

FAQ

完成用部品の指定申請について

1 申請の受付について

- 1-1 Q 義肢・装具及び座位保持装置完成用部品の指定申請の申請書類は、国立障害者リハビリテーションセンターに提出すればいいですか？
- A 義肢・装具及び座位保持装置完成用部品の指定申請の窓口は、国立障害者リハビリテーションセンターです。申請書類に関する詳細については、以下のウェブページのダウンロード資料「資料3 完成用部品指定申請書等の記入要領」を確認してください。
- 義肢・装具及び座位保持装置完成用部品指定申請について
<http://www.rehab.go.jp/innovation/application/>
- 1-2 Q 初心者でもわかるような手引書はありますか？
- A 手引書はありません。申請様式については、毎年記入要領などの改訂を行い、入力方法の簡便化（選択式）などに努めておりますが、ご不明な点がございましたら個々に対応いたしますので以下のメールアドレス宛にお問い合わせください。
- 申請手続きに関するお問い合わせ先
youbou@rehab.go.jp

2 申請の適否について

- 2-1 Q 義肢・装具及び座位保持装置完成用部品の指定申請で、起立保持具兼歩行器の申請は可能ですか？現在は特例補装具として扱われています。自立した歩行や起立困難な小児や大人の方が対象です。
- A 障害者総合支援法の補装具費支給制度におきまして、完成用部品として定められているのは、義肢・装具・座位保持装置だけです。起立保持具や歩行器などは、完成用部品の対象外となります。
- 2-2 Q 新しく開発した既製品でも指定の対象になりますか？
- A 完成用部品は、義肢、装具、座位保持装置をオーダーメイドで製作する際に使用する部品です。新しく開発されたものも毎年指定されています。補装具としてオーダーメイドで製作する際に使用する部品が対象です。そのため既製品は対象になりません。
- 2-3 Q 完成用部品のリストにある完成用部品製造メーカーは業界大手がほとんどですが、個人事業主でもリストに掲載されますか？
- A 個人か大手企業かについての会社の規模は条件にありません。しかし完成用部品として申請されたものは、全国どこでも販売ができること、また全国どこでも入手できることが前提となります。
- 2-4 Q 新しい概念に基づく部品を完成用部品として申請したいと考えています。既存の部品リストに該当する区分・名称・型式の枠が無い場合には、どのように入力すればいいですか？
- A 申請する部品に適切な区分・名称・形式が無い場合には、新しい区分・名称・形式が検討され新設されます。申請時には適当と思われる区分・名称・型式を直接入力してください。ただし、新設されるとは限りません。
- 2-5 Q 量産体制で製作したものでも申請は可能ですか？また、切削加工から金型構造に製作方法を変更した場合、申請後の変更は可能ですか？
- A 完成用部品として指定する部品は、量産体制か否かに関係なく、工学的評価およびフィールドテスト評価を行ったものと同じ材料・同じ製作法で製作し、全国どこでも販売・入手できるように流通させなければなりません。また、途中で製作方法が変更になると、新しい部品として判断しなければなりません。新規申請をする場合には、最終的に流通させるものでフィールドテスト評価、工学的試験評価を行った結果を添えて申請してください。申請受付期間内での差替えは可能です。申請受付期間後の場合は次回改めて申請してください。

3 申請の手順について

FAQ

完成用部品の指定申請について

(3-1 様式)

- 3-1.1 Q 「変更・削除申請」が新設されたのですが何が変わったのですか？
- A 令和5年度（2023）から何ら変更のない場合については**継続申請**が簡略化されました。
「**変更・削除申請**」に該当する申請ケースについて、記入要領に記載してありますので参照してください。
- 3-1.2 Q 毎年継続申請を行わなければならないのですか？
変更がない部品について、申請の省略は可能ですか？
- A 完成用部品は毎年、通知「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に基づく補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準に係る完成用部品の指定について」が発出されています。完成用部品の指定申請を行った事業者には、収載された部品に責任を持って管理して頂く必要があるため、毎年申請をお願いしてきましたが、令和5年度（2023）の申請から前年度から何ら変更のない継続申請については申請が簡略化されましたので様式をご確認ください。
- 3-1.3 Q 令和4年度（2022）までは既収載部品のうちすべての輸入部品は、価格変更の希望の有無にかかわらず根拠の提出が必要でしたが、令和5年度（2023）からは不要になったのでしょうか？
- A **【変更がある場合】**
これまでどおり様式B-3の価格根拠と添付資料としてインボイスの提出が必要です。
【変更がない場合】
様式B-3価格根拠の提出が不要になりました。これにともないインボイスの提出も不要となります。
- 3-1.4 Q 完成用部品の指定申請受付締切り後に、海外の生産メーカーが変わり完成用部品既収載品の総輸入元が変更になる場合、どのように手続きを行えばいいですか？
- A 記入要領の「6. 変更・削除申請書類作成に関する留意事項」に記載している「6.1. 様式B-2、様式B-3 の入力にあたって（必要事項など）」中の「メーカー、品番、部品名の変更」の欄を参照してください。
総輸入元が変更になった場合も、他の変更申請同様に申請受付は年1回のみとなります。
総輸入元が変更になっても通知への記載内容に変更はありません。
- 3-1.5 Q 指定申請書の代表者名、所在地、電話番号について、今回の申請は、弊社の一部門で行います。
代表者名は、社長ではなく、部門取締役でいいですか？
また、所在地、電話番号は、本社ではなく該当部門でいいですか？
- A 会社として申請していただきますので、申請事業者名と代表者は、会社の代表取締役となります。所在地などの連絡先については、担当者と連絡がとれるものを入力してください。
- 3-1.6 Q 拳証資料エクセルファイルの様式 A-4-2 と様式 A-5-2 は様式自由とのことですが、エクセルで作成する必要がありますか？
- A 様式 A-4-2 や様式 A-5-2 の作成は、エクセル形式に限定しません。どのような形式で作成しても問題ありませんが、様式A-4から様式A-7をまとめたPDFに含めて提出してください。
- 3-1.7 Q 装着時の画像は、申請部品を組合わせた製品に被験者が座っている画像になるので、組み合わせた申請部品の個々の提出資料に同じ画像を添付する可能性がありますか、問題はないですか？
- A 同時にフィールドテスト評価をされているものについて、同じ画像が使われることに問題はありません。ただし、それぞれの部品がどこに使われていて、実際に被験者に使用していることが分かるものを添付してください。

