

例2) 骨格構造義足でCレッグコンパクト、その他の同様の電子制御の膝継手を使用する場合に膝継手に請求できるコードを示す。

L5828 (\$2, 426) 単軸、遊脚/立脚流体制御

L5845 (\$1, 512) スタンスフレクション、調整可

L5858 (\$15, 673) 立脚マイコン制御

C-3. 利用者の機能レベル(山崎、児玉)

1) 機能レベルの評価

利用者の機能レベルは5つ(K0~K4)に分類されており、それぞれ使用できる部品のコードが決められている。なお、利用者の機能レベルは義肢装具士または医師によって評価され決定されるが、その評価は、利用者の潜在的な機能能力に基づいて行われ以下の3つを含む。

- ・利用者の既往歴(該当する場合は過去の義肢使用を含む)

- ・残肢の状態及びその他の医学的問題の性質を含む利用者の現在の状態

- ・利用者の歩行意欲

利用者の機能レベルの評価については、潜在能力や生活環境等の因子もあり判断が難しいのが実情であり、「切断患者の可動性予測因子評価ツール(AMPnoPRO)」など、いくつかの評価方法が研究されている。

2) 機能レベルの分類

利用者の機能レベルはKレベルで表し、以下のK0からK4までの5つに分けられている。

- ・K0: 介助の有無にかかわらず、安全に歩行又は移動する能力がなく、義肢によってQOL又は可動性が向上しない。

- ・K1: 一定の歩調で平坦面を歩行又は移動するために義肢を使用する能力又は潜在能力がある。限定的又は制限のない家庭内歩行者。

- ・K2: 縁石、階段、又は凹凸のある面などの低い環境障壁を越えて歩行する能力又は潜在能力がある。限定的な地域内歩行者。

- ・K3: 種々の歩調での歩行能力又は潜在的な能力がある。殆どの環境障壁を越える能力又は潜在能力を有し、単純な運動以上の義肢を必要とする職業、治療、又は運動活動ができる。

- ・K4: 基本的な歩行能力を超える義肢歩行の能力又は潜在能力があり、高い衝撃、応力、又はエネルギーレベルを呈する。児童、活動的な成人、又は運動選手など。

C-4. 利用者の機能レベルとLコード(山崎、児玉)

利用者の機能レベルによって使用できるLコードが決められている。

表1. に利用者の機能レベルと使用できる膝継手の例を示す。摩擦膝はK1からK4まで全ての人が使用出来る。油圧・空圧・電子制御膝はK3とK4、ハイアクティブフレームはK4に限定される。

表1. 利用者の機能レベルと膝継手のLコード

Lコード	利用者の機能レベル			
	K1	K2	K3	K4
摩擦膝 L5611、L5616、L5710 - L5718、L5810、L5812、 L5816、L5818	○	○	○	○
油圧・空圧・電子制御膝 L5610、L5613、L5614、 L5722 - L5780、L5814、 L5822 - L5840、L5848、 L5856、L5857、L5858	×	×	○	○
ハイアクティブフレーム L5930	×	×	×	○

表2. には利用者の機能レベルと使用できる足部の例を示す。サッチ足部、単軸足部はK1からK4まで全ての人が使用出来る。フレキシブルキール、多軸足部はK2以上、電子制御足部、ダイナミックレスポンス足部、フレックスフット等はK3、K4に限定される。

表2. 利用者の機能レベルと足部のLコード

Lコード	利用者の機能レベル		
	K1	K2	K3 -4
L5970 サッチ足部	○	○	○
L5974 単軸足部	○	○	○
L5972 フレキシブルキール	×	○	○
L5978 多軸足部	×	○	○
L5973 電子制御足部	×	×	○
L5976 ダイナミックレスポンス足部	×	×	○
L5980 フレックスフット又は同等品	×	×	○
L5981 フレックスウォーク又は同等品	×	×	○

C-5. 日米の見積り比較(山崎)

下腿義足と大腿義足の見積り内容について日米の比較を行ったので参考までに記載する。

表3. は米国でライナーを使用した場合の下腿義足の見積り例を示す。表4. は日本でこれ等と同等の部品を使用した場合の下腿義足の見積り例を示す。

表3. 米国の下腿義足の見積り例

見積り内容		金額	
ベースコード	L5301	下腿義足 モールドソケット サッチ足部 骨格構造	\$2,407
	L5620	下腿義足チェックソケット 加算 (×2 まで可能)	\$255
追加コード	L5629	下腿義足アクリルソケット 加算	\$273
	L5637	トータルコンタクト	\$256
	L5647	サクシヨンソケット	\$683
	L5910	アライメント調整機能加算	\$311
	L5940	超軽量素材使用	\$536
	L5673	ロッキングライナー (×2 まで可能)	\$615
	L5671	懸垂装置 (ロック機構)	\$570
	L5979	多軸、ダイナミックレスポ ンスフット、一体型	\$2,589
合計金額 (米ドル)		\$8,495	
日本円換算 (換算レート \$1=¥100)		¥849,500	

表4. 日本の下腿義足見積りの例

見積り内容		金額
基本価格	B-4 PTB 式	¥63,000
基本価格の加算	チェックソケット	¥44,200
製作要素	アクリルソケット	¥24,600
	カーボン使用	¥6,300
支持部	支持部	¥10,600
完成用部品 (義足調整用部品)	ソケットアダプター	¥24,700
	チューブ	¥12,500
完成用部品 (その他)	ライナーピン付	¥139,000
	ロックアダプター	¥52,400
完成用部品 (足部)	多軸、ダイナミック	¥49,800
	レスポンス、一体型	¥15,400
		¥1,600
合計		¥444,100

表5. 米国の大腿義足の見積り例

見積り内容		金額	
ベースコード	L5321	大腿義足 モールドソケット オープンエンド サッチ足部 骨格構造 単軸膝継手	\$3,718
	L5650	トータルコンタクト	\$493
追加コード	L5624	大腿義足チェックソケッ ト加算 (×2 まで可能)	\$324
	L5649	坐骨収納型ソケット	\$1,729
	L5651	フレキシブルインナーソ ケット、外フレーム	\$1,032
	L5840	4 軸又は多軸・遊脚空圧 制御	\$3,467
	L5857	電子制御、遊脚のみ	\$7,184
	L5950	超軽量材料	\$770
	L5981	フレックスウォークシス テム、又は同等品	\$2,814
合計金額 (米ドル)		\$21,531	
日本円換算 (換算レート \$1=¥100)		¥2,153,100	

表6. 日本の大股義足の見積り例

見積り内容		金額
基本価格	B-2 吸着式	¥97,800
基本価格の加算	チェックソケット	¥44,200
	坐骨収納型ソケッ ト	¥54,200
	二重式ソケット	¥27,100
製作要素	シリコン・シールイ ン	¥112,700
支持部	支持部	¥10,600
完成用部品 (義足調整用部品)	吸着バルブ	¥13,900
	ソケットアダプタ	¥29,700
	チューブ	¥2,800
(義足調整用部品)	クランプアダプタ	¥12,400
完成用部品 (膝継手)	4 軸・空圧・遊脚・ 電子制御膝 (NI-411)	¥356,500
完成用部品 (足部)	フレックスウォーク システム、又は同等 品 (フリーダム FS3000)	¥205,700
合計		¥973,000

表 5. に遊脚電子制御膝を使用した場合の米国での大腿義足の見積もり例を示し、表 6. には日本で同等の部品を使用した場合の大腿義足の見積もり例を示す。

D. 考察

米国の L コードについて調査を行ったが、部品毎に価格が設定されている日本と違い、機能毎にコード化さ

れ価格が設定されている。それによって、同一機能・同一価格となっていることや、利用者の機能レベルによって使用できるコードが決められており、適合判定時の一つの判断材料となされていることが特徴である。

ただ、利用者の機能レベルの判定が難しく、C-3.

