

治療用装具に係る既製品のリスト化 及び基準価格の設定等について

目次

1. 議論の経過 … P. 2
2. 治療用装具に係る既製品のリスト化について … P.11
3. 治療用装具に係る既製品の基準価格の設定について … P.16
4. 治療用装具に係る療養費の支給の留意事項等を定める
通知の検討について … P.19

1. 議論の経過

治療用装具に係る既製品のリスト化について

現状と背景

- 治療用装具に係る療養費は、「治療用装具の療養費支給基準について」(S36.7.24保発54号)において「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、オーダーメイドで製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。
- 近年既製品に係る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。



- 療養費の支給に係る既製品の扱いについては、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を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することが適当と認められる既製品をリスト化

リスト化に当たってのリスト化の対象及び基本的な考え方について

リスト化の対象

- 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る。
 - 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

基本的な考え方

- ① 対象品目の追加や見直しを随時行っていく予定 ①から③については、平成28年9月23日通知で明記
- ② リスト掲載された製品であっても、療養費としての最終的な支給の可否は、個々の患者の状況に応じて、正当な利用目的、必要性の有無及び代替品の可否に鑑みて、保険者において判断する。
- ③ リスト掲載されていない製品であっても、個別の製品及び事例に応じて、保険者において、療養費としての支給の可否を判断する。
- * リスト掲載されていない製品であっても、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は、今後随時専門委員会に諮り、リスト掲載を行う予定。
- ④ リスト掲載された製品については、適正な基準価格の設定のため、どのような方法が考えられるか、今後検討。

リスト化された既製品の治療用装具(平成28年9月23日保発0923第3号) ①

参考

部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考
下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターACL(POゲルテックスACL)	日本シグマックス株式会社	製造品	(疾患)膝前十字靭帯損傷等 (症状)脛骨前方引出現象, 膝関節動揺, 疼痛	(機能)膝関節側方動揺制限, 脛骨前方引出の抑制 (目的)膝の屈伸を妨げずに脛骨の前方引出を抑制する	
下肢装具	膝装具	軟性	ニーブレース	アルケア株式会社	製造品	(疾患)膝関節外傷, 骨折, 靭帯損傷, 半月板等の障害 (症状)膝関節の動揺, 疼痛, 変形	(機能)膝関節の動揺, 疼痛を防ぐ (目的)膝関節を伸展位に保持し, 安静を保つ	
下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・OA1	アルケア株式会社	製造品	(疾患)変形性膝関節症等 (症状)膝関節の動揺, 疼痛, 変形	(機能)膝関節の軽度側方動揺制限 (目的)膝関節の安定性を保つ	
下肢装具	膝装具	軟性	膝装具軟性(KFLG)	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd	輸入品	膝関節靭帯損傷、変形性膝関節症等	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の前方・後方・側方動揺制限	
下肢装具	膝装具	軟性	(NS)P.O.スポーツPCL	株式会社仁徳商会	製造品	膝関節後十字靭帯損傷等	遊動継手付側方支柱及び矯正ストラップによる膝関節の側方動揺制限、脛骨後方引出の制限	
下肢装具	膝装具	軟性	ガードマスターA3B	株式会社勉強堂	製造品	膝関節靭帯損傷、変形性膝関節症等	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺制限	
下肢装具	短下肢装具	硬性	ピンカム	Breg, Inc.	輸入品	(疾患)アキレス腱断裂, 足関節靭帯損傷 (症状)疼痛, アキレス腱の短縮	(機能)足関節の可動域制限 (目的)アキレス腱断裂に対し足関節角度を段階的に変更	

