

令和 6 年度
義肢、装具及び姿勢保持装置の
完成用部品指定申請書等の記入要領

令和 6 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.	完成用部品の定義	- 1 -
1.2.	受付期間	- 1 -
1.3.	手続き内容	- 1 -
1.4.	審査内容	- 2 -
1.5.	申請しても完成用部品として認められない可能性がある場合	- 2 -
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	- 12 -
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	- 19 -
6.	継続申請 出荷数報告作成に関する留意事項	- 20 -
6.1.	様式 C-1 の入力方法	- 20 -
7.	変更・削除申請書類作成に関する留意事項	- 21 -
7.1.	様式 B-2、様式 B-3 の入力にあたって（必要事項など）	- 21 -
7.2.	様式 B-2 の入力方法	- 22 -
7.3.	様式 B-3 の入力方法および添付 2 の作成方法	- 24 -
8.	緊急削除申請書類作成に関する留意事項	- 25 -
8.1.	様式 D-1 入力方法	- 25 -
8.2.	その他	- 25 -
9.	チェックリスト作成に関する留意事項	- 25 -
9.1.	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）	- 25 -
10.	電子媒体の作成方法	- 25 -
10.1.	ファイル名の変更方法	- 26 -
10.2.	電子媒体の作成方法	- 28 -

11. 申請部品サンプルについて	- 28 -
12. 提出方法および問合せ先	- 29 -
12.1. 様式 C-1 に係る提出方法	- 29 -
補足 1：EXCEL ファイルにパスワードを設定する方法	- 30 -
補足 2：機種依存文字	- 31 -

1. 完成用部品指定申請の概要

1.1. 完成用部品の定義

「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」に定められた義肢・装具・姿勢保持装置をオーダーメイドにより製作・完成させるための部品。

【留意事項】

- 装具（レディメイド）として申請しているかどうかにかかわらず、装具として完成しているものは完成用部品に該当しない。ただし、装具（レディメイド）の修理に必要な部品は除く。
- 告示に定める各付属品のうち、車椅子のクッション等、加工の必要がないもの、又は一般に市販されているものは完成用部品に該当しない。ただし、修理に必要な部品は除く。
- 採寸等により製作するいわゆる外注品（セントラルファブリケーションで製作するものを含む。）は完成用部品に該当しない。ただし、完成用部品と製作要素が一体となったもの（例：コスメチックグローブ）は除く。
- 告示の上限価格により算定すべきもの（製作要素価格が設定されているものと機能の差異が認められないカットアウトテーブル、ベルト等）は完成用部品に該当しない。

申請は、上記に記載した完成用部品の定義及び留意事項に基づき行ってください。

1.2. 受付期間

令和6年7月1日（月）～9月30日（月）（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。

1.3. 手続き内容

（1）新規申請

（2）継続申請（提出は出荷数報告のみ）

※ 完成用部品が通知に収載されている申請事業者は、令和6年3月29日付け通知の既収載部品すべてについて、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ません。

（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）

※ 令和6年3月29日付けで発出された通知の内容から**変更がない場合**申請は不要です。（前年度から変更がない場合は出荷数報告のみの提出となります。）

(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可能です。
- ※ 上記のもので、7月～9月の期間以外の申請用になります。

1.4. 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・姿勢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フィールドテスト結果、工学的試験評価の内容を評価し部品を利用するのに問題がないか、またインボイスや価格表などの価格根拠を確認し申請価格が適正かの点から指定の可否などを審査します。変更・削除申請も同様に、型番や価格などの変更内容、輸入部品の価格根拠について審査を行います。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、部品概要は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。

1.5. 申請しても完成用部品として認められない可能性がある場合

- 形式的な申請要件を満たしていない
 - ・入力内容に不備がある（必要事項・理由の未記載、過去の様式の使用等）
 - ・申請書、添付資料等の未提出
- 上記のうち、フィールドテストの要件である、3症例を満たすことができない希少な症例に用いるもの
 - ・フィールドテストの要件を具備できないような希少症例に用いるものについては、完成用部品ではなく、その部品を用いた補装具自体は「特例補装具」として取り扱う
- 過去に不合格となった申請が、内容の更新、変更がないにもかかわらず、再度、申請があった場合

