

既製品(レディメイド)装具の取扱いについて

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

- (1)既製品(レディメイド)装具の価格の算定方法について2
- (2)既製品(レディメイド)装具の完成用部品との関係について.....8
- (3)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて①.....11
- (4)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて②.....13

(1)既製品(レディメイド)装具の価格の算定方法について

(1)既製品(レディメイド)装具の価格の算定方法について

現状・課題

- 原価計算方式で必要となる係数について、補装具では公的統計が存在しない。
- 既製品(レディメイド)装具の価格については、前回の検討会(R5.11.20:参考資料2を参照。)の議論を踏まえ、他の公的制度(「特定保険医療材料」及び「薬価」)に係る原価計算方式の係数を用いて算定することとした。
- この算定に用いる係数について、「特定保険医療材料」又は「薬価」のいずれの係数を使用するかどうか検討が必要。

方向性(案)

- 特定医療保険材料の係数を使用することを基本としつつ、営業利益については、薬価の係数を使用し算定してはどうか。その理由については以下のとおりである。

【一般管理販売費等及び流通経費】 →次ページの表中②、④

一般管理販売費等及び流通経費については、特定保険医療材料の係数(21.2%,10.2%)を使用してはどうか。

〈理由〉

特定保険医療材料は、補装具と類似した定義がなされており、かつ、その中には、装具と同等のものも含まれているため。

【営業利益】 →次ページの表中③

営業利益については、薬価の係数(16.6%)を使用してはどうか。

〈理由〉

装具については、利用者への提供に当たって、特定保険医療材料とは異なり、薬価の薬剤師と同様に、義肢装具士が関与することになっているため(P.5)。

- また、上限価格について、現行の告示において、車椅子についてはオーダーメイドで算定した額の75%の範囲内の額とされていることから、これと同様に、オーダーメイドで算定した額の75%の範囲内としてはどうか(P.7)。
ただし、現在の完成用部品の中には、一部、既製品(レディメイド)装具の定義に該当するものがあるが(→後述(2)(P.9))、このうち、現在の価格が、オーダーメイドで算定した額の上限(75%)を超えるものについては、適用しない。
- 次回告示改正までの間に補装具の原価計算方式のための統計データの収集を行い、独自の係数を設定することとしてはどうか。

特定保険医療材料、医薬品及び装具支給のステークホルダー(イメージ)

【特定保険医療材料】



メーカー



サプライヤー(卸)



医療機関

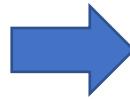
【医薬品】



メーカー



サプライヤー(卸)



調剤薬局



処方

医療機関



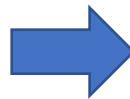
【装具】



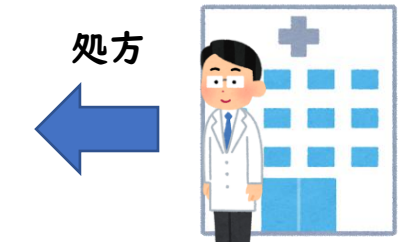
メーカー



サプライヤー(卸)



補装具事業者



処方

医療機関
更生相談所等



特定保険医療材料、医薬品及び装具のステークホルダーを比較した場合、装具及び医薬品は、特定保険医療材料と異なり、義肢装具士や薬剤師による適合や調剤が必要。

【原価計算方式に使用する係数(案)】

➤ 赤囲みの係数が事務局案

| 原価要素 | 係数の計算式 | 他制度の係数 | |
|--------------------|---------------|----------|-------|
| | | 特定保険医療材料 | 薬価 |
| ①製品製造(輸入)原価(原材料費等) | | | |
| ②一般管理販売費等 | 係数A=②/①+②+③ | 21.2% | 50.5% |
| 一般管理販売費 研究開発費 | | | |
| ③営業利益 | 係数B=③/①+②+③ | 9.5% | 16.6% |
| ④流通経費 | 係数C=④/①+②+③+④ | 10.2% | 7.1% |
| 合計=本体価格 | | | |

事務局案では、二つの制度の係数を使用するため、事務局案の係数を用いてすべての原価要素を①製品製造(輸入)原価(原材料費等)で正規化したところ、以下のとおり原価率は**55.86%**となる。

| 原価要素 | 事務局案 |
|---------------------|---------------|
| ①製品製造(輸入)原価 | 100% |
| ②一般管理販売費等 | 34.08% |
| ③営業利益 | 26.69% |
| ④流通経費 | 18.26% |
| ⑤本体価格 (=①+②+③+④) | 179.03% |
| 原価率(=①/⑤) | 55.86% |

中小企業の原価率
 (「中小企業実態基本調査(令和3年度決算実績)」(政府統計)を基に算出)

