

装具(レディメイド)の承認の流れ

① 申請者が市町村に装具(レディメイド)に該当しそうな装具の支給申請



② 市町村又は更生相談所が、厚労省に照会



③ 厚労省から補装具メーカーに確認



④ 補装具メーカーが補装具の承認希望書(添付書類含む)を厚労省に提出



⑤ 厚労省において内容を確認



⑥ 承認



⑦ 厚労省から補装具メーカーに承認番号・本体価格を通知



⑧ 当該装具の本体価格等について、市町村又は更生相談所に連絡



⑨ 厚労省において、当該装具をリストに収載し、ホームページに掲載



⑩ 市町村又は更生相談所にお知らせ

補装具承認希望書(記載要領)

<申請書類の記入方法>

1. 金額はすべての項目で、製品一個あたりの金額を記載してください。
2. 製造原価は可能な限り実費で記入するようにしてください。個別の製品の積み上げで算出することが難しい場合は、製品群、製造全体に係る費用を申請製品の寄与する割合で按分する方法でも問題ありません。また備考欄には、製造原価の挙証資料を添付する場合はどの挙証資料かを分かるように記載し、挙証資料がない場合はどのように計算したかを記載してください。
3. 輸入原価の場合は、金額欄には製品1個あたりの原価要素を記載し、あわせて表示価格通貨、適用為替レートとその基準日、適用参照レートを記載するとともに、挙証資料も提出ください。
4. 製造原価、輸入原価以外に梱包資材費、取扱説明書など、輸入の場合は国内での再包装、日本国内販売用の取扱い説明書など申請企業が直接負担している場合は梱包資材費等に記載してください。
5. 本体価格は、完成用部品として指定されているものを除き、オーダーメイドで算定した額の75%が上限となります。
6. 厚生労働省において、承認希望書について審査を行った後、承認番号と本体価格をお知らせするとともに、厚生労働省ホームページにおいて公表します。
7. カタログ、Web サイト等において、以下の情報を公開ください。

→製品名、承認番号、補装具費支給制度の上限価格、サイズ展開、取扱い方法

(注)虚偽の申請が認められた場合には、承認を取り消すことがありますので、記入に当たっては、ご留意いただけますよう、よろしくお願いいたします。

<挙証資料>

- ・原価要素の価格欄に記載した金額の算出根拠が分かる資料
- ・製品写真(装具全体が写っていること)
- ・カタログ、チラシ、Web サイト上の製品ページを印刷したもの
- ・取扱説明書(保証期間が明記されていること)
- ・オーダーメイドにより算定した場合の算出内訳が分かる資料
- ・(輸入の場合)契約書・インボイス等の写し

<申請方法及び申請先>

製品ごとに、別紙様式と挙証資料を電子ファイルにし、以下の自立支援振興室宛のメールでお送りください。

複数の製品を一度に申請する場合は、申請製品毎にフォルダを作成しご提出ください。

<申請受付期間>

令和6年4月1日から受付を開始します。

<申請先・問い合わせ先>

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部
企画課 自立支援振興室 障害者支援機器係
TEL:03-5253-1111 内線 3073
Mail:hosougu@mhlw.go.jp

○ 令和6年改正告示(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)(抜粋)

(4) 装具(レディメイド)

装具(レディメイド)とは、装具として完成しており、調整を必須としないものをいう。加工の必要がない部品を組立てる等して完成させるものを含み、軟性装具におけるベルト調整後の固定のための縫製は加工に含まないこと。

価格は、基本価格に本体価格を合算した価格を上限額とし、医師の採型技術料を含まないものであること。

ア 基本価格

採寸及び適合にかかる全ての作業(使用方法の説明及び加工を含む。)についての技術料とする。

身体部位	上限価格 円	備考
共通	2,500	装具の種類にかかわらず一律の価格とすること。

イ 本体価格

装具(レディメイド)の本体価格は、装具(レディメイド)の製造又は輸入に要する原価に、一般管理販売費等、営業利益及び流通経費を加えた額の範囲内の額とし、一般管理販売費等、営業利益及び流通経費については、別に定める係数を基に算出すること。ただし、本体価格は、完成用部品として指定されているものを除き、オーダーメイドで算定した額の75%の範囲内の額とすること。

