

令和6年度 完成用部品指定申請 事前評価概要

【概要】

令和6年9月30日までに申請された（新規申請された業者23者[前年度29者▲20.7%]新規申請167件[前年度262件▲36.3%]、名称・品番等変更申請65件[前年度10件550%↑]、価格変更申請1,238件[前年度1,774件▲30.2%]、削除申請172件[前年度196件▲12.3%]、継続申請3,325件[前年度3,234件2.8%↑]※但し、事業者を特定しない『対象外』の完成用部品14件は除く）の完成用部品について、国立障害者リハビリテーションセンター支援機器イノベーション情報・支援室において、申請関係書類の整理、新規申請部品の事前評価を行った。

令和6年度の主な変更点としては、申請様式に関して、以下の変更を行った。

フィールドテスト評価要件を明確化するため、挙証資料の様式A-6について変更した。

- 実施日数に関する要件
部品を評価した期間ではなく、被験者が実際に部品を使用した日数を90日以上と記載するように様式の変更を行った。
 - 実施人数に関する要件
1つの部品につき、3名の異なる被験者に依頼する。同じ被験者を入力した場合にエラーが表示されるように変更を行った。
 - 製作担当者、フィールドテスト評価担当者の構成に関する要件
1つの申請部品に要するフィールドテスト3例を担当する製作担当者、フィールドテスト評価担当者はそれぞれ別の人物で構成し、複数例を担当しない。同じ担当者を入力した場合にエラーが表示されるように変更を行った。
 - 1日あたりの平均使用時間、1週間あたりの平均使用日数の記載
使用頻度（1週間あたりの使用日数）、当該部品を含む補装具の1日の使用時間を記載するように様式の変更を行った。
- 新規申請／変更・削除申請／継続・出荷数申請／緊急削除申請様式のファイル構成
 - 申請用 EXCEL のファイル名
 1. 新規申請
 2. 挙証資料
 3. 変更・削除申請
 4. 出荷数報告
 5. 緊急削除申請
 - 記入要領の更新
 - 記入要領について、申請内容の一部変更に伴う改訂を行った。

なお、既掲載の部品については、平成27年度まで、変更・削除・価格変更など、変更が必要な場合のみ申請していたが、平成28年度より、変更事項がない場合においても、毎年、申請事業者の管理責任の下、継続申請が必要となった。

【令和6年度 完成用部品の指定申請様式】

各様式（A-1～D-1）は、令和5年度と同様に 1. 新規申請 2. 挙証資料 3. 変更・削除申請 4. 出荷数報告 5. 緊急削除申請の5つのファイルに分けて収載、配布。

No.	提出物の種類	内容	記入 要領 参照 ページ	電子ファイル									サンプル	備考
				EXCEL						PDF	JPEG	格納先 (階層、フォルダ)		
				1 新規申請（申請事業者ごと）	2 挙証資料（部品ごと）	3 継続申請 出荷数報告（申請事業者ごと）	4 変更・削除申請（申請業者ごと）	5 削除申請（部品ごと）	6 提出物チェックリスト（申請事業者ごと）					
1 新規申請														
1	様式(A-2)	新規申請部品一覧	P7～P8	◎								最上位階層		PDF の提出は不要。
2	様式(A-3)	新規申請部品の価格根拠	P9～P11	◎								最上位階層		
3	様式(A-4)	部品概要	P11		◎					◎一つのファイルに統合		「新規申請」		
4	添付(A-4-2)	部品概要補足資料(組立マニュアルなど)	P11		○								自由様式。原則、必須。	
5	様式(A-5)	工学的試験評価概要	P12～P13		○						「新規申請」		工学的試験評価が必要な場合必須複数部品で共通の評価(同時に工学試験を行い評価した場合)を適用する場合は、一番若い申請番号のみ作成し、他は省略可。申請する当該部品すべてについて評価がしっかりと分かるように明記すること。	
6	添付(A-5-2)	工学的試験評価補足資料(試験報告書、試験結果証明書など)	P12～P13		○								自由様式。必要に応じて提出。	
7	様式(A-6)	フィールドテスト結果	P13～P19		○							「新規申請」		フィールドテストが必要な場合必須複数部品で共通の評価(同時にフィールドテストを行い評価した場合)を適用する場合は、一番若い申請番号のみ作成し、他は省略可。申請する当該部品についてフィールドテストの評価が分かるようにしっかりと明記すること。※同時に複数の部品のフィールドテストを行った場合、一部の部品の評価が記載されていないければその部分に関する評価はできない。
8	様式(A-7)	フィールドテスト被験者リスト	P13～P19		○							「新規申請」		

