

資料 2. 薬価制度について (2) :
類似薬効比較方式における比較薬と新薬の関係について

研究協力者 長瀬 毅 (流通経済大学経済学部)

2.1 薬価基準の概要

現在の薬価基準⁵では、薬価は保健医療機関及び保険薬局が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用の額として銘柄ごとに額が定められている。支給に要する単位とは、錠剤の場合は有効成分量ごとに1個あたりで定められている。

新規に薬価基準に収載される薬剤（以下、新規収載品）の薬価算定は、類似薬があり、新規性のある新薬の場合は「類似薬効比較方式（Ⅰ）」、類似薬があり、新規性に乏しい新薬の場合は「類似薬効比較方式（Ⅱ）」、類似薬がない新薬の場合は「原価計算方式」の3つの方式によって算定される。

類似薬とは、薬価基準に既に収載されている（以下、既収載品）薬剤であり、（イ）効能及び効果、（ロ）薬理作用、（ハ）組成及び化学構造式、（ニ）投与形態、剤形区分、剤形及び用法、の4つの事項から見て、新規収載品との間に類似性のある薬剤をいう。

新薬⁶の薬価算定においては、類似薬は原則として新薬として薬価収載されたものに限られる。これは、新規後発品⁷は類似薬としては認められないということを意味する規定である。既収載品に類似性があると認められる新薬がない場合、必要と認められたときには、新規後発品として薬価収載されたもの以外の既収載品を類似薬として選ぶことができる。

新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品が比較薬である。

2.2 新規医薬品の類似薬効比較方式（Ⅰ）

類似薬効比較方式は、類似薬がある場合の新規収載品の薬価算定方式である。効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態の4つの観点から、新医薬品に類似する既収載医薬品を比較対照薬として選定し、1日通常最大用量による薬価比較を行い、1日あたりの価格が比較対照薬と同じになるように算定される。この価格をベースとして、画期性、有用性、市場性、小児効能・用量の有無、先駆性の5つのメリットについて評価を行い、必要に応じてそれぞれの区分で補正加算を行う。比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品⁸が薬価収載されていないものを用いる。

類似薬と比べて新規性に乏しい新医薬品は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって薬価算定され、それ以外の新医薬品は類似薬効比較方式（Ⅰ）によって薬価算定される。新規性に乏しいとは、1) 補正加算の対象外、2) 薬理作用類似薬が3つ以上存在する、3) 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過したものを指す。補正加算とは、後述する画期性加算、有用性加算等、臨床上有用な新規の作用機序を有する等の特質がある新医薬品の算定薬価を加算する措置のことである。薬理作用類似薬とは、類似薬のうちで、同一の効能及び効果を有し当該効能及び効果に罹る薬理作用が類似し、且つ投与形態が同一である類似薬をいう。

⁵ 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2編「薬価算定の基準」を参照。

⁶ 新薬とは、新規収載品のうち、薬事法第14条の4第1項の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとされた新規収載品、あるいは、組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品がある新規収載品を指す。

⁷ 新規後発品とは、新薬以外の新規収載品をいう。

⁸ 後発品（後発医薬品）とは、新医薬品として薬価基準に収載された先発医薬品と有効成分量、投与方法等が同一の他社の製品を指す。後発医薬品の価格決定は、企業からの申請に基づいて厚労省がヒアリング、内容の審査等を行い、供給に支障がないことが確認されると詳細を通知の上薬価基準に収載する。

つまり、補正加算の対象となるもの、及び補正加算の対象とならない新医薬品の中で、薬理作用類似薬が2つ以下しか存在しない、あるいは最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年未満のものは類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定され、それ以外の新医薬品は類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定されることになる。新医薬品の薬価算定事例を見ると、新有効成分や新医療用成分の配合、新剤形・新用量を用いた新医薬品の中で、補正加算を適用されていない新医薬品には、類似薬効比較方式（Ⅰ）によってベースとなる薬価算定がなされ、補正加算が行われないものもある。

補正加算の要件は、以下の通りである。

1 画期性、有用性の高い新薬に対する加算

	満たすべき要件	新規の作用機序	高い有効性・安全性	疾病の治療方法の改善	製剤の工夫による高い有用性
画期性加算 (70~120%)	全て	◎	◎	◎	
有用性加算 (I) (35~60%)	いずれか2つ	○	○	○	
有用性加算 (II) (5~30%)	いずれか1つ	○	○	○	○

2 先駆性の高い新薬：

先駆導入加算 以下の全ての要件を満たす

- イ 外国（米英独仏のみ）あるいは日本のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有する
- ロ 外国に先駆けて日本で最初に薬事承認を取得
- ハ 日本だけで流通する見込みの医薬品ではない
- ニ 画期性加算または有用性加算（I）の適用

3 市場規模の小さい新薬への配慮：

	満たすべき要件	希少疾病用医薬品（薬事法規定）であり、主たる効能・効果が対象となる疾病等に係る効能・効果	市場規模が特に小さいものとして別に定める薬効群に該当	比較薬が市場性加算（I）の適用を受けていない	比較薬が市場性加算（II）の適用を受けていない
市場性加算 (I) (10~20%)	全て	◎		◎	
市場性加算 (II) (5%)	全て (○はいずれか1つ)		◎	○	○

4 小児用製剤：

小児加算 以下の全てを満たす

- イ 主たる効能・効果またはそれに係る用法・用量に小児に係るものが明示
- ロ 比較薬が小児加算の適用を受けていない

加算率の算定基準に関しては明らかではないが、画期性加算、有用性加算の加算率は、厚生労働科 研費研究による定量分析である「薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究」が、厚労省医政局経済課より製薬会社に事務連絡されている（平成26年5月9日付）。事務連絡の文章中において、当該定量的評価法は従前の加算評価に基づき細分化した定量的な評価項目を有用性系加算が適用された新薬の評価に遡及的に当てはめることにより、高い相関性をも

って実際に適用された加算率を再現することが確認されたが、従前の加算率の運用及び解釈に影響を与えるものではないことが明言されているが、加算率の算定基準について厚労省が当該評価方法を基礎とした算定基準を採用することを暗黙に示している可能性がある。

