

コード	名称		機能区分(構造)		機能概要	メーカー名	
						高崎	TG2086
						高崎	TG3024
P3050201			φ84 チューブ クランプアダ プタ	ピラミッド(オ ス)	φ84 用・ピラミッド(オス)	オットーボック	4R82=P
P3050202			φ84 チューブ クランプアダ プタ	ピラミッド(メ ス)	φ84 用・ピラミッド(メス)	パワーファインド オットーボック オットーボック オットーボック オットーボック オットーボック オットーボック ナブテスコ フリーダムイノ ベーションズ プロテオール オットーボック	G-017 4R156 4R156=1 4R156=2 4R82 4R91 4WR95=3 N-D111 AC123 N-D431 4R88
P3050301			φ25 チューブ クランプアダ プタ	その他	φ25 チューブ用のクラン プアダプタ、その他の接 続	高崎 高崎 高崎 高崎	TG2005S TG2006S TG2016S TG2086S
P3030101C	接続部品 (小児用)	ブロック	ブロック	四つ穴取り付 け	木やウレタンソケット埋 め込み部と四つのネジ取 付け穴	オットーボック ウィローウッド ウィローウッド マインド 徳林	5R9 PPF-700-250 700-250 SLB240 TWB-C
P3030201C		ソケットアダ プタ	ソケットアダ プタ	その他	ソケットアダプタ・四つの ネジ取付け穴	オズール 啓愛 ラボック オズール オットーボック	AJ-122100 A1-14-2PAL C0200 AJ-114040 4R110
P3030301C		コネクタ	その他	その他	ボルトピラミッドオス	ラボック ラボック オットーボック オズール オズール オズール オズール オズール オズール 徳林 ウィローウッド ウィローウッド ウィローウッド ウィローウッド ウィローウッド ウィローウッド 徳林 ブラッチフォード	C0300 C0350 4R60 AJ-133300 AJ-233100 AJ-142300 AJ-242100 AJ-11404 AJ-831300 TSC-WC PPF-137004 PPF-GKIT PPF-138027 PPF-138051 PPF-227014 PPF-SP471 TWP-C2 019145
P3040101C		チューブ	φ20 チューブ	ピラミッド(メ ス)	チューブと他端が -ピラ ミッド(メス)による接続	オットーボック オットーボック 啓愛 ラボック	2R41=1 及び 2R4 2R48 A1-14-15PAL C0463
P3040102C			φ20 チューブ	ピラミッド(オ ス)	チューブと他端がピラ ミッド(オス)による接続	オズール	AJ-712010
P3040103C			φ20 チューブ	チューブ	両側チューブ	ラボック ウィローウッド 徳林	C0801 PPF-130030 TTC-15
P3040104C			φ20 チューブ	その他	チューブと他端は様々な 接続	ブラッチフォード ブラッチフォード	330129 330130
P3050100C		クランプアダ プタ	φ22 チューブクランプアダ プタ		小児用	オットーボック オズール	4R66 AJ-342100

メーカー部品名称	使用者体重制限	主な使用材料	重量(g)	価格(円) (基準価格)	特記事項
パイプクランプバンド型 斜面円盤(軽量アライメント調整用)			20	3,300 2,200	
ピラミッド付チューブクランプアダプター 34mm チタン	150	チタン	90	24,200	
クランプアダプタ チタン製 30φ	100	チタン	69	20,800	
傾斜角付クランプアダプター 34mm 10°	150	チタン	140	53,300	傾斜付き
傾斜角付クランプアダプター 34mm 20°	150	チタン	165	53,300	傾斜付き
傾斜角付クランプアダプター 34mm 30°	150	チタン	175	53,300	傾斜付き
チューブクランプアダプター 34mm チタン	150	チタン	95	33,100	
チューブクランプアダプター 34mm ステンレス	150	ステンレス	140	8,000	
クランプアダプター ウォータープルーフ 34φ	150	チタン	105	26,900	防水加工
パイプアダプタ(φ34)ステンレス合金	100	ステンレス	151	12,400	
シルエット用コネクタ	100	チタン	100	26,300	
パイプアダプタ φ34 アルミ 125kg 対応	125	アルミ	120	26,900	
スライド式クランプアダプター 34mm	100	チタン	185	31,200	スライド機能あり
アライメントアダプタ 25mmパイプ用				15,700	
パイプクランプアダプタ(25mmパイプ用)				7,400	
TG2016 軽量用				9,700	
TG2086 軽量用				3,300	
ソケット取り付けブロック 小児用	45	プラスチック	125	3,800	
小児用ソケットブロック	60	コンポジット	33	6,900	
小児用ソケットブロック				6,900	
ラミネートブロック子供用	65	樹脂	93	9,900	
小児用木ブロック	100	木	76	3,100	
ジュニア用 4 穴ソケットアダプタ				9,900	
小児用(22mm 径チューブ仕様) 4 短羽穴あり ピラミッド アルミ	40	チタン・アルミ	39	12,900	高さ調整 製造中止 ただし平成28年度まで修理対応可
ソケットホルダ(小児用)	45	ステンレス	73	12,700	回旋調整
小児用ソケットコネクタ(長断端用)	45	ステンレス	79	18,300	
ソケットアダプター 小児用回旋機構付	45	アルミ	55	31,900	
ソケットブラグ(小児用)	45	ステンレス	55	19,900	角度(片側のみ)・回旋調整
ソケットジャック(小児用)	45	ステンレス	43	19,900	
ソケットアダプター(調整ネジ付)小児用	45	アルミ	45	9,600	角度(片側のみ)調整
ジュニア用ソケット直結オスピラミッド	45	ステンレス ・アルミ	36	14,200	
ジュニア用 4 穴オスピラミッド	45	ステンレス ・アルミ	39	14,200	
ジュニア用ソケット直結メスピラミッド	45	アルミ	36	9,500	
小児用 4 穴雌ピラミッド	45	アルミ	34	14,200	
小児用ソケットコネクタ(長断端用)	45	ステンレス	79	18,300	
小児用ピラミッドアダプタ	45	チタン・アルミ	41	24,100	
小児用ワイヤーソケットコネクタ(大腿用)	55	アルミ	65	7,900	
小児用 4 ホールピラミッド(メス)	60	アルミ	30	14,300	
小児用グロウスキット	60	アルミ	18.2	17,500	
小児用ダブルアダプタ(27mm)	60	アルミ	44	15,900	
小児用ダブルアダプタ(51mm)	60	アルミ	65	17,500	
小児用 4 ホールピラミッド(オス)	60	チタン	30	14,300	
小児用サクシオンピラミッド	60	チタン	33	14,900	
小児用ウェッジプレート	100		10	600	
ソケットアダプターBK 子供用 DEMOUNTABLE BK 25mm	60	アルミ・カーボン	225	66,000	
チューブアダプター 小児用	45/35	アルミ	140 /125	9,900	
傾斜角付チューブアダプター	45	アルミ	105	9,700	
小児用(22mm 径チューブ仕様)アルミピラミッド ドレシーバー付 22mm 径アルミチューブ	40	アルミ	60	12,900	角度・回旋
パイロンジャック(小児用)	45	アルミ	46	14,200	角度・高さ
小児用チューブ	45	アルミ	104	24,100	
パイプ(L=400mm)(小児用 φ22)	45	アルミ	140	4,250	
小児用チューブ	60	アルミ	119	5,700	
小児用チューブ	55	アルミ	140	2,100	
カーボンパイプ子供用 25×180 mm C/FIBRE TUBE	60	カーボン	不明	14,200	
カーボンパイプ子供用 25×300 mm T-F SYSTEM CARBON TUBE	60	カーボン	不明	31,300	
チューブクランプアダプター小児用	45	アルミ	45	9,200	
小児用クランプアダプタ	45	アルミ	48	17,000	

