

治療用装具に係る療養費に関する 現状と課題

平成28年3月29日

治療用装具に係る療養費に関する 現状と課題

1. 治療用装具に係る療養費に関する現状
2. 支給対象範囲に関する課題と論点
3. 事業所の登録管理・指導監督、受領委任制度に関する課題と論点
4. 治療用装具に係る既製品のリスト化について(案)

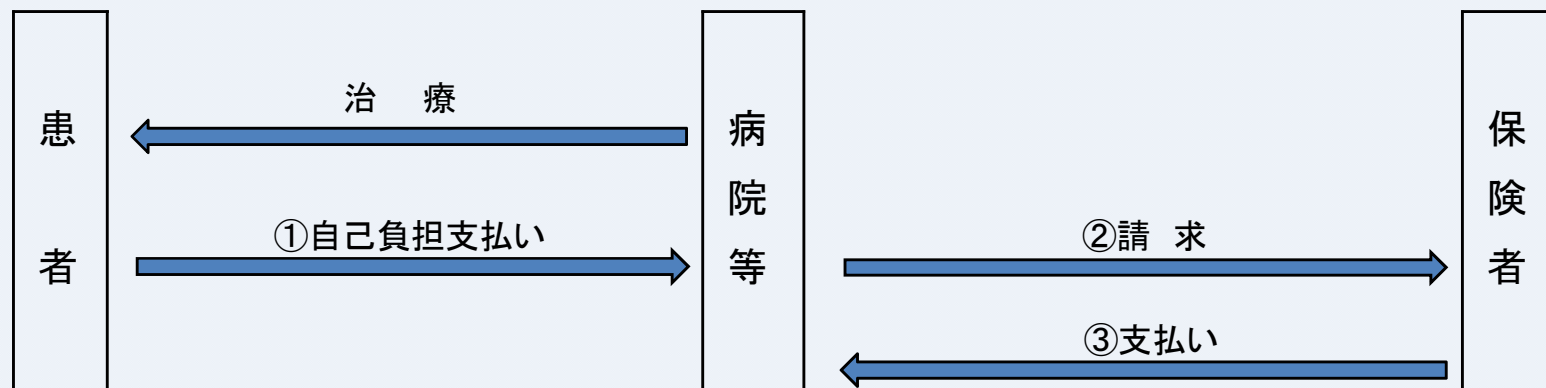
1. 治療用装具に係る療養費に関する現状

治療用装具に係る療養費の概要

- 医療保険において、保険医が疾病又は負傷の治療上必要であると認めて患者に装具を装着させた場合に、患者が支払った装具購入に要した費用について、保険者はその費用の限度内で療養費の支給を行うこととなっている。
 - 支給の対象となるもの・・・疾病又は負傷の治療遂行上必要なもの
例:義肢(義手・義足)、義眼(眼球摘出後眼窩保護のため装着した場合)、コルセット、関節用装具 等
 - 支給の対象とならないもの・・・日常生活や職業上の必要性によるもの、美容の目的で使用されるもの
例:眼鏡(小児弱視等の治療用眼鏡等は除く。)、補聴器、人工肛門受便器 等
- 治療用装具療養費の支給額の基準は、「障害者総合支援法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」(H18.厚生労働省告示528号)別表1「購入基準」中に定められた装具の価格を基準として算定することとなっている。
- この「購入基準」は、支給額を算定する場合の基準であって、支給対象装具の範囲までも示したものではない。また、支給対象として、別途通知で定めるもの(四肢のリンパ浮腫治療のための弾性着衣等)も存在する。