(出所) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000045596.pdf>

2.3 後発品の薬価算定

後発品（後発医薬品）とは、新医薬品として薬価基準に収載された先発医薬品と有効成分量、投与方法等が同一の他社の製品を指す。後発品の価格決定は、企業からの申請に基づいて厚労省がヒアリング、内容の審査等を行い、供給に支障がないことが確認されると詳細を通知の上、薬価基準に収載する。

新規に薬価基準に収載される後発品（以下、新規後発品）の薬価算定は、新規後発品の最類似薬⁹が既収載品の中にあるかどうかによって算定方式が異なる。最類似薬がない場合、すなわち後発品が初めて収載される場合、先発医薬品の価格の0.6～0.5を乗じた価格を新規後発品の薬価とする。バイオ後発品は0.7を乗じた価格、また内用薬で当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る）が10銘柄を超える場合は0.5を乗じた価格を薬価とする。

後発品が既に収載されている場合は、後発品中の最低価格を新規後発品の薬価とする。後発品が内用薬で10銘柄以上、注射薬・外用薬で20銘柄以上が既収載の場合は、既収載の銘柄中の最低価格に0.9を乗じた価格を薬価とする。

⁹ 最類似薬とは、汎用規格（後述）の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項からみて、類似性が最も高いものをいう。複数の類似薬の組み合わせも可である。ただし、新規後発品の薬価算定の際は、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、新規後発品の薬価算定の際は、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

資料3. エージェンシー理論に基づく米国医療制度を対象とした 診療報酬制度の検討と機能区分に基づく完成用部品価格制度への応用

研究協力者 長瀬 毅 (流通経済大学経済学部)

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)

ここでは、義肢等補装具価格及び完成用部品価格の算定制度を考察する際の基礎モデルを提示する。この分析モデルの元は、薬価を含む医療サービスの報酬設定の経済学的な意義を分析した、澤野孝一朗[2003]「診療報酬契約の経済学」伊藤秀史・小佐野広編著『インセンティブ設計の経済学—契約理論の応用分析—』第11章(291-323頁)勁草書房における医療サービスの報酬決定で提示されたものである。澤野論文では、契約理論を用いて、現行の日本の保健医療サービスにおける報酬決定方式である診療報酬制度の特徴を分析し、医療サービスの質の低下と医療機関による重症患者の選択的拒否を回避しながら、医師誘発需要を抑えて医療費の抑制を実現する制度として、診療報酬は出来高制報酬と定額報酬とを組み合わせた出来高・定額報酬併用制を採用することを主張している。

完成用部品機能区分に基づく価格制度を考慮するうえで、この枠組での分析モデルを解釈し直すことで応用できると考えられる。すなわち、出来高報酬制を部品毎固定価格制と、定額報酬制を機能区分毎固定価格制と捉え、また保健医療サービス供給にかかる費用(澤野論文では、医療サービスの質に関する努力費用と費用削減に関する努力費用)を、それぞれ義足に所定の機能を持たせるための完成用部品関連努力費用(具体的には補装具製作事業者による完成用部品の仕入費用、個々の事業所の環境における部品の調整・管理等に要する努力費用)と費用削減に関する努力費用(完成用部品の仕入に関する諸費用の削減努力費用や、部品管理・調整等費用の情報収集・環境整備等に関する努力費用)と捉えることで、分析モデルを応用できる。

以下、澤野論文の構成に従って要約し、最後に完成用部品価格制度への適用した場合の解釈について述べる。

3.1 managed care

まず、契約理論が診療報酬契約の分析に使われるようになった背景について、米国で導入されている managed care と呼ばれるしくみを解説する。

米国では近年 GNP の 10% を上回る急激な医療費高騰に直面しており、その原因として技術進歩による高度医療化要因と、医師と患者の情報の非対称性に起因する医療の医師誘発需要(乱診乱療問題) 要因とが指摘されている。特に後者については、消費者が不必要な診療を受けている可能性よりも、医師が不必要な診療を行っている可能性が高いことが実証研究によって明らかにされている。

米国においては、医療機関(医師)と消費者(患者)との間で自由な交渉によって診療報酬を決定できる Free for Service と呼ばれる制度が採用されているため、医療機関間の競争が医師による裁量的な診療行為を助長している可能性が議論されている。

また、医療サービスの提供を受けた消費者は、治療が終了して自由料金が確定した後に、自由料金を医療機関に支払い、その後その償還を保険会社に請求するという事後的償還額決定方式(Retrospective Payment System)が採用されている。一方で保険会社は予め医療機関との間で診療報酬契約を締結し、その契約金額のみで保険加入者の診療を行うことを求める方法(事前的償還額決定方式(Prospective Payment System))を採用することもできる。これは定額報酬・定額

制と呼ばれ、従来事後的償還額決定方式による契約を締結していた多くの保険会社は、医療費の高騰に伴って事前的償還額決定方式を採用するようになった。こうした事前的償還額決定方式に基づいて設計された医療保険を managed care と呼ぶ。

managed care においては、1) 消費者の医療機関選択に関する自由の制限、2) 消費者の受診制限、といった特徴を有することによって、消費者側の乱診乱療行為を抑制し、3) 保険会社による契約医療機関の選定とネットワークの形成という特徴によって、医療機関側による情報の非対称性を利用した医療サービスの医師誘発需要を抑制するしくみを備えているとされ、医療サービス市場における革新と評価されている。

3.2 診療報酬契約とインセンティブ問題

前節で紹介した managed care は、医療サービスの需要者である消費者（principal）と医療サービスの供給者である医療機関（agent）との間の agency 問題について、定額制の診療報酬契約の導入によって principal と agent の双方の過剰な医療サービスへのインセンティブを削減し、agency 問題の弊害である乱診乱療問題を抑制することを示した。

この節では、医療費を支払う保険会社、政府（principal）と、医療サービスを提供する医療機関（agent）との間の agency 関係を整理し、診療報酬における出来高制と定額制のメリット、デメリットを整理する。

