

治療用装具に係る既製品の リスト化について

平成28年8月30日

治療用装具に係る既製品のリスト化について

1. リスト化に当たっての基本的な考え方について
2. 提案品目に対する検討について

1. リスト化に当たっての基本的な考え方について

治療用装具に係る既製品のリスト化について

現状と背景

- 治療用装具に係る療養費は、「治療用装具の療養費支給基準について」(S36.7.24保発54号)において「障害者総合支援法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」(H18.厚生労働省告示528号)別表1「購入基準」中に定められた装具の価格を基準として算定することとされている。
- この「購入基準」は、支給額を算定する場合の基準であって、支給対象装具の範囲までも示したものではない。
- 最終的には、保険者判断により支給することが可能となっているが、償還の対象となるかどうか判断が分かれるケースが散見される。
- 療養費支給の対象となる治療用装具は、オーダーメイドで制作されたものが基本であるが、疾病または負傷の治療遂行上必要な範囲のものであれば、既製品であっても保険者判断により療養費を支給することが可能となっている。
- 近年既製品に係る申請が増加しているが、「購入基準」はオーダーメイドを念頭に作られており、既製品に関する基準ではないことから、既製品に関しては、療養費の支給対象となるかどうか特に曖昧になっている。



- 療養費の支給に係る既製品の扱いについては、保険者の対応においても差があるとの指摘があり、一定の基準を満たす既製品をリスト化することで、支給決定の円滑化に資することが期待される。



療養費の支給対象とすることが適当と認められる既製品をリスト化

リスト化に当たってのリスト化の対象及び基本的な考え方について

リスト化の対象

- 以下の条件をすべて満たす既製品をリスト化の対象とする。
 - ① 完成品であること
 - ② 疾病または負傷の治療遂行上必要なものであること
 - ③ オーダーメイドで制作した場合のものと同等もしくはそれに準ずる機能が得られるものと認められるもの

基本的な考え方

- ① 対象品目の追加や見直しについては、随時行う。 ①から③については、通知で明記する。
- ② リスト掲載された製品であっても、療養費としての最終的な支給の可否は、個々の患者の状況に応じて、正当な利用目的、必要性の有無、代替品の可否を鑑みて、保険者において判断することが前提。
- ③ 反対に、リスト掲載されていない製品であっても、個別の製品及び事例に応じて、保険者において、療養費としての支給の可否を判断することが前提。
- * リスト掲載されていない製品であっても、療養費としての支給対象とすることが適当と認められたものについては、今後随時専門委員会に諮り、リスト掲載を行う予定。
- ④ リスト掲載された製品については、適正な基準価格の設定のため、どのような方法が考えられるか、今後検討。

リストに表示する順番及び項目について(案)

リストに表示する順番(案)

- 障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」に準拠し、部位による区分を第1分類、機能による名称分類を第2分類、型式（基本構造）を第3分類とし、以下の順に表示する。
 - ① 部位による区分（例：下肢装具→靴型装具→体幹装具→上肢装具）
 - ② 機能による名称分類（下肢装具の例：股装具→先天性股脱装具→内反足装具→・・・）
 - ③ 型式（股装具の例：金属枠→硬性→軟性）

リストに表示する項目(案)

上記の分類に続けて、以下の項目で表示する。

- ① 製品名
- ② メーカー名
- ③ 製造品・輸入品の別
- ④ 適応例（対象疾患・症状）
- ⑤ 装具の機能・目的
- ⑥ 備考（特に記載する必要がある場合のみ）

リスト(案)のイメージ

療養費の支給対象となる既製品の治療用装具

部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考
下肢装具	膝装具	軟性	●●	◆◆	輸入品	(疾患)▲▲ (症状)■●	(機能)▲▲ (目的)■●	
下肢装具	短下肢装具	軟性	●●	◆◆	製造品	(疾患)▲▲ (症状)■●	(機能)▲▲ (目的)■●	
体幹装具	頸椎装具	カラーあご受けのあるもの	●●	◆◆	製造品	(疾患)▲▲ (症状)■●	(機能)▲▲ (目的)■●	
上肢装具	肩装具	-	●●	◆◆	製造品	(疾患)▲▲ (症状)■●	(機能)▲▲ (目的)■●	
上肢装具	手背屈装具	-	●●	◆◆	輸入品	(疾患)▲▲ (症状)■●	(機能)▲▲ (目的)■●	
上肢装具	短対立装具	-	●●	◆◆	製造品	(疾患)▲▲ (症状)■●	(機能)▲▲ (目的)■●	

