

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 前止め金具		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
				K スペクトラソックス		2,852
		L 除圧パッド		10,634		
			〇〇製作所 ペーシ			

(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		
		D サイム用足部		84,658		
	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	
		ストックネット		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	
	支持部ベース	体幹部	34,704	
		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: 350px;"></div>		<div style="border: 1px dashed black; height: 350px;"></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：			

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 F A X 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。

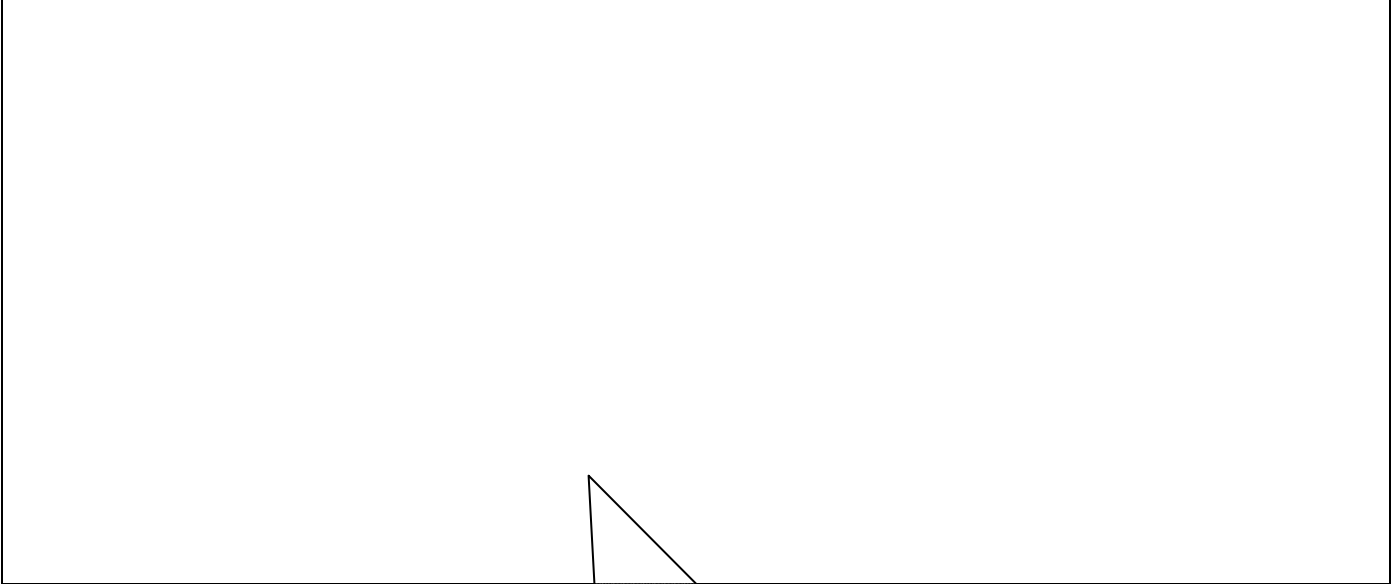
3-3. 前ページ3-2において、

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; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 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; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 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;"> <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; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 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="text-align: center; margin-top: 10px;">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)〇〇製作所

代表者名 〇〇 太郎 印

担当者名 〇〇 花子

所在地 〒000-1111 〇〇県〇〇市〇〇4-1

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

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	膝継手 単軸遊動式	Kose2005	¥340,000	膝継手 単軸遊動式	Kose2005A	¥330,000	〇〇の理由による価格変更（詳細別紙）
2	義足調整用部品 コネクタ	Niho249	¥13,000	義足調整用部品 コネクタ	Nihon883	¥13,000	部品整理のため品番変更
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	膝継手 単軸遊動式	Kose2006	¥342,000	販売中止のため削除	西暦2012年度（平成24年度）
2	義足調整用部品 コネクタ	Niho298	¥14,500	販売中止のため削除	西暦2014年度（平成26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 (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

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	義足	骨格	膝継手	B 安全膝	MH	YKH2500	単軸荷重ブレーキ膝	返却希望
2	義足	殻・骨格	足部		MH	YFH1500-1549	単軸足部（指付）	返却希望
3								
4								
5								
6								

※ 枠が足りない場合は増やして下さい。

平成20年度

「義肢装具等完成用部品の指定申請書」の記入要領

義肢装具等完成用部品の指定申請には、様式1～7の書類が必要となります。下記の記入要領と記入例を参考に書類を作成してください。記入に当たっては、部品の詳細について理解し易いよう、十分な説明を心がけてください。

また、部品概要については、原則的に情報公開の対象と致します。知的財産権等の関係から非公開を希望する部分がある場合にはあらかじめ申し出てください。

なお、書類に不備があるもの（記載不十分を含む。）は無効となる場合がありますので、十分に注意して下さい。

1 義肢装具等完成用部品の指定申請書（様式1）

事業所名、代表者名、担当者名、所在地、電話番号、FAX番号及び電子メールアドレス（可能な場合）を記入し、代表者については捺印してください。

2 申請部品一覧（様式2）

申請する全ての部品について記入してください。

各欄は、「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完成用部品」（以下「指定基準」という。）の項目に、必ず準拠してください。

- ・申請番号は、申請する部品の全てに通しで番号を付けてください。
- ・同様の構造で複数のサイズがある場合は、1件の申請にまとめてください。
- ・区分は、義手、義足、下肢装具、体幹装具、上肢装具又は座位保持装置などを記入してください。
- ・殻・骨格とは、殻構造義肢又は骨格構造義肢を指します。
- ・名称及び型式は、指定基準の名称及び型式の欄と同じ内容を記入してください。
- ・補装具業者向販売価格は、義肢装具等の製作者に貴社が販売する際の価格を記入してください。
- ・メーカー名及び部品番号は、指定基準の使用部品欄に相当するものです。
- ・備考（部品名）は、指定基準の備考欄に相当し、部品そのものの名称を記入してください。
- ・システムとして申請する場合は、同じシステムの部品が連番になるように記入してください。

