

# 完成用部品指定申請説明会

## 関西会場

開催日時：令和元年6月18日（火）14：30～16：00

場所：近畿厚生局 大阪合同庁舎第4号館2階 第4共用会議室

## 関東会場

開催日時：令和元年6月19日（水）14：30～16：00

場所：国立障害者リハビリテーションセンター 本館4階大会議室

# 説明会の流れ

1. 完成用部品指定申請の概要
2. 申請に際して求められる提出物
3. 様式の作成方法の概要
4. 各様式の作成、および添付資料についての留意事項
5. 電子媒体の作成方法
6. 印刷物の作成、編纂方法
7. 申請部品サンプルについて
8. 提出方法
  - 申請関係書類の配布方法、申請に関する質問対応について
  - 今後のスケジュール

# 配布資料一覧

資料2 令和元年度 完成用部品指定申請説明会用パワーポイント

資料3 令和元年度 完成用部品指定申請書等の記入要領

資料4 令和元年度 完成用部品指定申請書等の記入例

## 【1. 新規申請】

- 目次
- 入力用フォーム
- 様式A-1
- 様式A-2, A-3
- 様式A-8

## 【2. 挙証資料】

- 入力用フォーム
- 様式A-4
- 様式A-5
- 様式A-6
- 様式A-7

## 【3. 継続申請】

- 様式B-1
- 様式B-2, B-3

## 【4. 出荷数調査】

- 様式C-1
- 様式C-2

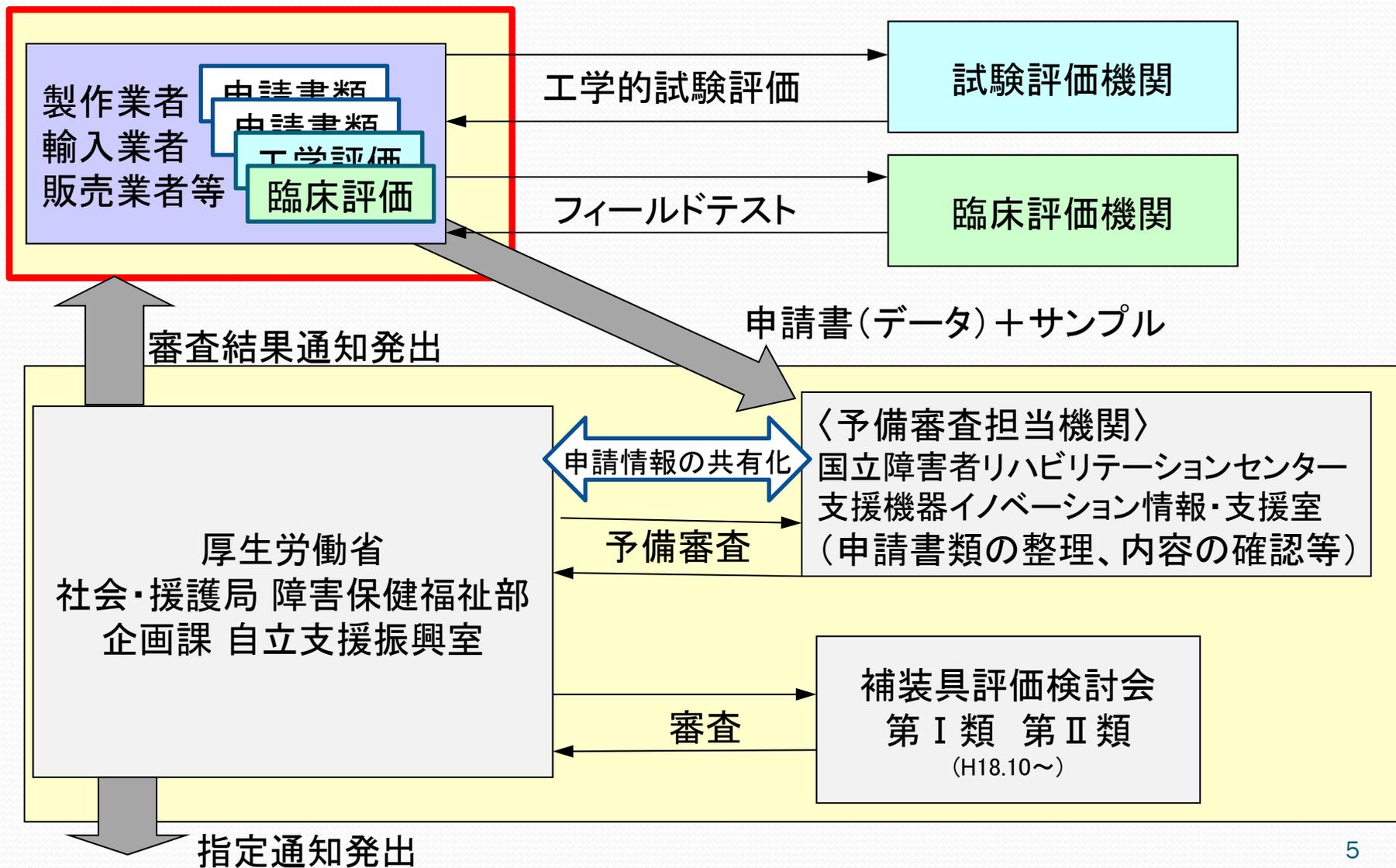
# 1. 完成用部品指定申請の概要

- **募集期間**
  - 令和元年7月1日(月)～令和元年9月30日(月)必着
- **手続き内容**
  - 新規申請
  - 継続・変更・削除申請 **※前年度から変更なしでも継続申請が必要**
- **審査内容**
  - 障害者総合支援法における補装具費支給制度の、義肢・装具・座位保持装置の完成用部品を指定するにあたり、事業者から申請のあった部品を下記の点から指定の可否等を審査する。(審査結果に基づき、年度末に障害保健福祉部長通知で完成用部品を指定)
    - フィールドテスト結果
    - 工学的試験評価
    - 価格根拠
- **提出書類等**
  - 印刷物
  - 電子媒体
  - 申請部品サンプル

# 1. 完成用部品指定申請の概要

## 申請から審査、通知までの流れ

申請業者



# 工学的試験評価のポイント

- JIS(日本工業規格)、ISO(国際規格)、及び関連した規格に順じて試験実施
- 試験機関の報告書や証明書がある場合は添付
- 座位保持装置の工学的試験は、「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法(改訂2版)」による。
