

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

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、オーダーメイドで製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。
 - 完成品であること
 - 疾病または負傷の治療遂行上必要なものであること
 - オーダーメイドで製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を随時行っていく予定 ①から③については、平成28年9月23日通知で明記
- 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、必要性の有無及び代替品の可否に鑑みて、保険者において判断する。
- ③ 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。
- * 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。

リスト化された治療用装具(平成28年9月23日保発0923第3号)①

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	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	(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	
下肢装具	膝装具	軟性	ニーブレース	アルケア株式会社	製造品	(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	
下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・OA1	アルケア株式会社	製造品	(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	
下肢装具	短下肢装具	硬性	ピンカム	Breg, Inc.	輸入品	(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	
下肢装具	短下肢装具	硬性	オルトップAFO	バシフィックサブライ株式会社	製造品	(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	
下肢装具	短下肢装具	軟性	アングルサポート	アルケア株式会社	製造品	(疾患)足関節内・外側側副靭帯損傷、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	
体幹装具	頸椎装具	カラーあご受けのあるもの	フィラデルフィアカラー	オズール	輸入品	(対象)頸椎・頭髄損傷、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	

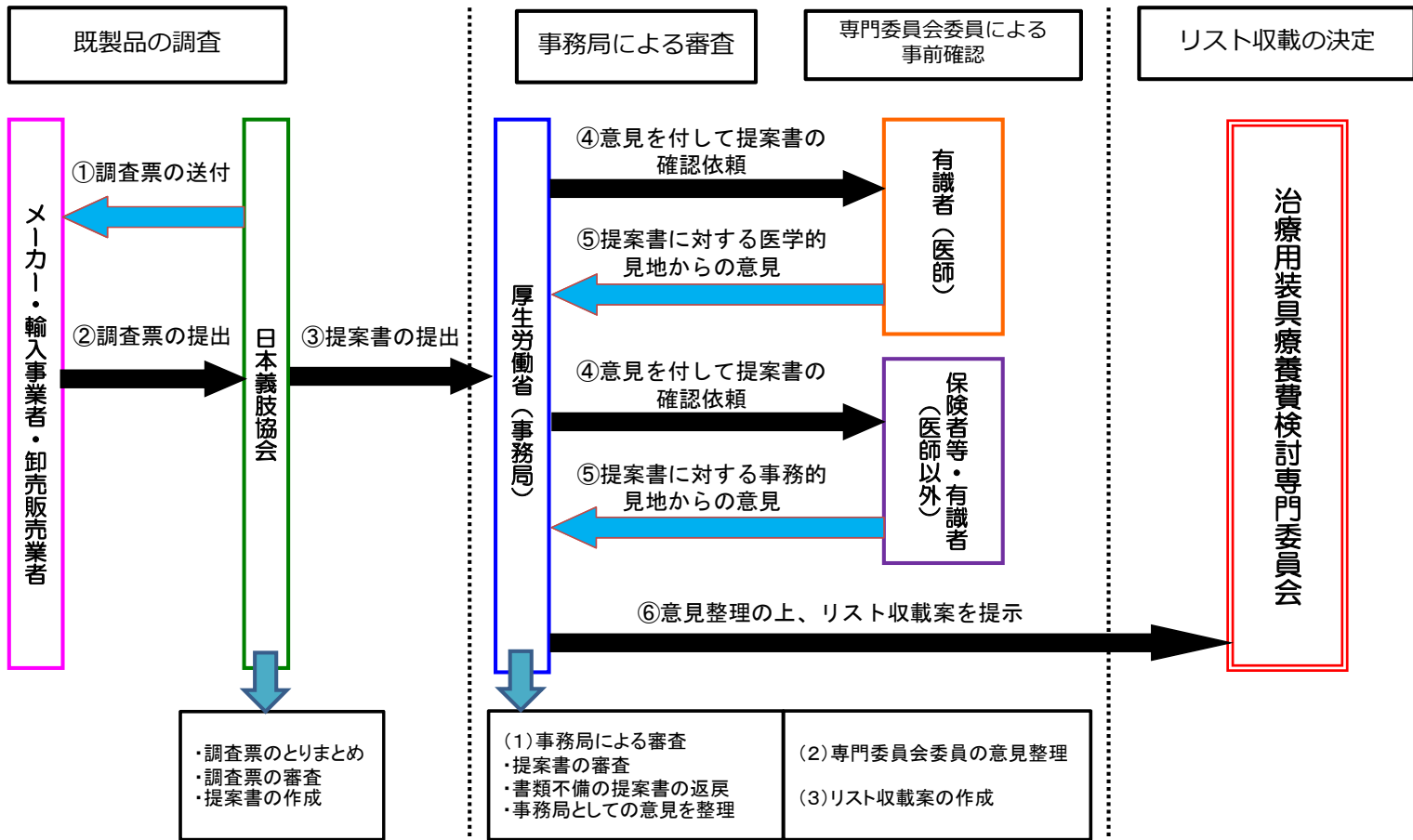
※ 「部位による区分」、「機能による名称分類」及び「型式(基本構造)」の欄は、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成17年法律第123号)に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準(平成18年厚生労働省告示第528号)別表1(3)装具の表の「区分」、「名称」及び「基本構造」に準拠。