3 申請部品に係る価格根拠（様式3）

申請する全ての部品について、部品1個につき1部作成して下さい。％表示は概算で結構です。小数点以下は四捨五入してください。

3-2 販売価格にしめる費用・利益の割合

- ・製造原価のうち原材料費：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。
- ・製造原価のうちその他：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。
- ・開発費：開発費を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。

- ・ 輸入品の場合、輸入時の輸送費用・リスク負担に関する契約条件が、F O B条件かC I F条件かの別、輸入コストについても船便か航空便かの別等、それぞれの条件を備考に記載すること。また、米国、英国、仏国、独国における販売単価を各通貨で記載すること。

3-3, 3-4

3-3, 3-4の記入欄は、今後の完成用部品の価格のあり方を考える上で、どのような要素や事情を考慮する必要があるかを把握することを意図したものです。とくに、カテゴリ内の平均価格に比べ相対的に価格が高かったり、製造・売上原価率が低め（あるいは利益率が高め）に設定する必要のあるケースは、どのような場合か検討することを考えております。この点をお踏まえいただき、状況がわかりやすく伝わるようご記入下さい。

4 部品概要（様式4）

個々の部品の概要を記入し、部品1個につき1部作成して下さい。この場合、「申請部品一覧」の申請番号と対応させ、メーカー名、部品番号及び部品名を記入してください。

- ・ 部品構造図欄には図又は写真を貼り、構造、作用及び効果をわかりやすく記入してください。
- ・ 対象とする疾患又は障害、材質、寸法、重量及びメーカー保証期間等を記入してください。
- ・ 組立・加工例の欄には、義肢又は装具等の製品として組立て又は加工した際の写真や図を貼り、組立・加工方法、調整方法、適応体重と活動レベル及び使用条件などを記入してください。
- ・ パーツの一部を改良もしくは変更又は新たに開発した場合は、その理由と旧パーツとの違いを具体的に記入してください。
- ・ システムの場合は、部品概要とは別に添付資料として、システム構成がわかる図又はマニュアルを添付してください。また、システム全体の中での機能が、明確にわかるように記入してください。
- ・ 部品概要については、原則的に情報公開の対象と致します。知的財産権等の関係から非公開を希望する部分がある場合にはあらかじめ申し出て下さい。

5 工学的試験評価概要（様式5）

J I S（日本工業規格）に試験規格（参考資料を参照）がある部品については、必ず工学的試験評価概要（様式5）を提出してください。試験規格がなくても関連規格がある場合は、できるだけ関連規格を準用して試験を実施してください。

また、その他独自の工学的試験評価を行った場合も同様に提出してください。その際、様式5の項目のうち、試験評価内容及び試験条件、試験装置・試験機、試験期間、試験結果の概要、試験実施施設名、担当者署名（証明書の場合は申請者署名）等を必ず記入してください。試験機関により発行された試験報告書や証明書がある場合は添付してください。規格に規定されていない試験機を使用した場合は、試験機の概要（製作メーカー、仕様、動作の概要、写真等）についてできる限り記入してください。

なお、座位保持装置については、厚生労働省ホームページに掲載されている「座位保持装置部品の認

定基準及び基準確認方法の策定について」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html>)に基づいて、工学的試験評価概要(様式5)を提出してください。

輸入製品については上記の内容等(工学的試験評価内容書式)について輸入先メーカー又は試験機関に記入してもらい、英語の場合はそのまま提出して下さい。また英語以外の外国語は日本語に翻訳したものを提出して下さい。この場合、原本も併せて提出して下さい。

また、CEマークを取得している場合は、CEマークを取得した根拠に関する書類を添付して下さい。なお、内容が不備のものについては受け付けませんので、事前に十分な準備をして下さい。

6 フィールドテスト結果(様式6)

フィールドテストではデータの客観性が求められていますが、個人情報保護法などの成立などにより被験者の人権への配慮も必要とされています。これらの点を考慮して、フィールドテストではヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重して実施するようにして下さい。臨床的強度、安全性(挟み込み等)、性能・機能、調整方法について、述べ使用日数90日以上、かつ、被験者3名以上について行ってください。フィールドテスト結果は、評価期間、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)、被験者情報、被験者の意見(危険性や不安感がないか快適であるか)について、製作担当者は組立加工の際に用いるマニュアルの充実度、加工のし易さや危険性について記入してください。フィールドテスト担当者は、客観的にみて操作性や使用上の危険性(挟み込みや故障による危険性)が無いか等について記入してください。特に部品単体では判断できない完成時の安全性に関しては十分な確認をおこなってください。

なお、一般的に症例が少ないと思われる疾患又は障害については、事前にご相談ください。

フィールドテストの実実施施設については、日本国内の複数の施設(2施設以上)とします。できる限り第三者に依頼して下さい。同時に複数の部品をテストした場合は、申請完成用部品毎に作成し、同時にフィールドテストを行う部品の申請番号の欄には該当する番号を全て記入してください。写真は被験者が申請部品を装着しているものを貼り申請番号を図示してください。

7 フィールドテスト被験者リスト(様式7)

被験者リストには、被験者番号、年齢、性別、体重、身長、職業、疾患名又は障害部位、評価期間、評価述べ日数、1日の平均装着時間を記入してください。

9 完成用部品の変更・削除(様式8・9・10)

義肢装具等完成用部品に係る番号の変更又は削除がある場合は、義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書(様式8)、完成用部品の部品(変更)一覧(様式9)及び完成用部品の部品(削除)一覧(様式10)に、必要事項を記入してください。もし、価格に変更がある場合、様式3に準じた価格根拠を別途提出してください。

構造・材質の変更を行った場合も提出してください。

製造中止、販売中止等による削除については、削除後も暫くの間は修理等の対応が必要になるため、保守対応用に当該完成用部品の製品もしくは部品の確保が望まれます。削除申請時には、修理対応期間を最終年度で記載して下さい。