1) で述べた AMPnoPRO などとその判断材料として使用されているが、最終的には医師や義肢装具士の判断に委ねられる。この点については、米国でも科学的に判断するための研究が行われているのが実情であり今後の課題と考える。

また、部品の L コード価格は、日本の完成用部品価格と比較して全体的に高いが、これには日本でいう基本価格や製作要素価格等も含まれており一概に比較は出来ない。ただ、メーカーやサプライヤーの販売価格に縛りはなく、義肢製作所の利益を考慮した価格をそれぞれが決定しており、そこには市場の競争原理が働いている。

保険制度については、メディケイド、メディケア、民間保険などがあり、基本的に利用者の負担は無い。また戦傷者等に対しては軍関係の保険でカバーされる。

近年、電子制御などそのコードだけで \$ 20,000 を超える部品も増えていることから保険財政の問題も出てきており、制度見直しの検討が始められたところでもあるが、機能区分を核とした日本の新たな支給制度・仕組みを考える場合、米国の制度にある部品の機能分類 (L コード) と利用者の機能レベルの分類 (K レベル) は参考となるものである。

E. まとめ

本研究では、補装具の完成用部品についてその機能を調査分析し、適合判定時に利用者の活動レベルや生活様式に合わせて、必要な機能の部品を適切に処方出来るようにするための目安となる機能区分を作成する。それによって適合判定時の判断に地域格差をなくすと共に、価格面においても同一機能の部品間の価格差をなくし、機能面から見た価格の妥当性が確認できるようにしたい。

平成 25 年度は、米国の L コードを中心に調査を行い、部品の機能分類や、価格設定、利用者の機能レベルの分類、そして適合判定時に利用者の機能レベルによって使用できる部品の機能が決められていることが分かった。平成 26 年度は、L コードの調査結果を参考とし、国内の完成用部品について調査・分析を行い、機能の整理・定義づけを行う。また、利用者の機能レベルについても米国の機能レベルなどを参考に整理し、完成用部品の機能区分と合わせて適合判定時の目安となる基準の作成につなげていく。

F. 研究発表

1. 学会発表

1) 児玉義弘：完成用部品の機能にかかる課題と米国保険制度における機能区分・第 1 回補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会、所沢、2014 年 2 月

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

義肢・装具・座位保持装置の製作費用調査

研究分担者 我澤賢之 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
障害福祉研究部 研究員

研究分担者 山崎伸也 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
義肢装具技術研究部 主任義肢装具士

研究協力者 長瀬 毅 流通経済大学経済学部准教授
一橋大学経済学研究科客員研究員

研究要旨 障害者総合支援法に基づく障害福祉における補装具費支給制度のなかで、義肢・装具・座位保持装置の価格は基本価格、製作要素価格、および完成用部品価格より構成されている。本研究では、このうち基本価格・製作要素価格を主な対象として、価格の主要な根拠と考えられる製作費用の大きさを明らかにするための調査を行う。

初年度である今年度は次のことをおこなった。（1）義肢・装具・座位保持装置を製作する事業所の業界団体（日本義肢協会、日本車いすシーティング協会）の会員を対象に、人件費単価（時間当たりの人件費）、事業所全体の収支にかかる調査を実施した。（2）直接労務費・直接材料費以外の費用（製造間接費・販管費など）の大きさを把握するため事業所活動の費用構成にかかる調査について、製作事業者を交えた検討を行い、前掲業界団体会員より立地地域・従業員規模が多様になるよう選出された35の事業者を対象に調査を開始した。

A. 目的

義肢・装具・座位保持装置（以下、義肢等）などの補装具はその利用者にとって欠かすことのできない用具であり、それらの安定的な供給は利用者の自立や社会参加を支える上できわめて重要である。これらの補装具の障害者自立支援法に基づく補装具費の支給に関しては、価格（支給基準）が定められており、事業者は自由に価格設定することができない。現行制度の枠組みを前提とするならば、義肢等を事業者が持続的に供給しそして利用者が安心して使い続けられるようにするためには、製作事業の採算を考慮した価格設定がなされる必要がある

と考えられる。その一方で、昨今の厳しい財政状況の中で補装具もまた公費によりその費用の一部がまかなわれている点から、その価格が根拠ある妥当なものであることを税負担者である国民に示していくことが今後ますます重要になってくると考えられる。

これらの点について明らかにし、利用者が今後も安心して義肢等を利用できるようにしていくためには、適切な価格設定を行うための根拠を提供する必要がある。本研究では、価格設定の主要な根拠のひとつと考えられる製作費用について、事業者を対象に調査を行い明らかにすることで、補装具の供給

をより安定的に、かつその主要な原資である税の使用を無駄なくすることに資することを目的とする。

B. 方法

本節では、まず最初に現在の義肢・装具・座位保持装置の価格根拠として製作費用がどのように位置づけられたか先行研究を踏まえて概観し、ついで近年の製作費用調査の状況および本研究の調査の位置づけについて示す。

B-1. 義肢・装具・座位保持装置の価格設定の考え方とこれまでの製作費用調査

これまで義肢等の製作費用調査に関する研究は、義肢を対象とする昭和53年度実施調査(飯田他[1])がおそらく最初のもと考えられる。この研究は単なる費用調査に留まらず、義肢の価格設定の在り方を含めた研究であった。

(1) 義肢の価格をその構成部分から、基本価格(断端の部位に基づき各義肢について必ず1つ価格が設定される)、製作要素価格(ソケット、ソフトインサート、支持部、ハーネス(義手について)、外装などの各項目について使用材料等に基づき価格が設定される)、完成要素(完成用部品) 価格(使用する完成用部品に応じ価格が設定される)に分解し、それらの各項目の価格を合算したものを義肢の価格と考えるとの整理をおこなった。(2) その上で、基本価格、製作要素価格、ならびに完成要素価格の一部(完成用部品そのものの購入費用を除く、完成用部品ロス分見込み費用や部品の管理費用など)相当費用の大きさについて、原価計算の考え方に基づき包括的な製作費用調査を、製作事業者を対象に調査をおこなった。その調査のなかで、各費用について、次のような費用の整理に基づき、大きさを明らかにした。

a. 個々の基本価格・製作要素価格に対応する費用のうち、所要額を特定しやすい費用：直接労務費(時間当たり人件費単価×正味作業時間)および素

材費

項目ごとに作業時間の測定、使用材料分量の測定等を行い、項目ごとの費用の大きさを明らかにした。

b. 個々の完成要素価格に対応する費用のうち、所要額を特定しやすい費用：完成用部品自体の購入費

個々の完成用部品の購入額の大きさを明らかにした。

c. 個々の基本価格・製作要素費用・完成要素価格に対応する費用のうち、所要額を特定するのが難しい費用：その他の費用(間接労務費、小物材料費(購入部品費)、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費)、見込み利益