リスト化された既製品の治療用装具(平成28年9月23日保発0923第3号) ②

参考

部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考
下肢装具	短下肢装具	硬性	オルトトップAFO	パシフィックサプライ株式会社	製造品	(疾患)腓骨神経麻痺, 脳血管疾患 等 (症状)下垂足	(機能)足関節中間位保持 (目的)足関節を中間位に保持し, 歩行訓練を行う	
下肢装具	短下肢装具	軟性	アングルサポート	アルケア株式会社	製造品	(疾患)足関節内・外側副靭帯損傷, 足関節捻挫 (症状)足関節の動揺, 疼痛	(機能)足関節の側方動揺, 距骨の前方動揺を防ぐ (目的)足関節の安定性を保つ, 足関節内外反抑制	
体幹装具	頸椎装具	カラー あご受けのあるもの	フィラデルフィアカラー	オズール	輸入品	(対象)頸椎・頸髄損傷, 頸椎捻挫 等 (症状)疼痛, 四肢の麻痺 等	機能)頸椎の固定 (目的)頸椎を固定し安静位に保持する	
体幹装具	頸椎装具	カラー あご受けのあるもの	オルソカラー	株式会社有菌製作所	製造品	頸椎症、頸椎ヘルニア、頸椎捻挫	前後のターンバックルによる頸椎の任意の角度(肢位)での固定	
体幹装具	胸椎装具 腰椎装具	金属枠	ジュエツトプレイバック	中村ブレイス株式会社	製造品	(疾患)脊椎圧迫骨折等 (症状)疼痛, 痺れ	(機能)体幹の前屈制限 (目的)骨折した椎体前方にかかる負荷を軽減	
上肢装具	肩装具	-	ショルダーブレースER	アルケア株式会社	製造品	(疾患)肩関節脱臼 (症状)疼痛, 肩の運動制限	(機能)肩関節外旋位保持 (目的)肩関節の脱臼を修復	
上肢装具	肩装具	-	スリングショット3	Breg, Inc.	輸入品	(疾患)肩腱板断裂術後, 上腕骨大結節術後 等 (症状)肩の疼痛, 可動域制限	(機能)肩関節の外転位保持 (目的)術後の肩の安静位保持でメカニカルストレスを軽減	
上肢装具	肩装具	硬性 皮革	5065N オモニューレクサ プラス	オットーボック・ジャパン株式会社	輸入品	肩関節亜脱臼	肩甲帯支持部および上腕・前腕支持部による上肢の懸垂、肩関節・前腕部の良肢位保持	

