

令和 5 年度

義肢、装具及び座位保持装置の
完成用部品指定申請書等の記入要領

令和 5 年 6 月

厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部
企画課自立支援振興室
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

目次

1.	完成用部品指定申請の概要	- 1 -
1.1.	受付期間	- 1 -
1.2.	手続き内容	- 1 -
1.3.	審査内容	- 1 -
2.	申請に必要な提出物	- 3 -
3.	様式入力方法の概要	- 5 -
3.1.	入力方法について	- 5 -
4.	申請書類作成に関する留意事項（共通事項）	- 6 -
4.1.	機種依存文字について	- 6 -
4.2.	複数サイズがある部品の申請方法について	- 7 -
5.	新規申請書類作成に関する留意事項	- 7 -
5.1.	様式A-2の入力方法	- 7 -
5.2.	様式A-3の入力方法および添付2の作成方法	- 9 -
5.3.	「2 挙証資料」の入力方法	- 11 -
5.4.	様式A-4（部品概要）の入力方法および様式A-4-2の作成方法	- 11 -
5.5.	様式A-5（工学的試験評価概要）の入力方法および添付A-5-2の作成方法	- 11 -
5.6.	様式A-6（フィールドテスト結果）および様式A-7の入力方法	- 13 -
5.7.	様式A-8完成用部品サンプルの返却	- 14 -
6.	継続申請 出荷数報告作成に関する留意事項	- 15 -
6.1.	様式C-1の入力方法	- 15 -
7.	変更・削除申請書類作成に関する留意事項	- 16 -
7.1.	様式B-2、様式B-3の入力にあたって（必要事項など）	- 16 -
7.2.	様式B-2の入力方法	- 17 -
7.3.	様式B-3の入力方法および添付2の作成方法	- 19 -
8.	緊急削除申請書類作成に関する留意事項	- 20 -
8.1.	様式D-1入力方法	- 20 -
8.2.	その他	- 20 -
9.	チェックリスト作成に関する留意事項	- 20 -
9.1.	提出物チェックリスト入力方法（緊急削除申請）	- 20 -
9.2.	申請書類チェックリスト記入について（新規申請、変更・削除申請、出荷数報告）	- 20 -
10.	電子媒体の作成方法	- 21 -
10.1.	ファイル名の変更方法	- 21 -
10.2.	電子媒体の作成方法	- 23 -
11.	申請部品サンプルについて	- 23 -

12. 提出方法および問合せ先	- 24 -
12.1. 様式C-1 に係る提出方法	- 24 -
補足1：EXCEL ファイルにパスワードを設定する方法	- 25 -
補足2：機種依存文字.....	- 26 -

1. 完成用部品指定申請の概要

1.1. 受付期間

令和5年7月3日（月）～9月29日（金）（必着）

※申請データは、CD-R、DVDに収め、提出してください。ただし、USBフラッシュメモリ、ブルーレイディスクは不可とします。

1.2. 手続き内容

（1）新規申請

（2）継続申請（出荷数報告）

※ 前年度から変更がない**継続のみの申請は廃止になりました。**

※ 令和5年3月31日付け通知の既収載部品すべてについて、申請部品の出荷数を報告していただきます。変更・削除申請の有無にかかわらず。

（3）変更・削除申請

※ 「変更」とは、型番や価格などの変更を指します。

※ 「【入力用】入力用フォーム」の入力内容（申請事業所の所在地変更や申請担当者）が変更した場合も**変更・削除申請が必要です。**（記入日を除く）

※ 前年度から**変更がない場合申請は不要です。**

（4）緊急削除申請

※ 製造及び取扱中止になった完成用部品の削除申請について、通年を通して申請することがになりました。

※ 上記のもので、7月～9月の期間以外の申請用になります。

1.3. 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などを審査します。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します。

