義肢装具等完成用部品の指定申請書

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		
代表者名		印
担当者名		
所在地 〒		
電話番号	FAX番号	
電子メールアドレス		

申請部品一覧

申請 番号	区分	殼·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									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
1 0									

- ※ 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ください。
- ※ 太枠の中のみ記入してください。
- ※ 価格根拠について、様式3に記入してください。

申請部品に係る価格根拠

3-1. 申請部品

申請番号	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

3-2. 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)

(0 2		~	н /	
	項目	販売価みた		備 考
1. 製造	京価			
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	京価小計(c=a+b)		%	
2. 管理	費・販売費等(d)		%	
3. 開発費(回収分)(e)			%	開発費を生涯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)

()		*PD - 304 F	- /	
	項目	販売価みた		備 考
1. 輸入	京価			
うち	輸入商品原価(a)	(%)	輸入品の仕入れ値
	輸入コスト(b)	(%)	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
輸力	∖原価小計(c=a+b)		%	 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 ア)FOB イ)CIF ウ)その他() ・輸入時輸送方法は ア)船便 イ)航空便
2. 管理	費・販売費等(d)		%	
3. 利	益(e)		%	

※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。

$3-4$. 部品 σ)特性・仕様について
3-4-1	下記のいずれかに一つに○をして下さい。
使用対象者 想定体重に	 ア 特に制限なし イ () kg 以下
ついて	※ 括弧内に数値を記入して下さい。
3 - 4 - 2	※ 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
部品種別平	一(例えば、「義足用部品ー殻ー膝継手ーヒンジ継手・前止め
均価格との	固定式」といった「区分ー(殻・骨格ー)名称ー形式」の別) の平均価格(補装具製作業者向け販売価格ベース)と当該部品
価格の比較 	の平均価格(桶装具装作業有向り販売価格ペーペ)と目談部品 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。
	マ 可特価や土港ベナス ノ 可特価やローベナス
	ア 平均価格未満である イ 平均価格以上である
	t、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	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、下記の項目のうち
特長	<u>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。
	 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)
	・形状等に関して
	・その他
	b 強度・耐久性に関する特長について
	・材料・素材に関して
	・形状等に関して
	・その他
	c 安全性に関する特長について
	○ 女主性に関する特長について○ 一・材料・素材に関して○ へ
	 ・形状等に関して
	・その他

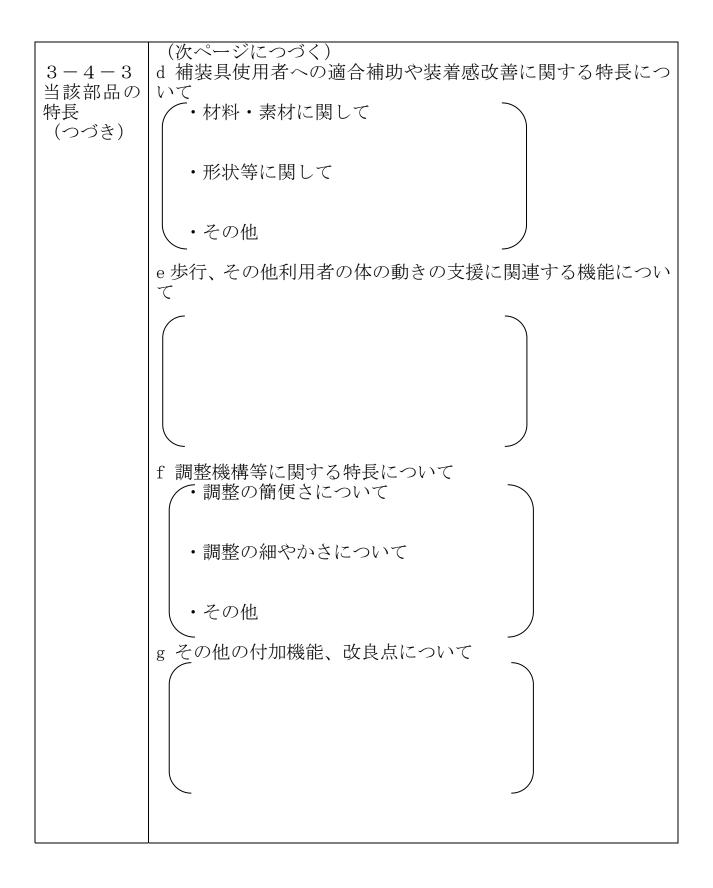


表 3 - 1 完成用部品種別平均価格表 (補装具製作事業者向販売価格ベース・平成 20 年度版)