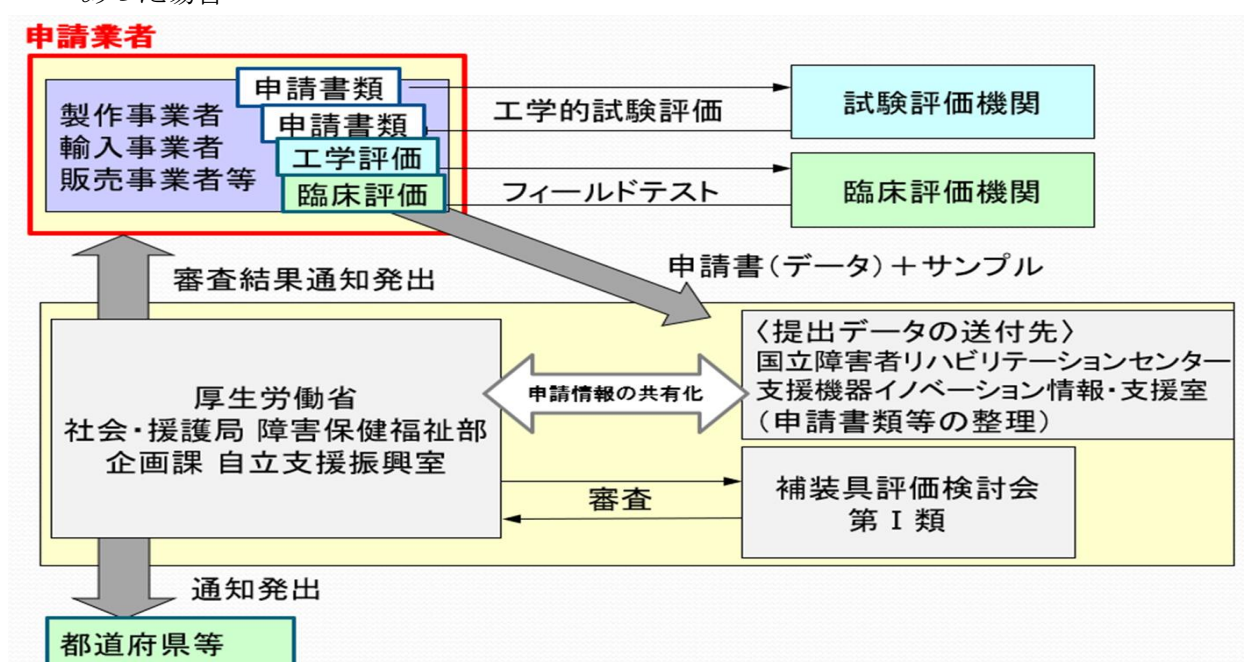


図1 申請から審査、通知までの流れ

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									サンプル	備考
				EXCEL						PDF	JPEG	格納先 (階層、フォルダ)		
				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-2)	新規申請部品一覧	P7～P8	◎								最上位階層		PDF の提出は不要。
2	様式(A-3)	新規申請部品の価格根拠	P9～P11	◎								最上位階層		
3	様式(A-4)	部品概要	P11		◎					◎ 一つのファイルに統合		「新規申請」		
4	添付(A-4-2)	部品概要補足資料(組立マニュアルなど)	P11		○								自由様式。原則、必須。	
5	様式(A-5)	工学的試験評価概要	P12～P13		○						「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(同時に工学試験を行い評価した場合)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。申請する当該部品すべてについて評価がしっかりと分かるように明記すること。	
6	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)	P12～P13		○								自由様式。必要に応じて提出。	
7	様式(A-6)	フィールドテスト結果	P13～P19		○						「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(同時にフィールドテストを行い評価した場合)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。申請する当該部品についてフィールドテストの評価が分かるようにしっかりと明記すること。※同時に複数の部品のフィールドテストを行った場合、一部の部品の評価が記載されていない場合はその部分に関する評価はできない。	
8	様式(A-7)	フィールドテスト被験者リスト	P13～P19		○							「新規申請」		
9	様式(A-8)	申請部品のサンプルの返却について	P19	◎								最上位階層		返送先を変更する場合は「返送先」を書き換えてください。
2 継続申請														
11	様式(C-1)	出荷数報告(一般部品)	P6、P20			◎						最上位階層		令和6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 C-1 から様式 B-2 に移設(令和4年度と同様の形)。

