

○増田補佐 ただいまより第73回「補装具評価検討会」を開催いたします。

構成員の皆様におかれましては、大変お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日、構成員の皆様には会場にて御参加いただいております。オンラインにて参加されている構成員の方はいらっしゃいません。

最初に、構成員の出席状況について御報告申し上げます。本日は7名の構成員に御出席いただいております。また、陳構成員が御欠席となっております。

以降の進行につきましては、芳賀座長にお願いさせていただきます。よろしく願いいたします。

○芳賀座長 芳賀です。よろしく願いいたします。

それでは、議事に入る前に検討会の公開・非公開について事務局から説明をお願いします。

○増田補佐 補装具評価検討会開催要綱にも明記しておりますが、厚生労働省における審議会や検討会は、原則会議、議事資料及び議事録を公開することとしております。なお、要綱において、議事内容により非公開にする必要があると座長が認めた場合には、非公開である旨及びその理由を明示するとともに、座長が認める範囲において議事要旨を公開することとなっております。

そのため、個別の企業名や個別の品名等に対する意見または評価が述べられる本日の議題2については非公開といたしまして、公開可能な議事資料及び議事録については、座長の御了解を得た後にホームページで公開することとしたいと思っております。

○芳賀座長 公開・非公開についてはよろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○芳賀座長 それでは、資料、議事要旨、議事録については原則公開し、議題2のものについては原則非公開ということで議事に入ります。

次に、事務局より配付資料の確認をお願いします。

○増田補佐 お手元の資料を御確認いただければと思います。本日の資料は、議事次第、資料1、資料2-1から資料2-6、資料3、参考資料1、参考資料2となっております。資料の不足などございましたら、事務局にお申しつけください。

○芳賀座長 よろしいでしょうか。

それでは、本日の議事に入ります。議題1「完成用部品指定審査方針の確認」について、事務局から説明をお願いします。

○野原調整官 お手元の資料1「完成用部品指定審査方針」を御覧ください。

めくっていただいて、1枚目が今年度のスケジュールになります。昨年6月に事前説明会を実施しておりまして、その後、7月から9月に申請の受付、10月から12月に申請書類

の確認・整理を進めてまいりました。

2 ページに移りまして、完成用部品の定義と留意事項になります。こちらは昨年度検討会でお示したものと同様のものになります。今年度も指定申請書類の中で申請者に対して示してあります。

3 ページは完成用部品に該当しない例を詳細に示したのものになりますが、こちらも昨年度検討会でお示した内容と同じものになります。

4 ページには指定審査方針をまとめております。申請書類確認・整理の段階での各事項については、昨年度お示ししているものになります。

今年度も昨年度と同様の審査方針で整理を行った上で、御報告と御検討のお願いをする形になっております。昨年度と違う点は、ページの一番下にある「審査の段階」が追加されております。こちらはフィールドテストの実使用日数90日間の要件における1日の使用時間の判断というところで、昨年度の検討会で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ということになりましたので、今年度以降はそういったものがあれば個別に判断をお願いするという事で審査を進めていただきたいと思います。

資料1についての説明は以上です。

○芳賀座長 ありがとうございます。

では、これから皆様からの御意見、御質問を賜りたいと思います。御意見がある場合は、構成員は挙手をしていただきたいと思います。資料1に関してはよろしいでしょうか。

では、議題1についてはよろしいということで、次の議題に移ります。議題2「令和7年完成用部品の指定審査」ということで、説明をお願いいたします。

○野原調整官 完成用部品の申請部品については、国立障害者リハビリテーションセンターの支援機器イノベーション情報支援室のほうで資料を作成してもらいましたので、資料2-1から2-3までの説明を代わりにお願いしたいと思います。

○山崎オブザーバー 国立障害者リハビリテーションセンターの山崎です。よろしく願いいたします。

それでは、資料2-1をお手元に御用意ください。令和7年度の完成用部品指定申請の事前評価概要を説明します。今年度の完成用部品指定申請期間は、令和7年7月1日に受付を開始し、9月30日に受付締切としました。

申請の内訳は、新規申請が25者から228件。既収載部品の名称・型番等の変更申請は72件。価格変更申請678件。削除申請が239件。申請事業者変更申請が77件。分離・統合申請52件。継続申請が2,882件でした。

令和7年度の主な方針は、新規申請及び変更・削除申請において、姿勢保持装置の支持部の頭部、身体保持部品のパット類、ベルト類、カットアウトテーブル関係は完成用部品として認めないこと。修理のための部品については修理専用部品を記入することです。

申請の様式に関しては大きな変更はありません。

2 ページ目から 4 ページ目には各申請における必要書類を挙げています。

5 ページ目には事前評価方法及び各評価基準についてまとめています。

6 ページ目から12ページ目は各企業別の申請件数をまとめたものになります。

13ページ目から19ページ目には事前評価基準を載せています。

20ページ目に借受けに対応可能である完成用部品の数を示しています。令和7年度の完成用部品3,020点のうち649点は加工不要で再利用可能となっておりますので、借受け可能な完成用部品としての可能性があるということになっています。

資料2-1の説明は以上になります。

続きまして、資料2-2を御覧ください。資料2-2は新規申請部品228点をまとめた一覧になります。2列目に、先ほど説明した資料2-1の12ページから14ページに記載しています分類、さらに表の右側には工学的評価とフィールドテスト評価の結果を記載しております。後で説明します資料2-4と申請番号を対応させていますので、必要なときに御覧ください。

続いて、資料2-3を御覧ください。既掲載完成用部品3,020点中、変更点のある部品の一覧になります。1ページ目から16ページ目については、変更希望のセルのみが赤く表示されています。16ページ目から18ページ目に掲載している129点に関しては、記載にあるセルが全て赤塗りになっております。既掲載部品を分離もしくは統合して掲載し直す変更申請や、申請事業者が変更になり、新しく登録する申請事業者からの継続申請部品がこの対象となっております。