なお、大幅な変更については、新たな申請が必要となります。

10 サンプルについて

サンプルについては、次の情報を記入したタグを取り付けて提出してください。また、タグを取り付けられない小さな部品については、一つずつ透明な袋に入れて袋にタグを付けて提出してください。

なお、同様の構造でサイズが複数ある申請部品のサンプルについては、中間のサイズを提出して下さい。

タグに記入する情報：①申請年度（平成20年度申請）、②申請者名、③申請部品の一覧（様式2）の申請番号、④部品名、⑤メーカー名及び⑥部品番号

（注意）

①サンプルは、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。）の完成用部品の指定に関する通知（以下「指定通知」という）が発出されるまでは、国立身体障害者リハビリテーションセンターにおいて保管します。

②サンプルの返却を希望する場合は、義肢装具等完成用部品の申請部品返却希望について（様式11）及び返却を希望する申請部品一覧（様式12）に必要事項を記入のうえ、提出してください。

③申請を取り下げる場合には、サンプルの返却に応じます。

④サンプルの返却に要する費用は、申請者の負担とします。

⑤サンプルは、試用評価、工学的試験等を行う場合があります、消耗又は破損等が発生してもその責は負いません。

11 その他

（1）提出する書類の編纂方法

提出する書類の順番については、以下の原則に従ってください。

①目次とインデックスをつけてください。

②一つの申請部品に対して、様式3～様式7を続けて並べてください。

③様式5、様式6で複数の部品を同時に評価した場合は、各部品の相当ページに、参照すべきページを示してください。

④全ての書類の中央下に、社名とページ番号（手書き可）を入れてください。

⑤別紙1及び添付資料は、様式7の後ろにつけてください。

⑥参考資料は別に綴じて提出してください。

(2) その他

申請に際しては必ず組み立て調整法などの日本語使用マニュアルを添付資料として提出してください。また、カタログ、学会等の文献又は国内・海外での使用実績（販売実績）等を提出される場合は参考資料としてください。

参考資料 1 完成用部品に関する工学的規格 I (義肢装具関係)

義肢装具の工学的評価は、JIS や ISO 等の規格があるものについては規格に則って試験を実施して下さい。規格がなくても関連規格がある場合は関連規格を参照して試験を実施するようにして下さい。

現在、制定されている義肢装具関係の日本工業規格 JIS、国際規格 ISO、ヨーロッパ規格 CEN を以下の表 1～4 に示します。

表 1 義肢装具関係の JIS

表 2 義肢装具関係の ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

表 3 義肢装具関係の ISO

表 4 CEN の関連規格等

さらに、義肢装具関係の JIS 規格に規定されている機械的試験 (項目のみ) についてまとめましたので、参考にして下さい。

表 1 義肢装具関係の JIS

JIS 番号	JIS 名称	対応する ISO
JIS T0101:1997	福祉関連機器用語 [義肢・装具部門]	ISO8548-2, ISO8548-3, ISO8549-1, ISO8549-2, ISO8549-3; ISO13405-1, ISO13405-2, ISO13405-3
JIS T0111-1:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 1 部 試験負荷原理	ISO10328-1
JIS T0111-2:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 2 部 試験試料	ISO10328-2
JIS T0111-3:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 3 部 主要構造強度試験方法	ISO10328-3
JIS T0111-4:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 4 部 主要構造強度試験の試験負荷パラメータ	ISO10328-4
JIS T0111-5:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 5 部 その他の構造強度試験方法	ISO10328-5
JIS T0111-6:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 6 部 その他の構造強度試験の試験負荷パラメータ	ISO10328-6
JIS T0111-7:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 7 部 試験依頼書	ISO10328-7
JIS T0111-8:1997	義肢－義足の構造強度試験 第 8 部 試験報告書	ISO10328-8
JIS T0112:2002	義足－こ (股) 継手の構造強度試験	ISO15032
JIS T9212:1997	義足足部・足継手	
JIS T9213:1997	義足ひざ (膝) 部	
JIS T9214:1991	金属製下肢装具用足継手	
JIS T9215:1986	金属製下肢装具用あぶみ	
JIS T9216:1991	金属製下肢装具用ひざ (膝) 継手	
JIS T9217:1992	能動フック	
JIS T9218:1992	能動ハンド	
JIS T9219:1992	能動ひじ (肘) ブロック継手	
JIS T9220:1992	能動ひじ (肘) ヒンジ継手	
JIS T9221:1992	コントロールケーブルシステム	
JIS T9222:1995	手継手	
JIS T9223:1995	義手用装飾手袋	
JIS T9224:1995	義手用装飾ハンド	

表 2 義肢装具関係の ISO の専門委員会 (TC)、分科委員会 (SC)、ワーキンググループ (WG)

TC	SC	WG	名称 (英語)	名称 (日本語)	幹事国等
168			Prosthetics and orthotics	義肢装具	DIN
		1	Nomenclature and classification	学術用語と分類	BSI
		2	Medical aspects	医学的側面	BSI
		3	Testing	試験法	DIN