なお、申請書類は、原則的に情報公開の対象となります。知的財産権などの事情で非公開を希望する場合にはあらかじめ申し出てください。

● フィールドテスト結果

● 工学的試験評価

● 価格根拠

※ 変更・削除申請については、型番や価格などの変更内容、輸入部品の価格根拠などについて審査を行います。

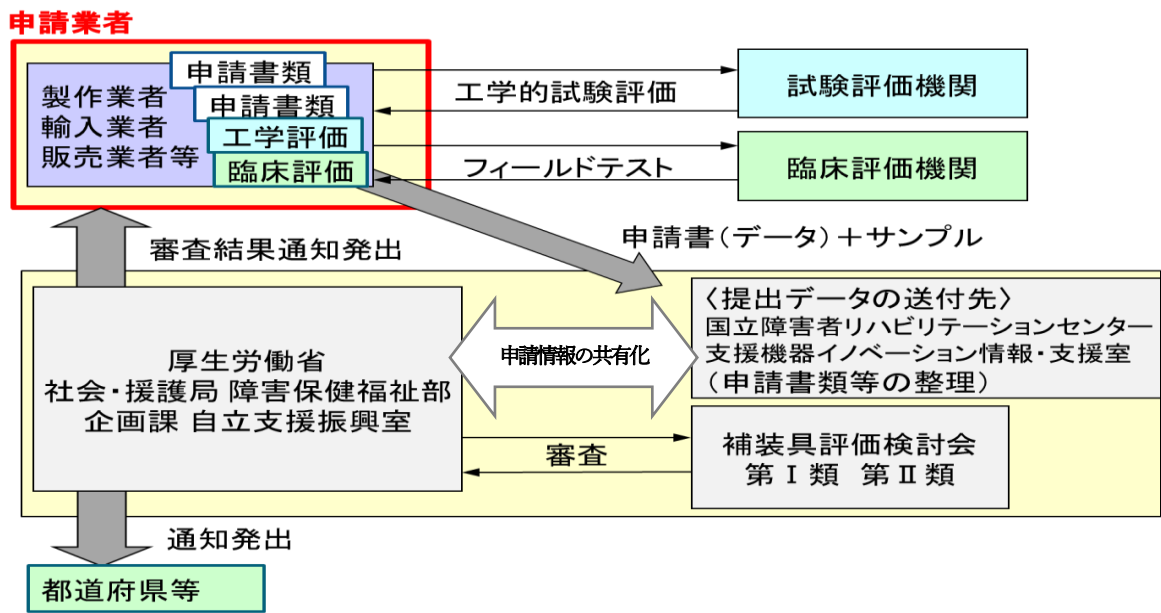


図1 申請から審査、通知までの流れ

2. 申請に必要な提出物

◎・・・必須

○・・・場合によって提出

No.	提出物の種類	内容	記入要領参照ページ	電子ファイル						PDF	JPEG	格納先 (階層、フォルダ)	サンプル	備考	
				EXCEL											
				1 新規申請 (申請事業者ごと)	2 挙証資料 (部品ごと)	3 継続申請 出荷数報告 (申請事業者ごと)	4 変更・削除申請 (申請業者ごと)	5 削除申請 (部品ごと)	6 提出物チェックリスト (申請事業者ごと)						
1 新規申請															
1	様式 (A-1)	義肢装具等完成用部品の新規指定申請書	P6	◎						◎		最上位階層			
2	様式 (A-2)	新規申請部品一覧	P6、P7	◎								最上位階層		PDF の提出は不要。	
3	様式 (A-3)	新規申請部品の価格根拠	P9～P11	◎								最上位階層		様式の一部に変更あり。	
4	様式 (A-4)	部品概要	P11		◎					◎ 一つのファイルに統合		「新規申請」			
5	添付 (A-4-2)	部品概要補足資料(組立マニュアルなど)	P11		○								「新規申請」		自由様式。原則、必須。
6	様式 (A-5)	工学的試験評価概要	P11～P12		○								「新規申請」		工学的試験評価が必要な場合必須複数部品で共通の評価を適用する場合は、一番若い申請番号のみ作成し、他は省略可。
7	添付 (A-5-2)	工学的試験評価補足資料(試験報告書、試験結果証明書など)	P11～P12		○								「新規申請」		自由様式。必要に応じて提出。
8	様式 (A-6)	フィールドテスト結果	P13～P14		○								「新規申請」		フィールドテストが必要な場合必須複数部品で共通の評価を適用する場合は、一番若い申請番号のみ作成し、他は省略可。
9	様式 (A-7)	フィールドテスト被験者リスト	P13～P14		○							「新規申請」			
10	様式 (A-8)	申請部品のサンプルの返却について	P14	◎								最上位階層			
2 継続申請															
11	様式 (C-1)	出荷数報告(一般部品)	P15			◎						最上位階層		令和5年度に部品が収載されている事業所すべてが対象に変更。加工の必要の有無、再利用の可否の記入例についての項目は様式 B-2 から様式 C-1 に移設。	
3 変更・削除申請															
12	様式 (B-1)	義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書	P6				○			○		最上位階層		既収載部品について何らかの変更(担当者・連絡先変更も含む)・削除が1件以上ある場合、必須となります。	

13	様式 (B-2)	完成用部品(既記載部品変更・削除)一覧	P16 ~P18							○			最上位階層		既記載部品について何らかの変更 (担当者・連絡先変更も含む)・削除が 1件以上ある場合、必須となります。 PDFの提出は不要。
14	様式 (B-3)	既記載部品の価格根拠	P16・ 19							○			最上位階層		既記載部品について価格変更等価格 の再設定をともなう変更がある場合、 必須。 様式の一部に変更あり。
15	様式 (A-4)	部品概要	P18									○	最上位階層		品番の統合、分離して申請し直す 場合には、様式A-4の部品概要を 添付すること。
4 緊急削除申請															
16	様式 (D-1)	義肢装具等完成用部品の緊急削除に関する申請書	P20							◎			最上位階層		
17	—	提出物チェックリスト	P20							◎			最上位階層		
5 添付資料															
18	添付 1	会社概要(申請事業者の概要がわかるパンフレットなど)	—									○ (新規、 変更・削 除)	「会社概要」		既記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。
19	添付 2	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	P11、 P18 ~P19									◎ (新規、 変更・削 除)	「添付資料」		輸入完成用部品に係る申請のうち、新規申請ならびに既記載部品について価格の変更等再設定をともなう変更がある場合、必須。
20	添付 3	カタログ、学会等の文献または国内・海外での使用実績(販売実績)など	P11									○ (新規)	「添付資料」		
21	添付 4	申請部品の写真	P21 ~P23									◎ (新規)	「新規申請」		
22	添付 5	申請部品のサンプル	P23 ~P24											◎ (新規)	
23	添付 6	削除申請理由書	—									○	最上位階層		必要に応じて提出してください。
6 提出物チェックリスト															
24	—	申請書類チェックリスト	P20												提出は印刷して紙媒体でお願いします ×電子ファイル 新規申請を実施する事業者及び完成用部品が登録されている事業者は必須。

3. 様式入力方法の概要

申請の種類に応じて必要な様式を作成してください。入力漏れや不十分な入力を含め、書類に不備がある場合は受理しない場合があります。漏れがないよう、十分に注意してください。作成に当たっては、ホームページに掲載されている様式（令和5年度様式）を使用してください。

3.1. 入力方法について

各様式は、各ファイルの【入力用】入力用フォーム、または、【入出力用】様式の入力欄に入力することで完成します。共通項目を【入力用】入力用フォームに入力し、それ以外の項目を各様式の該当箇所に入力します。

入力方法は、図2、図3に示すような自由記述（クリーム色の背景に青枠）、または、選択入力（グレーの背景に青枠）の2種類あります。選択入力には、プルダウンリストからの選択や、チェックボックスからの選択（複数回答可の場合など）などがあります。リストからの選択では、項目によって、該当する選択肢がない場合に、自由記述が可能な項目もあります。

※ 入力の際の注意事項は、コメントに記載しています。作成時に参照してください。

	A	B	C
1	※必要に応じて枠を広げて下さい。 ※セルの追加削除は行わないで下さい。		
2			
3			
4	記載項目	記載内容	説明
5	基本情報		
6	事業所名		
7	新規・価格変更の別		【選択して下さい】
8	申請番号		

図2 【入力用】入力用フォームイメージ

1		工学的試験評価概要		様式A-5	
2	申請番号：		部品番号：		
3					
4	メーカー名：		備考（部品名）：		
5					
6					
7					
8	添付書類：		添付書類タイトル：		
9	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 試験報告書 <input type="checkbox"/> 試験結果証明書 <input type="checkbox"/> 試験機-試験品関連資料 <input type="checkbox"/> その他				
10					
11					
12					
13					
14	工学的試験評価の必要性：				
15					
16					
17					
18	規格/基準の適用状況：				
19	<input type="checkbox"/> 規格を適用した		名称		
20	<input type="checkbox"/> 規格を適用しない		名称		
21	<input type="checkbox"/> 従って保持は適用基準を適用した		名称		
22	<input type="checkbox"/> 社内基準を適用した		名称		
23	<input type="checkbox"/> 独自基準を適用した		名称		
24	<input checked="" type="checkbox"/> その他		名称		
25	CEマークの有無：		CEマーク取得時の試験実施の有無：		
26	試験負荷レベル：				
27	評価内容、及び試験条件：				
28					
29					

図3 【入出力用】様式イメージ

(1) 新規申請

- ① 申請基本様式（様式 A-1～A-3、A-8）（使用するファイル：「1 新規申請.xlsx」）
 - A-1・・・【入力用】入力用フォームに入力することで完成します。
 - A-2、A-3・・・入力欄に必要事項を入力してください。
 - A-8・・・【入力用】入力用フォームに入力すると返却先が自動的に入力されます。
必要に応じて書き換え、併せて「希望する返却方法」を選択してください。
 - 様式について編集、削除などを行わないでください。
- ② 挙証資料（様式 A-4～A-7）（使用するファイル：「2 R5 挙証資料.xlsx」）
 - A-4～A-6・・・入力欄に必要事項を入力してください。
 - A-7・・・様式 A-6 に入力することで完成します。
 - 様式について編集、削除などを行わないでください。