9	様式(A-8)	申請部品のサンプルの返却について	P19	◎								最上位階層		返送先を変更する場合は「返送先」を書き換えてください。
2 継続申請														
11	様式(C-1)	出荷数報告(一般部品)	P6、 P20			◎						最上位階層		令和6年度に部品が収載されている事業所すべてが対象に変更。加工の必要の有無、再利用の可否の記入例についての項目は様式C-1から様式B-2に移設(令和4年度と同様の形)。
3 変更・削除申請														
12	様式(B-2)	完成用部品(既収載部品変更・削除)一覧	P6、 P21 ～P24				○					最上位階層		既収載部品について何らかの変更(担当者・連絡先変更も含む)・削除が1件以上ある場合、必須となります。 <u>PDFの提出は不要。</u> ※同じ部品において、変更と同時に削除の申請はすることができません。 ただし、当該年度(令和6年度)における削除申請ではなければ変更申請は可能です。
13	様式(B-3)	既収載部品の価格根拠	P11、 P24～ P25				○					最上位階層		既収載部品について価格変更等価格の再設定をともなう変更がある場合、必須。 様式の一部に変更あり。
14	様式(A-4)	部品概要	P23							○		最上位階層		品番の統合、分離して申請し直す場合には、様式A-4の部品概要を添付すること。
4 緊急削除申請														
15	様式(D-1)	義肢装具等完成用部品の緊急削除に関する申請書	P25					◎				最上位階層		
16	—	提出物チェックリスト	P25					◎				最上位階層		
5 添付資料														
17	添付1	会社概要(申請事業者の概要がわかるパンフレットなど)	—							○ (新規、 変更・削除)		「会社概要」		<u>既収載完成用部品の申請事業者としてすでに登録がある場合は提出不要です。</u> ただし、会社概要(登録情報)に変更がある場合は提出してください。

18	添付 2	インボイス等輸入通関の際の金額の証拠となる書類の写し	P10～ P11、 P24 ～P25							◎ (新規、 変更・削 除)		「添付資料」		輸入完成用部品に係る申請のうち、新規申請の場合ならびに既収載部品について価格の変更等再設定をとまう変更がある場合、必須。
19	添付 3	カタログ、学会等の文献または国内・海外での使用実績（販売実績）など	P11							○ (新規)		「添付資料」		
20	添付 4	申請部品の写真	P27 ～P28								◎ (新規)	「新規申請」		
22	添付 5	申請部品のサンプル	P28										◎ (新規)	
23	添付 6	削除申請理由書	—					○				最上位階層		必要に応じて提出してください。
6 提出物チェックリスト														
24	—	申請書類チェックリスト	P25	提出は印刷して紙媒体でお願いします × 電子ファイル										新規申請を実施する事業者及び完成用部品が登録されている事業者は必須。

【事前評価方法】

以下の手順で事前評価を実施した。

1. 形式点検
 - ・書類の確認、不備の確認
 - ・完成用部品サンプルの添付の確認
 - ・事前評価用ファイルの作成
2. 評価基準に基づく分析
 - ・目視による事前分析
 - ・フィールドテスト評価基準に基づく分析
 - ・工学的評価基準に基づく分析
3. 内容不明事項についての問い合わせ
 - ・内容について確認すべき事項を業者に確認
 - ・確認しても判定が変わらない場合は確認なし

【形式点検の基準及び整理方法】

整理した一覧表の資料は、申請された個々の完成用部品について、総括、フィールドテスト結果、工学的評価結果、価格についてまとめたものである。以下の説明は、資料のそれぞれの列の整理の仕方について概要を説明したものである。

