

義肢、装具及び姿勢保持装置の 完成用部品指定申請のポイント

説明ポイントの流れ

1. 完成用部品指定申請の概要	P. 3～9
2. 申請に際して必要な提出物	P. 10～20
3. 様式の作成方法の概要	P. 21～22
4. 電子媒体の作成方法	P. 23～27
5. 申請部品サンプルについて	P. 28～29
6. 昨年度からの主な変更点	P. 30～34
7. 提出方法	P. 35
*今後のスケジュール	P. 36
*問合わせ先	P. 38

1. 完成用部品指定申請の概要

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：コスメチックグラブ）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。

1. 完成用部品指定申請の概要

既収載の完成用部品についても、書類提出が必要です。

障害者総合支援法に基づく、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の完成用部品指定にあたり、事業者から申請のあった部品について、

①工学的試験評価、②フィールドテスト結果、③価格根拠 を基に審査します。

完成用部品の指定は年度末に障害保健福祉部長通知により行い、指定不可となった部品については別途通知します。

- 申請受付期間

令和6年7月1日(月)～令和6年9月30日(月) **必着**

- 手続種別

- 新規申請
- 継続申請(収載されている完成用部品に何ら変更のない場合)
- 変更・削除申請(収載されている完成用部品に価格や型番などの変更、削除がある場合、申請事業者の所在地や担当者が変更になった場合)
- 緊急削除申請(製造及び取扱中止になった完成用部品を急遽削除する場合)
※上記申請受付期間外での削除対応用

