

令和7年度完成用部品指定審査方針

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

完成用部品指定のスケジュール



完成用部品の定義と留意事項

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。

完成用部品に該当しない例

装具の完成用部品

- 装具(レディメイド)を含む、部品と認められないもの
- 装具として完成しているもの(ただし、修理に必要な部品は除く)
- ※ 装具(レディメイド)で修理用部品のあるものについては、修理用としての完成用部品の申請を認めるが、備考欄に修理のみに使用可能であることを明記する

姿勢保持装置の完成用部品

- カットアウトテーブル
- ベルト及びパッド類
- 車椅子に分類されるもの及びその付属品
- 電動車椅子に使用する電動の付属品

令和7年度完成用部品の指定審査方針

段階	事項	審査方針
申請書類確認・整理	形式的な要件を具備していない申請	事務局において整理した上で、申請の具備要件を満たしていないものとして、補装具評価検討会に報告のみ行い、検討会での審査は実施しない
	希少な症例に用いることを理由に、フィールドテストの要件である、3症例を満たすことができないとし、形式的な要件を具備していない申請	フィールドテストの要件を具備できないような希少症例に用いるものについては、完成用部品ではなく、その部品を用いた補装具自体を特例補装具として取扱うこととし、補装具評価検討会に報告のみ行い、検討会での審査は実施しない
	過去に不合格となった申請で、内容の更新、変更がなく再度出された申請	事務局において整理した上で、過去に不合格となった申請から更新がないものとして、補装具評価検討会に報告のみ行い、検討会での審査は実施しない
	告示の上限価格により算定すべきものの申請	事務局において整理した上で、告示上限価格により算定するものとして、補装具評価検討会に報告のみ行い、検討会での審査は実施しない
	外注品(※)の申請 ※ 事業者が、他の事業者等に製作要素にかかる採寸データ等を提供し、製作させるもの	事務局において整理した上で、外注品にあたるものとして、補装具評価検討会に報告のみ行い、検討会での審査は実施しない (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)については、例外的に認める)
審査	フィールドテストの実試用日数90日間の要件における1日の使用時間の判断	フィールドテストの1日の使用時間については、完成用部品の品目ごとに個別に判断する