3.2.1 出来高制の場合（患者の重症度が同一のケース）

出来高制は、どのような医療サービスにおいても事後的に医療機関には治療費用の全額が支払われる。つまり、診療報酬と医療サービス供給費用とを事後的に等しくする制度である。医療サービスを受容する消費者（患者）の重症度が全ての患者について同一の場合、出来高制報酬契約下における医療機関の利潤は医療サービス供給費用に全く依存しないため、医療機関側は供給費用削減努力を行うインセンティブを持たないことになる。医療サービス供給費用の削減に努力コストがかかるとすると、この場合医療機関が選択する費用削減努力水準は最低（ゼロ）の水準となる。この結果、医療費の高騰は抑制できない。

3.2.2 定額制の場合（患者の重症度が同一のケース）

一方で定額制では、診療報酬は医療機関の医療サービス供給費用に依存せず、一定の額に定められているため、医療機関の利潤は医療サービス供給費用に依存して決定される。医療サービス供給費用が、医療サービス供給費用削減のための努力水準の減少関数である場合、利潤最大化を目的とする医療機関は、医療サービス供給費用を最小化するために最大の供給費用削減努力水準を選択する。これによって、医療費の高騰を抑制できる。

3.2.3 出来高制の場合（患者の重症度が異なるのケース）

実際には保険加入者の重症度（医療サービスの必要性）は患者ごとに異なる。重症度の高い患者と低い患者の2タイプの患者が存在すると単純化し、それぞれの患者に対する医療サービスの供給費用は重症度が高い患者の方が高いと仮定する。患者の重症度は principal、agent とともに完全情報と仮定する。

このとき、出来高制の診療報酬契約が締結されていると、医療機関は医療サービス供給費用に等しい診療報酬を得ることができるので、どの患者にどの程度の医療サービスを提供するかという診療行為の選択問題が金銭的動機から切り離され、臨床上必要となる医療サービスが量的、質的に供給されることが期待できる。

3.2.4 定額制の場合（患者の重症度が異なるケース）

しかし、患者の重症度が異なる場合に定額制の診療報酬契約が締結されると、診療報酬は医療サービス供給費用や費用削減努力水準、さらにこの場合は患者の重症度に依存しないで決定されるため、費用削減努力を一定とすると、医療機関の利潤は診察する患者の重症度に依存することになる。ここでは、重症度の高い患者への医療サービスの供給費用は、重症度が低い患者のそれよりも高いと仮定しているため、利潤最大化を目的とする医療機関は、医療サービス供給費用を減少させて利潤を増大させるために、重症度の高い患者への診療を行わず、重症度の低い患者のみに診療を行う、あるいは重症度の高い患者への診療の手抜き（医療サービスの品質を故意に低下させる）を行うなどの、過剰なインセンティブを持つことになる。

以上のように、臨床上必要な医療サービスが供給され（適切な診療行為の選択が行われる）、医療費高騰を抑制しうる（医療機関が高い費用削減努力水準を選択する）診療報酬契約は、患者の重症度（医療サービスの必要性）が一樣か多様かによって異なる。患者の重症度が同一の場合には、定額制の診療報酬契約によって、医療機関に費用削減努力を行うインセンティブが与えられるが、患者によって重症度が異なり、重症度が高い患者への医療サービスの供給費用が相対的に高い場合には、出来高制の診療報酬契約によって貞節な医療サービスの供給と医療費の低減が実現しうる。

3.3 最適診療報酬契約と Multitask model

前節では、診療報酬契約の締結において principal である保険会社、政府が契約を提案し、それを所与として agent である医療機関がどのようなインセンティブを持つかを分析した。この節では、医療機関が2つの異なる努力水準（Multitask）を選択し、principal である政府がその2つの努力水準を操作することができる場合に、政府はどのような診療報酬規制を実施すべきか（最適料金規制問題）を分析する。

医療機関が選択する努力水準は、1) 医療サービスの質（quality of care）に係る努力 t_1 と、2) 費用削減努力（cost reduction effort） t_2 の2つであるとする。努力に要する費用として、努力水準が高くなれば医療機関に不効用が発生するという努力費用関数（不効用関数） $\gamma(t_1, t_2)$ を仮定する。また、各努力水準が生産費用に与える影響を表す生産費用関数 $c(t_1, t_2)$ を仮定する。追加的な医療サービスの質に対する努力投入が費用通増的（ $c_1 = \frac{\partial c}{\partial t_1} > 0$ ）、追加的な費用削減努力投入は費用通減的（ $c_2 = \frac{\partial c}{\partial t_2} < 0$ ）とする。さらに、消費者は医療サービスの質（に対する医療機関の選択した努力水準）のみに依存して医療サービスを需要するとし、消費者の医療サービス需要関数 $\mu(t_1)$ を仮定する。

3.3.1 最適料金規制問題の基本モデル

政府は (1) 式の社会的余剰関数に直面している。 $W(t_1)$ は医療機関によって生み出される社会的な粗便益である。

$$W(t_1) - c \times \mu(t_1) - \gamma(t_1, t_2) \quad \dots (1)$$

これを最大化する、社会的に効率的な努力水準 t_1^*, t_2^* は、以下の (2)、(3) 式で定義される。

$$W'(t_1^*) - c_1(t_1^*, t_2^*) \times \mu(t_1^*) - c(t_1^*, t_2^*) \times \mu'(t_1^*) = \gamma'(t_1, t_2) \quad \dots (2)$$

$$-c_2(t_1^*, t_2^*) \times \mu(t_1^*) = \gamma'(t_1, t_2) \quad \dots (3)$$

1) 出来高報酬 (Cost Reimbursement : CR) 契約の下での医療機関の努力水準選択問題

出来高報酬は実際の医療サービス供給費用 $c(t_1, t_2)$ と追加利潤 m の合計によって構成されるとすると、出来高報酬契約の下での医療機関利潤は (4) 式で表される。

$$(c + m) \times \mu(t_1) - c \times \mu(t_1) - \gamma(t_1, t_2) = m \mu(t_1) - \gamma(t_1, t_2) \quad \dots (4)$$