- 試験の必要性の判断ができない場合は、事前に相談を。

# フィールドテストのポイント

- 延べ使用日数 90日以上
- 被験者3名以上
- 日本国内の2施設以上で実施（自社以外の施設を推奨）
- フィールドテスト担当者は医療専門職
- 部品の使用環境として想定している使用場面での評価が必要

## 2. 申請に際して求められる提出物

### 2.1. 提出物の種類

- 提出物の種類

提出物は、主に以下の3種類です。

- 印刷物…記入要領P17
- 電子媒体(CD-R、DVD等)…記入要領P17
  - ▶ ファイル名の修正が必要
- 申請部品サンプル

## 2. 申請に際して求められる提出物

### 2.2. 様式の種類

- **申請様式**

- 新規申請・・・様式A-1～様式A-8
- 継続・変更・削除申請・・・ 様式B-1～様式B-3

- **添付書類**

- 会社概要、部品概要、カタログ、インボイス等

- **出荷数調査（全申請共通）**

- 様式C-1、様式C-2

## 2. 申請に際して求められる提出物

### 2.4. 様式以外に提出が必要な資料等

- **新規申請の場合**

- 会社概要（申請事業者の概要がわかるパンフレットなど）
- 部品概要 関係資料（組み立て調整法などの日本語使用マニュアル、カタログ等）
- （添付可能なら）学会等の文献又は国内・海外での使用実績（販売実績）等
- 部品の写真データ、サンプル

- **輸入完成用部品の申請がある場合**

- インボイス等輸入通関の際の金額の証拠となる書類の写し（PDFなど電子ファイル）

## 3. 様式の作成方法の概要

### 3.1. 様式を作成するためのファイル構成

①新規申請. xlsm・・・申請者ごと。新規申請の基本様式。

記入要領 P4～P5、P6～P8

②拳証資料. xlsx・・・部品ごと。新規申請拳証資料。

記入要領 P4～P5、P8～P11

③継続申請. xlsm・・・申請者ごと。継続・変更・削除申請の基本様式

記入要領 P4～P5、P12～P13

④出荷数調査. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P4～P5、P13～P15

## 3. 様式の作成方法の概要

### 3.2. 全体的な留意事項

- **エクセルファイル作成時は、セル内での強制改行や機種依存文字を使用しないこと。（エラー表示あり）**
- **複数サイズがある部品の申請方法**
  - サイズによる価格等の違いあり・・・サイズごと申請
  - サイズによる価格等の違いなし・・・1件にまとめる
  - 個々に工学的試験が必要となる場合がある