3 変更・削除申請														
12	様式(B-2)	完成用部品(既収載部品変更・削除)一覧	P6、 P21 ～P24				○					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。 <u>PDFの提出は不要。</u> ※同じ部品において、変更と同時に削除の申請はすることができません。ただし、当該年度(令和6年度)における削除申請ではなければ変更申請は可能です。
13	様式(B-3)	既収載部品の価格根拠	P11、 P24～ P25				○					最上位階層		既収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。
14	様式(A-4)	部品概要	P23							○		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														
15	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	P25					◎				最上位階層		
16	—	提出物チェックリスト	P25					◎				最上位階層		
5 添付資料														
17	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」		<u>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。</u> ただし、会社概要(登録情報)に変更がある場合は提出してください。
18	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	P10～ P11、 P24 ～P25							◎ (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、新規申請の場合ならびに既収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。
19	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」		
20	添付4	申請部品の写真	P27 ～P28								◎ (新規)	「新規申請」		
22	添付5	申請部品のサンプル	P28										◎ (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	P25	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当該年度の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（過去の様式を使用している等）場合や書類内容に関する照会などに応じただけでない場合はそのまま審査されます。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6年度様式、令和6年6月26日掲載）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。

入力が必要な欄以外は、シートのロックをかけて入力できないようにしてあります、また枠についても広げることができないようになっていますので入力の際はご注意ください。どのような入力したかの確認をする場合は、コピーしてメモなどに貼り付けてご確認ください。

※ 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。		
2	※セルの追加削除は行わないで下さい。		
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

工学的試験評価概要		様式A-5
申請番号:	部品番号:	
メーカー名:	備考(部品名):	
添付書類:	添付書類タイトル:	
☐ 無 ☐ 試験報告書 ☐ 試験結果証明書 ☐ 試験機・試験設置関連資料 ☐ その他	☐ 無 ☐ 試験報告書 ☐ 試験結果証明書 ☐ 試験機・試験設置関連資料 ☐ その他	
工学的試験評価の必要性:		
※試験評価が必要な場合は以下の項目に記載する必要があります		
規格/基準の適用状況:		
☐ 規格も取った ☐ 規格も取らなかった ☐ 社内基準も取った ☐ 社内基準も取らなかった ☐ 社内基準も取らなかった ☐ その他	名称 名称 名称 名称 名称	
CEマークの有無:		
試験実施レベル:		
評価内容、及び試験条件:		

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-2～A-3、A-8）（使用するファイル：「1 新規申請.xlsx」）
 - A-1…申請様式から削除しました。
 - 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。
返送先に変更がある場合など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 R6 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 6 年 3 月 29 日付通知に収載されている完成用部品（新規収載部品および同一部品が複数の区分で収載されている場合の初出以外の行を除く）について、販売実績を報告してください。（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・姿勢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のものです。
 - 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-2～B-3）（使用するファイル：「4 変更・削除申請.xlsx」）
- B-1…申請様式から削除しました。
 - 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）になることがあります。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。
 - ② 各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。）の項目に基づき入力してください。
- 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。
補装具製作事業者向販売価格（申請価格）	義肢装具などの製作事業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	指定基準の使用部品欄に相当するものです。

(部品番号)	
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、姿勢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 6 年 3 月 29 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。 ・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 年度まで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。今年度様式ではこれに加工費用（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】

1-1. 申請価格に占める費用・利益の割合	●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。
2-1. 申請価格に占める費用・利益の割合	●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。
2-3. 輸入品の外国販売価格・適用為替レート	●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 6 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 6 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。
3. 同分類コード部品価格との比較	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、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。
4. 【既に国内販売実績がある場合のみ】国内販売価格	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。

5. 価格背景の追加説明	● 「◇」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きます。
--------------	--

【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で示したうえで、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。
- 当該部品を使用するにあたり、必ずセットにして使用しなければならない部品があれば、メーカー略称、型番、部品名称をご記入ください。

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（姿勢保持装置関係）…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 6 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。試験の必要性の判断ができない場合は、事前にお問い合わせください。ただし、当センターでの試験実施に関する相談は対応できません。
- 姿勢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（工学的試験評価補足資料）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。試験規格がなくと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）
- 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

※ 本項以下はフィールドテストを必要とする申請部品を対象とする。

5.6.1 フィールドテストについて

フィールドテストは「補装具評価検討会」が完成用部品としての適否を審査するために必要なテストです。申請する部品が組み込まれている補装具を、一定期間、実際の日常生活で被験者に使用していただき、その結果を被験者、製作担当者、フィールドテスト評価担当者それぞれの感想や意見として、申請事業者が挙証資料として提出するものです。