(2) 継続申請 出荷数報告のみ

申請基本様式（様式 C-1）（使用するファイル：「3 出荷数報告.xlsx」）

- 令和 5 年 3 月 31 日付通知に記載されている完成用部品（新規掲載部品および同一部品が複数の区分で記載されている場合の初出以外の行を除く）について、販売実績がある場合にその出荷数の提出をお願いします。（販売実績がない場合は、「0」と入力してください。
これは完成用部品の国内向け出荷数を把握することによって、どのような機能を持つ義肢・装具・座位保持装置が製作されているのかを明らかにしたり、完成用部品に係る費用の把握・予測に役立てたりするため、報告をお願いするものです。
- C-1・・・入力欄に必要事項を入力してください。
- 様式について編集、削除などを行わないでください。

(3) 変更・削除申請

申請基本様式（様式 B-1～B-3）（使用するファイル：「4 変更・削除申請.xlsx」）

- B-1・・・【入力用】入力用フォームに入力することで完成します。
- B-2、B-3・・・入力欄に必要事項を入力してください。
- 様式について編集、削除などを行わないでください。

(4) 緊急・削除申請

申請基本様式（様式 D-1）（使用するファイル：「5 緊急削除申請.xlsx」）

- D-1・・・【入力用】入力用フォームに入力することで完成します。
- 提出物チェックリストにも入力してください。
- 様式について編集、削除などを行わないでください。

4. 申請書類作成に関する留意事項（共通事項）

4.1. 機種依存文字について

様式の入力にあたっては、Excel セル内での強制改行（alt + Enter）や機種依存文字は使用しないでください。（申請書類をまとめて処理する過程で、文字化けなどの不具合が起こる恐れがあります）

機種依存文字の種類	対応例
半角カナ、半角中黒	全角文字にする
丸数字 (①、②、③・・・)	カッコと数字を組み合わせる
ローマ数字 (I、II、III・・・、i、ii、iii・・・)	アルファベットを適宜組み合わせる
全角1文字で複数の文字・記号を含んだもの (株、㊦、cm、m ² 、m ³ 、絨など)	適宜使用可能文字を組み合わせる

入力内容に強制改行や機種依存文字が含まれていた場合、エラー表示（文字色が赤になる）があります。この場合は適宜修正してください。

4.2. 複数サイズがある部品の申請方法について

- 同様の構造で複数のサイズがある場合は以下のように申請してください。
 - ▶ 原則1件にまとめてください。
 - ▶ 価格が異なる場合…価格ごとに申請してください。(1件の申請にまとめないでください。)
 - ▶ 強度が異なる場合…強度ごとに申請してください。(1件の申請にまとめないでください。)
 - ▶ サイズ違いなどによって複数の部品申請を行う場合には、工学的試験評価およびフィールドテストについて共通の結果を用いることができます。ただし、適応体重が異なるなどの理由で複数の部品申請を行う場合には、適応体重に対応した工学的試験評価結果が必要となります。
 - ▶ サイズ違いなどによって共通の結果を用いる場合は、以下のとおり取り扱ってください。
 - ① 一番若い申請番号である部品分の様式 A-6 を作成。各様式の「同時に複数のフィールドテストを行う部品の申請番号」欄に該当するすべての部品の申請番号を列記してください。
 - ② 他の部品の様式 A-6 は、同時に複数のフィールドテストを行う部品の申請番号欄に、「〇〇 (一番若い申請番号) 参照」と入力し、他の項目の入力はすべて省略してください。
 - ③ 複数サイズがある部品をまとめて申請する場合、申請様式「[入出力用]様式 A-2、A-3」列 H (備考1) に、提出するサンプルの型番と数量を入力してください。

5. 新規申請書類作成に関する留意事項

5.1. 様式 A-2 の入力方法

- 各欄は、障害保健福祉部長通知「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」(以下「指定基準」という。)の項目に則り入力してください。
- システム製品として申請する場合は、同じシステムの部品が連番になるように入力してください。

申請番号	申請するすべての部品に付番してください。(001 番から通し番号)
申請事業者名	貴社名を入力してください。申請事業者名は過去に申請されている名称で選択式です。新規参入や社名変更の場合は、直接入力してください。
補装具製作者向販売価格 (申請価格)	義肢装具などの製作者に貴社が販売する際の価格を入力してください。
メーカー名 (略称)、型番 (部品番号)	指定基準の使用部品欄に相当するものです。
備考 (部品名)	指定基準の備考欄に相当し、部品そのものの名称を入力してください。
組み立ての際に加工が必要か否か	「必要」、「不要」を記入してください。プルダウンメニューから選択することもできます。
再利用が可能か否か	「可能」、「不可」を記入してください。プルダウンメニューから選択することもできます。
区分	殻構造義手、殻構造義足、骨格構造義手、骨格構造義足、座位保持装置の各種目について、指定基準に合わせて「区分」「名称」「型式」を選択してください。複数の種目・項目に該当する場合は、「区分 1」～、「区分 4」において、必要な「区分」「名称」「型式」欄をすべて選択してください。

5.2. 様式 A-3 の入力方法および添付 2 の作成方法

【様式 A-3 について】

	国内製造部品	輸入部品
1. 国内製造部品の価格根拠	○入力してください	
2. 輸入部品の価格根拠		○入力してください。
3. 同分類コード部品との比較	部品の区分・名称・型式を選択すると、同じ型式（同じ分類コード）の令和 5 年 3 月 31 日付通知収載部品の最高標準価格が表示されます。 申請価格がこれより高い場合は、入力してください。	
4. (すでに国内販売実績がある場合のみ) 国内販売価格	新規申請部品について、既に国内での販売実績がある場合、入力してください。	
5. 価格背景の追加説明	下記条件のいずれか1つ以上に該当する場合、入力してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準価格に対する製造原価が 50%以下である場合 ・ 標準価格に対する輸入原価等が 55%以下である場合 ※【令和 5 年度変更点】令和 4 年度の様式では輸入原価（輸入商品原価と輸入コストの合計）を対象としていました。令和 5 年度はこれに加工費用（ある場合）を加算したものを対象としています。 ・ 見込みの利益率が 10%以上である場合 ・ 既に国内販売実績のある部品について、国内販売価格が申請価格と異なる場合 	

- 申請するすべての部品について入力してください。
- 入力箇所は青い太枠の欄で、その他の欄（申請番号、申請事業者、メーカー略称、型番（部品番号）、申請価格（希望新標準価格））は、様式 A-2 の入力内容から自動的に表示されます。
- 入力内容に不備がある状態では、入力文字が青になります。（初期状態は青）文字色が黒になり不備がないことを確認したうえで提出してください。不備がある場合は、欄外（列 CY～DA）に「●」から始まるメッセージとして表示されますので、確認してください。

※メッセージ例

- 「● 費用構成欄が正しく入力されていません。」
- 「● 同分類コード最高価格を超える価格である場合、特記すべき機能（列 CQ）について入力してください」
- 「● 理由・背景説明（列 CX）を入力してください。」

