

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（令和 6 年度版）

分類

[補装具費の支給基準 [令和 6 年度版] を参照しました。]

義 肢

殻構造義手
殻構造義足
骨格構造義手
骨格構造義足

装 具

下肢装具
靴型装具 （関連規格なし）
体幹装具 （関連規格なし）
上肢装具 （関連規格なし）

姿勢保持装置

（JIS に車椅子関係の関連規格があります。以下の厚生労働省基準または JIS、ISO を参照して下さい。）

○厚生労働省 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）

（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hioc-att/2r9852000001hipt.pdf>）

○ISO 16840-3：2014 Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices

完成用部品の工学的評価、フィールドテストに関する要求事項

完成用部品の工学的評価、フィールドテストに関する要求事項については、以下の考え方に基づいて表 1 から 6 にまとめてあります。

工学的試験評価結果の添付を要する完成用部品

- ・ JIS, ISO などの規格があるもの。
- ・ 規格がなくとも、強度、耐久性等について確認する必要があると思われる部品については、工学的試験結果を必要なものとする。
- ・ 下肢装具の股継手、膝継手、足継手などは、工学的評価結果を必要なものとする。
- ・ 姿勢保持装置に関しては、座位保持装置部品の認定基準による工学的試験結果を必要なものとする。JIS、ISO を参照しても良い。

工学的試験評価結果の添付を要しない完成用部品

- 強度、耐久性等について確認する必要がない以下の部品については、工学的試験結果を必要ないものとするが、詳細については表を参照してください。
- ・外装用部品（フォームカバー、ストッキネット、など）
 - ・シリコンライナー（パッド）
 - ・その部品が破損しても重大な結果を及ぼさないと考えられるもの。

フィールドテストの結果を添付する必要がある完成用部品

以下のフィールドテストの結果を添付する必要がない完成用部品を除いて、フィールドテストの結果は添付する必要があるものとししました。
実使用日数90日以上、症例数3件以上、評価施設2か所以上とするが、極端に症例数が少ない場合には別途検討するものとする。

フィールドテストの結果を添付する必要がない完成用部品

- 以下の部品については、フィールドテストは必要ないものとするが、詳細については表を参照してください。
- ・外装用部品（フォームカバー、コネクションプレート）
 - ・義足調整用部品（ブロック、コネクタ、チューブ、クランプアダプタ）
 - ・これ以外の部品で、フィールドテストが不要であると判断できるもの。

工学的試験評価結果とフィールドテスト結果の添付の必要・不必要に関する完成用部品の一覧表

- ・完成用部品の分類の一覧表に該当する規格等を追加した表を基にして、結果の添付の必要・不必要に関して整理した表を表1～6に示す。
- | | |
|-------------------|--------------------|
| 表1 義肢一般構造義手、義手用部品 | 表2 義肢一骨格構造義手、義手用部品 |
| 表3 義肢一般構造義足、義足用部品 | 表4 義肢一骨格構造義足、義足用部品 |
| 表5 装具 | 表6 姿勢保持装置 |

※凡例	工学的試験評価：[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
	[不必要]	工学的試験評価結果の添付が必要ないもの
	[個別]	工学的試験評価の必要性を個別に判断するもの
フィールドテスト：	[必要]	フィールドテスト結果の添付が必要なもの（90日3件以上）
	[不必要]	フィールドテスト結果の添付が必要ないもの
	[個別]	フィールドテストの必要性を個別に判断するもの

※以下の一覧表は標準的な部品に関する判断であり、部品によっては対応が異なる場合もあります。

新規申請部品を完成用部品の分類の一覧表に当てはめると、複数の分類に含まれる機能を有している。または、製作要素として製作する機能を含むことから、添付する評価の必要・不必要が変わる場合があります。複数の機能を有する部品についてはご相談ください。

表 1 義肢一般構造義手、義手用部品

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
肩継手	A 隔板式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	B 屈曲・外転式				
	C ユニバーサル式				
肘継手	A 硬性たわみ式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	B 単軸ヒンジ	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	1 遊動式				
	2 手動式				
	3 能動式	JIST9220:92 能動ひじ(肘) ヒンジ継手	[必要]	[必要]	
	C 多軸ヒンジ式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	D 倍動ヒンジ	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	1 リンク式				
	2 歯車式				
	E 能動単軸ブロック式	JIST9219:92 能動ひじ(肘)ブロック継手	[必要]	[必要]	
	F 手動単軸ブロック式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
手継手	A 面摩擦式	JIST9222:95 手継手	[必要]	[必要]	
	B 軸摩擦式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	C 迅速交換式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	D 屈曲式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	F 手部コネクタ	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
手先具	A 能動ハンド	JIST9218:92 能動ハンド	[必要]	[必要]	
	B 能動フック	JIST9217:92 能動フック	[必要]	[必要]	
	C 装飾ハンド	JIST9224:95 義手用装飾ハンド	[必要]	[必要]	
	D 装飾手袋 (コスメチックグラブ)	JIST9223:95 義手用装飾手袋	[必要]	[必要]	
	E 作業用手先具	関連規格なし	[不必要]	[必要]	