## 4. 各様式の記入、および添付資料についての留意事項

- エクセルファイルデモンストレーションにより説明

# 5. 電子媒体の作成方法

## 5.1. 作成するファイルの種類

### 【新規申請】

#### ○EXCELファイル

- ①1. 新規申請(様式A-1～A-3)
- ②2. 挙証資料(様式A-4～A-8)

#### ○PDFファイル

- ①様式A-1
- ②様式A-2
- ③様式A-4～A-7をまとめたもの
- ④添付1(会社概要)
- ⑤添付2(インボイス等)
- ⑥添付3(学会文献、国内外の使用実績等)

#### ○JPEGファイル

申請部品の写真データ

### 【継続・変更・削除申請】

#### ○EXCELファイル

- ①3. 継続申請(様式B-1～B-3)
- ②4. 出荷数調査(様式C-1～C-2)

#### ○PDFファイル

- ①様式B-1
- ②様式B-2
- ③添付2(インボイス等)
- ④添付1(会社概要)

## 5. 電子媒体の作成方法

### 5.2. ファイル名の変更方法

- 以下の方法でファイル名を変更して下さい。
- ファイル名の「部品コード」については、様式B-2の部品コード欄を参照のこと。
- **※様式A-1、A-2、B-1、B-2と様式A-4～7でファイル名のつけ方が異なるので、注意**

種類	内容	ファイル名	例
EXCELファイル	1. 新規申請	「新規+申請事業者名」.xlsm ※ 拡張子が「.xlsx」でないことにご留意ください。	新規国リハ製作所.xlsm
	2. 挙証資料	「新規+申請番号」.xlsx	新規001.xlsx
	3. 継続申請	「継続+申請事業者名」.xlsm	継続国リハ製作所.xlsx
	4. 出荷数調査	「申請事業者名+出荷数調査」.xlsx	国リハ製作所出荷数調査.xlsx
PDFファイル	様式A-1	「新規+申請番号」.pdf	国リハ製作所A-1.pdf
	様式A-2		国リハ製作所A-2.pdf
	様式A-4		新規001.pdf
	様式A-5		
	様式A-6		
	様式A-7		
	様式B-1		「申請事業者名+B-1」.pdf
	様式B-2	「申請事業者名+B-2」.pdf	国リハ製作所B-2.pdf
インボイス	新規申請の場合 「INVOICE_新規+申請番号3桁」.pdf	INVOICE_新規001.pdf	
	価格変更申請もしくは既収載輸入部品の価格根拠申請の場合 「INVOICE_+部品コード」.pdf	INVOICE_10050-999999.pdf	
JPEGファイル	部品の写真	「新規+申請番号」.jpg	新規001.jpg、新規002.jpg

## 5. 電子媒体の作成方法

### 5.3. 電子媒体の作成方法

- 作成したファイルは、記入要領P2に示す階層／フォルダに入れ、CD-RやDVDなどの電子媒体に保存

新規  
申請

目次：「目次」.pdf

様式A-1：「申請事業者名+A-1」.pdf

様式A-2：「申請事業者名+A-2」.pdf

様式B-1：「申請事業者名+B-1」.pdf

様式B-2：「申請事業者名+B-2」.pdf



会社概要



新規申請



添付資料



継続国リ八製作所.xlsx



国リ八製作所 A-1.pdf



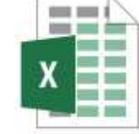
国リ八製作所 A-2.pdf



国リ八製作所 B-1.pdf



国リ八製作所 B-2.pdf



国リ八製作所出荷数調査.xlsx



新規国リ八製作所.xlsx



目次.pdf

会社  
概要

添付  
資料

1. 新規申請：「新規申請事業者名」.xlsx

3. 継続申請：「継続申請事業者名」.xlsx

4. 出荷数調査：「申請事業者名+出荷数調査」.xlsx

## 「新規申請」フォルダ

2. 拳証資料.xlsx :

「新規+申請番号」.xlsx

様式A-4~7.pdf :

「新規+申請番号」.pdf

各部品の画像ファイル :

