

表1 義肢一般構造義手、義手用部品

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
肩継手	A 隔板式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	B 屈曲・外転式				
	C ユニバーサル式				
肘継手	A 硬性たわみ式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	B 単軸ヒンジ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	1 遊動式				
	2 手動式				
	3 能動式	JIS T9220:92 能動ひじ(肘) ヒンジ継手	○	<input type="checkbox"/>	
	C 多軸ヒンジ式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	D 倍動ヒンジ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	1 リンク式				
	2 歯車式				
	E 能動単軸ブロック式	JIS T9219:92 能動ひじ(肘)ブロック継手	○	<input type="checkbox"/>	
	F 手動単軸ブロック式 (木製)	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
G 作業用幹部式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
手継手	A 面摩擦式	JIS T9222:95 手継手	○	<input type="checkbox"/>	
	B 軸摩擦式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	C 迅速交換式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	D 屈曲式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	E 作業用幹部式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	F 手部コネクタ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
手先具	A 能動ハンド	JIS T9218:92 能動ハンド	○	<input type="checkbox"/>	
	B 能動フック	JIS T9217:92 能動フック	○	<input type="checkbox"/>	
	C 装飾ハンド	JIS T9224:95 義手用装飾ハンド	○	<input type="checkbox"/>	
	D 装飾手袋 (コスメチックグラブ)	JIS T9223:95 義手用装飾手袋	○	<input type="checkbox"/>	
	E 作業用手先具	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	

H20 参考資料 3

その他	ケーブルセット		JIS T9221:92 コントロールケーブルシステム	○	<input type="checkbox"/>		
	ハーネス部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	フック用先ゴム		関連規格なし			申請の必要なし	
	断端袋	A 上腕用		関連規格なし			申請の必要なし
		B 前腕用					
	電動ハンド		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	電動フック		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	リストユニット		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	リストユニット用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	コントローラー		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	コントローラー用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	ローテーター		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	ローテーター用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	コネクタブロック		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	電 極		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	接続ケーブル	A 電極用		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
		B バッテリー用					
		C の他					
	エルボーユニット		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	エルボーユニット用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	バッテリー		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	バッテリーボックス		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	スイッチ		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	スイッチ用部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	充電器		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	ライナーロックアダプタ		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
ライナー			関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>		
	A ピンアタッチメントなし						
	B ピンアタッチメントあり						

表 2 義肢—骨格構造義手、義手用部品

名称		型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
肩継手		A 屈曲・外転式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
		B ユニバーサル式				
肘継手		A 単軸式 (単軸固定式)	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
手継手		A 面摩擦式	JIS T9222:95 手継手	○	<input type="checkbox"/>	
		B 軸摩擦式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
		C 手屈曲式	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
		D 手部コネクタ	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
義手調整用 部品	ソケットアダプター		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	チューブ		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
手先具		A 装飾ハンド	JIS T9224:95 義手用装飾ハンド	○	<input type="checkbox"/>	
		B 手袋 (コスメチックグラブ)	JIS T9223:95 義手用装飾手袋	○	<input type="checkbox"/>	
外装部品	コネクションプレート		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
	フォームカバー		関連規格なし	[不必要]	[不必要]	
その他	断端袋	A 上腕用	関連規格なし	○	<input type="checkbox"/>	申請の必要なし
		B 前腕用	関連規格なし	○	<input type="checkbox"/>	
	ハーネス部品		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	ライナーロック アダプタ		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	ライナー		関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
A ピンアタッチメントなし						
	B ピンアタッチメントあり					

H20 参考資料 3

ライナー	A	ピンアタッチメントなし	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>
	B	ピンアタッチメントあり	関連規格なし		
その他の部品	A	ベルト付先ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]
	B	SACH用アングルブロック	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験	○	<input type="checkbox"/>
	C	リアルソックス	荷重を受ける場合に、JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験、が適用可	[不必要]	<input type="checkbox"/>
	D	先ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]
	E	踵ゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]
	F	スプリングゴム	関連規格なし	[不必要]	[不必要]
	G	前止金具	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>
	H	サイム用ボルト	関連規格なし	[不必要]	[不必要]
	I	ラミネーションポスト	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>
	J	フットカバー	関連規格なし	○	<input type="checkbox"/>
	K	スペクトラソックス	関連規格なし	○	<input type="checkbox"/>
	L	除圧パッド	関連規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>

表4 義肢-骨格構造義足、義足用部品

名称	型式	該当する規格 (準) : 準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考
股継手	A カナディアン式	JIS T0112:02 義足-こ (股) 継手の構造強度試験	○	□	
	B ロック式				
膝継手	A 単軸膝	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 JIS T9213:97 義足ひざ (膝) 部	○	□	
	1 遊動式				
	2 ロック式				
	B 安全膝				
	C 多軸膝				
	1 遊動式 2 ロック式				
足継手	A 固定式 (SACH 足用)	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験	○	[不必要]	
	B 遊動式	JIS T9212:97 義足足部・足継手	○	□	
	1 単軸足用	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験			
	2 多軸足用	JIS T9212:97 義足足部・足継手			
C 多軸足部	JIS T9212:97 義足足部・足継手	○	□		
義足調整用部品	ブロック	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験	○	[不必要]	
	コネクタ		○	[不必要]	
	チューブ		○	[不必要]	
	クランプアダプタ		○	[不必要]	
	ターンテーブル	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験	○	□	
	トルクアップソーバー	○	□		
	伸展屈曲装置	○	□		
足部	A SACH 足部	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 JIS T9212:97 義足足部・足継手	○	□	
	B 単軸足部				
	C 多軸足部				
	D サイム用足部				
足部調	バンパー	JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 (準) JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)	○	□	