出来高報酬契約の下にある医療機関は (1) 式で表される医療機関利潤を最大化するように努力水準を決定する。(1) 式について医療サービスの質 t_1 について最大化すると、最適化の一階の条件は (2) 式になる。

$$m \mu'(t_1) - \gamma'(t_1) \quad \dots (5)$$

出来高報酬契約の下では、費用削減努力 $t_2 = 0$ が選択される。このとき、(1) 式で表される政府の社会的余剰関数を最大化する医療サービスの質を t_1^+ は以下の (6) 式を満たす。

$$W'(t_1^+) - c_1(t_1^+, 0) \times \mu(t_1) - c(t_1^+, 0) \times \mu'(t_1^+) = \gamma'(t_1^+) \quad \dots (6)$$

出来高報酬契約の下で政府が医療機関に支払う追加利潤 m の決定式は、以下の (7) 式になる。

$$m = \frac{\gamma'(t_1^+)}{\mu'(t_1^+)} = \frac{W'(t_1^+) - c_1(t_1^+, 0) \times \mu(t_1) - c(t_1^+, 0) \times \mu'(t_1^+)}{\mu'(t_1^+)} \quad \dots (7)$$

(7) 式から、政府が医療機関に支払う追加利潤 m は出来高報酬契約の下で医療機関が選択する医療サービスの質 t_1^+ に依存して決定されていることが分かる。

また、(2) 式及び (6) 式から、 $t_1^+ > t_1^*$ を示すことができる。これは出来高報酬契約においては、社会余剰を最大化する医療サービスの質を過剰に上回る質の医療サービスが供給されることを示す。

2) 定額報酬 (Prospective Payment : PP) 契約の下での医療機関の努力水準選択問題

定額報酬は事前に決められた 1 治療あたりの金額 p によって支払われるとすると、定額契約の下での医療機関利潤は (8) 式で表される。

$$p \times \mu(t_1) - c \times \mu(t_1) - \gamma(t_1, t_2) \quad \dots (8)$$

(8) 式の最適化の一階の条件は (9)、(10) 式で与えられる。

$$p \mu'(t_1) - c_1(t_1, t_2) \times \mu(t_1) - c(t_1, t_2) \times \mu'(t_1) = \gamma'(t_1, t_2) \quad \dots (9)$$

$$-c_2(t_1, t_2) \times \mu(t_1) = \gamma'(t_1, t_2) \quad \dots (10)$$

(9) 式は政府の社会的余剰関数の最適化一階条件である (3) 式と同じであるので、定額報酬 p を以下の (11) 式の水準に設定することで効率的な努力水準を実現できる。((2) 式 = (9) 式として整理)

$$p = \frac{W'(t_1^*)}{\mu'(t_1^*)} \quad \dots (11)$$

(11) 式の定額報酬 p を背一定することで、政府は効率的な医療サービスの質に関する努力水準 t_1^* を実現することができる。

以上から、Multitask model において、政府は出来高報酬契約から定額報酬契約へと償還制度を変更することによって追加的な便益を得ることができる。

3.4 重症患者の診療拒否 (dumping) 問題

であるならば、凡て定額報酬契約を採用すればいいかといえば、問題が残る。定額報酬のもとでは、報酬を費用が上回るような重症患者の診療拒否が起りうるからである。一方出来高報酬契約のもとでは、医療機関の採算が担保されるためこうした診療拒否の問題は生じない。

澤野[2003]の結論としては、適切な定額報酬の設定と出来高報酬の組み合わせを採用することにより、効率的な医療サービスの質と費用削減努力を実現した上で、重症患者の診療拒否問題を回避できる。具体的には、適切に選択された治療費用水準 c^* 以下の費用で治療できる軽症患者については定額診療報酬 c^* で償還し、基準を超える治療費用を要する重症患者には出来高報酬 c で償還する、出来高・定額報酬併用制が望ましいとしている。

先のモデルにおける生産費用関数の仮定を変更する。変更する点は、生産費用関数は医療サービスの質に関する努力水準 t_1 とは独立であり、かつその生産費用がある分布に従うとしたことである。このとき定式化される医療機関の生産費用関数は、以下の通りである¹⁰。

$$\bar{c}(t_2) = \int_0^{\bar{c}} c dF(c; t_2) \quad \dots (12)$$

ここで、患者費用は区間 $[0, \bar{c}]$ の範囲の値をとるものとする。ここで、前小節の定額報酬契約の項で示した(11)式を満たす定額報酬 p^* を考える。

$$p^* = \frac{W'(t_1^*)}{\mu'(t_1)} \quad \dots (11')$$

いま、政府が実際の治療費用が c である場合に医療機関に支払う診療報酬を $p(c)$ と定義する。重症患者の診療拒否を回避するには、診療報酬は常に治療費用を上回っていなければならない ($0 \leq c \leq \bar{c}, p(c) \leq c$)。このとき区間 $[0, \bar{c}]$ において以下の条件を満たす治療水準 c^* を見つけることができる。

$$\int_0^{\bar{c}} (p^* - c) dF(c; t_2^*) = \int_0^{c^*} (c^* - c) dF(c; t_2^*) \quad \dots (13)$$

治療水準 c^* が存在するのならば、以下の診療報酬ルール $p(c)$ を設定することができる。

$$p(c) = \begin{cases} c^* & \text{for } c \leq c^* \\ c & \text{for } c > c^* \end{cases} \quad \dots (14)$$

(14)式は、ある治療費用水準 c^* 以下の費用で治療できる軽症患者については定額報酬 c^* で償還し、基準を超える治療費用を要する重症患者には出来高報酬 c で償還する組み合わせ、すなわち出来高・定額報酬併用制を示している。