以上が新規申請、変更・削除申請のあった部品になります。

○芳賀座長 ありがとうございます。

ちょっと確認ですけれども、資料と数値が違っているのがちょっとあったので、資料2-1の削除申請が、資料だと241件になっているのですが、今、山崎オブザーバーから239件というふうに話があったと思うのですけれども、これはどちらが正しいか分かりますか。あと、その後の継続申請の件数もちょうと違っていたような気がするのですけれども。

○山崎オブザーバー 私の読み上げた数字が修正前の古い数でした、資料に書かれている方が正しいと思ってください。

○芳賀座長 そうすると、削除申請が241件で、継続申請は2,894件というのが正しいということでしょうかね。

では、資料2-1から2-3までの説明について、ほかに構成員の皆様から御質問がありましたらよろしくお願ひします。ここまではよろしいですか。

それでは、資料2-1に関しては個別の申請内容が含まれていますので、6ページ目から12ページ目までは非公開としたいと思います。また、資料2-2、2-3については、同様の理由で非公開としたいと思います。

それでは、資料2-4について、事務局から御説明をお願いします。

○野原調整官 続いて、資料2-4を御覧ください。資料1で説明しました審査方針に沿

って新規申請228点を整理するとともに、本日の検討課題をまとめた資料になります。

表紙の目次を御覧ください。1から3が事務局で完成用部品指定申請の要件を満たしていないものとして整理した部品になります。4から7が審査の要件を満たしているものになります。8から12が審査の要件は満たしているが、申請書及びサンプルを確認する中で疑義が生じたものになります。これらについて御検討していただきたく、検討課題としてまとめております。

まず、1から3の事務局で整理したものについて説明をいたします。資料の2～4ページになりますが、告示で算定すべきとした部品。こちらは昨年度告示で算定すべきものとして、支持部、頭部及び継手部品、頸部継手、パット類、カットアウトテーブル、そしてベルト類の継続申請を認めず不合格とした部品をそのまま、またはその一部、もしくは類似品といった申請をまとめたものになりますので、完成用部品に該当しないものとして整理しました。

5ページに移りまして、こちらは告示で算定すべきものが含まれている部品ということで、昨年度削除したパットやベルト類を含んだ構成で新たに新規申請された部品になります。こちらについても完成用部品に該当しないものとして整理をしました。

6ページに移りまして、上段です。以前姿勢保持装置を構成する部品には該当しないとして不合格とした部品が再度申請されましたので、完成用部品に該当しないものとして整理しました。

6ページの下段から11ページまでが工学的試験評価及びフィールドテスト評価の形式的な要件を具備していない部品として整理したものになります。これらの部品については、審査の対象とならない申請だったものとして御報告いたします。

○芳賀座長 それでは、資料2-4の1から3について、11ページまで説明がありました。順に行きます。最初の1番、告示で算定すべきとした部品、2ページから5ページについて御質問等ありますでしょうか。ここはよろしいですかね。

では、6ページの一番上、過去に不合格となった部品。これは

○野原調整官 そうです。

○芳賀座長 これはよろしいですか。

それでは、6ページのそのちょっと下から7、8、9、10、11ページまで、形式的な要件を具備していない申請について、理由とともに書かれていますが、何か御質問ありますでしょうか。では、大西構成員、お願いします。

○大西構成員 1点確認ですけれども、7ページの下「必要な工学的試験評価及びフィールドテスト評価は要件を満たしていたが、セットで使う部品に要件を満たしていないもの」ということで、これは申請として不備があるということなのではないでしょうか。

○野原調整官 こちらの説明ですけれども、山崎オブザーバー、御説明をお願いします。

○山崎オブザーバー 7ページの部品ということによろしいでしょうか。

○大西構成員 はい。

○山崎オブザーバー [redacted]が工学的試験評価を行わないといけないとなっている部品であります、工学試験は行われていなくて、フィールドテスト評価だけ行われていました。なので、要件として必要なものをやられていないということとなります。

[redacted]上の部品がないと下の部品は完成用部品として使えないということになります。

それから、[redacted]の部品の使い方については、メーカーとして[redacted]と組み合わせて使うものと説明を受けていますので、[redacted]が使えないということは、それに合わせて[redacted]も認められないという形で整理しております。

○大西構成員 分かりました。ありがとうございます。

○芳賀座長 そのほか、ありますでしょうか。浅見構成員、お願いします。

○浅見構成員 お尋ねいたします。11ページまでに、いろいろな問題で不合格となっている部品が挙がっておりますが、合格条件については、各企業の方々に広報されていると思います。広報されているにもかかわらず、条件を満たさないものを申請されている点、もう1点は、一度不合格になっているにもかかわらず再度申請されている点、このような状況が起きている原因を教えていただければと思います。

○山崎オブザーバー 例えば10ページ、フィールドテストについての評価の仕方としては、部品一個一個について評価をしてくださいというのですが、前年度もセットでの評価しか出てきていませんが、今回も同じような形で出てきています。また、[redacted]は今年初めて加わられたところですので、完成用部品の申請がどういう扱いになっているかあまり理解されていないのではないかと思います。ただ、こちらの評価の仕方とかについても、記入要領とかFAQをとおして、こういう形でやってくださいという説明文書も付けてあるのですが、その辺の周知がまだ不十分であったのかなと考えております。

繰り返し申請してきている会社などは、前は駄目だったけれども次は修正しています。理解してくれているところはちゃんとなぜ駄目かという事を理解し改善してやってこられるのですが、同じ形でやってくる場所は、次の年も同じ形でやってきています。

○浅見構成員 分かりました。ありがとうございます。

○芳賀座長 そのほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、続いて、資料2-4の続き、4番目からの説明をお願いいたします。