その他	ケーブルセット		JIS T9221:92 コントロールケーブルシステム	[必要]	[必要]	
	ハーネス部品		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	フック用先ゴム		関連規格なし			申請の必要なし
	電動ハンド		関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
	電動フック		関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
	リストユニット		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	リストユニット用部品		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	コントローラー		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	コントローラー用部品		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	ローテーター		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	コネクタブロック		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	電 極		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	接続ケーブル	A 電極用	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B バッテリー用				
		C その他				
	エルボーユニット		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	バッテリー	外付け	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		内臓	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	バッテリーボックス		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	スイッチ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	スイッチ用部品		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	充電器		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	ライナーロックアダプタ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	ライナー	A ピンアタッチメントなし	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B ピンアタッチメントあり				
	その他の部品		関連規格なし	[不必要]	[必要]	

表 2 義肢－骨格構造義手、義手用部品

名称		型式	該当する規格 (準)：準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
肩継手		A 屈曲・外転式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B ユニバーサル式				
肘継手		A 単軸式 (単軸固定式)	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B 単軸式 (軸摩擦式)				
		C 作業用幹部式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
手継手		A 面摩擦式	JIS T9222:95 手継手	[必要]	[必要]	
		B 軸摩擦式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		C 手屈曲式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		D 手部コネクタ	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		E 作業用幹部式	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
義手調整用 部品	ソケットアダプター		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	チューブ		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
手先具		A 装飾ハンド	JIS T9224:95 義手用装飾ハンド	[必要]	[必要]	
		B 手袋 (コスメチックグラブ)	JIS T9223:95 義手用装飾手袋	[必要]	[必要]	
		C 作業用手先具	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
外装部品	コネクションプレート		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	フォームカバー		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
その他	ハーネス部品		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	ライナーロック アダプタ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	ライナー	A ピンアタッチメントなし	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B ピンアタッチメントあり	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	その他の部品		関連規格なし	[個別]	[個別]	※個別に判断 が必要

表 3 義肢一般構造義足、義足用部品

名称		型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
股継手		ヒンジ継手	JIST0112:02 義足ーこ（股）継手の構造強度試験	[必要]	[必要]	
		1 伸展制限付 遊動式				
膝継手		A ヒンジ継手	JIST0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度試験 JIST9213:97 義足ひざ（膝）部	[必要]	[必要]	
		1 大腿遊動式				
		2 下腿遊動式				
足 部		C 多軸足部	JIST0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度試験 JIST9212:97 義足足部・足継手	[必要]	[必要]	
		D SACH 足部				
				F 装飾足袋	関連規格なし	[不必要]
足部調整用部品		バンパー	JIST0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度試験（準） JIST9212:97 義足足部・足継手（準）	[必要]	[必要]	
その他	吸着バルブ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	懸垂ベルト	A 股・大腿用	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B 下腿用	関連規格なし			
	KBM ウェッジ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	ライナーロックアダプタ		規格なし 取付面のあるものは JIST0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度試験、が適用可能	[不必要] 取付面のあるものはブロックに準じて工学的評価結果が必要	[必要]	
	ライナー	A ピンアタッチメントなし	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B ピンアタッチメントあり	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		小児用	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	その他の部品	A ベルト付先ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		B SACH 用アングルブロック	JIST0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度試験	[必要]	[必要]	
		C リアルソックス	荷重を受ける場合には、 JIST0111-1～8:97 義肢ー義足の構造強度試験（準）、 JIST9212:97 義足足部・足継手（準）、が適用可能	[不必要] 荷重を受ける場合は評価結果が必要	[必要]	

		D 先ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		E 踵ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		F スプリングゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		H サイム用ボルト	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		J フットカバー	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験（準） JIS T9212:97 義足足部・足継手（準）	[必要]	[必要]	
		K スペクトラソックス	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験（準） JIS T9212:97 義足足部・足継手（準）	[必要]	[必要]	
		L 除圧パッド	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		M その他	関連規格なし	[個別]	[個別]	※個別に判断が必要