整理の仕方としては、企業コード順に一覧表に整理して、内容を確認後分類した。

詳細については、本資料の最後の部分に記載した一覧表整理基準のまとめを参照されたい。

名称・型式

名称、型式の分類については、メーカーの申請区分に従って分類した。名称、型式などについて当てはまるものがない場合、メーカーが新規の分類を作成した場合、申請区分が誤っている場合には、正しいと思われるものに修正した。なお、全申請品について、これらの区分が正しいかどうかの最終的な確認は検討会で行うものとする。

前回不合格で、再申請された製品の取り扱い

- ・今回の申請書類の確認とともに以前の申請書類についても確認した。

以前に申請された製品を参照している場合の取り扱い

- ・今回の申請書類の確認とともに以前の申請書類についても確認した。

同一シリーズのサイズ違いなどの類似部品の場合の取り扱い

- ・この場合はすべての部品についての工学的試験、フィールドテストは不要とした。

指定件数一覧【分類・種目別】

分類、種目別に申請件数を整理したものを以下の表に示す。

事前評価分類別集計結果一覧

区分	事前評価 結果（案）	分類	分類内容	工学的試験		フィールドテスト		義肢	装具	姿勢保持 装置	計
				要・不要（－）	合・否	要・不要（－）	合・否				
1	合格	1-a	工学的評価、フィールドテストの両方とも合格	要	合○	要	合○	17（31）	13（4）	19（65）	49（100）
		1-b	工学的評価に合格	要	合○	－	－	10（29）	0（0）	0（0）	10（29）
		1-c	フィールドテストに合格	－	－	要	合○	12（15）	2（9）	0（1）	14（25）
		1-d	工学的評価、フィールドテストの両方とも必要ない	－	－	－	－	5（3）	0（0）	0（0）	5（3）
2	不合格	2-a	工学的評価、フィールドテストの両方に不備があるもの	要	否×	要	否×	0（0）	0（0）	0（0）	0（0）
		2-a(1)	工学的評価に不備があるもの、フィールドテストは合格	要	否×	要	合○	0（0）	8（3）	6（2）	14（5）
		2-a(2)	フィールドテストに不備があるもの、工学的評価は合格	要	合○	要	否×	7（2）	4（7）	40（48）	51（57）
		2-b	工学的評価に不備があるもの	要	否×	－	－	0（0）	3（0）	0（0）	3（0）
		2-c	フィールドテストに不備があるもの	－	－	要	否×	7（4）	0（0）	0（8）	7（12）
3 4 5 6 7	検討	3-a	区分上の問題があるもの、現在の区分に当てはめるには問題があるもの					0（0）	1（0）	0（1）	1（1）
		4-a	価格体系上の問題があるもの					4（3）	0（0）	0（1）	4（4）
		4-b	補装具として取り扱いがない。支給対象となるか検討が必要なもの					0（1）	0（0）	0（5）	0（6）
		4-c	支給体系上完成用部品に含めるか製作要素の材料として扱うものか検討が必要なもの					0（0）	0（0）	0（0）	0（0）
		5-a	その他の問題があるもの					8（0）	0（3）	1（0）	9（3）
		6-a	以前に補装具評価検討会で合格となっているもの					0（6）	0（0）	0（0）	0（6）
		7-a	以前に補装具評価検討会で対象外となったもの					0（6）	0（3）	0（2）	0（11）
								70（100）	31（29）	66（133）	167（262）

※（ ）内の数字は令和5年度

※分類 1 または 2 と、分類 3 から 7 の重複があるものについては、分類 3 から 7 についてのみ集計している。これらは検討会の審議により、最終的な分類が確定する。