○野原調整官 形式的な要件を満たしたのものについては山崎オブザーバーに説明をお願いします。

○山崎オブザーバー 山崎です。

資料2-4の続きを説明してまいります。今回の新規申請に必要な工学的試験評価、フ

フィールドテスト評価それぞれについて要件を満たしていたものがここからの対象になります。これらの部品は指定された要件を満たしているのですが、制度の中で取り扱うという観点から見ますと、疑義が生じてくることが危惧される部品が幾つかあります。それらを25ページ以降に検討事項1から5として整理いたしました。順番に説明いたしますので、検討をよろしくお願いいたします。

25ページを御覧ください。検討事項1、部品の仕上がり品質に問題があると思われるものです。フィールドテスト評価の意見では触れられていなかったのですが、こちらでサンプルを確認するときに部品の一部に引っかかりなどが感じられました。該当箇所は、写真で拡大しています矢印で示している部分になります。利用者も含め手が触れる可能性が高い部分であります。完成用部品の仕上がり品質として問題ないか御確認いただきたいとして、検討事項として挙げました。

サンプルを回しますので、現物で御確認ください。

(部品供覧)

○山崎オブザーバー 手で触って 御確認  
いただきたいと思います。

○西嶋構成員 これに対してメーカーはどういうふうな説明をしていますか。なぜこうしたかということ。

○芳賀座長 これはどうでしょうか。質問も出てしまったし、一つずつ質疑応答しながら検討していくほうがすっきりするような感じがするので。

○野原調整官 そうですね。

○芳賀座長 まず、検討課題1  
について、これを認める・認めないについて何か御意見ありますでしょうか。

高岡副座長、お願いします。

○高岡副座長 高岡です。

西嶋構成員が質問されたことを受けてですが、メーカーとして、これが特別破損したものではないとしたら、この状況をどのように考えていらっしゃるのだろう。明らかに危ないなという感じはするのですが。

○山崎オブザーバー こちらでサンプルとして確認をしたところで、ちょっとこれは問題ではないかということで、この検討会のほうにかけの形にしています。

○高岡副座長 メーカーとしてはこれは普通というか。

○山崎オブザーバー メーカーとして、これでという形で申請をしてくれていますので、そ

それをどう思うかというふうに考えますかということでも聞いても、これで申請していますという形だと思えます。

○芳賀座長 山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 現物を見させていただいたのですけれども、なぜあえてこういう形状をしているのかというのがすごく気になったところでして、

そこについて、メーカーに厚生労働省側から問合せとか具体的な部分はされていないという認識でよろしいですか。今のところは。

○山崎オブザーバー このような改善をしたらいいでしょうということをごちから出すというのではなく、出てきているものについて検討する場と認識していますので、これがどういった形で製作されているのかということだけを確認しています。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、ありますか。では、大西構成員、お願いします。

○大西構成員 部品を直接見させていただいたところ、

このような状態で製品として納められると、さすがに問題があると思いますので、これは製造方法を改めていただかない限り、申請を受け付けるというのは難しいように思います。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、浅見構成員、お願いします。

○浅見構成員 大西構成員がおっしゃることはそのとおりだと思います。現状のような本検討会のスケジュールでは仕方がないとは思いますが、1年かかって申請に対する回答が出て、それから修正、手直しをされるのにまた期間がかかり、よりよいものができるのにさらに2年ぐらいかかるということになりますと、このプロセスもいかなものかという感じもいたします。明らかに必要な手直しをしていただければ認めてもよいというような、例えば一旦差し戻し、修正できれば認めるというような期間の短縮をはかる方法も御検討いただければと思います。

○芳賀座長 プロセスの問題なので、振興室のほうから何かありますか。

○野原調整官 現在の申請方式で、申請したものに対して厚労省側や国リハが受付の段階で指導は出来ないというところもありますので、国リハのほうでは受付に徹していただいているということになります。

浅見構成員の御指摘のとおりかと思えますので、情報をどういった形で出していけるかというのを検討しながら、何度も同じ部品を変更せずに申請してしまう企業があるというところも含めて、プロセスの改善点がないか確認したいと思えます。

○浅見構成員 ありがとうございます。

○芳賀座長 そのほか、ありますか。

それでは、続いて検討課題 2 の説明をお願いします。

○山崎オブザーバー [redacted] この部品は、[redacted]

[redacted] 制度を使って製作した補装具と市販品を組み合わせて完成させて使うということが前提になっています。このような使い方は今後の制度の運用方法として認められるのか、御検討いただきたいと思っております。

○芳賀座長 では、実物を回して検討していただきたいと思います。

(部品供覧)

○山崎オブザーバー こちらはマニュアルとかにも市販品を購入して取り付けてくださいということが記載されています。

○芳賀座長 もし御意見、御質問があれば途中ででも。浅見構成員、お願いします。

○浅見構成員 今、問題になっておりますのは、当該部品、1つは補装具として支給し、もう一つは市販品ということで、こういうものがいかなものかという御指摘だったと思いますが、これまでこういうものがありましたのでしょうか。もしなければ、非常に慎重に検討しないと今後のことに関わってくると思えますし、前例があるのであれば、それはそれで認めることも可能だとは思いますが、いかがでしょうか。

○山崎オブザーバー 今まで取り扱っているものというのは、[redacted] いろいろあるのですが、そういったものは市販品を買ってきてそれを取り付ける。[redacted] そのまま取り付けて使うものになります。この違う点は、[redacted] その工程が今までのものと違うところになります。

○芳賀座長 「取り付ける」の定義ですよね。[redacted] 非常に難しいと思えますけれども、これは取り付けることで安全性にリスクがあるということも考えられるのでしょうか。

○山崎オブザーバー 安全性、何かあったときにその補償がどうなのかということが起きた場合に、[redacted] 切り分けがどこでできるのかというところの問題だと思います。

