

義肢装具等完成用部品の指定申請書

平成 2 0 年 ○月 ○日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

障害者自立支援法（平成 1 7 年法律第 1 2 3 号）第 5 条第 1 9 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。）の完成用部品に指定されるよう、次のとおり関係書類を添えて申請します。

なお、部品概要については、情報公開して差し支えありません。

事業所名 (有) ○○製作所

代表者名 ○○ 太郎 印

担当者名 ○○ 花子

所在地 〒000-1111 ○○県○○市○○4-1

電話番号 000-000-0000 FAX 番号 111-1111-1111

電子メールアドレス nihon@0000.co.jp

申請部品一覧

申請 番号	区分	殻・骨格	名称	型式	補装具製作業 者向販売価格	メーカー名	部品番号	備考(部品名)	特記事項
1	義足	骨格	膝継手	B 安全膝	¥68,000-	MH	YKH2500	単軸荷重ブレーキ膝	
2	義足	殻・骨格	足部		¥38,000-	MH	YFH1500-1549	単軸足部(指付)	
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

- ※ 枠が足りない場合は増やして下さい。
- ※ 名称や型式は現行の指定基準に準拠して下さい。
- ※ 太枠の中のみ記入して下さい。
- ※ 価格根拠について、様式3に記入して下さい。

申請部品に係る価格根拠

3-1. 申請部品

申請番号	区分	殻・骨格	名称	型式	補装具製作業者向販売価格	メーカー名	部品番号	備考(部品名)	製造品・輸入品の別
3	義足	骨格	膝継手	A 単膝軸 1 遊動式	1,200,000	ABC	YKH5000S		輸入品

3-2. 販売価格にしめる費用・利益の割合 (3-2-1、3-2-2いずれかをご記入ください。)

※複数の部品を申請されている場合、基本的に申請部品一律の数値ではなく、おわかりになる範囲で個別部品ごとの状況をご記入下さい。

(3-2-1 申請部品が製造品の場合)

項目		販売価格からみた割合	備考
1. 製造原価			
うち	原材料費(a)	(%)	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。
	その他(b)	(%)	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。
製造原価小計(c=a+b)		%	
2. 管理費・販売費等(d)		%	
3. 開発費(回収分)(e)		%	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。
4. 利益(f)		%	

※1.~4.の合計(=c+d+e+f)が100%となるように、ご記入ください。

(3-2-2 申請部品が輸入品の場合)

項目		販売価格からみた割合	備考
1. 輸入原価			
うち	輸入商品原価(a)	(60 %)	輸入品の仕入れ値
	輸入コスト(b)	(5 %)	輸入時に自社の負担した、海上(航空)運賃、輸送保険料、関税など
輸入原価小計(c=a+b)		65 %	それぞれあてはまもの1つに○をして下さい。 ・輸送費用リスク負担に関する契約条件は ⑦)FOB イ)CIF ウ)その他() ・輸入時輸送方法は ⑦)船便 イ)航空便
2. 管理費・販売費等(d)		30 %	
3. 利益(e)		5 %	