項目ごとの所要額を直接測ることは難しいと考えられるこれらの項目については、「a」「b」で挙げた直接労務費、素材費、完成用部品購入費用の金額に対する比率を明らかにした。

(3) これらの整理を踏まえ、つぎのような価格算定式を提示した。

<基本価格、製作要素価格について>

各項目ごとに

$$\begin{aligned} \text{価格} = & 3.15 \times \text{直接労務費} \\ & + 1.66 \times \text{素材費} \end{aligned}$$

の形式で価格を設定。

<完成要素価格について>

$$\text{価格} = 1.62 \times \text{完成用部品購入費}$$

これらの式における、3.15、1.66、1.62の係数は、上記(2)のcの結果に基づいたものである。

この研究は、その後の義肢の価格制度の基礎となった。厚生省はこの結果を踏まえ、義肢の価格設定を基本価格、製作要素価格、完成用部品価格の合算により定めることとした。またこれらの各項目個々の価格設定については、上で示した価格算定式を、係数そのままではないものの、その考え方を採用しこれに基づいて設定することとなった。さらに次年度以降、装具(昭和54年度調査に基づく)、座位保

持装置（平成元年度調査に基づく）についても同様の考え方が採用され、現在に至っている。

こうして設定されたこれらの補装具の価格について、その後、一般的な賃金率指数、物価指数を参考に調整はされたものの、時間の経過に伴い設定価格が現状にあわなくなってくるのが考えらる。そのような背景のもと、山内他の研究[2]が行われ、義肢の製作時間や素材費の大きさは制度の想定よりも大きいとの結果が示された。

平成20-21年度における厚生労働科学研究費補助金「経済的手法による補装具の価格構成に関する研究」（主任研究者 井上剛伸）では、補装具製作事業者を対象とした聞き取り調査（平成20年）のなかで、義肢の製作事業者より

「義肢の採算が厳しいのに対し、装具は採算上余裕があるという、ギャップがある。」

「同一地域で義肢の取扱が多かった事業者が事業をやめた結果、急に義肢の取扱が増えたところ売上げは増えたのに利益は減少した」

といった、義肢・装具の価格設定が製作費用の実態と合致していないことを示唆する指摘を得た（山崎[3]）。その後、平成23～24年度の厚生労働科学研究費補助金「利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究」（研究代表者 相川孝訓）ともあわせて、我澤・山崎による義肢・装具・座位保持装置製作事業者を対象とする製作費用調査（[4]、[5]）の結果から、時間当たり人件費単価の水準が制度の想定よりも高いこと、素材の価格の変化率が示された。またこれらの結果の一部は平成20年度末、21年度末の補装具費支給基準の改定の際、参考にされた。

しかし、義肢・装具・座位保持装置の価格設定に関して、未だ課題が残されている。近年の製作費用調査は、昭和53年度の調査研究で示された価格の枠組みの項目の一部を更新したのとどまる、ということである。具体的には、下記の点が残っている。

- ・直接労務費のなかでも正味作業時間については、山内他[2]、我澤・山崎[5]で制度想定よりも正味作業時間が長いことを示唆する結果は示されているものの、制度想定に比べ平均2倍前後と隔たりが大きいことの根拠、回答者間の回答時間のバラツキが大きいことの根拠について、説明力が必ずしも十分ではなかった。特に回答のバラツキについては、それが各回答事業所間の実態の違いを示しているのか、回答のブレによるものなのか特定しがたい。今後、測定のプロトコルをより精緻なものとし、作業時間計測時のブレが生じないように留意する必要がある。

- ・素材費については、素材の使用分量について、測定プロトコルの検討を踏まえた調査が必要である。

- ・価格算定式の係数に反映されている、間接労務費、小物材料費（購入部品費）、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費などの諸費用の大きさについては、装具について日本義肢協会に問い合わせた結果は出ているものの（我澤・山崎[6]）、複数の事業者を対象としたものではない。また義肢、座位保持装置については近年の調査結果で公表されたものはないと考えられる。

昭和53年度当時のデータがなお完全には更新できていない背景として、下記のことが考えられる。

- ・逐次的に製作費用項目の追加が行われてきた結果、調査を要する事項が膨大になっている。

- ・以前に比べ、ものが多様化、複雑化している。制度発足時には極めてシンプルなものを作ること想定し時間を算出した可能性がある（補装具製作事業者への聞き取りより。我澤・山崎[5]）。

こうした価格根拠データのなかに更新のできていないものが残る状況のもと、今なお「義肢の採算が厳しいのに対し、装具は採算上余裕があるという、ギャップがある」との状況は変わっていないと考えられる。平成21年度の価格改訂後に実施された

我澤・山崎[6]では、義肢・装具・座位保持装置等事業別の売上データと総費用（営業費用）に基づいた推定の結果、平成22年10月1日を含む会計年度時点で、義肢、座位保持装置が単体事業としては採算が取れていない可能性を示唆している。

本研究では、こうしたデータ更新がまだされていない部分の調査を計画している。初年度である平成25年度は下記を実施している（執筆時点で、実施中）。

1. 事業所の収支の調査ならびに人件費単価の調査

※義肢・装具供給にかかる業界団体である日本義肢協会ならびに座位保持装置供給にかかる業界団体である日本車いすシーティング協会の会員である事業者全体を対象

人件費単価については平成21年度、23年度と比較的最近調査が行われている項目ではあるものの、法定福利費にかかる保険料率等改定が1年ごと（保険等の種別により、時期は異なる）に行われることなど制度関連の影響要因もあり比較的短期間で状況に変化が生じると考えられることから、今回改めて調査をおこなった。

また収支については、平成21年度末以来価格が変更されない一方で、法定福利費にかかる保険料率等改定、素材費等の価格の変動を受け、事業所の利益率がどのように変化しているかを把握するため調査をおこなった。

2. 義肢、装具、座位保持装置それぞれの価格に対する間接労務費、小物材料費（購入部品費）、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費などの諸費用が占める比率を明らかにする調査

※日本義肢協会、日本車いすシーティング協会の会員のうち35事業所を対象

価格算定式の係数の大きさを規定する要素である、間接労務費、小物材料費（購入部品費）、間接材料費、経費、販売費及び一般管理費などの諸費用の構成比率の大きさを把握することで、現状にあつ

た価格算定式係数を求めるため、補装具製作事業者を交えた調査票の検討をおこなった。

B-2. 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票A: 人件費（移動時間を含む）・収支について

義肢・装具・座位保持装置供給事業を扱う事業所について、人件費および収支にかかる調査を実施している（執筆時点で実施中。※巻末に調査票（調査票A）を付す）。

調査名称： 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票A：人件費（移動時間を含む）・収支について