表 4 義肢－骨格構造義足、義足用部品

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
股継手	A カナダ式	JIST0112:02 義足－こ (股) 継手の構造強度試験	[必要]	[必要]	
	B ロック式 小児用				
膝継手	A 単軸膝	JIST0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験 JIST9213:97 義足ひざ (膝) 部	[必要]	[必要]	
	1 遊動式 空圧 油圧 空圧・油圧 コンピューター制御 スプリング・その他 小児用				
	2 ロック式 ロック 小児用		[必要]	[必要]	
	B 安全膝 空圧 空圧、コンピューター制御 スプリングその他				
	C 多軸膝		[必要]	[必要]	
	1 遊動式 空圧 油圧 空圧コンピューター制御 油圧コンピューター制御 スプリングその他 小児用				
足継手	2 ロック式 ロック	JIST0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験 JIST9212:97 義足足部・足継手	[必要]	[不必要]	
	A 固定式 (SACH 足用) ピラミッド (オス) その他 小児用				

義足調整用部品		B 遊動式		[必要]	[必要]	
		1 単軸足用 ピラミッド (オス) クランプアダプタ 踵高調整機能付き				
		2 多軸足用 ピラミッド クランプアダプタ				
	ブロック	四つ穴取り付け 小児用	JIST0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[不必要]	
義足調整用部品	コネクタ	ソケットアダプタ・ピラミッド ソケットアダプタ・36φベース ソケットアダプタ・四穴 ソケットアダプタ・その他 四穴・ピラミッド (オス) 四穴・ピラミッド (メス) 四穴・その他 ダブルアダプタ (オス・オス) ダブルアダプタ (オス・メス) ダブルアダプタ (メス・メス) その他のスペーサ 36φネジ・ピラミッド (オス) その他 小児用 36φネジ・その他	JIST0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[不必要]	
	チューブ	チューブのみ ピラミッド (メス) 付 ピラミッド (オス) 付 小児用 その他	JIST0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[不必要]	

	クランプアダプタ	φ30用・ピラミッド (オス) φ30用・ピラミッド (メス) φ30用 その他 φ34用・ピラミッド (オス) φ34用・ピラミッド (メス) φ34用 その他 φ25用 小児用	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[不必要]	
	ターンテーブル	ターンテーブル	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[必要]	
	トルクアップソーバー	ショックアップソーバー トルクアップソーバー	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[必要]	
	伸展屈曲装置	伸展屈曲装置	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験	[必要]	[必要]	
足 部		A SACH 足部 SACH 小児用	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験 JIS T9212:97 義足足部・足継手	[必要]	[必要]	
		B 単軸足部 単軸足部				
		C 多軸足部 多軸				
		D サイム用足部 サイム用				
足 部 調 整 用 部 品	バンパー	バンパー	JIS T0111-1～8:97 義肢－義足の構造強度試験 (準) JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)	[必要]	[必要]	
	ボルト		JIS B0205:97 メートル並目ねじ JIS B0207:82 メートル細目ねじ JIS B1176:00 六角穴付きボルト JIS B1180:94 六角ボルト	[不必要]	[不必要]	
外 装 用 部 品	保護カバー		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	コネクションプレート		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	フォームカバー	A 股・大腿用	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		B 下腿用	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	ストッキネット	A 股・大腿用	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		B 下腿用	関連規格なし	[不必要]	[不必要]	

	リアルソックス		荷重を受ける場合には、JIST0111-1～897 義肢－義足の構造強度試験（準）、JIST9212:97 義足足部・足継手（準）、が適用可能	[不必要] 荷重を受ける場合は評価結果が必要	[必要]	
その他の	吸着バルブ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	懸垂ベルト	A 股・大腿用	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B 下腿用	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	KBM ウェッジ		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	バッテリーキット		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	ライナーロックアダプタ	クラッチロック 小児用	関連規格なし 取付面のあるものは JIST0111-1～897 義肢－義足の構造強度試験、が適用可能	[不必要] 取付面のあるものはブロックに準じて工学的評価結果が必要	[必要]	
	ライナー	A ピンアタッチメントなし クッションライナー シールイン パッド	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B ピンアタッチメントあり	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		小児用	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	その他の部品	A フットカバー A フットカバー	JIST0111-1～897 義肢－義足の構造強度試験（準） JIST9212:97 義足足部・足継手（準）	[必要]	[必要]	
		B スペクトラソックス B スペクトラソックス	JIST0111-1～897 義肢－義足の構造強度試験（準） JIST9212:97 義足足部・足継手（準）	[必要]	[必要]	
		C その他 C その他	関連規格なし	[個別]	[個別]	※個別に判断が必要