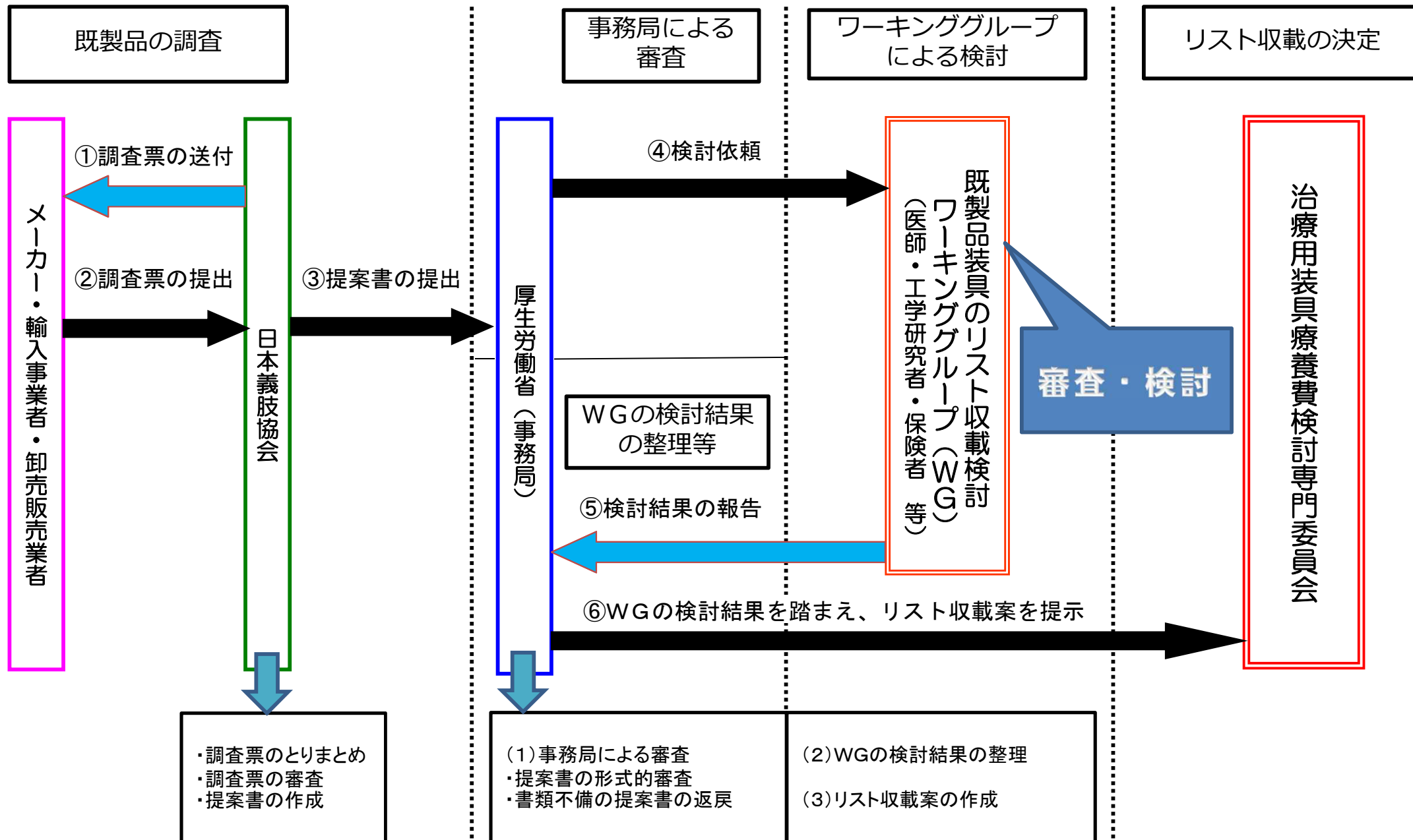
リスト化された既製品の治療用装具(平成28年9月23日保発0923第3号) ③

参考

部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考
上肢装具	肩装具	硬性皮革	エアージャケット 950N	中村ブレイス株式会社	製造品	肩関節腱板損傷、肩関節部の骨折・脱臼、急性期の肩関節周囲炎	腋下のエアージャケットおよび体幹固定ベルトによる肩関節の外転位保持・固定	
上肢装具	肩装具	硬性皮革	肩鎖関節固定帯	パシフィックサプライ株式会社	製造品	肩鎖関節脱臼、亜脱臼	前腕支持部に連結された矯正ベルトによる肩鎖関節固定、整復位保持	
上肢装具	肘装具	軟性	肘関節用サポーター3	日本シグマックス株式会社	製造品	肘関節側副靭帯損傷、肘関節周囲骨折	遊動継手付き側方支柱による肘関節の側方動揺制限	
上肢装具	手背屈装具	-	手関節固定装具ショート(POリストサポート2)	日本シグマックス株式会社	製造品	(疾患)腱鞘炎、手根管症候群、橈骨遠位端骨折等 (症状)疼痛、痺れ	(機能)軽度な手関節の固定 (目的)手関節を安静位に保持すること	
上肢装具	指装具 短対立装具	-	4074 ダイアゴナルショート	オットーボック・ジャパン株式会社	輸入品	(疾患)母指CM関節症、ドゥ・ケルバン病等 (症状)疼痛	(機能)手関節、母指CM関節の軽度な運動制限 (目的)過用による疼痛の軽減	
上肢装具	指装具	-	CMバンド (CMシリコーン、CMシリコーンハードを含む)	中村ブレイス株式会社	製造品	(疾患)母指CM関節症 (症状)母指の疼痛	(機能)母指の運動制限、長母指外転筋腱の圧迫 (目的)母指の疼痛軽減	
上肢装具	指装具(指用逆ナックルペンダー)	-	マレットフィンガースプリント	株式会社松本義肢製作所	製造品	(疾患)腱性・骨性マレットフィンガー (症状)槌指変形	(機能)IP関節の伸展位保持 (目的)IP関節の槌指変形の防止	

※ 「部位による区分」、「機能による名称分類」及び「型式(基本構造)」の欄は、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(平成17年法律第123号)に基づく補装具の種類目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準(平成18年厚生労働省告示第528号)別表1(3)装具の表の「区分」、「名称」及び「基本構造」に準拠。

既製品のリスト化の流れ



「既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ」における議論の経過

第1回WG（平成30年3月23日）

- ・ 既製品装具のリスト収載について検討 → リスト収載することが適当と認められるもの：3件…①

第2回WG（平成30年9月5日）

- ・ 既製品装具のリスト収載について検討 → リスト収載することが適当と認められるもの：23件…②

第3回WG（平成31年3月20日）

- ・ 既製品装具のリスト収載について検討 → リスト収載することが適当と認められるもの：3件…③
- ・ 既製品装具の適正な基準価格の設定等について検討

第4回WG（令和元年8月16日）

- ・ 既製品装具のリスト収載について検討 → リスト収載することが適当と認められるもの：0件
- ・ 既製品装具の適正な基準価格の設定等について検討

➡ 第4回 治療用装具療養費検討専門委員会（令和元年9月6日）

- ・ 「WGにおいて、既製品装具のリスト化は基準価格を設定した上で行うべきとの意見があり、リスト化と基準価格の議論をあわせて行っている」旨を報告

第5回WG、第6回WG（令和3年9月15日、11月10日）

- ・ 既製品装具の基準価格の設定等(案)について検討
 - 第1回WG～第3回WGで「リスト収載することが適当と認められる」とされた29件(①～③)とともに、「既製品装具の基準価格の設定(案)」及び「既製品装具の基準価格(案)」について、WGの合意案として、専門委員会に報告することが了承された。
 - 治療用装具に係る療養費の取扱いの適正を図るため、「治療用装具に係る療養費の支給の留意事項等を定める通知」を発出することが適当であるという意見でWGの構成員が一致し、留意事項等通知の案をWGで検討を行うことについて、専門委員会に諮ることが了承された。
 - WGにおいて、引き続き、既製品装具の機能区分に着目した価格帯の設定、基準価格設定の除外について検討することとされた。