- ・ 本表に表示された平均価格は、平成 20 年 5 月 21 日時点、完成用部品一覧表をもとに作成したものである(単位:円)。
- ・ ただし完成用部品一覧表に示されている価格は、補装具製作・修理費用算定の便宜上、「完成 用部品供給事業者から補装具製作事業者に販売する際の価格(=完成用部品申請時の記載価格。以下「販売価格」)」に「完成用部品の使用にともない補装具事業者に生じる諸コスト等」 を上乗せしたものとなっている。そこで、補装具製作事業者向販売価格に換算した後、平均 価格を求めている。(換算課程のなかで多少の誤差あり。)
- ・ なお、平均計算をするうえで各部品の比重の元となる各部品の市場流通量のデータが利用できないため、ここでは単純平均を算出している。

|平均価格=(各部品のカテゴリーごとの単価の和)÷(カテゴリー内の部品種別数)|

(表3-1 本体 3枚中1枚目)

<u>種別</u> 設構造義肢	区分		形式		平均価格
/A 117/2-12/1/A	義手用部品	眉継手	A 隔板式		22,958
	3% J /IJHPHH	/IS 4112 3	B屈曲·外転式		55,101
			C ユニバーサル式		32,727
		肘継手	A 硬性たわみ式		18,239
				1 遊動式	7,939
				2 手動式	9,577
				3 能動式	84,595
			C 多軸ヒンジ式		9,193
			D 倍動ヒンジ	1 リンク式	19,547
				2 歯車式	19,085
			E 能動単軸ブロック式		86,672
			F 手動単軸ブロック式(木製)		19,620
			G 作業用幹部式		49,848
		手継手	A 面摩擦式		13,848
			B 軸摩擦式		22,751
			C 迅速交換式		39,237
			D 屈曲式		62,718
			E 作業用幹部式		12,430
			F 手部コネクタ		4,089
		手先具	A 能動ハンド		81,003
			B 能動フック		69,063
			C 装飾ハンド		19,447
			D 装飾手袋(コスメチックグラブ)		32,608
			E 作業用手先具		12,555
		その他	ケーブルセット		11,607
			部品ハーネス		4,014
			先ゴムフック用		169
				<u>A 上腕用</u>	2,254
				B 前腕用	2,394
			電動ハンド		599,126
			電動フック		582,557
			リストユニット		54,593
			リストユニット用部品		31,581
			<u>コントローラー</u> コントローラー用部品		178,976
			ローテーター		2,183 224,917
			ローテーター用部品		20,986
			ブロックコネクター		8,521
			電極		47,857
				A 電極用	47,306
				B バッテリー用	9,143
				C その他	15,674
			エルボーユニット	3 (4) E	569,603
			エルボーユニット用部品		22,749
			バッテリー		39,073
			バッテリーボックス		10,231
			スイッチ		44,895
			スイッチ用部品		8,204
			充電器		36,531
			ライナーロックアダプタ		24,095
			ライナー	(ピンアタッチメント有無の言及なし)	41,193
				A ピンアタッチメントなし	35,429
				B ピンアタッチメントあり	62,293
	義足用部品	股継手	A ヒンジ継手	1 伸展制限付遊動式	6,479
				2 伸展制限付外転式	10.000
			B カナディアン式		10,000
					24,897
		膝継手	A ヒンジ継手	1 大腿遊動式	24,897 10,290
		膝継手	A ヒンジ継手	2 下腿遊動式	24,897 10,290 9,859
		膝継手	A ヒンジ継手	2 下腿遊動式 3 横引き固定式	24,897 10,290 9,859 14,401
		膝継手	A ヒンジ継手	2 下腿遊動式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727
		膝継手	A ヒンジ継手	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424
		膝継手	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615
		膝継手	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116
			A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,424
		膝継手	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,855 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,424 6,070
			A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,618 44,116 47,424 6,070 13,667
			A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,422 35,618 44,116 47,422 6,070 13,667 146,942
			A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,424 6,070 13,667 146,942 43,088
			A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,424 6,070 13,667 146,942 43,088 4,225
		足部	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 C 多軸足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,424 6,070 13,667 146,942 43,088 4,225
		足部調整	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,858 14,401 41,722 35,615 44,116 47,422 6,070 13,665 146,942 43,088 4,222 24,885
		足部調整用部品	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式	24,897 10,290 9,859 14,401 41,727 32,422 35,615 47,424 6,077 13,667 146,944 43,088 4,222 24,885
		足部調整	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 パンパー 吸着バルブ	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝	24,897 10,299 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 6,070 13,666 146,942 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533
		足部調整用部品	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 パンパー 吸着バルブ 懸無・バルブ	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝	24,897 10,299 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,422 6,070 13,667 146,942 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387
		足部調整用部品	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 パンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝	24,897 10,290 9,859 14,401 41,722 32,424 35,615 44,116 47,422 43,088 42,228 24,888 1,655 8,533 10,387
		足部調整用部品	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用	24,897 10,299 9,859 14,401 41,722 32,424 35,615 44,116 47,424 6,077 13,667 146,942 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387 5,070
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用	24,897 10,299 9,859 14,401 41,727 32,422 6,077 13,667 146,942 4,308 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387 8,374 5,077 3,732