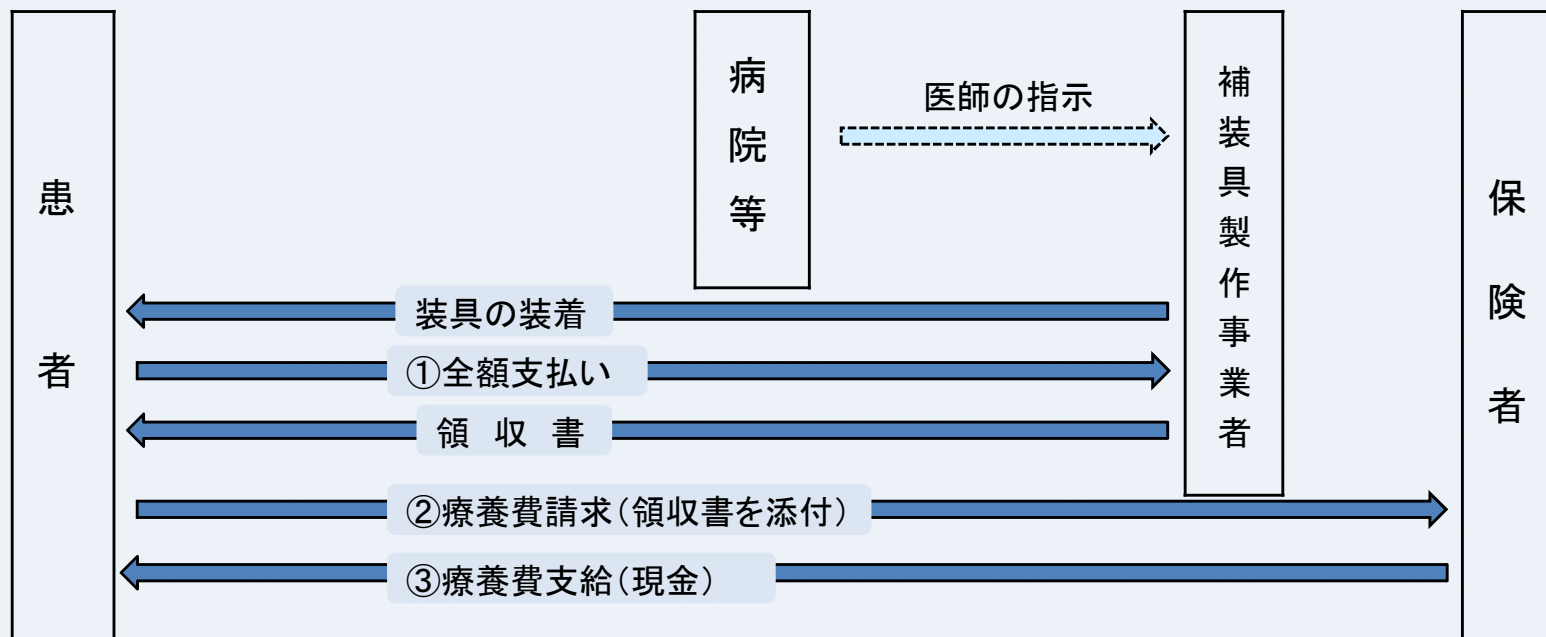
保険給付の支給の仕組み

1. 保険医療機関等の療養の給付



2. 治療用装具の療養費払い

- 疾病又は負傷の治療のために、医師の指示により治療用装具を装着した場合



支給範囲のイメージ

告示により種目を
定めている

治療用装具

補装具

- ・変形性膝関節症等に対する膝サポーター（膝関節軟性装具）
- ・弾性着衣（弾性ストッキング等）

- ・義肢（義手・義足）
- ・義眼（眼窩保護に必要なもの）
- ・下肢装具 ・靴型装具
- ・体幹装具 ・上肢装具

- ・義眼（眼窩保護に必要な義眼を除く）
- ・座位保持装置

- ・小児弱視等の治療用眼鏡

- ・眼鏡（小児弱視等の治療用眼鏡等を除く）
- ・補聴器
- ・人工肛門受便器
- ・盲人安全つえ
- ・歩行補助つえ
- ・車いす
- ・歩行器 等

既製品

区分	治療用装具	補装具
法律	健康保険法等	障害者総合支援法
目的等	疾病又は負傷の治療遂行上必要なもの	日常生活を送る上で必要な移動等の確保、就労場面における能率の向上 等
処方／決定	医療機関（医師の指示）	更生相談所等の判定

装具の主な分類

部位による区分	名称	目的、構造	適応例
下肢装具	股装具	腰椎部から大腿部までの構造で、股関節運動の固定や、運動制限のために使用される。金属枠や硬性軟性がある	股関節脱臼、人工関節術後
	長下肢装具	大腿部から足底までの構造で、下肢による支持性をほとんどなくしたものに処方され、膝や足の動きをコントロールする装具	片麻痺、大腿骨骨折、ペルテス病
	膝装具	大腿部から下腿部までの構造で、膝の動きをコントロールし、膝関節の固定、動揺、拘縮、反張の治療のための装具	靭帯損傷、変形性膝関節症、反張膝
	短下肢装具	下腿部から足部までの装具で、装具のうち最も多く処方され、足関節の動き、筋力、症状によっていろいろな構造のものがある	片麻痺、下腿骨骨折、足関節捻挫
	足底装具	足底部での構造で、足部に変形がある場合や、骨折後の痛みのある場合、脚長差補正、アライメントの改善などに使用される	扁平足、変形性膝関節症、外反拇指
	ツイスター	骨盤と足部を布ひも、ゴムひもまたはケーブルによって結び、下肢の内外旋を制御するために処方される	脳性麻痺児の内旋歩行
	先天性股脱装具	乳幼児の先天性股関節脱臼や臼蓋形成不全の治療を目的とした装具	先天性股関節脱臼
靴型装具		足部の変形の矯正や脚長差の補正、足の運動障害などに処方される。長さにより長靴、半長靴、チャッカ靴、短靴の区別がある	外反扁平足、内反足
体幹装具	頸椎装具	肩甲骨から頭蓋におよぶもので、頸椎の運動を制限するとともに、頭の重量が頸椎にかかる負担を軽減させる	頸椎症、リウマチ、頸椎術後
	胸椎装具	骨盤から胸背部におよぶもので、胸椎仙椎の固定や動きを制限する目的の装具	圧迫骨折、胸椎術後
	腰椎装具	骨盤から腰部におよぶもので、腰仙椎の固定や動きを制限する目的の装具	腰椎術後、椎間板ヘルニア
	仙腸装具	骨盤を含むもので、仙腸関節および恥骨結合の安定を目的とした装具	恥骨結合離開
	側彎矯正装具	脊柱の変形および回旋の治療を目的とした側彎症の矯正に用いられる装具	側彎症、後彎症
上肢装具	肩装具	肩関節の固定および安静。または骨盤から前腕におよび肩関節を外転位に保持するもの	肩関節脱臼、肩腱板断裂
	肘装具	上腕から前腕におよび、関節の変形予防、矯正、機能的肢位の保持などを目的とした装具	肘の変形、拘縮
	長対立装具	前腕から手部におよび、手関節を背屈位に保持して、母指を他の指と対立位に保持するもの	正中、尺骨神経麻痺
	短対立装具	手関節のコントロールが可能なときは手関節は固定せず、母指を他の指と対立位に保持するもの	正中神経麻痺
	把持装具	前腕から手部におよび、手関節の掌屈、背屈運動を利用して、母指と示中指間におけるつまみを可能にするもの	片麻痺、脊髄損傷
	手背屈装具	前腕から手部に及ぶもので、手関節を軽度背屈に安定保持する装具	橈骨神経麻痺
	MP伸展屈曲装具	手部から示指より小指の基節に及ぶもので、MP関節を屈曲または伸展させる装具	MP屈筋腱損傷
	指装具	PIPおよびDIP関節を伸展位または屈曲位あるいは内外反位に保つ装具	槌指変形、リウマチ変形