○芳賀座長 あと、私から。[redacted]

は大体これに取り付けられるものなのですか。

○山崎オブザーバー 全てというわけではないのですが、

そういったものが多いというものだと思います。

○芳賀座長 特定のメーカーのでないとなつけれないという、またそれはそれで問題かもしれませんがけれども、それほどでもないということですね。

西嶋構成員、お願いします。

○西嶋構成員 取り付けと言いますが、普通の一般市民ができる範囲の加工で、もちろん、そこでつけ方が甘いと取れて、かもしれないというリスクは

なくはないですが、恐らく日常生活にある範囲のリスクで済むのかなというふうに考えると、先ほどちょっと出てきました

と同じようなレベルの話なので、これは加工というほどのものではないのではないかなと解釈していいのかと私は思いました。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見ありますか。では、高岡副座長、お願いします。

○高岡副座長 高岡です。

は、それだけで何かするというのにはなくはないですけども、何らかのものと一緒に使うというのが通常の使い方だと考えます。することは当然考えられるので、が課題ですと言われると、何とも言えないところがありますが、西嶋構成員がおっしゃったように、それほどの取り付け具合ではないと考えれば、と同様に考えてもいいのかなと私は思いました。

以上です。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、ありますか。では、浅見構成員、お願いします。

○浅見構成員 構成員の先生方がおっしゃるとおりだと思います。実際に承認した場合がありますが、注意事項として、には合わない可能性があることやしっかり取り付けないといけないことなどを付記すると、より安全に、補装具、完成用部品として出せるように思います。いかがでしょうか。

○芳賀座長 ありがとうございます。

ということは、取扱説明書のようなところに付記すればオーケーではないかという理解でいいですか。

○浅見構成員 はい、そうです。

○芳賀座長 これは微妙な問題なので、多数決ではないですが、一応全員から意見をいた

だくというふうにしたいと思いますので、大西構成員からもコメントをお願いします。

○大西構成員 エンジニア視点で言うと、  
ということではないという解釈を踏まえた上で、許可してもいいのではないかと判断いたします。

○芳賀座長 河合構成員、御意見ありますか。

○河合構成員 河合です。

取扱説明書は、  
使うときにはその確認をしてくださいという説明があればよろしいかなと思います。

○芳賀座長 ありがとうございます。

○河合構成員 はい。

○芳賀座長 分かりました。

それでは、山口構成員、御意見ありますか。

○山口構成員 そういったところの定義とかそういった部分が明確ではない部分もあるので、言うなればグレーになるかなと思うところではあるのですが、ほかの先生方もおっしゃっているように、  
まで行くというレベルではないのかなと。ですので、取扱いの説明とかそういったところを十分周知することで対応していれば大丈夫ではないかなとは思っております。

○芳賀座長 そのほか。山崎さんから何かコメントありますか。

○山崎オブザーバー 制度としての取扱いとしてどうなのかというところの線引きです。今後いろんなものが出てくる可能性がありますので、今回のものはこれで大丈夫だとして、これから出てくるものによっては、  
いろいろ出てくる可能性があります。そのときには改めて検討していただければ、今回のものはこういう形で取り付けますという形での整理はできるのではないかと考えています。

○芳賀座長 ありがとうございます。

私からもコメントをすると、従来は  
していたわけです。それと比べて  
どうかというと、これが劣るとは思えないという意味で、安全性という意味では問題がないのかなと思うのです。あとは、私が先ほどコメントをした、特定のメーカーのものしかつかないのだと言うと、それは利益誘導になるのでまずいだけけれども、多くの  
ものとは適合するというのを考えると、構成員の先生方から御意見のあった、  
取扱い上の注意を取扱説明書なり何なりに付記してもらおうということで、これは条件つき合格というのがあるのですか。

こういうふうにしてくださいというコメントを加えるというのは。

○野原調整官 事務局です。

事務局のほうからメーカーのほうに最終的に確認を取りまして、そういった注意喚起の文章がきちんと用意されているかというのを確認した上で、無ければ用意していただくというような形で進めたいと思います。

○芳賀座長 あとは、制度として

先ほどの山崎オブザーバーのコメントを聞きますと、どの程度のことを加えることによってこれが取り付けるという形になるのかということとも関わってくるので、これを前例として、これから全てオーケーですよというのではなくて、個別に程度を判断しつつ、今後も審査をしていくということになると思います。

このような案件が今後出てきたときには個別に安全性等を考えて審査をするということが条件であるということによろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○芳賀座長 ありがとうございます。

それでは、検討課題3をお願いします。

○山崎オブザーバー 昨年度申請があり、検討されましたが、過去に同様の申請で不合格となった部品もあることから、仕切り直しとなった部品になります。ここで検討していただく部品の持つ機能は、利用者がことを可能にします。

昨年度の議論では、現場での支給に対する誤解があることから、事務取扱要領等への記載を含め検討が必要との意見があり、27ページの下半分に前回の議論の要旨を記載しました

さらに、29ページには昨年度の検討で、収載する場合に要領等で条件を絞る必要があるとの意見がありましたので、事務局が記入要領に加筆する文言を用意しましたので、ここに書いてあります。論点は、を完成用部品に取り入れるかについて御検討いただきたいと思っております。よろしくをお願いします。

○芳賀座長 ありがとうございました。

多分今の説明と資料のページ数、28と29が反対になっていたかもしれませんが、29ページのほうで想定される使用場面が説明されていて、28ページのほうに課題と「補装具支給事務取扱要領」への追記（案）というのがあります。

この案などを参考にして、[ ]を合格とするか、不合格とするかということはこの検討会で判断するという形になります。

先に物を見せてもらうようにします。

（部品供覧）

○芳賀座長 28ページの補装具支給事務取扱要領への追記（案）については、事務局から説明がありますか。

○野原調整官 昨年度の検討結果を踏まえて、事務取扱要領のほうに、中央の赤字の部分ですが、「完成用部品に指定されているものであっても、支給決定に際しては、公費の支出に照らして適切に判断すること。」ということで、[ ]