5.6.2 フィールドテストの実施

① フィールドテスト実施前

- 申請事業者は、被験者・製作担当者・フィールドテスト評価担当者にフィールドテストを依頼する前に、テストの要件を十分に確認してください。
- 申請事業者は、申請しようとする部品、提出するサンプル、フィールドテストで評価される部品がすべて同一であることを確認してからテストを依頼してください。
- 申請する部品 1 つにつき、異なる 3 例の被験者でのテストを依頼してください。
- フィールドテストは申請する部品 1 つにつき、2 施設以上の製作事業者、2 施設以上のフィールドテスト評価施設に依頼してください。
- 申請事業者は、フィールドテストの様式に被験者情報として、被験者が「日常使用している補装具」を記載する必要があるので必ず確認してください。ただし、被験者が初めて使用する補装具である場合には、当該申請部品を用いた補装具について記載するようにしてください。
- 申請事業者は、製作担当者に対して、テスト開始前と終了後に、製作した補装具の確認（破損や変形、その他の不具合等の有無）が必要であることを伝え、確実に実施してもらった上で、その結果の報告を依頼してください。
- 申請する部品の適応に合致する使用場面でのテストを依頼してください。
- 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。

② フィールドテスト終了後

- 申請事業者は、被験者、製作担当者、フィールドテスト評価担当者の感想、意見等を 1 つの申請部品につき 1 つの挙証資料としてまとめた上で提出してください。
- 申請事業者は、フィールドテスト評価担当者の最終評価日が、被験者が申請部品の組み込まれた補装具を実質 90 日以上使用した後であることを確認してください。書類上、製作者最終評価日及び評価者最終評価日が実質 90 日以上使用していたと確認できない場合は、フィールドテスト要件を満たしていないと判断いたします。
- 結果について十分に申請事業者ご自身で確認し、内容を満たしたものを提出してください。
- 申請事業者は、フィールドテスト申請様式に未入力がないことを確認した上で申請書を提出してください。

- 申請日が、フィールドテスト評価の使用終了日、製作者最終評価日及び評価者最終評価日のそれぞれの日付より前の日付である場合、申請日より後の内容は未実施扱いになるので注意すること。

5.6.3 フィールドテストの要件

臨床的強度、安全性、性能・機能、調整方法等について、以下の要件に従ってフィールドテストの実施を依頼し、その結果が要件を満たしているかについて確認の上、提出してください。

① 実施日数に関する要件

実使用日数 90 日以上 of テストを依頼してください。これはフィールドテスト評価期間が 90 日間以上という意味ではなく、実際に使用した日数を数えて 90 日以上という要件です。

考え方の例として、

例 1) 2022/4/1～6/29 の期間 (90 日間) でテストを行っていても、毎日使用していなければ 90 日に達しないので要件を満たしません。

必要なテスト日数	90 日以上	
テスト期間例	2022/4/1～6/29	90 日間
毎日使用の場合	実使用 90 日間	✓
週 6 日使用の場合	実使用 77 日間	✗

例 2) 2022/4/1～9/30 の期間 (183 日間) でテストが行われていても、仮に週 3 回の使用となれば、78 日間の使用日数となりますので要件を満たしません。

必要なテスト日数	90 日以上	
テスト期間例	2022/4/1～9/30	183 日間
毎日使用の場合	実使用 183 日間	✓
週 3 日使用の場合	実使用 78 日間	✗

実質使用日数で 90 日以上 of フィールドテスト評価を依頼し、行われた結果について確認してから提出してください。

② 実施人数に関する要件

1 つの申請部品につき 3 名の被験者 (異なる 3 名) に依頼してください。いずれかの

被験者が同一人物となっていた場合（または同一人物と考えられる場合）、要件を満たしません。

下図の例では、申請番号 001～003 は 3 例の被験者が別人物であるため要件を満たしています。申請番号 004 は被験者 3 例中 2 例が同一人物であるため要件を満たしていません。

申請番号001	申請番号002	申請番号003	申請番号004
- 被験者A - 被験者B - 被験者C	- 被験者D - 被験者E - 被験者F	- 被験者A - 被験者F - 被験者C	- 被験者A - 被験者B - 被験者B
✓	✓	✓	✗