※ 「部位による区分」、「機能による名称分類」及び「型式(基本構造)」の欄は、それぞれ障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による「区分」、「名称」及び「基本構造」に準拠。

6

オーダーメイドで製作した場合の価格を表示した場合の影響について

- リスト掲載された既製品については、今後、適正な基準価格の設定方法を検討し、将来的に当該価格を療養費支給の対象となる額の上限額とすることとしているが、当面はオーダーメイドで製作した場合の価格(補装具の購入基準による価格)を療養費支給の対象となる額の上限額とし、リストに表示してはどうかという意見がある。

メリット

- 既製品の実際の購入額がオーダーメイドで製作した場合の価格(補装具の購入基準による価格)を上回るようなケースの場合、保険者において当該価格を参照し、支給額の決定を行うことが可能であり、支給の適正化に資することができる。

デメリット

- 大半のケースでは、既製品の実際の購入額がオーダーメイドで製作した場合の価格(補装具の購入基準による価格)を下回ることから、適正化の効果は限定的と思われる一方、オーダーメイドで製作した場合の価格(補装具の購入基準による価格)を表示することで、却って既製品装具の販売価格の引き上げにつながる可能性がある。

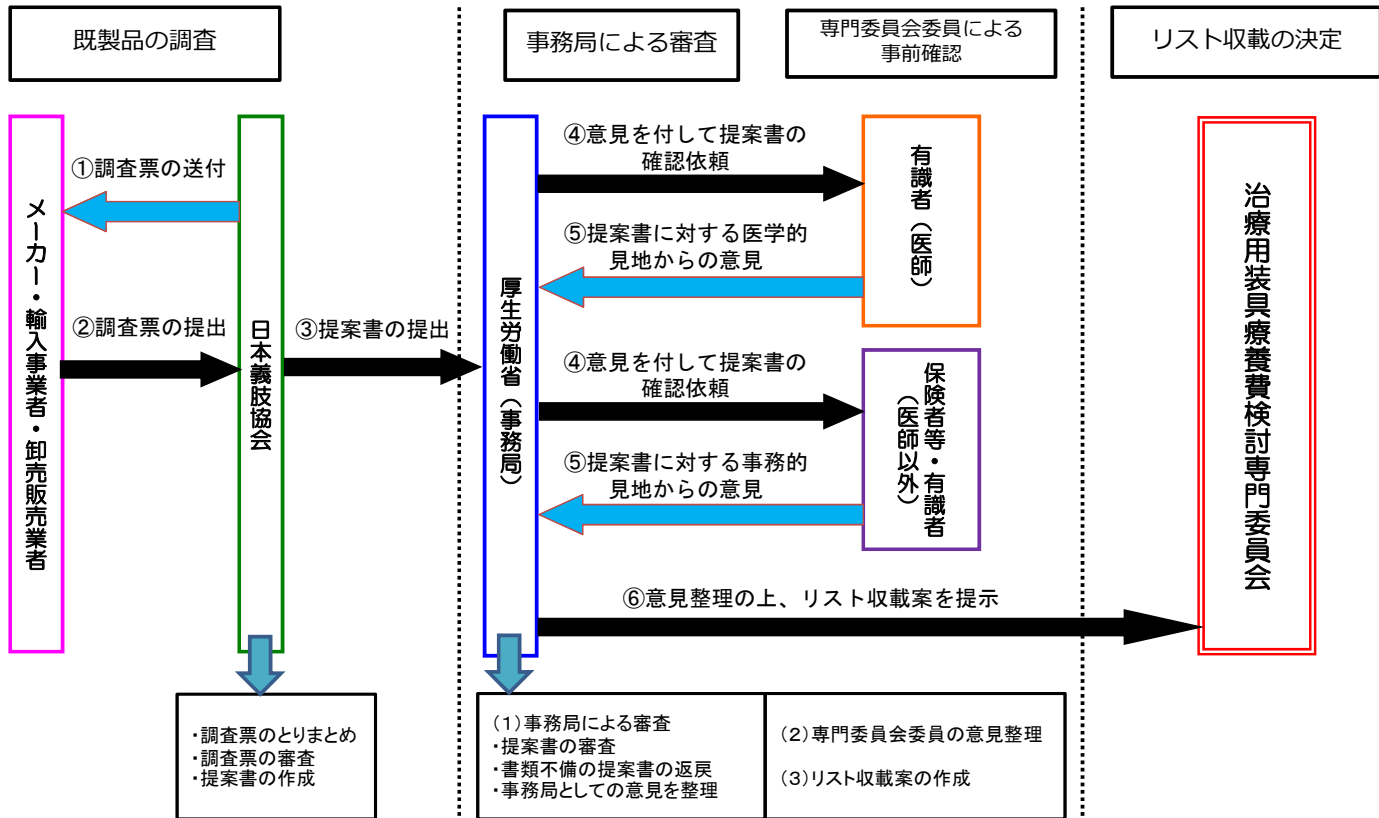


オーダーメイドで製作した場合の価格を表示することによる適正化の効果は限定的であるのに対し、当該価格を表示することで、却って既製品装具の販売価格の引き上げにつながりかねないというデメリットの方が大きいと考えられることから、オーダーメイドで製作した場合の価格(補装具の購入基準による価格)については、リストに表示しないこととしてはどうか。

(保険者において、補装具の購入基準による価格を計算・比較の上、支給額を決定することは妨げない。)

7

既製品のリスト化の流れ



2. 提案品目に対する検討について

個別の提案品目に対する評価について

- 今回、平成28年6月21日付けで事務局宛て提案書の提出があった20品目のうち、事務局による審査において書類不備等があった3品目を除く17品目について、審査対象とした。
- 以下の10品目については、事務局意見及び専門委員会委員による意見*がすべて「適」であった。
 - * 「専門委員会委員による意見」が「事務局意見の妥当性を判断できない」との理由により未回答又は回答保留であったものを除く。
- 残る7品目については、「継続審議」又は「その他」の意見があった。

◎ 事務局意見及び専門委員会意見がすべて「適」であったもの

整理番号	製品名	整理番号	製品名
2	膝サポーターACL(POゲルテックスACL)	14	ショルダーブレースER
3	ニーブレース	15	スリングショット3