3.5 完成用部品価格問題への応用

¹⁰ この設定での政府の想定する目的関数 (社会的余剰) に関する議論については、澤野[2003]を参照されたい。

冒頭で述べたとおり、上記の議論における出来高報酬制を部品毎固定価格制と、定額報酬制を機能区分毎固定価格制と捉え、また保健医療サービス供給にかかる費用 t_1 と費用削減に関する努力費用 t_2 を、それぞれ義足に所定の機能を持たせるための完成用部品関連努力費用（具体的には補装具製作事業者による完成用部品の仕入費用、個々の事業所の環境における部品の調整・管理等に要する努力費用）と費用削減に関する努力費用（完成用部品の仕入に関する諸費用の削減努力費用や、部品管理・調整等費用の情報収集・環境整備等に関する努力費用）と捉えることで、分析モデルを応用できる。

上述の医療制度における「重症患者の診療拒否」に相当する補装具製作事業者による製作拒否と言った状況は必ずしも即座に起こらないかもしれない。しかし採算が取れない状況が継続すれば長期的には事業継続が困難となる状況も得ると考えられる。そこで完成用部品価格を、機能区分毎にその基本機能のみを有する部品について定額報酬基準 c^* に相当する価格水準を推定しこれを機能区分毎固定価格として設定することとし、付加機能等を持つことで価格水準 c^* では採算が取れない部品については個々の部品にかかる原価計算等に基づいた個別価格設定を行うという価格制度が示される。

(参考) 義肢・装具・座位保持装置の事業別の収支・費用構成の傾向

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)

A. 研究目的

本研究は、補装具のなかの義肢・装具・座位保持装置の適正な価格水準を示す根拠を明らかにし政策立案に資する基礎情報を研究の立場から示すことにより、補装具の持続的な安定供給に資し、引いてはその利用者の自立と社会参加を支えることを目的とする。

本年度は特に、義肢・装具・座位保持装置(以下、義肢等)の事業別の収支傾向ならびに費用構成について分析した結果を示す。各事業の収支傾向等の評価するうえで、もし各事業単体の収益性・利益率等が算定できれば直接的でわかりやすい。しかしながら、実際には、各事業による収益(売上)のデータは収集可能であるものの、事業別の費用額データを得ることは困難であり¹¹、その分析は容易ではない。そのようなアプローチによる分析応報としては、大別して次の2つが考えられる。

- ・調査表記入者に対し、各事業における諸費用額について、所定の割り振り方法を提示し、その方法に従い記入してもらうことにより事業別費用額を推定する。
- ・費用額については、事業別内訳データを使用することなく、統計的手法を用いた推定を行う。

前者の方法については、我澤他[1]で平成25年のデータ(B.研究方法で述べる調査Bのデータ)を用いて義肢等の利益率の推定を行

っており、事業単体で見ると義肢で不採算であり、装具で利益率が高く、座位保持装置についてはやや黒字との結果が得られた。一方、後者の方法については、我澤・山崎[2]で推定が行われた¹²。対象時期は平成24年度であった¹³。結果は義肢・装具については上記の結果と同様だったものの、座位保持装置についてはわずかに不採算が生じている可能性が示唆された。

その他の方法としては、直接個々の事業自体の採算性について推定する代わりに、取扱事業の内容でグループ分けを行い、グループ毎の利益率を算出する方法が考えられる。我澤・山崎[2]では、平成22~24年度のデータについてこの方法で営業利益率を算出した。結果は、義肢・装具の扱いがなく、座位保持装置の扱いのある事業所の利益率は、義肢・装具の扱いのある事業所の平均値を上回った。これは、同じデータ(平成24年度)を用いての、統計的手法による座位保持装置事業単体の採算性評価の結果と相反する。座位保持装置事業単体の採算性評価のほうが必要とするデータ項目が多い(具体的には、事業別の売上データが必要)であることから、使える有効回答数が少ないことが影響していることが考えられる。

本稿では、新しいデータを用いての試算を試みる。

B. 研究方法

¹¹ 例えば、光熱費や事務部門の人件費などについて、事業毎の所要額内訳を正確に算出することは、普通困難であろう。

¹² 当該文献での分析方法の基本的枠組については、末吉[3]を参照されたい。

¹³ この文献[2]における「平成24年度」とは、正確には平成24年10月1日を含む会計期間についての回答であるが、本稿では便宜上平成24年度とする。この項の他年度についても同様。

平成25年度から26年度にかけて、義肢等製作事業者を対象に、製作費用・採算状況等に関する各種調査を実施した。一連の調査の概要について、表1に示す。

本年度は、表1に示す各調査のうち、

- ・日本義肢協会ならびに日本車椅子シーティング協会の全会員（393事業者）に調査票を発送した、人件費ならびに収支に関する調査（調査A）
- ・日本義肢協会ならびに日本車椅子シーティング協会全会員から事業規模・立地地域が多様になるよう選出された35事業者を対象とした、売上と費用構成に関する調査（調査B）

の2つの調査結果をもとに、義肢、装具、座

位保持装置、それぞれの収支傾向について分析を行う。具体的には、下記の2種類の指標を算出する。

- ・取扱種目条件別の経常利益率

（調査Aの結果より算出）

- ・取扱種目条件別の人件費、完成用部品費、その他物品購入費等の費用構成比率

（調査Bの結果より算出）

取扱種目の条件については、

- ・義肢・装具を扱い、座位保持装置の扱いない事業所
- ・義肢・装具を扱わず、座位保持装置を扱う事業所
- ・義肢・装具・座位保持装置のいずれも扱う事業所

表1 調査概要

調査項目	調査時期	調査対象	調査事項	回収率
調査 A 人件費（移動時間含む）・収支について	平成 26 年 1 月～3 月	日本義肢協会・日本車椅子シーティング協会全会員（393社）	・時間あたり人件費単価に関する項目 ・労働時間に占める移動時間の割合 ・収支	返送率 79.1% 実質回収率 （事業取扱のない旨回答のあった事業者を外した数値） 77.0% 発送数 393 事業取扱者の回収数 285 事業取扱のない旨の回答数 23
調査 B 費用構成について	平成 26 年 3 月～5 月	日本義肢協会・日本車椅子シーティング協会協会から推薦を受けた 35 事業者 （うち日本義肢協会 24、日本車椅子シーティング協会協会 11。立地地域、従業員数規模が多様になるよう選出。）	・種目別売上 ・総費用 ・費用構成	80.0% 発送数 35 回収数 28
調査 C 素材価格について	平成 26 年 9 月	（うち日本義肢協会 24、日本車椅子シーティング協会協会 11。立地地域、従業員数規模が多様になるよう選出。）	・製作に用いられる各種素材（124種類）の価格（平成 21 年度下半期、23 年度下半期、26 年度上半期）の各時点の値）	68.6% 発送数 35 回収数 24
調査 D カーボン素材について	平成 26 年 9 月	日本義肢協会会員のうち 24 事業者（上記のうち、同協会より推薦を受けた事業者のみに送付） 102	・義肢・装具におけるカーボン素材の使用状況および使用素材の金額	58.3% 発送数 24 回収数 14 （うち該当素材の取扱なしとの回答 1）