③ 実施施設数に関する要件

1 つの申請部品につき、製作担当が所属する施設およびフィールドテスト担当が所属する施設がそれぞれ 2 施設以上（国内施設に限る）になるように構成して依頼してください。なお、テストの客観性を保つために、グループ関連企業内での製作、テスト実施施設について、下表を参照してください。

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		

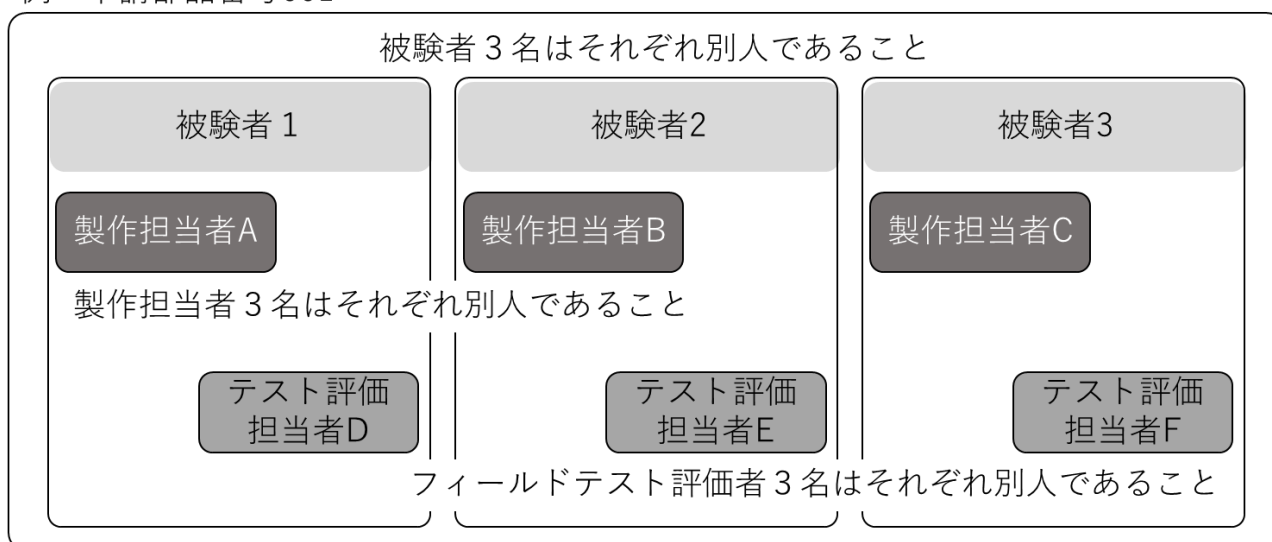
※ 黄色背景は、K 社のグループ会社

※ 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。

④ 被験者・製作担当者・フィールドテスト評価担当者の構成に関する要件

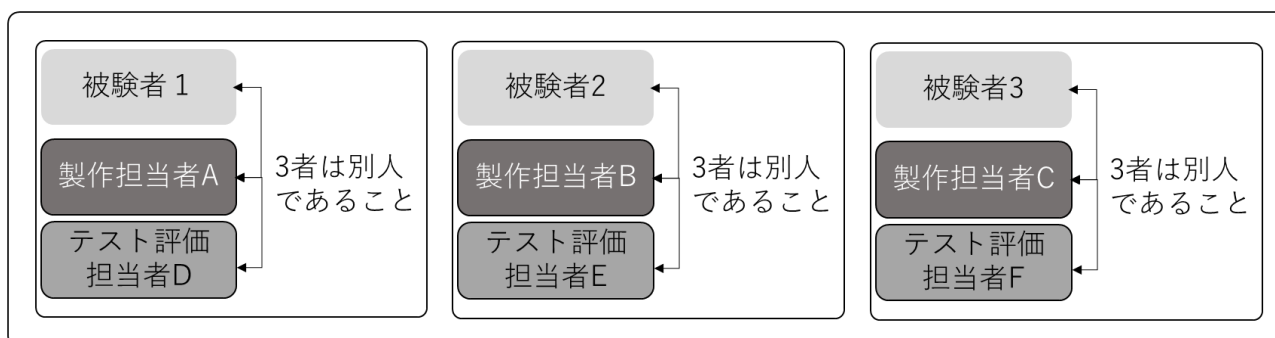
- 1 つの申請部品に要する 3 例の被験者、3 例を担当する製作担当者、フィールドテスト評価担当者は、それぞれ別の異なる人物で構成してください。