下肢装具



股装具

下肢装具



長下肢装具

下肢装具



膝装具

下肢装具



短下肢装具

下肢装具



足底装具

下肢装具



ツイスター

下肢装具



先天性股脱装具

靴型装具



整形靴短靴装具

体幹装具

頸椎装具



体幹装具

胸椎装具



体幹装具

腰椎装具



体幹装具

仙腸装具



体幹装具



側面

前面

後面

側彎矯正装具

上肢装具



肩装具

上肢装具



肘装具

上肢装具



長対立装具

上肢装具



短対立装具

上肢装具



把持装具

上肢装具



手背屈装具

上肢装具



MP屈曲装具

上肢装具



指装具

療養費の推移

- 治療用装具に係る療養費については、平成19年度から平成22年度までは国民医療費の伸びを上回る率で増加していたが、平成23年度以降は伸びが鈍化し、平成25年度には前年度比で減少に転じた。

(金額: 億円)

区 分	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
国民医療費	341,360	348,084	360,067	374,202	385,850	392,117	400,610
対前年度伸び率	3.0%	2.0%	3.4%	3.9%	3.1%	1.6%	2.2%
治療用装具	328	336	350	387	396	406	405
対前年度伸び率	5.1%	2.4%	4.2%	10.6%	2.3%	2.6%	-0.4%
柔道整復	3,830	3,933	4,023	4,068	4,085	3,985	3,855
対前年度伸び率	5.5%	2.7%	2.3%	1.1%	0.4%	-2.5%	-3.2%
はり・きゆう	247	267	293	315	352	358	365
対前年度伸び率	11.8%	8.1%	9.7%	7.5%	11.8%	1.8%	1.8%
マッサージ	339	374	459	516	560	610	637
対前年度伸び率	15.3%	10.3%	22.7%	12.4%	8.5%	9.0%	4.5%

(注1) 平成21年度までは保険局医療課、平成22年度以降は保険局調査課とりまとめの推計

(注2) 柔道整復、はり・きゆう、マッサージ別の療養費の算出について

○ 全国健康保険協会管掌健康保険(平成20年9月以前は政府管掌健康保険)、健康保険組合、船員保険、日雇特例被保険者、共済組合については推計値を、国民健康保険、後期高齢者医療制度については実績値を使用。

○ なお、健康保険組合、船員保険、日雇特例被保険者、共済組合及び国民健康保険の柔道整復、はり・きゆう、マッサージ別の統計が無い又は無かった年度については、

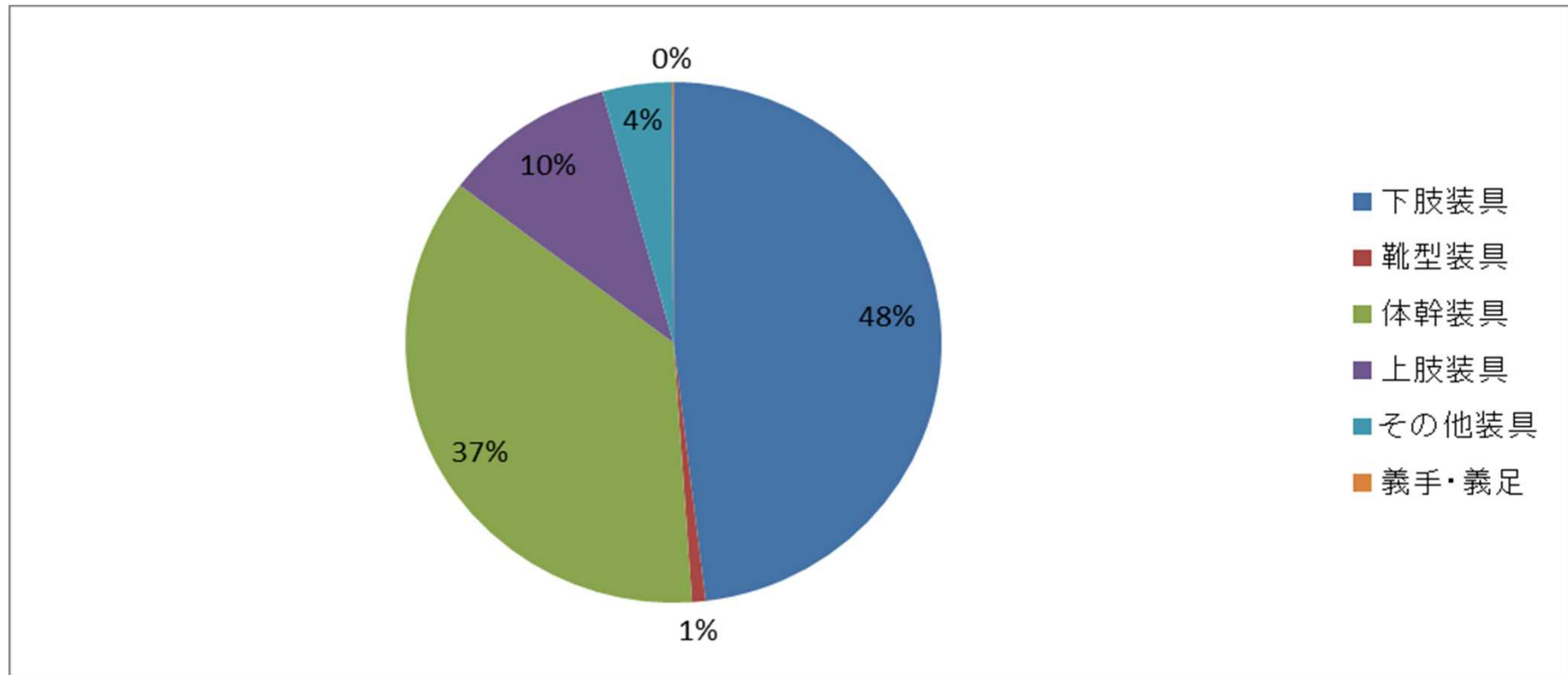
- ・ 平成19年度以前の健康保険組合及び国民健康保険については、健康保険組合については、療養費総額の実績値に政府管掌健康保険の柔道整復等の各々の割合を乗じ推計、国民健康保険については、療養費総額の実績値に標本調査に得られた国民健康保険の柔道整復等の各々の割合を乗じて推計。
- ・ 平成20年度以前の日雇特例被保険者については、療養費総額の実績値に全国健康保険協会管掌健康保険の柔道整復等の各々の割合を乗じ推計。
- ・ 平成21年度以前の船員保険、共済組合については、それぞれの療養費総額の実績値に全国健康保険協会管掌健康保険の柔道整復等の各々の割合を乗じ推計。
- ・ 平成22年度以降の国及び地方公務員共済組合については、療養費総額の実績値に健康保険組合の柔道整復等の各々の割合を乗じ推計。