[ ]ではないということを追加する案になります。

加えまして、[ ]

[ ]ということを追加するという案です。現状、この部品が完成用部品に入ったことで可能になるわけではないのですが、可能になるという誤解を招かないように、できないということを明記するというふうに準備をしたものになります。

○芳賀座長 ありがとうございます。

御意見ありますでしょうか。去年の議論に基づいて要領に追記をするということを提案されています。それに基づいてこれを合格としてよいかどうか。追記（案）も含めてコメントがあればお願いします。高岡副座長、お願いします。

○高岡副座長 高岡です。

要領の追記の赤字の文言に関しては、あって悪いものではないとは思いますが、一方で、これは当たり前なことなので、あろうがなかろうが、こういう基準でやるというところではあると思います。でも、輪をかけてというか、念のために入れておくということかなというふうには思うというところです。

このパーツが必要かどうかに関しては何とも言えないのですが、[ ]と言われたことがないので、通常だと不要かなというふうに日常的には思うというところです。

以上です。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、ありますでしょうか。西嶋構成員、お願いします。

○西嶋構成員 私、[redacted] というケースに遭遇しまして、[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted] とものすごくいいのにね、という話はあった。当時、[redacted]  
[redacted] というふうにせざるを得なかったケースがありました。

[redacted] そういったケースのときにはこれは  
はすごく役に立つなと思うのですが、[redacted]  
という目的では想定されていないものだったのですか。そこがちょっと気になっていて。  
今は [redacted] 可能性は高まってはいますが、やはり [redacted]  
というときには、この仕組みは結構活用できると思うので、メーカーとしてそれを想定し  
ていないというなら仕方がないですが、想定しているのだったら必ずしも [redacted]  
[redacted] だけのニーズではないのではないかなと思いました。

○芳賀座長 ありがとうございます。

確かにそういう使い方はし得るし、この取扱要領へ追記をしたところでこの追記が妨げ  
になるという話ではなさそうではありますね。 [redacted]

[redacted] のことについては書いていないので。

そのほか、ありますでしょうか。よろしいですか。

[redacted]  
[redacted] につい  
てということ想定して書いたと思うのですが、うまいこと表現しておかないと、ややこ  
しいことになるのかなという気がするのです。

○野原調整官 そうですね。 [redacted] 一言が必要ですね。

○芳賀座長 それをお願いします。

山口構成員、お願いします。

○山口構成員 要領の改正に合わせてですが、29ページに、言うなれば対象例のよ  
うなものが挙げられていますので、全国の更生相談所の職員とかにも判断しやすいように、  
対象例などを併せて示していただければいいかなと思うところです。

○芳賀座長 ありがとうございます。それは取扱要領の文章として加えるということでは  
なくて、何らかの説明の機会が。

○山口構成員 Q&Aではないですが、こういう方とか。

○芳賀座長 それは可能ですか。

○野原調整官 そうですね。今、想定されている場合としては、 [redacted]  
[redacted] になるとか、そういった  
場合を想定されるのかなと思っておりますので、拡大解釈されないような具体例を挙げら

ればと思いますので、こういった形、QAにするのか、要領に例として挙げるのかは検討しますが、何かしら判断できるものをお出しできるように準備したいと思います。

○芳賀座長 ありがとうございます。

(構成員首肯)

○芳賀座長 河合構成員、どうぞ。

○河合構成員 河合です。

治療用装具でこれを使われてしまうと大変困るので、「治療用装具は除く」とかというふうに踏み込めないのでしょうか。

○野原調整官 想定されている問題点が分からないのですが、こういった点が御懸念かを教えていただけますか。

○河合構成員 [redacted] を出す可能性は非常に高いと考えています。想定するケースが何例かいるので、それを公費で出すのはどうかなと思っているのが1点です。

あとは、治療材料で使われてしまうと、

[redacted] ということが今も既にありますので、公費として出すのはどうかなと思います。

別件で言うと

[redacted] というところもちょっと気にはなっています。

○野原調整官 [redacted] というのは、療養費を含めてということでもいいですか。

○河合構成員 はい。

○野原調整官 療養費での支給にどう波及するかというのは保険局のほうに確認しないと答えができないところなので、保険局で確認が取れたものに対して構成員の先生方に改めて御連絡をするという形でもよろしいでしょうか。

○河合構成員 はい。

○芳賀座長 ありがとうございます。

[redacted] 保険として使う際の取扱いについては事務局のほうで少し検討していただいて、後日構成員の方々にメールなりで御意見を伺うということでもよろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○芳賀座長 ありがとうございます。

それでは、検討課題4に移ります。よろしくお願ひします。

○山崎オブザーバー 30ページになります。



○山崎オブザーバー まず、こちらの写真を見ていただきますと、  
という形で使われたり、そういったところでの部品の使われ方が、完成用部品に認めることでいろんな使い方を想定されていると思います。そこが制度としてどこまで対応していくのか。  
でつくったりというので対応したりとかするのもちろんあるでしょうし、  
とかに取り付けるようなもので対応するというのも考えられると思いますが、どこまでこういったものを扱うのかというところだと思います。

○芳賀座長 ということは、  
にこれを取り付けるということも想定されるけれども、その場合は  
になるという意味ですか。私が理解できていないのか。

浅見構成員、お願いします。

○浅見構成員 今、御意見が出ておりましたけれども、例えば写真の患者さん方を見ますと、  
という目的だと思います。そうしますと、  
なのだとおっしゃると、どこまで範囲が広がっていくのだろうかということが心配になるところです。  
という範疇にして、  
ということに該当させるよりも、今までのやり方のほうがよろしいように思います。山崎オブザーバーもそのよう考えられて、今回の議論となっていると思います。どこまでを  
というところが問題なのだと思います。