H20 参考資料 3

整用部品	ボルト		JIS B0205:97 メートル並目ねじ JIS B0207:82 メートル細目ねじ JIS B1176:00 六角穴付きボルト JIS B1180:94 六角ボルト	[不必要]	[不必要]	
外装用部品	コネクションプレート		規格なし	[不必要]	[不必要]	
	フォームカバー	A 股・大腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]	
		B 下腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]	
	ストックネット	A 股・大腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]	
		B 下腿用	規格なし	[不必要]	[不必要]	
	リアルソックス	A 股・大腿用	荷重を受ける場合に、JIS T0111-1~8:97	[不必要]	荷重を受ける場合は評価結果が必要	[不必要]
B 下腿用		義肢-義足の構造強度試験、が適用可				
その他	吸着バルブ		規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	懸垂ベルト	A 股・大腿用	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
		B 下腿用	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	KBM ウェッジ		規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
	断端袋	A 大腿用	規格なし			申請の必要なし
		B 下腿用	規格なし			
	バッテリーキット		規格なし	[不必要]	[不必要]	
	ライナーロックアダプタ		規格なし	[不必要]	取付面のあるものはブロックに準じて工学的評価結果が必要	<input type="checkbox"/>
	ライナー	A ピンアタッチメントなし	規格なし	[不必要]		
		B ピンアタッチメントあり	規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	
その他の部品	A フットカバー		JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 (準)	○	<input type="checkbox"/>	
			JIS T9212:97 義足足部・足継手 (準)			
	B スペクトラソックス		JIS T0111-1~8:97 義肢-義足の構造強度試験 (準)	○	<input type="checkbox"/>	
	C その他		規格なし	[不必要]	<input type="checkbox"/>	

表5 装具

名称		型式	該当する規格 (準)：準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考				
下肢装具	股継手	A ロック式	規格なし	●	□					
		1 輪止め式								
		2 ストッパー付輪止め式								
		3 レバーロック式								
		4 ダイアルロック式								
		B 遊動式	規格なし				●	□		
	C 交互歩行式	規格なし	●	□						
	膝継手	A 遊動式	(準) JIS T9216:91 金属製下肢装具用	ひざ(膝)継手	○または●	□				
		1 普通型								
		2 オフセット								
		B ロック式	JIS T9216:91 金属製下肢装具用ひざ	(膝)継手				○	□	
		1 輪止め式								
		2 ストッパー付輪止め式	※適用外の継手も継手によっては JIS T9216 の準用で試験可能							
		C スイスロック式		○				□		
		D 横引き式		○				□		
		E トライラテラル	規格なし	●				□		
		F ダイアルロック	(準) JIS T9216:91 金属製下肢装具用	●				□		
	G 多軸膝	ひざ(膝)継手	●	□						
	1 遊動式									
	2 固定式									
足継手	A 制御式(制限付)	JIS T9214:91 金属製下肢装具用足継手	※適用外の継手も継手によっては JIS T9214 の準用で試験可能	○	□					
	B 制御式(補助付)									
	1 一方向									
	2 二方向									
C 遊動式										
あぶみ	A 制御式(制限付)	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ		○	□					
	1 足板なし									
	2 足板付									

H20 参考資料 3

		B 制御式 (補助付)	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	○	□		
		1 一方向					
		2 足板付一方向					
		3 二方向					
		4 足板付二方向					
	C 歩行あぶみ	JIS T9215:86 金属製下肢装具用あぶみ	○	□			
	その他	あぶみゴム		規格なし	[不必要]	[不必要]	
		ターンバックル		規格なし	[不必要]	□	
		標準靴		規格なし			申請の必要なし
		装具用制御装置		規格なし	[不必要]	□	
デニスブラウン			規格なし	[不必要]	□		
足板			規格なし	[不必要]	□		
上肢装具	肩継手		規格なし	[不必要]	□		
	肘継手		規格なし	[不必要]	□		
	把持装具用部品	フレクサーヒンジ	規格なし	[不必要]	□		
		B.F.O.	規格なし	[不必要]	□		
	指装具用部品		規格なし	[不必要]	□		
体幹装具	斜頸枕用部品		規格なし	[不必要]	□		
	ミルウォーキーネックリング		規格なし	[不必要]	□		
	前方支柱		規格なし	[不必要]	□		
	後方支柱		規格なし	[不必要]	□		
	アウトリガー		規格なし	[不必要]	□		
	蝶番	A 二重式	規格なし	[不必要]	□		
		B 一重式					
	前方支柱固定金具		規格なし	[不必要]	□		

表 6 座位保持装置

名称	型式	該当する規格 (準)：準用または参考にできる規格	工学的試験評価	フィールドテスト	備考	
支持部	頭部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	骨盤・大腿部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	足部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
支持部ベース	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	骨盤・大腿部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	体幹部、骨盤・大腿部共用型	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	体幹部、骨盤・大腿部一体型	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
支持部調整用部品	体幹部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	骨盤・大腿部	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
身体保持部品	体幹パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	腰部パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	内転防止パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	膝パッド	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	ベルト部品	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
構造フレーム	屋内用	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	屋外用	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
継手部品	頸部継手	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	腰部継手	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	その他	A アームレスト用	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>	
		B 下腿用	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>	
	C ティルト用	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
固定金具部品		座位保持装置部品の認定基準 (準)	[個別]	[個別]	※可動部を有する場合 などの特殊なものは試験が必要	
その他	カットアウトテーブル	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	アームレスト	座位保持装置部品の認定基準	○	<input type="checkbox"/>		
	支持部カバー	座位保持装置部品の認定基準 (準)	○難燃性の確認が必要	[不必要]		