「新規+申請番号」.jpg



記入要領 P2、P17



## 「会社概要」 フォルダ

パンフレットなど



## 「添付資料」フォルダ 部品概要・インボイス等



## 6. 提出する印刷物

【新規申請】・・・様式A-1

【継続・変更・削除申請】・・・様式B-1

- 他の様式は印刷不要
- 必要部数・・・1部
- 印刷後、代表者欄に捺印

## 7. 申請部品サンプルについて

- 申請部品サンプルについては、次の情報を記入したタグを取り付けて提出
- タグを取り付けられない小さな部品については、一つずつ透明な袋に入れて袋にタグを付けて提出
- 同様の構造でサイズが複数ある申請部品のサンプルについては、できるだけ中間のサイズを提出。

## 7. 申請部品サンプルについて タグに記入する情報

- ①申請年度（令和元年度申請）
- ②申請事業者名
- ③申請部品の一覧（様式A-2）の申請番号
- ④部品名
- ⑤メーカー名
- ⑥部品番号

## 8. 提出方法

### ○郵送

【新規申請】…印刷物、電子媒体、サンプル

【継続申請】…印刷物、電子媒体

### ○メール

【全申請】…出荷数調査.xlsx のパスワード( 件名は「出荷数調査」にすること)

### ○問合せ…メールかFAXで

#### ● 送付先

- ・ 送付先 国立障害者リハビリテーションセンター  
支援機器イノベーション情報・支援室 完成用部品担当
- ・ 住所 〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1
- ・ 電話 代表:04-2995-3100 FAX 04-2992-8356
- ・ メール youbou@rehab.go.jp

# 昨年度からの主な変更点

- 提出先を国立障害者リハビリテーションセンターに一本化
- 申請書類作成用のファイル構成の変更
- 記入要領の更新

# 申請関係書類（様式）の配布方法、申請に関する質問対応について

- 令和元年7月1日（月）から

令和元年度申請関連ファイル ダウンロード可能

<http://www.rehab.go.jp/innovation/application/>

申請関係資料  
ダウンロードページ イメージ

※ Webページ上から、令和元年度様式をダウンロード（記入例、記入要領他、関係資料も配布予定）

※上記Webページ上で、随時、申請/様式作成方法のQ&A、補足等を公開予定

**要確認**

## 補装具完成用部品指定申請について

◆ 国立障害者リハビリテーションセンター > 支援機器イノベーション情報・支援室 > 補装具完成用部品指定申請について

平成30年度 義肢・装具・座位保持装置の完成用部品申請受付は、9月28日（金）に終了しました

### 平成30年度 義肢・装具・座位保持装置の完成用部品申請

平成30年7月18日、27日に申請のための説明会を開催しました。  
平成30年度義肢・装具等完成用部品申請受付を開始します。  
募集期間 平成30年8月1日（水）～同年9月28日（金）必着です。

申請される場合には、  
完成用部品指定申請説明会用「ポイント（資料1）」と  
「義肢装具等完成用部品の指定申請書」の記入要領（資料2）...

#### ■ 様式ファイルの修正

- (2018.8.15) 「h30book1」の様式B-2 B-3 について、0列にさい、これから「h30book1」をダウンロードされる方は、新しい
- (2018.8.15) 資料2「義肢装具等完成用部品の指定申請書」の記入
- (2018.8.15) 資料3 フック1、フック2、フック3の記入例 P8を修正
- (2018.8.9) 資料2「義肢装具等完成用部品の指定申請書」の記入要領 P21 簡条書き上から4番目の文庫内の年度を変更

#### ダウンロード資料

平成30年度完成用部品指定申請説明会 資料

- [資料1 完成用部品指定申請説明会用「ポイント」](#)
- [資料2 「義肢装具等完成用部品の指定申請書」の記入要領](#) ※ (2018.8.15) 更新
- [資料3 フック1、フック2、フック3の記入例](#) ※ (2018.8.15) 更新

平成30年度記入様式

※申請/様式作成方法等に関する質問は、[youbou@rehab.go.jp](mailto:youbou@rehab.go.jp)へ

# 今後のスケジュール

- **令和元年 7月1日（月） 申請開始**
  - 申請用ファイルのダウンロード、Q&A等の補足情報の公開  
<http://www.rehab.go.jp/innovation/application/>
  - 申請に関する質問受付 [youbou@rehab.go.jp](mailto:youbou@rehab.go.jp)
- **令和元年 9月30日（月） 申請締め切り**
- **令和2年 3月末 審査結果の通知**
- **令和2年 4月1日 完成用部品指定通知適用**

# 問い合わせ先

**国立障害者リハビリテーションセンター  
支援機器イノベーション情報・支援室  
完成用部品担当**

- E-mail : [youbou@rehab.go.jp](mailto:youbou@rehab.go.jp)
- FAX : 04-2992-6356