○芳賀座長 ありがとうございます。

これは難しいな。どうしよう。西嶋先生、ありますか。

○西嶋構成員 今までの議論とちょっと違う内容なのですが、この安全性を考えたときに、  
リスクが高まると思うのです。  
そういった安全性の懸念というのはちゃんと確認されているのかなというところが気になったのですけれども。

○山崎オブザーバー 申請されている資料を見る限りでは、日常使っていて危険だという記載はありませんでしたので、今、ここで確認できるものはありません。

○芳賀座長 さあ、これは結論を出さないといけないのだけれども。高岡構成員、お願いします。

○高岡副座長 高岡です。

僕はこれは告示の範疇の中で  
つくってくださいと言ってつくると思うので、告示の上限価格内でやってほしいというところで、完成用部品に入れないというのがいいのではないかなと思います。

○芳賀座長 御意見ありがとうございます。

そのほか、ありますか。では、西嶋委員、お願いします。

○西嶋構成員 [REDACTED] で使おうとしたときには、 [REDACTED] [REDACTED] 自由に使っていいというわけではないと思うので、恐らく一部特例を使わなければいけなくなってくると思います。となると、一部特例を使うのだったら完成用部品で指定しなくても使えるのではないかと考えると、あえてここで指定しなくても構わないのではないかなと考えてはいます。

○芳賀座長 ありがとうございます。

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

(構成員首肯)

○芳賀座長 河合構成員、お願いします。

○河合構成員 河合です。

私も必要ないと思うのですが、今の認められている [REDACTED] [REDACTED] で、これを落とすのであれば、現在の [REDACTED] を落としたほうがいいと思うのですが、いかがでしょうか。

○芳賀座長 現在の [REDACTED] が幾つかあるのですね。同様ではないとしても。

(資料確認)

○芳賀座長 なるほど。ありがとうございます。

それと同じ取扱いとして入れて、申請があった段階で必要性を検討するというスタンスを取るかということですね。過去の既に収載のあるものとの整合性という意味では、そのほうが適切かなという気もしますけれども。

浅見構成員、どうぞ。

○浅見構成員 整合性という意味での御意見もよく理解できます。しかし、不適切なものが現在掲載されているとしても、あえて不適切なものに合わせるというのもどうなのかということです。、その辺、今回こういう御意見が出たのであれば、掲載されている不適切なものも一度検討する必要があるように感じます。

○芳賀座長 今の意見は、これは認めないでという意味ですね。

○浅見構成員 そういうことになります。今回の検討会で掲載するのは不適切であるという御意見が多いのであれば認めないということになります。一方で、類似のものがすでに掲載されているのであれば、それについて今後再検討する必要があるのではないかということになります。

○芳賀座長 多分従来のもののほうが [REDACTED] につけるという意味で意味合いが強いのと、 [REDACTED] があるのだと思うのです。

[REDACTED]

○野原調整官 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 完成用部品の [REDACTED] にどういったものが入るかという定義も実際決まっておきませんので、その辺の整理がまだ進んでいないというところも課題かと思えます。ですので、今後完成用部品の項目の整理というところの中で、 [REDACTED] どういったものが含まれるか、そういった確認が必要になってくるのかと思えます。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

○芳賀座長 ありがとうございました。

[REDACTED]

[REDACTED] としてどういうものを収載するのかということの基準のようなものについては検討を進めるということでもよろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○芳賀座長 ありがとうございます。

それでは、検討課題5の説明をお願いします。

○山崎オブザーバー 資料は31ページになります。完成用部品指定申請に部品の評価として提出するフィールドテスト評価について、これまで想定していなかったオンラインによる評価を行っていたものがありました。 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

オンラインによるフィールドテスト評価は想定していなかったため、記入要領等でも何

も触れていません。ルールがない中で十分評価ができているのか、判断がつきません。そのため、今回のフィールドテスト評価について、この評価を認めて問題ないか御意見をいただきたいと考えております。

また、今後フィールドテスト評価をオンラインでやることを認める方向になっていくのか。こちらについても御意見をいただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○芳賀座長 ありがとうございます。

これについて御意見はありますでしょうか。高岡副座長、お願いします。

○高岡副座長 高岡です。

○山崎オブザーバー はい。

○高岡副座長 ありがとうございます。

○芳賀座長 そのほか、ありますか。

○山崎オブザーバー はい。

○芳賀座長 ありがとうございます。

何かありますでしょうか。

これは私の意見というかあれですが、今後オンラインで行うことを認めるというふうになった場合に、では、どの程度のカメラの解像度だったらいいのかとか、いろんなことが出てくるし、それだったらオンラインでなくて、録画したものを後で見ればいいたろうという話も出てくる可能性があるので、オーケーと言うと、その条件づくりが結構大変かなという気はするのですね。それが多分今回の認める・認めないに関わってくるのかなというのが私の感想であります。

高岡副座長、お願いします。

○高岡副座長 私もオンラインでやれるといいなと思って、オンラインの実験というか、

ちょっと発表したことがあるのですが、オンラインのカメラで皮膚の赤みとか、分かりませんでした。私が見ても分からなくて、実物を見に行ったら、ああ、駄目だったねというようなことがあるので、カメラを通して判断するのはなかなか難しいというのが現状での印象です。なので、我々は仮合わせとかを見たのですが、向こうに製作担当者の方がいて、その方を信頼して一緒に見ている中で、ここはどうですかというのを聞いていくというやり方なら大丈夫だったけれども、