例：申請部品番号001



- 被験者と製作担当者の兼務や、被験者とフィールドテスト評価担当の兼務、製作担当とフィールドテスト評価担当の兼務、またはすべての兼務は行わないでください。

例：申請部品番号001



⑤ 被験者に関する要件

- 1 つの部品につき、異なる 3 例の被験者にテストを依頼してください。
- 被験者の依頼にあたっては、申請する部品の適応に合致する対象者であること、申請する部品が組み込まれている補装具を必要としている対象者であることを十分に検討して依頼してください。
- 「被験者の意見」の欄には、実際に同じ部品を 90 日以上使用した結果についての入力を依頼してください。使用開始日と使用終了日を入力した際に、90 日に満たない日付が入力されている場合、90 日使用した結果としてみなされません。
- 「被験者の意見」の欄には、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、可能な限り詳細な入力を依頼してください。

- ご本人が入力できない場合、介助者等の代理入力を依頼してください。
- フィールドテスト評価時の写真は、被験者とテスト中の申請部品が組み込まれた補装具が写り、かつ、その補装具を装用時の写真であることが必須です。ただし、顔など個人を識別可能な部分がある場合には、マスキングなどの加工を加え、被験者個人が特定できないようにしてください。
- 被験者を依頼するときに、本人（代理人）に写真撮影の同意を得てください。
- 被験者が写っていない場合は要件を満たしません。
- 申請部品が補装具の外観から目視することができない場合には、対象申請部品が納められている場所を線で囲んだり、矢印等で示したりしてください。
- 「装着時写真」において、申請する部品が被験者に装着されていないことが分かった場合は審査することができません。必ず各担当者に、当該申請部品が使用されていることを確認してください。

⑥ 製作担当者に関する要件

- 申請事業者は、製作担当者に下記の要件を伝えた上で実施を依頼し、結果について確認を行ってから提出してください。
- 製作担当者は、補装具費支給制度で利用者に補装具を提供する義肢・装具・姿勢保持装置を製作する義肢装具士、または製作技術者が担当してください。
- 製作担当者は、1つの申請部品に対して複数の症例の製作を担当しないでください。
- 製作担当者は、被験者を兼務することはできません。
- 製作担当者は、フィールドテスト評価担当者を兼務することはできません。
- 製作担当者は、製作を担当し補装具に組み込んだ部品と、フィールドテスト評価の依頼を受けた部品の型番等が一致していることを確認してください。
- 製作担当者は、被験者が使用を開始するときに、部品に変形や破損等が無いことを確認してください。
- 製作担当者は、フィールドテスト評価開始時に、取扱説明書どおりの組立ができているかを確認してください。
- 製作担当者は、フィールドテスト評価終了時に、使用開始時と比較して部品の変形や破損等が無いことを確認してください。
- 「製作担当者の評価」の欄には、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、加工のしやす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。
- 入力内容について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。

⑦ フィールドテスト評価担当者に関する要件

- 申請事業者は、フィールドテスト担当者に下記の要件を伝えた上で実施を依頼し、結果が満たされているかを確認してください。
- フィールドテスト評価担当者は、医師、義肢装具士、理学療法士、作業療法士いずれかの職種の方が担当してください。
- フィールドテスト評価担当者は、担当する症例の被験者や製作担当者を兼務できません。
- フィールドテスト評価担当者は、1つの申請部品に対して複数症例での評価を担当できません。
- フィールドテスト評価担当者は、評価依頼を受けた申請部品の型番が実際にフィールド