リスト化された治療用装具(平成28年9月23日保発0923第3号)②

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
体幹装具	胸椎装具 腰椎装具	金属枠	ジュエツトプレイバック	中村ブレイス株式会社	製造品	(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	
上肢装具	肩装具	-	ショルダーブレースER	アルケア株式会社	製造品	(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	
上肢装具	肩装具	-	スリングショット3	Breg, Inc.	輸入品	(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)肩関節の外転位保持 (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	
上肢装具	手背屈装具	-	手関節固定装具ショート(POリストサポート2)	日本シグマックス株式会社	製造品	(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	
上肢装具	指装具 短対立装具	-	4074 ダイアゴナルショート	オットーボック・ジャパン株式会社	輸入品	(疾患)母指CM関節症、ドゥ・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	
上肢装具	指装具	-	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	(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	
上肢装具	指装具(指用逆ナックルベンダー)	-	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	(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	

※ 「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、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成17年法律第123号)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(平成18年厚生労働省告示第528号)別表1(3)装具の表の「区分」、「名称」及び「基本構造」に準拠。

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29年9月7日付けで事務局宛て提案書の提出があった10品目を審査対象とした。
- 以下の8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」との理由により回答保留であったものを除く。
- 残る2品目については、「継続審議」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
1	膝装具軟性(KFLG)	6	エアーバッグス 950N
2	(NS)P.O.スポーツPCL	7	肘関節用サポーター3
3	ガードマスターA3B	8	肩鎖関節固定帯
5	5065N オモニューレクサ プラス	10	オルソカラー

(余 白)