コード	名称		機能区分(構造)	機能概要		メーカー名	
						啓愛	A1-14-14PAL
						オハイオ	PPF-130000
						徳林	TBC-0
						ラボック	C0461
						ラボック	C0464
						ラボック	C0468
						ラボック	C0900
						フィラワー	124170
						フィラワー	125101
						フィラワー	125106
						マインド	SCA292

メーカー部品名称	使用者体重制限	主な使用材料	重量(g)	価格(円) (基準価格)	特記事項
小児用(22mm径チューブ仕様)ピラミッドレシーバー22mm径クランプ アルミ	40	アルミ	31	12,100	製造中止 ただし平成28年度まで修理対応可
小児用クランプアダプタ	60	アルミ	45	12,800	
C.小児用クランプアダプタ	60	アルミ	90	7,200	
パイプジャック(小児用)	45	アルミ	37	23,800	
パイプジャック(Φ30-小児用プラグ)	45	アルミ	46	23,800	
傾斜ジャック(小児用)	45	アルミ	42	26,300	
スリーブ(小児用 Φ22-Φ30)	45	アルミ	30	6,050	
パイロンチューブクランプピラミッド取付台				11,600	
パイロンチューブクランプ足部取付台付				11,900	
パイロンチューブクランプ				12,800	
チタン子供用クランプアダプター	54	チタン	35	26,400	

4. 足の形状をつくる外装のための部品 【外装用部品】

コード	名称	機能区分(構造)		機能概要	メーカー名	メーカー品番	
P4010100	外装用部品 コネクション プレート	コネクションプレート		足部とフォームカバーの 接続を容易にする	オットーボック	2R14	
					オットーボック	2R22	
					啓愛	A1-15-3	
					ホスマー	60260	
					ウィローウッド	CG2L-CP CG2L	
					ラボック	M12-001	
					ラボック	M12-005	
					ラボック	M12-007	
					ラボック	M12-008	
					ブラッチフォード	AFST20	
					ブラッチフォード	561041	
					ブラッチフォード	561042	
					ブラッチフォード	561045	
ブラッチフォード	561046						
P4010201	フォームカ バー	下腿用フォー ム	軟質フォーム	下腿部用軟質フォームカ バー	川村義肢	JK-F110	
					オットーボック	6R6	
					ラボック	M1210	
					ラボック	M1211	
P4010202		下腿用フォー ム	硬質フォーム	下腿部用硬質フォームカ バー	高崎	TG4036	
					オットーボック	6R8	
					ウィローウッド	QWW-700BK	
					ウィローウッド	GFB-1BK	
P4010203		下腿用フォー ム	硬質フォーム	脚の形状に削り出しあり	脚の形状に削り出してあ る	オットーボック	6R18
					オットーボック	SEC201	
					マインド	SEC202	
					マインド	TFC-EG EVA	
P4010301		股・大腿用 フォーム	軟質フォーム	軟質フォーム	ラボック	M1207	
					徳林	TFC-0A	
					ラボック	M1201	
					ラボック	M1202	
P4010302		股・大腿用 フォーム	軟質フォーム	脚の形状に削り出しあり	脚の形状に削り出してあ る	オットーボック	3R6
					オットーボック	3R24	
					オットーボック	3S26	
					オットーボック	3S27	
					オットーボック	3S106	
					オットーボック	3S107	
					オハイオ	QWW-700AK	
					高崎	TG4035	
					ブラッチフォード	560029	
					ブラッチフォード	561020	
					ナブコ	N-F111	
					ラボック	M1203-R	
					ラボック	M1203-L	
					ブラッチフォード	561016	
ブラッチフォード	561017						
ブラッチフォード	561018						
ブラッチフォード	561019						
ブラッチフォード	561079						
P4010303		股・大腿用 フォーム	硬質フォーム (大腿部の み)	大腿部用の硬質フォーム	ブラッチフォード	561001	
					ブラッチフォード	561004	
					ブラッチフォード	561051	
					ブラッチフォード	561052	
P4010304		股・大腿用 フォーム	硬質フォーム (下腿部の み)	下腿部の硬質フォーム	ブラッチフォード	579819	
					ブラッチフォード	579919	

部品名称	価格(円) (基準価格)	特記事項
コネクションプレート 2R8/2R31/2R54 用	900	
コネクションキャップ 2R10/2R51/2R33 用	2,050	
コネクションキャップ	1,400	
コネクタ	1,550	
コネクションプレート	2,900	
ジョイントカバー(単軸足部用)	1,550	
ジョイントカバー(スーパーフット用)	6,700	
コネクションプレート(J-Foot 用)	1,900	
コネクションプレート(J-Foot L 用)	3,200	
アングルフォーム 20 mm 差高 22~30	3,300	
アングルフォーム左 22/23 45mm 差高 FAIRING ANKLE	5,600	
アングルフォーム右 22/23 45mm 差高 FAIRING ANKLE	5,600	
アングルフォーム左 24/25 45mm 差高 FAIRING ANKLE	5,600	
アングルフォーム右 24/25 45mm 差高 FAIRING ANKLE	5,600	
JK フォームカバー	7,700	硬質のスポンジ製
フォームカバー 下腿用 軟性	8,800	
フォームカバー(下腿用・角型)	8,800	
フォームカバー(下腿用・丸型)	8,900	
フォームカバー(下腿用)	7,400	
フォームカバー 下腿用 硬性	7,900	
パスファインダー用 BK フォーム	12,500	
BK 用フォーム	9,900	
下腿用コーンフォーム 470mm TT FAIRING PTB 85x135x27/85x155x27/85x175x27	9,200	
フォームカバー(下腿用・角型・硬性)	8,200	
デュアルシティフォーム	19,100	
フォームカバー 下腿用 成形済	6,900	
下腿フォーム	20,000	
下腿フォーム	20,500	
フォームカバー(膝離断用)	16,400	
フォームカバー(空圧膝用・角型)	19,900	
フォームカバー(大腿用)	26,400	
フォームカバー(大腿義足用・角形)	19,900	
フォームカバー(大腿用、股離断用・角形)	19,900	
フォームカバー	19,500	
フォームカバー	20,700	
フォームカバー	18,700	
フォームカバー 股義足・大型膝継手用	25,500	
フォームカバー	20,100	ソケット収納用の削り加工
フォームカバー	20,700	
パスファインダー用 AK フォーム	20,900	
フォームカバー(大腿用)	16,500	
四軸股離断用フォームカバー	28,700	
大腿用フォームカバー FAIRING KNEE UNSHAPED	30,300	
フォームカバー(大腿用)	22,700	
フォームカバー(大腿用、股離断用)	22,700	
フォームカバー(大腿用、股離断用)	22,700	
大腿用フォームカバー-S 左	24,700	
大腿用フォームカバー-S 右	24,700	
大腿用フォームカバー-L 左	26,800	
大腿用フォームカバー-L 右	26,800	
フォームカバー AK 子供用	19,600	
大腿用コーンフォーム 420 mm × 25 mm厚	11,200	
大腿用コーンフォーム 490 mm × 25 mm厚	11,200	
大腿用コーンフォーム 450mm FAIRING THIGH-140x190x12	6,500	
大腿用コーンフォーム 450mm FAIRING THIGH-100x150x12	5,500	
ESK 大腿義足用 DISCONTINUOUS COSMESIS	130,100	ニーカバー含むキット
SFESK 大腿義足用 DISCON. COSMESIS EUK 160H	110,900	ニーカバー含むキット