対象： 日本義肢協会・日本車いすシーティング協会会員（計393事業者）

調査時期： 平成26年1月31日～3月20日

発送・回答返送方法： 郵送にて紙および電子版（ExcelファイルをCD-Rに収録）の同内容2種類の調査票を発送。同封の返信用封筒による郵送（紙の調査票で回答の場合）もしくは電子メール（電子版調査票で回答の場合）により回答を返送

主な調査内容：

- ・人件費の支給額と労働時間
- ・労働時間に占める移動時間の割合
- ・過去3年間の事業所の収支

主な算出予定事項

- ・時間当たり人件費単価
- ・労働時間に占める移動時間の割合
- ・過去3年間の事業所の利益率

B-3. 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票B: 費用構成について

義肢・装具・座位保持装置供給事業を扱う事業者について「義肢」、「装具（既製品を除く）」、「座位保持装置」、「その他」の事業別に、費用・売上の構成にかかる調査を実施するための検討を行った。具体的には、研究班で作成した原案に基づき、日本義肢協会、日本車いすシーティング協会の一部の会員の方と必要データ項目と回答のしやすさの

調整を取る検討をおこなった。

C. 結果

今年度の成果としては、「調査票B：費用構成について」に関して、補装具製作事業者との検討を行うことで、制度発足以来長い間変更がなかった価格算定式の係数改定の根拠となるデータについて、具体的な収集方法を調査票としてまとめたことが挙げられる。検討の結果、義肢・装具・座位保持装置の各価格算定式にかかる諸係数を算出するために、下記の項目について調査をおこなうこととした。

主な調査事項：

- ・事業別人件費の構成比率
- ・事業別物品購入費の構成比率
- ・事業別その他の費用の構成比率
- ・純売上高（営業収益）の構成比率
- ・事業所全体の費用の構成比率

具体的な調査票の作成に当たっては、費用項目のデータについて、事業所で必ずしも義肢、装具、座位保持装置など事業別に区分して記録しているわけではないことから、代替の方法として事業別の費用額をどのように算出することが現実的か、発生する各種費用をどの項目に含めることが適切かなどについて検討を行い、調査票を作成した（※巻末に完成された調査票（調査票B）を付す）。

調査票の完成を踏まえ、平成26年3月6日に調査票を発送した。

調査名称： 義肢・装具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票B：費用構成について

対象： 日本義肢協会・日本車いすシーティング協会会員より地域・従業員規模が多様になるよう選出された事業者（計35事業者）

発送・回答返送方法： 電子メールによる

調査時期： 平成26年3月6日～5月9日

主な調査内容： 上記の通り

現在実施中の調査について、次年度に集計をおこない結果をまとめる予定である。

D. まとめ

本稿では、まず最初に現在の義肢・装具・座位保持装置の価格根拠として製作費用がどのように位置づけられたか先行研究を踏まえて概観した。ついで近年の製作費用調査の状況を示し、どのデータが更新されていないかを確認し、本研究の調査の位置づけについて示した。研究全期間のなかで製作費用データ全体を新しいものに更新する予定である。今年度は（1）ここ数年も実施されていた人件費単価にかかる調査を実施したことに加え、（2）長らく実施されてこなかった費用構成に関する調査について補装具製作事業者を交えて調査内容の検討をおこない、調査を開始した。

今回の研究を通じ、価格根拠となる製作費用データを包括的に収集し直し、現状に即した価格設定案を作成するための基礎データを整備したいと考えている。

F. 研究発表

なし

G. 参考文献

- 1) 飯田卯之吉、他：補装具の種目、構造、工作法などに関する体系的研究。厚生省厚生科学研究（特別研究事業）昭和53年度特別研究報告書、（1979）。
- 2) 山内繁、他：義肢装具の工作法等に関する調査研究報告書。テクノエイド協会、1996。
- 3) 山崎伸也：義肢・装具・座位保持装置供給制度の概要と現状の問題点。厚生労働科学研究費補助金「経済学的手法による補装具の価格構成に関する研究」平成20年度分担報告書、2009。
- 4) 我澤賢之：義肢・装具・座位保持装置の人件費・

素材費調査. 厚生労働科学研究費補助金「経済学的手法による補装具の価格構成に関する研究」平成21年度分担報告書、2010.

5) 我澤賢之、山崎伸也：補装具費支給制度の価格に関する課題抽出. 厚生労働科学研究費補助金「利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究」平成23年度分担報告書、2012.

6) 我澤賢之、山崎伸也：補装具費支給制度の価格に関する課題抽出. 厚生労働科学研究費補助金「利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究」平成24年度分担報告書、2013.

精液・装置・座位保持装置製作費用家感調査
調査票A：人件費（移動時間を含む）・取次について

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所
 山崎 伸也
 我妻 賢之

※本研究は、厚生労働科学研究費競争型研究事業（身体・知的障害者分野）「複
 装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究」（研究代表者 井上 剛
 伸）を交付行っております。

●事業所名・所在地・ご回答担当者様等について

貴事業所ならびに担当者様についてご記入下さい。

事業所の所在する都道府県名につ
 てご記入下さい。

ご回答事業者様事業所名

担当者様ご氏名

担当者様電話番号

担当者様メールアドレス
 （メールご使用の場合）

下記の細具の取扱の有無について、取扱のある方に○、ないものに×をお書き下さい。

添紙

添具

座位保持装置

※1つ以上に○がある場合 → 以下の説明にお答え下さい。
 ※すべて×である場合 → ご回答いただく箇所はこまでです。ご協力ありがとうございます。
 お手数ですが、同封の返信用封筒もしくはeメールにてご返送ください。

下記の団体に加入されている場合、○印をお書き下さい。

日本義肢協会

日本理いすシーティング協会

●毎月の給与等支給について1
 記入対象期間 2013年9月1日～9月30日
 ※給与計算の締め日が月末でない場合は、2013年9月30日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 2013年9月21日～10月20日
 この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→ 2013年 月 日 ~ 月 日

※対象者、対象支給がない場合は該当欄を空欄にせず「0」をご記入ください。

	1.従業員数		3.1ヶ月間の逐々労働時間数		4.毎月支給される給与等(実給額ベース)	
	2.1ヶ月間の逐々出勤日数	3.1ヶ月間の逐々労働時間数	4a 通常労賃	4b 退職金その他積み立て	4c 法定福利費	4d 法定福利費
	単位:人	単位:日	単位:時間	単位:円	単位:円	単位:円
週20時間以上勤務の方について						
a [義肢装具士] 義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(注1・注2)						
b [その他製作従事者] 義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(注1・注2)						
c [管理部門] 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(注2)						
d 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について						
e 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等(注3)。						
週20時間未満勤務の方について						
f [義肢装具士] 義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(注1・注2)						
g [その他製作従事者] 義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(注1・注2)						
h [管理部門] 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(注2)						
i 義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について						
j 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等(注3)。						