(3-2 削除)

FAQ

完成用部品の指定申請について

3-2.1

Q

申請受付終了後に海外の完成用部品製造メーカーが製造を中止し、弊社および代理店に在庫がない製品について、
1. 削除部品の価格に関する欄は空白で問題はないですか？
2. 削除する部品のインボイス提出は必要なしということでしょうか？

A

令和5年度（2023）より、製造中止や取扱中止などで流通に影響を及ぼす場合には、利用者、中間ユーザー、更生相談所、福祉の窓口などが混乱しないよう、申請期間以外にも申請することが可能になりました。その場合には「様式D-1」（緊急削除申請）を作成し、提出してください。詳しくは記入要領を参照してください。

3-2.2

Q

完成用部品に指定されている部品の製造を中止し、今回の申請で指定を抹消した場合、いつから請求ができなくなるのですか？
また、補装具製作事業者が在庫として対象部品を抱えている場合、完成用部品製造メーカーとして販売はしなくても、完成用部品の指定は残しておいた方がいいのですか？

A

完成用部品一覧から削除された通知が発出された時点で、製作・修理の対象から外れます。削除するときには、その部品が市場で使われない（修理対応も含む）ことを確認して削除申請してください。

3-2.3

Q

次年度に削除申請を行う予定の部品があります。リストに反映される前に品切れになることが予想される場合、どのように入力すればいいですか？

A

通知の備考欄に「販売中止、ただし〇〇年度まで修理対応」と備考に入力する文言を統一しています。備考欄にこの文言がある場合には、補装具製作事業者、更生相談所が見積書を作成する場合に注意を促すこととなります。「3. 継続申請のシート【入出力用】様式B-2,B-3」の項目「最終収載年度」で該当する削除年度を選択してください。

3-2.4

Q

以前、完成用部品に収載されていたもので削除されたものがあります。再収載のためには、どのような手続きが必要になりますか？

A

新規申請として申請書を作成し、手続きをしてください。

(3-3 インボイス)

3-3.1

Q

継続収載希望行う場合に価格変更がない場合でもインボイス（輸入品）の添付が必要ですか？

A

令和5年度（2023）より継続のみの申請が変わり、価格変更がない場合のインボイスの添付は不要になりました。価格の変更がある場合、インボイスの提出をお願いします。

3-3.2

Q

1. 輸入部品について、実際に輸入している会社（A社）から日本国内にて購入して販売する場合、輸入品としての申請でいいですか？
2. 上記の場合実際に輸入しているのはA社であり、A社からは日本円で購入します。この場合輸入通関の際の金額の証拠となる書類としてどのような書類を添付すればいいですか？

A

1. 輸入品として申請してください。
2. A社との契約書や納品書など、仕入れ額がわかる書類を添付してください。（金額・数量などの記載があるなど、部品1個あたりの仕入れ額が確認できるものをお願いします。）
なお、併せて会社概要を提出してください。

3-3.3

Q

A社製の海外製品を販売する総代理店（B社）について、弊社がB社に代わり、日本国内での販売を引き受けることになりました。今年度の完成用部品の申請にあたり、これらの製品の変更・削除申請書を作成しておりますが、まだ弊社での輸入実績がないためインボイスの添付ができません。この様な場合はどうすればいいですか？

A

【価格変更がない場合】
インボイスの提出は不要になります。]
【価格変更がある場合】
インボイスの提出が必要となりますが、輸入実績がないなどやむを得ずインボイスの添付が困難な場合、これに代わる輸入時の価格を示す根拠資料を添付してください。
例えば、輸入元の価格表等があれば、インボイスの代わりにその写しを提出してください。
また、ご質問にあるようにインボイスを添付できない理由を、添付書類の欄外など、確認できる箇所に記載してください。

FAQ

完成用部品の指定申請について

3-3.4

Q

既記載の輸入部品について価格変更を希望するため変更申請を行いたいのですが、近年取引がなくインボイスがない部品もあります。この場合、単価を示す添付資料として、最新の見積書や価格表でも可能ですか？

A

原則、輸入通関の際の価格を示す書類（インボイスなど）の提出の必要がありますが、それが難しい場合、
 ・完成用部品製造メーカーの価格表
 ・（上記に加えて、ある場合は）見積書を代わりの資料として提出してください。
 また上記資料に、インボイスの代わりに他の資料を提出する理由（このケースの場合「近年取引がなく、インボイスがないため価格表、見積書を添付する」など）を明記してください。

3-3.5

Q

インボイス記載価格における輸入元国名は、弊社の取引先（販売元のA社）が所在する国名を入力するということでしょうか？

A

インボイスに記載された輸入元（販売元のA社）が所在する国名を入力してください。

3-3.6

Q

外国での販売価格は、日本以外の国で定価設定がある場合、インボイスと同じ通貨で、定価を入力するということですか？また、この場合、様式にはインボイスの添付は必須、外国販売価格については可能な場合入力するとありますが、定価設定がない場合は、未入力でもいいですか？

A

定価設定（あるいはそれに代わる価格情報）が得られる場合に入力してください。定価設定など価格情報が得られない場合は、「外国販売価格」に入力がなくても差し支えありません。また、その記載時の表示通貨は、インボイスと同じ通貨である必要はありません。

3-3.7

Q

現在、サイズ、強度によって価格が同じ部品については、統合する方向で進めています。統合する部品のインボイスのファイル名のつけ方について、決まりがありますか？

A

記入要領に記載のあるファイル名のつけ方についてご確認ください。ただし、任意のファイル名をつける場合の決まりはありません。

(3-4 価格)