表 3 TC168(義肢装具)関係の ISO

ISO 番号	ISO 名称	日本語訳
ISO 8548-1:1989 Ed.1 6p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 1 : Method of describing limb deficiencies present at birth	義肢装具－先天性四肢欠損 第 1 部：先天性四肢欠損の記載法
ISO 8548-2:1993 Ed.1 16p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2 : Method of describing lower limb amputation stumps	義肢装具－先天性四肢欠損 第 2 部：下肢切断端の記載法
ISO 8548-3:1993 Ed.1 15p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 3 : Method of describing upper limb amputation stumps	義肢装具－先天性四肢欠損 第 3 部：上肢切断端の記載法
ISO 8548-4:1998 Ed.1 4p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 4 : Description of causal conditions leading to amputation	義肢装具－先天性四肢欠損 第 4 部：切断原因の記載法
ISO 8548-5:2003 Ed.1 2p.	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5 : Description of the clinical condition of the person who has had an amputation	義肢装具－先天性四肢欠損 第 4 部：切断者の臨床症状の記載法
ISO 8549-1:1989 Ed.1 6p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary Part 1 : General terms for external limb prostheses and external orthoses Bilingual edition	義肢装具－語彙 第 1 部：一般用語
ISO 8549-2:1989 Ed.1 2p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2 : Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses Bilingual edition	義肢装具－語彙 第 2 部：義肢と義肢装着者に関する用語
ISO 8549-3:1989 Ed.1 5p.	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3 : Terms relating to external limb orthoses Bilingual edition	義肢装具－語彙 第 3 部：装具に関する用語
ISO 8551:2003 Ed.1 7p.	Prosthetics and orthotics -- Functional deficiencies -- Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis	義肢装具－機能欠如－装具装着者の装具の機能的な要求事項と臨床的な処方目的の記載
ISO 10328:2006 Ed.1 136p.	Prosthetics -- Structural testing of lower limb prostheses -- Requirements and test methods	義肢－義足の構造強度試験法
ISO 13405-1:1996 Ed.1 3p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 1 : Classification of prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第 1 部：義肢の分類
ISO 13405-2:1996 Ed.1 9p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 2 : Description of lower-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第 2 部：義足部品の記述
ISO 13405-3:1996 Ed.1 12p.	Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 3 : Description of upper-limb prosthetic components	義肢装具－義肢部品の分類と記述 第 1 部：義手部品の記述
ISO 15032:2000 Ed.1 38p.	Prosthetics -- Structural testing of hip units	義肢－義足股継手の構造強度試験法
ISO 22523:2006 Ed.1 82p.	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods	義足と下肢装具－要求事項と試験法

ISO 22675:2006 Ed.1 92p.	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods	義肢－義足足部・足継手の試験－要求事項と試験法
ISO TR/22676:2006 Ed.1 62p.	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment	義肢－義足足部・足継手の試験－要求事項と試験法－ISO22675の荷重条件の適用と適切な試験装置の設計のためのガイドライン

表 4 義肢装具に関係があると思われる CEN 関係の規格等

番号等	名称	備考
Directive	93/42/EEC	閣僚理事会指令 93/42/EEC 医用機器に関する指令
BS/EN 1441:1998	Medical devices - Risk analysis	医療用具－リスク分析
BS/EN 12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods	障害者用テクニカルエイド－一般的 要求事項と試験方法 (Level 1 standard)
BS/EN 12523:1999	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	義肢装具－要求事項と試験方法 (Level 2/3 standard)

義肢装具関係の JIS 規格に規定されている機械的試験（項目のみ）

JIS T0111-1～-8:1997 義肢－義足の構造強度試験

1. 静的許容試験
2. 静的破壊試験
3. 繰返し負荷試験
4. ねじり試験：静的許容試験
5. 足部・足継手部の試験：静的許容試験
6. 足部・足継手部の試験：静的破壊試験
7. 足部・足継手部の試験：繰返し負荷試験
8. ひざ（膝）最大屈曲止めの試験：静的試験
9. ひざ（膝）ロック機構の試験：静的許容試験
10. ひざ（膝）ロック機構の試験：静的破壊試験
11. ひざ（膝）ロック機構の試験：繰返し負荷試験

JIS T0112:2002 義足－こ（股）継手の構造強度試験

1. 静的許容負荷試験
2. 静的破壊試験
3. 静的ねじり許容負荷試験
4. 繰返し負荷試験
5. 繰返しねじり試験

JIS T9212:1997 義足足部・足継手

1. 外力に対する変形量
2. 歩行繰返し試験

JIS T9213:1997 義足ひざ（膝）部

1. 静的強度 → 「JIS T0111-1～-8:1997 義肢－義足の構造強度試験」で規定
2. 立脚相耐久性 → 「JIS T0111-1～-8:1997 義肢－義足の構造強度試験」で規定
3. 遊脚相耐久性試験
4. ひざ軸遊び量試験

JIS T9214:1991 金属製下肢装具用足継手

1. 静的曲げ試験
2. 可動域内耐久試験
3. 可動制限部耐久試験

JIS T9215:1986 金属製下肢装具用あぶみ

「JIS T9214:1991 金属製下肢装具用足継手」と組み合わせて試験を行う

JIS T9216:1991 金属製下肢装具用ひざ（膝）継手

1. 静的曲げ試験
2. 耐久試験

JIS T9217:1992 能動フック

1. 静的強度試験：指こうわん曲部の強度
2. 静的強度試験：可動指こう及び軸受部の強度
3. 静的強度試験：指こうの横方向の強度
4. 耐久試験：開閉繰り返し試験
5. 耐久試験：ねじり繰り返し試験

JIS T9218:1992 能動ハンド

1. 静的強度試験：鉛直方向の強度
2. 静的強度試験：母指の横方向の強度
3. 静的強度試験：示指の横方向の強度
4. 静的強度試験：示指及び中指の伸展方向の強度
5. 耐久試験

JIS T9219:1992 能動ひじ（肘）ブロック継手

1. 静的強度試験：圧縮強度試験
2. 静的強度試験：引張強度試験
3. 静的強度試験：ロック装置強度試験
4. 耐久試験（ロック装置の）

JIS T9220:1992 能動ひじ（肘）ヒンジ継手

1. 静的強度試験：圧縮強度試験
2. 静的強度試験：引張強度試験
3. 静的強度試験：ロック装置強度試験
4. 耐久試験（ロック装置の）

JIS T9221:1992 コントロールケーブルシステム

1. 静的強度試験
2. 耐久試験

JIS T9222:1995 手継手

1. 引張強度試験
2. トルク測定試験
3. 耐久性試験

JIS T9223:1995 義手用装飾手袋

1. 引張試験（引張強さ及び切断時伸び、永久伸びの測定）

JIS T9224:1995 義手用装飾ハンド

1. 初期性能試験
2. 耐久試験

参考資料 2 完成用部品に関する工学的規格 II (座位保持装置関係)