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用	24,897 10,299 9,855 14,400 41,727 32,422 35,615 44,116 47,422 6,070 13,666 146,942 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387 3,732 3,732 3,732 3,732 3,732 3,732 3,732 3,732
		足部調整用部品	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用	24,897 10,299 9,859 14,401 35,615 44,116 47,422 6,070 13,666 146,942 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,38 8,374 5,070 3,732 3,732 4,949 19,693
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A ピンアタッチメントなし	24,897 10,290 9,859 14,401 41,722 32,424 35,615 44,116 47,422 6,070 13,667 146,942 43,088 43,088 1,659 8,533 10,387 8,374 5,070 3,716 19,699 37,161 59,479
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A ピンアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり	24,897 10,299 9,859 14,401 41,727 32,422 6,077 13,667 146,948 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387 8,374 5,077 3,732 3,944 19,693 37,161 59,475
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A ピンアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム	24,897 10,299 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 6,070 13,660 146,942 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,388 3,747 19,699 37,161 59,479 1,708
		足部調整用部品	A ヒンジ継手 B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下 腿用 A 大路用 B 下 W カース	24,897 10,290 9,859 14,400 41,722 35,615 44,116 47,422 6,070 13,666 146,942 43,088 1,655 8,533 10,387 10,387 10,387 10,987 10,993 37,161 59,479 1,708 8,810
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 パンパー 吸着バルブ 懸垂ペルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下と B ピンアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B SACH用アングルブロック C リアルソックス	24,897 10,290 9,859 14,401 32,422 35,615 44,116 47,422 6,070 13,667 146,944 43,088 4,222 24,885 1,655 8,533 10,38 8,374 5,070 3,732 3,944 19,693 37,161 59,478 1,780 8,811 1,780 1,7
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A ピンアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B C リアルソックス D 先ゴム	24,897 10,290 9,858 14,401 41,727 32,422 35,618 44,118 47,422 6,070 13,667 146,948 4,228 24,888 1,656 8,533 10,387 5,070 3,732 3,944 19,693 37,161 59,478 1,708 8,810 20,922 5,000 8,810
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダブタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 C リアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B SACH用アングルブロック C リアルソックス D 先ゴム E 踵ゴム	24,897 10,290 9,858 14,400 41,727 32,422 35,616 44,116 47,422 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387 37,137 3,944 19,693 37,167 1,708 8,810 20,927 1,708 8,811 20,927 20,927 20,927 21,9
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダブタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下心用 A ピンアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B SACH用アングルブロック C リアルソックス D 先ゴム E 踵ゴム F スプリングゴム	24,897 10,290 9,858 14,400 41,727 32,422 35,615 44,116 47,422 24,885 1,658 8,533 10,387 5,070 3,716 59,478 1,708 8,810 20,922 500 21,116
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A ピンアタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B SACH用アングルブロック C リアルソックス D 先ゴム F スプリングゴム G 前止金具	24,897 10,299 9,859 14,401 41,727 32,424 35,615 44,116 47,422 43,088 4,225 24,885 1,655 8,533 10,387 5,070 3,732 3,744 19,693 37,161 59,479 1,708 8,810 20,922 500 2111 144 5,326
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 C サイムトでは、1 とのです。	24,897 10,290 9,858 14,401 41,727 32,422 35,618 44,118 47,422 6,077 13,667 146,948 4,228 24,888 1,658 8,533 10,388 8,374 19,693 37,161 59,478 1,708 8,810 20,922 211 148 5,5226 4,755
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 A 固定足部 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・太腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大心アタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B SACH用アングルブロック C リアルノックス D 先ゴム F 天プリングゴム G 前止金具 H サイム用ボルト L ラミネーションポスト J フットカバー	24,897 10,299 14,401 41,727 32,424 35,615 44,1161 47,422 24,885 1,655 8,533 10,387 3,742 3,742 1,768 8,811 1,708 8,811 1,708 8,811 1,708 8,811 1,708 1
		足部調整用部品	B 鉄脚 C ブロック継手 B 単軸足部 C 多軸足部 D SACH足部 E ドリンガー足部 F 装飾足袋 バンパー 吸着バルブ 懸垂ベルト KBMウェッジ 断端袋 ライナーロックアダプタ ライナー その他の部品	2 下腿遊動式 3 横引き固定式 4 前止め固定式 1 遊動式 2 固定・遊動切替式 3 安全膝 A 股・太腿用 B 下腿用 A 大腿用 B 下腿用 A 大心アタッチメントなし B ピンアタッチメントあり A ベルト付先ゴム B SACH用アングルブロック C リアルノックス D 先ゴム F 天プリングゴム G 前止金具 H サイム用ボルト L ラミネーションポスト J フットカバー	24,897 10,290 9,859 14,401 41,722 32,424 35,615 44,116 47,422 43,088 4,222 24,885 1,655 8,533 10,38 8,374 5,077 3,732 3,944 3,949 3,7,161