3-4.1

Q

既記載完成用部品で000-L、000-M、000-Pの3サイズを扱っていますが同価格であるため、1つにまとめることを検討しています。申請の仕方を教えてください。

A

記入要領の 7.2. (3) 変更申請の場合の「● 既記載部品を分離もしくは既記載部品同士を統合して再登録する場合」を参照してください。
 価格変更を伴う場合は、上記入力に加え様式B-3の価格根拠も入力してください。輸入品の場合は、添付資料としてインボイスの提出も必要になります。
 なお、出荷数報告は、前年度指定されていた部品についてお聞きしているため、000-L、000-M、000-Pについて入力してください。

3-4.2

Q

原材料価格高騰のため、価格の変更を行いたいものがあります。その場合は変更の手続きでいいですか？

A

価格だけの変更であれば、価格変更の申請になります。

(3-5 出荷数報告)

3-5.1

Q

令和4年度（2022）までは、出荷数報告の「様式C-2」（C-2_メーカー名・型番不特定項目部品の出荷数・販売価格）を提出していましたが、様式が見当たりません。不要になったのでしょうか？

A

令和5年度（2023）より「様式C-2」の提出は不要になりました。

FAQ

完成用部品の指定申請について

- 3-5.2 Q 出荷数報告について完成用部品を含む製品（商品）を出荷している場合、数量はどのように数えればいいですか？完成用部品のみのお荷数か、完成用部品を含む製品のお荷数か、両方の合計数量もしくは各数量になりますか？
- A 完成用部品の合計数量をお願いします（「完成用部品のみ」「完成用部品を含む製品」の内訳は不要です）。
- 3-5.3 Q 様式C-1に入力する出荷数について「様式C-1 完成用部品一覧」に既記載完成用部品の出荷数を入力することとなっていますが、異なる区分に記載されている同一製品についてはどのように入力すればいいですか？
- A 該当する部品の完成用部品コードのうち、一番若いもののお荷数欄に、該当部品の出荷数量の合計（同一部品の他完成用部品コード分を含む）を入力してください。
- 3-5.4 Q 当社は今まで完成用部品の販売実績がありません。「出荷数報告」の様式C-1の提出は不要ということでもいいですか？ または、実績ゼロとして書類を提出したほうがいいですか？
- A 出荷数がゼロの場合は「0」と入力して提出してください。

(3-6 サンプル)

- 3-6.1 Q 申請部品サンプルにはタグを取付けることになっていますが、タグの仕様、付け方について決まりはありますか？例えば、紙で作成したタグをホッチキスやテープ、紐などで取付けてもいいですか？
- A 部品によって、付けやすい取付け方があります。申請部品サンプルに合わせて、ホッチキスやテープ、紐などをお使いください。また、タグを取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るなど、部品に合わせて工夫して取付けてください。
- 3-6.2 Q 申請部品が複数個あり、それぞれが組立可能な場合、部品単品で送るのではなく、組合わせた製品として送付していいですか？
- A サンプルが組立てられるものであれば、組み上げたものを送付頂いても問題はありません。その場合も、対応部品ごとにタグを取付け、個々の部品が分かるようにしてください。
- 3-6.3 Q 申請書類と申請サンプルの準備が間に合わず事前に宅配便などで送れない場合、国立障害者リハビリテーションセンターに直接持ち込むことは可能でしょうか？
- A 申請関係書類とサンプルの提出は、平日9時から17時の間であれば直接の持ち込みは可能です。その場合、事前にメールなどで連絡してください。
- 3-6.4 Q 申請時に送付した部品の返送時期について教えてください。
- A 申請翌年度の4月上旬に発送する予定です。発送の手続きが終わりましたら、各申請事業者の皆様に申請書に記載されたメールアドレスへお知らせいたします。
- 3-6.5 Q 提出するサンプルにサイズが複数ある場合、それぞれサンプルを出す必要がありますか？
- A サイズ違いが複数あってもすべてのサイズを提出する必要はありません。代表的なサイズのものを1つ提出してください。

(3-7 借受け)

- 3-7.1 Q 申請様式 A-2 や C-1 に「組み立ての際に加工が必要か否か」と「再利用が可能か否か」について記載する欄があります。これは何のために記載するのでしょうか？

FAQ

完成用部品の指定申請について

A 補装具支給制度の「借受け」の対象となる完成用部品の名称・型式の傾向をみるために、すべての完成用部品に対して入力して頂いています。借受けは更生相談所の判定に基づき利用されるもので、どのような部品が対象となり得るのかについて情報収集をするために行っています。申請時に「否」と入力されていた場合でも、借受けの対象となることを否定するものではありません。

3-7.2 Q 既収載完成用部品については、令和4年度（2022）まで申請様式 B-2に「組み立ての際に加工が必要か否か」と「再利用が可能か否か」について記載する欄がありましたが、令和5年度（2023）の様式にはありません。記載は不要になったのでしょうか？

A 既収載完成用部品の借受けに関する記入は、令和5年度（2023）は様式C-1（出荷数報告）のT列、U列に記載していただくことになりましたので、引き続き記載をお願いします。

3-7.3 Q 加工の要否において、部品によっては加工が必要であったり、不要であったりどちらのケースも想定される部品の場合の判断はどうすればいいですか？

A 新規申請の場合は不要を選択し、様式A-2のH列の備考に「取付けの条件によって加工が発生」と入力してください。既収載完成用部品の場合も不要を選択し、様式 C-1のV列の借受けに関する備考に「取付けの条件によって加工が発生」と入力してください。

3-7.4 Q 借受け対応について入力する項目の「部品を加工」とは、どのような加工を指していますか？

A 借受け対応が可能な部品は、ネジなどで交換が可能であり、同じ条件で複数の利用者に交換取付けを行い、評価が可能である必要があります。そのため、個々での「部品を加工」とは、繰り返し同じ条件で取付けができなくなる加工を指していません。

3-7.5 Q 借受けの際の部品の付け替えは、補装具製作事業者か完成用部品製造メーカーのどちらが行うものですか？

A 借受けにあたって、補装具製作事業者が対応することを想定しております。

3-7.6 Q 完成用部品を構成する部材の中に消耗品があります。消耗品を含む完成用部品の再利用の使い回しの可否は、完成用部品製造メーカーとして何をもって判断すればいいですか？また、借受けとしての使用を前提に「可」とした場合の責任はどこにありますか？