※1.~3.の合計(=c+d+e)が100%となるように、ご記入ください。

3-3. 前ページ3-2において、

a) 3-2-1 (製造品のケース) において、製造原価が50%以下である。

b) 3-2-2 (輸入品のケース) において、輸入原価が50%以下である。

c) (3-2-1) もしくは (3-2-2) において、利益率が10%以上である。

のなかの1つ以上を満たす場合、製造・輸入原価以外の費用や利益を相対的に大きく見込んでいる理由や背景についてご記入下さい。

また、輸入品の場合、米国、英国、仏国、独国における販売単価を各通貨で記載してください。

前掲の条件に該当する場合は、その背景を、採算上の理由、リスクへの備え等と関連させて、わかりやすく説明して下さい。

輸入品の場合、米国、英国、仏国、独国における販売単価を輸入事業者が調査の上、各国通貨で記載してください。

3-4. 部品の特性・仕様について

3-4-1 使用対象者 想定体重に ついて	下記のいずれかに一つに○をして下さい。 ア 特に制限なし ④ (80) kg 以下 ※ 括弧内に数値を記入して下さい。
3-4-2 部品種別平 均価格との 価格の比較	次ページ以降の表3に掲載する当該部品が所属するカテゴリー（例えば、「義足用部品-殻-膝継手-ヒンジ継手・前止め固定式」といった「区分-（殻・骨格-）名称-形式」の別）の平均価格（補装具製作者向け販売価格ベース）と当該部品の価格を比較して、下記のいずれかに一つに○をして下さい。 ア 平均価格未満である ④ 平均価格以上である
つぎの設問は、前問を「イ」とご回答された場合のみご回答下さい。	
3-4-3 当該部品の 特長	<p>当該部品所属種別の部品が有する基本的な機能・特性に対し、付加した機能や改良点等がございましたら、<u>下記の項目のうち該当事項があるものすべての項目</u>についてご記入下さい。</p> <p>a 軽量化に関して（※軽量化と合わせて強度面・耐久面の工夫等のある場合は、次項bにもご記入下さい）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>b 強度・耐久性に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>c 安全性に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して 難燃性の素材を用いた ・形状等に関して 挟み込みを起こさないように指が入るスペースをなくした。 ・その他 <p>(次ページにつづく)</p>

「平均価格よりも割高である分このような特長がある」といったポイントを、わかりやすく記述して下さい。

<p>3-4-3 当該部品の 特長 (つづき)</p>	<p>d 補装具使用者への適合補助や装着感改善に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料・素材に関して ・形状等に関して ・その他 <p>e 歩行、その他利用者の体の動きの支援に関連する機能について</p> <p>各種センサーとマイコン制御とにより歩行時の脚の状態をコントロールし、転倒を防止するとともに、スムーズな歩行を実現している。</p> <p>f 調整機構等に関する特長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整の簡便さについて ・調整の細やかさについて PCを接続して、利用者に合わせた細やかな設定ができる ・その他 <p>g その他の付加機能、改良点について</p>
---	---

部 品 概 要

<p>申請番号：</p>	<p>メーカー名：MH</p>	<p>部品番号： YKH2500</p>	<p>備考（部品名）： 単軸荷重ブレーキ膝</p>
<p>部品構造図</p>		<p>組立・加工例</p>	
		<p>組立・加工後の写真 (または図)</p>	
<p>対象：大腿切断または股関節離断</p> <p>構造：膝軸は単軸構造である。立脚相制御機構はチューブクランプ方式の荷重ブレーキ機構とした。また、遊脚相制御はコイルバネを使用した。</p> <p>作用：立脚相では荷重ブレーキが働き、膝継手の安定性が高められる。</p> <p>効果：歩行能力の低い（低活動レベル）大腿切断者及び股関節離断者の負担を軽減する。低価格で耐久性が高くメンテナンスの容易な部品である。</p> <p>材質：主材料 高力アルミ合金（A2017P）</p> <p>寸法：全長 16 cm 幅 4.5 cm 厚さ 2.5 cm</p> <p>重量：650g</p> <p>メーカー保証期間：日常使用で3年</p>		<p>組立・加工方法：上部は雌ピラミッド構造のターンテーブル及び、ソケットアダプターに接続する。下部は 30 パイのチューブに取り付ける。組立は全てネジで行い、切削加工は必要ない。</p> <p>調整方法等：歩行前に、定摩擦機構を調整してから、荷重ブレーキの強さを設定する。立脚相での安定性を高める荷重ブレーキは、調節ネジを緩めることでその効果を高め、逆に締めることでその効果を弱くすることができる。遊脚相での義足下腿部の振り出しの調節は、コイルバネを締めることで振り出しを速めることができ、緩めることで遅くすることができる。ターミナルインパクトが生じる場合は、膝継手前面にあるインパクト用カムのバネを締めて対応する。</p> <p>適応体重と活動レベル：適応体重は 80 kg、活動レベルが低い症例に適する。</p> <p>使用条件：振り出しが強く、早く歩く切断者には不適切である。</p>	