(表3-1 本体 3枚中2枚目)

14 p.i	F- /-		·	T/	T-1-1-	
種別	三 区分	三似て		形式	平均価	
格構造義肢	義手用部品	肩継手	A 屈曲·外転式		33,9	
		D-1-604	B ユニバーサル式		46,2	
		肘継手	A 単軸式(単軸固定式)		34,5	
		- 600 -	B 単軸式(軸摩擦式)		56,0	
		手継手	A 面摩擦式		3,3	
			B 軸摩擦式		7,1	
			C 手屈曲式		18,1	
			D 手部コネクタ		5,1	
		義手調整	アダプターソケット		12,6	
		用部品	チューブ		12,1	
		手先具	A 装飾ハンド		27,2	
			B 手袋(コスメチックグラブ))	35,4	
		外装部品	コネクションプレート		2,0	
			フォームカバー		7,7	
		その他	断端袋	A 上腕用	2,2	
		1 1 1 1		B前腕用	2,3	
			ハーネス部品	D 13/100/13	4.0	
			ライナーロックアダプタ		24.0	
			ライナー	(ピンアタッチメント有無の言及なし)	41,1	
			717	A ピンアタッチメントなし	28,0	
				B ピンアタッチメントあり	58.0	
	義足用部品	股継手	Λ カナディアンボ	D C 2 7 3 9 7 7 2 1 60 9		
	我作用印印	加又小企士	A カナディアン式		101,8	
		膝継手	B ロック式	1 次制式	69,7	
		旅 本	A 単軸膝	1 遊動式	223,1 67.8	
		1	D D D D D	2 ロック式		
			B 安全膝	→ ₩ ₹L = E	169,2	
			C 多軸膝	1 遊動式	216,0	
				2 ロック式	102,3	
		足継手	A 固定式(SACH足用)		9,6	
			B 遊動式	1 単軸足用	25,1	
				2 多軸足用	45,3 40.7	
			C多軸足部			
		義足調整				
		用部品	コネクタ		14,7	
			チューブ		17,1	
			クランクアダプタ		13,8	
			ターンテーブル		40,3	
			トルクアブソーバー		76,4	
			伸展屈曲装置		8,6	
		足部	A SACH足部		128,5	
		1	B単軸足部		56,8	
		1	C 多軸足部		112,6	
		1	D サイム用足部		84,6	
		足部調整	バンパー		1,9	
		用部品	ボルト		1,0	
			コネクションプレート		9,5	
		小戏八叫叫	フォームカバー	A 股·大腿用	13,3	
		1	74 4///	B 下腿用	6,5	
		1	フトッセネット			
		1	ストッキネット	A股·大腿用	2,1	
		I	U.Z.II. V.,, 5.2	B下腿用	1,2	
		I	リアルソックス	A 股·大腿用	7,5	
		7 (5 10)	m ± .* =	B下腿用	15,0	
		その他	吸着バルブ		8,0	
		I	懸垂ベルト	A 股·大腿用	10,3	
		I		B 下腿用	8,3	
		1	KBMウェッジ	1	5,0	
		1	断端袋	A 大腿用	3,7	
		1	B下腿用		3,9	
		I	キットバッテリー		7,4	
		I	ライナーロックアダプタ		19,6	
		1	ライナー	A ピンアタッチメントなし	35,9	
		1	[Bピンアタッチメントあり	58.4	
		1	その他の部品	A フットカバー	13,3	
		1	C - N ID WY HIPHH	B スベクトラソックス	2,3	
		1		C その他	40,2	
	1	1	1	してい地	4U.Z	