A 消耗品を含む完成用部品の再利用に関しては、出荷時状態と同じ状態が維持でき、再利用可能かで判断してください。借受けに該当する完成用部品が、どの名称・型式に対応するかについて傾向をみるために入力して頂いています。したがって「可」と入力されていても、完成用部品製造メーカーに対してその責任を問うものではありません。

3-7.7 Q 消耗品再利用の使い回しを考慮し、申請様式の「再利用が可能か否か」の項目を「否」とした場合は、補装具製作事業者が、借受けで利用できなくなるということですか？

A 借受けは、更生相談所の判定に基づき利用されるもので、何が借受け対象の部品となり得るのか情報収集のために行っています。申請時に「否」と入力されていた場合でも、借受けの対象となることを否定するものではありません。

(3-8 その他)

3-8.1 Q 毎回、会社概要の送付が必要ですか？

A 既収載完成用部品の申請事業者としてすでに登録がある場合は提出不要です。ただし、会社概要に変更がある場合は提出してください。

FAQ

完成用部品の指定申請について

3-8.2

Q

様式A-4の部品構造部の写真の添付について、弊社から申請したい物品が、座位保持装置の身体保持部品、体幹パッドと支持部、頭部になるのですが、調整箇所などは外部へ露出しており、「部品構造図」は「組立・加工・取付例」の写真と同様なものとなります。
この場合、同じ写真を貼り付けるか、部品構造部は空白でもいいですか？

A

「部品構造図」には、申請される部品だけの写真もしくは図を貼り付けてください。
申請されている品番のものに、どこまでが含まれているかを確認するためのものです。
「組立・加工・取付例」には、座位保持装置として使用可能な状態に組立てられた写真が必要になります。
支持部であれば構造フレームなどに取付けた状態のものになります。

3-8.3

Q

既に完成用部品として収載された部品のサイズを追加することを考えています。
フィールドテストの要否及び具体的な申請方法を教えてください。

A

①追加するサイズの部品が収載された部品と適応体重等が異なる場合は、新規として申請してください。
②同じ適応体重でサイズラインナップが増えるだけの場合は変更申請となりますが、この場合はサイズラインナップが分かるように様式A-4（部品概要）を添付して申請してください。

4 評価（工学的試験評価、フィールドテスト）

（4-1 評価：全般）

4-1.1

Q

フィールドテストを実施してくれる機関として、どこが指定されているのでしょうか？

A

フィールドテストについては、特別に評価施設を指定しておりません。以下の条件を参考にご検討ください。

- ・実施期間・・・使用延べ日数90日以上（評価期間90日間ではありません）
- ・実施人数・・・被験者3名
- ・実施施設・・・製作担当・フィールドテスト担当それぞれが国内の2施設以上で実施

※記入要領をご参照ください

4-1.2

Q

工学的試験評価は、自社で行ってもいいですか？

A

工学的試験評価に関しては、第三者機関ではなく、自社（完成用部品製造メーカー）で行っても問題はありません。ただし、試験結果の信頼性を担保するため、実施された試験内容が読み手に十分理解できるように記載し、必要に応じて詳細資料を添付するなどしてください。

4-1.3

Q

申請する部品にサイズ違いがある場合、全サイズの色や左右について、それぞれのフィールドテスト評価が必要になりますか？

A

基本的に形状および構造、材質が同一であり、体型や必要な部位によって、大きさや左右を選べるようにしているものは、サイズ違いとして1つの部品と見なしています。フィールドテスト評価に用いる部品は、補装具を使われる方の体格や必要とする左右などを合わせ、適切なサイズのものを用いて評価を行ってください。

4-1.4

Q

既収載部品に、新たに部品サイズを増やしたいのですが、新規申請として申請する必要がありますか？

A

適応体重が変更となる場合は、新規申請になります。既収載部品のサイズよりも大きいサイズを増やす場合、以前に申請したときの工学的試験評価では強度が足りなくなる場合が考えられますので、貴社にて十分ご検討ください。

4-1.5

Q

輸入部品で海外の試験機関での試験結果報告書があった場合、日本の別機関で行った試験結果は認められないのですか？

A

申請部品の工学的安全性が確認可能であれば、国内の別機関で行った試験結果であっても問題はありません。

4-1.6

Q

輸入部品で海外試験機関の結果報告書があった場合、日本語以外の言語のまま提出してもいいですか？

FAQ

完成用部品の指定申請について

A 海外で作成された試験結果報告書については、英語で記載されたものであればそのまま提出して頂いても問題はありません。英語以外の場合は、日本語か英語に翻訳したものを添付してください。また、報告書が別の部品の結果を含むなどして膨大な項数となっている場合には、該当部品箇所に付箋や注意書きを付すなどして、わかりやすく示してください。

4-1.7

Q 工学的試験評価の概要書類において、試験機のスペックを記載する欄がありますが、弊社では試験室を有しており、試験機についても自社で作成しております。その場合、製造会社の名称・型式は弊社のもを記載するということでもいいですか？（自社試験機の販売はしておりません）
また、自社試験機の構造などは重要なノウハウとされています。その為、試験機の写真を提出することは避けたいと考えています。写真の提出は必須ですか？

A 自社にて製作された試験機である場合、型番などは必要ありません。型番などの情報が必要なのは、その試験機が市販のものである場合、型番から性能に関する情報（機械的負荷の適切性・信頼性）を把握するためです。写真などは必須ではありませんが、前述のような試験機が、基準に示される機械的負荷を発揮できる性能を有していること、あるいは実際に規定の負荷値を加えられていることを別途示して頂く必要があると考えられます。

4-1.8

Q 工学的試験評価概要について、様式A-5の試験実施施設名、所在地、連絡先などを入力する欄がありますが、弊社の場合、試験実施施設が2カ所あります。この場合、どのように入力したらいいですか？

