

令和4年度完成用部品指定申請に対する審査結果について

資料 2

令和5年1月19日、第58回補装具評価検討会(第I類)を開催し、指定に関する審査を行った。

1 申請状況と審査結果の概要

(単位:点)

	新規申請部品				令和4年度既収載部品					
	義肢	装具	座位保持	計	継続	変更		削除 ※3 ※4	再登録 ※5	製品指定なし ※6
						品番等※2	価格			
申請	65	32	74	171	3,242	53	1,871	123	38	-
不許可	7	7	4	18	0	0	0	0	0	-
取り下げ	-	-	4	4	-		-	-	-	-
区分重複	1※1	-	-	1	-		-	-	-	-
R5年度 通知掲載予定	59	25	66	150	3,242		-	38	25	

※1 殻構造・骨格構造に重複掲載分を示す。

※2 変更申請の「品番等」は掲載区分または品番、名称に変更があったものを示す。

※3 申請事業者変更により継続・削除に重複申請分19点を含む

※4 削除は令和5年度に収載しないものを示す。

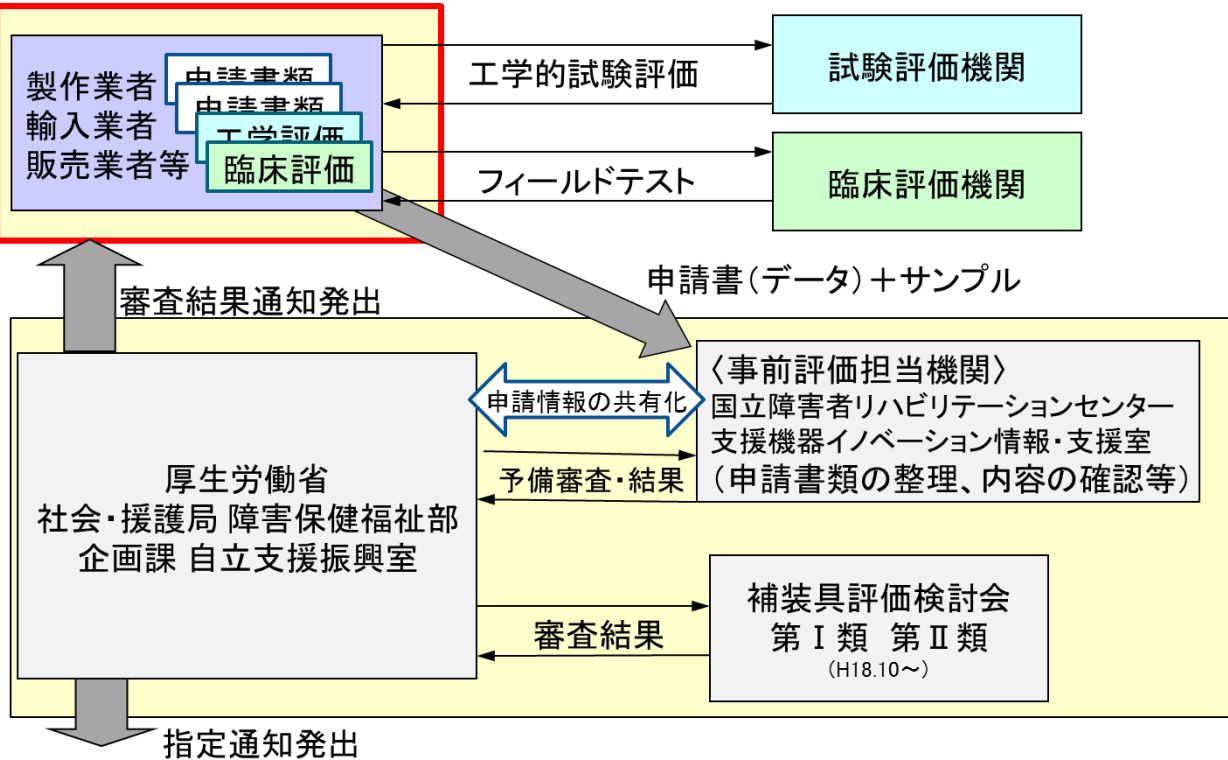
※5 「再登録」は品番変更等により、新しい部品として登録し直したものを示す。

※6 「製品指定なし」はフック先ゴムや断端袋などのメーカーを限定していないものを示す。

2 申請を不許可とした主な理由

- フィールドテストにおいて、必要な条件を満たしていない。
- 工学的試験評価において、必要な条件を満たしていない。
- 義肢・装具・座位保持装置の完成用部品に該当しない。等

完成用部品指定申請手続きについて(参考)



【申請内容】

- 新規指定申請
- 継続指定申請
- 変更申請(品番、価格等)
- 削除申請

【申請に当たっての提出物】

- 様式、資料等の印刷物(正本、副本)
- 様式、資料等の電子ファイルを収めた電子媒体
- 申請部品サンプル
- 加工の必要性、再利用の可否の調査(※)

※借受けを補装具費の対象としたことに伴い、平成30年度指定申請から追加。

【工学的試験評価】

- (株)福祉用具評価センター、(一社)日本福祉用具評価センター等の評価機関において、関連するJIS規格やISO規格、その他の評価基準等に基づき、強度や耐久性、安全性等について評価する。

【臨床評価(フィールドテスト)】

- リハビリテーションセンター等の医療機関と連携して、実際に利用者が装用し、臨床的側面から利便性(使い勝手)や安全性等を評価する。
- 申請要件: 評価期間90日以上、症例数3件、評価施設2箇所以上

【主な審査内容】

- 工学的試験評価が要求を満たしているか。
- 臨床評価(フィールドテスト)が要求を満たしており、適切に行われているか。
- 価格根拠が適切か。
- 補装具の定義に照らして適切か。

【令和5年度 完成用部品指定申請の方針】

- 前年度から何ら変更のない継続申請については、申請手続きを簡略化することとし、事業者が管理している完成用部品一覧(出荷実績報告含む)のみの申請内容にとどめる。
- 製造及び取扱中止になった完成用部品は、期間を設けずに削除申請を受理するよう変更する。
- 完成用部品指定通知の備考欄への記載については、統一した記載内容になるよう、記載方法を整理する。