

平成 2 0 年度

「義肢装具等完成用部品の指定申請書」の記入要領

義肢装具等完成用部品の指定申請には、様式1～7の書類が必要となります。下記の記入要領と記入例を参考に書類を作成してください。記入に当たっては、部品の詳細について理解し易いよう、十分な説明を心がけてください。

また、部品概要については、原則的に情報公開の対象と致します。知的財産権等の関係から非公開を希望する部分がある場合にはあらかじめ申し出てください。

なお、書類に不備があるもの（記載不十分を含む。）は無効となる場合がありますので、十分に注意して下さい。

1 義肢装具等完成用部品の指定申請書（様式1）

事業所名、代表者名、担当者名、所在地、電話番号、FAX番号及び電子メールアドレス（可能な場合）を記入し、代表者については捺印してください。

2 申請部品一覧（様式2）

申請する全ての部品について記入してください。

各欄は、「補装具の種目、購入又は修理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、必ず準拠してください。

- ・申請番号は、申請する部品の全てに通しで番号を付けてください。
- ・同様の構造で複数のサイズがある場合は、1件の申請にまとめてください。
- ・区分は、義手、義足、下肢装具、体幹装具、上肢装具又は座位保持装置などを記入してください。
- ・殻・骨格とは、殻構造義肢又は骨格構造義肢を指します。
- ・名称及び型式は、指定基準の名称及び型式の欄と同じ内容を記入してください。
- ・補装具業者向販売価格は、義肢装具等の製作者に貴社が販売する際の価格を記入してください。
- ・メーカー名及び部品番号は、指定基準の使用部品欄に相当するものです。
- ・備考（部品名）は、指定基準の備考欄に相当し、部品そのものの名称を記入してください。
- ・システム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記入してください。

3 申請部品に係る価格根拠（様式3）

申請する全ての部品について、部品1個につき1部作成して下さい。％表示は概算で結構です。小数点以下は四捨五入して下さい。

3-2 販売価格にしめる費用・利益の割合

- ・製造原価のうち原材料費：購入部品等の外部購入分の費用を含む。

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する。

- ・製造原価のうちその他：直接人件費・直接経費を言う。

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しても可。

- ・開 発 費：開発費を生産生産予測量で除する。

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可。

- ・ 輸入品の場合、輸入時の輸送費用・リスク負担に関する契約条件が、FOB条件かCIF条件かの別、輸入コストについても船便か航空便かの別等、それぞれの条件を備考に記載すること。
また、米国、英国、仏国、独国における販売単価を各通貨で記載すること。

3-3, 3-4

3-3, 3-4の記入欄は、今後の完成用部品の価格のあり方を考える上で、どのような要素や事情を考慮する必要があるかを把握することを意図したものです。とくに、カテゴリ内の平均価格に比べ相対的に価格が高かったり、製造・売上原価率が低め（あるいは利益率が高め）に設定する必要のあるケースは、どのような場合か検討することを考えております。この点をお踏まえいただき、状況がわかりやすく伝わるようご記入下さい。

4 部品概要（様式4）

個々の部品の概要を記入し、部品1個につき1部作成して下さい。この場合、「申請部品一覧」の申請番号と対応させ、メーカー名、部品番号及び部品名を記入してください。

- ・ 部品構造図欄には図又は写真を貼り、構造、作用及び効果をわかりやすく記入してください。
- ・ 対象とする疾患又は障害、材質、寸法、重量及びメーカー保証期間等を記入してください。
- ・ 組立・加工例の欄には、義肢又は装具等の製品として組立て又は加工した際の写真や図を貼り、組立・加工方法、調整方法、適応体重と活動レベル及び使用条件などを記入してください。
- ・ パーツの一部を改良もしくは変更又は新たに開発した場合は、その理由と旧パーツとの違いを具体的に記入してください。
- ・ システムの場合は、部品概要とは別に添付資料として、システム構成がわかる図又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記入してください。
- ・ 部品概要については、原則的に情報公開の対象と致します。知的財産権等の関係から非公開を希望する部分がある場合にはあらかじめ申し出てください。

5 工学的試験評価概要（様式5）

JIS（日本工業規格）に試験規格（参考資料を参照）がある部品については、必ず工学的試験評価概要（様式5）を提出してください。試験規格がなくても関連規格がある場合は、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。

また、その他独自の工学的試験評価を行った場合も同様に提出してください。その際、様式5の項目のうち、試験評価内容及び試験条件、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、担当者署名（証明書の場合は申請者署名）等を必ず記入してください。試験機関により発行された試験報告書や証明書がある場合は添付してください。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、写真等）についてできる限り記入してください。