A 様式A-5のページを追加して入力してください。また、実施施設が2カ所ある旨を、「施設名」か「備考」の欄に入力してください。「試験内容」の欄には、どの試験がどの施設で行われたかも入力してください。

4-1.9

Q 工学的試験評価の規格/基準の適用状況の☑項目について、海外の完成用部品製造メーカーの社内・独自テストの場合、☑（チェック）する場所は、“社内基準を用いた”と “独自基準を用いた”のどちらになりますか？

A “独自基準を用いた”に☑（チェック）をしてください。

4-1.10

Q 1. 添付資料の「試験機・試験装置関連資料」は必ず提出しなければならないのですか？
2. 試験負荷レベルは最大使用者体重を125kgで設定しているのですが、このことを入力すればいいですか？
どのように入力すればいいですか？
3. 「評価内容、及び試験条件」は、どのように入力すればいいですか？

A 1. 添付資料「試験機・試験装置関連資料」は必ず提出しなければならないものではありません。ただし、自社試験を実施されるなど、試験の信頼性を補足する必要がある場合に添付してください。
2. 試験負荷レベルについて、このケースでは設定した最大使用者体重を入力してください。もし、試験での負荷値が決まっているケースであれば、それを入力してください。
3. 「評価内容、及び試験条件」については、実施された試験内容、条件などを簡潔に入力してください。全体として、申請部品の工学的安全性が判断できるように、必要な情報を正確かつ簡潔に示してください。JASPECで試験を実施する場合は、試験品や試験方法、結果などを写真入りで詳しく説明された「試験報告書」が得られますので、それを提出してください。

4-1.11

Q 工学的試験評価に、「必要」と「望ましい」の2通りがあります。「必要」と「望ましい」の違いはどの程度でしょうか。

A 工学的試験については、
[必要] 該当規格または認定基準があり工学的試験評価結果の添付が必要なもの
[望ましい] 規格がないが工学的試験評価結果の添付が望ましい
としており、大きな違いとしては、規格があるかないかということになります。ただし、規格がない場合でも類似の部品の試験方法に準じて可能な限り試験をお願いしております。

(4-2 工学的試験評価：義肢)

4-2.1

Q 防水試験の確認ですが、試験内容の詳細が必要ですか？
義足の機械パーツにIPグレードのような明確な指標がないため、現状では取扱説明書の環境条件に明記するのみとなっております。試験内容の詳細が必要な場合、試験の種類などを明記したものを提出すればいいですか？

FAQ

完成用部品の指定申請について

A 試験内容の詳細が必要です。詳細が分かる資料を提出してください。
試験内容の詳細は、試験の種類などを明記したもので結構です。

4-2.2

Q JIS規格：T9213:1997 義足ひざ（膝）部 について、2ページの「4.2 耐久性」の項で「4.2.1 立脚耐久性（2）」の圧縮剛性比に関して「最大垂直圧縮力W」とありますが、このWは何を使えばいいのですか？

体重制限によって、TO111-1~8での各パラメータが変わるので、対応する数値を利用すると理解していいのですか？
その場合、使用する値は破壊試験の値となりますか？
（例えば弊社は80kg制限を検討していますので、4130Nを掛ければいいですか？）

また、繰り返し負荷試験で最終静的許容試験の後に続けて行う場合、ジグが付いているので、膝継手に垂直圧縮力のみかかる状態ではないと思われます。このため、膝継手に垂直負荷がかかるように取付け直すことも可能だと思うのですが、その場合は圧縮力はいくつにすればいいのですか？
TO111-1~8で説明されている各パラメータは、ジグを用いて歩行時に合わせた値のため垂直圧縮力のみ値がありません。

規格の内容については記載されている内容から判断することになります。
JIS T9213は当初、JIS T9213:1985として作成され、その後、1997年に改訂されています。
1985年当初はJIS TO111はなく、日本独自の骨格構造義足パイプの規格JIS T9211:1985を参考にして規格が作成されています。

A JIS TO111が作成された後に、整合性を取るためにJIS T9213:1997が改正され、JIS T9211ではなく、JIS TO111に合わせるように規格が修正されました。
合わせるように修正されましたが、完全なすり合わせができていないのではないかと思います。JIS T9213:1985には添付の附属書がありましたが、JIS T9213:1997ではなくなっています。この附属書に記載されているWが該当するのではないかと考えられますが、確定できません。
基本的には規格に記載されている内容で判断するしかありませんので、記載されている内容を参考にしたうえで判断してください。

4-2.3

1. 骨格構造用部品/殻構造用部品

●単軸足部・SACH足部の申請について

工学的試験評価にはJIS-T0111（ISO10328）が適用されますが、GB/T-18375の試験成績書も適用されますか？ ※内容はISO10328に対応しています。

2. 殻構造用部品

●単軸足部・SACH足部用アングルブロックの申請について

①単軸足部用アングルブロックの申請を行いたいのですが、その他の部品の項目にありません。ブロックのみの申請の場合の区分を教えてください。

②SACH用アングルブロック/単軸足部用アングルブロックの工学的試験評価についてJIS-T0111が適用されますが、足部と合わせて試験を行うと、ウレタン部が緩衝材になってしまいブロック本来の強度が確認できないと思われます。治具を作成しブロック単体での試験（JIS-T0111）を行うことでも要求を満たしますか？

- ・単軸用アングルブロックの構成＝一軸継手+アングルブロック+上下取付け治具
- ・SACH用アングルブロックの構成＝取付け用ボルト+アングルブロック+上下取付け治具

1. 骨格構造用部品/殻構造用部品

●単軸足部・SACH足部の申請について

ISO10328に対応していれば問題ありません。JIS TO111はISO10328を翻訳したものであり、ISO10328はその後、2回改訂されています。なるべく新しい規格を使って頂けるのが望ましいですが、前の版でも良いとしています。

A 2. 殻構造用部品

●単軸足部・SACH足部用アングルブロックの申請について

①これまで収載された部品に、単軸足部用アングルブロックのみの部品指定はないため、現時点でブロックのみ申請の場合の区分が存在しません。貴社で提案する新しい区分・名称・型式で申請してください。