(注3) 治療用装具の療養費の算出について

- ・ 平成21年度以前の船員保険、共済組合については、療養費の内訳として治療用装具の統計がないため、集計していない。

装具別給付件数割合

- 部位による区分でみた装具の給付件数は、下肢装具、体幹装具、上肢装具の順に多く、これら3つの装具だけで全体の95%を占めている。



平成26年10月実績(抽出調査)

※ 以下の抽出率にしたがい抽出した療養費支給申請書を基に分析

- ・ 国民健康保険 1/5
- ・ 後期高齢者医療制度 1/5
- ・ 全国健康保険協会管掌健康保険 1/2

装具の平均価格

- 部位による区分でみた装具の一件当たり平均価格は、靴型装具が90,924円と最も高くなっている。以下、体幹装具の34,228円、その他装具の33,431円となっている。
- 名称別にみた装具の一件当たり平均価格は、義足が396,684円と最も高く、以下、長下肢装具の148,289円、義眼の123,473円となっている。

○装具価格(抜粋)

○部位による区分	件数	合計金額	一件当たり平均価格
下肢装具	11,812件	388,390,193円	@32,881円
靴型装具	190件	17,275,548円	@90,924円
体幹装具	8,490件	290,595,126円	@34,228円
上肢装具	2,560件	45,696,406円	@17,850円
その他装具	1,115件	37,275,801円	@33,431円
計	24,167件	779,233,074円	@32,244円

○一件当たり10万円超

○名称	件数	合計金額	一件当たり平均価格
義足	24件	9,520,404円	@396,684円
長下肢装具	169件	25,060,772円	@148,289円
義眼	26件	3,210,304円	@123,473円
側彎矯正装具	108件	11,387,285円	@105,438円

平成26年10月実績(抽出調査) ※ 以下の抽出率にしたがい抽出した療養費支給申請書を基に分析

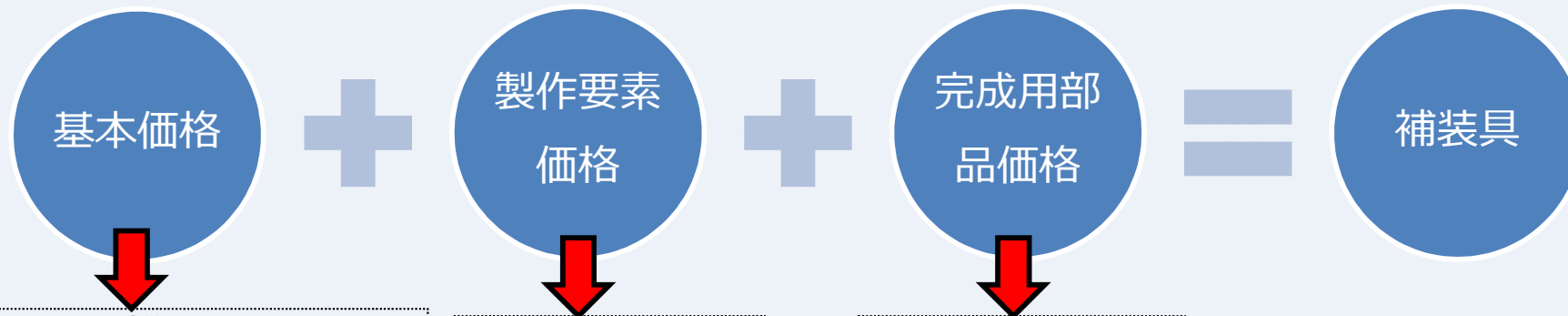
2. 支給対象範囲に関する課題と論点

補装具の価格の基準

- 治療用装具療養費の支給額の基準は、障害者総合支援法に基づく補装具の購入基準として定められた装具の価格を基準として算定することとなっている。
- 補装具の価格は、オーダーメイドでの製作を前提としているため、身体部位による装具の区分・名称と採型区分等にしたがって、告示及び通知に定める基本価格、製作要素価格、完成用部品価格のそれぞれの価格構成要素を組み合わせた額を基準とすることとされている。

補装具の価格構成

(注) 製作する装具により、製作要素価格、完成用部品価格については、不要な場合もある。



製作加工費（義肢装具士の手間）を評価

1. 患肢および患部の観察
2. 採寸及び投影図の作成
3. 採型
4. 陽性モデル製作
5. 組立
6. 仮合わせ（中間適合検査）
7. 仕上げ
8. 適合検査
9. 関連業務

使用材料費を評価

1. 素材・材料費
2. 素材のロス
3. 材料管理費

使用する完成用部品の費用

- 現行の補装具の価格の設定は、生産物1単位あたりの平均的費用に見込み利益率を上乗せする方式により設定されている。具体的には、人件費単価、見込み作業時間、材料費等を勘案して設定している。
- 完成用部品価格の設定は、製作事業者等からの完成用部品登録時の申請価格を基準に設定している。