工学的試験評価概要

申請番号： 1	部品名： 単軸荷重ブレーキ膝	メーカー名： MH	部品番号： YKH2500
規格の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 → <input checked="" type="checkbox"/> JIS規格有り <input type="checkbox"/> ISO規格有り <input type="checkbox"/> CEマーク有り <input type="checkbox"/> その他の規格有り → 規格番号、名称等 <u>JIS T0111</u> <input type="checkbox"/> 無			
試験評価内容及び試験条件 <input checked="" type="checkbox"/> 規格を参照した <input type="checkbox"/> 規格を準用した <input type="checkbox"/> 規格を参照・準用していない ・ JIS T0111-3,4 静的許容試験 A100 試験負荷条件 I、II サンプル各2個 ・ JIS T0111-3,4 静的破壊試験 A100 試験負荷条件 I、II サンプル各2個 ・ JIS T0111-3,4 繰り返し負荷試験 A100100 試験負荷条件 I、II サンプル各2個			
試験装置・試験機（名称・型式・製造会社等） ・ 静的試験機 オリエンテック社製 テンシロン RTC-1250 ・ 繰り返し試験機 メガデザイン社製 繰り返し負荷試験機（特注品） ・ 治具 メガデザイン社製 専用治具（特注品）			
試験期間		試験内容	
2006年 10月 2日 ～ 10月 6日		<u>静的試験</u>	
2006年 10月 9日 ～ 11月 10日		<u>繰り返し試験</u>	
試験結果 <input checked="" type="checkbox"/> 試験に合格 <input type="checkbox"/> 一部合格 <input type="checkbox"/> 現在試験中 <input type="checkbox"/> 不合格			
試験結果の概要 ・ 静的許容試験 A100 試験負荷条件 I、II 合格 ・ 静的破壊試験 A100 試験負荷条件 I、II 合格 ・ 繰り返し負荷試験 A100 試験負荷条件 I、II 合格			
試験実施施設名： 〇〇義肢装具試験評価センター		住所 〒〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇-〇	
担当者署名： 多摩〇 太郎 印		電話 FAX 04-〇〇〇〇-〇〇〇〇 04-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
記入日 2006年 11月 15日			
添付書類 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 試験報告書 <input type="checkbox"/> 試験結果証明書 <input type="checkbox"/> その他			
備考			

* 試験実施機関の発行した正式な書類が添付されている場合を除き、本書類もしくは添付書類に担当者の署名もしくは捺印がないものは無効です

フィールドテスト結果

申請番号： ○	同時にフィールドテストを行う部品の申請番号： ○、○																							
メーカー名： ○○○○○○○○株式会社	部品番号： KNEE-○○	備考（部品名）： 荷重プレーキ膝継手																						
評価期間：平成○○年○○月○○日 から 平成○○年○○月○○日 （装着日数 日間）																								
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してください。使用した補装具名、完成用部品のメーカー名、品番、商品名を記入してください。																								
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px;"> 同時に複数の申請部品のフィールドテストを行うときに、左欄の申請番号以外の部品の申請番号を記入してください。 </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px; margin-left: 200px;"> 週に数日しか使用していない場合など、実際に使用したに日数を記入してください。 </div>																								
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">吸着式大腿義足</th> </tr> <tr> <th>完成用部品名</th> <th>メーカー</th> <th>品番</th> </tr> <tr> <td>○○○○○○○○○○</td> <td>○○○○</td> <td>○○○○○○○○</td> </tr> <tr> <td>○○○○○○○○</td> <td>○○○○</td> <td>○○○○○</td> </tr> <tr> <td>○○○○○○○○○○</td> <td>○○○</td> <td>○○○○</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">.</td> <td style="text-align: center;">.</td> <td style="text-align: center;">.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">.</td> <td style="text-align: center;">.</td> <td style="text-align: center;">.</td> </tr> </table>				吸着式大腿義足			完成用部品名	メーカー	品番	○○○○○○○○○○	○○○○	○○○○○○○○	○○○○○○○○	○○○○	○○○○○	○○○○○○○○○○	○○○	○○○○
吸着式大腿義足																								
完成用部品名	メーカー	品番																						
○○○○○○○○○○	○○○○	○○○○○○○○																						
○○○○○○○○	○○○○	○○○○○																						
○○○○○○○○○○	○○○	○○○○																						
.	.	.																						
.	.	.																						
被験者情報	被験者 No. :																							
	年齢： 50 歳	性別： <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女																						
	身長： 165 cm	体重： 50 kg																						
	職業： 会社員（事務管理）																							
	疾患、障害・切断部位： 左大腿切断 中断端																							
	活動度： <input type="checkbox"/> 要介助 <input checked="" type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高(走行可) 杖があれば歩ける																							
	日常使用している物の主なパーツ： 膝継手 商品名と型式(会社名) 足部 商品名と型式(会社名)																							
	被験者の日常使用状況： 通勤は乗用車でいき、仕事でも座っていることが多い。休日は散歩程度の運動をする。																							
1日の装着時間： 14 時間																								
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px;"> 個人が判別される顔などは塗りつぶす等の工夫をしてください。 </div>																								