注1 座位保持装置事業に属しず事業との間で、切り分けが困難な場合は、属しず事業を含めた数値をご記入ください。
 注2 経営者、かつ製作あるいは営業を兼務されている方(義肢装具士資格を持つ経営者の方を含まず)につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。
 注3 外部事業者との契約による場合対象1事業者につき1名としてください。月定額契約はその月額を記入、決算期等で費用が異なる場合は12ヶ月分と決算料を合算し12で割った額を記入してください。

●毎月の給与等支給について2
 記入対象期間 2013年10月1日～10月31日
 ※給与計算の締め日が月末でない場合は、2013年10月31日を含む給与計算期間についてご記入下さい。例)毎月20日締めの場合 2013年10月21日～11月20日
 この場合、該当する給与計算期間をご回答下さい。→

2013年		月	日	～	月	日
1.従業員数	2.1ヶ月間の延べ出勤日数	3.1ヶ月間の延べ実労働時間数	4.毎月支給される給与等(支給額×人) ※賞与等は含まれません。 合計(円)※(4a+4b+4c)			
		所定内労働時間	所定外労働時間	4a 通常労賃支給分(税引前、賞与含む)	4b 退職金その他積み立て	4c 法定福利費
単位:人	単位:日	単位:時間	単位:時間	単位:円	単位:円	単位:円

週20時間以上勤務の方について

a【教職員士】 教職・教員・座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士について(註1・註2)						
b【その他製作従事者】 教職・教員の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士資格を持たない従業員について(註1・註2)						
c【管理部門】 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)						
d 教職・教員・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について						
e 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等(註3)。						

週20時間未満勤務の方について

f【教職員士】 教職・教員・座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士について(註1・註2)						
g【その他製作従事者】 教職・教員の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士資格を持たない従業員について(註1・註2)						
h【管理部門】 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)						
i 教職・教員・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について						
j 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等(註3)。						

註1 座位保持装置事業と準いず事業との間で、切り分けが困難な場合は、準いず事業を含めた数値をご記入ください。
 註2 経営者で、かつ製作あるいは営業を兼務されている方(教職員士資格を持つ経営者の方を含みます)につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。
 註3 外郭事業者との契約による場合対象1事業者につき1名としてください。月定額契約はその月額を記入、決算期等で費用が異なる場合は12か月分と決算料を合算し12で割った額を記入してください。

●賞与について
 記入対象期間 2012年10月1日を含む事業年度の会計期間
 例) 会計期間が1月1日～12月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は2012年1月1日～2012年12月31日
 会計期間が4月1日～3月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は2012年4月1日～2013年3月31日
 会計期間が11月1日～10月31日の事業所の場合 → 記入対象期間は2012年11月1日～2013年10月31日
 ※対象者、対象支給がない場合は該当欄に「0」まで記入ください。

	1. 賞与の支給対象となつた従業員数 単位:人	2. 対象期間における賞与の支給額 単位:円
週20時間以上勤務の方について		
a【教職員士】 教職・教員・座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士について(註1・註2)		
b【その他製作従事者】 教職・教員の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士資格を持たない従業員について(註1・註2)		
c【管理部門】 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)		
d 教職・教員・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について		
e 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等。		
週20時間未満勤務の方について		
f【教職員士】 教職・教員・座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士について(註1・註2)		
g【その他製作従事者】 教職・教員の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する教職員士資格を持たない従業員について(註1・註2)		
h【管理部門】 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(註2)		
i 教職・教員・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について		
j 会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等。		

註1 座位保持装置事業と準いず事業との間で、切り分けが困難な場合は、準いず事業を含めた数値をご記入ください。
 註2 経営者で、かつ製作あるいは営業を兼務されている方(教職員士資格を持つ経営者の方を含みます)につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。

●各種社会保険適用の有無
 下記の社会保険のなかで事業所に適用されているものに○印を、適用されていないものに×印をご記入ください。

健康保険	
厚生年金保険	
労災保険	
雇用保険	

●労働時間に占める移動時間の割合
下記の各区分ごとに、全労働時間中に占める移動時間の比率をお書きください。

		移動時間の比率
週20時間以上勤務の方について		
a	【義肢装具士】 義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(注1・注2)	%
b	【その他製作従事者】 義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(注1・注2)	%
c	【管理部門】 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(注2)	%
d	義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について	%
e	会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等。	%
週20時間未満勤務の方について		
f	【義肢装具士】 義肢・装具・座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士について(注1・注2)	%
g	【その他製作従事者】 義肢・装具の製作、座位保持装置の製作・営業に従事する義肢装具士資格を持たない従業員について(注1・注2)	%
h	【管理部門】 経営者、役員ならびに経理・人事等事務にかかる従業員について(注2)	%
i	義肢・装具・座位保持装置以外の事業に従事する従業員について	%
j	会計士等事務にかかる専門技能を持つ人の雇用、用務依頼等。	%

注1 座位保持装置事業と準いす事業との間で、切り分けが困難な場合は、準いす事業を含めた数値をご記入ください。
注2 経営者で、かつ製作あるいは営業を兼務されている方(義肢装具士資格を持つ経営者の方を含みます)につきましては、管理部門の欄にご記入下さい。

●平成9年度の事業所の制度について
ご記入の欄について、消費税、源泉徴収の別を考慮せず「A」～「E」の順に、不履行→可履行の順で記入して下さい。

1. 2010年01月01日現在

区分	項目	税額	課税	課税	課税
A-1 消費税	※ 課税売上	0	0	0	0
	※ 課税仕入	0	0	0	0
	※ 課税外収入	0	0	0	0
	※ 課税外支出	0	0	0	0
A-2 (1) 消費税額(=A-1(1)-(A-1(2)))					
A-3 (2) 消費税額(=A-1(1)-(A-1(2)))					
B-1 労働者数	※ 労働者数	0	0	0	0
	※ 労働者数	0	0	0	0
	※ 労働者数	0	0	0	0
	※ 労働者数	0	0	0	0
B-2 (1) 労働者数(=B-1(1)-(B-1(2)))					
B-3 (2) 労働者数(=B-1(1)-(B-1(2)))					
C-1 (1) 労働時間	※ 労働時間	0	0	0	0
	※ 労働時間	0	0	0	0
	※ 労働時間	0	0	0	0
	※ 労働時間	0	0	0	0
C-2 (1) 労働時間(=C-1(1)-(C-1(2)))					
C-3 (2) 労働時間(=C-1(1)-(C-1(2)))					
D-1 賃金	※ 賃金	0	0	0	0
	※ 賃金	0	0	0	0
	※ 賃金	0	0	0	0
	※ 賃金	0	0	0	0
D-2 (1) 賃金(=D-1(1)-(D-1(2)))					
D-3 (2) 賃金(=D-1(1)-(D-1(2)))					
E-1 経費	※ 経費	0	0	0	0
	※ 経費	0	0	0	0
	※ 経費	0	0	0	0
	※ 経費	0	0	0	0
E-2 (1) 経費(=E-1(1)-(E-1(2)))					
E-3 (2) 経費(=E-1(1)-(E-1(2)))					

●その他

義肢・装具・座位保持装置の価格制度について、ご意見等ございましたらご記入下さい。

(本問は自由記入形式です。)

