

既製品装具の告示収載(基準価格設定)について

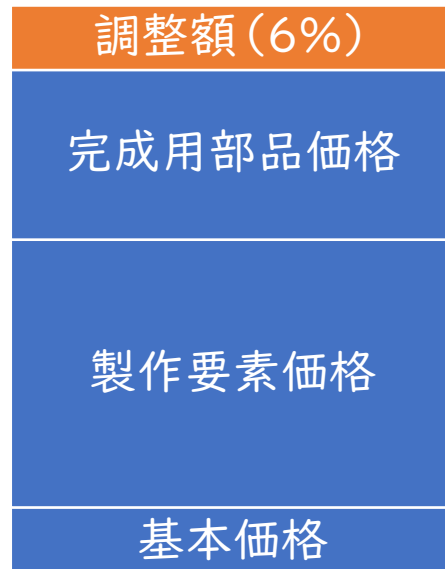
資料4

現行の告示価格には、基本価格、製作要素価格それぞれに素材費、作業人件費、販売管理費等が含まれているものの、内訳が明らかにされていない。

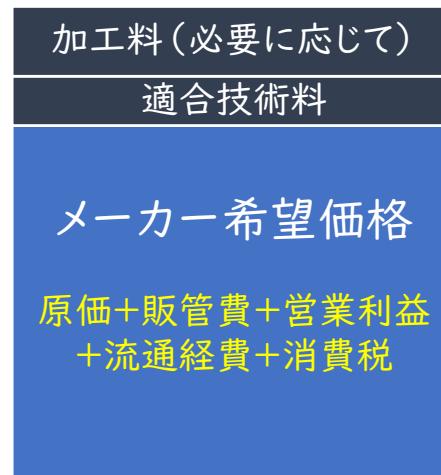
また、既製品の治療用装具には、既製品装具に加工を加えた場合等の加算が認められていないが、障害者では四肢体幹の変形により、既製品に追加工が必要になることも多いことから、治療用装具価格をそのまま補装具の価格とすることも適切ではない。



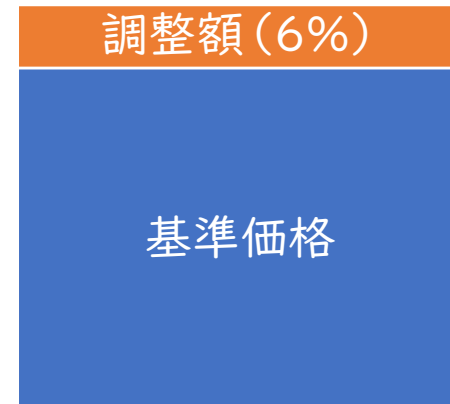
適合技術料、加工料を外出しにし、既製品自体の価格を設定(内訳を明らかにする)
→原材料価格や人件費の変動(高騰・下落)に見合った価格設定を可能に



【補装具告示価格】



【既製品装具価格案】



【治療用装具価格】

(参考) 既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法

令和5年2月20日社会保障審議会医療保険部会 治療用装具療養費検討専門委員会 資料「治-3」より-抜粋-

<既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法>

1. 基準価格

- 基準価格は、「A算定式：オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格（※1）の0.52倍の額（技術料）と仕入価格（※2）の1.3倍の額（製品価格）を合算した額」と「B：仕入価格（※2）の2倍の額」を比較し、低い額（ただし、下限額を5,000円とする。（※3））とする。
また、基準価格に5円未満の端数があるときは、これを切り捨て、5円以上10円未満の端数があるときは、これを切り上げるものとする。

※1 「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」（平成18年厚生労働省告示第528号）の別表1の購入基準中の「ウ 基本価格」

※2 厚生労働省が装具業者を対象として行う仕入価格の調査により算出した仕入価格を用いることとしている。

リスト収載されていない製品の場合は、当該製品の仕入価格（税抜）を用いること。

※3 リスト収載されていない製品で、仕入価格（税抜）が1,500円未満の場合は、「（ただし、下限額を5,000円とする。」は適用しないこと。

2. 消費税相当分の取扱い

- 義肢装具士が材料仕入時に負担した消費税相当分を考慮し、オーダーメイドで製作される治療用装具と同様に、療養費として支給する額については、基準価格の100分の106に相当する額（円未満切り捨て）を基準として算定する。