4	ニーグリップ・OA1	16	手関節固定装具ショート(POリストサポート2)
5	アンクルサポート	17	4074 ダイアゴナルショート
9	フィラデルフィアカラー	20	オルトトップAFO

10

(余 白)

治療用装具（既製品）に係るリスト収載提案品目一覧（専門委員会委員による意見）

整理番号	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	部位による区分	機能による名称分類	型式	適応例 (対象疾患・症状)	装具の機能・目的	補装具の購入基準による価格(円)	事務局意見	専門委員会委員による意見
1	ヒッププロテクター	株式会社 トクダオル ソテック	製造品	下肢装具	股装具	硬性	(疾患)変形性股関節症、大腿骨頭壊死、人工股関節の術後等 (症状)疼痛等	(機能)股関節の免荷(目的)股関節の除痛	70,100円	継続審議	適3人 継続審議6人
2	膝サポーターACL (POゲルテックス ACL)	日本シグ マックス株 式会社	製造品	下肢装具	膝装具	軟性	(疾患)膝前十字靭帯損傷等 (症状)脛骨前方引出現象、膝関節動揺、疼痛	(機能)膝関節側方動揺制限、脛骨前方引出の抑制 (目的)膝の屈伸を妨げずに脛骨の前方引出を抑制する	27,050円	適	適10人
3	ニーブレース	アルケア株 式会社	製造品	下肢装具	膝装具	軟性	(疾患)膝関節外傷、骨折、靭帯損傷、半月板等の障害 (症状)膝関節の動揺、疼痛、変形	(機能)膝関節の動揺、疼痛を防ぐ (目的)膝関節を伸展位に保持し、安静を保つ	22,750円	適	適10人
4	ニーグリップ・OA1	アルケア株 式会社	製造品	下肢装具	膝装具	軟性	(疾患)変形性膝関節症等 (症状)膝関節の動揺、疼痛、変形	(機能)膝関節の軽度側方動揺制限 (目的)膝関節の安定性を保つ	22,750円	適	適10人
5	アンクルサポート	アルケア株 式会社	製造品	下肢装具	短下肢装具	軟性	(疾患)足関節内・外側副靭帯損傷、足関節捻挫 (症状)足関節の動揺、疼痛	(機能)足関節の側方動揺、距骨の前方動揺を防ぐ (目的)足関節の安定性を保つ、足関節内外反抑制	27,250円	適	適10人
6	ピンカム	Breg, Inc.	輸入品	下肢装具	短下肢装具	硬性	(疾患)アキレス腱断裂、足関節靭帯損傷 (症状)疼痛、アキレス腱の短縮	(機能)足関節の可動域制限 (目的)アキレス腱断裂に対し足関節角度を段階的に変更	87,600円	適	適9人 その他1人
7	足関節サポーター3 (POエバーステップ 3)	日本シグ マックス株 式会社	製造品	下肢装具	短下肢装具	軟性	(疾患)足関節靭帯損傷、内反捻挫、果 部骨折 (症状)疼痛	(機能)足関節を中間位に保持し内反を抑制 (目的)内反のみを抑制し、他の動きを制限させない	27,250円	継続審議	適3人 継続審議5人