一覧表整理基準のまとめ

事前評価結果をまとめた一覧表の各列の概要を以下に示す。

表 一覧表整理基準の凡例

列	内 容
連番	分類基準により整理した部品につけた通し番号。 義肢、装具、姿勢保持装置別に整理している。
分類	全体を通した申請の内容での分類、数字と記号で記入する。 分類 1 基準を満たしているもの 1-a 工学的試験評価とフィールドテストが必要で、合格している。 1-b 工学的試験評価が必要で、合格している。 1-c フィールドテストが必要で、合格している。 1-d 工学的試験評価もフィールドテストも必要ない。 分類 2 要検討（書類の不備、△を含むもの等） 2-a 工学的試験評価とフィールドテストが必要で、両者とも不備があるもの。 2-a(1) 工学的試験評価とフィールドテストが必要で、フィールドテストは合格であるが、工学的試験評価に不備があるもの。 2-a(2) 工学的試験評価とフィールドテストが必要で、工学的試験評価は合格であるが、フィールドテストに不備があるもの。 2-b 工学的試験評価が必要であるが、不備があるもの。 2-c フィールドテストが必要であるが、不備があるもの。 分類 3 要検討 3-a 区分上の問題があるもの。 区分（姿勢保持装置）中、支持部 頭部に類似品があるが、新項目の新設が必要なもの。 分類 4 要検討 4-a 価格体系上の問題があるもの。 補装具費支給制度で支給する完成用部品としては適さないと思われるもの。 4-b 補装具として取り扱いがない。支給対象となるか検討が必要なもの。 4-c 支給体系上完成用部品に含めるか製作要素の材料として扱うものか検討が必要なもの。 分類 5 その他 5-a その他の問題があるもの。 販売形態の調整依頼が必要ではないかと思われるもの。 セットの部品のうち一部不合格となった部品についての取扱について。 分類 6 以前に合格 6-a 以前に補装具評価検討会で合格となっているもの。

	分類 7 7-a 以前に補装具評価検討会で対象外となっているもの。
写真	部品の写真
区分 メーカー名 品番 名称 価格	完成用部品に振り分けた時に含まれるであろう区分・名称・型式 メーカー名 メーカーが申請時に付けた品番 メーカーが申請時に付けた名称 申請価格
部品概要	部品の概要について記載

座位保持装置（義肢装具・工学的評価基準）	判断	○ 様式 A-5（工学的試験評価結果概要）の書類が添付しており、基準を満たしている/基準を満たしていると判断出来るもの。 △ 基準を満たしているか判断が難しいもの。 × 試験を実施しているが、不合格があるもの。規格があるのに試験をしていないか、試験途中のもの。書類に不備があるもの。 － 工学的試験評価を要しないもの。
	備考	工学的評価に関するコメント、問題点。

フィールドテスト 評価基準	判断	○ 様式 A-6（フィールドテスト結果）の書類が添付しており、書類の内容が妥当で、90 日以上の条件を満たす症例数が 3 件の場合。 △ 要件は満たしているが問題と思われる事項がみつかった場合。 × フィールドテストは実施してあるが、90 日以上の条件を満たす症例数が 3 件未満、または内容に疑問がある場合。 条件を満たす症例がないもの。書類がないもの。 － フィールドテストが不要であるもの。
	日数	症例毎に実施日数を 3 件記載。
	備考	フィールドテストに関するコメント、その他問題点。

工学的評価基準

一覧表の工学的評価の結果は「判断」を転記した以下の基準に集約される。

工学的評価基準の記載

- 様式 A-5（工学的試験評価結果概要）の書類が添付してあり、基準を満たしている/基準を満たしていると判断できるもの。
- △ 基準を満たしているか判断が難しいもの。
- × 試験を実施しているが、不合格があるもの。規格があるのに試験をしていないか、試験途中のもの。書類に不備があるもの。
- 工学的試験評価を要しないもの。