ウ 耐用年数及び使用年数

(3)の装具(オーダーメイド)に準ずること。

既製品(レディメイド)装具の取扱いについて

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部
企画課 自立支援振興室

- (1)既製品(レディメイド)装具の価格の算定方法について2
- (2)既製品(レディメイド)装具の完成用部品との関係について.....8
- (3)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて①.....11
- (4)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて②.....13

(1)既製品(レディメイド)装具の価格の算定方法について

(1)既製品(レディメイド)装具の価格の算定方法について

現状・課題

- 原価計算方式で必要となる係数について、補装具では公的統計が存在しない。
- 既製品(レディメイド)装具の価格については、前回の検討会(R5.11.20:参考資料2を参照。)の議論を踏まえ、他の公的制度(「特定保険医療材料」及び「薬価」)に係る原価計算方式の係数を用いて算定することとした。
- この算定に用いる係数について、「特定保険医療材料」又は「薬価」のいずれの係数を使用するかどうか検討が必要。

方向性(案)

- 特定医療保険材料の係数を使用することを基本としつつ、営業利益については、薬価の係数を使用し算定してはどうか。その理由については以下のとおりである。

【一般管理販売費等及び流通経費】 →次ページの表中②、④

一般管理販売費等及び流通経費については、特定保険医療材料の係数(21.2%,10.2%)を使用してはどうか。

〈理由〉

特定保険医療材料は、補装具と類似した定義がなされており、かつ、その中には、装具と同等のものも含まれているため。

【営業利益】 →次ページの表中③

営業利益については、薬価の係数(16.6%)を使用してはどうか。

〈理由〉

装具については、利用者への提供に当たって、特定保険医療材料とは異なり、薬価の薬剤師と同様に、義肢装具士が関与することになっているため(P.5)。

- また、上限価格について、現行の告示において、車椅子についてはオーダーメイドで算定した額の75%の範囲内の額とされていることから、これと同様に、オーダーメイドで算定した額の75%の範囲内としてはどうか(P.7)。

ただし、現在の完成用部品の中には、一部、既製品(レディメイド)装具の定義に該当するものがあるが(→後述(2)(P.9))、このうち、現在の価格が、オーダーメイドで算定した額の上限(75%)を超えるものについては、適用しない。

- 令和9年度告示価格改定までの間に補装具の原価計算方式のための統計データの収集を行い、独自の係数を設定することとしてはどうか。

特定保険医療材料、医薬品及び装具支給のステークホルダー(イメージ)

【特定保険医療材料】



メーカー



サプライヤー(卸)

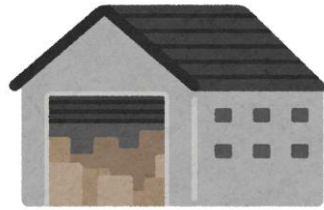


医療機関

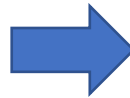
【医薬品】



メーカー



サプライヤー(卸)



調剤薬局



処方



医療機関

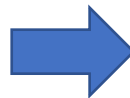
【装具】



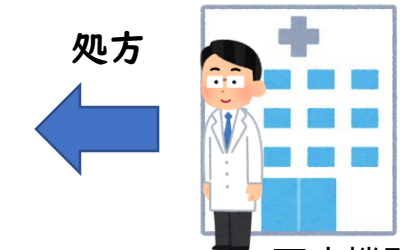
メーカー



サプライヤー(卸)