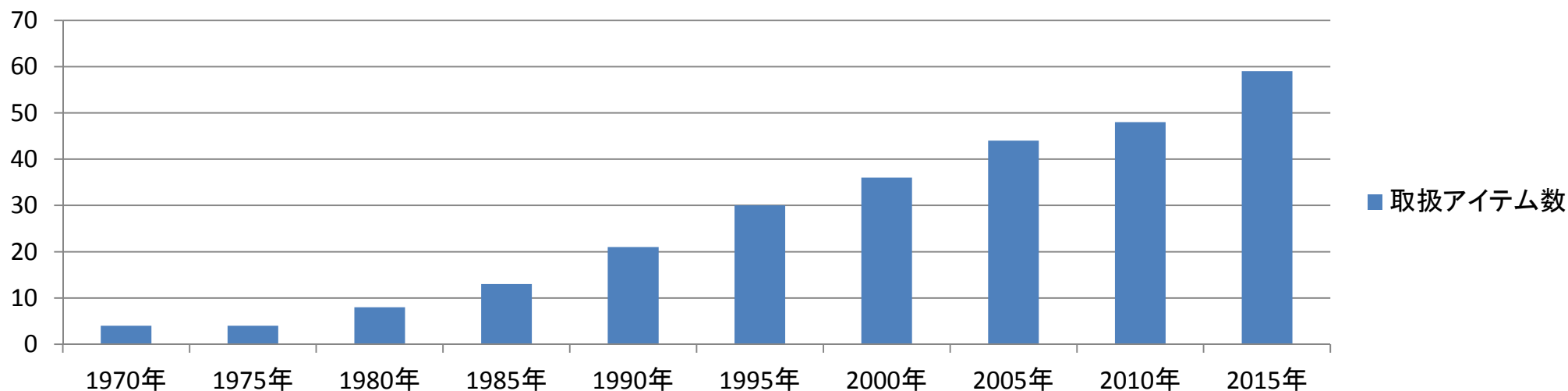
既製品の在庫委託の状況

- 医療現場において、治療上の緊急性や、リハビリテーションを行う上でより早期の装具の装着が求められる場合があり、医師の要望により補装具製作事業者が所有する既製品装具の在庫を医療機関内で保管（既製品装具の在庫委託）しているケースが増えている。

（注）この場合、医師が装具の装着を行うが、後日、医師の指示の下、義肢装具士が適合確認を行い、必要に応じて修正調整を行う。

- 新素材の開発や製作技術の進歩・向上等に伴い、既製品であっても良質で高機能な装具の製作が可能となり、かつてはオーダーメイドでしか提供できなかった装具についてもメーカー等における規格製品化が進み、年々、医療機関における既製品の在庫に占める取扱アイテム数も増加している。

医療機関における既製品の在庫に占める取扱アイテム数の推移（推計）



- 推計にあたり、一般社団法人日本義肢協会が実施した、同協会加盟の補装具製作事業者を対象に行った既製品装具の在庫委託状況の調査結果（平成27年10月取りまとめ）を基に、在庫委託を行っているとして回答のあった既製品を対象とした。
- 対象とした既製品の実際の在庫委託の取扱開始年月については特定できないため、当該既製品の販売開始年月を取扱開始年月として、各年末現在の取扱アイテム数を推計。

支給対象範囲に関する課題と論点

現状と背景

- 治療用装具に係る療養費は、「障害者総合支援法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」(H18.厚生労働省告示528号)別表1「購入基準」中に定められた装具の価格を基準として算定することとされている。
- この「購入基準」は、支給額を算定する場合の基準であって、支給対象装具の範囲までも示したものではない。
- 最終的には、保険者判断により支給することが可能となっているが、償還の対象となるかどうか判断が分かれるケースが散見される。
- 療養費支給の対象となる治療用装具は、オーダーメイドで制作されたものが基本であるが、疾病または負傷の治療遂行上必要な範囲のものであれば、既製品であっても保険者判断により療養費を支給することが可能となっている。
- 近年既製品についての申請が増加しているが、「購入基準」はオーダーメイドを念頭に作られており、既製品に関する基準ではないことから、既製品に関しては、療養費の支給対象となるかどうか特に曖昧になっている。

保険者・製作事業者の意見

- 治療用装具の対象品目について、現在は障害者総合支援法の規定に基づく「購入基準」を参考としているだけであり、明確な支給対象基準がない。これまでの通知、事務連絡等を整理した上で治療用装具の支給対象範囲を明確化することとしてはどうか。
- 支給対象範囲の明確化に当たって、「治療用目的」についてどう考えるか。
- 支給対象範囲の検討に当たっては、実態把握等を行った上で、有識者、保険者関係者、義肢装具関係者による検討組織を設けて検討することとしてはどうか。

論点

- 既製品についての扱いについては、保険者の対応においても差があるとの指摘があり、一定の基準を満たす既製品についてリスト化することで、支給決定の円滑化に資することが期待される。
- 療養費の支給対象となるかどうか特に曖昧になっている既製品について、支給対象品目及びその基準価格についてリスト化してはどうか。

3. 事業所の登録管理・指導監督、 受領委任制度に関する課題と論点

事業所等の登録管理、指導監督等の根拠①

- 治療用装具に係る療養費に関しては、補装具製作事業者(事業所)の指定・登録管理について、根拠となる規定等がない。このため、現行では、地方厚生局及び都道府県においては、当該業務についての実施体制はない。
- 柔道整復療養費に関しては、保険者等からの委任を受けて、地方厚生局長及び都道府県知事が柔道整復師と受領委任契約等を結ぶことにより、柔道整復師の登録管理を行っている。