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
1	膝装具軟性 (KFLG)	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd	輸入品	下肢装具	膝装具	D軟性	膝関節靭帯損傷、変 形性膝関節症等	遊動継手付側方支柱及び保持ストラッ プによる膝関節の前方・後方・側方動 揺制限	22,750円	適	適10人
2	(NS)P.O.スポーツ PCL	株式会社 仁 徳商会	製造品	下肢装具	膝装具	D軟性	膝関節後十字靭帯 損傷等	遊動継手付側方支柱及び矯正ストラッ プによる膝関節の側方動揺制限、脛 骨後方引出の制限	22,750円	適	適10人
3	ガードマスターA3 B	株式会社 勉 強堂	製造品	下肢装具	膝装具	D軟性	膝関節靭帯損傷、変 形性膝関節症等	遊動継手付側方支柱及び保持ストラッ プによる膝関節の側方動揺制限	22,750円	適	適10人
4	スカプラバンド(KS バンド)	アドバンフィット 株式会社	製造品	上肢装具	肩装具	B硬性 2皮革	胸郭出口症候群、頸 肩腕症候群、外傷性 頸部症候群	背部支持部及び腋下バンドによる肩 甲帯の拳上及び安定化	32,700円	継続審議	継続審議10人
5	5065N オモニュー レクサ プラス	オットーボック・ ジャパン株式 会社	輸入品	上肢装具	肩装具	B硬性 2皮革	肩関節亜脱臼	肩甲帯支持部および上腕・前腕支持 部による上肢の懸垂、肩関節・前腕部 の良肢位保持	38,300円	適	適10人
6	エアーバッグス 950N	中村ブレイス 株式会社	製造品	上肢装具	肩装具	B硬性 2皮革	肩関節腱板損傷、肩 関節部の骨折・脱 臼、急性期の肩関節 周囲炎	腋下のエアーバックおよび体幹固定ベ ルトによる肩関節の外転位保持・固定	48,600円	適	適10人
7	肘関節用サポー ター3	日本シグマク ス株式会社	製造品	上肢装具	肘装具	C軟性	肘関節側副靭帯損 傷、肘関節周囲骨折	遊動継手付き側方支柱による肘関節 の側方動揺制限	31,750円	適	適10人
8	肩鎖関節固定帯	パシフィックサ プライ株式会 社	製造品	上肢装具	肩装具	B硬性 2皮革	肩鎖関節脱臼、亜脱 臼	前腕支持部に連結された矯正ベルト による肩鎖関節固定、整復位保持	29,350円	適	適10人
9	ジョイントジャック	The Joint Jack Company	輸入品	上肢装具	指装具(指用 ナックルベン ダー)		軟部組織損傷等に よるPIP関節屈曲拘 縮	基節・末節骨の金属支持部と矯正スト ラップによるPIP関節の屈曲拘縮(45度 未満)の矯正	18,000円	継続審議	継続審議10人
10	オルソカラー	株式会社 有 菌製作所	製造品	体幹装具	頸椎装具	Cカラー 1あご受けの あるもの	頸椎症、頸椎ヘルニ ア、頸椎捻挫	前後のターンバックルによる頸椎の任 意の角度(肢位)での固定	43,750円	適	適10人

※1 「補装具の購入基準による価格(円)」欄の金額は、「採寸」による場合の価格(100分の104.8を乗じる前の額)。

※2 「専門委員会委員による意見」欄の評価は、回答保留を除いた人数。

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	膝装具軟性(KFLG)【膝装具】
メーカ一 名	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd
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> <p>コメント: 装具の装着に際し、適切にストラップを取り付けることが必要</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>・装具装着の治療効果は認められる。</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	<p>適 ・ 10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:2

製 品 名	(NS)P.O.スポーツPCL【膝装具】
メーカ一名	株式会社 仁徳商会
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> <p>コメント:装具の装着に際し、支柱を添わせ、フィットさせることが必要</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>・装具装着の治療効果は認められる。</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(継続審議又は:否の場合、その理由を必ず記載):</p> <p>・装具の構造より、補装具の購入基準による価格の明細について、「伸展・屈曲補助装置4,300円」は含まれないものと考えられる。</p>
専門委員会委員による意見	<p>適 ・ 10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	ガードマスターA3B【膝装具】
メーカ一名	株式会社 勉強堂
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>・装具装着の治療効果は認められる。</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(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	<p>適 ・ 10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	スカプラバンド(KSバンド)【肩装具】
メーカ ー 名	アドバンフィット株式会社
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> <ul style="list-style-type: none"> ・胸郭出口症候群、頸肩腕症候群、外傷性頸部症候群(の症状)に対する本装具(肩甲帯の拳上及び安定化)による治療効果、有用性について、エビデンスが十分に確立されているとは言い難い。 ・本装具の構造より、肩甲帯の拳上と安定化が十分に得られるとは言い難い。
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> <ul style="list-style-type: none"> ・胸郭出口症候群、頸肩腕症候群、外傷性頸部症候群(の症状)に対する本装具(肩甲帯の拳上及び安定化)による治療効果、有用性について、エビデンスが十分に確立されているとは言い難いことから、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	<p>継続審議 ・ 10人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>コメント:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療効果についてのエビデンスが十分に確立されているとは言い難い。 ・治療効果、有用性について、検証データが確認できるか検討の余地がある。 <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>