【具体的な入力方法】

<p>1-1. 申請価格に占める費用・利益の割合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 費目・部品申請者の利益の合計が 100%となることを確認してください。 ● 製造原価のうち「原材料費」は購入部品などの外部購入分の費用を含みます。 ● 企業グループ内の別会社分は「原材料費」と「その他」に分割して計上してください。 ● 製造原価のうち「その他」は、直接人件費・直接経費を言います。 ● 工場経費と販管費の区分が明確であれば工場経費を算入できます。 ● 製造原価について、原材料費とその他の合計が製造原価小計と一致しているか確認してください。 ● 開発費（回収分）は、開発費を生産生産予測量で除した値です。 ● 不確定要素が多ければ、事業全体の開発費の売上高比を用いても構いません。
<p>2-1. 申請価格に占める費用・利益の割合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 費目・部品申請者の利益の合計が 100%となることを確認してください。 ● 【令和5年度変更点】輸入商品原価については、申請価格と、2-2の「インボイス記載価格」、「適用為替レート」から自動的に算出されます（小数部分四捨五入）。 ● 「2. 【輸入品に対し何らかの加工を行う場合のみ】加工費用(c)」欄については、輸入品に対し何らかの加工を行いそこでコストが発生する場合は、標準価格に占める該当コストの比率をお書きください。該当しない場合は、空欄のままにしてください。
<p>2-2. 輸入品の外国販売価格・適用為替レート</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 外国販売価格・適用為替レートについて入力してください。 ● インボイス記載価格（必須）……併せて提出いただく添付2 輸入通関の際の金額の証拠となる書類の写し（以下、インボイス）の記載内容に該当する輸入元国名、記載価格、表示価格の通貨名、為替レートに掛かる情報を入力してください。為替レートについては、レートの単位、数値のほか、記載レートの種別（〇〇銀行の TTS レート 2023/5/1 など）、を入力してください。 なお記載レートは、以下のいずれかを入力してください。 (1) 令和5年1月以降、実際に取引があった場合はその時点のレート (2) 令和5年1月以降、取引がない場合は、同年9月末までの時点で適切と判断したレート ● 外国販売価格……米国、英国、仏国、独国などにおける販売単価および為替レートに関する情報を、可能な限りお書きください。（1か国以上。為替レートは不要） ● 添付インボイスのファイル名……様式A-2の入力内容からファイル名が自動的に表示されます。もし、何らかの事情で異なるファイル名を用いる必要がある場合は、正しいファイル名を入力してください。 ● 何らかの事情でインボイス記載の部品型番が申請する型番と異なる場合、インボイス上での記載型番ならびに両者の型番が異なる理由について入力してください。
<p>3. 同分類コード部品価格との比較</p>	<p>様式 A-2 の区分・名称・型式から特定される同一分類コードに属する取載部品の最高標準価格が表示されます。申請価格がこれより高い場合は、当該申請部品の特記すべき機能について入力してください。</p>
<p>4. 【既に国内販売実績がある場合のみ】国内販売価格</p>	<p>申請部品について国内での販売実績がある場合、その販売価格を入力してください。</p>

5. 価格背景の追加説明	<ul style="list-style-type: none"> ● 「◇」印が表示された項目について、理由／背景説明欄を入力してください。 ● 製造・売上原価率の設定の必要性をケースごとに把握し、妥当性を示す根拠を検証するため、可能な限り分かり易く入力してください。 ● 入力いただく基準は、過去の完成用部品の価格根拠資料を参考にしています。
--------------	---

【添付2】

- 輸入部品は、「標準価格に占める費用・利益の割合」「輸入品の外国販売価格・適用為替レート」の根拠資料として、輸入通関の際の金額の証拠となる書類（インボイスなどの書類の日付、単価、該当部品名などが分かる部分）の写しに、日付、単価、該当部品名などを確認できる部分をマーキングするなど示したうえで、PDF ファイルにして提出してください（添付2）。
- ファイル名のつけ方…「INVOICE_新規+申請番号（3桁）.pdf」
※ 申請番号は、十の位、百の位の「0」を省略せず、必ず3桁で入力してください。
- インボイスに記載されている商品名称が、申請部品番号（価格変更申請の場合は指定部品番号）と異なる場合、対応する商品名称が記載されている箇所に該当部品番号を入力してください。

5.3. 「2 拳証資料」の入力方法

- 様式A-2の記載に沿って入力してください。
- 様式A-2で複数の区分を入力した場合は、その使用用途に合わせて入力してください。

5.4. 様式A-4（部品概要）の入力方法および様式A-4-2の作成方法

- わかりやすく簡潔に入力してください。
- 「カタログ」、「マニュアル」、「サービスマニュアル」、「その他」の部品に添付する資料にチェックマークを入れてください。
- 「部品構造図」、「組立・加工・取付例」には、写真または図を貼りつけてください。その際、ファイルサイズが小さくなるようにしてJPEGで貼りつけるなど、留意してください。
- システム製品の場合は、添付A-4-2（部品概要補足資料）として、システム構成がわかる図またはマニュアルを添付してください。また、システム全体の中での機能が、明確にわかるように入力してください。
- すでに完成用部品として指定されている部品の中に、同等の機能を有する類似部品がある場合には「有」を、ない場合には「無」を選択し、ある場合にはその類似品を入力してください。

対象	対象とする障害者の疾患または障害名を入力してください。
機能（効果）	該当部品を使用した場合の作用および効果を入力してください。
注意・禁忌事項	部品を使用する場合の注意事項について入力してください。

5.5. 様式A-5（工学的試験評価概要）の入力方法および添付A-5-2の作成方法

【参考資料について】

- 工学的試験評価の参考資料として、以下をホームページで配布しています。ダウンロード

ードの上、参考にしてください。

- 完成用部品に関する工学的規格Ⅰ（義肢装具関係）…参考資料1
- 完成用部品に関する工学的規格Ⅱ（座位保持装置関係）…参考資料2
- 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（日本産業規格）規格との対応（令和5年度版）…参考資料3
- ※ 試験の必要性の有無、関連する規格について
- 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）…参考資料4

【工学的試験評価の実施について】

- 参考資料3を参照の上、JISまたはISOに試験規格がある場合は、規格に沿って試験評価を実施してください。
- JISまたはISOに試験規格がない場合でも、関連した参考のできる規格がある場合は、できるだけ関連規格を準用して試験を実施してください。
- 参考のできる規格がない場合は、必要と考えられる試験評価を実施してください。
- 座位保持装置の工学的試験評価については、「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）」（参考資料4）に基づいて試験評価を実施してください。

【記載内容について】

- 内容に不備があっても記載された内容で審査をしますので留意してください。
- 様式A-5と様式A-5-2の内容が異なっている場合は、原則として様式A-5-2の内容を優先します。
- JISに試験規格がある部品については、必ず本様式を提出してください。試験規格がなくても関連した参考のできる規格がある場合は、できるだけ関連規格を準用して試験を実施してください。
- 独自の工学的試験評価を行った場合も同様に本様式を提出してください。独自の試験評価を行った場合、試験評価内容および試験条件、試験装置・試験機、試験期間、試験結果の概要、試験実施施設名、担当者氏名などを必ず入力してください。
- 規格に規定されていない試験機を使用した場合は、試験機の概要（製作メーカー、仕様、動作の概要、写真など）についてできる限り入力または添付してください。
- 試験機関から発行された試験報告書や証明書がある場合はPDFファイルとして添付してください。（添付A-5-2）
- 様式A-5と添付A-5-2の内容が異なっている場合は、原則として添付A-5-2の内容を優先します。
- 輸入製品については工学的試験評価内容について輸入先メーカーまたは試験機関に記入してもらい、英語の場合はそのまま提出してください。また英語以外の外国語は日本語に翻訳したものを提出してください。この場合、原本も併せて提出してください。
- 輸入製品などで名称や型式が日本国内で変更される部品の試験評価については、日本国内の名称、型式と生産国内での名称、型式についての対応を備考欄などに入力してください。
- 複数の試験を実施した場合は様式A-5の2ページ目を必要枚数作成してください。
- 試験の必要性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。