工学的評価は、JIS や ISO 等の規格があるものについては規格に則って試験を実施して下さい。規格がなくても関連規格がある場合は関連規格を参照して試験を実施するようにして下さい。

現在、制定されている車いす、座位保持装置関係の日本工業規格 JIS、国際規格 ISO、ヨーロッパ規格 CEN を以下の表 1～5 に示します。

表 1 車いす、座位保持装置関係部品の JIS

表 2 障害者用福祉機器関係 ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

表 3 車いす、座位保持装置関係部品の ISO

表 4 車いす、座位保持装置関係部品の制定途中の ISO 原案

表 5 CEN の関連規格

表 1 車いす、座位保持装置関係部品の JIS

規格番号	名称	関連国際規格
JIS T0102: 1998	福祉関連機器用語 [リハビリテーション機器部門]	ISO/DIS9999: 1997
JIS T9201: 2006	手動車いす	ISO6440, ISO7176-1, ISO7176-3, ISO7176-8, ISO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO7193
JIS T9203: 2006	電動車いす	ISO7176-1, ISO7176-2, ISO7176-3, ISO7176-4, ISO7176-6, ISO7176-8, ISO7176-10, IAO7176-11, ISO7176-13, ISO7176-14, ISO7176-15, ISO7176-22, ISO/DIS7176-26, ISO7193
JIS T9206: 2001	電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	ISO/DIS 7176-21:1999

表 2 障害者用福祉機器関係の ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、ワーキンググループ(WG)

TC	SC	WG	名称 (英語)	名称 (日本語)	幹事国等
173			Assistive products for persons with disability	障害者用福祉機器	SIS
		1	Assistive products for walking	歩行補助機器	JISC
		7	Provisions and means for orientation of visually impaired persons in pedestrian areas	視覚障害者の歩行出口表示	JISC
	1		Wheelchairs	車いす	SABS
		1	Test methods	試験法	ANSI
		6	Wheelchair restraint systems	車いす固定システム	NEN
		8	Stair traversing devices	階段昇降機	ON
		10	Requirements and test methods for electro-technical systems for wheelchairs	電動車いすの電気技術システムの要求事項と試験方法	SIS
		11	Wheelchair seating	車いすの座位保持	BSI
	2		Classification and terminology	分類と用語	NEN
	3		Aids for ostomy and incontinence	人工肛門および収尿器	SIS
	6		Hoists for transfer persons	障害者用リフター	SIS

※ WG は一部、記載を省略

表 3 車いす、座位保持装置関係部品の ISO

規格番号	名称	日本語訳
ISO 7176-1:1999 Ed.2 14p.	Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability	車いす－第 1 部：静的安定性試験
ISO 7176-2:2001 Ed.2 15p.	Wheelchairs -- Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	車いす－第 2 部：電動車いすの動的安定性試験
ISO 7176-3:2003 Ed.2 11p.	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	車いす－第 3 部：ブレーキ効率の決定
ISO 7176-4:1997 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いす－第 4 部：電動車いす及びスクーターの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO 7176-5:1986 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space	車いす－第 5 部：外形寸法、質量及び旋回スペースの決定
ISO 7176-6:2001 Ed.2 6p.	Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	車いす－第 6 部：電動車いすの最高速度、加速度及び減速度の試験
ISO 7176-7:1998 Ed.1 47p.	Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	車いす－第 7 部：座席及び車輪の寸法の測定
ISO 7176-8:1998 Ed.1 56p.	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	車いす－第 8 部：静的、衝撃及び疲労強度の要求事項及び試験方法
ISO 7176-9:2001 Ed.2 7p.	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車いす－第 9 部：電動車いすの気候試験
ISO 7176-10:1988 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs	車いす－第 10 部：電動車いすの障害物登坂能力
ISO 7176-11:1992 Ed.1 10p.	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	車いす－第 11 部：試験ダミー
ISO 7176-13:1989 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	車いす－第 13 部：試験表面の摩擦係数の試験
ISO 7176-14:2008 Ed.2 53p.	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	車いす－第 14 部：電動車いすの駆動及び制御システム－要求事項及び試験方法
ISO 7176-15:1996 Ed.1 8p.	Wheelchairs -- Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	車いす－第 15 部：情報開示、文書化及びラベリングの要求事項
ISO 7176-16:1997 Ed.1 3p.	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods	車いす－第 16 部：布張り部分の耐熱性－要求事項及び試験方法
ISO 7176-19:2001 Ed.1 31p.	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles	車いす－第 19 部：電動車両で使われる車輪で動く移動機器
ISO 7176-21:2003 Ed.1 15p.	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	車いす－第 21 部：電動車いすと電動スクーターの電磁両立性の要求事項と試験方法
ISO 7176-22:2000 Ed.1 12p.	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	車いす－第 22 部：セットアップの手順
ISO 7176-23:2002 Ed.1 35p.	Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices	車いす－第 23 部：介助者が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-24:2004 Ed.1 84p.	Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices	車いす－第 24 部：本人が操作する階段昇降装置の要求事項と試験方法
ISO 7176-26:2007 Ed.1 41p.	Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary	車いす－第 26 部：語彙