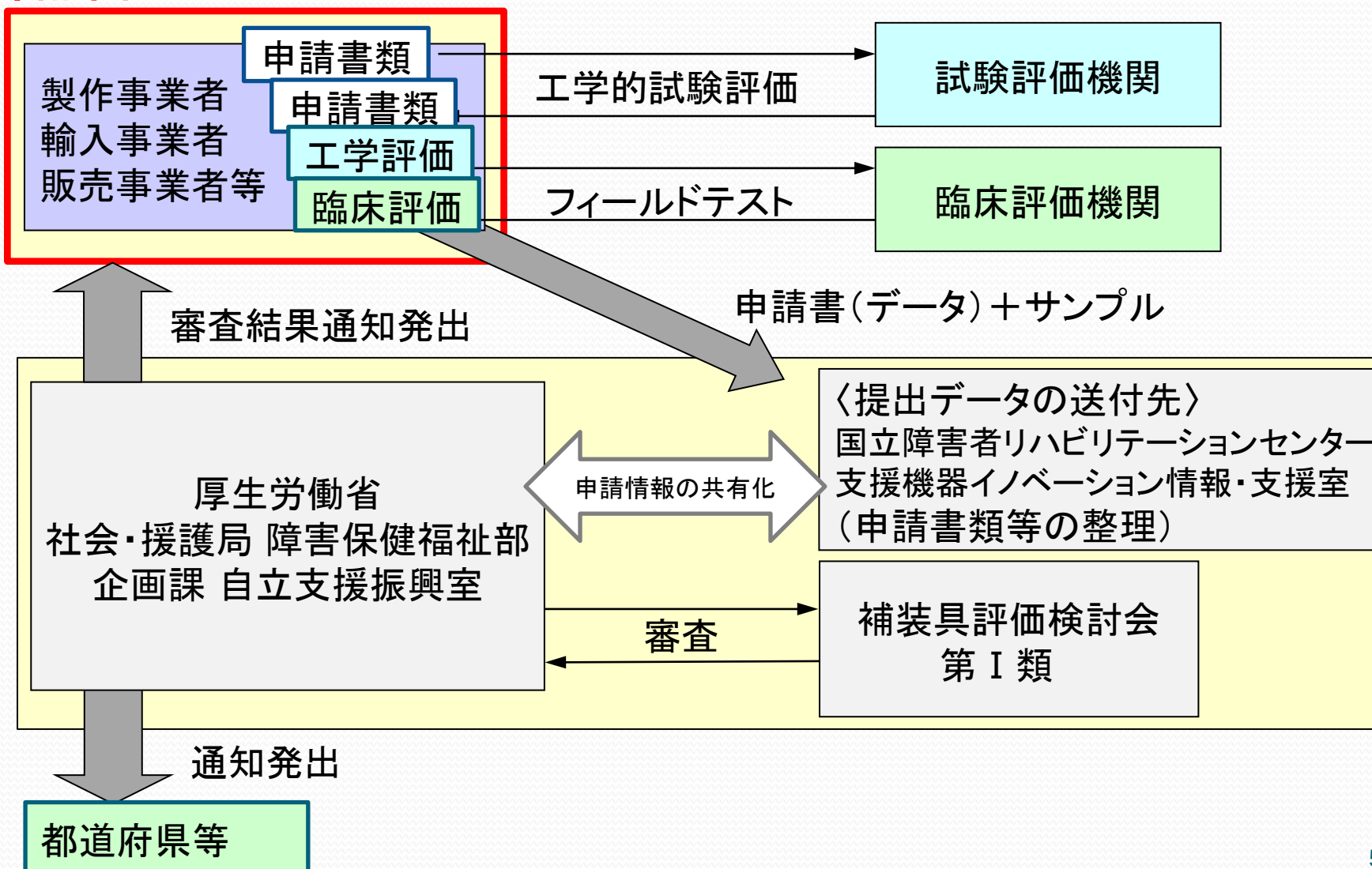
- 提出物

- CD-R、DVD-R(電子媒体)
申請様式など(記入要領 P3～4参照)の申請データを保存したもの
- 申請部品サンプル
- チェックリスト(申請書類チェックリスト【紙媒体】・緊急削除申請提出物チェックリスト【電子媒体】)

1. 完成用部品指定申請の概要

1.1 申請から審査、通知までの流れ

申請業者



1. 完成用部品指定申請の概要

1. 2. 工学的試験評価のポイント

- JIS(日本産業規格)、ISO(国際規格)、および関連した規格に順じて試験を実施。
- 試験機関の報告書や証明書がある場合は添付。
- 姿勢保持装置の工学的試験は、「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法(改訂2版)」を参照。

※試験の必要性の判断ができない場合は、事前にお問合わせください。ただし、当センターでの試験実施相談については対応ができかねます。

1. 完成用部品指定申請の概要

1.3. フィールドテストのポイント

記入要領 P14～P19

- 実使用日数 90日以上
- 被験者3名（部品1つに対して異なる3名の者）
- 評価実施施設は、部品1つにつき、製作施設、フィールドテスト施設、各々2施設以上で実施。
（いずれも国内、自社以外の施設を推奨）
担当者は、担当（被検者・製作・フィールドテスト）をそれぞれ兼務しないこと。
- 申請書の申請日が、各担当者の評価日より前の日付となっている場合、申請日より後の内容は未実施扱いとなる。（評価期間として換算されません）

1. 完成用部品指定申請の概要

1.3. フィールドテストのポイント

- フィールドテスト担当者は医療専門職。
- 部品の使用環境を想定している使用場面での評価が必要。部品の適応状況等について確認する。
- フィールドテスト担当者は、評価を依頼された部品と実際に評価した部品が一致していること、組立内容や個別の加工(改造)がないことを確認する。
- 製作担当者は、被験者が部品を使用開始の際は、取扱説明書どおりの組立ができているかを確認し、使用終了をした時は、使用開始時と比較して部品の変形や破損等の有無について確認し、評価を行う。

1. 完成用部品指定申請の概要

1.4. 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

記入要領 P2

- 形式的な申請要件を満たしていない
- 上記のうち、フィールドテスト要件である、3症例を満たすことができない希少症例に用いるもの（※特例補装具として対応）
- 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

