</td> </tr> <tr> <td>○○○○○○○○○○</td> <td>○○○</td> <td>○○○○</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">・</td> <td style="text-align: center;">・</td> <td style="text-align: center;">・</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">・</td> <td style="text-align: center;">・</td> <td style="text-align: center;">・</td> </tr> </table>			吸着式大腿義足			完成用部品名	メーカ	品番	○○○○○○○○○○	○○○○	○○○○○○○○	○○○○○○○○	○○○○	○○○○○	○○○○○○○○○○	○○○	○○○○	・	・	・	・	・	・
吸着式大腿義足																							
完成用部品名	メーカ	品番																					
○○○○○○○○○○	○○○○	○○○○○○○○																					
○○○○○○○○	○○○○	○○○○○																					
○○○○○○○○○○	○○○	○○○○																					
・	・	・																					
・	・	・																					
被 験 者 情 報	被験者 No. :																						
	年齢： 50 歳	性別： <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女																					
	身長： 165 cm	体重： 50 kg																					
	職業： 会社員（事務管理）																						
	疾患、障害・切断部位： 左大腿切断 中断端																						
	活動度： <input type="checkbox"/> 要介助 <input checked="" type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高(走行可) 杖があれば歩ける																						
	日常使用している物の主なパーツ： 膝継手 商品名と型式(会社名) 足部 商品名と型式(会社名)																						
	被験者の日常使用状況： 通勤は乗用車でいき、仕事でも座っていることが多い。休日は散歩程度の運動をする。																						
	1日の装着時間： 14 時間																						
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block; margin: 10px;"> 個人が判別される顔などは塗りつぶす等の工夫をしてください。 </div> <p style="margin-top: 20px; color: gray;">装着時写真</p>																						

被験者の意見（本人が記入できない場合、介護者が記入してください。）：

これまで使用してきたものと比較して、危険性や不安を感じることはないか。使用感は快適であったか。などを記入してください。

体重をかけたときの安定感や義足の振り出しは、以前に使用していたものとほぼ同様に感じられた。膝が伸びたときの衝撃が以前のものよりも小さくなったようである。

（記入日：平成〇〇年 〇〇月 〇〇日）

製作担当者の評価（組み立て・加工性について）：

組立ての際に使用するマニュアルの充実度、実際に加工するときの容易さ、取扱時に危険性がないか等について記入してください。（「特になし。」などは評価したことになりませんので必ず記入してください。）

アライメントや膝継手位置の設定等をマニュアル通りに進め、スムーズに組み立てることができた。組み立て加工上危険を感じることはなかった。

（記入日：平成〇〇年 〇〇月 〇〇日）

製作担当者所属： 〇〇〇〇〇〇〇〇製作所 製作担当者署名： 〇〇〇〇 印

職種： PO / 製作技術者 / その他

フィールドテスト担当者の評価（部品の機能、安全性、耐久性等について）：

客観的にみて被験者が十分に使いこなしているか、使用上の危険性（挟み込みや転倒などの事故につながる危険性）が無いか確認してください。特に部品単体では判断できない完成時の安全性については十分に確認してください。MDr / PO / PT / OT などの医療職の方が記入してください。

立脚相制御は本人が使用していた荷重ブレーキ膝よりも安定性が高いようである。調整はネジも操作が行いやすくなっていた。

膝屈曲時には指を挟む危険性があり外装を被せていないときには注意が必要である。

（記入日：平成〇〇年 〇〇月 〇〇日）

フィールドテスト担当者所属： 〇〇〇〇〇〇〇〇病院

職種： MDr / PO / PT / OT / その他 評価担当者署名： 〇〇〇〇 印

* 担当者の署名もしくは捺印がないものは無効です

フィールドテスト被験者リスト

評価対象部品

申請番号： 1	メーカー名：MH	部品番号：YKH2500	備考（部品名）：単軸荷重ブレーキ膝
評価対象者：大腿切断または股関節離断			

被験者リスト

1	被験者番号 1	年齢： 50 歳	性別：男性	体重： 50kg	身長： 160cm	職業：会社員（事務管理）
	疾患・障害部位：左大腿切断 中断端					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年6月30日 （212日間）			1日の平均装着時間： 15時間		
2	被験者番号 2	年齢： 48 歳	性別：男性	体重： 50kg	身長： 163cm	職業：会社員（店頭販売）
	疾患・障害部位：左大腿切断 長断端					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年5月30日 （181日間）			1日の平均装着時間： 15時間		
3	被験者番号 3	年齢： 46 歳	性別：男性	体重： 55kg	身長： 160cm	職業：自営業（店頭販売）
	疾患・障害部位：右股関節離断					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年6月30日 （212日間）			1日の平均装着時間： 14時間		
4	被験者番号 4	年齢： 30 歳	性別：女性	体重： 40kg	身長： 155cm	職業：公務員（事務）
	疾患・障害部位：右大腿切断 短断端					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年5月30日 （181日間）			1日の平均装着時間： 14時間		
5	被験者番号 5	年齢： 18 歳	性別：女性	体重： 40kg	身長： 160cm	職業：学生
	疾患・障害部位：右股関節離断					
	評価期間：2006年1月15日 から 2006年5月15日 （120日間）			1日の平均装着時間： 15時間		

※枠が足りない場合は増やして下さい。

義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

障害者自立支援法（平成 17 年法律第 123 号）第 5 条第 19 項の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係わる義肢、装具及び座位保持装置の完成用部品に指定されているものについて、別紙様式 9 のとおり部品の変更又は別紙様式 10 のとおり削除をお願いします。

事業所名 (有) ○○製作所

代表者名 ○○ 太郎 印

担当者名 ○○ 花子

所在地 〒000-1111 ○○県○○市○○4-1

電話番号 000-000-0000 F A X 番号 111-1111-1111

電子メールアドレス nihon@0000.co.jp