

# 義肢、装具及び座位保持装置の 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. 3～6   |
| 2. 申請に際して必要な提出物 | P. 7～18  |
| 3. 様式の作成方法の概要   | P. 19～20 |
| 4. 電子媒体の作成方法    | P. 21～25 |
| 5. 申請部品サンプルについて | P. 26～27 |
| 6. 昨年度からの主な変更点  | P. 28～34 |
| 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

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5年7月3日(月)～令和5年9月29日(金) **必着**

- **手続種別**

- 新規申請
- **継続申請(登録されている完成用部品に何ら変更のない場合、提出は出荷数報告のみ)**
- 変更・削除申請(登録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)
- 緊急削除申請(製造及び取扱中止になった完成用部品を削除する場合)

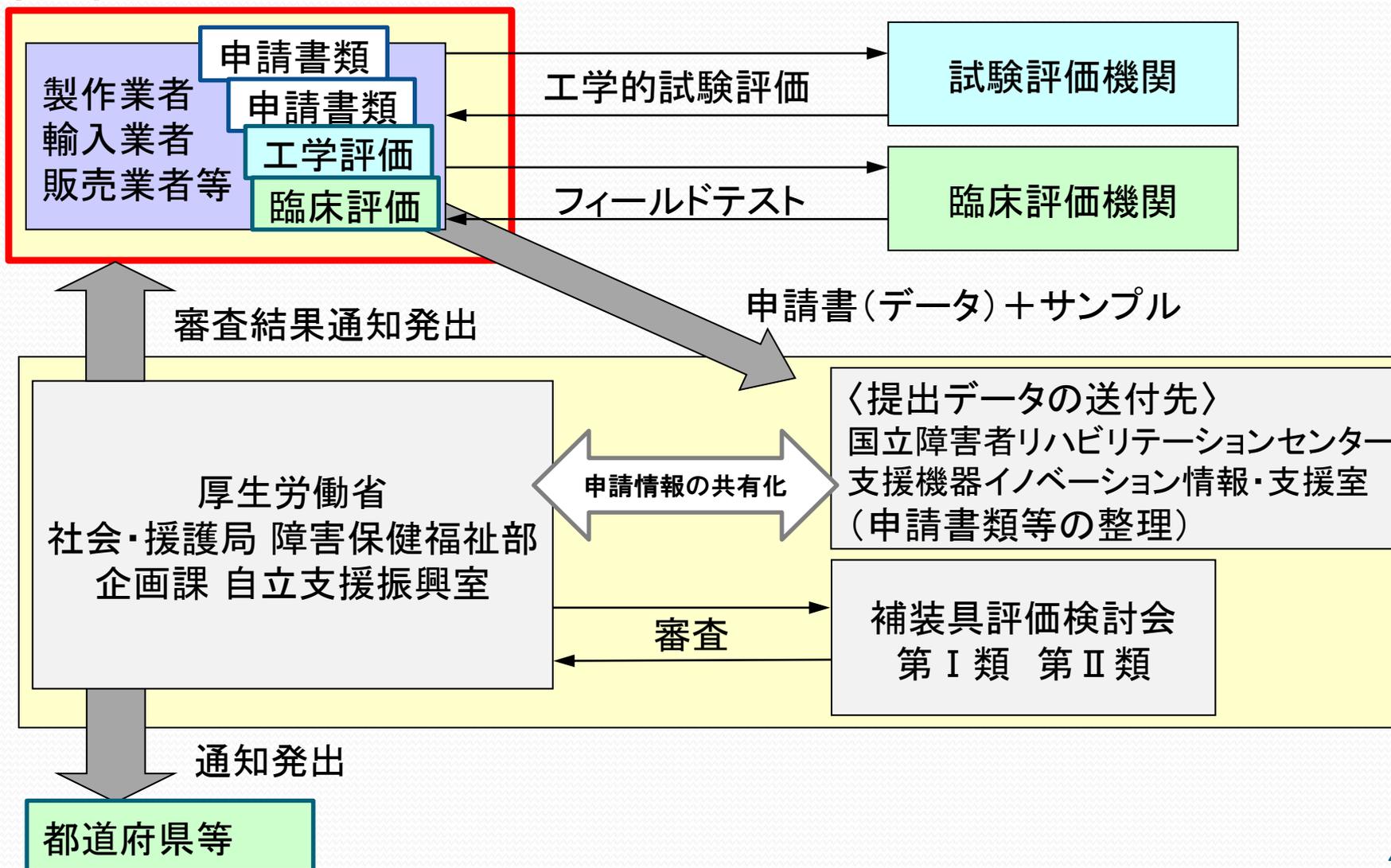
- **提出物**

- 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】・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。
- 座位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、事前にお問い合わせください。