補装具事業者



処方



医療機関
更生相談所等

特定保険医療材料、医薬品及び装具のステークホルダーを比較した場合、装具及び医薬品は、特定保険医療材料と異なり、義肢装具士や薬剤師による適合や調剤が必要。

【原価計算方式に使用する係数(案)】

➤ 赤囲みの係数が事務局案

原価要素	係数の計算式	他制度の係数	
		特定保険医療材料	薬価
①製品製造(輸入)原価(原材料費等)			
②一般管理販売費等	係数A=②/①+②+③	21.2%	50.5%
一般管理販売費 研究開発費			
③営業利益	係数B=③/①+②+③	9.5%	16.6%
④流通経費	係数C=④/①+②+③+④	10.2%	7.1%
合計=本体価格			

事務局案では、二つの制度の係数を使用するため、事務局案の係数を用いてすべての原価要素を①製品製造(輸入)原価(原材料費等)で正規化したところ、以下のとおり原価率は**55.86%**となる。

原価要素	事務局案
①製品製造(輸入)原価	100%
②一般管理販売費等	34.08%
③営業利益	26.69%
④流通経費	18.26%
⑤本体価格 (=①+②+③+④)	179.03%
原価率(=①/⑤)	55.86%

中小企業の原価率
 (「中小企業実態基本調査(令和3年度決算実績)」(政府統計)を基に算出)

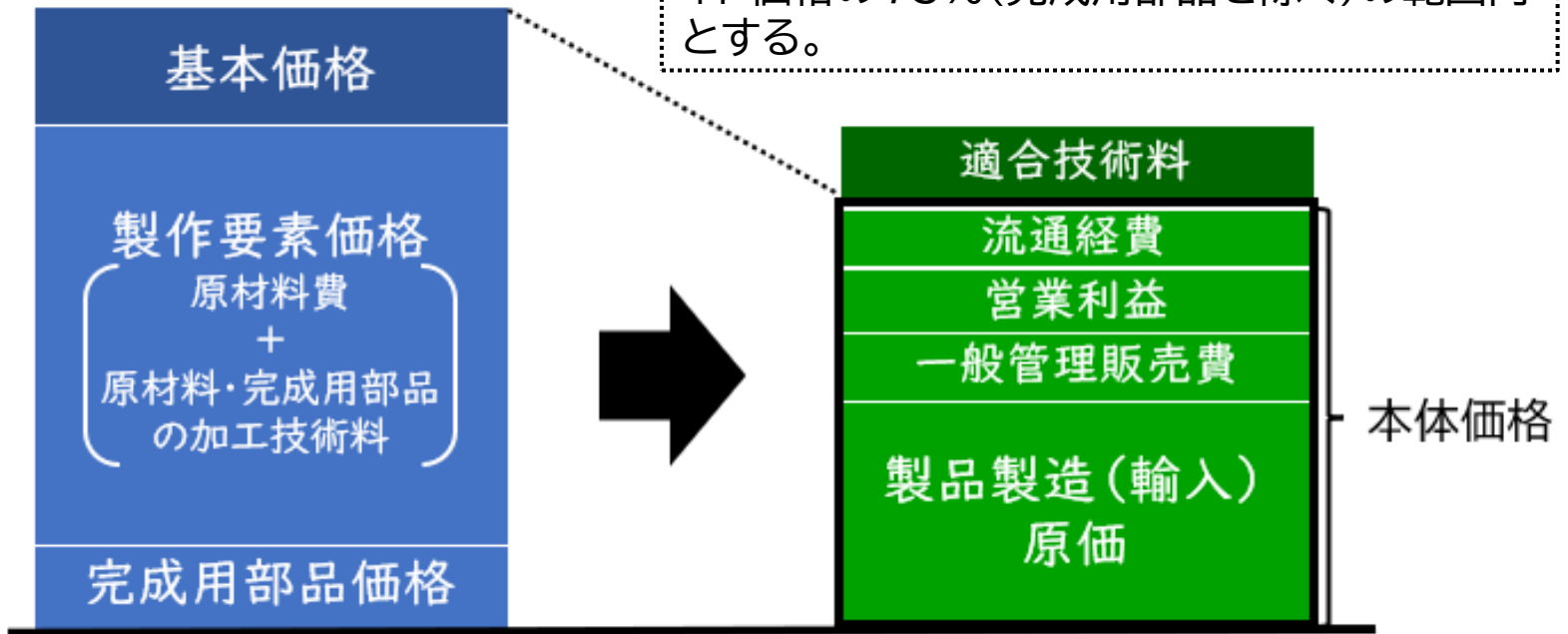
	メーカー	卸売	小売
販売原価(a) 〔単位:百万円〕	126,300,257.9	160,352,176.5	83,229,857.53
製造原価(b) 〔単位:百万円〕	98,635,184.18	134,801,497.2	57,969,096.42
原価率(=b/a)	78.1%(①)	84.1%(②)	69.6%(③)