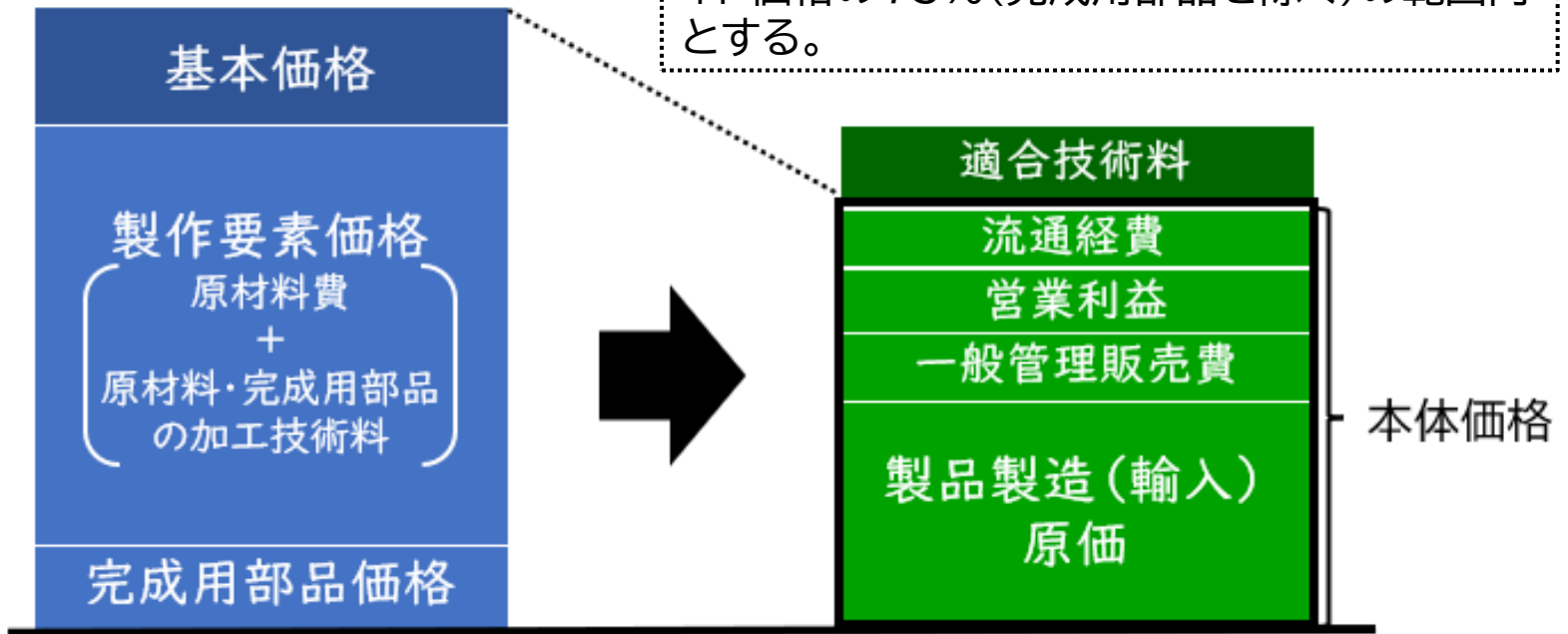
| | メーカー | 卸売 | 小売 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| 販売原価(a) 〔単位:百万円〕 | 126,300,257.9 | 160,352,176.5 | 83,229,857.53 |
| 製造原価(b) 〔単位:百万円〕 | 98,635,184.18 | 134,801,497.2 | 57,969,096.42 |
| 原価率(=b/a) | 78.1%(①) | 84.1%(②) | 69.6%(③) |

※ 調査の対象となる中小企業の規模(製造業):資本金規模3億円以下又は従業員規模300人以下

→ メーカー、卸売、小売の順に流通した場合、最終的な販売価格は対原価比219.4となり、原価率は45.65%となる。

購入基準(案)のイメージ

本体価格の上限額は、原則、現状のオーダーメイド価格の75%(完成用部品を除く)の範囲内とする。



【現状・購入基準】

【新・購入基準(案)】

(2)既製品(レディメイド)装具の完成用部品との関係について

(2)既製品(レディメイド)装具の完成用部品との関係について

現状・課題

- 既製品(レディメイド)装具の定義については、前回の検討会での議論を踏まえ、装具として完成しており、調整を必須としないもので、加工の必要がないパーツを組み立てる等して完成させるものを含む装具としている。
 - 一方で、現在の完成用部品(※)の中には、一部、既製品(レディメイド)装具の定義に該当するものが含まれていることから、完成用部品の定義を明らかにしつつ、この定義に該当するものについては、完成用部品の一覧から削除する必要がある。
- (※)「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、購入等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」(R5.3.31付/障害保健福祉部長通知)の別添「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」において、部品の一覧を示しているが、具体的な定義は定めていない。

方向性(案)

- 完成用部品の定義として、以下のとおり定めてはどうか。
- 「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」に定められた義肢・装具・座位保持装置をオーダーメイドにより製作・完成させるための部品とし、レディメイド装具を含めない。
- 上記の定義により、完成用部品のリストの中で、レディメイド装具に該当するものについては、削除してはどうか。
具体的な品目については、次回検討会にて、抽出の上、議論することとする。
 - ただし、次回の告示改正までの間の経過措置として、既に完成用部品に記載されているものについては、完成用部品としての継続申請を認めることとする。