現状だと芳賀座長がおっしゃるように難しいところがきつとあるな、条件が結構あるなという気がしております。

以上です。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、ありますか。西嶋構成員、お願いします。

○西嶋構成員 西嶋です。

私も現状では時期尚早かなと考えています。補装具の判定とかでオンラインでということの一部導入しようという方向にはなっているのですが、それはある程度、「必要だよね」「問題ないよね」ということを確認するという形で、どちらかというポジティブに見ていくようなものなのでいいのですが、フィールドテストは、担当者と本人がいて、そこで見せようとしていることを見る分にはいいと思うのですが、そうでない部分に問題点がないかどうかチェックするという観点からすると、そこまできちんと見えるような現状にはなっていないのではないかなと。支援機器等の開発におけるフィールドテストについても、まだオンラインがどうこうというのを議論できる状況にはなっていないものですから、その中でオンラインをとというのはまだ早過ぎるのかなと。いずれ将来的には含めていいのかもしれないけれども、まだ無理かなというところでいいかと思います。

そのためには、機器開発のほうでオンラインでのフィールドテストにはどういう条件が必要かとかいうのがもう少し煮詰まってきたから、少なくともこの制度におけるフィールドテストの評価として導入したほうがいいのかなどという形で、ちょっとまだ早いかなという意見です。

○芳賀座長 ありがとうございます。

今後のフィールドテスト評価については、今、いろいろな情報提供がありましたので、その辺を参考にして今後認める方向に行くのかというのは、少し時間をかけて検討する。そのための要件





[Redacted line]



[Redacted text block]

○芳賀座長 ありがとうございます。

大きく2つあるので、まず前半の継続申請のうち非収載とするもの、資料2-6の1ページから6ページについては、特に御意見ありませんでしょうか。これはいいですかね。ありがとうございます。

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○浅見構成員 現実的な御提案だと思います。今まで条件つきというのが幾つか出てきました。条件つきのものの条件が整ったかどうかをこの検討会で確認した方が良いと思います。例えば取扱説明書も、確認した方が良いと思います。

もう一つ、[Redacted]品質が悪かったものについてです。。実物を確認しましたが、[Redacted]になれば承認されるということなのでしょうか。あらためてのお尋ねになります。

○芳賀座長 私の理解は、[Redacted]という意味で理解をしました。

○浅見構成員 [Redacted]機能的には問題ないと考えてよろしいのでしょうか。

○芳賀座長 はい。

○浅見構成員 そうしますと、[Redacted]という条件付きに



それでは、議題4は「その他」ということで、構成員の方々からほかにコメントがあればお願いいたします。西嶋構成員、お願いします。

○西嶋構成員 今回、完成用部品の指定に関する事で具体的な製品名、企業名が出てくるので非公開の部分が多いと思うのですが、結果として当該製品のメーカーに対して、どういうことがまずくて不合格になりましたということはちゃんとフィードバックされて、次はそこをちゃんと変えて上げてきてくださいとか、同じような轍は踏まないでくださいというところはちゃんとされると思うのですが、この失敗の経験はほかのメーカーとかにも役立つところがあると思うのです。そこを社会に対して、同じような失敗は踏まないでください、こういうところで失敗したところがあったのでというのをうまく共有できるものはないのかなと。全部をリアルタイムに公開する必要はないと思うのですが、例えば3月に告示改正で完成用部品の指定が済みましたとなった段階でも非公開にすべきなのかというところは、ちょっと検討があるのかなと。ほかのメーカーにもフィードバックできるところはフィードバックしてあげたほうがいいと思いますし、その辺、全く非公開のままがいいのかどうかについて、ちょっと検討したほうがいいのかなと思いました。具体的にどこがと言われると、切り分けは一個人の意見ではなかなか難しいと思うのですが、できれば次の申請で同じ轍を踏まないようにということで、公表できる部分、あるいは伝えられる部分については伝えてあげる。国リハのほうで事前に相談会をやっていると思うので、そういうクローズドな会だったら示せるとか、何か条件はあるのかもしれませんが、うまくメーカーに対してフィードバックする方法を考えていただければと思います。

○野原調整官 ありがとうございます。フィードバックについては、やはり検討課題の一つかと思しますので、今後進めていきたいと思えます。

そこで、国リハのほうに確認ですけれども、Q&Aのほうではどの程度反映されているか、教えていただけますでしょうか。

○山崎オブザーバー この検討会以外にも申請の仕方とかについてメール等で問合せが来たりしております。そういったものをまとめて次の年のFAQという形で、ホームページのほうでメーカーとかそういったものは出さないで、ざっくりとした形に書き直したりするのですが、それでこういったものは駄目ですとか、こういうのは大丈夫ですということを示すような形にしております。

あと、今日の話の中でもありましたオンラインとかというところも、今まで想定していませんでしたということでお話ししましたが、そういったものについては、FAQというよりも記入要領とか、示せるのであればそういったもので示して、申請のときにポイントという形でパワーポイントの資料としてまとめて、記入要領まで全部読まなくても、こういったものが新しく追加されましたというところが分かるような形にはしていますので、新しくこういったものは駄目ですよというルールが決まりましたら、そういったところを利用したいと思えます。

○芳賀座長 ありがとうございます。

そのほか、コメントありますか。では、大西構成員、お願いします。

○大西構成員 先ほど挙げた工学試験というところですが、厳密に言うと電動義肢に関しては工学試験がないという状況になっておりますし、そう考えると、電動義肢のほうが強度を保証しなくていいのかという話になりかねないので、メーカーさんには具体的な数値、これを超えないといけないよというものはないにせよ、少なくともこういった工学試験をしましたという記録は必ず残していただくということが必要かと思っています。

そういう意味では、先ほどの [REDACTED] という言い方はちょっと間違いだと思いますし、やった上で、どういった試験をやったという記録は残していただかないと、それは使用者にとって安全なものであるという保証にはならないかと思えますので。その辺りは実際審査の際にはどのように見られているのか、私が把握していないので、後で結構ですので教えていただければと思います。