(表3-1 本体 3枚中3枚目)

種別	区分			形式	平均価格
装具	下肢装具	股継手	A ロック式	1 輪止め式	4,061
				2 ストッパー付き輪止め式	3,216
				3 レバーロック式	45,455
				4 ダイヤルロック式	12.160
			B 遊動式	T 7 1 (7/2)/2	25,019
			C 交互歩行式		149.769
		膝継手	A 遊動式	1 普通型	
		胶枢士	A 遊馴式		4,890
			D = 4-5	2 オフセット	7,925
			B ロック式	1 輪止め式	6,547
				2 ストッパー付き輪止め式	7,547
			C スイスロック式		11,919
			D 横引き式		9,950
			Eトライラテラル		29,860
			F ダイヤルロック		24,045
			G 多軸膝	1 遊動式	20,521
				2 固定式	13,252
		足継手	A 制御式(制限付)	1- H/CFV	6.087
		~	B 制御式(補助付)	1 一方向	12,795
			D 101 Par 25 (142 29) 1-3 /	2 二方向	15.755
			C 遊動式	2 一万円	3,838
		+ > 7.		1 D+C+\1	
		あぶみ	A 制御式(制限付)	1 足板なし	1,861
			- 4-1/6- 12 (1-1/6-1 / 1)	2 足板付	1,724
			B 制御式(補助付)	1 一方向	1,778
				2 足板付一方向	1,666
				3 二方向	1,204
				4 足板付二方向	2,211
			C 歩行あぶみ	5,885	
		その他	あぶみゴム		352
			ターンバックル	9,326	
			標準靴	14,225	
			矮牛和 装具用制御装置	17,500	
			<u>表兵用削岬表単</u> デニスブラウン	4,129	
			<u>ナーヘノブワン</u> 足板		
	L마바目	= 4h/ -	作 似		563
	上肢装具	<u>肩継手</u>			24,251
		肘継手			20,282
		手継手			40,000
			フレクサーヒンジ		35,909
		用部品	B. F. O.		58,544
		指装具用	9 部品		12,121
	体幹装具	斜頸枕月	引部品		16,549
			ーキーネックリング		9,754
		前方支柱			3,768
		後方支柱			5,493
		アウトリオ			613
		蝶番	A 二重式		2,359
			B 一重式		2,359
	1	刖万文村	注固定金具		556

種別	区分	形式	平均価格
座位保持装置	支持部	頭部	27,288
		体幹部	45,039
		骨盤·大腿部	37,344
		足部	16,851
	支持部ベース	体幹部	34,704
		骨盤·大腿部	7,256
		体幹部、骨盤·大腿部供用型	18,408
		体幹部、骨盤・大腿部一体型	63,657
		体幹部・骨盤・大腿部・足部一体型	188,512
		上肢・体幹部・骨盤・大腿部・足部一体型	241,322
	支持部調整用部品		22,566
		骨盤·大腿部	4,003
		足部	23,803
	身体保持部品	体幹パッ	12,337
		腰部パッ	2,655
		内転防止パッド	13,099
		膝パッド	29,099
		ベルト部品	10,847
	構造フレーム	屋内用	77,495
		屋外用	146,877
	継手部品	頸部継手	16,447
		腰部継手	19,314
		その他 A アームレスト用	16,444
		B 下肢用	18,979
		C ティルト用	20,493
	固定金具部品		7,418
	その他	カットアウトテーブル	17,459
		アームレスト	16,197
		支持部カバー	29,024

部 品 概 要

中請番号:	メーカー名:	部品番号:	「「「「」」「「」」 「」 「」
	部品構造図		組立・加工例
,			
:			
-		:	
-		:	
		:	
;	·····;		j
対象:		組立・加工方法:	
構造:			
		調整方法等:	
作用:		M411754 IV 4	
効果:			
材質:			
 寸法:		適応体重と活動し	ンベル:
重量:		使用条件:	
	н	(区用末件:	
メーカー保証期間	訂:		