1. 開催の趣旨

- 平成28年8月30日に開催された第2回治療用装具療養費検討専門委員会において、委員から治療用装具に係る既製品のリスト化作業に当たっては、別の専門的な組織で審査を行うべきではないかとの趣旨の意見があった。
- このため、治療用装具に係る既製品のリスト化作業に当たり、既製品の装具について、より専門的な立場から、具体的かつ技術的な検討を効果的に進めるため、「既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ」を開催し、審査を行う。

2. 検討事項

- (1) 既製品の装具についてのリスト収載の検討
- (2) 既製品の治療用装具についての適正な基準価格の設定のための調査
- (3) その他、既製品の治療用装具に関すること

3. ワーキンググループの位置付け

- 厚生労働省保険局長が主催するワーキンググループ（治療用装具療養費検討専門委員会とは独立した組織であるが、ワーキンググループでの検討結果を踏まえて、専門委員会がリスト収載を決定。庶務は、保険局医療課が行う。）

4. 構成員

- (1) ワーキンググループの構成員は、以下のとおり。
 - ・ 装具療法に関して知見を有する医師(1名)
 - ・ 装具を専門とする工学研究者(2名)
 - ・ 治療用装具療養費の支給事務に携わっている者(2名)
- (2) ワーキンググループの構成員は、厚生労働省保険局長が委嘱する者とし、座長は構成員の中から厚生労働省保険局長が指名する。
- (3) 構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

5. その他

- 率直な意見の交換を確保する必要があること等の観点から、会議は原則非公開とする。

2. 治療用装具に係る既製品のリスト化について

「既製品装具のリスト掲載検討ワーキンググループ」の議論を踏まえた既製品装具のリスト掲載(案)

- 第1～4回WGにおいて審査・検討を行った延べ64件のリスト掲載提案書のうち、以下の29件については、審査結果が「リスト掲載することが適当と認められるもの」であった。
- 既製品装具リストについて、審査結果が「リスト掲載することが適当と認められるもの」であった製品(廃番となった2件を除いた27件)を追加するとともに、前回改正(平成30年2月9日)以降に廃番となった製品(廃番2件)等の時点修正を行うこととしてはどうか。(見直し後の「リスト化された既製品の治療用装具」は13～15ページ)

	製品名
1	アンクルアジャスト・SP
2	アンクルフィット
3	足関節サポーターFO
4	ニーグリップ・パテラ (廃番)
5	リストケア・プロ
6	オーバルエイト フィンガースプリント
7	マレットフィンガースプリント
8	カペナスプリント
9	ニーグリップ・OA3
10	ニーグリップ・クロスベルト
11	ニーグリップ・MCL
12	ニーグリップ・サポート
13	膝サポーターMCL&LCL
14	膝サポーターOAGX
15	膝サポーターOASX3

	製品名
16	膝サポーターOAEX
17	膝サポーターショート3
18	膝サポーターPCL
19	膝サポーターライトスポーツ3
20	(NS)P.O.スポーツMCL
21	(NS)P.O.スポーツショート3
22	(NS)P.O.スポーツライト3
23	ウルTRASリングⅢ
24	ショルダーブレース・エアーフィット
25	サムフォーム
26	プログライド172 (廃番)
27	ヒッププロテクターⅡ
28	ニーグリップ・ACL
29	(NS)P.O.スポーツACL

- 第1回WG (平成30年3月23日)
 - ・ 審査・検討を行ったリスト掲載提案書 : 20件
 - リスト掲載することが適当と認められるもの : 3件
 - 適応等を見直した上で再度検討するもの : 5件
 - リスト掲載することが適当と認められないもの : 12件
(個別に判断が必要であり経過観察となったものなど)

- 第2回WG (平成30年9月5日)
 - ・ 審査・検討を行ったリスト掲載提案書 : 25件
(第1回WGで再度検討するものとされた5件を含む)
 - リスト掲載することが適当と認められるもの : 23件
 - リスト掲載することが適当と認められないもの : 2件
(個別に判断が必要であり経過観察となったものなど)

- 第3回WG (平成31年3月20日)
 - ・ 審査・検討を行ったリスト掲載提案書 : 7件
 - リスト掲載することが適当と認められるもの : 3件
 - リスト掲載することが適当と認められないもの : 4件
(個別に判断が必要であり経過観察となったものなど)