②. 試験の概要を報告書に記載して頂ければ問題はないと思われます。

(4-3 工学的試験評価：装具)

4-3.1

Q 完成用部品指定申請に、AFOに使用するためのアルミニウム合金製の半月一体化支柱を申請したいと考え、フィールドテストを実施中です。この部品は「下肢装具/その他/支柱」に分類されると考えています。

申請関連ファイル「参考資料3 完成用部品の工学的試験評価とフィールドテストの要件、JIS規格との対応」によると、上記分類の支柱については、工学的試験評価 [望ましい]、フィールドテスト [必要] となっています。今回の申請に当たり、工学的試験評価は必要ですか？

A 試験方法は基本的に静的3点曲げ試験の実施が必要で、繰り返し試験も可能であれば実施してください。
このケースでは、半月の部分を作り離さないと試験できず、継手中心から150mm程度の位置で切断して試験片を作成する必要があります。
静的3点曲げ試験については、1個のサンプルから矢状面内試験用と前額面内内側方向試験片が得られます。

FAQ

完成用部品の指定申請について

- 4-3.2 Q 当社が開発したカーボン製の後方支柱を完成用部品を申請しようと考えています。仕様はA社の製品に似ています。装具・足継手・制御式の2方向に該当するかどうかと思いますが、工業試験はどのようなものが必要ですか？ JIS T9214に該当しますか？
- A JIS T9214は、両側支柱付き金属製下肢装具用の規格のため、後方支柱の試験には適用できません。現在、後方支柱用の試験規格はないため、独自の試験方法を検討、実施して頂きたいと思っております。支柱本体の破損よりも、支柱の取付け部の破損（繰り返し負荷や、転倒など、大きな負荷がかかった際のプラスチックの破損やアンカーを取付けた靴底の破損）が懸念されます。試験としては、靴に取付けた状態での繰り返し試験（耐久性試験）、強度試験などが望まれます。
- 4-3.3 Q 股継手・Aロック式・4ダイヤルロック式、またはB遊動式にて完成用部品申請を行いたい装具があります。工学的試験評価の実施が「望ましい」とのことですが、必要性はどれぐらいですか？ また、関連規格なしとのことですが、何か参考となる規格などがありましたら教えてください。
- A 工学的試験評価を実施していないと、対象の装具が十分な強度や耐久性を持っているかどうかの判断ができないため、何らかの方法で確認して頂きたいです。関連規格ですが、対象の装具の形状によってどのような試験を行うかを判断しますが、現在の規格で参考になると考えられるものは、JIS T9216 金属製下肢装具用ひざ（膝）継手、ISO22523 Annex B Method of determining the mechanical properties of knee joint assemblies for lower-limb orthotic devicesなどがあります。判断が困難な場合は、事前にお問い合わせください。
- 申請手続きに関するお問い合わせ先
youbou@rehab.go.jp
- 4-3.4 Q JIS T9216 9.3耐久試験に基づいて耐久試験を行ったのですが、支柱サイズが t 3.0~4.0 w13.0~16.0のものに関して、表5 負荷の条件「ねじりモーメント10Nm、曲げモーメント50Nm」において、要求を満たすことができませんでした。試験結果から t 5.0、w14.0以下ですと負荷条件を満たすことが非常に難しいと思われまます。小児の装具などには、上記サイズの必要性もあり、義足部品のようにA100、A80という形での重量制限という考え方を装具に用いることは可能ですか？
- A JIS T9216の試験負荷値ですが、サイズ別の数値を設定していません。規格の数値の決定方法を調べてみますと、標準的なサイズの製品について数値を決めています。したがって、小さなサイズの製品については考慮されておらず、試験すれば試験に合格しない可能性があります。現実的な対応としてどの様にするかですが、試験負荷値を小さく設定して試験するのが考えられる一つの方法です。金属製下肢装具用継手は基本的には使用されている材料が同じなので、寸法によって強度が決定されてしまいます。したがって、比例配分などで試験数値を決定して試験を実施して下さい。具体的な数値について判断が困難な場合は、事前にお問い合わせください。
- 申請手続きに関するお問い合わせ先
youbou@rehab.go.jp
- 4-3.5 Q 足継手/B制御式の申請について、工学的試験評価にはJIS-9214が適応されますが、海外の完成用部品製造メーカー独自の試験を行っています。内容はJIS-9214よりも厳しい内容であり、指定申請には完成用部品製造メーカーの試験成績書を添付することで、工学的試験評価の要求を満たせますか？
- A JIS T9214に近い形の試験を実施していますので、試験成績書を提出してください。

(4-4 工学的試験評価：座位保持装置)

- 4-4.1 Q 構造が同じでサイズが異なる構造フレームについて、強度的には小さいサイズのほうが条件が厳しくなると考え、小さいサイズの部品を用いて工学的試験評価を行いクリアしました。他のサイズについても、共通の結果を用いることは問題ないですか？
- A サイズ違いの部品については、構造が同じであれば、より条件の厳しい方で工学的試験評価をクリアしていれば、その結果を他方でも共有することは可能です。ただし、部品の単純な構造だけでなく、使用部材の太さなど強度に影響が予想される部分についても同一であることが前提条件となりますのでご注意ください。