(参考) 既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法

令和5年2月20日社会保障審議会医療保険部会 治療用装具療養費検討専門委員会 資料「治-3」より-抜粋-

「既製品装具の基準価格の設定方法」の考え方

参考

＜「既製品装具の基準価格の設定方法」の考え方＞（令和4年2月22日 治療用装具療養費検討専門委員会資料から抜粋）

- ① 「A：オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額（技術料）と仕入価格の1.3倍の額（製品価格）を合算した額」と「B：仕入価格の2倍の額」を比較し、低い額を基準価格とする考え方
 - ・ Aの価格は、オーダーメイド装具を製作する場合の装具の価格構成を既製品装具に置き換え、「技術料」と「製品価格」を算定したもの。製品によって仕入価格に比べて過大な基準価格にならないよう、「B：仕入価格の2倍の額」の上限を設定。
- ② 「オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額」とする考え方
 - ・ 「オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額」は、既製品装具における義肢装具士の「技術料」を反映したもの。
 - ・ オーダーメイド装具における採寸の工程は、①患肢及び患部の観察、②採寸及び投影図の作成、③組立て、④仮合せ、⑤外装、仕上げ、⑥適合検査が含まれているが、既製品装具の場合は、③組立ての工程は要さず、また、②採寸及び投影図の作成、④仮合せ、⑤仕上げの工程は、オーダーメイドの半分の時間を要するものと仮定。これを基に、「補装具の種目・構造・工作法等に関する体系的研究」（昭和54年3月、厚生省厚生科学研究（特別研究事業）、主任研究者 国立身体障害センター補装具研究所長 飯田卯之吉）における基本工作法の作業時間に当てはめると、既製品装具の「技術料」は、オーダーメイド装具の基本価格（採寸）の52%相当となる（なお、基本価格の改定は3年に一度、補装具の価格改定において行われる）。
- ③ 「仕入価格の1.3倍の額」とする考え方
 - ・ 既製品装具の製品価格は、①製品仕入価格、②管理販売経費、③利益から構成される（既製品装具の製品価格＝製品仕入価格×管理販売経費×利益）。
 - ・ 管理販売経費が23%（国立障害者リハビリテーションセンター研究所の全国調査（平成29年度実施））、利益7.8%（特定保険医療材料の利益率と同値）と仮定して、製品仕入価格の1.3倍（ $1.23 \times 1.078 = 1.326 \div 1.3$ ）と設定。
- ④ 「仕入価格の2倍の額」を上限とする考え方
 - ・ 「仕入価格の2倍の額」の上限は、仕入価格に比べて過大な基準価格とならないようにするために設定。
 - ・ 既製品装具の業種は、一般に小売業の「他に分類されないその他の小売業」に分類されてるが、日本政策金融公庫「小企業の経営指標調査（令和元年度）」において、「他に分類されないその他の小売業」の指標は存在しないが、類似業として「時計・眼鏡・光学機械小売業」の売上高総利益率は53.5%、「織物・衣服・身の回り品小売業」の売上高総利益率は45.2%、「医療用品製造業」の売上高総利益率は58.2%、「装身具・装飾品製造業（貴金属・宝飾製品を除く）」の売上高総利益率は52.8%で、それぞれの売上高総利益率は50%前後であり、「仕入価格の2倍の額」と設定。
- ⑤ 「下限を5,000円」とする考え方
 - ・ 仕入価格の低い製品では、単純に「A：オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額（技術料）と仕入価格の1.3倍の額（製品価格）を合算した額」と「B：仕入価格の2倍の額」を比較して低い額とした場合には非常に低額になることがあるため、義肢装具士の手間（医療機関への装具運搬等）を考慮し、5,000円という下限額を設定。

価格算定式(案) 原価計算方式(特定保険医療材料)

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

| 原価要素 | | 備考 |
|----------|---------|------------|
| 原材料費 | 原料費 | |
| | 包装材費 | |
| | 労務費 | |
| | 製造経費 | |
| | 小計 | |
| 一般管理販売費等 | 一般管理販売費 | ※ 1 の21.2% |
| | 研究開発費 | 市販後調査費を含む |
| | 小計 | |
| 営業利益 | | ※ 1 の9.5% |
| 小計 (※ 1) | | |
| 流通経費 | | ※ 2 の10.2% |
| 計 (※ 2) | | |
| 消費税 | | ※ 2 の10% |
| 合計 | | |

原価計算方式の係数(特定保険医療材料)

中医協 総-1-参考
5 . 5 . 1 0

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

| | 令和4年度 | 令和5年度 |
|----------------------------------|-------|-------|
| 一般管理販売费率 ※1 (=一般管理費/製造業者出荷価格) | 24.0% | 21.2% |
| 営業利益率 ※2 (=営業利益/製造業者出荷価格) | 6.7% | 9.5% |
| 流通経费率 ※3 (=流通経費/税抜き価格) | 9.8% | 10.2% |

- ※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)令和2年度、
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)令和3年度 製造販売業「表9 決算状況 (2)損益計算書」における
「販売費及び一般管理費」
- ※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)令和2年度、
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)令和3年度 製造販売業「表9 決算状況 (2)損益計算書」における
「営業利益」
- ※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)令和2年度、
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)令和3年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」
における「売上総利益」

(参考) 原価計算方式(薬価)