被験者の意見（本人が記入できない場合、介護者が記入してください。）：

これまで使用してきたものと比較して、危険性や不安を感じることはないか。使用感は快適であったか。などを記入してください。

体重をかけたときの安定感や義足の振り出しは、以前に使用していたものとほぼ同様に感じられた。膝が伸びたときの衝撃が以前のものよりも小さくなったようである。

（記入日：平成〇〇年 〇〇月 〇〇日）

製作担当者の評価（組み立て・加工性について）：

組立ての際に使用するマニュアルの充実度、実際に加工するときの容易さ、取扱時に危険性がないか等について記入してください。（「特になし。」などは評価したことになりませんので必ず記入してください。）

アライメントや膝継手位置の設定等をマニュアル通りに進め、スムーズに組み立てることができた。組み立て加工上危険を感じることはなかった。

（記入日：平成〇〇年 〇〇月 〇〇日）

製作担当者所属： 〇〇〇〇〇〇〇〇製作所 製作担当者署名： 〇〇〇〇 印

職種： PO / 製作技術者 / その他

フィールドテスト担当者の評価（部品の機能、安全性、耐久性等について）：

客観的にみて被験者が十分に使いこなしているか、使用上の危険性（挟み込みや転倒などの事故につながる危険性）が無いか確認してください。特に部品単体では判断できない完成時の安全性については十分に確認してください。MDr / PO / PT / OTなどの医療職の方が記入してください。