について算出した。

また経常利益率については、

- ・義肢・座位保持装置の扱いはなく、装具のみ扱う事業所

についても併せて試算した。ただし、該回答のあった事業所数が少数（調査 A における各年度の該当有効回答数 2 乃至 3）なため、これは参考数値として扱う。なお費用構成については、調査 B における該当有効回答数が 0 であったため試算できなかった。

C. 研究結果

取扱種目条件別の経常利益率については、表 2 に平成 22～24 年度の数値を示す¹⁴。費用構成については平成 25 年（同年 1 月～12 月）の値を表 3 に示す。

D. 考察

●経常利益率について

（全体的傾向）

- ・全体的傾向として利益率が減少傾向にあるが、（1）義肢・装具を扱い、座位保持装置を扱わない事業者、（2）義肢・装具を扱わず、座位保持装置を扱う事業者、にその傾向が顕著である。
- ・ただし、ほとんどの取扱事業によるグループで平均利益率よりも標準偏差が大きいなど、グループ内での散らばりが大きいことが確認された。最低値のほとんどは、経常利益率が負の値であった。
- ・義肢・装具・座位保持装置 3 種目を共に扱う事業所において、平均経常利益率は全体平均より高かった（3.7%）。該当する事業所は従業員規模が大きいのではないかと考え、従業員数と経常利益率の間には相関を調べたところ、相関は見られなかった（相関係数 0.0265）。

（義肢装具）

- ・先行研究で報告されている事業別の利益率の推計（あるいは過去の別研究の結果）では、義肢の採算が厳しく、義肢の採算の厳しさを装具で補っている可能性が示唆されていた。しかしその一方で、（装具の取扱があり、座位保持装置の取扱がない）という事業所について、義肢の取扱がある事業所となない事業所の、事業所全体の経常利益率を比較したところ該当件数が少ない（平成 24 年度で 2 件）ながら義肢の取扱のないほうが利益率が低かった（義肢取扱がある事業所 2.2% に対し、1.7%）。標準偏差の大きさと該当件数を考えれば、今回の結果で即義肢取扱がないほうが有意に利益率が低いとは言い切れない。しかし、主たる取扱事業が装具のみという事業所の利益率ももしも比較的低めであるとすれば、仮に何らかの事情で装具の価格引き下げが行われた場合、採算がかなり厳しくなることが考えられる。

（座位保持装置）

- ・義肢・装具の扱いはなく、座位保持装置を扱う事業所の平均経常利益率は、特に低かった（-0.1%）。
- ・この結果は本稿と同様の手法による、我澤・山崎[2]（平成 24 年度については調査対象期間が重なる。ただしこちらは系慈雨利益率ベースではなく、営業利益率ベース）の結果と異なっていた。データの散らばりも大きいことから、取扱事業以外の要因が利益率に影響を及ぼしており、有効回答のある事業所がその要因を持つかどうかにより、平均利益率が変わってしまっているのではないかと。

●費用構成

- ・義肢・装具を扱う事業所において、人件費の比率が 5 割程度と通常の製造業に較べて

年度も同様。

¹⁴ この「平成 24 年度」も、正確には平成 24 年 10 月 1 日を含む会計期間を指す。本項の他

際だって高い。また完成用部品購入費の比率は1割程度。人件費比率の高さは他の産業と比較してもかなり高い部類である。

- ・義肢・装具を扱わず座位保持装置を扱う事業所は人件費比率は3割程度であり、完成用部品以外の物品購入費が比較的高い。費用構成が「その他の一般機械器具及び部品」（2005年産業連関表108部門表と似ているのではないかと（人件費（雇用者所得）32.9%、物品購入費（中間投入）53.7%）
- ・義肢・装具・座位保持装置とも扱う事業所の費用構成は、義肢・装具を扱い座位保持装置を扱わないグループと大差はない。完成用部品購入費の比率は、このグループが最も高かった（12.5%）。

E. 結論

経常利益率については、平成24年度以降減少傾向にあったことが確認された。平成26年度末に義肢・装具・座位保持装置の価格引き上げが行われたが、それがどのように影響するのか、今後の研究で明らかにしたい。

今回の研究では、取扱事業別の収支や費用構成に着目した。座位保持装置製作事業に関連して、義肢・装具の扱いがなく座位保持装置の扱いのある事業所の採算が厳しいとの結果が今回の集計からは示唆された。しかし、これは過去の調査でも使用するデータ・分析方法によって結果が異なる場合が見られる。その差異が生じる背景や、取扱種目以外に何か利益率に大きな影響を及ぼしている要因が何なのかについて、今後明らかにしたいと考える。

F. 引用文献

- [1] 我澤賢之，山崎伸也，長瀬毅. 分担研究報告「義肢・装具・座位保持装置の製作費用調査」. 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 厚生労働科学研究費補助金障害者対策総

合研究事業（研究代表者 井上剛伸），平成26年度 総括・分担報告書，p.23-63, 2015-03.

- [2] 我澤賢之，山崎伸也. 分担研究報告「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 厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（研究代表者 相川孝訓），平成24年度 総括・分担報告書，p.37-59, 2013-03.
- [3] 末吉俊之. 「DEAに基づく限界費用価格形成：NTT電話基本料金に関する一考察」, オペレーションズリサーチ：経営の科学, Vol.40, No.12, p.701-705, 1995.