# 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 P13～P14

- 使用延日数 90日以上
- 被験者3名
- 評価実施施設は、製作施設、フィールドテスト施設、各2施設以上で実施。  
(いずれも国内、自社以外の施設を推奨)
- フィールドテスト担当者は医療専門職。
- 部品の使用環境として想定している使用場面での評価が必要。

## 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 P20～23

- ファイル名を記入要領P. 21～22に沿って変更したもの。
- 様式のほか、会社概要、部品概要、カタログ、インボイスなどを保存。

#### ● 申請部品サンプル

#### ● チェックリスト

## 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-1～様式A-8
- **変更・削除申請**・・・ 様式B-1～様式B-3  
様式A-4(分割・統合及びサイズ追加の場合)  
※**継続申請(書)の様式はありません。**

- **出荷数報告**

- 様式C-1  
※**継続申請の場合、提出は出荷数報告のみとなります。**  
継続申請の簡略化に伴い、前年度から何ら変更がない継続のみの申請は廃止になりました。

## 2. 申請に際して必要な提出物

### 2.2. 様式の種類

- **申請様式**
  - **緊急削除申請**・・・様式D-1

## 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
- サンプル
- 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】

## 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  
【輸入完成用部品の価格変更申請】

## 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

- **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】

- 指定申請書（様式A-1）
  - 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」として一式になっています。
  - 部品概要（様式A-4）  
⇒ 「R5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）  
⇒ 「R5拳証資料.xlsx」として一式になっています。
- 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** (登録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**

⇒ 「**出荷数報告.xlsx**」

※令和5年3月31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**

(登録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】**

- **変更削除申請（様式B-1）**
- **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」として一式になっています。

※既収載部品について何らかの変更・削除が1件以上ある場合に必須となります。

## 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**

(登録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）**

⇒ 「R5拳証資料.xlsx」

※様式は新規申請のものとは共通です。

※品番の統合や分割して申請し直す場合に部品概要を作成し、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5年7月～9月以外の削除）

#### 【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」として一式になっています。

#### 【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 R5 拳証資料. xlsx・・・部品ごと。新規申請拳証資料。

記入要領 P5～P7、P11～P14

3 出荷数報告. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P5～P7、P15

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～P7、P16～P20

5 **緊急削除申請**. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P20

6 **申請書類チェックリスト**. xlsx・・・申請者ごと。

記入要領 P20

# 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
  - 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5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-1～A-3、A-8)
- 2 R5挙証資料(様式A-4～A-7)

#### ○PDFファイル

- ①様式A-1
- ②様式A-4～A-7をまとめたもの
- ③添付1(会社概要)
- ④添付2(インボイスなど)
- ⑤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

### 【出荷数報告】

#### ○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-1～B-3)
- 2 R5挙証資料(様式A-4)

#### ○PDFファイル

- ①様式B-1
- 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 P19~23

- 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。
- **※様式A-1、B-1と様式A-4~7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. R5認証資料. 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-1	事業者ごと	「申請事業者名+A-1」. pdf	国リハ製作所A-1. pdf
	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			
	様式B-1	事業者ごと	「申請事業者名+B-1」. pdf	国リハ製作所B-1. pdf
	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	
任意のファイル名				
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・分割・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P3~4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 : 「申請事業者名+A-1」.pdf

様式B-1 : 「申請事業者名+B-1」.pdf

※様式A-2・B-2に係るPDFは不要です



会社概要



新規申請



添付資料



国リハ製作所 出荷数報告.xlsx



国リハ製作所 A-1.pdf



国リハ製作所 B-1.pdf



新規国リハ製作所.xlsx



変更・削除国リハ製作所.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

R5 拳証資料.xlsx :