5.6. 様式 A-6 (フィールドテスト結果) および様式 A-7 の入力方法

【フィールドテストの実施について】

- 臨床的強度、安全性 (挟み込みなど)、性能・機能、調整方法について、以下の要件にしたがい、フィールドテストを実施してください。
 - 実施日数…**使用延日数 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。**
 - フィールドテスト担当者…**医師、義肢装具士、理学療法士、作業療法士の医療専門職**
 - 製作担当者…**当該部品を加工・組立などを行った義肢装具士または技術者**

実施施設の 2 施設以上の考え方

申請者	K 社			
	被験者 1	被験者 2	被験者 3	要件
製作所	A 製作所	B 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	D 施設	E 施設	F 施設	
製作所	K1 製作所	B 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	D 施設	E 施設	F 施設	
製作所	K1 製作所	K1 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	D 施設	E 施設	F 施設	
製作所	K1 製作所	K1 製作所	K1 製作所	×
フィールドテスト	D 施設	E 施設	F 施設	
製作所	K1 製作所	K1 製作所	K2 製作所	×
フィールドテスト	D 施設	E 施設	F 施設	
製作所	A 製作所	B 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	K1 施設	E 施設	F 施設	
製作所	A 製作所	B 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	K1 施設	K 施設	F 施設	
製作所	A 製作所	B 製作所	C 製作所	×
フィールドテスト	K1 施設	K1 施設	K2 施設	
製作所	K1 製作所	K1 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	K1 施設	K1 施設	F 施設	
製作所	K1 製作所	K1 製作所	C 製作所	○
フィールドテスト	K1 施設	E 施設	K2 施設	

※ 黄色背景は、K 社のグループ会社

※ グループ会社とは、資本において親子関係のある一連の組織、または、当該部品の開発において共同研究者となっている組織をいう。

- 客観性を保つため、可能な限り、自社以外の施設でのテストを推奨します。
- ヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重して実施してください。
- 被験者の選定にあたっては、当該部品の適応する症例に該当する方を選定してください。また、当該部品で想定する使用場面での評価を実施してください。

- 一般的に症例が少ないと思われる疾患または障害で、3 症例の提出が困難な場合などについては、事前にお問い合わせください。

【記載内容について】

- フィールドテスト結果には、同様のテストが再現できるように評価期間、試験条件、被験者情報を詳細に入力してください。（使用した完成用部品はすべて入力してください）
- 「被験者の意見」は、危険性や不安感がないか、快適であるかなど、被験者がどのように感じたか、可能な限り詳細に入力してください。本人が入力できない場合、介助者が代わりに入力してください。
- 「製作担当者の評価」は、製作担当者が組立加工の際に用いるマニュアルの充実度、加工のし易さや危険性について客観的に評価して入力してください。（製作担当者へ確認がとれるよう、所属、連絡先など明記してください）。
- 「フィールドテスト担当者の評価」は、フィールドテスト担当者が操作性や使用上の危険性がないかなどについて客観的に評価して入力してください。（例えば、挟み込みや故障による危険性の有無など）特に部品単体では判断できない完成時の安全性に関しては、十分確認してください（フィールドテスト担当者へ確認がとれるよう、所属、連絡先を明記してください）。
- 同時に複数の部品のフィールドテストを実施した場合は、申請完成用部品ごとに様式 A-6 を作成し、「同時にフィールドテストを行う部品の申請番号」の欄には該当する申請番号をすべて入力し、評価欄には申請部品について入力してください。
- 「装着時写真」は、被験者が申請部品を使用した義肢装具などを装着している状態のものを使い、該当部品がわかるよう図示してください。ただし、被験者個人が特定できないようにしてください。
- 様式 A-7 は、様式 A-6 に入力することで完成します。

5.7. 様式 A-8 完成用部品サンプルの返却

- 【入力用】入力用フォームに入力すると、自動的に返却時連絡先が入力されます。返却先が異なる場合は、適宜書き換えてください。併せて、希望する返却方法を選択入力してください。

6. 継続申請 出荷数報告作成に関する留意事項

- 【令和 5 年度時点変更】継続申請の簡略化に伴い、様式 C-2 は令和 5 年度に廃止しました。
- 本報告の生データは、担当のみが閲覧するものとします。提出いただいたデータを閲覧・使用する際はインターネットなどから切り離された端末上で運用し、データの記録媒体は、施錠可能なキャビネットなどに保管します。
- 取り扱いに万全を期すため、パスワードを設定したうえでメールにて提出をお願いします。

6.1.様式 C-1 の入力方法

- シート「回答者様情報」に事業所・回答担当者様などの情報を、シート「【入出力用】様式 C-1」に回答を入力してください。
- 「組み立ての際に加工が必要か否か<必須>」(列 T) については、必要の有無について、「必要」、「不要」のいずれかを記入してください。プルダウンメニューより選択することもできます。
- 「再利用が可能か否か<必須>」(列 U) については、再利用の可否について、「可能」、「不可」のいずれかを記入してください。プルダウンメニューより選択することもできます。
- 令和 4 年 3 月 31 日付けの通知で収載されている部品については、併せて出荷数の記入してください。
 - 回答は、原則として「令和 4 年 4 月～令和 5 年 3 月までの国内向け出荷数を入力してください。(単位：個)」(列 V) に、当該期間における貴社の該当完成用部品国内向け出荷数をご記入ください。
 - ただし、国内向け出荷数の切り分けが困難な場合は、列 W にある入力箇所総出荷数を入力してください。
- 入力不要な行はグレーになっています。
 - 同一部品が複数の区分で収載されている場合（初出以外の行）
※同一部品については、初出の行のみ入力してください。
 - メーカー名、型番が特定されていない部品
 - 令和 5 年 3 月に指定された部品
- ただし、前年度に分離もしくは統合によって再登録した部品もグレーになっていますが、その場合も出荷数の入力をお願いします。