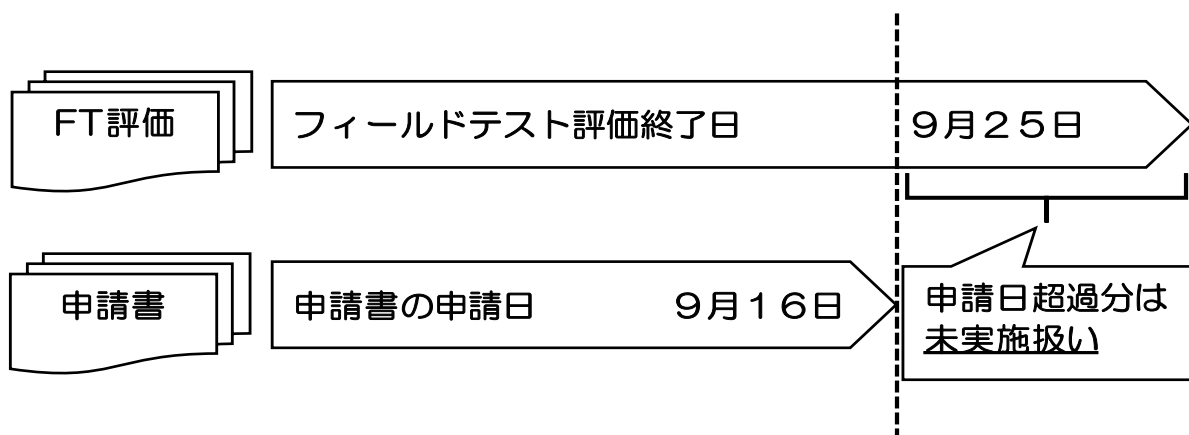
テスト評価で使用された部品の型番等と一致していることを確認してください。

- フィールドテスト評価担当者は、評価する部品の組立が、マニュアルどおりになされていることを確認してください。
- フィールドテスト評価担当者は、評価する部品に個別の改造がされていないことを確認してください。
- フィールドテスト評価担当者は、被験者が申請部品を用いた補装具を実質 90 日以上使用した後に最終評価をしてください。
- 「フィールドテスト担当者の評価」欄には、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。
- 入力内容について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。

⑧ 入力内容に関する要件

- 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）。
- 様式内の評価期間の部分については、計算式が入っており、フィールドテスト被験者記入欄にある「使用開始日」「使用終了日」「使用頻度」入力することで実使用日数等が算出されます。エラーの場合は赤くなりますので入力や条件を再度確認してください。
- フィールドテストを実施した場合には、1 日あたりの平均使用時間、1 週間あたりの平均使用日数について明確にする必要があり、フィールドテスト被験者記入欄の「使用頻度」、「当該部品を含む補装具の 1 日の使用時間」については必ず入力してください。
- 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、申請部品ごとに様式 A-6 を作成してください。
- 様式 A-7 は、様式 A-6 に入力することで完成します。
- 申請書の申請日（記入日）が、フィールドテスト評価の使用終了日、製作者最終評価日及び評価者最終評価日のそれぞれの日付より前の日付である場合、申請日より後の評価や内容は未実施扱いになるので注意してください。

【考え方】



上記の例は、9月25日がフィールドテスト評価終了日となっており、申請書の申請日が9月16日となっているため、申請日を過ぎてフィールドテストを実施している日

数分は未実施の取り扱いとなります。そのため、当該部品について9月25日までの評価でちょうど90日間の使用日数と設定している場合、9日分を未実施扱いとして引き、評価期間が81日間となる可能性があるため、フィールドテスト評価の要件を満たしていないことになります。

よくあるケースとしては、先に申請書を作成し、フィールドテスト評価様式の作成を後にしたため日付が異なっている場合、フィールドテスト評価を評価者が作成した後で申請事業者のほうでフィールドテスト評価の日付を確認していない場合などがあります。

また、フィールドテスト評価日と申請書の申請日については、ファイルが異なるため自動計算や自動チェック機能がありません。漏れなく日付の確認をしてください。

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

- 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、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、出荷数報告のファイルにはパスワードを設定していただいたうえで、パスワードのみ別途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。
- 令和 6 年 3 月 29 日付けの通知で収載されている部品のうち、令和 5 年度末までに収載されていた分については、併せて出荷数の記入してください。
 - 回答は、「令和 5 年 4 月～令和 6 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 T）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 U にある入力箇所
に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 6 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	様式B-3	その他の様式	
基本的な記入内容	継続		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	
	令和6年度で削除	該当する部品の行		販売中止 令和6年度で削除	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11年度で削除			販売中止 ただし令和11年度まで修理対応可能	理由を記入	
各種変更にとまなう追加の記入内容	殻・骨格等、区分、名称、型式の変更	該当する部品の行	「殻・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・型式で求めている収載条件を満たしている必要がある。
	殻・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			
		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 ・「殻・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・型式で求めている収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6年度で削除	取扱変更先事業者名を記入	
		該当する部品の行		販売中止 令和6年度で削除		
	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	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		分離前の収載内容を残さない場合：「販売中止 令和6年度で削除」 残す場合：「継続収載希望」等	統合前の収載内容を残さない場合：記入不要 残す場合：価格変更をとま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）	
		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	・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		統合前の収載内容を残さない場合：「販売中止 令和6年度で削除」 残す場合：「継続収載希望」等	統合前の収載内容を残さない場合：記入不要 残す場合：価格変更をとま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）	
		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	・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「各種変更にとま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 6 年 3 月 29 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。
- 当該年度(令和 6 年度)の削除と価格変更や備考の文言などの変更申請については、同時にはできません。当該年度で削除するのか、記載内容を変更して収載を継続するのか、のどちらかの申請にするか選択してください。
- 「組み立ての際に加工が必要か否か<必須>」(列 AZ)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 BA)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。