具体的な仕組みのイメージ

- 上記(1)及び(2)の方向性(案)を踏まえて、以下のとおり整理することとする。

- 装具(レディメイド)

装具(レディメイド)とは、装具として完成しており、調整を必須としないものをいう。加工の必要がない部品を組み立てる等して完成させるものを含み、軟性装具におけるベルト調整後の固定のための縫製は加工に含まないこと。価格は、基本価格に本体価格を合算した額を上限額とし、医師の採型技術料を含まないものであること。

- ・ 基本価格

採寸及び適合に係る全ての作業(使用方法の説明及び加工を含む。)についての技術料とする。

| 身体部位 | 上限価格 | 備考 |
|------|------|------------------------|
| 共通 | — | 装具の種類にかかわらず一律の価格とすること。 |

- ・ 本体価格

装具(レディメイド)の本体価格は、装具(レディメイド)の製造又は輸入に要する原価に、一般管理販売費等、営業利益及び流通経費を加えた額の範囲内の額とし、一般管理販売費等、営業利益及び流通経費の算出に必要な係数については、別に定める。ただし、本体価格は、完成用部品として指定されているものを除き、オーダーメイドで算定した額の75%の範囲内の額とすること。

- ・ 耐用年数及び使用年数

装具(オーダーメイド)に準ずること。

※既製品装具は、メーカー出荷時から非課税物品となる。

(3)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて①

(3)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて①

現状・課題

- 今回、新設する既製品(レディメイド)装具について、市町村において円滑に支給決定を行うため、具体的にどのような製品が、既製品(レディメイド)装具に該当し、かつ、その価格がいくらになるのかを公にしておく必要がある。

方向性(案)

- 補装具メーカーから、厚生労働省宛てに、以下のとおり、既製品(レディメイド)装具について、製品名等を届出させることとし、その後、厚生労働省から既製品装具の一覧を各地方自治体宛てに通知等を行う仕組みとしてはどうか。
- ① 補装具メーカーから厚生労働省宛てに、既製品(レディメイド)装具の製品名等を届出させ、その後、厚生労働省において、届出内容を確認の上、補装具メーカーに対し受理番号及び価格等を通知。
- ② その後、厚生労働省において、補装具メーカーから届出があった既製品(レディメイド)装具の一覧(価格を含む。)を整理し、各地方自治体宛てに通知するとともに、厚生労働省ホームページ(HP)に掲載(補装具メーカーのHPにおいても掲載)。
- ③ なお、補装具メーカーから届出がない既製品(レディメイド)装具については、自治体から問合せがあることも想定されるため、その場合は、厚生労働省から補装具メーカーに連絡し、届出を促すこととする。

※ 令和6年度における届出の運用状況を踏まえて、来年度以降の運用方法については、必要に応じて見直すこととする。

具体的な運用イメージ(届出の内容)

- 補装具事業者から、厚生労働省宛てに、以下のとおり、届出させてはどうか。

【届出の内容】

項目：製品名、型番、装具の区分、適応が想定される障害、製品製造(輸入)原価 等

【添付書類】

- ・製品製造(輸入)原価の挙証資料
- ・オーダーメイドで製作した場合の見積書
- ・取扱説明書
- ・製品の写真 等

(4)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて②

(4)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて②

現状・課題

- 令和6年4月から改正後の告示が施行されるが、他の公的制度の係数については、毎年5月から6月頃にかけて更新・公表されることになるため、既製品(レディメイド)装具の価格が明らかになる時期は、令和6年6月以降となる。
- このため、令和6年4月から6月までの間、市町村において、既製品(レディメイド)装具に係る支給申請があった場合の対応について、あらかじめ検討しておく必要がある。

方向性(案)

- 当該期間中、既製品(レディメイド)装具に係る申請があった場合には、市町村から個別に厚生労働省に連絡後、厚生労働省から当該装具を扱う補装具メーカーからの届出状況を個別に確認の上、当該市町村に、連絡することとしてはどうか。
- なお、この場合の装具の価格については、令和6年度限りの措置として、令和6年4月時点での係数を使用して算定することとする。

【令和6年度における既製品(レディメイド)装具の届出の一連の流れ】

R6.4
月ー
係数公表まで

- ①既製品装具と思われる装具の申請を受け付けた市町村は、厚生労働省に問合せ
- ②厚生労働省は、補装具メーカーに既製品装具の届出予定の有無を確認
- ③届出予定がある場合は、移行措置として、一時的にR6年4月現在の係数を用いて価格を算出の上、市町村に連絡

5ー6
月

- ①5月から6月にかけて、特定保険医療材料等の係数が公表
- ②補装具メーカーから既製品装具の届出を確認・受理

7ー8
月

- ①厚生労働省にて届出に不備がない場合は、補装具メーカーに受理番号及び価格を通知
- ②厚生労働省から各自治体に通知するとともに、HPにて公開