ご回答いただく設問はここまでです。ご協力どうもありがとうございました。

義肢・器具・座位保持装置製作費用実態調査 調査票B：費用構成について	
国立障害者リハビリテーションセンター研究所	山崎 伸也
	我澤 賢之
※本研究は、厚生労働科学研究費助成事業（身体・知的障害者分野）「補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究」（研究代表者 井上 剛伸）を受けて行っております。	
●事業所名・所在地・ご回答担当者様等について	
貴事業所ならびに担当者様についてご記入下さい。	
事業所の所在する都道府県名についてご記入下さい。	
ご回答事業者様事業所名	
担当者様ご氏名	
担当者様電話番号	
担当者様メールアドレス (メールご使用の場合)	
下記の団体に加入されている場合、○印をお書き下さい。 日本義肢協会 日本車いすシーティング協会	

費用1：人件費 (2014年1月～12月の実績を確立してご回答下さい) 各費用の大きさを「製作」費、修理費、法廷裁判費の事業所負担などご含むが、取組全体をとおして事業所全体の人員費総額に占める比率をご記入下さい。 (合計が100%になるようご記入下さい)		施設用		
項目名	1. 制作 (注1)	2. 修理(既製品を除く) (注1)	3. 法廷裁判費 (注1)	4. その他 (注1)
1 直接方法費 製法の製造に直接かかる作業(直接作業)に要する各人の人件費(賃金、退職金、法定福利費を含む) うち基本工法にかかりの部分 基本工法に直接かかる作業に従事する人の基本工法にかかりの部分に相当する人件費 (注2) うちそれ以外の部分 製法の製造に直接かかる作業で、基本工法に充てられていない作業に相当する人件費 (注2) (該当する作業内容について、欄外にお書き下さい。)				
2 間接方法費 製法の製造に直接関わる作業に従事する直接工、材料の採買や製法の調整など製法の製造に直接にかかわらない作業(間接作業)に要する各人の人件費(賃金、退職金、法定福利費を含む) (注2)				
「製作費及び修理費」にかかる人件費 3 製作費 賃金、厚生、賞与、手当給付にかかわる人件費(賃金、退職金、法定福利費を含む) (注2)				
注1 事業所の区分が「製作」の場合、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて区分して下さい。 注2 「製作」の区分が「修理」の場合、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて区分して下さい。 注3 「製作」の区分が「製作」の場合、製作に要する人件費の比率を記入して下さい。				
「製作」と「修理」にかかる人件費の比率について 製造業(製作)に相当する人件費(製作)と「修理」に相当する人件費の比率を記入して下さい。				
「製作」の占める人件費比率 3桁程度の小数点については、空欄にして下さい。	「製作」の占める人件費比率 0.00	「修理」の占める人件費比率 0.00	「製作」の占める人件費比率 0.00	「製作」の占める人件費比率 0.00

費用2: 物品の購入費用(材料費等)
 (2013年1月～12月の実績を踏まえてご回答下さい)
 各項目の費用が取組全事業をあわせた事業所全体の物品購入費用の総額に占める比率をご記入下さい。
 (合計が100%になるようご注意ください)

費用項目	1. 機材 (注1)	2. 器具(既製品を除く) (注1)	3. 座席保持装置 (注1)	4. その他 (注1)
◎物品の購入費用(材料費等)				
製造原価にかかる物品の購入費用				
1 素材費				
細々の補装具に区分けできる材料(完成用部品を除く)の購入費				
うち素材正味使用分				
うち素材ロス分				
2 補装具費支給基準における完成用部品購入費				
うち完成用部品正味使用分				
うち完成用部品ロス分				
3 小物材料費				
4 工具・機械購入費(減価償却処理するものを除く)				
「販売費及び一般管理費」にかかる物品の購入費用				
5 営業・販売・管理・事務にかかる物品購入費、デモ機製作に係る物品購入費				
うち営業にかかるガソリン代				

注1 事業別の区分が困難な場合は、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて区分して下さい。
 ただし、行項目「2 補装具費支給基準における完成用部品購入費」については、特に実態に即した数値をご記入下さい。

費用3: その他の費用
 人件費・物品の購入費用以外の費用の比率についてご記入下さい。
 ※減価償却費は、ここに含めます。
 ※加工等各種作業についての外注費は、ここに含めるものとします。
 (2013年1月～12月の実績を踏まえてご回答下さい)
 各項目の金額が取組全事業をあわせた事業所全体の売上高(営業収益)総額に占める比率をご記入下さい。
 ※売上高総額に対する比率ですので、合計10%とはなりません。

費用項目	1. 機材 (注1)	2. 器具(既製品を除く) (注1)	3. 座席保持装置 (注1)	4. その他 (注1)
◎その他の費用(人件費・物品購入費用以外の費用)				
1 人件費・物品の購入費用・減価償却費以外の費用				
うち送料など				
うち衛生費				
その他				
2 減価償却費				
うち製造原価相当分				
うち「販売費及び一般管理費」相当分				
うち営業用自動車相当分				

注1 事業別の区分が困難な場合は、各事業の売上高(営業収益)の比率に応じて区分して下さい。
 注2 経理処理上、仕入記録を材料費の仕入費用に含めている場合はこちらには記入せず、「費用2物品の購入費用(材料費等)」のシートのなかの該当項目含めるものとする

収支繰戻

各項目の金額が取組全事業をあわせた事業所全体の売上高総額(営業収益)に占める比率をご記入下さい。 (機材、器具、座席保持装置、その他の合計が100%になるようご注意ください)	確認用 合計
	0%
	内容別内訳合計

◎売上

1 売上高(営業収益)	2. 機材 (注1)	2. 器具(既製品を除く) (注1)	3. 座席保持装置 (注1)	4. その他 (注1)
売上高総額に占める各事業の売上高の比率をご記入下さい。				
うち製作分				
うち修理分				

各項目の金額が売上高総額(営業収益)に占める比率をご記入下さい。
 (各項目の合計が、100%になるようご注意ください)

◎費用	確認用 合計
1 人件費(費用1)のシートの対応費用)	
2 物品の購入費用(「費用2」のシートの対応費用)	
3 その他の費用(このシート上半分「費用3」の対応費用)	
4 営業簿利益	

お忙しいなか、調査にご協力いただきまして、ありがとうございました。

(資料)

公定価格制度と薬価算定基準について

研究協力者 長瀬毅 流通経済大学経済学部 准教授

A.目的

補装具の適切な支給を実現するためには、補装具製作者が事業を安定・継続して営めるような適切な価格をそれぞれの補装具に対して算定する必要がある。その一方で価格は補装具利用者および財政の負担が過大とならないような水準に設定される必要がある。こうした条件を満たし、補装具、特に類似の価格制度を持つ義肢・装具・座位保持装置の適切な支給を実現するために望ましい価格算定方式を提案するのが本研究の目的である。

現在、日本における完成用部品の価格は、供給事業者から個々に申請された価格をもとに厚生労働省が管理費用等補装具製作事業者にかかる見込み費用の加算を行って価格が決定される仕組みになっている。そのため、同一機能を有する完成用部品であっても費用構造が異なれば異なる価格が付される可能性が高い仕組みになっており、機能と価格が必ずしも対応しない一方で、供給事業者や利用者の事情を考慮して個別に価格を調整することが比較的容易になっている。