コード	名称	機能区分(構造)		機能概要	メーカー名	メーカー品番	
P4010305		股・大腿用 フォーム	硬質フォーム (下腿部の み)脚の形 状に 削り出 しあり	硬質フォーム 脚の形状に削り出してあ る	Proteor	1G25-R	
					Proteor	1G28	
					センチュリー22 (オズール)	TK-2075	
P4010306		股・大腿用 フォーム	硬質フォーム (下腿部と大 腿部を含む) 脚の形状に 削り出しあり		徳林	TFC-DF	
P4020100	カバー	下腿用カバー		下腿部用カバー	ラボック	M1244	
P4030100	ストッキング	縁取り用		フォームカバーの近位側 を固定する	オットーボック	99B15	
					ラボック	M1200	
					オットーボック	99B15	
					ラボック	M1200	
P4030200		股・大腿用		股・大腿用ストッキング	オットーボック	4R32	
					オットーボック	99B14	
					徳林	TCS-XA	
					ラボック	M1220	
					ラボック	M1222	
P4030300		下腿用		下腿用ストッキング	高崎	TTG4037	
					オットーボック	99B16	
					徳林	TCS-XB	
					ラボック	M1230	
					ラボック	M1232	
P4040100	リアルソックス	下腿用		足先から膝周辺までの 外装を足の質感に近づ け る	佐藤	佐藤 8-3	
					佐藤	佐藤 8-4	
					RSL スティーパー	SKY-SIZE	
					オルソヨーロッパ	U-950G	
					ダウ	DSK-BK	
					ダウ	DSST-BK	
					佐藤	佐藤 8-5	
P4040200		股・大腿用		足先から大腿部までの 外装を足の質感に近づ け る	オルソヨーロッパ	U-920G	
P4010101C	外装用部品 (小児用)	フォームカバ	下腿用フォー	軟質フォーム	軟質フォーム	ラボック	C1210
P4010201C			股・大腿用 フォーム	軟質フォーム	軟質フォーム	ラボック	C1201
P4010301C			股・大腿用 フォーム	軟質フォーム 脚の形状に 削り出しあり	軟質フォーム 脚の形状に 削り出しあり	オットーボック	3R48
P4020100C			ストッキング	股・大腿用	股・大腿用ストッキング	オットーボック	99B22

部品名称			価格(円) (基準価格)	特記事項
コスメティックカバー			23,400	膝継手 1P50-R 用 1P50194-R と組み合わせて使用
コスメティックカバー			20,300	膝継手 1P110 用
トータルニー外装用フォームカバー			18,400	2145 と組み合わせて使用
EVA			17,000	
インスタントカバー			19,100	
縁取り用(オットーボック 99B14 と併用可)			1,400	
縁取り用バンド(大腿・下腿兼用)			2,200	
縁取り用(オットーボック 99B16 と併用可)			1,400	
縁取り用バンド(大腿・下腿兼用)			2,200	
仕上キット股義足用 2 枚			6,300	股義足用フォームカバー固定部品含む
コスメチックストッキング 2 枚			2,150	
大腿用ストッキングコンビネーション(厚手 1 枚+薄手 2 枚)			1,500	
ストッキング(大腿用)2 枚			2,000	
ストッキング(大腿用)2 枚(踵あり)(ダブルカパーリングヤーン糸)			3,400	
ストッキング(下腿用)2 枚			1,300	
コスメチックストッキング(下腿義足用)2 枚			1,300	
下腿用ストッキングコンビネーション(厚手 1 枚+薄手 2 枚)			1,500	
ストッキング(下腿用)2 枚			1,700	
ストッキング(下腿用)(ダブルカパーリングヤーン糸)			2,100	
下腿リアルカバー			36,400	塩化ビニール、長さ・周径調整:720min
下腿リアルカバー(指なしタイプ)			36,400	塩化ビニール、長さ・周径調整:720min
スキナジー			58,000	シリコーン
足用シリコンカバー			11,500	販売中止 平成 28 年度まで修理対応
DAW SKIN (下腿用)			35,500	
DAW SKIN 指又付(下腿用)			48,200	
足先リアルソックス			14,300	塩化ビニール、長さ・周径調整:720min
大腿シルスキン			25,500	シリコーン 販売中止 ただし平成28年度まで修理対応可
Jカバー(小児下腿義足用)			8,800	
Jカバー(小児大腿義足用)			19,900	
フォームカバー 小児用			16,000	
コスメチックストッキング 小児用			900	





厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野））  
分 担 研 究 報 告 書

完成用部品機能区分に基づく部品価格制度案

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）  
山崎 伸也（国立障害者リハビリテーションセンター）  
研究協力者 長瀬 毅（流通経済大学経済学部）

研究要旨： 骨格構造義足完成用部品機能区分案を踏まえ、機能区分内の価格のちらばり等現況を調べるとともに、補装具製作事業者から見た完成用部品の仕入価格および補装具への加算価格に着目し、価格制度案について検討をおこなった。

主な結論は下記の3点である。

- ・現状では、区分内の部品の価格のちらばりがある程度大きい（平均48.0%）。
- ・仕入価格については、現行制度の固定価格制度が望ましいと考えられる。ただし、加算価格が機能区分毎価格制の場合でかつ機能区分名での補装具処方方式が導入される場合は、仕入価格の更新間隔の短縮もしくはオープン価格制を検討する必要があると思われる。
- ・価格のちらばり等を考慮すると、加算価格については、部品毎に属する機能区分を明らかに示すと共に当面部品毎固定価格を採ることで、機能区分内の価格の平準化をゆるやかにもたらしうことが期待できる。
- ・長期的には、機能区分毎固定価格制を併用することで必要な部品を供給しつつ全体のコストを抑えられると考えられる。
- ・ただし機能区分毎固定価格制を用いるためには、今後完成用部品価格をどのように推移させていくかステークホルダー間の議論を重ねたうえで、価格算定制度、価格改定制度を定める必要がある。

#### A. 研究目的

本研究プロジェクトにおいて補装具完成用部品について機能区分を作ることを提唱した背景には、個々の部品の機能が必ずしも解りやすくなく、また利用者の機能レベルや生活様式に対し必要な機能の部品を適切に処方するための情報が十分でないことなどから適合判定時の判断に地域差が生じる、類似部品間で価格差が大きい場合がある等の問題がある、といった認識があった。本研究の目的は、作成した完成用部品機能区分案に基づき、類似部品間で価格差を縮小させるための制度にかかる提案を示すことである。