ISO 7193:1985 Ed.1 2p.	Wheelchairs -- Maximum overall dimensions	車いすー最大外形寸法
ISO 10542-1:2001 Ed.1 40p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第1部：全システムの要求事項と試験方法
ISO 10542-2:2001 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第2部：4点ストラップ型固定システム
ISO 10542-3:2005 Ed.1 16p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第3部：ドック型固定システム
ISO 10542-4:2004 Ed.1 7p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第4部：クランプ型固定システム
ISO 10542-5:2004 Ed.1 8p.	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs	障害者用福祉機器ー車いすの固定システムー第5部：特別な車いすシステム
ISO/TR 13570-1 : 2005 Ed.1 70p.	Wheelchairs -- Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	ISO7176 シリーズの車いすへの応用のためのガイドライン
ISO 16840-1:2006 Ed.1 77p.	Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	車いす座位ー第1部：体の各部、姿勢、姿勢支持表面のための参照軸の決定と測定及び用語
ISO 16840-2:2007 Ed.1 25p.	Wheelchair seating -- Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions	車いす座位ー第2部：クッションの物理的、機械的特性の決定
ISO 16840-3:2006 Ed.1 23p.	Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	車いす座位ー第3部：姿勢保持装置の静的・衝撃および繰り返し荷重強度の決定

表4 車いす、座位保持装置関係部品の制定途中の ISO 原案

規格番号	名称	日本語訳
ISO/FDIS7176-4	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いすー第4部：電動車いす及びスクーターの理論的走行距離を決定するためのエネルギー消費量
ISO 7176-5	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	車いすー第5部：外形寸法、質量及び旋回スペースの決定
ISO/CD7176-9	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車いすー第9部：電動車いすの気候試験
ISO/FDIS7176-10	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	車いすー第10部：電動車いすの障害物登坂能力
ISO/FDIS7176-19	Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	車いすー第19部：自動車で座席として使われる車輪で動く移動機器
ISO/DIS 7176-21	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	車いすー第21部：電動車いすと電動スクーターと充電器の電磁両立性の要求事項と試験方法

ISO/NP 7176-25	Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters	車いす－第 2 5 部：電動車いすと電動スクーターのバッテリーと充電器の要求事項と試験方法
ISO/CD10865-1	Wheelchair tie-down and occupant restraint systems for rearward facing wheelchair-seated passengers -- Part 1: Systems for large accessible vehicles for the transport of seated and standing passengers	後方向きの車いすの乗客のための車いす固定装置と乗客拘束システム－第 1 部：着席と立位の乗客の輸送用の大型のアクセス可能な乗り物のシステム
ISO/NP TR13570-2	Wheelchairs -- Part 2: Typical values and recommended limits or dimensions, mass and manoeuvring space as determined in ISO 7176-5	車いす－第 2 部：ISO7176-5 で決定された典型的な数値と推薦できる限界の寸法、質量と操作空間
ISO/DIS16840-4	Wheelchair seating -- Part 4 – Seating systems for use in motor vehicles	車いす座位－第 4 部：自動車使用のための座位保持装置

表 5 GEN の関連規格

規格番号	名称	日本語訳
93/42/EEC (14 June 1993)	Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	閣僚理事会指令 93/42/EEC 14 June 1993 医用機器に関する指令
BS EN12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods	障害者用福祉機器－一般的要求事項と試験方法
DIN EN 12183:1999	Manually propelled wheelchairs - Requirements and test methods	手動車いす－一般的要求事項と試験方法
DIN EN 12184:1999	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	電動車いす、電動三輪車と充電器－一般的要求事項と試験方法
BS EN12523:1999	External limb Prostheses and external orthoses — Requirements and test methods	義肢装具－要求事項と試験方法
BS EN1441:1998	Medical devices – Risk Analysis	医療用具－リスク分析

参考資料 3 完成用部品の工学的試験評価とフィールドテストの要件、JIS 規格との対応（平成 20 年度版）

分類

[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] 平成 19 年度改訂版、を参照しました。

義 肢

殻構造義手
殻構造義足
骨格構造義手
骨格構造義足

装 具

下肢装具
靴型装具（関連規格なし）
体幹装具（関連規格なし）
上肢装具（関連規格なし）

座位保持装置

（JIS に関連規格はありません、以下の厚生労働省基準を参照して下さい。厚生労働省基準に規定がない場合は ISO を参照することも可能です。）

○厚生労働省 座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法（改訂版）

（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html>）

○ISO 16840-3:2006 Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices

完成用部品の工学的評価、フィールドテストに関する要求事項

完成用部品の工学的評価、フィールドテストに関する要求事項については、以下の考え方に基づいて表 1 から 6 にまとめてあります。

工学的試験評価結果の添付を要する完成用部品

- ・ JIS, ISO などの規格があるもの。
- ・ 規格がなくとも、強度、耐久性等について確認する必要があると思われる部品については、工学的試験結果を必要なものとする。
- ・ 下肢装具の股継手、膝継手、足継手、あぶみなどは、工学的評価結果を必要なものとする。
- ・ 座位保持装置に関しては、座位保持装置部品の認定基準による工学的試験結果を必要なものとする。

工学的試験評価結果の添付を要しない完成用部品

強度、耐久性等について確認する必要がない以下の部品については、工学的試験結果を必要ないものとする。

- ・外装用部品（フォームカバー、ストックネット、など）
- ・シリコンライナー（パッド）
- ・その部品が破損しても重大な結果を及ぼさないと考えられるもの。

フィールドテストの結果を添付する必要がある完成用部品

以下のフィールドテストの結果を添付する必要がない完成用部品を除いて、フィールドテストの結果は添付する必要があるものとした。評価期間 90 日以上、症例数 3 件以上とするが、極端に症例数が少ない場合には別途検討するものとする。

フィールドテストの結果を添付する必要がない完成用部品

以下の部品については、フィールドテストは必要ないものとする。

- ・外装用部品（フォームカバー、コネクシオンプレート）
- ・義足調整用部品（ブロック、コネクタ、チューブ、クランプアダプタ）
- ・これ以外の部品で、フィールドテストが不要であると判断できるもの。