○芳賀座長 よろしいでしょうか。

では、浅見構成員、お願いします。

○浅見構成員 資料2-1しで事前評価概要ということをおまとめいただきましたけれども、これが何を示しているのかを教えていただければと思います。価格変更申請というのは、普通であれば金額を上げるという申請が多いと思いますが、そのような価格変更申請が非常に減っております。それと削除申請というのがとても増えております。また、申請事業者変更というのがとても増えています。これらの数字が、義肢装具製作者、あるいは補装具の価格のどのような傾向を表しているのか、教えていただければと思います。

○芳賀座長 我澤さんから。

○我澤オブザーバー まず、価格変更の部分について、我澤から説明させていただきます。価格変更については、昨今はここ数年続いているいろんな物価上昇とかの影響を受けていることを考えています。ただ、一方、これは申請書に書かれているわけではないので想像ですけれども、一部値下げが入っていたりするのは、競合製品とか全体のバランスを考えて、恐らくそういう判断をされているのだと思います。

ただ、では、ここ数年の物価上昇が始まる前、価格変更申請で値上げがそんなになかったかということ、そういうわけでもなくて、じわじわ物価変動があったのだろうということ、あと、理由説明で書かれているケースとしては、大分前に申請登録してからずっと価格据え置きで来たのを、ある程度たまったところでどんと値上げしますという理由説明をされているケースがこれまでもありましたし、今回も数件見られました。

○浅見構成員 価格変更申請が以前は1,200件もありましたのに、今年が600件で、半分ぐらいに減っています。本当であれば増えるのではないかと想像していたのですが、これが減っているのがどうしてなのでしょう。

○我澤オブザーバー 減っていることについてですね。ここは想像なのですが、多分2つあって、1つは、前回で値上げしている分である程度反映しているというのがある

のかもしれないということ。もう一つは、ここ1～2年、カットアウトテーブルですが、カテゴリからの削除というのもあるので、照合はしていないので断言はできないのですが、そういった要素が関係しているのかもとは思いますが。

○浅見構成員 ありがとうございます。

○山崎オブザーバー あと、会社の統廃合による変更とかそういったものが幾つか出ています。1つは、海外の製品となりますが、会社自体が買収されて大手に移った場合ですと、管理会社が変わっていますので、価格変更があってもその申請は再登録でカウントしております。

そのほか、今回多かったのは、姿勢保持装置とかのもので去年削除になって、それをまた出してきたというのもありましたが、いろんな部品がくっついているものをばらして、一個一個小さい部品を再登録したいという申請のものがたくさん出ていました。それが下のほうの真っ赤になっているところになりますけれども、その部品点数をかなり増やしたものになっております。

○浅見構成員 勉強になりました。ありがとうございます。でも、事業者変更が367%と増えているというのは、非常に驚いた数値になっておりました。ありがとうございます。

○芳賀座長 そのほか、よろしいでしょうか。河合構成員、お願いします。

○河合構成員 河合です。

価格のこともちょっと関係あるのですが、

ユーザーさんが少ないから在庫を持つのが大変になっているという実態もありますし、輸入業者さんも殻構造の部品を維持できないというのは前々から聞いている話なので、新規登録と別枠でいいと思うのですが、これまで使っていて落としてきた。特にここ4年でかなりの材料を落としてきて、つくれなくて困っているという義肢。特に義足のユーザーさんが多いと思うので、来年度の申請のときに、こういう材料だけは復活させてほしいというのちょっと受け入れるような体制にしたほうがいいのではないかなと思います。

特にあるメーカーが殻構造の部品をやめてしまっており、規格のこともありますので御相談させてもらったら、倉庫に置いておくコストを払うように日本はできていないので、みんな骨格にせざるを得ないという話だったので、ちょっと仕事を増やすようで申し訳ないのですけれども、まだまだ使っておられる方がいて、必要な材料だけは公費で負担できるような。切実によく言われるのは、アルミのソケットの材料を落としてしまったので、請求もできないし、供給してもらえないしということで、年間10名を超える義足の人ではないのですが、そういう困っていらっしゃる方が増えているのも実態としてあるので、必要な材料についてはもう一度戻すようなアナウンスをしたほうがいいのではないかなと思っています。

殻構造、木片だからその辺の木を買ってきてつくればいいのかというような乱暴なことを言

う義肢装具士さんもいますけれども、やはりメーカーさんも維持できるような価格、プラスで年間出荷量が例えば10未満でも維持できるような。薬で言えばオーファンドラッグと  
いうのがありますが、まだまだ使っておられる方が維持できるような、そういう部品は別  
枠で。プラスで幾らにすればいいか分かりませんが、I類で落としてしまったもの  
も復活させるようなアナウンスはもう一回したほうがいいのではないかなと思っています。  
以上です。

○芳賀座長 ほかはよろしいですか。

最後の河合構成員からの意見も含めて、本日出された御意見を踏まえて、事務局におい  
ては次回以降の検討会への準備をお願いできればと思います。

それでは、最後に今後の予定について、事務局から説明をお願いします。

○増田補佐 ありがとうございます。

本日の議事内容につきましては、公開予定部分、非公開予定部分を明示した上で、皆様  
に御確認いただいた上で、後日、厚生労働省のホームページに議事録として掲載させてい  
ただく予定としております。

また、今回の審議結果につきましては、芳賀座長をはじめ、構成員の皆様と御相談、御  
確認をいただきながら内容を確定いたしまして、次回、3月を予定しておりますが、補装  
具評価検討会にて御報告をさせていただきたいと考えております。

なお、完成用部品の指定通知、改正通知の発出につきましては、今年の3月末を予定し  
ているところでございます。

事務局からは以上でございます。

○芳賀座長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして、第73回の「補装具評価検討会」を終了いたします。本日は遅い時間までありがとうございました。