なお、座位保持装置については、厚生労働省ホームページに掲載されている「座位保持装置部品の認

定基準及び基準確認方法の策定について」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html>)に基づいて、工学的試験評価概要(様式5)を提出してください。

輸入製品については上記の内容等(工学的試験評価内容書式)について輸入先メーカー又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下さい。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下さい。この場合、原本も併せて提出して下さい。

また、CEマークを取得している場合は、CEマークを取得した根拠に関する書類を添付して下さい。なお、内容が不備のものについては受け付けませんので、事前に十分な準備をして下さい。

6 フィールドテスト結果(様式6)

フィールドテストではデータの客観性が求められていますが、個人情報保護法などの成立などにより被験者の人権への配慮も必要とされています。これらの点を考慮して、フィールドテストではヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重して実施するようにして下さい。臨床的強度、安全性(挟み込み等)、性能・機能、調整方法について、述べ使用日数90日以上、かつ、被験者3名以上について行ってください。フィールドテスト結果は、評価期間、試験条件(フィールドテストの際、使用した完成用部品全てを記入)、被験者情報、被験者の意見(危険性や不安感がないか快適であるか)について、製作担当者は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記入してください。フィールドテスト担当者は、客観的にみて操作性や使用上の危険性(挟み込みや故障による危険性)が無いか等について記入してください。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な確認をおこなってください。

なお、一般的に症例が少ないと思われる疾患又は障害については、事前にご相談ください。

フィールドテストの実実施施設については、日本国内の複数の施設(2施設以上)とします。できる限り第三者に依頼して下さい。同時に複数の部品をテストした場合は、申請完成用部品毎に作成し、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番号を全て記入してください。写真は被験者が申請部品を装着しているものを貼り申請番号を図示してください。

7 フィールドテスト被験者リスト(様式7)

被験者リストには、被験者番号、年齢、性別、体重、身長、職業、疾患名又は障害部位、評価期間、評価述べ日数、1日の平均装着時間を記入してください。

9 完成用部品の変更・削除(様式8・9・10)

義肢装具等完成用部品に係る番号の変更又は削除がある場合は、義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書(様式8)、完成用部品の部品(変更)一覧(様式9)及び完成用部品の部品(削除)一覧(様式10)に、必要事項を記入してください。もし、価格に変更がある場合、様式3に準じた価格根拠を別途提出してください。

構造・材質の変更を行った場合も提出してください。

製造中止、販売中止等による削除については、削除後も暫くの間は修理等の対応が必要になるため、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、修理対応期間を最終年度で記載して下さい。

なお、大幅な変更については、新たな申請が必要となります。

10 サンプルについて

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してください。

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、中間のサイズを提出してください。

タグに記入する情報：①申請年度（平成20年度申請）、②申請者名、③申請部品の一覧（様式2）の申請番号、④部品名、⑤メーカー名及び⑥部品番号

（注意）

- ①サンプルは、障害者自立支援法（平成17年法律第123号）第5条第19項の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係る義肢、装具及び座位保持装置（以下「義肢装具等」という。）の完成用部品の指定に関する通知（以下「指定通知」という）が発出されるまでは、国立身体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。
- ②サンプルの返却を希望する場合は、義肢装具等完成用部品の申請部品返却希望について（様式11）及び返却を希望する申請部品一覧（様式12）に必要事項を記入のうえ、提出してください。
- ③申請を取り下げる場合には、サンプルの返却に応じます。
- ④サンプルの返却に要する費用は、申請者の負担とします。
- ⑤サンプルは、試用評価、工学的試験等を行う場合があり、消耗又は破損等が発生してもその責は負いません。

11 その他

（1）提出する書類の編纂方法

提出する書類の順番については、以下の原則に従ってください。

- ①目次とインデックスをつけてください。
- ②一つの申請部品に対して、様式3～様式7を続けて並べてください。
- ③様式5、様式6で複数の部品を同時に評価した場合は、各部品の相当ページに、参照すべきページを示してください。
- ④全ての書類の中央下に、社名とページ番号（手書き可）を入れてください。
- ⑤別紙1及び添付資料は、様式7の後ろにつけてください。
- ⑥参考資料は別に綴じて提出してください。

(2) その他

申請に際しては必ず組み立て調整法などの日本語使用マニュアルを添付資料として提出してください。また、カタログ、学会等の文献又は国内・海外での使用実績（販売実績）等を提出される場合は参考資料としてください。