スカプラバンド(KSバンド)(整理番号4)について

事務局意見

- 胸郭出口症候群、頸肩腕症候群、外傷性頸部症候群(の症状)に対する本装具(肩甲帯の拳上及び安定化)による治療効果、有用性について、エビデンスが十分に確立されているとは言い難いことから、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

- 治療効果についてのエビデンスが十分に確立されているとは言い難い。
- 治療効果、有用性について、検証データが確認できるか検討の余地がある。
- 事務局意見の妥当性を判断できない。

対応案

- 胸郭出口症候群、頸肩腕症候群、外傷性頸部症候群の症状に対する肩甲帯の拳上及び安定化による治療効果、有用性について、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。
- その上で、本装具により、肩甲帯の拳上及び安定化が十分に得られるか、検証データの提出を求め、改めて審査すべきではないかと。

(余 白)

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	5065N オモニューレкса プラス【肩装具】
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> <ul style="list-style-type: none"> ・装具装着の治療効果は認められる。 ・装具装着の緊急性の理由について、「肩関節亜脱臼整復後、良肢位を保持し再脱臼を防止する」とおり、「亜」を加えた記載が適切と考えられる。
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	<p>適 ・ 10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	エアーバッグス 950N【肩装具】
メーカ ー 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>・装具装着の治療効果は認められる。</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(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	<p>適 ・ 10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:7

製 品 名	肘関節用サポーター3【肘装具】
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>・装具装着の治療効果は認められる。</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(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	<p>適 ・ 10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:8

製 品 名	肩鎖関節固定帯【肩装具】
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>・装具装着の治療効果は認められる。</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(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	<p>適 ・ 10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: 9

製 品 名	ジョイントジャック【指装具(指用ナックルベンダー)】
メ ー カ ー 名	The Joint Jack Company
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>・屈曲拘縮を起こした PIP 関節に対して、装具を用いて関節が伸展する方向に矯正をかけても、関節拘縮が改善するかどうか、治療効果に疑問がある。</p>
事務局意見	<p>評価(適・継続審議・否のいずれかを選択): 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>・屈曲拘縮を起こした PIP 関節に対して、装具を用いて関節が伸展する方向に矯正をかけても、関節拘縮が改善するかどうか、治療効果に疑問があることから、治療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	<p>継続審議 ・ 10人 <<回答保留 ・ 1人>></p> <p>コメント:</p> <p>・治療効果に疑問がある。</p> <p>・治療効果について、検証データが確認できるか検討の余地がある。</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>

ジョイントジャック(整理番号9)について

事務局意見

- 屈曲拘縮を起こしたPIP関節に対して、装具を用いて関節が伸展する方向に矯正をかけても、関節拘縮が改善するかどうか、治療効果に疑問があることから、治療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

- 治療効果に疑問がある。
- 治療効果について、検証データが確認できるか検討の余地がある。
- 事務局意見の妥当性を判断できない。

対応案

- 屈曲拘縮を起こしたPIP関節に対する装具を用いた矯正による治療効果、有用性について、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。

(余 白)

療養費の支給対象としての適格性(評価表)

整理番号:10

製 品 名	オルソカラー【頸椎装具】
メーカ一名	株式会社 有菌製作所
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> <ul style="list-style-type: none"> ・装具装着の治療効果は認められる。 ・装具装着の緊急性について、「有」となっているが、常に緊急性が求められるとは限らないので、「時に有」が妥当と考えられる。
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	<p>適 ・ 10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>