工学的試験報告書の判断基準

1. CE マークについて
 - ・ EN 規格すべてを満たしているものは承認する。
 - ・ EN 規格の難燃性のみを満たしているものについては承認する。
 - ・ CE マークがついていても、書類がなければ却下とする。
2. 試験について
 - ・ 工学的（強度）試験を行った製品、機能試験を行った製品については、内容の確認ができて妥当な試験方法と確認できれば基準を満たしているとして整理した。
 - ・ 試験実施機関については特に問題にしない。自社試験も可とした。
 - ・ 妥当な試験方法と確認できない場合は内容について検討会で審議するものとした。
3. 試験評価に関する証明書が添付されている場合
 - ・ 規格を基にして試験を実施した旨の記載があれば、その規格により試験したものと同等であるとして扱った。
4. 義足の試験について
 - ・ 義足の試験負荷レベルが適応体重と異なっている場合の対応であるが、負荷レベルの内容を検討して著しいずれがなければその負荷レベルを認めた。
 - ・ 適応体重が 100kg を超えている場合の負荷レベルは、100kg 以上の体重に相当する負荷レベルを独自に決めている場合は、内容を確認して、著しいずれがなければその負荷レベルを認めた。
 - ・ 適応体重や活動レベルなどで、カテゴリー分けされている場合は、カテゴリーに合った試験負荷レベルで試験が実施されており、合格していれば、規定を満たしているとした。すべてのカテゴリーについての試験は必要ないものとした。
 - ・ 試験の種類については、すべての試験を実施していなくとも、おおよそ半数以上の試験を実施していて合格していれば、規定を満たしているとした。
 - ・ 既収載部品の一部の場合は、基準を満たしているとして整理した。
5. 下肢装具の試験について
 - ・ 金属製下肢装具用継手、あぶみ以外の規格は存在しないため、独自の試験若しくはこれらの規格を参考にして条件設定している試験を実施している場合、内容の確認ができ、かつ妥当な試験方法と確認できれば基準を満たしているとした。
 - ・ 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、に規定されている試験については、試験方法、条件設定を変更したものについても、内容の確認により、妥当であれば認めた。
 - ・ 膝サポーター軟性支柱付き用の膝継手は、既収載部品と比較し強度が劣るものは不合格とした。
6. 姿勢保持装置の試験について
 - ・ 「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法（改訂 2 版）」に記載されている基準もしくは車椅子の ISO 規格、JIS 規格、座位保持装置の ISO 規格により試験を行ったものについ

て整理した。

- ・これ以外の規格、例えば ANSI/RESNA や自社規格についても内容を 検討した上で整理した。
- ・難燃性と生体適合性については、何らかの方法で確認をしていれば認めた。確認をしていない場合や合格していない場合でも、例えばカタログや説明書等に注意書きが記載してあれば認めた。

既に交付品目として指定されている製品の関連製品、付属品の工学的評価の実施の取り扱い

- ・同一シリーズのサイズ違いなどの類似部品の場合で、試験を行った製品と同一とみなせる場合は、シリーズ内で 1 製品について必要な工学的試験評価を実施すればよいものとした。なお、1 種類の選び方については特に問題にしないものとした。
- ・同一シリーズのサイズ違いなどの類似部品の場合で、体重等が異なる形式の場合においても、シリーズ内で 1 製品について必要な工学的試験評価を実施すればよいものとした。
- ・材料の変更や、変更の効果が不明な場合は工学的試験結果を必要とした。

再申請の取り扱い

- ・再申請の場合は、前回の工学的試験評価結果についても確認した。

フィールドテスト評価基準

一覧表のフィールドテストの結果は「判断」を転記した以下の基準に集約される。

フィールドテスト評価基準の記載

- 様式 A-6（フィールドテスト結果）の書類が添付しており、書類の内容が妥当で、被験者が実際に部品を使用した日数 90 日以上の条件を満たす症例数が 3 件以上の場合。
- △ 要件は満たしているが問題と思われる事項が見つかった場合
- × フィールドテストは実施してあるが、実使用日数 90 日以上の条件を満たす症例数が 3 件未満、または内容に疑問がある場合。条件を満たす症例がないもの。書類がないもの。
- ― フィールドテストが不要であるもの。

フィールドテストの判断基準

1. 記入確認項目としては、評価期間、実施施設名（国内）、評価内容及び試験条件、被験者情報、被験者の意見及び担当者の評価を確認した。適切でない場合は要検討とし、欄外にその内容を記入した。
2. 製作担当者の職種が、義肢装具士と製作技術者以外の場合は要検討とした。
3. 以上の記入確認項目が適切に記載されている症例のうち、被験者が実際に部品を使用した日数が 90 日以上のを本年度の症例の合格基準とした。
4. フィールドテストの合格要件は、3 件以上の症例数が条件を満たした場合を合格とした。
5. サイズ違いの製品についての取り扱いに準じて、似ている複数の部品についてフィールドテストを 1 製品としてまとめている場合があるが、この場合は、個々の製品についてフィールドテストの要件を満たしている必要があるとして整理した。
6. 使用時の当該部品と被験者が写った写真がないものは条件を満たしていないものとして整理した。
7. フィールドテストは、申請した会社を含む製作担当・フィールドテスト担当それぞれが国内の 2 施設以上で評価したものを合格として整理した。
8. グループ会社内だけでフィールドテスト評価を実施しているものは不合格とした。
9. 該当部品についての評価が記入されていないものは、不合格とした。
10. フィールドテスト担当者が、MDr、PO、PT、OT 以外の場合は、不合格とした。
11. フィールドテスト評価時に使用した部品が全て記載されていないものは不合格とした。
12. フィールドテスト評価途中で不具合が発生し、調整が必要となった場合は、条件を満たしていないものと整理した。