(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。→継続申請へ

(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令和 5 年度申請時の値が入力されています。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 6 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
 - 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
 - 販売中止 ただし令和 11 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めます。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。修理対応が可能な部品については、変更・削除様式の追加欄にて登録してください。
- 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。例年、理由の入力漏れが多くなっていますので必ず確認してください。
- 最終収載年度で、「販売中止 令和 6 年度で削除」を選択している場合、価格や型番の変更などを申請することはできません。
- 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（3532 行以降）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。

（５）分離・統合申請

- 既収載部品を分離した部品として申請する場合、及び既収載部品同士を統合した部品として申請する場合には、シート「【入出力用】様式 B-2,B-3」の 3532 行以降にある変更・削除申請様式の追加欄を使用してください。
- 必要事項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 AZ）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可能です。
- 「再利用が可能か否か＜必須＞」（列 BA）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可能です。
- 分割申請の場合、メモ欄に分割する既収載部品の部品コードを入力してください。
- 統合申請の場合、メモ欄に統合する既収載部品すべての部品コードを入力してください。

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、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。
姿勢保持装置	(空白)	その他	(空白)	アームサポート	(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

- 国内製造部品・輸入部品ともに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。

※ 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 6 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。

- ー 「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4年度まで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。今年度様式ではこれに加工費用（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
- ー 不備がある場合は、欄外（列DP～DQ）に「●」から始まるエラーメッセージが表示されますので、確認してください。様式A-3同様入力内容に不備がありエラーメッセージが表示されている状態では、入力文字が青になります。不備がないことを確認したうえで提出してください。

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、装具及び姿勢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報告を行ってください。

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。

9.1. 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、「4. 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。

※ 各種様式ファイル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. R6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-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			
	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
			● 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
	添付3 学会文献、国内 外の使用実績等	部品ごと	任意のファイル名	
	変更申請の統合・分離・ サイズ追加	部品ごと	「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 6 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る場合には、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ます、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「3. 出荷数報告」についてはパスワード設定をしたうえで、様式 C-1 については CD-R や DVD に入れて提出し、別途パスワードを「出荷数報告」の件名でメールにて上記メールアドレスまでお送りください。

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	坂	愠	櫛	琪	蕙	鉞	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥		
。	モ	②	㊧	襲	雙	惛	𡗗	瑀	董	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
「	ヤ	③	㊨	鎡	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
」	ユ	④	㊩	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
、	ヨ	⑤	㊪	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
・	ラ	⑥	㊫	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ヲ	リ	⑦	㊬	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ア	ル	⑧	㊭	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
イ	レ	⑨	㊮	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ウ	ロ	⑩	㊯	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
エ	ワ	⑪	㊰	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
オ	ン	⑫	㊱	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ャ	。	⑬	㊲	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ュ		⑭	㊳	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ヨ		⑮	㊴	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ツ		⑯	㊵	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ー		⑰	㊶	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ア		⑱	㊷	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
イ		⑲	㊸	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ウ		⑳	㊹	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
エ	ミ	㊺	㊺	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
オ	キ	㊻	㊻	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
カ	セ	㊼	㊼	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
キ	メ	㊽	㊽	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ク	グ	㊾	㊾	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ケ	ト	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
コ	アル	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
サ	ヘ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
シ	リ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ス	フ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
セ	カ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ソ	ド	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
タ	セ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
チ	ベ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ツ	ミ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
テ	シ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ト	ミ	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ナ	mm	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ニ	cm	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ヌ	kg	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ネ	mg	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ノ	cc	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ハ	m	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ヒ	平	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
フ	平	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ヘ	平	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ホ	No.	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
マ	KK.	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ミ	Tel.	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	
ム	上	㊿	㊿	銑	𡗗	惛	𡗗	琮	藹	鉸	鉅	鉅	𠂔	𠂔	猪	羨	鈇	顥	