※ 調査の対象となる中小企業の規模(製造業):資本金規模3億円以下又は従業員規模300人以下

→ メーカー、卸売、小売の順に流通した場合、最終的な販売価格は対原価比219.4となり、原価率は45.65%となる。

購入基準(案)のイメージ

本体価格の上限額は、原則、現状のオーダーメイド価格の75%(完成用部品を除く)の範囲内とする。



【現状・購入基準】

【新・購入基準(案)】

(2)既製品(レディメイド)装具の完成用部品との関係について

(2) 既製品(レディメイド)装具の完成用部品との関係について

現状・課題

- 既製品(レディメイド)装具の定義については、前回の検討会での議論を踏まえ、装具として完成しており、調整を必須としないもので、加工の必要がないパーツを組み立てる等して完成させるものを含む装具としている。
 - 一方で、現在の完成用部品(※)の中には、一部、既製品(レディメイド)装具の定義に該当するものが含まれていることから、完成用部品の定義を明らかにしつつ、この定義に該当するものについては、完成用部品の一覧から削除する必要がある。
- (※)「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に基づく補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準に係る完成用部品の指定について」(R5.3.31付/障害保健福祉部長通知)の別添「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に係る完成用部品」において、部品の一覧を示しているが、具体的な定義は定めていない。

方向性(案)

- 完成用部品の定義として、以下のとおり定めてはどうか。
- 「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」に定められた義肢・装具・姿勢保持装置をオーダーメイドにより製作・完成させるための部品とし、レディメイド装具を含めない。
- 上記の定義により、完成用部品のリストの中で、レディメイド装具に該当するものについては、削除してはどうか。
具体的な品目については、次回検討会にて、抽出の上、議論することとする。
 - ただし、次回の告示改正までの間の経過措置として、既に完成用部品に収載されているものについては、完成用部品としての継続申請を認めることとする。

具体的な仕組みのイメージ

- 上記(1)及び(2)の方向性(案)を踏まえて、以下のとおり整理することとする。

- 装具(レディメイド)

装具(レディメイド)とは、装具として完成しており、調整を必須としないものをいう。加工の必要がない部品を組み立てる等して完成させるものを含み、軟性装具におけるベルト調整後の固定のための縫製は加工に含まないこと。価格は、基本価格に本体価格を合算した額を上限額とし、医師の採型技術料を含まないものであること。

- ・ 基本価格

採寸及び適合に係る全ての作業(使用方法の説明及び加工を含む。)についての技術料とする。

身体部位	上限価格	備考
共通	—	装具の種類にかかわらず一律の価格とすること。

- ・ 本体価格

装具(レディメイド)の本体価格は、装具(レディメイド)の製造又は輸入に要する原価に、一般管理販売費等、営業利益及び流通経費を加えた額の範囲内の額とし、一般管理販売費等、営業利益及び流通経費の算出に必要な係数については、別に定める。ただし、本体価格は、完成用部品として指定されているものを除き、オーダーメイドで算定した額の75%の範囲内の額とすること。

- ・ 耐用年数及び使用年数

装具(オーダーメイド)に準ずること。

※既製品装具は、メーカー出荷時から非課税物品となる。

(3)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて①

(3)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて①

現状・課題

- 今回、新設する既製品(レディメイド)装具について、市町村において円滑に支給決定を行うため、具体的にどのような製品が、既製品(レディメイド)装具に該当し、かつ、その価格がいくらになるのかを公にしておく必要がある。

