

事 務 連 絡  
令和 3 年 12 月 20 日

公益社団法人全日本病院協会 御中

厚生労働省保険局医療課

完成用部品の自主回収と交換について（周知依頼）

標記について、別添のとおり、地方厚生（支）局保険主管課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知したのでお知らせします。

事務連絡  
令和3年12月20日

地方厚生（支）局保険主管課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

完成用部品の自主回収と交換について（周知依頼）

この度、完成用部品の自主回収と交換について、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より別添事務連絡（令和3年12月14日付け）が発出されましたのでお知らせします。

つきましては、使用者に当該製品の情報を速やかに届ける必要があり、支給決定を行っている保険者及び治療用装具作成事業者へ本情報の提供をお願いいたします。

記

○ 該当製品

**啓愛 K-213CL-TIR/啓愛 K-213SL-TIR**

「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律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完成用部品の指定について」（令和3年5月24日障発0524第4号）

【該当区分・名称・型式】

下肢装具・足継手・B制御式（補助付） 2 二方向

以上

（照会先）

厚生労働省保険局医療課

TEL: 03-5253-1111（内3508）

E-mail: [ryouyouhi@mhlw.go.jp](mailto:ryouyouhi@mhlw.go.jp)

事務連絡  
令和3年12月14日

各 ( 都道府県 )  
指定都市  
中核市 ) 障害保健福祉主管課 御中

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

### 完成用部品の自主回収と交換について（周知依頼）

この度、補装具費支給制度において完成用部品として指定している製品について、安全に関わる問題が発生する可能性がある旨、別添のとおり製造会社より報告がありました。

つきましては、使用者に当該製品の情報を速やかに届ける必要があり、支給決定を行っている市町村、更生相談所及び補装具製作事業者へ本情報の提供をお願いいたします。

なお、各市町村に対して情報提供する際は、支給決定情報を参考に、該当する使用者及び補装具製作事業者を特定し、速やかにかつ確実に情報を届けるための手段を講じるよう、周知徹底をお願いいたします。

### 記

#### 1 該当製品

啓愛 K-213CL-TIR／啓愛 K-213SL-TIR

「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律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完成用部品の指定について」（令和3年5月24日障発0524第4号）

【該当区分・名称・型式】

下肢装具・足継手・B 制御式（補助付） 2 二方向

下肢装具	足継手	B制御式（補助付）2 二方向	12,000	啓愛 K-213-1	前後傾足関節 継手ステンレス・支柱軽合金5×16（直/曲）
			12,000	啓愛 K-213-2	前後傾足関節 継手ステンレス・支柱軽合金5×14（直/曲）
			12,000	啓愛 K-213-3	前後傾足関節 継手ステンレス・支柱軽合金3×12（直/曲）
			20,500	啓愛 K-213CL-T1	前後傾チタン足関節 超強ハネ専用 曲 1本（内外側使用の場合は2本必要）
			17,000	啓愛 K-213CL-T1R	前後傾チタン足関節 ロット棒専用 曲 1本（内外側使用の場合は2本必要）
			17,600	啓愛 K-213SL-T1	前後傾チタン足関節 超強ハネ専用 直 1本（内外側使用の場合は2本必要）
			14,200	啓愛 K-213SL-T1R	前後傾チタン足関節 ロット棒専用 直 1本（内外側使用の場合は2本必要）
			12,000	啓愛 K-215-0	前後傾足関節 軽合金 5×16 超強ハネ用
			8,500	啓愛 K-215-1	前後傾足関節 軽合金 5×16
			8,100	啓愛 K-215-2	前後傾足関節 軽合金 5×14
			8,000	啓愛 K-215-3	前後傾足関節 軽合金 4.5×12
			9,900	啓愛 K-216	前後傾足関節 頭のみ
			10,500	小原 7A-001	小原式ジュラダブルクレンザック筋金 大あぶみ
			8,100	小原 7A-002	小原式ジュラダブルクレンザック筋金 中あぶみ

2 修理対応及び製品に関する問い合わせ先について  
「別添 破損についてのお知らせ」を参照

以上

**【問合せ先】**

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

TEL : 03-5253-1111

福祉用具専門官 周藤（内線 3510）

障害者支援機器係 田中、坂本、南谷（内線 3071、3073）

2021年12月14日

お得意様各位

株式会社啓愛義肢材料販売所

## 破損についてのお知らせ

謹啓

貴社ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。この度、下記の製品について使用状況によって破損するケースがあることが判明しました。これに伴い、出荷の停止と未使用品の回収をさせていただきます。また、ご使用中の製品に関しましても、破損する可能性があります以上、大変申し訳ございませんが、回収対象とさせて頂き交換をさせていただきます。ご利用者様からの回収を含めご協力をお願いします。本件に関してご心配をお掛けしますことを深くお詫び申し上げますとともに誠に恐縮ではございますが、回収と交換のご協力をお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

### 1. 対象製品

足継手 B 制御式(補助付)2 二方向

啓愛 K-213SL-TIR (00090376 前後傾足関節 ロット棒専用 K-213SL-TIR)

啓愛 K-213CL-TIR (00090377 前後傾足関節 ロット棒専用 K-213CL-TIR)

### 2. 破損するケースの使用状況

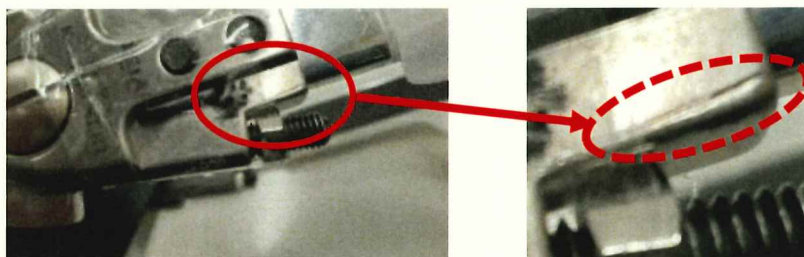
付属の SK ロット棒が曲がって先端が変形した状態。



### 3. 破損箇所

使用継続すると支柱止め箇所が破損する可能性があります。

破損した場合、支柱のぐらつきが発生します。



4. 原因  
支柱止め箇所強度不足
5. 交換対応製品  
啓愛 K-213CL-TI/啓愛 K-213SL-TI
6. 時期  
即日

以上

【お問い合わせ窓口】

株式会社啓愛義肢材料販売所

TEL 048-837-5211 又は営業担当者