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

一般的にはフィールドテストの結果は必要なものとする。ただし、以下の部品については、必要ないものとした。

- ・ 固定金具部品
- ・ 身体保持部品 ベルト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
- ・ 上記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

既に交付品目として指定されている製品の関連製品、付属品のフィールドテストの実施の取り扱い

- ・ 同一シリーズのサイズ違いなどの類似部品の場合は、シリーズ内の 1 製品についてのみフィールドテストを実施すればよいものとした。

再申請の取り扱い

- ・ 再申請の場合は、前回のフィールドテスト評価結果についても確認した。

目視評価基準

以下の基準は、欧州規格 EN12182:1999 Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods に準拠している。完成用部品単体ではなく、部品を組み合わせた製品として問題があるかどうかを確認して、問題点が見つかった場合にはコメントに記載した。

可動部・固定部の安全性

- ・ 本来はすべての完成用部品について確認する必要があるが、当面は座位保持装置について重点的に確認するものとする。これは障害児が主として使用することから、安全性について細心の注意を払って確認する必要があると考えられるためである。
- ・ 完成用部品単体では、可動部と固定部の安全間隔を確認できない場合がある。この場合は関連部品と一緒に組み立てた状態で確認すること。
- ・ 安全間隔の確認における避ける対象としては、指の挟み込み、足部の挟み込み、頭部の挟み込みの3種類について確認するものとする。
- ・ 可動部品を使用している場合は表1に示される安全間隔を満たすこと。
- ・ 可動部品の安全間隔は、子供の基準を満たせば成人の基準は自動的に満たされるため、子供の基準について確認すればよい。
- ・ 安全距離が、4mm未滿もしくは25mmを超えるということの意味は、4mm未滿の間隔は挟み込みがなく安全である、4mm～25mmの間隔は挟み込みを生ずる危険性がある、25mmを超える間隔は安全であるということである。
- ・ 確認する方法の例としては、例えば指の挟み込みでは、最大直径が4mm（小）と25mm（大）の円錐状の確認用治具を用いる。
 - 25mmの確認用治具（大）が検査すべき間隔に簡単に入れば、寸法が25mmを超えているので安全である。
 - 25mmの確認用治具（大）が検査すべき間隔に入らなくて、4mm（小）の確認用治具が検査すべき間隔に入れば、寸法が4mm～25mmになるので安全ではない。
 - 4mmの確認用治具（小）が検査すべき間隔に入らなければ、寸法が4mm未滿になるので安全である。
- ・ 以下、足部と頭部の挟み込みについても同様にして確認する。

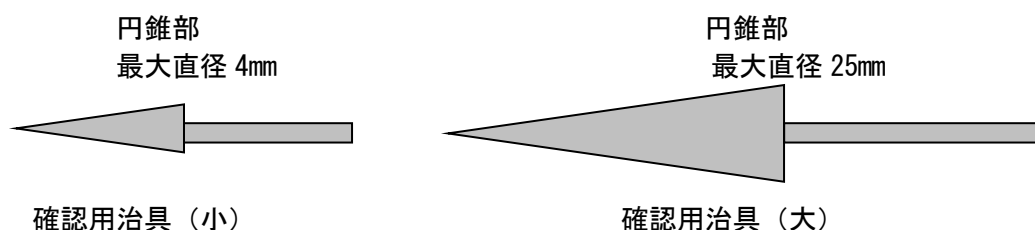


図1 可動部における指の挟み込みの確認用治具の例

表1 可動部の安全間隔

避ける対象	成人での安全距離	子供での安全距離
指の挟み込み	8mm未滿もしくは25mmを超える	4mm未滿もしくは25mmを超える
足部の挟み込み	35mm未滿もしくは120mmを超える	25mm未滿もしくは120mmを超える
頭部の挟み込み	120mm未滿もしくは300mmを超える	60mm未滿もしくは300mmを超える
生殖器の挟み込み	8mm未滿もしくは75mmを超える	8mm未滿もしくは75mmを超える