工学的試験評価結果とフィールドテスト結果の添付の必要・不必要に関する完成用部品の一覧表

- ・完成用部品の分類の一覧表に該当する規格等を追加した表を基にして、結果の添付の必要・不必要に関して整理した表を表 1～6 に示す。

表 1 義肢一般構造義手、義手用部品

表 2 義肢一般骨格構造義手、義手用部品

表 3 義肢一般構造義足、義足用部品

表 4 義肢一般骨格構造義足、義足用部品

表 5 装具

表 6 座位保持装置

※凡例 工学的試験評価：○ 該当規格または認定基準があり工学的試験評価結果の添付が必要なもの

● 規格がないが工学的試験評価結果の添付が必要なもの

[不必要] 工学的試験評価結果の添付が必要ないもの

[個別] 工学的試験評価の必要性を個別に判断するもの

フィールドテスト：□ フィールドテスト結果の添付が必要なもの（90 日 3 件以上）

[不必要] フィールドテスト結果の添付が必要ないもの



[個別] フィールドテストの必要性を個別に判断するもの

表 1 義肢一般構造義手、義手用部品

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
肩継手	A 隔板式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	B 屈曲・外転式				
	C ユニバーサル式				
肘継手	A 硬性たわみ式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	B 単軸ヒンジ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	1 遊動式				
	2 手動式				
	3 能動式	JIS T9220:92 能動ひじ (肘) ヒンジ継手	○	<input type="checkbox"/>	
	C 多軸ヒンジ式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	D 倍動ヒンジ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	1 リンク式				
	2 歯車式				
	E 能動単軸ブロック式	JIS T9219:92 能動ひじ(肘)ブロック継手	○	<input type="checkbox"/>	
	F 手動単軸ブロック式 (木製)	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
G 作業用幹部式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
手継手	A 面摩擦式	JIS T9222:95 手継手	○	<input type="checkbox"/>	
	B 軸摩擦式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	C 迅速交換式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	D 屈曲式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	E 作業用幹部式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	F 手部コネクタ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
手先具	A 能動ハンド	JIS T9218:92 能動ハンド	○	<input type="checkbox"/>	
	B 能動フック	JIS T9217:92 能動フック	○	<input type="checkbox"/>	
	C 装飾ハンド	JIS T9224:95 義手用装飾ハンド	○	<input type="checkbox"/>	
	D 装飾手袋 (コスメチック クグラブ)	JIS T9223:95 義手用装飾手袋	○	<input type="checkbox"/>	
	E 作業用手先具	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	

その他	ケーブルセット		JIS T9221:92 コントロールケーブルシステム	○	<input type="checkbox"/>		
	ハーネス部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	フック用先ゴム		関連規格なし			申請の必要なし	
	断端袋	A 上腕用		関連規格なし			申請の必要なし
		B 前腕用					
	電動ハンド		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	電動フック		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	リストユニット		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	リストユニット用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	コントローラー		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	コントローラー用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	ローテーター		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	ローテーター用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	コネクタブロック		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	電 極		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	接続ケーブル	A 電極用		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
		B バッテリー用					
		C その他					
	エルボーユニット		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	エルボーユニット用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	バッテリー		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	バッテリーボックス		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	スイッチ		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	スイッチ用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	充電器		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
ライナーロックアダプタ		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>			
ライナー			関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	A ピンアタッチメントなし						
	B ピンアタッチメントあり						

表3 義肢一般構造義足、義足用部品

名称	型式	該当する規格 (準)：準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考	
股継手	A ヒンジ継手	JIS T0112:02 義足ーこ (股) 継手の構造 強度試験	○	□		
	1 伸展制限付遊動式					
	2 伸展制限付外転式					
	B カナディアン式					
膝継手	A ヒンジ継手	JIS T0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度 試験	○	□		
	1 大腿遊動式					
	2 下腿遊動式					
	3 横引き固定式					
	4 前止め固定式					
	B 鉄脚	関連規格なし	○	□		
	C ブロック継手	JIS T0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度 試験	○	□		
	1 遊動式					
	2 固定・遊動切替式					
	3 安全膝	JIS T9213:97 義足ひざ (膝) 部				
足 部	A 固定足部	JIS T0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度 試験	○	□		
	B 単軸足部		○	□		
	C 多軸足部		○	□		
	D SACH 足部		○	□		
	E ドリンガー足部		○	□		
	F 装飾足袋		関連規格なし	[不必要]	□	
	JIS T9212:97 義足足部・足継手					
足部調整用部品	バンパー	JIS T0111-1～8:97 義肢ー義足の構 造強度試験 (準) JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)	○	□		
そ の 他	吸着バルブ	関連規格なし	[不必要]	□		
	懸垂ベルト	A 股・大腿用	[不必要]	□		
		B 下腿用				
	KBM ウェッジ		関連規格なし	[不必要]	□	
	断端袋	A 大腿用	関連規格なし			申請の必要なし
		B 下腿用	関連規格なし			
ライナーロックアダプタ		関連規格なし	[不必要]	□		

ライナー	A ピンアタッチメントなし	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	B ピンアタッチメントあり	関連規格なし			
その他の部品	A ベルト付先ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	B SACH 用アンクルブロック	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	○	<input type="checkbox"/>	
	C リアルソックス	荷重を受ける場合に、JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験、が適用可	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	D 先ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	E 踵ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	F スプリングゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	G 前止金具	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	H サイム用ボルト	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	I ラミネーションポスト	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	J フットカバー	関連規格なし	○	<input type="checkbox"/>	
	K スペクトラソックス	関連規格なし	○	<input type="checkbox"/>	
L 除圧パッド	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		

表 4 義肢－骨格構造義足、義足用部品

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
股継手	A カナディアン式	JIS T0112:02 義足－こ (股) 継手の構造強度試験	○	□	
	B ロック式				
膝継手	A 単軸膝	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験 JIS T9213:97 義足ひざ (膝) 部	○	□	
	1 遊動式				
	2 ロック式				
	B 安全膝				
	C 多軸膝				
	1 遊動式 2 ロック式				
足継手	A 固定式 (SACH 足用)	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験	○	[不必要]	
	B 遊動式	JIS T9212:97 義足足部・足継手	○	□	
	1 単軸足用	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験			
	2 多軸足用	JIS T9212:97 義足足部・足継手			
C 多軸足部	JIS T9212:97 義足足部・足継手	○	□		
義足調整用部品	ブロック	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験	○	[不必要]	
	コネクタ		○	[不必要]	
	チューブ		○	[不必要]	
	クランプアダプタ		○	[不必要]	
	ターンテーブル	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験	○	□	
	トルクアブソーバー		○	□	
	伸展屈曲装置		○	□	
足 部	A SACH 足部	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験 JIS T9212:97 義足足部・足継手	○	□	
	B 単軸足部				
	C 多軸足部				
	D サイム用足部				
足部調	バンパー	JIS T0111-1～-8:97 義肢－義足の構造強度試験 (準) JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)	○	□	