	療養の給付	療養費(柔道整復)	療養費(治療用装具)
指定・登録管理	<p>◎健康保険法 (保険医療機関又は保険薬局の指定) 第65条 第63条第3項第1号の指定は、政令で定めるところにより、病院若しくは診療所又は薬局の開設者の申請により行う。 2 (略) 3 厚生労働大臣は、第1項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、第63条第30項第1号の指定をしないことができる。 一～六 (略) 4 厚生労働大臣は、第2項の病院又は診療所について第1項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、その申請に係る病床の全部又は一部を除いて、第63条第3項第1号の指定を行うことができる。 一～三 (略)</p>	<p>◎受領委任の取扱規程 (確約) 7 受領委任の取扱いを希望する施術管理者である柔道整復師は、様式第1号により、本規程に定める事項を遵守することについて、施術所の所在地の厚生(支)局長と都道府県知事に確約しなければならないこと。</p>	<p>(根拠規定等なし)</p>
	<p>◎健康保険法 (保険医又は保険薬剤師の登録) 第71条 第64条の登録は、医師若しくは歯科医師又は薬剤師の申請により行う。 2 厚生労働大臣は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、第64条の登録をしないことができる。 一～四 (略) 3 厚生労働大臣は、保険医又は保険薬剤師に係る第64条の登録をしないこととするときは、地方社会保険医療協議会の議を経なければならない。 4 第1項又は第2項に規定するもののほか、保険医及び保険薬剤師に係る第64条の登録に関して必要な事項は、政令で定める。</p>	<p>◎受領委任の取扱規程 (受領委任の申し出) 8 7の確約を行った柔道整復師は、様式第2号(様式第2号の2を含む。)により、柔道整復師が施術を行う施術所において勤務する他の柔道整復師(以下「勤務する柔道整復師」という。)から、第3章に定める事項を遵守し、第2章10及び13並びに第8章の適用を受けることについて同意を受け、当該施術所及び勤務する柔道整復師に関する事項について、施術所の所在地の厚生(支)局長と都道府県知事に申し出ること。</p> <p>◎受領委任の取扱規程 (受領委任の申し出) 9 厚生(支)局長と都道府県知事は、8の申し出を行った柔道整復師について、次の事項に該当する場合を除き、受領委任の取扱いを承諾すること。また、その場合は、様式第3号により、承諾された当該柔道整復師に承諾した旨を通知すること。 (1)～(12) (略)</p>	

事業所等の登録管理、指導監督等に関する根拠②

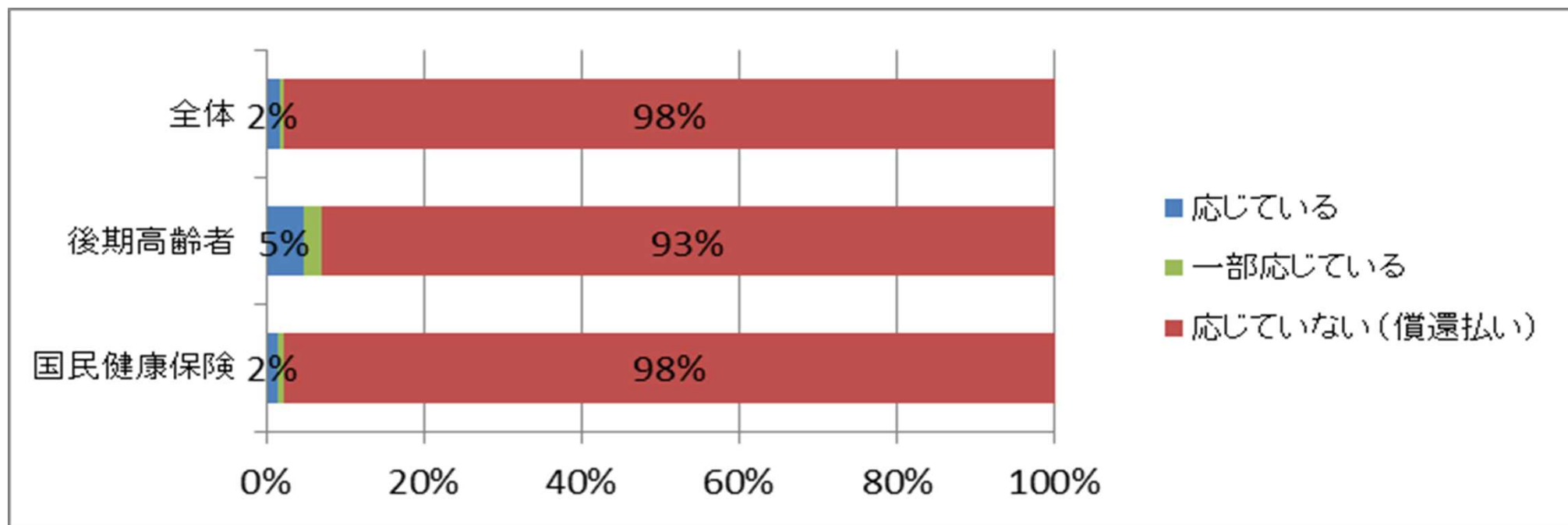
- 治療用装具に係る療養費に関しては、補装具製作事業者(事業所)に対する指導監督について、根拠となる規定等がない。このため、現行では、地方厚生局及び都道府県においては、当該業務についての実施体制はない。
- 柔道整復療養費に関しては、保険者等からの委任を受けて、地方厚生局長及び都道府県知事が柔道整復師と受領委任契約等を結ぶことにより、受領委任契約等に基づき、柔道整復師に対する指導・監督を行っている。

	療養の給付	療養費(柔道整復)	療養費(治療用装具)
指導・監督	<p>◎健康保険法 (保険医療機関又は保険薬局の報告等) 第78条 厚生労働大臣は、療養の給付に関して必要があると認めるときは、保険医療機関若しくは保険薬局若しくは保険医療機関若しくは保険薬局の開設者若しくは管理者、保険医、保険薬剤師その他の従業者であった者(以下この項において「開設者であった者等」という。)に対し報告若しくは診療録その他の帳簿書類の提出若しくは提示を命じ、保険医療機関若しくは保険薬局の開設者若しくは管理者、保険医、保険薬剤師その他の従業者(開設者であった者等を含む。)に対し出頭を求め、又は当該職員に関係者に対して質問させ、若しくは保険医療機関若しくは保険薬局について設備若しくは診療録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。 2 (略)</p>	<p>◎受領委任の取扱規程 (指導・監査) 38 開設者、施術管理者及び勤務する柔道整復師は、厚生(支)局長と都道府県知事が必要があると認めて施術に関して指導又は監査を行い、帳簿及び書類を検査し、説明を求め、又は報告を徴する場合は、これに応じること。</p> <p>◎受領委任の取扱規程 39 開設者、施術管理者及び勤務する柔道整復師が関係法令若しくは通達又は本規程に違反した場合は、厚生(支)局長と都道府県知事はその是正等について指導を行うこと。</p>	(根拠規定等なし)
調査権	<p>◎健康保険法 (診療録の提示等) 第60条 厚生労働大臣は、保険給付を行うにつき必要があると認めるときは、医師、歯科医師、薬剤師若しくは手当を行った者又はこれを使用する者に対し、その行った診療、薬剤の支給又は手当に関し、報告若しくは診療録、帳簿書類その他の物件の提示を命じ、又は当該職員に質問させることができる。 2 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、療養の給付又は入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、家族療養費若しくは家族訪問看護療養費の支給を受けた被保険者又は被保険者であった者に対し、当該保険給付に係る診療、調剤又は第88条第1項に規定する指定訪問看護の内容に関し、報告を命じ、又は当該職員に質問させることができる。 3 (略)</p>		