一方で、米国においては、Lコードにより、義肢・装具の機能区分が整理されている。日本で言う基本価格・製作要素価格・完成用部品価格を併せた機能ごとの区分があり、この機能区分が、供給対象者の身体機能・価格と結びつけられている。このうち価格については、機能区分に基づき州ごとに同一価格が設定されている。一つの機能に対して一つの価格が設定されるため、同一の機能を有する補装具の価格は、州内においては基本的に同一になる。補装具の製作事業者は、この規定された価格内に収まる範囲で部品（日本で言う完成用部品）を含む材料を調達し、補装具を製作する。部品の価格自体は直接統制されていないものの、部品の供給事業者は補装具製作事業者への供給に際し、価格競争に直面することになり、結果として部品の価格を抑制するインセンティブが働くと考えられる。

今後、日本において完成用部品の機能区分を考えていくうえで、機能区分の整理、整理された補装具の機能と人の機能を対照させた判定・供給を行う条件の整備と併せて、価格の設定をどうするかという課題が考えられる。日本における補装具の価格設定方式を、現行の個別的な価格決定方式から、より透明且つ客観的なルールに基づいたものにしながら、義肢等の製造業者の特性にも配慮できる柔軟なしくみを検討するうえで、現状通りの申請価格をベースにした方法、あるいは、機能区分ごとに公的に定められた単一の価格を設定する方法という両極端な方法のほかに中間的な方法として「供給事業者が一定のルールのもと価格を設定できる」ようにする方法が考えられる。そのような方法を考えるうえで、日本の薬価の算定基準がひとつの参考になると考える。

日本の薬価算定基準は、効能や効果、剤形などによる価格の上限が設定されており、それ以下の価格帯であれば製造販売業者が比較的自由的な価格を申請することができるようになっており、日本における補装具の価格設定方式と米国の価格設定方式の折衷的な価格設定方式といえる。

本稿では、薬価の算定基準のしくみと概要をまとめ、義肢等の価格算定の参考となり得るかどうかについて議論する。

B.方法

中央社会保険医療協議会に審議を経て厚生労働省が定める「薬価算定の基準について」（現行の基準は、平成24年2月10日付けの厚生労働省保険局長名による通達（保発0210第4号[1]）による）の概要をまとめ、補装具等の価格算定基準に応用する上での課題を整理する。

C.結果

薬価算定基準とは、保健医療機関、薬局が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用額を定める基準であり、算定された薬価が薬価収載される。以下、①新医薬品の薬価算定基準、②既収載医薬品の薬価改定基準について概要を説明する。

① 新医薬品の薬価算定基準

新薬の薬価算定においては、既収載の類似薬がある場合は、類似薬と同等以下の薬価になるように算定する。新規性のない新薬の場合は、算定額をできるだけ引き下げる方向で算定する方式になっている。類似薬がない新薬の場合は、製品製造企業が実際の生産に要した費用の一部と、公表されている統計データによる業界の平均的な経費率や利益率を用いて薬価を算定する。

1) 既収載の類似薬があり、新規収載品に新規性がある場合：類似薬効比較方式（Ⅰ）

- ・類似薬の一日薬価と同額になるよう、薬価を算定する。
- ・新薬の画期性、市場性（希少性と市場規模の小ささ）、小児処方等に対する補正加算を行う。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き上げや引き下げを行う。

2) 既収載の類似薬があり、新規収載品に新規性がない場合：類似薬効比較方式（Ⅱ）

- ・過去の一定の期間内に薬科収載された薬理作用類似薬の相加平均あるいは最低の薬価と同額になるように薬価を算定する。
- ・類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超えない。
- ・補正加算は行わない。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き下げを行う。

3) 類似薬がない場合：原価計算方式

- ・製品製造原価（原材料費、労務費、製造経費）に販売費・一般管理費、利潤、流通経費（卸売業者のマージン）を積み上げて薬価を算定する。
- ・製造販売企業が実際の生産に要した費目データのうち、原材料費のみを薬価の算定に使用し、その他の費目は公的機関等が作成した統計データによる業界平均値を上限として適用して算出する。これは、製造販売企業の申請通りの費目データを承認することの非効率性を軽減するための措置とされている。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き上げや引き下げを行う。

② 既記載医薬品の薬価改定

既記載品の薬価は、定期的な改定によって市場実勢価格の平均値に近づいていく。後発品の薬価記載や、市場環境の変化、効能及び効果等の変更に際しても薬価の改定及び再算定が行われる。

- 1) 薬価調査により卸の販売価格の加重平均値（市場実勢価格）より、改訂前薬価の2%分を加算した額を改定後の薬価とする。
- 2) 後発品が薬価記載された場合、先発品は最初の薬価改定の際に1)の方式による改定後の薬価からさらに引き下げる（4～6%）。
- 3) 薬価改定の際、当初の予想を超えた市場の拡大や主たる効能及び効果、用法または用量の変更、薬価が定額のため製造の継続が困難となる状態になったと判定された場合、薬価の再算定が行われる。

次に、現行の原価計算方式の薬価算定基準の意義について、標準的な経済学に基づいて解釈し、その技術的特徴と問題点について考察する。

まず、原価計算方式の特徴とその経済学的解釈¹⁾について説明する。原価計算方式による販売価格の決定方式とは、ある製品の生産規格数1単位を製造・販売するのに必要な諸生産要素の平均的な投入費用（原材料費、製造・販売に係る労働投入量や光熱水費等）を費目ごとに積み上げ、これに一定の利潤率をかけて製品規格1単位当りの利潤を算出し、積み上げた製造費用と利潤との合計を製品の販売価格とする方式である。

原価計算方式による製品販売価格決定方式には、製造業者の製造費用の回収と利潤を保証する製品販売価格を算定することで、製造業者の長期的な存続を可能とするメリットがある。一方で、製造・販売等にかかる費用を製造業者からの申請通りに認めてしまうと、製造業者が企業努力によって費用を削減するインセンティブが失われ、また同一の効能・機能を持つ製品であっても異なる販売価格が付されてしまうなどのデメリットが存在する。

¹⁾ 以下は、我澤賢之・山崎伸也「補装具費支給制度の価格に関する課題抽出」、「『利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究 平成24年度 総括・分担研究報告書』[2]」の記述に多くを拠っている。

こうしたデメリットを緩和するため、原価計算方式による販売価格算定に当たっては、個別の製造業者の生産費用を直接積み上げて販売価格を算定せず、当該製品製造業界の属する製造業者の平均的な費用を統計データ等によって算出し、それを費目ごとに積み上げることで製品販売価格を算定する。

薬価算定基準として採用されている原価計算方式も、医薬品製造業における平均的な製造費用を費目ごとに積み上げる方式を採用している。経済学においては、このような業界の平均的な費用を算出し、それを根拠として製品の販売価格を規制する価格規制方式を、「平均費用価格形成原理」と呼ぶ。ある生産規格数における製品1規格当たりの平均費用²を販売価格として算定する方式である。薬価算定基準における価格算定方式は、経済学的な観点から見れば「平均費用価格形成原理」に基づいた価格規制によるものであると解釈できる。