整用部品	ボルト		JIS B0205:97 メートル並目ねじ JIS B0207:82 メートル細目ねじ JIS B1176:00 六角穴付きボルト JIS B1180:94 六角ボルト	[不必要]	[不必要]		
外装用部品	コネクションプレート		規格なし	[不必要]	[不必要]		
	フォームカバー	A 股・大腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]		
		B 下腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]		
	ストックネット	A 股・大腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]		
		B 下腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]		
	リアルソックス	A 股・大腿用	荷重を受ける場合に、JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験、が適用可	[不必要]	荷重を受ける場合は評価結果が必要	[不必要]	
B 下腿用							
その他	吸着バルブ		規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	懸垂ベルト	A 股・大腿用	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
		B 下腿用	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	KBM ウェッジ		規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	断端袋	A 大腿用	規格なし			申請の必要なし	
		B 下腿用	規格なし				
	バッテリーキット		規格なし	[不必要]	[不必要]		
	ライナーロックアダプタ		規格なし	[不必要]	取付面のあるものはブロックに準じて工学的評価結果が必要	<input type="checkbox"/>	
	ライナー	A ピンアタッチメントなし	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
		B ピンアタッチメントあり	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
その他の部品	A フットカバー	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 (準) JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)	○	<input type="checkbox"/>			
			○	<input type="checkbox"/>			
	B スペクトラソックス	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 (準) JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)	[不必要]	<input type="checkbox"/>			
C その他	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>				

表5 装具

名称		型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
下肢装具	股継手	A ロック式	規格なし	●	□	
		1 輪止め式				
		2 ストッパー付輪止め式				
		3 レバーロック式				
		4 ダイアルロック式				
	B 遊動式	規格なし	●	□		
	C 交互歩行式	規格なし	●	□		
	膝継手	A 遊動式	(準) JIS T9216:91 金属製下肢装具用 ひざ(膝)継手	○または●	□	
		1 普通型				
		2 オフセット				
		B ロック式	JIS T9216:91 金属製下肢装具用ひざ (膝)継手 ※適用外の継手も継手によっては JIS T9216 の準用で試験可能	○	□	
		1 輪止め式				
		2 ストッパー付輪止め式				
		C スイスロック式				
		D 横引き式				
		E トライラテラル	規格なし	●	□	
		F ダイアルロック	(準) JIS T9216:91 金属製下肢装具用	●	□	
	G 多軸膝	ひざ(膝)継手	●	□		
	1 遊動式					
	2 固定式					
足継手	A 制御式(制限付)	JIS T9214:91 金属製下肢装具用足継手 ※適用外の継手も継手によっては JIS T9214 の準用で試験可能	○	□		
	B 制御式(補助付)					
	1 一方向					
	2 二方向					
C 遊動式						
あぶみ	A 制御式(制限付)	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	○	□		
	1 足板なし					
	2 足板付					

		B 制御式 (補助付)	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	○	□		
		1 一方向					
		2 足板付一方向					
		3 二方向					
		4 足板付二方向					
	C 歩行あぶみ	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	○	□			
	その他	あぶみゴム		規格なし	[不必要]	[不必要]	
		ターンバックル		規格なし	[不必要]	□	
		標準靴		規格なし			申請の必要なし
		装具用制御装置		規格なし	[不必要]	□	
デニスブラウン			規格なし	[不必要]	□		
	足板		規格なし	[不必要]	□		
上肢装具	肩継手		規格なし	[不必要]	□		
	肘継手		規格なし	[不必要]	□		
	把持装具用部品	フレクサーヒンジ	規格なし	[不必要]	□		
		B.F.O.	規格なし	[不必要]	□		
	指装具用部品		規格なし	[不必要]	□		
体幹装具	斜頸枕用部品		規格なし	[不必要]	□		
	ミルウォーキーネックリング		規格なし	[不必要]	□		
	前方支柱		規格なし	[不必要]	□		
	後方支柱		規格なし	[不必要]	□		
	アウトリガー		規格なし	[不必要]	□		
	蝶番	A 二重式		規格なし	[不必要]	□	
		B 一重式					
	前方支柱固定金具		規格なし	[不必要]	□		

表6 座位保持装置

名称	型式	該当する規格 (準)：準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考	
支持部	頭部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	骨盤・大腿部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	足部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
支持部ベース	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	骨盤・大腿部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	体幹部、骨盤・大腿部共用型	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	体幹部、骨盤・大腿部一体型	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
支持部調整用部品	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	骨盤・大腿部	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
身体保持部品	体幹パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	腰部パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	内転防止パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	膝パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	ベルト部品	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
構造フレーム	屋内用	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	屋外用	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
継手部品	頸部継手	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	腰部継手	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	その他	A アームレスト用	座位保持装置部品の認定基準	○	□	
		B 下腿用	座位保持装置部品の認定基準	○	□	
C ティルト用		座位保持装置部品の認定基準	○	□		
固定金具部品		座位保持装置部品の認定基準 (準)	[個別]	[個別]	※可動部を有する場合などの特殊なものは試験が必要	
その他	カットアウトテーブル	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	アームレスト	座位保持装置部品の認定基準	○	□		
	支持部カバー	座位保持装置部品の認定基準 (準)	○難燃性の確認が必要	[不必要]		