治療用装具（既製品）に係るリスト掲載提案品目一覧（専門委員会委員による意見）

整理番号	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	部位による区分	機能による名称分類	型式	適応例 (対象疾患・症状)	装具の機能・目的	補装具の 購入基準による 価格(円)	事務局意見	専門委員会 委員による 意見
8	ラテラルウェッジ・シリコーンゴム製（アーチ付、スーパータイプ他を含む）	中村ブレイス株式会社	製造品	下肢装具	足底装具	外側楔	(疾患)変形性膝関節症 (症状)膝関節の疼痛	(機能)膝内反モーメントの減少 (目的)疼痛緩和	12,800円	適	適8人 継続審議2人
9	フィラデルフィアカラー	オズール	輸入品	体幹装具	頸椎装具	カラーあご受けのもの	(対象)頸椎・頸髄損傷, 頸椎捻挫等 (症状)疼痛, 四肢の麻痺等	(機能)頸椎の固定 (目的)頸椎を固定し安静位に保持する	24,350円	適	適10人
12	ジュエットプレイバック	中村ブレイス株式会社	製造品	体幹装具	胸椎装具 腰椎装具	金属枠	(疾患)脊椎圧迫骨折等 (症状)疼痛, 痺れ	(機能)体幹の前屈制限 (目的)骨折した椎体前方にかかる負荷を軽減	50,650円	適	適9人 継続審議1人
14	シヨルダークブレースER	アルケア株式会社	製造品	上肢装具	肩装具	-	(疾患)肩関節脱臼 (症状)疼痛, 肩の運動制限	(機能)肩関節外旋位保持 (目的)肩関節の脱臼を整復	30,250円	適	適10人
15	スリングシヨット3	Breg, Inc.	輸入品	上肢装具	肩装具	-	(疾患)肩腱板断裂術後, 上腕骨大結節術後等 (症状)肩の疼痛, 可動域制限	(機能)肩関節の外旋位保持 (目的)術後の肩の安静位保持でメカニカルストレスを軽減	30,250円	適	適10人
16	手関節固定装具シヨート(POリストサポート2)	日本シグマックス株式会社	製造品	上肢装具	手背屈装具	-	(疾患)腱鞘炎, 手根管症候群, 橈骨遠位端骨折等 (症状)疼痛, 痺れ	(機能)軽度な手関節の固定 (目的)手関節を安静位に保持すること	20,500円	適	適10人
17	4074 ダイアゴナルシヨート	オットーボック・ジャン株式会社	輸入品	上肢装具	指装具 短対立装具	-	(疾患)母指CM関節症, ドウ・ケルバン病等 (症状)疼痛	(機能)手関節, 母指CM関節の軽度な運動制限 (目的)過用による疼痛の軽減	19,900円	適	適10人