方向性(案)

- 補装具メーカーから、厚生労働省宛てに、以下のとおり、既製品(レディメイド)装具について、製品名等を届出させることとし、その後、厚生労働省から既製品装具の一覧を各地方自治体宛てに通知等を行う仕組みとしてはどうか。
- ① 補装具メーカーから厚生労働省宛てに、既製品(レディメイド)装具の製品名等を届出させ、その後、厚生労働省において、届出内容を確認の上、補装具メーカーに対し受理番号及び価格等を通知。
- ② その後、厚生労働省において、補装具メーカーから届出があった既製品(レディメイド)装具の一覧(価格を含む。)を整理し、各地方自治体宛てに通知するとともに、厚生労働省ホームページ(HP)に掲載(補装具メーカーのHPにおいても掲載)。
- ③ なお、補装具メーカーから届出がない既製品(レディメイド)装具については、自治体から問合せがあることも想定されるため、その場合は、厚生労働省から補装具メーカーに連絡し、届出を促すこととする。

※ 令和6年度における届出の運用状況を踏まえて、来年度以降の運用方法については、必要に応じて見直すこととする。

具体的な運用イメージ(届出の内容)

- 補装具事業者から、厚生労働省宛てに、以下のとおり、届出させてはどうか。

【届出の内容】

項目：製品名、型番、装具の区分、適応が想定される障害、製品製造(輸入)原価 等

【添付書類】

- ・製品製造(輸入)原価の挙証資料
- ・オーダーメイドで製作した場合の見積書
- ・取扱説明書
- ・製品の写真 等

(4)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて②

(4)既製品(レディメイド)装具に係る届出の仕組みについて②

現状・課題

- 令和6年4月から改正後の告示が施行されるが、他の公的制度の係数については、毎年5月から6月頃にかけて更新・公表されることになるため、既製品(レディメイド)装具の価格が明らかになる時期は、令和6年6月以降となる。
- このため、令和6年4月から6月までの間、市町村において、既製品(レディメイド)装具に係る支給申請があった場合の対応について、あらかじめ検討しておく必要がある。

方向性(案)

- 当該期間中、既製品(レディメイド)装具に係る申請があった場合には、市町村から個別に厚生労働省に連絡後、厚生労働省から当該装具を扱う補装具メーカーからの届出状況を個別に確認の上、当該市町村に、連絡することとしてはどうか。
- なお、この場合の装具の価格については、令和6年度限りの措置として、令和6年4月時点での係数を使用して算定することとする。

【令和6年度における既製品(レディメイド)装具の届出の一連の流れ】

R6.4
月ー
係数公表まで

- ①既製品装具と思われる装具の申請を受け付けた市町村は、厚生労働省に問合せ
- ②厚生労働省は、補装具メーカーに既製品装具の届出予定の有無を確認
- ③届出予定がある場合は、移行措置として、一時的にR6年4月現在の係数を用いて価格を算出の上、市町村に連絡