- 第4回WG (令和元年8月16日)
 - ・ 審査・検討を行ったリスト掲載提案書 : 12件
 - リスト掲載することが適当と認められるもの : 0件
 - リスト掲載することが適当と認められないもの : 12件
(個別に判断が必要であり経過観察となったものなど)

見直し後の「リスト化された既製品の治療用装具」(案) ①

整理番号	部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考	〈注〉 ○:新規 記載
1	下肢装具	股装具	軟性	ヒッププロテクターⅡ	株式会社トクダオルソテック	製造品	変形性股関節症、大腿骨頭壊死による股関節の疼痛、脱臼	可動域制限が可能なダイヤルロック式股継手による股関節の良肢位の保持		○
2	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターACL (POゲルテックスACL)	日本シグマックス株式会社	製造品	(疾患)膝前十字靭帯損傷 等 (症状)脛骨前方引出現象、膝関節動揺、疼痛	(機能)膝関節側方動揺制限、脛骨前方引出の抑制 (目的)膝の屈伸を妨げずに脛骨の前方引出を抑制する		
3	下肢装具	膝装具	軟性	膝装具軟性(KFLG)	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd	輸入品	膝関節靭帯損傷、変形性膝関節症等	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の前方・後方・側方動揺制限		
4	下肢装具	膝装具	軟性	(NS)P.O.スポーツPCL	株式会社仁徳商会	製造品	膝関節後十字靭帯損傷等	遊動継手付側方支柱及び矯正ストラップによる膝関節の側方動揺制限、脛骨後方引出の制限		
5	下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・OA3	アルケア株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝側副靭帯陳旧性損傷	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
6	下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・クロスベルト	アルケア株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝側副靭帯陳旧性損傷、膝蓋大腿関節症	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制、大腿部の圧迫		○
7	下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・MCL	アルケア株式会社	製造品	内・外側側副靭帯損傷による慢性的な膝関節側方動揺	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
8	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターMCL & LCL (POゲルテックスMCL & LCL)	日本シグマックス株式会社	製造品	内・外側側副靭帯損傷による慢性的な膝関節側方動揺	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
9	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターOAGX (POゲルテックスOAGX)	日本シグマックス株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝側副靭帯陳旧性損傷	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
10	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターOASX3 (POゲルテックスOASX3)	日本シグマックス株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝側副靭帯陳旧性損傷	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
11	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターOAEX (POゲルテックスOAEX)	日本シグマックス株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝側副靭帯陳旧性損傷	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
12	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターPCL (POゲルテックスPCL)	日本シグマックス株式会社	製造品	膝関節後十字靭帯損傷による慢性的な膝関節前後動揺	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方・後方動揺抑制		○
13	下肢装具	膝装具	軟性	(NS)P.O.スポーツMCL	株式会社仁徳商会	製造品	内・外側側副靭帯損傷による慢性的な膝関節側方動揺	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺抑制		○
14	下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・ACL	アルケア株式会社	製造品	前十字靭帯損傷による慢性的な膝関節動揺、半月板損傷	遊動膝継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の良肢位の保持		○
15	下肢装具	膝装具	軟性	(NS)P.O.スポーツACL	株式会社仁徳商会	製造品	前十字靭帯損傷による慢性的な膝関節動揺	遊動膝継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の良肢位保持		○
16	下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・OA1	アルケア株式会社	製造品	(疾患)変形性膝関節症 等 (症状)膝関節の動揺、疼痛、変形	(機能)膝関節の軽度側方動揺制限 (目的)膝関節の安定性を保つ		
17	下肢装具	膝装具	軟性	ガードマスターA3B	株式会社勉強堂	製造品	膝関節靭帯損傷、変形性膝関節症等	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺制限		