保険者別代理受領取扱い状況（治療用装具）

○ 補装具製作事業者による代理受領に応じている保険者等のごくわずかであり、ほとんどの保険者等は、原則どおり被保険者等に対する償還払いにより対応している。

■ 被保険者等からの請求ではなく、補装具製作事業者からの請求に応じているか



厚生労働省保険局医療課調べ(平成27年4月調査)

※ 調査方法：国保の保険者及び後期高齢者医療広域連合を対象として、アンケート形式で回答を求めたもの
 (注)健保の保険者に対するアンケートは未実施

	全数	回答数	回答率
国民健康保険	1,881	1,584	84.2%
後期高齢者	47	42	89.4%
全体	1,928	1,626	84.3%

事業所の登録管理・指導監督、受領委任制度に関する課題と論点

現状と背景

- 治療用装具に係る療養費の支給は、患者が装具購入に要した費用の全額を補装具製作事業者に支払った後、保険者へ療養費として請求を行い、装具購入費用(購入基準額を上限)から一部負担金相当額を控除した額の支給を受ける償還払いの制度となっている。このため治療用装具にかかる費用の償還払いが受けられるかどうかは、治療を受けた時点では不確実であり、実際に償還が受けられない事例が指摘されている。
- 請求内容については、保険者により審査が行われる。現行の仕組みでは、地方厚生局、都道府県における補装具製作事業者(事業所)の登録管理は行われておらず、地方厚生局、都道府県には事業所に対する指導監督の権限がない。

保険者・製作事業者の意見

- 療養費を支給する仕組みとして、受領委任制度についてどう考えるか。
- 療養費の対象となる事業所を管理、登録する仕組みについてどう考えるか。
- 指定された事業所に対して、指導や監査を行う仕組みについてどう考えるか。

論点

- 支給対象装具の範囲が明確となり、償還される基準が明確となれば、申請後に不支給となる事例は減少し、受領委任制度の導入がなくても、患者にとって安心して申請が行えることにつながるのではないか。
- 不適切な請求事例の再発を防ぐため、保険者間で不適切な請求のあった事業所情報を共有するなどの方策を検討してはどうか。
- 事業所の登録管理・指導監督、受領委任制度の導入に関しては、一から仕組みを構築する必要があること、また地方厚生局及び都道府県のマンパワーの問題もあり、仕組みを作ったとしても、実際に実施するのは困難ではないか。

4. 治療用装具に係る既製品のリスト化 について(案)

リスト化の対象(案)

- 以下の条件をすべて満たす既製品をリスト化の対象とすべきではないか。
 - ① 完成品であること
 - ② 疾病または負傷の治療遂行上必要なものであること
 - ③ オーダーメイドで製作した場合のものと同等もしくはそれに準ずる機能が得られるものと認められるもの

リスト化に当たっての論点

1. 基準となる価格の設定をどうするか

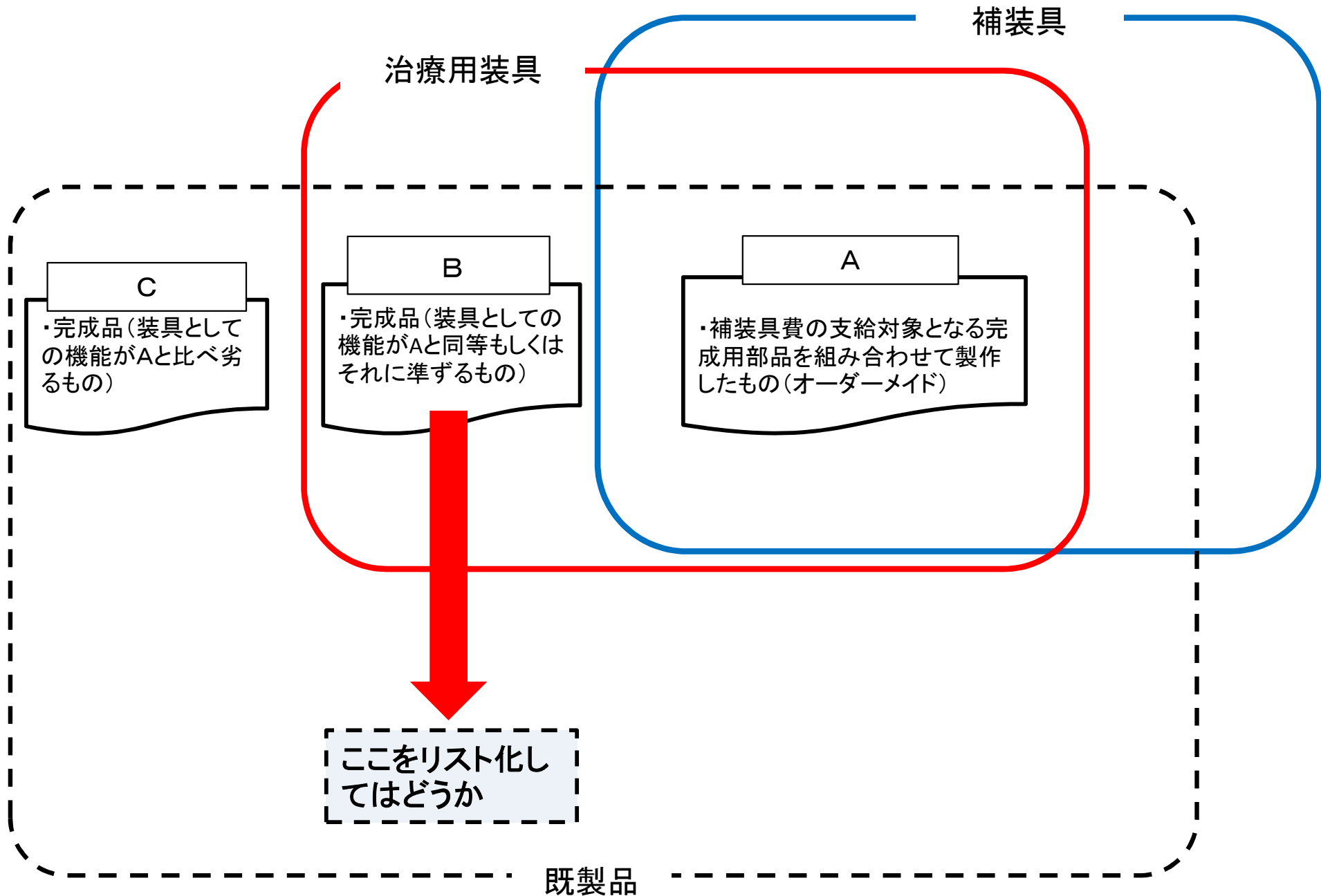
- 補装具製作事業者により、販売価格の設定が異なる。
- 義肢装具士の具体的な業務(手間)の評価をどう考えるか。
- 当面はオーダーメイドで製作した場合の価格を上限としてはどうか。
- 適正な基準価格の設定のため、市場実勢価格の把握について、どのような方法が考えられるか、検討していく必要があるのではないか。

