

令和5年度完成用部品指定申請に対する審査結果について

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部
企画課 自立支援振興室

令和5年度完成用部品指定申請に対する審査結果について

令和6年1月25日、第63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。
(会場:国立障害者リハビリテーションセンター)

1 申請状況と審査結果の概要

(単位:点)

	新規申請部品				令和5年度既収載部品					
	義肢	装具	座位保持	計	継続希望	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	100※1	29	133	262	3,305	10	1,774	136	39	-
却下	21	15	74	110	0	0	0	0	0	-
区分重複	1※7	-	-	1	-	-	-	-	-	-
R6年度 通知掲載予定	80	14	59	153	3,305		-	39	14	

※1 1件の申請で2つの部品となっている申請分を2点と数える。

※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1点を含む。

※4 削除は令和6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」はフック先ゴムやコネクタなどのメーカーを限定していないものを示す。

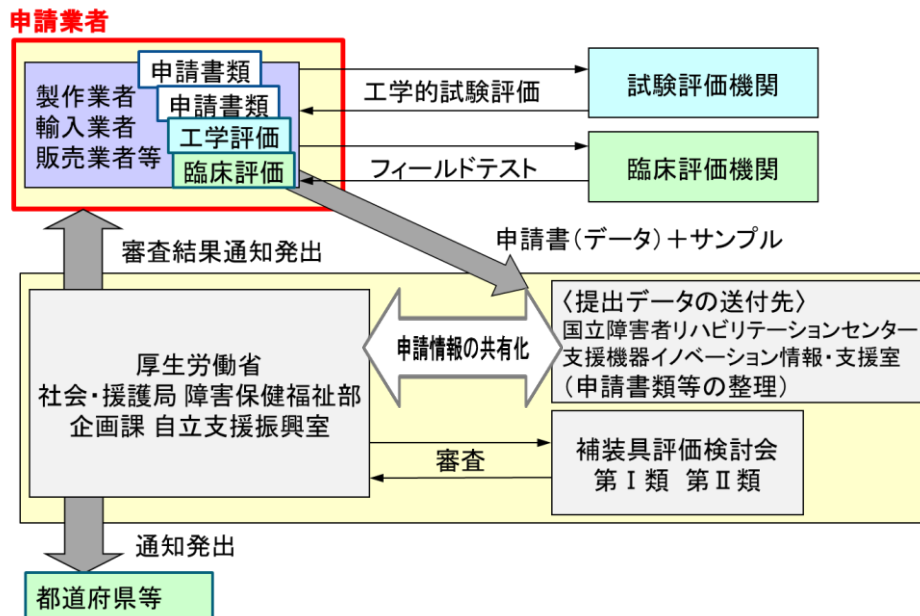
※7 殻構造義・骨格構造に重複掲載分を示す。

2 申請を却下した主な理由

- 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。
- 特例補装具へ取り付ける部品は、完成用部品として認めない。等

完成用部品指定申請手続きについて(参考)

- 義肢、装具、座位保持装置の「完成用部品」については、毎年度、障害保健福祉部長通知で指定している。



【申請内容】

- 新規指定申請
- 継続指定申請
- 変更・削除申請(価格等)
- 緊急削除申請

【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年度指定申請以降、加工の必要性、再利用の可否について、調査項目を追加した。

【工学的試験評価】

- (株)福祉用具総合評価センター、(一財)JASPEC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: 評価期間実日数90日以上、症例数3件、評価施設2箇所以上

【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。 等