- ・ 固定部で挟み込みの可能性がある場合は表2に示される安全間隔を満たすこと。
- ・ 子供の基準と大人の基準が異なるため、今回は子供の基準についてのみ確認する。
- ・ 具体的な確認方法等は、可動部の安全間隔の確認に準ずる。

表 2 固定部の安全間隔

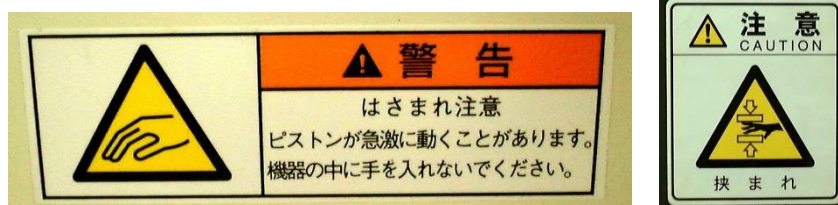
避ける対象	成人での安全距離	子供での安全距離
指の挟み込み	8mm 未満もしくは 25mm を超える	5mm 未満もしくは 12mm を超える
足部の挟み込み	35mm 未満もしくは 100mm を超える	25mm 未満もしくは 45mm を超える
頭部の挟み込み	120mm 未満もしくは 250mm を超える	60mm 未満もしくは 250mm を超える
生殖器の挟み込み	8mm 未満もしくは 75mm を超える	8mm 未満もしくは 75mm を超える

折りたたみ・調節機構が組み込んである場合の安全性

- ・ 固定して使用する場合は、確実に固定できる機構を有すること。
- ・ 次のいずれかの機能を有すること。
 - 1) 挟み込みなどの危険性のある箇所からの保護機構を有すること。
 - 2) 可動部分に触れることが可能な構造においては、表 1 の値を満足すること。
 - 3) 機器の性能上やむを得ない場合には、警告と取り扱い方法を取扱説明書に明示すること。
(例 義足の膝継手)
 - 4) 危険の表示マークを危険部位に表示すること。(例 座位保持装置部品)

※ JIS Z9104-1995 「安全標識—一般的事項」参照

表示例



材料

- ・ 引火性のある材料は使用しないこと。
- ・ もし使用する必要がある場合は、予防措置について記述するのと抗炎性を持たない旨の表記を行うこと。

外観

- ・ 人体に触れる部分には、鋭い突起又は角がないこと。
- ・ 金属材料の表面に、著しいきず、さび及び汚れがないこと。
- ・ ゴム、プラスチックに著しい変色、ひび割れ及び亀裂がないこと。
- ・ 組み立てにおける緩み、がた、変形などがないこと。

■ 借受けについて

平成 30 年度から完成用部品が借受けの対象となったため、継続申請に項目を追加した。

- ・ 組み立ての際に加工が必要か否か

(使用する際に部品の加工が必要となり、複数の方に使用することは難しい部品があり、加工を必要とするものなのか、「必要」「不要」を選択)

- ・ 再利用が可能か否か

(再利用ができないものであり、複数の方に使いまわしができなくなるものか、「可能」「不可」を選択)

区分		組立時の加工			再利用			①②を満たす部品 ③	R6年度通知 知収載点数 ④	④のうち ③の割合
		必要	不要①	未記入	可能②	不可	未記入			
殻構造義肢	義手用部品	343	110	0	49	404	0	46	453	10%
	筋電義手用	80	79	0	34	125	0	47	159	30%
	義足用部品	168	57	0	23	202	0	22	225	10%
骨格構造義肢	義手用部品	97	18	0	9	106	0	9	115	8%
	義足用部品	484	701	0	398	787	0	352	1185	30%
装具	下肢装具	429	144	0	17	556	0	8	573	1%
	上肢装具	33	16	0	22	27	0	12	49	24%
	体幹装具	34	3	0	1	36	0	0	37	0%
姿勢保持装置		151	723	0	470	404	0	443	874	51%
合計		1,739	1,772	0	989	2,522	0	892	3,511	25%

(令和 6 年 3 月通知分の完成用部品)