FAQ

完成用部品の指定申請について

- 4-4.2 Q 「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」において、「背支持部」にはクッションに関する試験がありません。座支持部においてのみ、クッションの試験が必要なのですか？
- A 背支持部のクッションについては、通常、座面のそれとは役割が異なるため、機械的強度に関する試験は求められていません。ただし、クッションの有無が背支持部の強度に影響すると予想される場合などでは、クッションを置いた（通常使用）状態で試験して頂く必要があると考えられます。
- 4-4.3 Q 工学的試験評価は同等の試験内容であれば、規定のものとまったく同じ試験用治具・パッドを使用しなくてもいいですか？
- A 規定は、製品に関して適正な工学的安全性が得られるように、試験方法や治具などを定めております。したがって、規定に則った治具などを用いて頂くことが望ましいです。しかし、それらを用いた場合と同等、あるいは、それ以上の工学的安全性が得られるような治具および試験方法であれば、その限りではないと考えられます。
- 4-4.4 Q 支持部のカバーの生体適合性と難燃性の試験について、具体的な試験方法を教えてください。
- A 生体適合性の試験については、以下を参照ください。
 ・ISO 10993-1:2018
 ・JIS T0993:2012
 ・厚生労働省「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」
 難燃性の試験については、以下を参照ください。
 ・ISO 16840-10:2014
 ・ISO 8191-1:1987
 ・日本防災協会「防災製品性能試験基準」
 ・製品評価技術基盤機構「福祉用具共通試験方法」
 いずれも、更新版がある場合には、そちらを参照ください。
- 4-4.5 Q 「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」には、テーブルや転倒防止器具の確認方法などが掲載されていませんが、JISや独自試験などによって確認すればいいですか？
- A JIS規格があるものについてはJISをご参照ください。JISなどの規格がないものに関して、自社で試験などを行っている場合にはその試験結果を提出して頂ければ、安全性判断の資料となります。

(4-5 フィールドテスト：義肢・装具)

- 4-5.1 Q フィールドテスト評価の途中で、色を変更して欲しいとの希望があり、異なる色の部品に変更してフィールドテストを継続しても問題ないですか？
- A 部品を途中で変更した場合、変更した時点からフィールドテスト評価を開始したものとして再評価を行ってください。フィールドテスト評価は1つの部品を継続して使用し評価してください。
- 4-5.2 Q 記入様式の2.拳証資料でフィールドテスト評価を入力する「【入出力用】様式A-6」のシートに、フィールドテストに使用した部品を入力する欄があります。申請する部品だけではなく、テスト時に被験者が使用した補装具を構成するすべての部品が対象となりますか？
- A フィールドテスト評価時に使用していた義肢・装具・座位保持装置の部品すべてが対象になります。

(4-6 フィールドテスト：座位保持装置)

- 4-6.1 Q 座位保持装置の部品で、オプションを組合わせて使用できるものを申請しようと考えています。この場合、すべてのオプションを取付けた評価を行えばいいですか？
- A 障害に合わせてオプション部品を選び、適した補装具に組み上げることができる場合、必要のないオプションを取付けているだけでは、そのオプション部品を使い評価したことになりません。障害の状態に合わせて、必要とされる方に必要な部品を取付けて評価してください。その際、それぞれの申請部品が3症例で使われるようにしてください。

FAQ

完成用部品の指定申請について

4-6.2 Q 座位保持装置の完成用部品として申請したいものがあります。用途としては座位保持装置に取付けて使用するものですが、既製品として販売している椅子にも取付けて使用することも可能です。フィールドテストに既製品の椅子に取付けて評価した結果を提出しても有効ですか？

A 完成用部品は、補装具費支給制度の中で扱う義肢・装具・座位保持装置の構成部品として申請を受け付けているもので、補装具として使えるかを確認するためにフィールドテストを行って頂いています。したがって、座位保持装置の部品であれば、目的の使い方で座位保持装置の一部として使用したフィールドテスト評価を提出してください。

4-6.3 Q 構造フレームとカットアウトテーブルを完成用部品として申請しようと考えています。カットアウトテーブルは構造フレームと組合わせて使用するケースが多く、フィールドテスト評価で同時に評価する形をとっても問題はないですか？

A 複数の部品を同時にフィールドテスト評価されても問題はありません。ただし、同時に評価したとしても、あくまでも個々の部品での申請となりますので、入力する内容についてはそれぞれの部品に対しての評価を入力してください。また、サイズによって構造が変更されているものがある場合、別部品として扱われますので気をつけください。

(4-7 フィールドテスト：期間)

4-7.1 Q 申請受付が開始されてから、フィールドテストを開始しました。申請締切までにフィールドテスト評価の90日間を終了することができません。申請締切を延長してもらうことはできませんか？

A 毎年度、完成用部品の通知を出すため1年間のスケジュールで期限を定めており、申請締切の延長はできません。フィールドテスト評価は、過去の評価と組合わせても問題ありません。今回の申請に間に合わない場合は、そのデータを次回以降の申請に使用してください。また、申請受付期間に関わらず、申請する部品が決まった時点で可能なものからフィールドテスト評価を行って頂いても問題はありません。

4-7.2 Q 様式A-6のフィールドテスト結果入力例に関して、使用期間90日以上との記載があります。しかし、部品によっては90日以上の装着が必要ないものもあるかと思えます。その場合、実質必要な使用期間（90日未満）での結果でもいいのでしょうか？
また、そのような場合の最低必要日数みたいなものはありますか？

補装具費支給制度で扱う完成用部品として申請を受け付けているものは、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。以下「法」という。）第5条第25項に規定する厚生労働大臣が定める補装具の種目の、義肢、装具、座位保持装置で用いる「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係る完成用部品」に収載するための申請受付になります。

A ここでいう補装具には3つの定義があり、その1つに「障害者等の身体に装着することにより、その日常生活において又は就労若しくは就学のために、同一の製品につき長期間に渡り継続して使用されるものであること。」とあります。

使用期間が90日に満たない補装具に使用する部品については、完成用部品申請受付の対象外となります。

4-7.3 Q 新規申請を検討している部品で、現時点でフィールドテストを行うことができていない製品に関して、過去の試用結果をフィールドテスト結果とすることは可能ですか？

例) A部品を試用中の患者Bに対して、8月1日から正式にフィールドテストを開始した。しかし実際には、患者Bは4月1日からA部品を試用していたため、その期間の状況をフィールドテスト結果に加えて申請を行う。

A フィールドテスト評価は申請受付期間内に行って頂く必要はありません。申請する部品が目的に合わせて安全に使われるかを確認しているもので、評価期間は前後しても問題はありません。フィールドテスト評価を行った期間が1年前のものが含まれていても問題はありません。

4-7.4 Q 評価期間が終了しておらず、現在も患者が使用中の場合には、評価期間はどのように入力すればいいですか？

A 評価期間は評価開始から使用の最終確認日を入力してください。この期間が90日以上を満たしていれば、フィールドテスト評価の使用期間に問題はありません。90日を満たしていない場合には、今回申請されても条件を満たしていないため不合格となります。フィールドテスト評価を継続して行って、次年度、結果とともに申請して問題はありません。