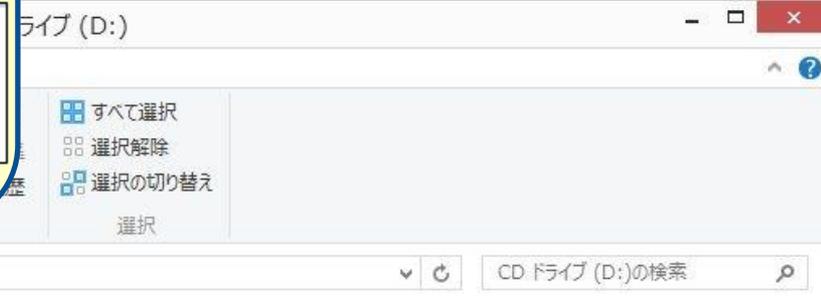
「新規+申請番号」.xlsx

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



「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



# 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5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）

## 6. 昨年度からの主な変更点

### ● 主な変更項目

- ・ 変更点① 継続申請の簡略化
- ・ 変更点② 変更・削除申請の新設
- ・ 変更点③ インボイスの簡略化
- ・ 変更点④ 分離・統合及びサイズ追加に係る  
変更申請  
一部様式のPDF提出不要  
出荷数報告の変更
- ・ 変更点⑤ 緊急削除申請の様式と提出時期
- ・ 変更点⑥ チェックリストの提出

## 6. 昨年度からの主な変更点①

- 登録されている完成用部品が前年度から変更のない継続申請が簡略化された。
  - 登録されているすべての完成用部品に前年度から変更がない場合、様式B-1及びB-2・B-3の提出が不要。様式C-1出荷数報告のみ提出してください。
  - 登録されている一部の完成用部品に前年度から変更がない場合、様式B-2・B-3の記載は変更・削除となる部品のみとなります。

## 6. 昨年度からの主な変更点②

- 申請事業者の所在地や担当者が変更になった場合には変更・削除申請（新設）を提出すること。
  - 登録されているすべての完成用部品に前年度から変更はないが、申請事業者の所在地等が変更になった場合、様式B-1の提出が必要。
  - 登録されている完成用部品に前年度から変更又は削除があり、申請事業者の所在地等の変更がある場合、様式B-1、B-2・B-3の提出が必要。

## 6. 昨年度からの主な変更点③

- 継続申請の簡略化に伴いインボイスの提出も簡略化されたこと。
  - 登録されている輸入完成用部品に前年度から価格変更がない場合、インボイスの提出は不要。
  - 登録されている輸入完成用部品に前年度から価格変更等再設定する必要がある場合又は分割・統合する場合、変更・削除申請とともにインボイスの提出が必要。

## 6. 昨年度からの主な変更点④

- 加工及び再利用に関する問い合わせは出荷数報告の様式に変更となりました。次年度、申請様式に表示されることとなります。
- 分離・統合及びサイズ追加に係る変更申請については様式A-4（部品概要）を提出すること。
- 新規申請様式A-2及び変更・削除申請様式B-2のPDFでの提出は不要になったこと。
- 出荷数報告C-2様式の提出が不要になったこと。

## 6. 昨年度からの主な変更点⑤

- 製造及び取扱中止になった完成用部品の緊急削除申請について、通年を通して申請することが可能となったこと。  
ただし、このスライドのP. 37 留意事項に該当する場合には、事前に厚生労働省へ情報提供すること。
- 削除申請に係る提出時期と申請様式は下記のとおり。

・ 令和5年7月～9月	様式B-2
・ 上記の期間以外	様式D-1

## 6. 昨年度からの主な変更点⑥

- チェックリストの提出
  - 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。
  - なお、完成用部品が収載されている事業者は新規申請、変更・削除申請、出荷数報告のすべてについて提出しない場合でも、申請書類チェックリストを必ず提出してください。

# 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

★新規追加 【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)

★新規追加 【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5年 7月3日（月） 申請受付開始
- 令和5年 9月29日（金） 申請受付締切（**必着**）
- 令和6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6年 4月1日 完成用部品指定通知適用

## **\* 留意事項**

**・ 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、厚生労働省に情報提供すること。**

### **【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（補装具評価検討会事務局）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。