7. 変更・削除申請書類作成に関する留意事項

7.1. 様式 B-2、様式 B-3 の入力にあたって（必要事項など）

変更・削除申請で入力する項目

申請の内容	記入対象となる行	記入内容等				備考		
		様式 B-2 右記以外の項目	「最終年度」の項目の選択	「変更・削除理由」欄への記入	様式 B-3		その他の様式	
基本的な 最終 記載 年度と 記入 内容	継続							
	令和5年度で削除	該当する部品の行		販売中止 令和5年度で削除	理由を記入			
	令和6年度で削除			販売中止 ただし令和6年度まで修理対応可能	理由を記入			
	令和7年度で削除			販売中止 ただし令和7年度まで修理対応可能	理由を記入			
	令和8年度で削除			販売中止 ただし令和8年度まで修理対応可能	理由を記入			
	令和9年度で削除			販売中止 ただし令和9年度まで修理対応可能	理由を記入			
	令和10年度で削除			販売中止 ただし令和10年度まで修理対応可能	理由を記入			
令和10年度で削除			販売中止 ただし令和10年度まで修理対応可能	理由を記入				
各種 変更 に とも な う 追 加 の 記 入 内 容	般・骨格等、区分、名称、型式の変更	該当する部品の行	「般・骨格等」、「区分」、「名称1」、「名称2」、「型式1」、「型式2」を変更		理由を記入		新規申請と同様に、変更先の名称・型式で求めている取載条件を満たしている必要がある。	
	般・骨格等、区分、名称、型式の追加	元となる部品の行	（他の変更がなければ）そのまま					
	般・骨格等、区分、名称、型式の追加	最下部の表（部品追加用の欄）	元の部品と同じ内容を記入 ただし ・「部品コード」欄は空欄に ・「般・骨格等」、「区分」、「名称1」、「名称2」、「型式1」、「型式2」については追加希望する内容を選択		理由を記入		新規申請と同様に、追加先の名称・型式で求めている取載条件を満たしている必要がある。	
	メーカー、品番、部品名の変更	該当する部品の行	変更がある部分を新しい内容で書き換え		変更理由を記入		（旧メーカー、旧品番、旧部品名）を記入	
	申請事業者（取扱事業者）変更（他社へ移る）	該当する部品の行		販売中止 令和5年度で削除	取扱変更先事業者名を記入			
	申請事業者（取扱事業者）変更（他社から受ける）	最下部の表（部品追加用の欄）	（他の変更がなければ）元の部品と同じ内容を記入 ただし ・「部品コード」欄は空欄に ・「申請事業者」欄を新しい内容で書き換え	「継続取載希望」等	以前の申請事業者（取扱事業者）名を記入 ・以前の「部品コード」を「メモ」欄に記入 （「部品コード」欄は空欄にすること）			
	価格変更	該当する部品の行	「標準価格（申請価格）」欄を希望する価格に書き換え		価格変更理由を記入		国内製造部品の場合：様式への記入 輸入部品の場合：様式への記入とインボイス 価格引き上げ率が20%以上の場合：「理由・背景説明」欄への記入	
	部品を分離する場合	元となる部品の行		分離前の取載内容を 残さない場合：「販売中止 令和5年度で削除」 残す場合：「継続取載希望」等		統合前の取載内容を 残さない場合：記入不要 残す場合：価格変更をともなう場合のみ様式への記入（その場合、輸入部品については併せてインボイス）		
	部品を分離する場合	最下部の表（部品追加用の欄）	部品の内容に応じて記入 ただし ・「部品コード」欄は空欄に	「継続取載希望」等	・分離前の元となった部品の「部品コード」を「メモ」欄に記入（「部品コード」欄は空欄にすること）	国内製造部品の場合：様式への記入 輸入部品の場合：様式への記入とインボイス	様式A-4 部品概要 ファイル名を「メーカー略称」+「型番」.pdfとする。	分離前の品番を旧品番○○○の一部と記入
	部品を統合する場合	元となる部品の行		統合前の取載内容を 残さない場合：「販売中止 令和5年度で削除」 残す場合：「継続取載希望」等		統合前の取載内容を 残さない場合：記入不要 残す場合：価格変更をともなう場合のみ様式への記入（その場合、輸入部品については併せてインボイス）		
部品を統合する場合	最下部の表（部品追加用の欄）	部品の内容に応じて記入 ただし ・「部品コード」欄は空欄に	「継続取載希望」等	・統合前の元となった部品の「部品コード」を「メモ」欄に記入（「部品コード」欄は空欄にすること）	国内製造部品の場合：様式への記入 輸入部品の場合：様式への記入とインボイス	様式A-4 部品概要 ファイル名を「メーカー略称」+「型番」.pdfとする。	統合前の品番と記入（○○○と○○○の統合部品）	

※変更申請のある場合は「各種変更にとともなう追加の記入内容」の該当する行を参照

7.2. 様式 B-2 の入力方法

- 令和 5 年 3 月 31 日付通知の収載部品は、様式 B-2 にすでに入力されています。必要に応じて修正してください。

(1) 前年度の申請から何ら変更のない場合

様式 B-2 を確認し、変更・削除がなければ、提出の必要はありません。

(2) 削除申請の場合

- 「最終収載年度」欄で、削除する年度を選択してください。(すでに削除申請されている場合には初期値が入力されています。初期値を変更する場合には変更する年度を選択してください) 選択肢は以下のとおりです。
 - 販売中止 令和 5 年度で削除
 - 販売中止 ただし令和 6 年度まで修理対応可能
 - 販売中止 ただし令和 7 年度まで修理対応可能
 - 販売中止 ただし令和 8 年度まで修理対応可能
 - 販売中止 ただし令和 9 年度まで修理対応可能
 - 販売中止 ただし令和 10 年度まで修理対応可能
- 製造及び取扱中止による削除では、修理などの対応が可能なものについては、保守対応用に当該完成用部品の製品もしくは部品の確保が望まれます。削除申請時には修理対応期間も考慮して最終修理対応年度を選択してください。
- 販売実績減少を理由とする削除申請については、削除申請時に必ず修理対応期間を考慮して最終修理対応年度を選択してください。
- 最終収載年度で、販売中止を選択しているものについては、列 BC の「変更・削除理由」に削除理由をご記入ください。
- 製造及び取扱中止による削除については、申請期間以外にも申請することが可能です。ただし、その場合には様式 D-1 を提出してください。

(3) 変更申請の場合

- 変更および価格変更については、変更を希望される部品の該当セルを直接修正してください。
- 記載されている内容に変更を加えるとセルの色が変わります。
- 変更を希望されるすべての事項に対して、必ず「変更・削除理由」欄に理由を入力してください。
- 既収載部品を分離もしくは既収載部品同士を統合して再登録する場合、既収載部品一覧の下に追加用入力欄を設けています。追加用入力欄の「部品コード」へは何も入力しないでください。追加用入力欄への入力、申請事業者欄から価格根拠まで、必要項目を選択もしくは直接入力してください。なお、「変更・削除理由」欄へは、分離・統合前の元部品の部品コードを入力してください。
- 殻・骨格等、区分、名称 1、名称 2、型式 1、型式 2 はプルダウンメニューが設定されています。入力は、はじめに「殻・骨格等」のセルから入力を開始してください。「殻・骨格等」のセルの選択肢を選び、次に右隣のセルの選択肢を選び、型式 2 のセルまで順番に繰り返していくとプルダウンメニューが現れます。プルダウンメニューに空白しか表示されない場合も空白を選択して右隣のセルの入力へ移ってください。

- サイズ追加の申請について、既収載部品のメモ欄に追加申請の旨を入力してください。
- 様式 A-4 (部品概要) の作成について
分離・統合、サイズにより、新規申請時に提出した部品概要に変更が発生する場合、必要事項を修正した様式A-4 (部品概要) を再提出してください。

(4) 申請事業者変更

- 変更元事業者
変更・削除申請の該当部品の「最終収載年度」欄で、削除する年度を選択してください。
「変更・削除理由」欄に変更先の事業者名を入力してください。
- 変更先事業者
変更・削除申請の追加用入力欄に必要事項を入力してください。
変更事項がある場合には必要な書類を添付してください。
「変更・削除理由」欄に変更前の事業者名及び部品コードを入力してください。
部品コード欄は空欄 (未入力) にしてください。
「最終収載年度」欄は継続収載希望を選択してください。