見直し後の「リスト化された既製品の治療用装具」(案) ②

整理番号	部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考	〈注〉 ○:新規 記載
18	下肢装具	膝装具	軟性	ニーグリップ・サポート	アルケア株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝蓋大腿関節症	遊動継手付側方支柱による膝関節の側方動揺抑制		○
19	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターショート3 (POゲルテックスショート3)	日本シグマックス株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝蓋大腿関節症	遊動継手付側方支柱による膝関節の側方動揺抑制		○
20	下肢装具	膝装具	軟性	膝サポーターライトスポーツ3 (POゲルテックスライトスポーツ3)	日本シグマックス株式会社	製造品	変形性膝関節症、膝蓋大腿関節症	遊動継手付側方支柱による膝関節の側方動揺抑制		○
21	下肢装具	膝装具	軟性	(NS)P.O.スポーツショート3	株式会社仁徳商会	製造品	変形性膝関節症、膝蓋大腿関節症	遊動継手付側方支柱による膝関節の側方動揺抑制		○
22	下肢装具	膝装具	軟性	(NS)P.O.スポーツライト3	株式会社仁徳商会	製造品	変形性膝関節症、膝蓋大腿関節症	遊動継手付側方支柱による膝関節の側方動揺抑制		○
23	下肢装具	膝装具	軟性	ニーブレース	アルケア株式会社	製造品	(疾患)膝関節外傷、骨折、靭帯損傷、半月板等の障害 (症状)膝関節の動揺、疼痛、変形	(機能)膝関節の動揺、疼痛を防ぐ (目的)膝関節を伸展位に保持し、安静を保つ		
24	下肢装具	短下肢装具	硬性	オルトトップAFO	パシフィックサプライ株式会社	製造品	(疾患)腓骨神経麻痺、脳血管疾患等 (症状)下垂足	(機能)足関節中間位保持 (目的)足関節を中間位に保持し、歩行訓練を行う		
25	下肢装具	短下肢装具	硬性	アングルアジャスト・SP	アルケア株式会社	製造品	陳旧性足関節靭帯損傷、変形性足関節症	側方硬性支持部及び保持ストラップによる足関節の側方動揺、距骨の前方動揺制動		○
26	下肢装具	短下肢装具	硬性	足関節サポーターFO (POエバーステップFO)	日本シグマックス株式会社	製造品	陳旧性足関節靭帯損傷、変形性足関節症	側方硬性支持部及び保持ストラップによる足関節の側方動揺、距骨の前方動揺制動		○
27	下肢装具	短下肢装具	軟性	アングルサポート	アルケア株式会社	製造品	(疾患)足関節内・外側側副靭帯損傷、足関節捻挫 (症状)足関節の動揺、疼痛	(機能)足関節の側方動揺、距骨の前方動揺を防ぐ (目的)足関節の安定性を保つ、足関節内外反抑制		
28	下肢装具	短下肢装具	軟性	アングルフィット	アルケア株式会社	製造品	陳旧性足関節靭帯損傷、変形性足関節症	側方硬性支持部及び保持ストラップによる足関節の側方動揺、距骨の前方動揺制動		○
29	体幹装具	頸椎装具	カラーあご受けのあるもの	フィラデルフィアカラー	オズール	輸入品	(対象)頸椎・頸髄損傷、頸椎捻挫等 (症状)疼痛、四肢の麻痺 等	機能)頸椎の固定 (目的)頸椎を固定し安静位に保持する		
30	体幹装具	頸椎装具	カラーあご受けのあるもの	オルソカラー	株式会社有菌製作所	製造品	頸椎症、頸椎ヘルニア、頸椎捻挫	前後のターンバックルによる頸椎の任意の角度(肢位)での固定		
31	体幹装具	胸椎装具 腰椎装具	金属枠	ジュエツプレイバック	中村プレイス株式会社	製造品	(疾患)脊椎圧迫骨折 等 (症状)疼痛、痺れ	(機能)体幹の前屈制限 (目的)骨折した椎体前方にかかる負荷を軽減		
32	上肢装具	肩装具	-	ショルダーブレースER	アルケア株式会社	製造品	(疾患)肩関節脱臼 (症状)疼痛、肩の運動制限	(機能)肩関節外旋位保持 (目的)肩関節の脱臼を整復		