治療用装具（既製品）に係るリスト収載提案品目一覧（専門委員会委員による意見）

整理番号	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	部位による区分	機能による名称分類	型式	適応例 (対象疾患・症状)	装具の機能・目的	補装具の 購入基準による 価格(円)	事務局意見	専門委員会 委員による 意見
18	CMバンド (CMシリコーン、 CMシリコーンハー ドを含む)	中村ブレイ ス株式会社	製造品	上肢装具	指装具	-	(疾患)母指CM関節 症 (症状)母指の疼痛	(機能)母指の運動制 限、長母指外転筋腱 の圧迫 (目的)母指の疼痛軽 減	11,150円	適	適9人 継続審議1人
19	マレットフィンガー スプリント	株式会社 松本義肢 製作所	製造品	上肢装具	指装具(指 用逆ナック ルベンダー)	-	(疾患)腱性・骨性マ レットフィンガー (症状)槌指変形	(機能)IP関節の伸展 位保持 (目的)IP関節の槌指 変形の防止	11,800円	適	適9人 継続審議1人
20	オルトトップAFO	パシフィック サプライズ株 式会社	製造品	下肢装具	短下肢装具	硬性	(疾患)腓骨神経麻 痺、脳血管疾患 等 (症状)下垂足	(機能)足関節中間位 保持 (目的)足関節を中間 位に保持し、歩行訓練 を行う	33,050円	適	適10人

※1 整理番号10番、11番及び13番については、書類不備等につき、今回審査対象外のため、欠番。

※2 「補装具の購入基準による価格(円)」の欄の金額は、オーダーメイドで製作した場合であって、「採寸」による場合の価格(100分の104.8を乗じる前の額)。

※3 「専門委員会委員による意見」の欄の評価は、「事務局意見の妥当性を判断できない」との理由により未回答又は回答保留であったものを除いた。

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号: 1

製 品 名	ヒッププロテクター【股装具】
メーカ ー 名	株式会社 トクダオルソテック
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>A. 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>Ⓑ 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>大腿骨顆部と坐骨で支え股関節の免荷が行える構造になっている。 免荷の効果は期待できるが、変形性股関節症の痛みに対して十分な効果と装着の利便性が確保されているかは不明。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): 適・<input checked="" type="checkbox"/>継続審議・否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p> <p>効果について何らかの検証データが確認できるか検討の余地がある。</p>
専門委員会委員による意見(医師)	<p>適・1人 継続審議・1人</p> <p>コメント:</p> <p>変形性股関節症に対するエビデンス不足。</p>
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適・2人 継続審議・5人 <<回答保留・2人>></p> <p>コメント:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存品と比較して股関節にかかる荷重の4割を削減できると謳っているが、その根拠について確認すべき。 ・治療上の有用性につきさらなる検討が必要。 ・年間の販売実績が少ない(42個)ので、事務局意見のとおり効果検証データの確認による検討を行う必要があると考える。 ・(事務局意見に加え)安全性試験又は品質試験等も実施されていないことから、継続して審議することが必要と考えられる。 ・安全性及び効果について、検証する余地がある。 <p>(注) 回答保留は、いずれも事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

ヒッププロテクター(整理番号1)について

事務局意見

- 免荷の効果は期待できるが、変形性股関節症の痛みに対して十分な効果と装着の利便性が確保されているか、提出資料からは不明である。
- 変形性股関節症の痛みに対する効果について、何らかの検証データが確認できるか検討の余地がある。

専門委員会委員による意見

- 既存品と比較して股関節にかかる荷重の4割を削減できると謳っているが、その根拠について確認する必要がある。
 - 治療上の有用性につき、さらなる検討が必要。
 - 変形性股関節症の痛みに対する効果について、エビデンスが不足している。
 - 年間の販売実績が少ない(42個)ため、効果検証データの確認による検討を行う必要がある。
- * 上記以外に安全面の担保についての意見も2人の委員からあり。

対応案

- 変形性股関節症の痛みに対する効果について、検証データの提出を求め、その上で改めて審査すべきではないか。
- 併せて、既存品と比較して股関節にかかる荷重の4割を削減できるとしている根拠について、検証データの提出を求め、確認する必要があるのではないかと。

(余 白)