例) 殻・骨格等、区分、名称1、名称2、型式1、型式2の選択に空白が含まれる場合

殻・骨格等	区分	名称1	名称2	型式1	型式2	(備考)
殻構造義肢	義手用部品	肩継手	(空白)	A 隔板式	(空白)	名称1までの選択に対し、「名称2」では選択肢に空白しか表示されない。ここで空白を選択すると「型式1」では選択肢が表示される。「型式1」で「A 隔板式」を選択すると、「型式2」の選択肢には空白しか表示されない。ここでも空白を選択。
骨格構造義肢	義足用部品	足部調整用部品	バンパー	(空白)	(空白)	名称2までの選択に対し、「型式1」では選択肢に空白しか表示されない。ここで空白を選ぶ。次の「型式2」の選択肢でも空白しか表示されないのので、空白を選ぶ。
装具	下肢装具	膝継手	(空白)	A 遊動式	1 普通型	名称1までのメニュー選択に対し、「名称2」では選択肢に空白しか表示されない。空白を選ぶと「型式1」で選択肢が表示される。
座位保持装置	(空白)	その他	(空白)	カットアウトテーブル	(空白)	それぞれ左隣の項目までのメニュー選択に対し、「区分」、「名称2」、「型式2」のメニュー選択肢に空白しか表示されない。「区分」、「名称2」で空白を選ぶと、それぞれ次の項目「名称1」、「型式1」では選択肢が表示される。

なお、空白の部分のセルには文字が入りません。該当箇所、手入力で全角スペース、半角スペースなどを入力しないようにしてください(見た目は同じようでも、分類コード欄が正しく表示されなくなります)。

- 構造・材質の変更を行った場合は、原則として新規申請が必要となります。不明な点は事前にお問い合わせください。

7.3. 様式 B-3 の入力方法および添付 2 の作成方法

- **【令和5年度変更点】** 輸入部品も価格の再設定がない場合は、様式 B-3 の該当行の記入不要です。

※ 輸入既収載部品で価格変更を希望しないものは入力不要です。

※ 分離・統合、及びサイズ追加で価格が変更する場合は価格根拠を入力してください。

- 様式 B-2 の「最終収載年度」欄で「販売中止 令和5年度で削除」を選択がされている行については、様式 B-3 部分の入力は不要です。

- 様式 B-3 部分の入力不要なセルは、背景色が黄土色になっています。

➤ 同一部品が複数の区分で収載されている場合(初出以外の行)

➤ メーカー名、型番が特定されていない部品

- 様式 A-3 と同じ方法で入力します。「5.2 様式 A-3 の入力方法および添付 2 の作成方法」(P.9) を参照してください。ただし、下記の点様式 A-3 と異なります。

ー 輸入部品のうちインボイスの提出が必要なのは、**価格変更のある部品のみ**です。

・様式 B-2 の「最終収載年度」欄で「販売中止 令和5年度で削除」としている部品については、提出不要です。

ー 輸入部品に係る申請の場合に必要なインボイスのファイル名は

「INVOICE_+部品コード」. pdf

としてください。このルールによるファイル名を「2. 輸入部品の価格根拠」ー「2-2. 輸入品の外国販売価格・適用為替レート」ー「添付インボイスのファイル名」欄に示しています。もしファイル名に異なるものを用いる必要がある場合は、

この欄を修正し実際に提出するファイル名を入力してください。

- 「3. 価格背景の追加説明」欄の入力対象が一部異なります。下記のとおりです。
 - ・(国内製造部品について) 申請価格に対する製造原価が50%以下である場合
 - ・(輸入部品について) 申請価格に対する輸入原価等が55%以下である場合
 - ※【令和5年度変更点】令和4年度の様式では輸入原価(輸入商品原価と輸入コストの合計)を対象としていました。令和5年度はこれに加工費用(ある場合)を加算したものを対象としています。
 - ・見込みの利益率が10%以上である場合
 - ・(価格変更申請について) 価格引き上げ率が元の価格の20%以上である場合
 - ※ 既収載部品で価格変更を希望しないものについてはインボイスの提出は不要です。

8. 緊急削除申請書類作成に関する留意事項

8.1. 様式 D-1 入力方法

緊急削除を希望する既収載部品の申請事業者名、型番(部品番号)及び削除理由を入力してください。

※ 対象は製造及び取扱中止になった完成用部品の削除のみとなります。それ以外の理由による削除申請は、7月～9月に削除申請してください。

8.2. その他

「義肢、装具及び座位保持装置除の完成用部品指定申請のポイント」留意事項(P.37)に該当する場合には、事前に厚生労働省へ情報提供を行ってください。

9. チェックリスト作成に関する留意事項

緊急削除申請を提出する場合、提出物チェックリストを、新規申請、変更・削除申請、出荷数報告を提出する場合、申請書類チェックリストを提出してください。

なお、完成用部品が収載されている事業者新規申請、変更・削除申請、出荷数報告のすべてについて提出しない場合でも、申請書類チェックリストを必ず提出してください。

9.1. 提出物チェックリスト入力方法(緊急削除申請)

該当する項目にチェックを入力してください。

9.2. 申請書類チェックリスト記入について(新規申請、変更・削除申請、出荷数報告)

様式を印刷して、記入してください。提出書類を確認の上、該当する項目にチェックを記入してください。

10. 電子媒体の作成方法

必要なファイルは、ファイル名を変更したうえで電子媒体（CD-R または DVD）に保存して提出してください。ファイルが不足している場合は受理しない場合がありますので、作成漏れがないよう、十分注意してください。

10.1. ファイル名の変更方法

ファイルの作成にあたっては、以下に示す名称で、ファイル名を変更してください。

ファイル名の「部品コード」については、「3. 変更・削除申請」の【入出力用】様式 B-2/B-3 のシートにある「部品コード」（列 AK）記載の「数字 5 桁・数字 6 桁（例：00000-000000）」からなる記号を確認してください。