具体的には、別項の分担研究報告書「完成用部品の機能区分整備」に示された骨格構造

義足完成用部品の機能区分案に基づき、

- (1) 区分毎の価格の散らばり具合等が実際どのような状況かをまとめるとともに、
- (2) 価格状況を踏まえ、機能区分に基づく価格制度について考えられる案を検討し提示する。

#### B. 研究方法

##### B-1. 機能区分毎の価格状況についての検討

機能区分案毎に属する部品の価格について、標準偏差と平均価格の比を算出し、価格の散らばりの状況を確認する。ただし、同一区分の部品であっても、付加機能がある、主な材料としてカーボン等高価な材料を使用している場合、そうでない部品と比べ価格が高

いことが考えられる。また、メーカーの推奨する使用者の身体機能レベル（Kレベル）が高い場合、そうでないものに比べ価格が高い傾向が見受けられる。製造中止が予定されている部品も、一定期間修理等対応は継続されるにしても、持続的な供給が予定されているわけではない。本項では、こうした部品の属性が価格に与える影響を除去するため、区分に定められた基本的な機能のみを有するものを対象として価格のちらばりの状況を確認するものとし、下記のいずれかを満たす部品を除去して算出を行った。

- ・付加機能がある。
- ・主な材料として、チタンもしくはカーボン、マグネシウムを含む。
- ・使用者の身体機能について、メーカー推奨KレベルがK4に対応している、もしくは「活発な歩行」を想定している。
- ・製造中止もしくは削除の予定がある。

## B-2. 機能区分に基づく価格制度の検討

完成用部品の価格制度について、補装具製作事業者から見た（a）完成用部品供給業者からの仕入価格と（b）補装具価格への加算価格の定め方の2点に着目し、考えられる制度の類型分けをしたうえで、前項の結果を踏まえてそれぞれの制度における特性をまとめる。

## C. 研究結果

### C-1. 機能区分毎の価格状況についての検討

表1に区分毎の価格の平均、標準偏差ならびに「標準偏差÷平均」（区分内の有効品目数が3以上の場合のみ算出）、有効品目数を示す。全区分（148区分）のうち有効品目数が3以上の区分72について算出した「標準偏差÷平均」の値は最大値140.3%、平均48.0%、中位値42.4%、最小値8.5%であった。また「標準偏差÷平均」の値が50.0%以上である区分は29であった。これは現状において、区分内にある程度の大きさの価格の散らばりが存在することを示している。

また有効品目数が0、すなわち区分内の全ての部品がB-1の末尾に示した条件のいずれかを満たした区分が31あった。これは、区分に定められた基本的な機能のみを持つ部品がないことを示している。さらに分担研究報告書「完成用部品の機能区分整備」に示された骨格構造義足完成用部品の機能区分案を眺めると、当該機能区分に属する部品が1つしかなかったり、ある付加機能を持つ部品が1つしかない場合があることが確認できる。仮に、区分毎、付加機能毎の平均価格（あるいは一定パーセント点でもよいが）に基づき区分・付加機能の価格を設定しようとした際、当該部品の価格しか参照すべき情報がないことになる。

### C-2. 機能区分に基づく価格制度の検討

個々の部品の機能区分が明示されることを前提とした部品価格制度について、表2に機能区分補装具製作事業者から見た仕入価格、加算価格の区分に基づく価格制度の類型分けを行い、それぞれの特徴をまとめた。仕入価格については固定価格制（年に1回申請に基づく更新機会）、オープン価格制の2種を、加算価格については部品毎の固定価格制、機能区分毎の固定価格制の2種を想定している。

現行制度は、ほとんど表の左上（仕入価格：固定価格制－加算価格：部品毎の固定価格制）と同じであり、唯一の違いは機能区分の明示の有無である。

以下、仕入価格についての特徴を簡単に述べ、ついで加算価格についての特徴ならびに参考とすべき類似制度を述べる。

#### 仕入価格について

仕入価格については、現状固定価格制が採られている。これはどの補装具製作事業者も同じ部品は同じ価格で購入することになるため、補装具製作事業者の直面する完成用部品使用により得られる粗利（部品管理費を含む）の水準を厚労省がコントロールできる意

味を持つとともに、大量の部品のまとめ買いが困難な比較的小規模の事業所の保護に役立つメリットがある。その反面、完成用部品供給事業者は次期価格改定が行われるまでの期間（現行、年度単位）価格変更ができないため、為替リスク等を踏まえた価格申請をせざるをえない面があり、これが部品価格を引き上げる方向に作用している可能性がある点デメリットと考えられる。

オープン価格制に変更した場合、長短が入れ替わる。

#### 加算価格について

加算価格を機能区分毎に設定することは、同等機能の部品の価格平準化を進めるうえで極めて強い効果を示すと考えられる。これを制度化するためには、個々の部品の機能区分と仕入価格等に基づく価格設定・改定のルール、それらの根拠である仕入価格等市場調査方法、該当機能区分をより厳密に審査するための組織・仕組み作りの整備が必要となる。

一方の、部品毎固定価格制のもとでも、機能区分を表示することで部品間の機能と価格の比較をしやすくなることから、部品価格が平準化していくことが考えられるものの、その価格変化の速度は機能区分毎固定価格制に較べゆるやかであることが考えられる。

区分別の部品価格（加算価格）のちらばりが大きい現状を踏まえると、当面は現行制度のまま機能区分を表示することで、機能区分毎の価格がゆるやかに平準化していくのを見守るのが望ましいと考えられる。

長期的には、前項制度を継続する選択肢の他、補装具への加算価格について機能区分毎価格を導入することも検討の余地がある。現状、アメリカ、フランスにおいては比較的安価な部品については機能区分別固定価格、高額部品については個別価格（米国保険制度では雑コードに相当）と両制度を併用している国もある。

日本の薬価制度も両制度制と言える。この分担研究所巻末の資料1に示す通り、薬価制

度では、現在銘柄別収載と統一（名）収載が併存している。両者は、それぞれ、部品毎固定価格制、機能価格毎固定価格制に対応する制度である。ただし薬価の場合は、元々統一（名）収載（一般名称・成分名）による薬価収載であった。これは薬剤の場合、成分・剤形・規格により機能が類似であるかどうかを判断しやすいということが背景にあったと考えられる。しかし後発医薬品の登場もあり価格表に掲載された薬価と病院・薬局による仕入価格（実勢価格）との差額（いわゆる薬価差）が大きく開く状況が生じることとなった。これは製薬会社による価格競争の恩恵が、医療費負担者に及びにくい状況が生じることを示している。これを踏まえ、昭和52年（1977年）11月、銘柄別収載が導入されることとなった。この点、先に部品毎固定価格制が導入されているなかで、加算価格のばらつきが問題と考えられている完成用部品とは事情が異なるものの、参考となりうる。