見直し後の「リスト化された既製品の治療用装具」(案) ③

整理番号	部位による区分	機能による名称分類	型式(基本構造)	製品名	メーカー名	製造品・輸入品の別	適応例(対象疾患・症状)	装具の機能・目的	備考	〈注〉 ○:新規 記載
33	上肢装具	肩装具	-	スリングショット3	Breg, Inc.	輸入品	(疾患)肩腱板断裂術後、上腕骨大結節術後等 (症状)肩の疼痛、可動域制限	(機能)肩関節の外転位保持 (目的)術後の肩の安静位保持でメカニカルストレスを軽減		
34	上肢装具	肩装具	硬性皮革	5065N オモニューレкса プラス	オトーボック・ジャパン株式会社	輸入品	肩関節亜脱臼	肩甲帯支持部および上腕・前腕支持部による上肢の懸垂、肩関節・前腕部の良肢位保持		
35	上肢装具	肩装具	硬性皮革	エアーバッグス 950N	中村ブレイス株式会社	製造品	肩関節腱板損傷、肩関節部の骨折・脱臼、急性期の肩関節周囲炎	腋下のエアーバックおよび体幹固定ベルトによる肩関節の外転位保持・固定		
36	上肢装具	肩装具	硬性皮革	肩鎖関節固定帯	パシフィックサプライ株式会社	製造品	肩鎖関節脱臼、亜脱臼	前腕支持部に連結された矯正ベルトによる肩鎖関節固定、整復位保持		
37	上肢装具	肩装具	硬性皮革	ウルTRASリングⅢ	DJO	輸入品	肩関節腱板損傷、肩関節部の骨折、脱臼	腰部の外転パッドおよび体幹固定ベルトによる肩関節屈曲・外転位に保持・固定		○
38	上肢装具	肩装具	硬性皮革	ショルダーブレース・エアフィット	アルケア株式会社	製造品	肩関節腱板損傷、肩関節部の骨折、脱臼	腰部の外転パッドおよび体幹固定ベルトによる肩関節屈曲・外転位に保持・固定		○
39	上肢装具	肘装具	軟性	肘関節用サポーター3	日本シグマックス株式会社	製造品	肘関節側副靭帯損傷、肘関節周囲骨折	遊動継手付き側方支柱による肘関節の側方動揺制限		
40	上肢装具	手関節背屈保持装具	-	手関節固定装具ショート(POリストサポート2)	日本シグマックス株式会社	製造品	(疾患)腱鞘炎、手根管症候群、橈骨遠位端骨折等 (症状)疼痛、痺れ	(機能)軽度な手関節の固定 (目的)手関節を安静位に保持すること		
41	上肢装具	手関節背屈保持装具	硬性皮革	リストケア・プロ	アルケア株式会社	製造品	TFCC損傷、手関節炎による動作時の疼痛	支持部による手関節尺屈制動に加え尺骨頭周囲を圧迫することによる患部の安静位保持		○
42	上肢装具	短対立装具	-	サムフォーム	オトーボック・ジャパン株式会社	輸入品	拇指CM関節症、拇指陳旧性靭帯損傷	個々に合わせて成型加工する硬性支持部により拇指のCM関節固定、良肢位固定		○
43	上肢装具	指装具	-	CMバンド (CMシリコーン、CMシリコーンハードを含む)	中村ブレイス株式会社	製造品	(疾患)母指CM関節症 (症状)母指の疼痛	(機能)母指の運動制限、長母指外転筋腱の圧迫 (目的)母指の疼痛軽減		
44	上肢装具	指装具(指用逆ナックルベンダー)	-	マレットフィンガースプリント	株式会社松本義肢製作所	製造品	(疾患)腱性・骨性マレットフィンガー (症状)槌指変形	(機能)IP関節の伸展位保持 (目的)IP関節の槌指変形の防止		
45	上肢装具	指装具(指用ナックルベンダー)	-	オーバルエイト フィンガースプリント	3 Point Products	輸入品	スワンネック変形、ボタンホール変形、指節間関節の側方動揺、バネ指	指節間関節の良肢位保持、異常可動性の制動		○
46	上肢装具	指装具(指用逆ナックルベンダー)	-	マレットフィンガースプリント	株式会社田沢製作所	製造品	腱性あるいは骨性槌指変形	DIP関節を過伸展位に保持し患部の治癒を促す		○
47	上肢装具	指装具(指用逆ナックルベンダー)	-	カバナスプリント	株式会社松本義肢製作所	製造品	指屈筋腱等の軟部組織損傷等によるPIP関節屈曲拘縮	コイルスプリングにより持続的な矯正力を加えることによる屈曲位拘縮の改善		○

※「部位による区分」、「機能による名称分類」及び「型式(基本構造)」の欄は、障害者総合支援法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別表1(3)装具の表の「区分」、「名称」及び「基本構造」に準拠。「適応例」の欄は、その他の類症疾患を含む(なお、該当する疾患・症状であっても療養の給付で対応可能な場合は対象外)。

3. 治療用装具に係る既製品の基準価格の設定について

「既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ」の議論を踏まえた既製品装具の基準価格の設定(案)①

- 第5～6回WGにおいて、「既製品装具の基準価格の設定(案)」及び「既製品装具の基準価格(案)」について議論を行い、WGの合意案として、専門委員会に報告することが了承された。
- 既製品装具の基準価格について、以下の「既製品装具の基準価格の設定(案)」により設定することとし、具体的には、「既製品装具の基準価格(案)」(治-2)のとおりとしてはどうか。

<既製品装具の基準価格の設定(案)>

1. 基準価格

- 基準価格については、「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(※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、下限を5,000円とする)を基準価格(上限)とする。

なお、基準価格は、10円単位で丸めることとする(四捨五入)。

※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平均仕入価格(ただし、今回は、令和2年10月の日本義肢協会の調査を活用)

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に相当する額を基準として算定することとする。

(考え方)

- 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。

「既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ」の議論を踏まえた既製品装具の基準価格の設定(案)②