「平均費用価格形成原理」以外に、製品の販売価格を規制する方式としては、追加的な1規格当たりの生産に係る限界費用³と販売価格を等しく設定する「限界費用価格形成原理」がある。「平均費用価格形成原理」と「限界費用価格形成原理」のいずれが価格規制として優れているのかについて、経済学では資源配分の効率性⁴の観点から評価する。社会的に無駄のない効率的な資源・財の配分を達成できる最善の（first-bestな）価格決定方式は、「限界費用価格形成原理」である。製造業者と製品利用者がともに多数存在し、個々の製造業者・利用者の行動が製品の価格に影響を与えず、新規製造業者の参入と既存の製造業者の退出に関して障壁の存在しない状態である完全競争と、製品開発に係る研究開発費や製造に必要な機械・設備等の購入費用などの固定費用⁵がそれほど多額でないような状態を仮定すれば、「限界費用価格形成原理」に基づく価格設定は製造企業の利潤を最大化させる。また、完全競争状態においては、製品の販売価格は限界費用に等しくなり、その結果効率的な資源配分が自動的に達成される。

しかし、開発費などの固定費用が多額に上る業界においては、「限界費用価格形成原理」

² 平均費用とは、ある生産量における製造販売に係る費用総額を生産規格数で除したもので、規格1単位を生産するために必要となる平均的な費用を指す。生産にかかる費用総額は、生産量に応じて変化するため、平均費用は一定ではない。生産量に応じて平均費用が上昇する場合は「生産量に対して逦増的」、生産量に応じて平均費用が低下する場合は「生産量に対して逦減的」と言う。

³ 限界費用とは、ある生産量において、追加的に1単位分の規格を新たに生産する場合に、追加的に支出しなければならない費用を指す。生産に必要な生産設備の規模などは短期的には一定のため、生産規模を所与とすると限界費用は生産量に応じて変化する。生産量に応じて限界費用が上昇する場合は「生産量に対して逦増的」、生産量に応じて限界費用が低下する場合は「生産量に対して逦減的」と言う。

⁴ 効率的な資源配分が達成されている状態とは、製造に必要となる希少な諸資源が最も少ない費用で生産を行うことができる製造業者の手に渡り、製造された製品はその価値を最も高く評価する利用者の手に渡り、その結果として製造業者の利潤と利用者の満足の合計が最大化されている状態であると定義される。

⁵ 固定費用とは、生産量の水準にかかわらず一定額の支出が必要となる費用を指す。生産に必要な機械・設備などは、一度購入してしまえば、その後に一回も稼働させなくとも、購入費用は変化せず一定である。そのため、生産量を増やすほどに、生産物1単位当たりの固定費用額は低下していくことになる。一方で、生産量の水準に応じて支出額が変化する費用のことを可変費用と呼ぶ。生産に必要な光熱水費や労働に係る費用などがこれに当たる。前述の、限界費用が生産量に応じて変化するのとは、可変費用の変化を捉えているからである。

に基づいて製品の価格を決定すると、製造業者が自社の存続のための十分な利益を販売によって回収することができず、結果としてその業界の存続自体が危ぶまれることになる。このような場合の対応策としては製造業者の補助金を交付するなどの方策が採られることもあるが、製品の価格を直接引き上げて製造業者の利益を確保しようという施策が「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格決定方式である。「平均費用価格形成原理」による価格規制は、資源配分の効率性と製造企業の収益性をある程度両立させる次善の(second-bestな)価格規制方式である⁶。

薬価算定基準として採用されている原価計算方式は、ある生産規模における製品1規格当たりの平均費用⁷を販売価格としており「平均費用価格形成原理」に基づく価格規制と解釈できる。新薬開発当初は、生産規模が少なく、規模の経済性が働くような状態⁸と考えられるため、「平均費用価格形成原理」による薬価の設定によって、企業の収益性を確保しながら生産量の増加を促すことは合理的と考えられる。

原価計算方式によって算定された新医薬品の薬価は、後発品の収載による薬価引き下げや、その後の薬価改定によって、市場実勢価格の平均値近傍まで引き下げられる⁹。これは、新薬販売後に生産量が増加し、「限界費用>平均費用」が成立している可能性がある状態において、「平均費用価格形成原理」による価格規制を行うと、製造企業が過少生産を行うインセンティブが生じることになるため、強制的な薬価引き下げ措置によって「限界価格形

⁶ 企業の生産物の販売価格が、ある生産量における平均費用と等しく設定された場合、企業のその生産量における経済上の利潤はゼロになる。再生産に必要な費用の回収が担保されるという意味で、集積性はある程度保証される。しかし、固定費用が多額に上る場合、ある生産量に対応する平均費用は限界費用よりも高くなるため、「平均費用価格形成原理」による製品価格は「限界費用形成原理」による製品価格よりも高くなり、資源配分の効率性における、製品利用者が獲得できる満足の合計は「平均費用価格形成原理」による方が「限界費用価格形成原理」による場合に比して小さくなる。この意味で、「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格算定方式は必ずしも効率的な資源配分を達成し得ない。だが、固定費用が多額に上る場合に、何らの価格規制も行われないとすれば、「平均費用価格形成原理」による製品価格よりも高い製品価格が実現して製品利用者の利益がさらに損なわれる状態になるか、製品製造者が再生産に必要な費用の回収すらできない状態になる可能性がある。「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格算定は、社会的な利益の総和を最大化するという意味で最善の価格規制方式である「限界費用価格形成原理」に比べて資源配分の効率性という観点からは劣るものの、何らの価格規制も行われない場合と比べれば、企業の持続性を担保するに足る費用の回収が保証されるという点で優れており、最善ではないが次善の価格規制方式であるということができる。

⁷ これまでの「平均費用価格形成原理」などの説明における、経済学概念としての「平均費用」は、ある製造業者における製品規格1単位を生産するために必要となる平均的な費用を指す一方で、薬価算定基準における「平均的な費用」とは、医薬品製造業に属する全ての企業の現状における生産量に対応した「平均費用」の平均値である。両者は厳密には異なる概念だが、製造企業間での競争の結果、製造費用を多く必要とする企業が淘汰され、当該業界に属する製造企業の費用構造がほぼ同一となる(代表的企業と呼ばれる)状態を仮定すれば、両者はほぼ同じ概念となる。本稿ではそのような理解の下に、両者をほぼ同じ概念として考える。

⁸ これは、開発費などの多額の固定費用が存在し、生産規模が少ないため、「平均費用>限界費用」であり且つ平均費用、限界費用がともに生産量に対して逓減的である状態を指す。この場合、限界費用価格形成原理による価格設定を行えば、企業の収益性が確保できず、企業の退出・廃業と生産量の減少が起こると考えられる。

⁹ こうした強制的な薬価引き下げは、市場実勢価格の平均値そのものも経年的に低下させる。それによって薬価の永続的・強制的な引き下げが起こらないよう、薬価の再算定において市場実勢価格に2%程度の調整幅を上乗せして再算定薬価を算出するしくみが導入されていると解釈できる。