2. 申請に際して必要な提出物

2.1. 提出物の種類

● 提出物の種類

提出物は、原則として以下の3点。

● CD-R、DVD-R(電子媒体)・・・

記入要領 P25～28

- ファイル名を記入要領P. 26～27に沿って変更したもの。
- 各申請様式のほか、会社概要、部品概要(挙証資料)、カタログ、インボイスなど、フォルダを作成して保存。

● チェックリスト(紙媒体)

● 申請部品サンプル(フィールドテストで実際に使用したもの)

※申請部品サンプルはCD-R等の書類よりも先に送付することが可能。
ただし、サンプル、書類ともに期限厳守となります。

2. 申請に際して必要な提出物

2.2. 様式の種類

- 申請様式

- 新規申請・・・様式A-2～様式A-8
様式A-1については削除しました。
- 変更・削除申請・・・様式B-2～様式B-3
挙証資料様式A-4（分離・統合及びサイズ追加の場合）
様式B-1については削除しました。
「組み立ての際に加工が必要か」「再利用が可能か」という借受けの問いは変更・削除様式に戻りました。
- 緊急削除申請・・・様式D-1
製造及び取扱中止になった部品の削除申請で、
通常の受付期間外での申請様式になります。

2. 申請に際して必要な提出物

2.2. 様式の種類

- **申請様式**

- 出荷数報告・・・様式C-1

(※既収載部品のある事業者は必ず提出)

昨年度、出荷数報告で記載していただいた「借受け」部分については、変更・削除様式(B-2～B-3)のほうで記載をしていただく方式に戻りました。

2. 申請に際して必要な提出物

2.3. 様式以外に提出が必要な資料など

- 新規申請の場合

- 会社概要（申請事業者の概要がわかるパンフレットなど）

※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。

- 部品概要 関係資料

（組み立て調整法などの日本語使用マニュアル、カタログなど）

- （添付可能なら）学会等の文献又は国内・海外での使用実績（販売実績）など

- 部品の写真データ

- インボイスなど輸入通関の際の金額の証拠となる書類の写し【輸入部品】

- 部品サンプル（実際にフィールドテストで使用了部品）

2. 申請に際して必要な提出物

2.3. 様式以外に提出が必要な資料など

- **変更・削除申請の場合**

- 会社概要（申請事業者の概要がわかるパンフレットなど）
【完成用部品申請事業者の変更申請】

※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。

- インボイスなど輸入通関の際の金額の証拠となる書類の写しやメーカーの価格表など
【輸入完成用部品の価格変更申請】

- **緊急削除申請の場合**

- 理由書（様式任意）※ある場合

2. 申請に際して必要な提出物

2.4. 申請ごとの提出物

- 新規申請

- 【必須で提出するもの】

- 申請部品一覧（様式A-2）
 - 申請部品価格根拠（様式A-3）
 - 申請部品のサンプル返却について（様式A-8）
⇒ 「新規申請.xlsx」として1つのファイルになっています。
 - 部品概要（様式A-4）
⇒ 「R6拳証資料.xlsx」
 - 申請部品サンプル

2. 申請に際して必要な提出物

2.4. 申請ごとの提出物

- 新規申請

【必要に応じて提出するもの】

- ・ 部品概要補足資料（様式A-4-2・任意様式）
- ・ 工学的試験評価概要（様式A-5）
- ・ 工学的試験評価補足資料（様式A-5-2・任意様式）
- ・ フィールドテスト結果（様式A-6）
- ・ フィールドテスト被験者リスト（様式A-7）
⇒ 「R6拳証資料.xlsx」として1つのファイルになっています。
- ・ 会社概要
- ・ インボイス等輸入通関の際の金額の証拠となる書類
- ・ カタログ、学会等の文献または国内、海外での使用実績など
⇒ 様式なし