工学的試験評価概要

申請番号:	部品名:		メーカー名:	部品番号:
規格の有無			格有り □CE マー	ク有り □その他の規格有り
	無			
		T		
試験評価内容及び	試験条件 □規格を参照	負した □財	見格を準用した L]規格を参照・準用していない
計監法署·計監機	(名称・型式・製造会社			
时被 衣 巨 · 时被 / 成	(石柳、生八、表坦云1)	上寺/		
試験期間 年	月 日 ~ 月	試懸 日	食 内容	
· ·	月日~月	日		
試験結果□試	験に合格 □一部合格	□現在試験	食中 □不合格	
試験結果の概要				
試験実施施設名:		住所 〒	<u> </u>	
担当者署名:		電話		FAX
記入日 年	印 : 月 日			
添付書類 □無		L 倹結果証明書	를 □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					ールドラ	テスト	を行う音	羽品の貝	申請番兒	글:					
メー	-カー名	:					部品	播号:	:		備考	(部品	品名):		
評価	崩間:		年	 月	日	から		年	月	日	 (装着	∃数		日間)	
				トの	際、	使用した	た完成月	目部品3	全てを訂	ー 7入して	てくださ	さい。イ	使用した	ーーー た補装具名、	完成
			名、品番												
	被験者														
被	年齢: 身長: 職業:		歳 cm	体	別:	□男	口女 kg	ζ							
験	疾患、	障害•	切断部位	:											
者															
情	活動度	:□要	介助 □	低	<u></u>	□高	(走行豆	可)			岩	差着時	宇写真		
報	日常使	用して	いる物の	主な	<u>``</u> /\°—	ツ:									
			使用状況	<u>.</u>											
	1日の	装着時間	間:												

		↑護者が記入してください。):	
これまで使用してき、などを記入しください。		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。
なるを能入しください。	0		
(-	ケ ロ ロ\		
(記入日:平成	<u>年 月 日)</u>		
製作担当者の評価(組	み立て・加工性につい	いて):	
		€、実際に加工するときの容易さ、取扱時	
ついて記入してください	い。(「特になし。」な	よ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。)
(記入日:平成	年 月 日)		
製作担当者所属:		製作担当者署名:	<u> </u>
			即
製作担当者所属: 職種: PO /製作技術			印
職種: P0 /製作技術	者 / <u>その他</u>		印
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当:	者 / その他 者の評価(部品の機能		
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者:	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして	 	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性 (挟み込みや転	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に / PO / PT / OT などの	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認してください。MDr /	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に / PO / PT / OT などの 月 日)	を、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転部品単体では判断できない完成時の安全の医療職の方が記入してください。	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認してください。MDr /	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に / PO / PT / OT などの 月 日)	と、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転 部品単体では判断できない完成時の安全	倒などの事故につなが
職種: P0 /製作技術: フィールドテスト担当: 客観的にみて被験者: る危険性) が無いか確認してください。MDr / (記入日: 平成 年 フィールドテスト担当:	者 / <u>その他</u> 者の評価(部品の機能 が十分に使いこなして 認してください。特に / PO / PT / OT などの 月 日) 者所属:	を、安全性、耐久性等について): こいるか、使用上の危険性(挟み込みや転部品単体では判断できない完成時の安全の医療職の方が記入してください。	倒などの事故につなが性については十分に確

*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:	メーカー名:	部品番号:	備考(部品名):
評価対象者 :			

被験者リスト

155 4 45 1	H / / · I			
	被験者番号	年齢: 歳性別:	体重: kg 身長: cm	職業:
1	疾患・障害部位:			
	評価期間: 年月日から 年	月 日 (日間)	1日の平均装着時間: 時間	
	被験者番号	年齢: 歳 性別:	体重: kg 身長: cm	職業:
2	疾患・障害部位:			
	評価期間: 年月日から 年	月 日 (日間)	1日の平均装着時間: 時間	
	被験者番号	年齢: 歳 性別:	体重: kg 身長: cm	職業:
3	疾患・障害部位:			
	評価期間: 年 月 日 から 年	月 日 (日間)	1日の平均装着時間: 時間	
	被験者番号	年齢: 歳 性別:	体重: kg 身長: cm	職業:
4	疾患・障害部位:			
	評価期間: 年 月 日 から 年	月 日 (日間)	1日の平均装着時間: 時間	
	被験者番号	年齢: 歳 性別:	体重: kg 身長: cm	職業:
5	疾患・障害部位:			
	評価期間: 年月日から 年	月 日 (日間)	1日の平均装着時間: 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)弟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		
代表者名		印
担当者名		
所在地 〒		
電話番号	FAX番号	
電子メールアドレス		