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| ① 原材料費 | (有効成分、添加剤、容器・箱など) |
| ② 労務費 | (= 3,636 ^{注1} × 労働時間) |
| ③ 製造経費 | |
| ④ 製品製造(輸入)原価 | |
| ⑤ 販売費・研究費等 | $(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥)) \leq 0.505^{注2}$ |
| ⑥ 営業利益 | $(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥)) = 0.166^{注2}$ |
| ⑦ 流通経費 | $(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)) = 0.071^{注3}$ |
| ⑧ 消費税 | (10%) |
| 合計：算定薬価 | |

ただし、開示度 $\geq 80\%$ の化成品及び開示度 $\geq 80\%$ かつ研究費開発費だけで販管費率上限(50.6%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(令和元年~令和3年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

| 開示度 | 80%以上 | 50~80% | 50%未満 |
|------|-------|--------|-------|
| 加算係数 | 1.0 | 0.6 | 0 |

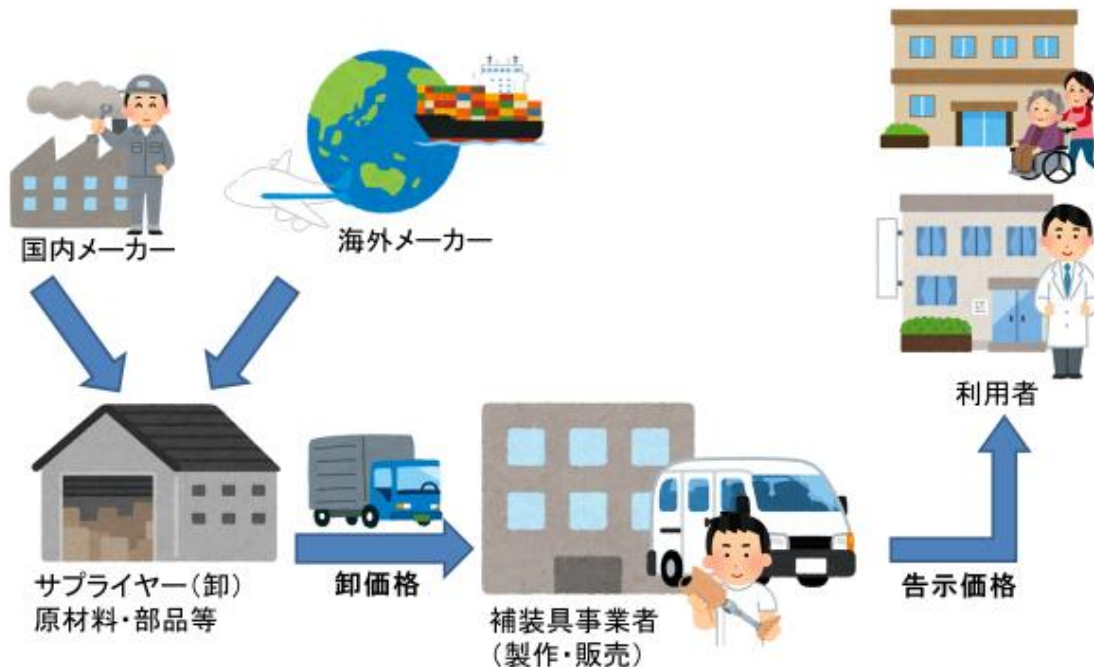
* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

原価計算方式の係数について

* 義肢装具に対する統計データはない

| | 特定保険医療材料 | 薬価 |
|----------|--------------|--------------|
| 一般管理販売費率 | <u>21.2%</u> | 50.5% |
| 営業利益率 | 9.5% | <u>16.6%</u> |
| 流通経費率 | <u>10.2%</u> | 7.1% |

義肢装具のサプライチェーン



【医療国家資格】

医療材料:特になし
既製品装具:義肢装具士
医薬品:薬剤師

【一般管理販売費率】

医療材料 ÷ 既製品装具 < 医薬品

【流通経費率】

医療材料 ÷ 既製品装具 > 医薬品

【サプライチェーン】

医療材料 ≠ 既製品装具 ÷ 医薬品

→ 営業利益率のみ薬価を採用し、他の係数は特定保険医療材料を採用してはいかかか。

既製品装具価格の告示収載にかかる検討事項

- 労務費をいくりにするか
- 適合技術料、加工料をいくりにするか
- 既製品の定義(半製品をどう扱うか)
- カタログに価格を公表する等透明性を高める(全国一律価格)
- メーカー保証期間(指針では9カ月は事業者責任)をどうするか
(取扱説明書同封の義務と保証期間の明示)
- 加工料を積み上げても上限はオーダー価格の8-9割までとする
(既製品とオーダーメイドにおける明確な差別化)
- 価格新規収載による財政影響の試算
- 薬価を参考に、後発類似品の価格を抑えるか
- 特定保険医療材料を参考に、機能分類(機能による一律価格)を取り入れるか(同等安価の原則)