2. 申請に際して必要な提出物

2.4. 申請ごとの提出物

- **継続申請**（既収載されている完成用部品に何ら変更のない場合）

【必須で提出するもの】

- **出荷数報告（様式C-1）**

⇒ **「出荷数報告.xlsx」**

※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、申請部品の出荷数を報告していただきます。

変更・削除申請の有無にはかかりません。

2. 申請に際して必要な提出物

2.4. 申請ごとの提出物

- **変更・削除申請**

(既収載されている完成用部品に変更、削除がある場合、申請事業者の所在地や担当者が変更になった場合)

【必須で提出するもの】

- **完成用部品（既収載部品・変更削除）一覧**

(様式B-2)

- **既収載部品の価格根拠（様式B-3）**

⇒ 「変更・削除申請.xlsx」として1つのファイルになっています。

- **出荷数報告（様式C-1）**

2. 申請に際して必要な提出物

2.4. 申請ごとの提出物

- **変更・削除申請**

(既収載されている完成用部品に変更、削除がある場合、申請事業者の所在地や担当者が変更になった場合)

【必要に応じて提出するもの】

- **部品概要（様式A-4）**

⇒ 「R6拳証資料.xls」

※様式は新規申請のものと共通です。

※部品の品番の統合や分割して申請（収載）し直す場合
にも部品概要を作成し、提出してください。

- **会社概要**

- **インボイス等輸入通関の際の金額の証拠となる書類**

⇒ 様式なし

2. 申請に際して必要な提出物

2.4. 申請ごとの提出物

- 緊急削除申請（令和6年7月～9月申請期間外の削除）

【必須で提出するもの】

- 緊急削除申請（様式D-1）
- 提出物チェックリスト

⇒「緊急削除申請.xlsx」として1つのファイルになっています。

【必要に応じて提出するもの】

- 削除申請理由書

⇒様式なし（任意様式）

3. 様式の作成方法の概要

3. 1. 様式を作成するためのファイル構成

1 新規申請. xlsx・・・申請者ごと。新規申請の基本様式。

記入要領 P5～P11

2 R 6 拳証資料. xlsx・・・部品ごと。新規、変更・削除申請拳証資料。

記入要領 P5～P6、P11～P19

3 出荷数報告. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P5～P6、P20

4 変更・削除申請. xlsx・・・申請者ごと。変更・削除申請の基本様式。

記入要領 P5～P6、P21～P25

5 緊急削除申請. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P25

6 申請書類チェックリスト. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P25

3. 様式の作成方法の概要

3.2. 全体的な留意事項

- **書式変更禁止 (Excelファイル)**

- 様式の編集、削除を行わない
(シートは入力できる部分を除きロックされています)
- セル内での強制改行や機種依存文字を使用しない
- 申請様式は必ず令和6年度のものを使用してください

- **複数サイズがある部品の申請方法**

- 原則1件にまとめる
- 価格による違い・・・価格ごとにまとめる
- 強度による違い・・・強度ごとにまとめる

4. 電子媒体の作成方法

4.1. 作成するファイルの種類

【新規申請】

○Excelファイル

- 1 新規申請(様式A-2～A-3、A-8)
- 2 R6挙証資料(様式A-4～A-7)

○PDFファイル

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

○JPEGファイル

- 添付4(申請部品)の写真データ

【継続申請】

○Excelファイル

- 3 出荷数報告(様式C-1)

【変更・削除申請】

○Excelファイル

- 4 変更・削除申請
(様式B-2～B-3)
- 2 R6挙証資料(様式A-4)

○PDFファイル

- ③添付2(インボイス)など

4. 電子媒体の作成方法

4.1. 作成するファイルの種類

【緊急削除申請】

○Excelファイル

5 緊急削除申請(様式D-1、提出物チェックリスト)