また日本の薬価制度の各種加算制度（資料2参照）や薬価調査に基づく薬価改定計算

#### 新薬価

$$= (\text{実勢価格 (仕入価格) の加重平均} + \text{消費税}) \times \text{調整幅 (2\%)}$$

なども機能区分毎固定価格制の検討するうえでは参考になると考えられる。

#### D. 考察

##### 仕入価格について

現状固定価格制であるが、これには一定のメリットがあり、加算価格が部品毎価格制の場合、総合的に見てオープン価格制のメリットを上回ると考えられる。1年間据え置き固定価格を用いることで為替リスク等を踏まえ高めの価格設定をもたらしている部分もあるかもしれないが、補装具製作事業者の直面する完成用部品使用により得られる粗利（部品管理費を含む）の水準を厚労省がコントロールできることは納税者への説明上一定の必

要性を持つと考えられる。また、義肢製作産業は小規模の事業所が多数を占めることから小規模の事業所の保護にも一定の合理性があると考えられる。

ただし、加算価格が機能区分毎価格制の場合でかつ機能区分名での補装具処方方式が導入される場合は、仕入価格の更新間隔の短縮もしくはオープン価格制を検討する必要があると思われる。仮に同一機能区分における加算価格が同一の部品間で仕入価格の異なる部品があった場合、補装具製作事業者は、購入費用以外の部品の調整・管理等にかかる費用を考慮しつつ総合的により安価なものを選択することが考えられる。この状況で仕入価格が固定価格制であるとすれば、相対的に高い仕入価格を設定した完成用部品供給事業者は、次の仕入価格変更の機会まで部品がほとんど売れないという状況が生じるだろう。仕入価格を長期間変更できないとすればこの点が問題になると思われる。したがって、短期間に仕入価格を変更できる仕組みを整備する必要があると考えられる。

#### 加算価格にかかる両制度併用のメリット

アメリカ、フランスで部品毎固定価格制と機能区分毎固定価格制が併用して用いられているが、同様の制度設計の望ましさは経済学におけるエージェンシー理論での分析からも導き出せる<sup>1</sup>。

結論としては、機能区分における基本機能のみをもつ部品については、機能区分毎固定価格制が望ましく（ただし機能区分内に十分な数の品目数を持たない区分の部品については除く）、それ以外の部品については部品毎の固定価格制が望ましい。

機能区分固定価格制と部品毎固定価格制を比較すると、前者のほうが供給費用を抑えることができる。しかしながら、付加機能を持つ部品等については区分の基本機能のみを考慮した加算設定では補装具製作事業者の採算

が取れず、また付加機能がある分の価格が高くなる分の評価が困難（同等付加機能を部品の品目数がそれほど多くない、付加機能間の効能の差異をどう評価するかが困難など）な場合付加機能に対し固定価格を採っても採算が取れないリスクがあることを鑑みると、費用上多少の非効率はあるとしても確実に供給を持続可能とする部品毎固定価格を採用するメリットがある。これらを総合して上記の結論を得る。

#### 加算価格の機能毎固定価格制の前提となる価格算出、価格改定算出方法の選択について

結論の項で、機能毎固定価格制の前提として各種制度整備が必要であることを述べたが、特に価格改定に関するルール設計には注意を要する。これは、この選択如何によって、価格推移の方向が変わってくるからである。新設時の機能毎固定価格は仕入価格を元に何らかの算出方法（例えば、平均値もしくは一定のパーセント点値を算出する、あるいはそれに一定の調整率を乗ずる、など）を取ることが考えられる。

機能区分毎の価格を算出するうえで、計算対象となる部品は、丁度本稿の表1の作成対象としたような、区分の基本機能のみをもつ部品とするのが妥当だろう。これに対し、付加機能部分の価格についてはどうか。前項で示したように、基本的には付加機能等を持つ部品については部品毎価格制を選択することで使用による不採算を防ぐ必要があると思われるが、比較的多くの部品がもつ付加機能等属性（候補となり得るものとして、例えば、防水加工、主な使用材料としてチタン使用、など）については、当該付加機能に係る加算を設定することも可能と思われる。また、表2に示す各種加算の方式もこうした基本の機能だけでない部品の価格設定に参考になると考えられる。

モデルは澤野(2003)[1]による。

<sup>1</sup> この議論については本分担研究報告書末尾の資料3を参照されたい。なお元となる分析

また今後現行機能区分にない機能区分がふさわしいと考えられる部品が出てきた際、資料2に示すような、類似薬効比較方式は参考となりうると考えられる<sup>2</sup>。

#### 加算価格の機能毎固定価格制の価格改定算出方法の選択について

これに対し、改定時に新設時と同じ算出方法を採用するか、薬価制度の改定計算のように一定の方向への価格推移を想定した別ルールを設定するか、選択が分かれうる。

薬剤と完成用部品との間では開発費の比率、想定される売上個数等が異なることが考えられる。完成用部品のなかには、使用材料の価格や為替レート、人件費単価の動向に影響を受ける度合いが大きいものも含まれる場合が考えられ、時間の経過と共に原価が下がっていくとは必ずしも言いがたい。こうしたことを鑑みると、単純に薬価制度の改定ルールをそのまま適用できるものではなく、慎重な検討が必要だろう。価格改定のための計算方式の選択については、原価や経済状況の変動分の調整のみとするのか、あるいは薬価のように時間の経過と共に価格を抑えるなど一定の方向性を持たせるのか、国の政策当局、完成用部品供給事業者、補装具製作事業者、身体障害者更生相談所、地方自治体、利用者など各ステークホルダーによる十分な意見交換を踏まえる必要がある。

#### E. 結論

本稿では、骨格構造義足完成用部品機能区分案を踏まえ、機能区分内の価格のちらばり等現況を調べるとともに、価格制度案について検討を行った。

主な結論は下記の3点である。

- ・現状では、区分内の部品の価格のちらばりがある程度大きい（平均48.0%）。

- ・価格のちらばり等を考慮すると、加算価格については、部品毎に属する機能区分を明らかに示すと共に当面部品毎固定価格を採用することで、機能区分内の価格の平準化をゆるやかにもたすことが期待できる。
- ・長期的には、機能区分毎固定価格制を併用することで必要な部品を供給しつつ全体のコストを抑えられると考えられる。
- ・ただし機能区分毎固定価格制を用いるためには、今後完成用部品価格をどのように推移させていくかステークホルダー間の議論を重ねたうえで、価格算定制度、価格改定制度を定める必要がある。
- ・仕入価格については、現行の固定価格制度が望ましいと考えられる。ただし、加算価格が機能区分毎価格制の場合でかつ機能区分名での補装具処方方式が導入される場合は、仕入価格の更新間隔の短縮もしくはオープン価格制を検討する必要があると思われる。

F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

- ・我澤賢之，山崎伸也，長瀬毅．「義肢・装具・座位保持装置製作の費用・採算」，第31回日本義肢装具学会，2015.11.07，横浜．
  - ・山崎伸也，我澤賢之．「更生用補装具としての義肢・装具・座位保持装置の支給状況」，第31回日本義肢装具学会，2015.11.07，横浜．
  - ・児玉義弘，山崎伸也，我澤賢之．「骨格構造義足完成用部品を対象とした機能区分案作成」，特別レポート 補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みを考えるー厚生労働省科学研究費補助金プロジェクト報告ー「骨格構造義足完成用部品を対象とした機能区分案作成」，第31回日本義肢装具学会，2015.11.08，横浜．
3. それ以外の発表

これは本稿では部品毎固定価格制に相当すると考えられる。

<sup>2</sup> 多機能区分のものを含め機能の近いものがなく類似薬効方式を採用できない場合、薬価であれば原価計算方式を採用する場合があるが、

- ・児玉義弘，山崎伸也，我澤賢之。「完成用部品の機能区分 / 完成用部品の機能と価格」，第2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，2015.07.25. 所沢.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    | なし |

I. 引用文献

- [1] 澤野孝一朗. 「診療報酬契約の経済学」，『インセンティブ設計の経済学－契約理論の応用分析－』（伊藤秀史・小佐野広編著）第11章，p.291-323，勁草書房，2003.