※ 様式 A-1、A-2、B-1、B-2 と様式 A-4～A-7 で、ファイル名の付け方が異なりますので、注意してください。

種類	内容	作成方法	ファイル名	例	
Excelファイル	1. 新規申請. xlsx	事業者ごと	「新規＋申請事業者名」. xlsx	新規国リハ製作所. xlsx	
	2. R5拳証資料. xlsx	部品ごと	「新規＋申請番号」. xlsx	新規001. xlsx	
	3. 出荷数報告. xlsx	事業者ごと	「申請事業者名＋出荷数報告」. xlsx	国リハ製作所出荷数報告. xlsx	
	4. 変更・削除申請. xlsx	事業者ごと	「変更・削除＋申請事業者名」. xlsx	変更・削除国リハ製作所. xlsx	
	5. 緊急削除申請. xlsx	事業者ごと	「緊急削除＋申請事業者名」. xlsx	緊急削除国リハ製作所. xlsx	
PDFファイル	様式A-1	事業者ごと	「申請事業者名＋A-1」. pdf	国リハ製作所A-1. pdf	
	様式A-4	部品ごと	「新規＋申請番号」. pdf	新規001. pdf	
	様式A-4-2				
	様式A-5				
	様式A-5-2				
	様式A-6				
	様式A-7				
	様式B-1	事業者ごと	「申請事業者名＋B-1」. pdf	国リハ製作所B-1. pdf	
	別添1 会社概要	事業者ごと	任意のファイル名		
	別添2 インボイス	部品ごと	● 新規申請の場合		
			「INVOICE_新規＋申請番号3桁」. pdf	INVOICE_新規001. pdf	
	添付3 学会文献、国内 外の使用実績等	部品ごと	● 価格変更申請若しくは分割・統合申請		
「INVOICE＋部品コード」. pdf			INVOICE10050-999999. pdf		
変更申請の統合・分割・サ イズ追加	部品ごと	任意のファイル名			
		「メーカー略称＋型番」. pdf	国リハknee-1. pdf		
		様式A-4			
様式A-4-2					
JPEGファイル	添付4 申請部品の写真	部品ごと	「新規＋申請番号」. jpg	新規001.jpg	

10.2. 電子媒体の作成方法

作成した各ファイルは、「2. 申請に必要な提出物 (p.3~4)」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してください。



図4 ファイル保存イメージ

11. 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してください。また、タグを取り付けられない小さな部品は、一つずつ透明な袋に入れて袋にタグを付けて提出してください。対象の申請部品以外にも申請時に送るものには、メーカー名が分かるタグを付けてください。

なお、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してください。

複数サイズがある部品をまとめて申請する場合、申請様式「[入出力用] 様式 A-2、A-3」列 H (備考 1) に、提出するサンプルの型番 (部品番号) と数量を入力してください。

【タグに記入する情報】

- ① 申請年度 (令和 5 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 型番 (部品番号)

(注意)

- 申請部品サンプルは、指定通知が発出されるまでは、国立障害者リハビリテーションセンターにおいて保管します。
- サンプルは、様式 A-8 に入力いただいた方法で返却します。返却に要する費用は、請求者の負担とします。
- 指定前に申請を取り下げの場合には、サンプルの返却に応じます。
- サンプルは、試用評価、工学的試験評価などを行う場合があり、消耗または破損などが発生してもその責は負いません。

12. 提出方法および問合せ先

作成・準備した電子媒体、印刷物、申請部品サンプルは、国立障害者リハビリテーションセンターにお送りください。

送付は、宅配便もしくは直接お持ち込みください。直接持ち込む場合は、事前に FAX かメールでお知らせください。

指定申請に関するお問い合わせも、下記センターに FAX またはメールでお問い合わせください。

【送付先・問合せ先】

- 宛 名 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 04-2992-6356
- メール youbou@rehab.go.jp

12.1. 様式 C-1 に係る提出方法

取り扱いに万全を期すため、**様式 C-1** の様式を含む「4. 出荷数報告」についてはパスワード設定をしたうえで、別途パスワードを「出荷数報告」の件名でメールにてお送りください。

補足 1：Excel ファイルにパスワードを設定する方法

Excel 2016 の場合

- メニューバーの「ファイル」をクリック → 「情報」から
- 「ブックの保護」をクリック
- 「パスワードを使用して暗号化 (E)」をクリック
- 「パスワード (R)」に任意のパスワードを設定して「OK」をクリック
- 「パスワードの確認」ウィンドウで、確認のためパスワードを再入力し「OK」
クリック → 「名前を付けて保存」から
- 必要に応じ保存先フォルダやファイル名を修正のうえ「保存」をクリックして保存
- 次回ファイルを開くときは、パスワードを求められるようになる。

の手順にて設定してください。

※マイクロソフトのサポートが切れて、新しい機能が利用できない場合、互換性を持っているとは限らないため不具合が生じる可能性があります。

補足 2 : 機種依存文字

※Windows 使用 PC 上で閲覧可能な機種依存文字を一覧にまとめました。

半角文字		全角文字 (1文字の漢字以外のもの)		全角文字 (1文字の漢字ながら機種依存文字であるもの。 機種依存文字のなかには使用可能漢字の異体字の一部が含まれます。)																
・	メ	①	㊦	續	扱	愠	櫛	琪	蕙	鉞	鉅	加	距	楨	猪	羨	鈇	顛		
。	モ	②	㊧	襲	雙	惲	毳	瑁	董	鉸	鉉	劼	彳	榉	獷	羽	鈇	飯		
「	ヤ	③	㊨	鎡	咤	慍	洑	琮	臈	鉨	鉋	劼	彳	榉	珣	茁	鉀	飼		
」	ユ	④	㊩	銑	味	愷	汜	琿	薰	鉬	鉌	勛	德	榑	珉	苧	鉃	餽		
、	ヨ	⑤	㊪	葩	咩	愨	沆	璉	蕪	鉍	鉍	勻	忒	檣	珖	苳	鉄	館		
・	ラ	⑥	㊫	倍	哿	愷	沘	璟	虻	鉎	鉎	勻	愨	檣	珖	苳	鉄	餽		
ヲ	リ	⑦	㊬	炆	喆	或	泚	瓶	螞	鉏	鉏	匡	悅	舞	珞	葦	鉅	騏		
ア	ル	⑧	㊭	昱	垚	柄	洄	峻	裴	鉑	鉑	邵	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
イ	レ	⑨	㊮	精	坦	捷	涇	皂	詔	鉓	鉓	匡	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ウ	ロ	⑩	㊯	鋹	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
エ	ワ	⑪	㊰	鋹	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
オ	ン	⑫	㊱	弼	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ャ	ン	⑬	㊲	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ュ	ン	⑭	㊳	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ョ	ン	⑮	㊴	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ッ	ン	⑯	㊵	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ー	ン	⑰	㊶	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ア	ン	⑱	㊷	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
イ	ン	⑲	㊸	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ウ	ン	⑳	㊹	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
エ	ン	㉑	㊺	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
オ	ン	㉒	㊻	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
カ	ン	㉓	㊼	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
キ	ン	㉔	㊽	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ク	ン	㉕	㊾	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ケ	ン	㉖	㊿	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
コ	ン	㉗	㋀	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
サ	ン	㉘	㋁	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
シ	ン	㉙	㋂	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ス	ン	㉚	㋃	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
セ	ン	㉛	㋄	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ソ	ン	㉜	㋅	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
タ	ン	㉝	㋆	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
チ	ン	㉞	㋇	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ツ	ン	㉟	㋈	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
テ	ン	㊱	㋉	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ト	ン	㊲	㋊	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ナ	ン	㊳	㋋	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ニ	ン	㊴	㋌	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ヌ	ン	㊵	㋍	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ネ	ン	㊶	㋎	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ノ	ン	㊷	㋏	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ハ	ン	㊸	㋐	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ヒ	ン	㊹	㋑	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
フ	ン	㊺	㋒	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ヘ	ン	㊻	㋓	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ホ	ン	㊼	㋔	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
マ	ン	㊽	㋕	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ミ	ン	㊾	㋖	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		
ム	ン	㊿	㋗	一	垚	捷	涇	皑	詔	鉓	鉓	厲	愨	檣	珖	葦	鉅	高		