4. 電子媒体の作成方法

4.2. ファイル名の変更

記入要領 P26～28

- インボイスのファイル名に用いる「部品コード」は、様式B-2の部品コード欄を参照すること。
- ※各種様式ファイルでファイル名のつけ方が異なるので、注意。

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 ● 価格変更申請若しくは分割・統合申請 「INVOICE＋部品コード」. pdf	INVOICE_新規001. pdf INVOICE10050-999999. pdf
JPEGファイル	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

4. 電子媒体の作成方法

4.3. 所定の階層/フォルダに格納

- 作成したファイルは、記入要領P 3～4に示す階層／フォルダに格納し、CD-RやDVD-Rの電子媒体に保存すること。

**新規
申請**

様式A-1、B-1については削除しました。
新規申請、変更・削除申請、出荷数報告
についてはPDFでの提出は必要ありません。



会社概要



新規申請



添付資料



国内製作者 出荷
数報告.xlsx



新規国内製作者.
xlsx



変更・削除国内
製作者.xlsx

**会社
概要**

**添付
資料**

新規申請：「新規＋申請事業者名」.xlsx
変更・削除申請：「変更・削除＋申請事業者名」.xlsx
出荷数報告：「申請事業者名＋出荷数報告」.xlsx

「新規申請」フォルダ

R 6 拳証資料.xlsx :

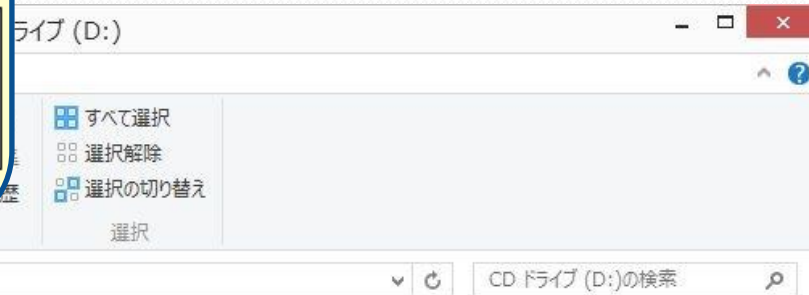
「新規＋申請番号」.xlsx

様式A-4～7.pdf :

「新規＋申請番号」.pdf

各部品の画像ファイル :

「新規＋申請番号」.jpg



現在ディスクにあるファイル (10)



会社概要



新規申請



添付資料



国リハ製作所 出荷
数報告.xlsx



新規国リハ製作所.
xlsx



変更・削除国リハ
製作所.xlsx

「会社概要」 フォルダ

パンフレットなど



「添付資料」フォルダ

部品概要・インボイスなど



INVOICE_新
規＋申請番
号.pdf



INVOICE＋
部品コード.
pdf



文献・使用実
績.pdf

5. 申請部品サンプルについて

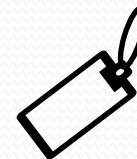
5.1. タグの取付について

- 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すること。
- タグを取り付けられない小さな部品については、一つずつ透明な袋に入れて袋にタグを付けて提出すること。
- 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、標準的なサイズを提出すること。

5. 申請部品サンプルについて

5.2. 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）



申請部品一つにつき、1個のタグをつける

6. 昨年度からの主な変更点

- 主な変更項目

フィールドテスト評価要件の明確化

6. 昨年度からの主な変更点

- フィールドテスト評価要件において、詳細が示されていない事項があり、今までの分かりにくい部分を明確にした。
 - 実施日数に関する要件
評価した期間90日以上ではなく被験者が実際に使用した日数が90日以上であること。
 - 実施人数に関する要件
1つの部品につき、3名の被験者（異なる3名）に依頼すること。いずれかの被験者が同一人物の場合（または同一人物と考えられる場合）、要件を満たさない。

6. 昨年度からの主な変更点

- ・ 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の記載
R6拳証資料のフィールドテスト評価のフィールドテスト被験者入力欄に
「使用頻度」（1週間あたりの使用日数）、
「当該部品を含む補装具の1日の使用時間」（1日あたりの平均使用時間）を設けたので漏れずに記載すること。