安全面の担保について〈共通意見〉

※ 整理番号8、12、18及び19も同様

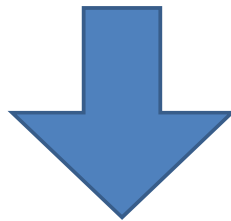
専門委員会委員による意見

- 重大な事故については報告がないものの、安全面については何らかのデータをもって検証する必要があるのではないか。

論点

- 安全性試験又は品質試験等を実施していない製品についての安全面の担保について、どう考えるか。
 - ・ オーダーメイドで装具を製作した場合には、安全性や品質についての試験は行われなかったことや、装具の完成品については、JISやISOの試験規格がないことから、安全性試験又は品質試験等を実施していない既製品が多数存在する。
 - ・ 当該製品であっても、必ずしも「安全性が懸念される製品」ということではなく、十分な販売実績があり、かつ重大な事故の報告もない既製品は多数存在する。
 - ・ また、既製品の装着の場合であっても、医師の指示の下、義肢装具士が安全性等も含めて身体への適合確認等を行っている状況がある。
 - ・ 一方で、既製品であっても、メーカーによっては、自社基準による安全性試験又は品質試験等を実施している例も見られることや、輸入品にあつては、CEマーク(EU加盟国の安全基準を満たすことを示すマーク)を取得している例も見られることとの対比において、これら自社基準による安全性試験又は品質試験等を実施していない既製品について、リスト掲載することの是非について整理する必要がある。

(※)オーダーメイド品については、医師の指示により製作・装着が行われるため、装具の装着に当たっては、その装具の安全性等も含めて医師に保障する責務があるといえる。また、医師の指示の下、義肢装具士が診療の補助行為として身体への適合確認等を個別に行っており、安全性等も含めて確認が行われている。



対応案

- 医師の指示の下、義肢装具士が安全性等も含めて身体への適合確認等を行っている状況を踏まえつつ、安全性試験又は品質試験等については実施していないものの、十分な販売実績があり、かつ重大な事故の報告もない既製品については、安全性が十分認められるといえるのではないか。

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:2

製 品 名	膝サポーターACL(PO ゲルテックス ACL)【膝装具】
メーカ ー 名	日本シグマックス株式会社
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>Ⓐ 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>ACL 断裂による下腿部の引き出し現状を抑える構造になっている。 膝靭帯損傷に対する保存療法などで使用し、十分な制動効果を発揮することで治療上の有用性を発揮すると思われる。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:3

製 品 名	ニーブレース【膝装具】
メーカ ー 名	アルケア株式会社
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>Ⓐ 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>膝関節を伸展位に保持する構造になっている。</p> <p>個々の患者のサイズや変形に合わせた選定をすることで適切な制動効果と固定による除痛効果が得られると期待される。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:4

製 品 名	ニーグリップ・OA1【膝装具】
メーカ ー 名	アルケア株式会社
医 師 の 関 与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>膝関節を安定させる構造になっている。 様々な膝疾患において高い固定性を発揮する点と、簡単な装着性を有することから診療上の利用価値は高い。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:5

製 品 名	アンクルサポート【短下肢装具】
メーカ ー 名	アルケア株式会社
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>Ⓐ 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>足関節の内外反を抑制し、足関節の安定を保つ構造になっている。 通常足関節バンドで対処できないケースに利用可能で、固定材を調節することで適切な固定力を得ることができる。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:6

製 品 名	ピンカム【短下肢装具】
メーカ一名	Breg, Inc.
医師の関与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>足関節の角度を制限する構造になっている。 アキレス腱損傷を中心に、調整しながら利用する治療用装具として位置付けられる。 治療上の有用性は高い。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 7人 その他 ・ 1人 ≪回答保留 ・ 1人≫</p> <p>コメント(その他):</p> <p>年間の販売実績が事務局意見で継続審議としている整理番号1番の製品(42個)より少ない(27個)ため、効果検証データの確認をする必要はないのかどうか。</p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

ピンカム(整理番号6)について

事務局意見

- 適

専門委員会委員による意見

- その他

年間の販売実績が事務局意見で継続審議としている整理番号1番の製品(42個)より少ない(27個)ため、効果検証データの確認をする必要はないのかどうか。

対応案

- 輸入事業者による提案であるため、実際には複数の事業者が扱っており、日本国内での年間の総販売実績はもっと多いと思われる。海外での販売実績を加えれば十分な販売実績があると思われるため、問題ないのではないか。

16

(余 白)