表1. 機能区分毎の価格の散らばりの状況

「標準偏差÷平均」(*)の	最大値	140.3%
	平均値	48.0%
	中位値	42.4%
	最小値	8.5%
算出対象機能区分数		72
50.0%以上の値を取る区分数		29

条件: (1)付加機能あり、(2)チタンもしくはカーボン、マグネシウム、(3)推奨Kレベル、K4に対応もしくは「活発な歩行」、(4)中止・削除のいずれにも該当しないもののみを対象に算出した。

(\*)なお「標準偏差÷平均」については、有効品目数が3点以上ある部品のみ算出対象とした。

1. インターフェイスとしての役割を補助する部品

1-1 吸着バルブ・懸垂ベルト・ウェッジ・クラッチロック										
コード	P1010100	P1010200	P1010300	P1010400	P1010500	P1010600	P1010700	P1010800	P1020000	P1030100
平均価格 (A)	5,817	11,370	-	-	5,950	18,664	8,358	16,300	1,300	7,200
標準偏差 (B)	765	5,933	-	-	3,587	7,398	3,586	3,394	-	-
標準偏差÷平均(B÷A)	13.2%	52.2%	-	-	60.3%	39.6%	42.9%	-	-	-
有効品目数	3	20	0	0	4	11	6	2	1	1

  

コード	P1040100	P1050100
平均価格 (A)	33,242	19,270
標準偏差 (B)	16,957	8,992
標準偏差÷平均(B÷A)	51.0%	46.7%
有効品目数	12	10

1-2 ライナー						
コード	P1060100	P1060200	P1060300	P1070100	P1080001	P1010100C
平均価格 (A)	45,100	109,900	54,244	47,700	12,100	-
標準偏差 (B)	15,225	-	22,484	-	7,489	-
標準偏差÷平均(B÷A)	33.8%	-	41.4%	-	61.9%	-
有効品目数	18	1	18	1	6	0

2. 生体の股関節、膝関節等の機能を代償する部品

2-1 股継手						
コード	P2020101	P2020201	P2020202	P2020301	P2020101C	P2020201C
平均価格 (A)	73,800	116,800	-	-	167,000	70,100
標準偏差 (B)	-	71,842	-	-	-	-
標準偏差÷平均(B÷A)	-	-	-	-	-	-
有効品目数	1	2	0	0	1	1

2-2 膝継手										
コード	P2030101	P2030201	P2030301	P2030302	P2030303	P2030401	P2030402	P2030403	P2030501	P2030502
平均価格 (A)	84,250	69,500	77,633	312,700	-	78,290	245,050	-	-	-
標準偏差 (B)	44,289	-	18,059	-	-	10,793	38,537	-	-	-
標準偏差÷平均(B÷A)	52.6%	-	23.3%	-	-	13.8%	-	-	-	-
有効品目数	14	1	3	1	0	10	2	0	0	0

コード	P2030601	P2040101	P2040201	P2040202	P2040203	P2040204	P2040301	P2040302	P2040303	P2040304
平均価格 (A)	-	137,300	143,720	172,600	412,500	-	-	-	347,000	-
標準偏差 (B)	-	33,375	74,829	70,842	-	-	-	-	33,234	-
標準偏差÷平均(B÷A)	-	-	52.1%	41.0%	-	-	-	-	-	-
有効品目数	0	2	5	3	1	0	0	0	2	0

コード	P2010101C	P2010201C	P2010202C	P2010301C	P2020101C
平均価格 (A)	100,167	113,150	243,200	-	-
標準偏差 (B)	41,965	2,616	-	-	-
標準偏差÷平均(B÷A)	41.9%	-	-	-	-
有効品目数	3	2	1	0	0

2-3 足継手・足部										
コード	P2060101	P2060102	P2060103	P2060104	P2060105	P2060106	P2060107	P2060108	P2060109	P2060110
平均価格 (A)	22,500	-	81,600	-	201,433	-	-	-	-	113,167
標準偏差 (B)	7,071	-	22,062	-	79,659	-	-	-	-	158,771
標準偏差÷平均(B÷A)	-	-	-	-	39.5%	-	-	-	-	140.3%
有効品目数	2	0	2	0	3	0	0	0	0	3

コード	P2060201	P2060202	P2060203	P2060301	P2060302	P2060303	P2060304	P2060305	P2060401	P2060402
平均価格 (A)	62,000	25,472	47,386	10,169	118,000	28,100	70,130	24,857	2,564	650
標準偏差 (B)	-	10,571	15,208	4,636	127,421	-	43,581	21,514	1,528	212
標準偏差÷平均(B÷A)	-	41.5%	32.1%	45.6%	-	-	62.1%	86.5%	59.6%	-
有効品目数	1	18	7	13	2	1	10	7	38	2

コード	P2060403	P2060404	P2060501	P2060502	P2060503	P2060101C	P2060201C	P2060301C
平均価格 (A)	20,343	2,975	56,533	296,500	-	94,400	56,800	11,075
標準偏差 (B)	5,623	465	6,601	-	-	-	-	4,814
標準偏差÷平均(B÷A)	27.6%	15.6%	11.7%	-	-	-	-	43.5%
有効品目数	7	4	3	1	0	1	1	4

2-4 ターンテーブル	
コード	P2010100
平均価格 (A)	73,120
標準偏差 (B)	49,886
標準偏差÷平均(B÷A)	68.2%
有効品目数	10

2-5 膝継手機能補助							
コード	P2050101	P2050102	P2050103	P2050104	P2050105	P2050101C	P2050102C
平均価格 (A)	18,400	8,490	5,500	-	14,100	18,400	22,700
標準偏差 (B)	6,928	9,578	-	-	-	8,485	-
標準偏差÷平均(B÷A)	37.7%	112.8%	-	-	-	-	-
有効品目数	4	5	1	0	1	2	1