表5 装具

名称		型式	該当する規格 (準)：準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
下肢装具	股継手	A ロック式	関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
		1 輪止め式				
		2 ストッパー付輪止め式				
		4 ダイヤルロック式				
		B 遊動式	関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
		C 交互歩行式	関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
	膝継手	A 遊動式	(準) JIS T9216:91 金属製下肢装具用ひざ (膝) 継手	[必要]または[望ましい]	[必要]	
		1 普通型				
		2 オフセット				
		B ロック式	JIS T9216:91 金属製下肢装具用ひざ(膝) 継手 ※適用外の継手も継手によっては JIS T9216 の準用で試験可能	[必要]	[必要]	
		C スイスロック式		[必要]	[必要]	
		E トライラテラル	関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
		F ダイヤルロック	(準) JIS T9216:91 金属製下肢装具用ひざ (膝) 継手	[望ましい]	[必要]	
		G 多軸膝		[望ましい]	[必要]	
		1 遊動式				
		2 固定式				
		H コンピュータ制御	関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
	足継手	A 制御式(制限付)	JIS T9214:91 金属製下肢装具用足継手 ※適用外の継手も継手によっては JIS T9214 の準用で試験可能	[必要]	[必要]	
		B 制御式(補助付)				
		1 一方向				
		2 二方向				
	あぶみ	C 遊動式	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	[不必要]	[必要]	
		A 制御式(制限付)				
		1 足板なし				
		2 足板付	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	[不必要]	[必要]	
		B 制御式(補助付)				
		1 一方向				
		2 足板付一方向				

			3 二方向				
			4 足板付二方向				
			C 歩行あぶみ	JIST9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	[不必要]	[必要]	
	その他	あぶみゴム		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
		ターンバックル		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		装具用制御装置		関連規格なし	[個別]	[必要]	
		デニスブラウン		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		足板		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		支柱		(準) JIST9216:91 金属製下肢装具用ひざ (膝) 継手、(準) JIST9214:91 金属製下肢 装具用足継手、の支柱部分として適用可能	[望ましい]	[必要]	
		バッテリーキ ット		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		固定金具		関連規格なし	[望ましい]	[必要]	
上肢装具	肩継手			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	肘継手			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	手継手			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	把持装具用部品		B.F.O.	関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	指装具用部品			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	その他 支柱			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
体幹装具	ミルウォーキーネッ クリング			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	前方支柱			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	後方支柱			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	支柱			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	アウトリガー			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	蝶 番	A 二重式		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
		B 一重式		関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	前方支柱固定金具			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	固定金具			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	パッド			関連規格なし	[不必要]	[必要]	
	継手			関連規格なし	[不必要]	[必要]	

表 6 姿勢保持装置

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
支持部	頭部	座位保持装置部品の認定基準または JIS T9271:2015 福祉用具—車椅子用クッション	[必要]	[必要]	
	体幹部				
	骨盤・大腿部				
	足部				
	体幹部・骨盤・大腿部一体型				
支持部ベース	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	[必要]	[必要]	
	骨盤・大腿部				
	体幹部、骨盤・大腿部一体型				
	体幹部・骨盤・大腿部・足部一体型				
	上肢・体幹部・骨盤・大腿部・足部一体型				
	頭部・体幹部・骨盤・大腿部・下腿部・足部一体型				
支持部調整用部品	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	[必要]	[必要]	
	骨盤・大腿部				
	足部				
身体保持部品	胸および顎パッド	座位保持装置部品の認定基準	[必要]	[必要]	
	胸および上肢パッド				
	体幹パッド				
	腰部パッド				
	内転防止パッド				
	膝パッド				
	ベルト部品				
	大腿部パッド				
	下腿部パッド				
構造フレーム	屋内用 小車輪のみ	座位保持装置部品の認定基準	[必要]	[必要]	
	屋内構造フレーム用部品				
	屋外用 大車輪あり				
継手部品	頸部継手	座位保持装置部品の認定基準	[必要]	[必要]	
	その他	A アームサポート用	[必要]	[必要]	
		B フットサポート用			

	C ティルト用				
固定金具部品		座位保持装置部品の認定基準（準）	[個別]	[個別]	※可動部を有する場合などの特殊なものは試験、フィールドテストが必要
その他	アームサポート	座位保持装置部品の認定基準	[必要]	[必要]	
	支持部カバー	座位保持装置部品の認定基準（準）	[必要]生体適合性・難燃性の確認が必要	[不必要]	
	小部品	座位保持装置部品の認定基準（準） または関連規格なし	[個別]	[個別]	※個別に判断が必要