表 2. 事業条件別 売上高経常利益率

		平成 22 年度 (正確には平 成 22 年 10 月 1 日を含 む会計期間)	平成 23 年度 (正確には平 成 23 年 10 月 1 日を含 む会計期間)	平成 24 年度 (正確には平 成 24 年 10 月 1 日を含 む会計期間)
義肢:○ 装具:○ 座位保持装置:×	平均値	3.6%	2.9%	2.2%
	中央値	3.1%	2.5%	2.0%
	最大値	17.4%	13.0%	14.8%
	最小値	-7.2%	-9.4%	-11.0%
	標準偏差	5.5%	4.7%	5.0%
	有効回答数	79	80	79
(参考) 義肢:×	平均値	-1.0%	2.8%	1.7%
	中央値	-1.0%	5.1%	1.7%
	最大値	5.0%	9.4%	3.3%
	最小値	-7.0%	-6.0%	0.1%
	標準偏差	6.0%	6.5%	1.6%
	有効回答数	2	3	2
装具:○ 座位保持装置:×	平均値	2.2%	3.0%	-0.1%
	中央値	1.6%	0.6%	0.4%
	最大値	15.2%	16.5%	6.2%
	最小値	-4.6%	-11.5%	-9.8%
	標準偏差	4.3%	6.2%	3.8%
	有効回答数	21	25	22
義肢:×	平均値	4.2%	3.3%	3.7%
	中央値	4.2%	1.9%	2.9%
	最大値	13.1%	17.4%	12.8%
	最小値	-5.1%	-7.4%	-4.9%
	標準偏差	4.8%	5.5%	4.2%
	有効回答数	45	46	45

各区分における平均から標準偏差の 2 倍以上乖離するものを除いて、平均を再計算。
左端の列において、○は取扱があること、×は取り扱いがないことを意味する。

表3. 総費用に占める各費用の構成比率

	義肢:○ 装具:○ 座位保持装置:×	義肢:× 装具:○ 座位保持装置:×	義肢:× 装具:× 座位保持装置:○	義肢:○ 装具:○ 座位保持装置:○
人件費	51.1%	-	30.1%	48.4%
完成用部品購入費	9.5%	-	3.3%	12.5%
その他の物品購入費	21.6%	-	45.9%	22.2%
その他の費用	17.8%	-	20.6%	16.9%
該当回答数	10	(該当無し)	5	11

上端の行において、○は取扱があること、×は取り扱いがないことを意味する。

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

補装具費支給判定基準マニュアルの作成

研究分担者 檉本 修 宮城県リハビリテーション支援センター 所長

研究要旨 適切な補装具が円滑に支給されるために補装具費支給の判定を行っている身体障害者更生相談所（以下更生相談所）、補装具費支給意見書を作成する医師、市町村障害福祉担当者、補装具製作者、中間ユーザーのリハ専門職等において補装具費支給制度の共通理解を得る目的で補装具費支給判定基準マニュアルを作成することを目的とした。平成 25 年度は全国の更生相談所の判定現場から寄せられた疑義をまとめて 151 問からなる「補装具費支給判定 Q & A」（暫定版）を作成し、更生相談所限定で配布した。平成 26 年度には個々の Q & A について有用性、公開の適否等を検討するために 6 カ月間使用したところでアンケート調査を実施し、寄せられた意見を踏まえて修正した暫定版 2 を作成、配布した。平成 27 年度は更生相談所職員を対象とした限定版と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版に分けて作成した。Q & A の厳選、追加、整理を行い、更生相談所限定版は暫定版 2 をさらに充実させて 189 問、公開版は、補装具費の算定など更生相談所独特の Q & A は省き、補装具費支給制度の基礎的な事項を盛り込んで 71 問とした。また、同じ研究グループで他の研究分担者が作成した義足の完成用部品の機能区分表を盛り込んで義肢判定の際に役立つようにし、補装具判定に関わる事務職だけでなく、技術職にも有用な「補装具費支給判定基準マニュアル」として完成させた。

A. 研究目的

補装具ユーザーに適切な補装具が円滑に支給されるためには、補装具費支給の判定を行っている更生相談所職員だけでなく、意見書を作成する医師、市町村障害福祉担当者、補装具製作者、中間ユーザーのリハ専門職等にも補装具費支給制度の共通理解を得ることが重要である。平成 25 年度は更生相談所における補装具の医学的判定、社会的必要性の判断の基となる厚生労働省が告示する補装具費支給基準、取扱指針、取扱要領等の理解において地域格差による解釈の違いを是正し、判定に対する標準的な考え方の理解を深める目的で、151 問からなる更生相談所向けの「補装具費支給判定 Q & A」（暫定版）を作成、全国 80 カ所の更生相談所に配布した。平成 26 年度にはこの Q & A を 6 カ月間使用したところで個々の Q & A について有用性、公開の適否等を検討するためにアンケ

ート調査を実施した。寄せられた意見を踏まえた修正を加えて「補装具費支給判定 Q & A 暫定版 2・アンケート調査結果」を作成し、同じく更生相談所限定で配布した。平成 27 年度の研究目的は、内容をさらに充実させた「補装具費支給判定基準マニュアル」（以下マニュアル）として完成させることである。

B. 研究方法

B-1. Q & A の厳選・整理

マニュアルは更生相談所職員を対象とした限定版と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版に分けて作成する。平成 26 年度に行ったアンケート調査結果をもとに「補装具費支給判定 Q & A 暫定版 2・アンケート調査結果」の 151 問を整理して掲載に相応しいものを厳選する。また、平成 26 年度、平成 27 年度に「全国身体障害者更

生相談所長協議会補装具判定専門委員会」に寄せられた新たなQ&A（26年度32問、27年度途中まで28問）を厳選、加工して新たに追加できる質問を整理する。

さらに、障害者自立支援法（平成18年施行）以降に厚生労働省から6回にわたり事務連絡で発出された補装具に関するQ&A51問を限定版、公開版ともに掲載する。

B-2. 項目の追加

平成26年度アンケートの意見を参考に補装具費支給制度の基本事項として「補装具制度の歴史概要」、「補装具判定における身体障害者更生相談所の役割」、「補装具判定・処方前の基礎知識」を掲載する。