立脚相制御は本人が使用していた荷重ブレーキ膝よりも安定性が高いようである。調整はネジも操作が行いやすくなっていた。

膝屈曲時には指を挟む危険性があり外装を被せていないときには注意が必要である。

（記入日：平成〇〇年 〇〇月 〇〇日）

フィールドテスト担当者所属： 〇〇〇〇〇〇〇〇病院

職種： MDr / PO / PT / OT / その他 評価担当者署名： 〇〇〇〇 印

*担当者の署名もしくは捺印がないものは無効です

フィールドテスト被験者リスト

評価対象部品

申請番号： 1	メーカー名：MH	部品番号：YKH2500	備考（部品名）：単軸荷重ブレーキ膝
評価対象者：大腿切断または股関節離断			

被験者リスト

1	被験者番号 1	年齢： 50 歳	性別：男性	体重： 50kg	身長： 160cm	職業：会社員（事務管理）
	疾患・障害部位：左大腿切断 中断端					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年6月30日 （212日間）			1日の平均装着時間： 15時間		
2	被験者番号 2	年齢： 48 歳	性別：男性	体重： 50kg	身長： 163cm	職業：会社員（店頭販売）
	疾患・障害部位：左大腿切断 長断端					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年5月30日 （181日間）			1日の平均装着時間： 15時間		
3	被験者番号 3	年齢： 46 歳	性別：男性	体重： 55kg	身長： 160cm	職業：自営業（店頭販売）
	疾患・障害部位：右股関節離断					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年6月30日 （212日間）			1日の平均装着時間： 14時間		
4	被験者番号 4	年齢： 30 歳	性別：女性	体重： 40kg	身長： 155cm	職業：公務員（事務）
	疾患・障害部位：右大腿切断 短断端					
	評価期間：2005年12月1日 から 2006年5月30日 （181日間）			1日の平均装着時間： 14時間		
5	被験者番号 5	年齢： 18 歳	性別：女性	体重： 40kg	身長： 160cm	職業：学生
	疾患・障害部位：右股関節離断					
	評価期間：2006年1月15日 から 2006年5月15日 （120日間）			1日の平均装着時間： 15時間		

※枠が足りない場合は増やして下さい。

義肢装具等完成用部品の変更・削除に関する申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

(障害保健福祉部企画課長 経由)

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わる義肢、装具及び座位保持装置の完成用部品に指定されているものについて、別紙様式9のとおり部品の変更又は別紙様式10のとおり削除をお願いします。

事業所名 (有)〇〇製作所

代表者名 〇〇 太郎 印

担当者名 〇〇 花子

所在地 〒000-1111 〇〇県〇〇市〇〇4-1

電話番号 000-000-0000 FAX番号 111-1111-1111

電子メールアドレス nihon@0000.co.jp

完成用部品の部品（変更）一覧

番号	旧名称・型式	旧メーカー・品番	旧補装具製作業者向販売価格	新名称・型式	新メーカー・品番	新補装具製作業者向販売価格	理由
1	膝継手 単軸遊動式	Kose2005	¥340,000	膝継手 単軸遊動式	Kose2005A	¥330,000	〇〇の理由による価格変更（詳細別紙）
2	義足調整用部品 コネクタ	Niho249	¥13,000	義足調整用部品 コネクタ	Nihon883	¥13,000	部品整理のため品番変更
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

※ 枠が足りない場合は増やして下さい

※ 価格の変更がある場合、様式3に準じた価格根拠を別途、ご提出ください。

完成用部品の部品（削除）一覧

番号	名称・型式	メーカー・品番	補装具製作者 向販売価格	理由	修理対応最終年度
1	膝継手 単軸遊動式	Kose2006	¥342,000	販売中止のため削除	西暦2012年度（平成24年度）
2	義足調整用部品 コネクタ	Niho298	¥14,500	販売中止のため削除	西暦2014年度（平成26年度）
3					西暦 年度（平成 年度）
4					西暦 年度（平成 年度）
5					西暦 年度（平成 年度）
6					西暦 年度（平成 年度）
7					西暦 年度（平成 年度）
8					西暦 年度（平成 年度）
9					西暦 年度（平成 年度）
10					西暦 年度（平成 年度）

※ 枠が足りない場合は増やして下さい

※ 修理対応最終年度終了までは「販売中止ただし〇〇年度までは修理対応可」という形でリストに掲載いたします。

義肢装具等完成用部品の申請部品返却希望について

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿
(障害保健福祉部企画課長 経由)

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わる義肢、装具及び座位保持装置の指定申請に際して提出した部品の返却を希望致します。

事業所名 (有) ○○製作所

代表者名 ○○ 太郎 印

担当者名 ○○ 花子

所在地 〒000-1111 ○○県○○市○○4-1

電話番号 000-000-0000 FAX番号 111-1111-1111

電子メールアドレス nihon@0000.co.jp

返却を希望する申請部品一覧

申請 番号	区分	殻・骨格	名 称	型 式	メーカー名	部品番号	備考 (部品名)	返却希望の有無
1	義足	骨格	膝継手	B 安全膝	MH	YKH2500	単軸荷重ブレーキ膝	返却希望
2	義足	殻・骨格	足部		MH	YFH1500-1549	単軸足部 (指付)	返却希望
3								
4								
5								
6								

※ 枠が足りない場合は増やして下さい。