4-7.5 Q 使用日数90日間＝（イコール）実用日数90日と聞きました。1日における使用時間に制限はありますか？

FAQ

完成用部品の指定申請について

A 特に設けていませんが、訓練目的ではなく、生活の中で使う補装具としての使用を想定しています。障害に必要な補装具として判定され、支給されるものとして、妥当と考えられるか否かで判断してください。

4-7.6 **Q** フィールドテストの結果は臨床データの収集が困難なものに関して、臨床期間の使用日数を数年前のデータと合わせて使用しても問題はないですか？

A フィールドテスト評価は、何年以内に評価したものであるという制約はありません。ただし、過去に1ヶ月、今回2ヶ月で合わせて3ヶ月とする場合、同一被験者に使用しているもので、評価している部品は同じものを継続して使用していることが前提となります。

4-7.7 **Q** 昨年度、フィールドテスト評価の症例数が不足しているために不合格となった部品を、再度申請したいと考えています。昨年度申請したフィールドテスト評価結果に、症例を追加して申請しても問題はないですか？

A フィールドテスト評価は、適切な症例に行い、使用期間90日以上などの条件を満たしているものであれば、過去に行った評価であっても問題はありません。ただし、過去に評価した部品と現在評価している部品とで、素材や形状に改良点がある場合、同じ部品を評価したと認められない場合がありますのでご注意ください。

(4-8 フィールドテスト：評価者)

4-8.1 **Q** 「製作担当者の評価」とあります。今回申請する部品に製作する要素はないのですが、評価が必要ですか？

A 完成用部品は身体障害者・児（使用者）が使用する補装具の一部に使われるもので、安全に使えるものかの評価は必要です。製作担当者は、補装具製作事業者として完成用部品を購入して補装具を提供する立場にあるので、完成用部品（申請部品）の仕様を理解したうえで、使用者に最適な部品を選択し、補装具の組立てや調整のうえで使用者が安全に使えるものか否かの評価を行ってください。

4-8.2 **Q** 3例のテストについて、弊社の直接のお客様だけではなく、1例は他の事業者を通してのお客様ということでもいいですか？

A 完成用部品として販売して使用されることを想定しています。そのためグループ会社だけではなく、中間ユーザーになる製作事業者やフィールドテストで評価を行う施設には、外部のところを選んでください。販売先で適切に部品が使用されるかをみています。完成用部品を販売している販売先でも問題はありません。

4-8.3 **Q** 製作担当者とフィールドテスト担当者は、別々の所属である必要がありますか？

A 別々の所属でなければならないとはしていませんが、なるべく他の所属の方をお願いするようにしてください。第三者の意見が入るようにしてください。

4-8.4 **Q** 今回申請する部品を使って弊社が製作した補装具のうち、2例を弊社が評価し1例を他社で評価した場合、「製作担当者」は誰になりますか？

A 3例とも貴社で製作したことになるので、フィールドテスト評価の条件を満たしません。

4-8.5 **Q** 申請予定の複数の部品（座位保持装置）を合わせた状態でフィールドテストを行っています。そのため合わせた状態での全体の意見（危険性・安定感・快適さ）のご意見は頂けると思いますが、個々の部品（脚フレーム、背フレームなど）における使用感については、被験者、フィールドテスト担当者による意見が出しにくい部品もあるかと思えます。その場合、合わせた全体の意見をそれぞれの部品の提出書類に入力し、特に個々の部品に対して意見があった場合は、その部品に関する意見を付け加える形でも差し支えありませんか？

A フィールドテスト評価については合わせて評価されることに問題はありません。フィールドテスト評価の対象は申請される個々の部品です。可能な限り個々の部品を評価したコメントを拾い出してください。中には複数の部品を合わせて一つの機能を持つ場合など、複数の部品で同じコメントになることも考えられますが、被験者、製作担当者、フィールドテスト担当者がそれぞれに可能な範囲で入力してください。

FAQ

完成用部品の指定申請について

4-8.6

Q 申請書類の中のフィールドテストにおいて、フィールドテスト担当が「医療専門職」ではないテスト結果は評価の対象外になりますか？

A フィールドテスト担当が「医療専門職」ではないとのことですが、全く知識のない一般の方が評価をした場合、申請書の文面でそのことを判断することができません。どのような知識を持った方が判断したのかが分かるよう「医療専門職」の方をお願いしてください。

(4-9 フィールドテスト：その他)

4-9.1

Q 記入要領の1ページに申請情報の非公開の希望申し出に関する記載がありますが、工学的試験評価資料・フィールドテスト結果資料・価格根拠資料についても情報公開の対象となりますか？
その箇所のみ非公開を希望する場合は、申請時にその旨を記載した書面を追加すればいいですか？

任意の様式を作成し、該当箇所のみを非公開にする旨を申し出てください。

情報公開の対象となるのは下記様式のみです。

- ・様式A-2（変更・削除理由欄をのぞく）
- ・様式A-4部品概要
- ・様式B-2（変更・削除理由欄をのぞく）
- ・出荷数報告（様式C-1）の借受けに関する項目のみ

A

その他、下記の項目は情報公開の項目とはしていません。

- ・価格根拠資料（様式A-3、B-3、インボイスの写し）
- ・工学的試験評価資料（様式A-5ならびに関連添付資料）
- ・フィールドテスト結果資料（様式A-6、A-7ならびに関連添付資料）
- ・出荷数報告（様式C-1）の借受けに関する項目を除く
など

5 その他

5-1

Q これから完成用部品指定申請を行うことを検討しています。
申請する場合、費用は発生しますか？ 記入要領にも申請に係る費用についての記載は見つかりませんでした。費用が発生する場合には、その金額を教えてください。

A 完成用部品指定申請の新規申請および変更・削除申請について費用は発生しません。しかし、新規申請部品のサンプルの送料、工学的試験評価、フィールドテスト評価などの諸費用については、申請事業者の負担となります。