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:7

製 品 名	足関節サポーター3(PO エバーステップ 3)【短下肢装具】
メーカ ー 名	日本シグマックス株式会社
医 師 の 関 与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>A. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>(B) 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>足関節の内反を抑制する構造になっている。</p> <p>足関節バンドで不十分なケースで、固定力の増強を図る目的で使用される。</p> <p>サイズの選定の他は個別に調節する場面は少ないと思われる。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p> <p>同等の足関節装具も多く市販されている。必ずしも専門職による調整を要しない。</p>
専門委員会委員による意見(医師)	<p>適 ・ 1人 継続審議 ・ 1人</p> <p>コメント:</p> <p>必ずしも専門家による調整を要しない点で、療養費の対象となるか、議論が必要。</p>
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 2人 継続審議 ・ 4人 <<回答保留 ・ 3人>></p> <p>コメント:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局意見に同じ。 ・同等の足関節装具も多く市販されているため、代替性の面から当該製品をリスト化するメリットの整理が必要。 ・販売実績が多いことも踏まえ、装着にあたって義肢装具士による適合確認が行われないことが多々起こり得ると考えられることから、継続して審議する必要があると考えられる。 ・同等の足関節装具も多く販売されている中で、この製品の効果等について検証する必要がある。 <p>(注) 回答保留は、いずれも事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

足関節サポーター3(POエバーステップ3)(整理番号7)について

事務局意見

- サイズの選定の他は個別に調節する場面は少ないと思われる。
- 同等の足関節装具も多く市販されている。必ずしも専門職による調整を要しない。

専門委員会委員による意見

- 事務局意見に同じ。
- 必ずしも専門家による調整を要しない点で、療養費の対象となるか、議論が必要。
- 同等の足関節装具も多く市販されているため、代替性の面から当該製品をリスト化するメリットの整理が必要。
- 販売実績が多いことも踏まえ、装着にあたって義肢装具士による適合確認が行われないことが多々起こり得ると考えられることから、継続して審議する必要があると考えられる。
- 同等の足関節装具も多く販売されている中で、この製品の効果等について検証する必要がある。

対応案

- 必ずしも義肢装具士による調整を必要とせず、同等の足関節装具も多く市販されているため、代替性の面からリスト化するメリットを整理する必要があるのではないかと。
- 義肢装具士による調整を必要とする場面が少ないのであれば、リスト収載の対象とはせずに、個々の患者の状況に応じて、その都度、保険者において判断する方がよいのではないかと。

18

(余 白)

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:8

製 品 名	ラテラルウェッジ・シリコーンゴム製(アーチ付, スーパータイプ他を含む)【足底装具】
メーカ一名	中村ブレイス株式会社
医師の関与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>A. 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>(B) 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>膝関節の疼痛を緩和させる構造になっている。</p> <p>下肢の荷重軸を調節することで疼痛軽減に寄与する。</p> <p>靴の中で使用するものであり、個人に合わせた調整を要する。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	<p>適 ・ 2人</p>
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 6人 継続審議 ・ 2人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>コメント:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インソールを含めた製品をリスト化するメリットの整理が必要。 ・重大な事故については報告がないものの、安全面については何らかのデータをもって検証する必要があるのではないかと。 <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

ラテラルウェッジ・シリコーンゴム製(アーチ付, スーパータイプ他を含む) (整理番号8)について

事務局意見

- 適

専門委員会委員による意見

- インソールを含めた製品をリスト化するメリットの整理が必要。
 - * 上記以外に安全面の担保についての意見も1人の委員からあり。

対応案

- 靴型装具の例では市販の靴にインソールを入れただけの不適切な例が指摘されており、インソールを含めた既製品をリスト化するメリットを整理する必要があるのではないか。
- 上記のような不適切な例との違いがわかる資料、義肢装具士が行う調整・適合確認の内容の詳細がわかる資料及び変形性膝関節症の痛みに対する効果についての検証データの提出を求め、その上で改めて審査してはどうか。

20

(余 白)

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:9

製 品 名	フィラデルフィアカラー【頸椎装具】
メーカ ー 名	オズール
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>Ⓐ 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>頸椎を固定する構造になっている。</p> <p>頸椎の外固定としてスタンダードとなっており、十分な固定効果を発揮する。</p> <p>拘束度が高いため、適切な管理を必要とする。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:12