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							
2							
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	補装具製作業者 向販売価格	理由		修理対応最終年度	
1					西暦	年度(平成	年度)
2					西暦	年度(平成	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)弟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		
代表者名		印
担当者名		
所在地 〒		
電話番号	FAX番号	
電子メールアドレス		

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								
2								
3								
4								
5								
6								

[※] 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指定申請書

平成20年 〇月 〇日

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	00	太郎			卸		
担当者名	00	花子					
所 在 地	〒000-1111	○○県	k○○市○○ 4	- 1			
電話番号	000-000-0	000	FAX番号	111-1111-111	1		
電子メール	アドレス	niho	on@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									
1 0									

- ※ 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ください。
- ※ 太枠の中のみ記入してください。
- ※ 価格根拠について、様式3に記入してください。

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	АВС	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)

(0)			<u> </u>	
	項目	販売価みた		備 考
1. 製造	京価			
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	京価小計(c=a+b)		%	
2. 管理	費・販売費等(d)		%	
3. 開発	費(回収分)(e)		%	開発費を生涯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	販売価みた		備考
1. 輸入原	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)	6	5 %	 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)	3	0 %	
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。

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

3-4. 部品の特性・仕様について 3 - 4 - 1下記のいずれかに一つに○をして下さい。 使用対象者 想定体重に ア 特に制限なし ② (80) kg 以下 ついて ※ 括弧内に数値を記入して下さい。 3 - 4 - 2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 部品種別平 ー(例えば、「義足用部品ー殻-膝継手-ヒンジ継手・前止め 固定式」といった「区分一(殻・骨格一)名称一形式」の別) 均価格との 価格の比較 の平均価格(補装具製作業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。 平均価格未満である ② 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、下記の項目のうち 当該部品の 該当事項があるものすべての項目についてご記入下さい。 特長 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) ・材料・素材に関して 形状等に関して 「平均価格よりも割高である分 のよりな特長がある」といったポイ ントを、わかりやすく記述して下さの他 b 強度・耐久性に関する特長について ・材料・素材に関して ・形状等に関して • その他 c 安全性に関する特長について 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 (次ページにつづく)

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 3 - 4 - 3当該部品の いて ・材料・素材に関して 特長 (つづき) ・形状等に関して • その他 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 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。 f 調整機構等に関する特長について • 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 g その他の付加機能、改良点について

		部	概	要	
申請番号:	メーカー名: N	ſΗ	部品番号 YKH2500	:	備考(部品名): 単軸荷重ブレーキ膝
	部品構造図				組立・加工例
					組立・加工後の写真 (または図)

対象:大腿切断または股関節離断

ューブクランプ方式の荷重ブレーキ機構とした。ま|ネジで行い、切削加工は必要ない。 た、遊脚相制御はコイルバネを使用した。

定性が高められる。

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。低価格で耐しの調節は、コイルバネを締めることで振り出しを 久性が高くメンテナンスの容易な部品である。

材質:主材料 高力アルミ合金 (A2017P)

寸法:全長 16 cm 幅 4.5 cm 厚さ 2.5 cm

重量:650g

メーカー保証期間:日常使用で3年

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 構造:膝軸は単軸構造である。立脚相制御機構はチ 部は 30 パイのチューブに取り付ける。組立は全て

調整方法等:歩行前に、定摩擦機構を調整してから、 作用:立脚相では荷重ブレーキが働き、膝継手の安|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 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