## 3. 股継手、膝継手、足継手、足部をつなぐ部品

## 3-1 接続部品(ブロック・コネクタ)

コード	P3010101	P3020101	P3020102	P3020103	P3020104	P3020105	P3020106	P3020107	P3030101	P3030102
平均価格 (A)	12,095	18,644	23,700	30,920	11,025	11,233	35,980	15,582	12,313	16,250
標準偏差 (B)	13,810	6,529	7,137	9,850	7,392	2,475	27,442	16,252	7,672	11,457
標準偏差÷平均(B÷A)	114.2%	35.0%	30.1%	31.9%	67.1%	22.0%	76.3%	104.3%	62.3%	70.5%
有効品目数	13	16	4	5	10	6	5	19	8	10
コード	P3030103	P3030201	P3030202	P3030301	P3030401	P3030402	P3030501	P3030601	P3030701	P3030801
平均価格 (A)	22,392	8,400	37,300	25,491	10,900	29,350	21,700	7,333	2,875	13,300
標準偏差 (B)	17,925	849	10,607	2,538	-	22,132	9,475	3,753	885	11,071
標準偏差÷平均(B÷A)	80.1%	-	-	10.0%	-	-	-	51.2%	30.8%	83.2%
有効品目数	12	2	2	11	1	2	2	3	4	44
コード	P3030101C	P3030201C	P3030301C							
平均価格 (A)	6,120	20,033	13,667							
標準偏差 (B)	2,739	11,102	5,371							
標準偏差÷平均(B÷A)	44.8%	55.4%	39.3%							
有効品目数	5	3	12							

## 3-2 接続部品(チューブ)

コード	P3040101	P3040102	P3040103	P3040104	P3040201	P3040202	P3040203	P3040101C	P3040102C	P3040103C
平均価格 (A)	18,356	16,367	6,794	18,950	20,800	15,900	8,933	9,800	24,100	4,017
標準偏差 (B)	4,783	5,058	6,664	14,989	7,542	-	5,493	141	-	1,811
標準偏差÷平均(B÷A)	26.1%	30.9%	98.1%	79.1%	36.3%	-	61.5%	-	-	45.1%
有効品目数	16	6	17	4	4	1	3	2	1	3
コード	P3040104C									
平均価格 (A)	-									
標準偏差 (B)	-									
標準偏差÷平均(B÷A)	-									
有効品目数	0									

## 3-3 クランプアダプタ

コード	P3050101	P3050102	P3050103	P3050201	P3050202	P3050301	P3050401	P3050402	P3050101C
平均価格 (A)	21,400	17,018	11,163	-	15,767	9,025	-	-	14,768
標準偏差 (B)	6,767	5,984	8,135	-	9,890	5,178	-	-	7,010
標準偏差÷平均(B÷A)	31.6%	35.2%	72.9%	-	62.7%	57.4%	-	-	47.5%
有効品目数	3	11	8	0	3	4	0	0	11

## 4. 足の形状をつくる外装のための部品

## 4-1 外装用部品

コード	P4010101	P4010201	P4010202	P4010203	P4010301	P4010302	P4010303	P4010304	P4010305	P4010306
平均価格 (A)	3,418	8,475	9,540	16,580	21,525	23,071	8,600	-	-	17,000
標準偏差 (B)	1,994	718	1,837	5,638	3,250	3,762	3,030	-	-	-
標準偏差÷平均(B÷A)	58.4%	8.5%	19.3%	34.0%	15.1%	16.3%	35.2%	-	-	-
有効品目数	14	4	5	5	4	17	4	0	0	1
コード	P4020101	P4030101	P4030201	P4030301	P4040101	P4040201	P4010101C	P4010201C	P4010301C	P4020101C
平均価格 (A)	19,100	1,800	2,263	1,580	41,850	-	8,800	19,900	16,000	900
標準偏差 (B)	0	462	808	335	8,980	-	-	-	-	-
標準偏差÷平均(B÷A)	-	25.7%	35.7%	21.2%	-	-	-	-	-	-
有効品目数	2	4	4	5	2	0	1	1	1	1

表2. 仕入価格・加算価格に着目した価格制度の分類

		仕入価格 補装具製作事業者にとっての仕入価格(補装具製作事業者への販売価格。現、申請価格)
		固定価格制(※年に1回更新の機会)
		オープン価格制
加算価格 補装具費への 加算に用いる 価格 (現、通知上 の「価格」)	部品毎の 固定価格制 ※年に1回更 新の機会	<p><b>制度案A</b></p> <p>仕入価格： 部品供給事業者の申請した価格水準に設定。                      加算価格： 仕入価格に、当該部品管理等に要する費用見込額を厚労省が算定・加算して設定。                      ※機能区分が公開されることを除き、現行制度と同じ                      → どの補装具製作事業者も同じ部品については同じ価格での購入が可能である。                      → その反面、完成用部品供給事業者は一定期間価格変更をできないため、為替リスク等を踏まえた高めの価格設定がなされる可能性がある。                      → 同機能区分間での仕入価格・加算価格の比較を行いやすくなることにより、区分毎に価格がある程度平準化することが考えられる。</p>
	機能区分毎の 固定価格制 ※年に1回更 新の機会 ※付加機能、 主材料の差異 等について加 算等設ける	<p><b>制度案C</b></p> <p>仕入価格： 部品供給事業者の申請した価格水準に設定。                      加算価格： 機能区分毎に厚労省が設定。付加機能、主材料の差異等にかかる加算価格についても同様。                      → どの補装具製作事業者も同じ部品については同じ価格での購入が可能である。                      → その反面、完成用部品供給事業者は一定期間価格変更をできないため、部品供給事業者にとって仕入価格設定が困難になる可能性が考えられる。為替リスク等を踏まえた高めの価格設定が必要な反面、仮に他の同機能区分部品より高い仕入価格を設定した場合に仕入価格改定が即座にできないため、価格競争上不利な状況が次の価格改定機会まで継続することになる。                      → 加算価格設定の公正さを確保するため、また機能区分定義の隙間を突く形で機能面で劣る部品の流通を防止するため、機能区分を満たすか否かの判定を厳密に行う仕組み作りが、「部品毎の固定価格制」の場合以上に重要。                      → 機能区分価格、加算設定価格とも、ある程度価格が平準化した後でなければ、どの水準に価格設定するかが難しいことが考えられる。</p>
		<p><b>制度案B</b></p> <p>仕入価格： 部品供給事業者の申請した価格を参考価格として部品供給事業者が自由に設定。                      加算価格： 部品供給事業者の申請価格に、当該部品管理等に要する費用見込額を厚労省が算定・加算して設定。                      ※薬価制度における銘柄別収載方式と類似                      → 仕入価格と加算価格の実際の差額を厚労省は完全にはコントロールできない。                      → 完成用部品供給事業者が、原価の変動などを反映して部品の出荷価格を自由に変更できることから、仕入価格に為替リスクなどを踏まえた高めの設定を行う必要性が減少するため、現状より価格を引き下げられる可能性がある。                      → その反面部品のまとめ買いの可能な大規模な補装具製作事業者とそうでない小規模の製作事業者との間に仕入面での有利・不利が生じることが考えられる。                      → 同機能区分間での加算価格の比較を行いやすくなることにより、区分毎に価格がある程度平準化することが考えられる。</p> <p><b>制度案D</b></p> <p>仕入価格： 部品供給事業者が自由に設定                      加算価格： 機能区分毎に厚労省が設定。付加機能、主材料の差異等にかかる加算価格についても同様。                      ※薬価制度における統一(名)収載方式と類似                      → 仕入価格と加算価格の実際の差額を厚労省はコントロールできない。                      → 仕入価格にかかる価格競争が進む反面、部品のまとめ買いの可能な大規模な補装具製作事業者とそうでない小規模の製作事業者との間に仕入面での有利・不利が生じることが考えられる。                      → 加算価格設定の公正さを確保するため、また機能区分定義の隙間を突く形で機能面で劣る部品の流通を防止するため、機能区分を満たすか否かの判定を厳密に行う仕組み作りが、「部品毎の固定価格制」の場合以上に重要。                      → 機能区分価格、加算設定価格とも、ある程度価格が平準化した後でなければ、どの水準に価格設定するかが難しいことが考えられる。</p>