2. 安全性・耐久性の確保をどう考えるか

- 装具の完成品に対するJIS規格はない。
- オーダーメイドで製作した場合、安全性・耐久性についての試験は行われ~~ない~~(※)。
- 既製品の装着であっても、医師の指示は、治療上の効果はもちろん、装具としての安全性等も含め、指示がなされているといえるのではないか。また、医師の指示の下、義肢装具士が安全性等も含めて身体への適合確認等を行っており安全性等については担保されているといえるのではないか。

(※)オーダーメイド品については、医師の指示により製作・装着が行われるため、装具の装着に当たっては、その装具の安全性等も含めて医師に保障する責務があるといえる。また、医師の指示の下、義肢装具士が診療の補助行為として身体への適合確認等を個別に行っており、安全性等も含めて確認が行われている。

リスト化のイメージ



(参考)既製品の価格について

<治療用装具として用いられる既製品の装具>

1. 補装具製作事業者における既製品の仕入・販売形態

- 他の補装具製作事業者や医療機器メーカーが製作した既製品を仕入れ、義肢装具士が医師の指示に基づき、その仕入れを行った既製品の装具を患者に対して装着した際に、仕入価格に一定の上乗せを行い、患者へ請求(販売)。

2. 義肢装具士の具体的な業務

- ① 初回装着時の修正調整・適合の確認、適合確認後の医師による最終確認依頼
- ② 患者に対する取扱説明、衛生管理等の指導
- ③ メンテナンス等装着後のフォローアップ 等

- 義肢装具士が患者に対して、装具を装着する際、既製品の完成品を使用する場合であっても、装具の種類によっては、既製品を患者の身体に合わせるための修正調整や患者に対する装着指導、その後のフォローアップ等を行っている。

(参考) 義肢装具に対するJIS等の規格について

- 義肢装具関係の安全性・耐久性に関する規格で、日本で発行されているものは日本工業規格JISや国際規格ISOなどがある。
- 義肢装具関係のJIS規格は、一般社団法人日本義肢装具学会内にJISの作成・改正の委員会が組織され、作成または改正が行われている。
- JISやISOでは、すべての義肢装具に関して試験規格を定めているわけではなく、装具に関しては完成品についての規格がない。完成用部品にあっても規格がないものが存在する。

	完成品(オーダーメイド)	完成品(既製品)	完成用部品(既製品)
JISの試験規格の有無	対象外	義足の構造強度試験についてのみ規格あり、義手・装具については単体での規格はない	義手・義足・下肢装具の部品については一部について規格あり(注)
ISOの試験規格の有無	対象外	義足の構造強度試験についてのみ規格あり、義手・装具については単体での規格はない	義足用部品のこ(股)継手の構造強度試験についてのみ対応する規格あり
補装具に係る完成用部品としての登録申請	対象外	対象外	<ul style="list-style-type: none"> ・JISに試験規格があるもの又は関連規格があるものについては、工学的試験評価結果の添付を義務づけている。 ・規格がなくとも、強度・耐久性等について確認する必要があると思われる一部の部品については、工学的試験評価結果の添付を求めている。

(注) 義足用部品のこ(股)継手の構造強度試験及び義足足部・足継手、義足ひざ(膝)部、金属製下肢装具用足継手、金属製下肢装具用あぶみ、金属製下肢装具用ひざ(膝)継手、能動フック、能動ハンド、能動ひじ(肘)ブロック継手、能動ひじ(肘)ヒンジ継手、コントロールケーブルシステム、手継手、義手用装飾手袋、義手用装飾ハンドについての機械的試験の規格が定められている。

今後の進め方(案)

- 候補品目及びその参考となる価格について、義肢装具関係者及び保険者等の協力を得ながら、事務局において精査。
- 療養費としての支給対象とすることが適当と認められたものについて、事務局においてリスト化*を行い、専門委員会に諮った上で、支給対象として決定する。
 - * 疾病又は負傷の治療遂行上必要なものであり、オーダーメイドで製作した場合のものと同等もしくはそれに準ずる機能が得られるものかどうかを判断してリスト化
- 対象品目の追加や見直しについては、専門委員会の場において、必要に応じて決定する。