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7.7%(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($1.23 \times 1.077 = 1.32471 \approx 1.3$)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。

4. 治療用装具に係る療養費の支給の留意事項等を定める 通知の検討について

治療用装具に係る療養費の支給の留意事項等を定める通知の検討について(案)

- 第5～6回WGにおいて、治療用装具に係る療養費の取扱いの適正を図るため、「治療用装具に係る療養費の支給の留意事項等を定める通知」を発出することが適当であるという意見でWGの構成員が一致し、留意事項等通知の案をWGで検討を行うことについて、専門委員会に諮ることが了承された。
- 治療用装具に係る療養費については、「治療用既製品装具の療養費支給基準について」(昭和36年7月24日付保発第54号)、「治療用装具の療養費支給基準について」(昭和62年2月25日付保険発第6号)、「療養費の支給対象となる既製品の治療用装具について」(平成28年9月23日付保発0923第3号)及び「治療用装具の療養費支給申請に係る手続き等について」(平成30年2月9日付保医発0209第1号)等により、支給基準や支給申請手続等が個別に定められているが、あん摩マッサージ指圧、はり・きゅう療養費留意事項等通知や柔道整復療養費留意事項等通知のように関係事項全般にわたって留意事項等を定めた通知が存在しない。
- 治療用装具療養費のさらなる適正化を図るため、「既製品装具のリスト掲載検討ワーキンググループ」を、既製品装具だけでなく、治療用装具療養費に関する事項について技術的な検討を行う組織に改めた上で、治療用装具療養費留意事項等通知の案について、WGにおいて検討し、専門委員会に報告させることとしてはどうか。

<あん摩マッサージ指圧、はり・きゅう療養費留意事項等通知、柔整療養費留意事項等通知と治療用装具の通知の比較>

	あはき療養費留意事項等通知	柔整療養費留意事項等通知	治療用装具療養費の通知
支給対象	留意事項等通知に規定	留意事項等通知に規定	「療養費の支給対象となる既製品の治療用装具について」(平成28年9月23日付保発0923第3号)に規定
支給基準	留意事項等通知に規定	留意事項等通知に規定	「治療用既製品装具の療養費支給基準について」(昭和36年7月24日付保発第54号)に規定
施術録・作成記録	留意事項等通知に規定	留意事項等通知に規定	(規定なし)
医師の指示書・同意書の取扱い	留意事項等通知に規定	留意事項等通知に規定	保険医療機関の証明書について、「治療用装具の療養費支給申請に係る手続き等について」(平成30年2月9日付保医発0209第1号)に規定
支給事務手続き	留意事項等通知に規定	「柔道整復師の施術に係る療養費について」(平成22年5月24日付保発0524第2号)に規定	「治療用装具の療養費支給申請に係る手続き等について」(平成30年2月9日付保医発0209第1号)に規定

「既製品装具のリスト収載等検討ワーキンググループ」について(案)

※ 下線は現行からの修正部分

1. 開催の趣旨

- 平成28年8月30日に開催された第2回治療用装具療養費検討専門委員会において、委員から治療用装具に係る既製品のリスト化作業に当たっては、別の専門的な組織で審査を行うべきではないかとの趣旨の意見があった。
- このため、治療用装具に係る既製品のリスト化作業に当たり、既製品の装具について、より専門的な立場から、具体的かつ技術的な検討を効果的に進めるため、「既製品装具のリスト収載等検討ワーキンググループ」を開催し、審査を行う。
- また、治療用装具療養費のさらなる適正化を図るため、留意事項等通知の案をはじめ、治療用装具療養費に関する事項について技術的な検討を行う。

2. 検討事項

- (1) 既製品の装具についてのリスト収載の検討
- (2) 既製品の治療用装具についての適正な基準価格の設定のための調査
- (3) その他、治療用装具療養費に関する技術的な検討

3. ワーキンググループの位置付け

- 厚生労働省保険局長が主催するワーキンググループ（治療用装具療養費検討専門委員会とは独立した組織であるが、ワーキンググループでの検討結果を踏まえて、専門委員会がリスト収載や治療用装具療養費に関する事項を決定。庶務は、保険局医療課が行う。）

4. 構成員

- (1) ワーキンググループの構成員は、以下のとおり。
 - ・ 装具療法に関して知見を有する医師(1名)
 - ・ 装具を専門とする工学研究者(2名)
 - ・ 治療用装具療養費の支給事務に携わっている者(2名)
- (2) ワーキンググループの構成員は、厚生労働省保険局長が委嘱する者とし、座長は構成員の中から厚生労働省保険局長が指名する。
- (3) 構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

5. その他

- 率直な意見の交換を確保する必要があること等の観点から、会議は原則非公開とする。