> 適応体重と活動レベル:適応体重は80kg、活動レ ベルが低い症例に適する。

> 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。

工学的試験評価概要

申請番号:	部品名:	メーカー名:	部品番号:
1	単軸荷重ブレーキ膝	MH	YKH2500
	有 → ■JIS 規格有り □ISO 規		
→ → → → → → → → → → → → → → → → → → →	→ 規格番号、名称等 JIS		
	<u> Устан и Сугалия — 110</u>	10111	
	無		
	////		
計 験証価内容及7%	試験条件 ■規格を参照した □規		シ糸昭・淮田」ていわい
	静的許容試験 A100 試験負荷条件		
	静的破壞試験 A100 試験負荷条件		
	解的級裝置級 A100 試験負債条件 繰り返し負荷試験 A100100 試験		
J15 10111 ⁻ 5, 4	深り返し負制配款 A100100 試験	貝仰米件 1、11 リンク	
₩ Δ314 <i>E</i>			
	(名称・型式・製造会社等)	NG 1050	
	リエンテック社製 テンシロン RT		
	メガデザイン社製 繰り返し負荷	可試験機 (特注品)	
・冶具 メガテサ	イン社製 専用治具(特注品)		
→ b m²A like ↔ →		·^ - -	
試験期間)	
	0月 2日 ~ 10月 6日 _		
2006年 10	0月 9日 ~ 11月 10日 _	繰り返し試験	_
試験結果 ■試	験に合格 □一部合格 □現在試験	険中 □不合格	
試験結果の概要			
• 静的許容試験 A	100 試験負荷条件Ⅰ、Ⅱ 合格		
• 静的破壊試験 A	100 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:	住所	F000	
○○義肢装具試		○○県○○市○○-○	
担当者署名:	電話	FAX	
多摩		000-000 04	0000-000
記入日 2006 年	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
添付書類 □無		甚 □その他	
備考			
1/用 [/] 与 			

* 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

rh ≑:	· 平 口 .			ノント加入	h 註至日 .
甲醇	青番号: ○	同時にフィール	'レトフ スコ オ	トを打り部品の)中 前 角方:
) 5	0,0	dep to 37 it	•	/# +v / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/ / -/
	- 力一名:		部品番号		備考(部品名):
$ \bigcirc ($)000000株式会社		KNEE+	\circ	荷重ブレーキ膝継手
評価	Б期間: <u>平成○○年○○月</u>	<u>00日 から 3</u>	平成/00年	<u> </u>	<u> (装着日数 日間)</u>
計脈	6条件・フィールドテスト <i>(</i>)	の際 使用した等	京成 田 郊 品		てください。使用した補装具名、完成
			/		
用音	『品のメーカー名、品番、『 	商品名を記入し [*] 	グ ください	0	
		こ複数の申請部 ストを行うときに			週に数日しか使用してい
		以外の部品の申			ない場合など、実際に使用したに見かれる。
		ください。	明宙クセ		したに日数を記入してく
		√ / ∟ C V ' ₀			ださい。
	吸着式大腿義足				
	完成用部品名	メーカ	品番		
	00000000	0000		0000	
	0000000	0000	0000		
	0000000		0000		
	0000000	000	0000)	
	•	•		•	
	•	•		•	
	被験者 No.:				
		上別: ■男	□女	個	人が判別される顔など
			-	は	塗りつぶす等の工夫を
	職業:	5 0	kg	lι	てください。
被	17.57.4				
1))	会社員(事務管理)				
験	疾患、障害・切断部位:				
闷欠	I I DE Implee I blee I II				
者	左大腿切断 中断端				
1					壮 关 r
情	活動度:□要介助 ■低	□中 □高(え	走行可)		装着時写真
旧	1.1.20.1.2.2.20.15.2.2.2				
去口	杖があれば歩ける				
報	日常使用している物の主力				
	膝継手 商品名と型式(
	足部 商品名と型式(会社名)			
	被験者の日常使用状況:				
	通勤は乗用車で行い、仕事		ることが		
	多い。休日は散歩程度の過	重動をする。			
	1日の装着時間:				
	14 時間				

被験者の意見(本人が記入できない場合、介	ト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○○年 ○○月 ○○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:_____○○○○○○製作所______製作担当者署名:______○○○□□

職種:(PO)/製作技術者 / <u>その他</u>

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。

<u>(記入日:平成○○年 ○○月 ○○日)</u>

フィールドテスト担当者所属: 〇〇〇〇〇〇病院

*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

	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)
1	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	Z均装着時	許間:	15 時間	
	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)
2	疾患・障害部位:左大腿切断 長断端				1				
	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	Z均装着暗	持間:	15 時間	
	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)
3	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	Z均装着照	宇間:	14 時間	
	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)
4	疾患・障害部位:右大腿切断 短断端				1				
	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	Z均装着問	宇間:	14 時間	
	被験者番号 5	年齢:	18 歳	性別:女性	体重:	40kg	身長:	160cm	職業:学生
5	疾患・障害部位:右股関節離断				T				
	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	Z均装着問	計間:	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)弟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)(○製作	所	
代表者名	00	太郎		印
担当者名	00	花子		
所 在 地	〒000−1111	〇〇県	↓○○市○○4 -	- 1
電話番号	000-000-0	000	FAX番号	111-1111-1111
電子メール	アドレス	niho	on@0000.co.jp	