資料1. 薬価制度について（1）：  
薬価収載における統一（名）収載と銘柄別収載の比較について

研究協力者 長瀬 毅（流通経済大学経済学部）

### 1.1 薬価収載に至るまでの概要

新薬を開発した製造企業は、新規物質の創製と臨床実験等を経た後に開発された新医薬品について、医療用医薬品として薬事法上の承認を受けるための承認申請を厚労大臣に対して行う。独立行政法人医薬品医療機器総合機構が審査を行い、その報告に基づいて厚労大臣が医療用医薬品として承認する。承認を得た製造販売企業は、厚労省に対して当該新医薬品の薬価基準収載希望を伝え、窓口となる厚労省医政局経済課でヒアリング等を実施した後、保険局医療課にその内容が伝達される。保険局医療課では薬価算定原案を作成し、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）の薬価算定組織に提示する。中医協薬価算定組織では審査により薬価算定案が決定され、保険局医療課、医政局経済課を通じて製造販売企業に伝達され、不服申し立ての機会を挟み、製造販売企業の下承を得られると中医協総会に報告され、下承を得て官報に告示される。これによって当該新医薬品は薬事法上の製造販売の承認を得たことになる。

### 1.2 薬価基準への収載方法

薬価基準への収載方法には、現時点で統一（名）収載と銘柄別収載の2つの方式がある。銘柄別収載は、医薬品の販売名（銘柄）ごとに収載する方式であり、1977年11月に導入され、現在では原則として銘柄別収載方式が採られている。同一成分、同一分量、同一剤形であっても販売名が異なれば異なる医薬品として薬価基準に収載され、薬価も異なる場合がある。

統一（名）収載は、成分、剤形および規格によって単一の名称（一般名）を付して収載する方式で、現在では日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品及び生薬等のみに適用されている。統一（名）収載方式の場合、販売名は薬価基準で定められないので、この方式で収載されている品目については、製品や販売名にかかわらず同一の薬価が適用され、また薬事法上の承認を受ければ直ちに保健医療で使用できる。薬事法上の承認を取得している医薬品であれば、他の製品が承認された場合にも薬価基準収載手続きを経ることなく自動的に薬価基準に収載される。

銘柄別収載方式の導入前は、一般名による収載と主成分の一般名とともにそれに相当する販売名も併せて収載する統一限定方式により収載されていた。これは1967年3月の薬価調査において、調査対象が購入主体から販売主体に切り替えられたことに対応して同年11月に導入された方式で、一般名（統一名称）に該当する販売名（商品名、銘柄）を列記する方式で、統一名限定列記方式とも呼ばれた<sup>3</sup>。この方式では、薬価は販売名にかかわらず同一の価格であるため、薬価基準と実勢価格の乖離（薬価差）が生じる要因になっているとの指摘を受け、前述の銘柄別収載方式が導入されることとなった。

<sup>3</sup> 土井純雄「薬価基準制度の沿革と制度の法的考察（上）」『修道法学』第28巻、第1号、91～141頁。  
[https://www.google.co.jp/url?sa=t&rect=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0ahUKEwi\\_vM-ix5PMAhULGpQKHVikDfUQFggjMAI&url=https%3A%2F%2Fshudo-u.repo.nii.ac.jp%2Findex.php%3Faction%3Dpages\\_view\\_main%26active\\_action%3Drepository\\_action\\_comm\\_on\\_download%26item\\_id%3D1299%26item\\_no%3D1%26attribute\\_id%3D18%26file\\_no%3D1%26page\\_id%3D13%26block\\_id%3D28&usq=AFQjCNGX10bWEf2iN6ulPMv7Zq3DppWUuQ&sig2=tQFvJ8vjBlhfQ0pc-mIASw&cad=rja](https://www.google.co.jp/url?sa=t&rect=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0ahUKEwi_vM-ix5PMAhULGpQKHVikDfUQFggjMAI&url=https%3A%2F%2Fshudo-u.repo.nii.ac.jp%2Findex.php%3Faction%3Dpages_view_main%26active_action%3Drepository_action_comm_on_download%26item_id%3D1299%26item_no%3D1%26attribute_id%3D18%26file_no%3D1%26page_id%3D13%26block_id%3D28&usq=AFQjCNGX10bWEf2iN6ulPMv7Zq3DppWUuQ&sig2=tQFvJ8vjBlhfQ0pc-mIASw&cad=rja)を参照。

### 1.3 銘柄別収載方式の利点

銘柄別収載方式の利点<sup>4</sup>としては、1) 実勢価格を合理的に薬価基準に反映できる、2) 薬価差のみに頼る販売姿勢の改善、3) 医薬品および医療サービスの質の改善、4) 新医薬品の開発促進、等が挙げられる。

これらのメリットについて検討していく。銘柄別収載方式では、同一の一般名を持つ医薬品、つまり薬事法上の承認を受けた同一の医療用医薬品であっても、製造販売企業が販売する銘柄によって算定される薬価が異なることが許容されている。これは、同一の医療用医薬品であっても、製造販売企業の企業努力によって先発品と異なる有効成分や用量・用法を持つと認められた医薬品については、その品質を考慮した価格付けがなされ、先発品とは別の財であるとみなされるといふことである。このことは製造販売企業の新薬開発意欲を強く刺激すると思われるので、メリット4) の効果はあり得ると考えられる。

しかし、3) のような品質改善の効果が期待されるためには、同一の一般名を持つ医薬品と新薬が品質的に異なることを客観的に判定でき、品質の違いを価格に適切に反映できる薬価算定方式が整備されていることが前提となる。品質の競争が激化することによって、品質が大きく異ならず含有成分や用量・用法等が微妙に異なる医薬品が多数製造されることになれば、資源の効率的利用を妨げることになる。特に類似薬効を持つ既収載品と新規収載品の薬価基準算定方式において、品質の差をどれだけ客観的に把握できているかが重要になる。この点は今後の考察対象となり得る。

また、1) 、2) の薬価差の縮小効果についても、品質の違いを価格に適切に反映できる薬価算定方式が整備されていることが前提となる。同一の医療用医薬品として承認を得ている医薬品であっても、銘柄ごとに価格が異なることが許容されている制度であるため、実質的にほとんど同じ品質である医薬品に異なる価格付けがなされている場合は、この方式では実質的に同品質の医薬品の実勢価格のばらつきを抑制することはできないのではないかと考えられる。

<sup>4</sup> 薬事衛生研究会編『薬価基準のしくみと解説 2014』（薬事日報社）第1編「薬価基準制度の概要」39ページを参照。