

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6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 1

令和7年1月30日、第69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6年度既収載部品					
	義肢	装具	姿勢保持	計	継続希望	変更		削除 ※2・3	再登録 ※4	製品指定なし ※5
						品番等※1	価格			
申請	87	31	66	184	3,365	72	1,238	132	72	-
却下	13	15	63	91	477	0	0	0	48	-
区分重複	1※6	-	-	1	-	-	-	-	-	-
R7年度 通知掲載予定	75	16	3	94	2,888		-	24	14	

- ※1 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。
- ※2 削除は令和7年度に収載しないものを示す。
- ※3 申請事業者変更により継続・削除に重複申請分11点を含む。
- ※4 「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。
- ※5 「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。
- ※6 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

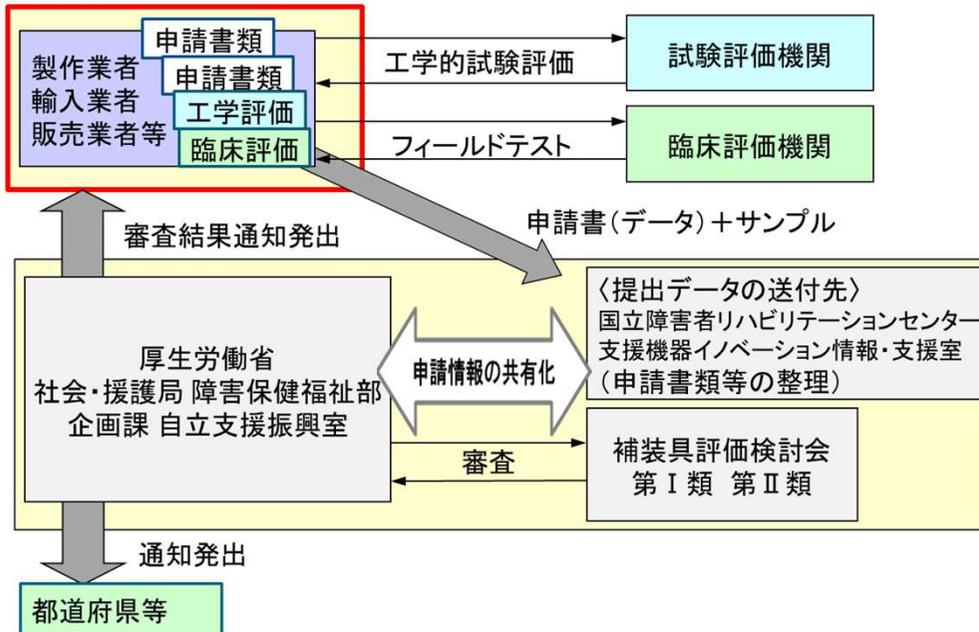
- フィールドテストにおいて、必要な条件を満たしていない。
- 工学的試験評価において、必要な条件を満たしていない。
- 義肢・装具・姿勢保持装置の完成用部品に該当しない。 等

令和7年度完成用部品通知数は、
 新規94点 + { 既収載(2,926)
 継続 2,888点
 再登録 24点 = 3,020点
 製品指定なし 14点

完成用部品指定申請手続きについて(参考)

- 義肢、装具、姿勢保持装置の「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。

申請業者



- | 【申請内容】 | 【申請に当たっての提出物】 |
|----------------|-------------------------|
| ● 新規指定申請 | ● 様式、資料等の電子ファイルを収めた電子媒体 |
| ● 変更・削除申請(価格等) | ● 申請部品サンプル |
| ● 緊急削除申請 | ● 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)や安全性等々を評価する。
- 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

【完成用部品の定義】

「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」に定められた義肢・装具・姿勢保持装置をオーダーメイドにより製作・完成させるための部品とし、装具(レディメイド)を含めない。

【留意事項】

- 装具(レディメイド)として申請しているかどうかにかかわらず、装具として完成しているものは完成用部品に該当しない。ただし、装具(レディメイド)の修理に必要な部品は除く。
- 告示に定める各付属品のうち、車椅子のクッション等、加工の必要がないもの、又は一般に市販されているものは完成用部品に該当しない。ただし、修理に必要な部品は除く。
- 採寸等により製作するいわゆる外注品(セントラルファブリケーションで製作するものを含む。)は完成用部品に該当しない。ただし、完成用部品と製作要素が一体となったもの(例:コスメチックグラブ)は除く。
- 告示の上限価格により算定すべきもの(製作要素価格が設定されているものと機能の差異が認められないカットアウトテーブル、ベルト等)は完成用部品に該当しない。

【審査内容】

- 補装具費支給制度で扱う部品に該当するかについて
- 補装具の調節と使用時間について
- 評価時の写真で当該部品か判断できなかったものについて
- 完成用部品の販売方法について
- 完成用部品で扱う保護カバーについて
- フィールドテスト評価の途中で発生した不具合に対応したときの取扱いについて
- 補装具としての扱いが有効と考えられるか検討が必要なもの等