製 品 名	ジュエツトプレイバック【胸椎装具／腰椎装具】
メーカ ー 名	中村ブレイス株式会社
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>A. 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>Ⓑ 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>体幹の前屈を制限させる構造になっている。 適切な管理のもと使用すべき製品である。 適正なフィッティングのもとで十分な固定性と治療効果が期待される。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	<p>適 ・ 2人</p>
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 7人 継続審議 ・ 1人 ≪回答保留 ・ 1人≫</p> <p>コメント:</p> <p>重大な事故については報告がないものの、安全面については何らかのデータをもって検証する必要があるのではないか。</p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:14

製 品 名	ショルダーブレース ER【肩装具】
メーカ ー 名	アルケア株式会社
医 師 の 関 与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>肩関節の外旋位保持を行える構造になっている。</p> <p>肩関節手術後の後療法として治療体系の一部として位置づけられる。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:15

製 品 名	スリングショット3【肩装具】
メーカ一名	Breg, Inc.
医師の関与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>Ⓐ 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>肩関節の外転位保持ができる構造になっている。</p> <p>適切な固定性により治療効果が期待される。</p> <p>使用の適応は明確である。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:16

製 品 名	手関節固定装具ショート(PO リストサポート 2)【手背屈装具】
メーカ ー 名	日本シグマックス株式会社
医 師 の 関 与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>手関節を固定できる構造になっている。 様々な手関節疾患に利用可能で、使用頻度は高い。 関節固定による十分な除痛効果が得られる。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:17

製 品 名	4074 ダイアゴナルショート【指装具／短対立装具】
メーカ ー 名	オットーボック・ジャパン株式会社
医 師 の 関 与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>母指 CM 関節の運動制限ができる構造になっている。</p> <p>手装具の中でも特定の症状に対して用い、効果が期待される。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(<input checked="" type="checkbox"/>継続審議又は:<input type="checkbox"/>否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:18

製 品 名	CM バンド(CM シリコーン, CM シリコーンハードを含む)【指装具】
メーカ ー 名	中村ブレイス株式会社
医 師 の 関 与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>A. 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>Ⓑ 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>母指 CM 関節の運動制限ができる構造になっている。</p> <p>手装具の中でも特定の症状に対して用い、効果が期待される。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	<p>適 ・ 2人</p>
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 7人 継続審議 ・ 1人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>コメント:</p> <p>重大な事故については報告がないものの、安全面については何らかのデータをもって検証する必要があるのではないか。</p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:19

製 品 名	マレットフィンガースプリント【指装具(指用逆ナックルベンダー)】
メーカ一名	株式会社 松本義肢製作所
医師の関与	<p>Ⓐ 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>Ⓐ 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>A. 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>Ⓑ 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>IP 関節を伸展位に保持するための構造になっている。 適切な管理のもと使用することを前提としている製品である。 適応症例に対しては十分な治療効果が期待される。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	<p>適 ・ 2人</p>
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 7人 継続審議 ・ 1人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>コメント:</p> <p>重大な事故については報告がないものの、安全面については何らかのデータをもって検証する必要があるのではないか。</p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:20

製 品 名	オルトトップ AFO 【短下肢装具】
メーカ ー 名	パシフィックサプライ株式会社
医 師 の 関 与	<p>(A) 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 医師の指示の下に装着することを前提に開発された製品とは認められない。</p>
義肢装具士の関与	<p>(A) 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品であると認められる。</p> <p>B. 装着にあたり、義肢装具士による調整・身体への適合確認を必ずしも要しない製品であると認められる。</p> <p>C. 装着にあたり、義肢装具士が調整・身体への適合確認を行うことを前提に開発された製品とは認められない。</p>
安 全 性	<p>(A) 安全性試験又は品質試験等が実施されており、安全性については十分と認められる。</p> <p>B. 十分な販売実績があり、重大な事故についても報告されていないため、安全性については十分と認められる。</p> <p>C. 提出された資料からは、安全性について判断できない。</p> <p>D. その他[]</p>
治療上の有用性	<p>コメント:</p> <p>下垂足を抑える構造になっている。 専門家による適応の判断のもと使用することが必要な装具である。 適度な制動性と柔軟性で治療効果を発揮する。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 継続審議 ・ 否</p> <p>コメント(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p>
専門委員会委員による意見(医師)	適 ・ 2人
専門委員会委員による意見(医師以外)	<p>適 ・ 8人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>(注) 回答保留は、事務局意見の妥当性を判断できないとの理由によるもの。</p>