また、同じ研究グループで他の研究分担者が作成した義足の完成用部品の機能区分表を盛り込み、技術編として「骨格構造義足判定における処方の理解」と「機能区分表の使い方と完成用部品の選択」を掲載する。

（倫理面への配慮）

全国の更生相談所に対して行ったアンケート調査では、結果の集計およびアンケートに寄せられた意見をまとめるにあたり、個別の更生相談所名が判別できないように、倫理面に配慮している。また、補装具の個別製品名等の記載にあたっては利益相反に関する事項はない。

C. 研究結果

C-1. 限定版の構成

限定版に選出したQ&Aは189問となった。限定版は次のように構成した（表1）。

1) 補装具費支給制度の基本事項

補装具制度の歴史概要、補装具判定における身体障害者更生相談所の役割、補装具判定・処方前の基礎知識

2) 補装具費支給事務取扱指針にみる疑義解釈

制度適用、支給可能な個数、特例補装具など28問。

3) 補装具費支給の算定に関する疑義解釈

装具、義肢、車椅子など種目別で77問。

4) 基準の文言の解釈・補装具の適応・技術的な理解に関する疑義解釈

種目別の理解、児童補装具の理解、難病の理解など84問。

5) 厚生労働省事務連絡のQ&A（自立支援法以降）計6回にわたる事務連絡の計51問。

6) 技術編：義足完成用部品の理解

骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載した。

表1 補装具費支給判定基準マニュアルの構成

編	限定版	公開版
補装具費支給制度の基本事項	○	○
補装具費支給制度の理解と疑義解釈24問	×	○
補装具費支給事務取扱指針にみる疑義解釈28問	○	×
補装具費算定に関する疑義解釈77問	○	×
医療関係者・市町村等向けQ&A47問（下記と重複）	×	○
基準の文言の解釈・補装具の適応・技術的な理解に関する疑義解釈84問	○	×
Q&A数 計	189	71
厚生労働省事務連絡のQ&A（自立支援法以降）51問	○	○
技術編：義足完成用部品の理解・機能区分表	○	○

C-2. 公開版の構成

公開版に選出したQ&Aは71問となった。公開版は次のように構成した（表1）。

1) 補装具費支給制度の基本事項

限定版と同内容

2) 補装具費支給制度の理解と疑義解釈

補装具の定義、更生相談所の補装具判定とは何か、治療用装具と更生用装具の違いなど補装

具費支給制度の理解に関する基本的なQ&A 24問。

3) 医療関係者・市町村等支援者向けQ&A

医療関係者等中間ユーザーの理解を促すとともに市町村が補装具費の支給決定を行う際に参考となるようなQ&A 47問。特に児童の補装具、難病患者等に関するQ&Aを掲載した。

4) 厚生労働省事務連絡のQ&A（自立支援法以降）

計6回にわたる事務連絡の計51問。

5) 技術編：義足完成用部品の理解

骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載した。

D. 考察

3年間の研究成果として作成した「補装具費支給判定基準マニュアル」の最大の特長は、その構成の核となる補装具に関するQ&Aが、実際に全国の身体障害者更生相談所の補装具判定において生じたQをアイデアにして作成されていることである。全国身体障害者更生相談所長協議会内の組織として補装具判定専門委員会があり、著者が委員長を務め、宮城県リハビリテーション支援センターが事務局を担っている。平成23年度から活動を開始し、全国の更生相談所から提出された補装具判定に関するQに対して、その都度委員会メンバー10名でメーリングリストによる会議を行い、Aを2週間以内に回答するシステムである。平成28年2月末までに241個のQ&Aが蓄積されている。個別の既製品に対するものを省いたQ&Aからアイデアをいただき、単刀直入にエッセンスだけを書き直したのが本マニュアルのQ&Aである。

本マニュアルは更生相談所職員を対象とした限定版と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版に分けて作成した。二つに分けた理由の背景となったのは、平成26年度に行った本マニュアルの前身である補装具費支給判定Q&A暫定版に対するアンケート調査結果である。そこでは公開の適否については34カ所（45%）の更生相談

所が151問中77問（51%）において加工修正、あるいは公開には相応しくないので削除を求めている。その77問は補装具費の算定に関するQ&Aがほとんどを占め、公開されると影響が出るとの意見が多く、各更生相談所によって算定の仕方が微妙に異なっていることが明らかになった。そこで、公開版は暫定版2で掲載した151問を再度見直し、補装具費の算定に関するQ&A 77問はカットして、公開しても問題がないと判断したQ&Aだけに絞り込んだ。特例補装具で扱う余地があるというあいまいなQ&A、すなわち、地域によって判断基準が異なると思われるものをほとんど削除している。また、医療関係者・市町村等支援者向けに補装具費支給制度の理解を深める基本的なQ&Aを追加して、総Q&A数を71問に厳選した。

本マニュアルには、技術編として義足完成用部品の理解を促す目的で骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載したのも大きな特長である。その背景には、Q&A暫定版のアンケートの中に「義足完成用部品の選定の仕方が分からない」という声があった。この機能区分表は同じ研究グループで他の研究分担者である児玉らが既に機能区分が行われている米国のLコード等を参考にわが国の義足完成用部品について機能の整理・定義づけを行い、独自の機能区分をまとめたものである。本マニュアルにはそのうち股継手、膝継手、足継手・足部だけを抜粋して掲載している。この機能区分表が有効利用され、義足の判定、処方において根拠、自信のある完成用部品の選択、処方がなされるようになること、機能区分が医師、義肢装具士、リハ専門職、行政側の職員等の共通言語となり、完成用部品選択の共通理解の一助になることを期待している。

E. 結論

「補装具費支給判定基準マニュアル」を更生相談所限定版と公開版に分けて作成した。補装具のユーザーにとって適切な補装具が円滑に支給され