6. 昨年度からの主な変更点

- ・ 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、フィールドテスト担当者
はそれぞれ別の人物で構成し、複数症例を担当
しないこと。

製作担当者は、補装具費支給制度で補装具を
提供する義肢・装具・姿勢保持装置を製作する
義肢装具士、あるいは製作技術者であること。

6. 昨年度からの主な変更点

- 入力内容に関する要件
フィールドテスト評価様式 A-6 の評価期間の入力部分については、「使用開始日」、「使用終了日」、「使用頻度」の各項目を入力することで使用実使用日数等が自動的に算出されます。日数が90日間の要件を満たさない場合は、赤くなります。また、下記の場合はフィールドテスト評価期間が未実施となり、評価期間に換算されません。

フィールドテスト評価終了日

9月25日

※自動計算ではありません

申請書の申請日

9月16日



9日間は換算されません！

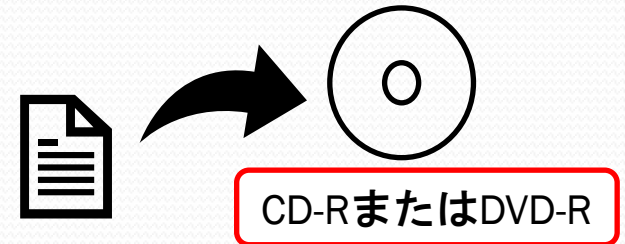
7. 提出方法

○送付

【新規申請】…電子媒体(※)、申請部品サンプル

【継続申請(出荷数報告のみ)】…電子媒体

【変更・削除申請】…電子媒体(※)



※様式A-1およびB-1については、Excelと別にPDFファイルを提出してください。

【提出書類チェックリスト】…紙媒体

○メール

出荷数報告.xlsx のパスワード



(メールの件名は「出荷数報告」にすること、メールでの送付はパスワードのみ)

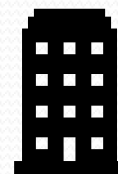
【緊急削除申請】様式D-1 …電子媒体

○提出先

- | | |
|-------|---|
| ・ 送付先 | 国立障害者リハビリテーションセンター
支援機器イノベーション情報・支援室 |
| ・ 住所 | 〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1 |
| ・ 電話 | 04-2995-3100(代) |
| ・ メール | youbou@rehab.go.jp |

＊今後のスケジュール

- 令和6年 7月1日（月） 申請受付開始



- 令和6年 9月30日（月） 申請受付締切（**必着**）

- 令和7年 1月～3月 補装具評価検討会



- 令和7年 3月末 完成用部品指定通知

※完成用部品指定通知発出後、申請の指定不可となった部品について指定不可理由の通知（厚生労働省→申請事業者）

- 令和7年 4月1日～ 完成用部品指定通知適用

*** 報告の責務**

・ 完成用部品として指定を受けた後、販売中止などの突発的な事象が発生したことにより当該完成用部品の供給に支障が生じる場合には、使用者に不利益が生じないよう各企業の責において速やかに販売先などに周知するなど万全を期したうえで、厚生労働省に報告すること。

【連絡先】

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 障害者支援機器係
TEL : 03 - 5253 - 1111 (内線 3073)

＊問合せ先

国立障害者リハビリテーションセンター 支援機器イノベーション情報・支援室

- Email : youbou@rehab.go.jp
- FAX : 04-2992-6356
- URL :
<http://www.rehab.go.jp/innovation/application/>

(注) 問合せ内容により、必要に応じて当センターから厚生労働省障害保健福祉部企画課自立支援振興室に進達する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、直接訪問によるご相談の問合せをお受けすることがありますが、まずは事前にご相談内容をメールにてご提示ください。
ご相談内容から対応方法を検討いたします。