5ー6
月

- ①5月から6月にかけて、特定保険医療材料等の係数が公表
- ②補装具メーカーから既製品装具の届出を確認・受理

7ー8
月

- ①厚生労働省にて届出に不備がない場合は、補装具メーカーに受理番号及び価格を通知
- ②厚生労働省から各自治体に通知するとともに、HPにて公開

既製品装具にかかる購入基準の新設について

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部
企画課 自立支援振興室

既製品装具にかかる購入基準の新設について —現状と方向性(案)—

令和5年度補装具評価検討会ワーキンググループ(第1回、令和5年5月26日)、(第2回、令和5年7月31日)での議論をもとに整理したもの。

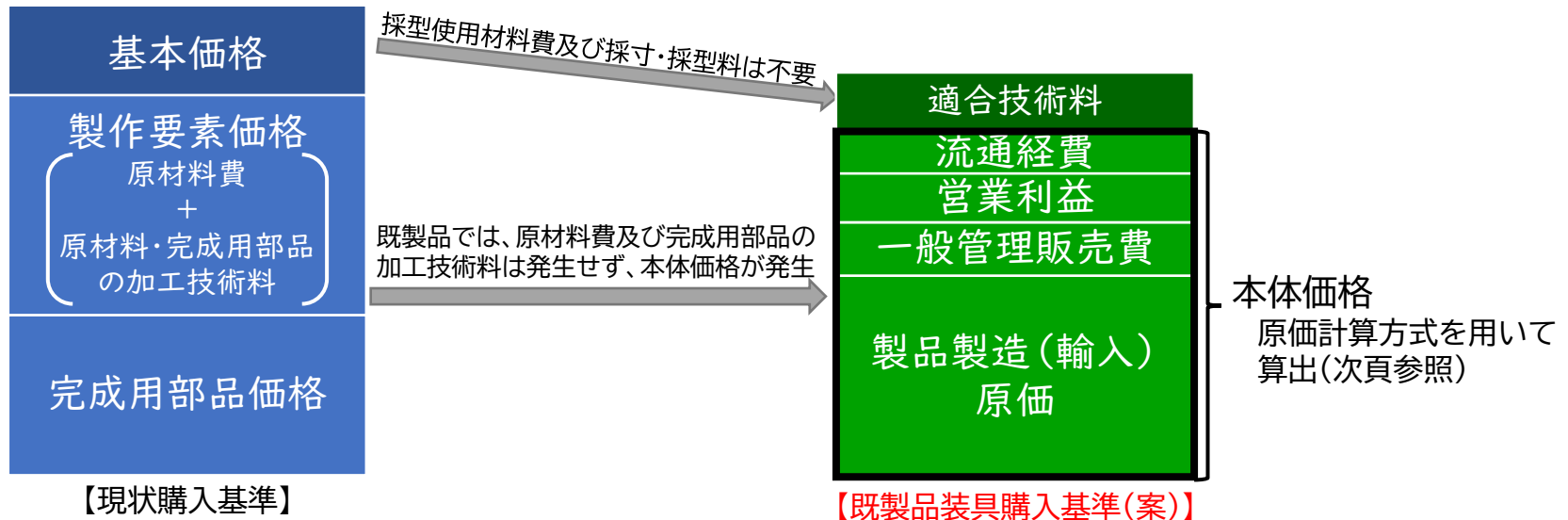
現状・課題

- 補装具は、補装具を必要とする障害児者の身体への適合を図るように製作されるものであることから、オーダーメイドを想定した購入基準となっているため、既製品装具についてもオーダーメイド価格で基準額を算定している。
- 医療保険で療養費が支給される治療用装具では、既製品装具の基準価格が設定されているものの、流通経費が含まれておらず、計算式も複数あるため、基準価格のうち技術料がいくらなのか判然としない(参考① 参照)。

方向性(案)

- 既製品装具の購入基準を新設する
製作のための採寸は行われないものの適合は行われるため、基本価格に代えて「適合技術料」を新設し、既製品装具の基準額は本体価格に適合技術料を加えたものとしてはどうか。
- 本体価格の原価計算方式の採用
原価計算方式を採用し、原材料価格、流通経費、技術料等の内訳を明らかにした本体価格を設定し、すべての既製品装具は各項目に応じた係数を用いて本体価格を計算してはどうか。

購入基準のイメージ



既製品装具にかかる購入基準の新設について ー原価計算方式と各係数ー

【原価計算方式における原価要素及び各係数】

原価要素		係数の計算式	他制度の係数	
			特定保険医療材料 (参考②)	薬価 (参考③)
①製品製造(輸入) 原価	原料費	/	/	/
	包装材費			
	労務費			
	製造経費			
②一般管理販売費等	一般管理販売費	係数A=②/①+②+③	21.2%	50.5%
	研究開発費			
③営業利益		係数B=③/①+②+③	9.5%	16.6%
④流通経費		係数C=④/①+②+③+④	10.2%	7.1%
合計=本体価格		/	/	/

(* 義肢装具の係数を設定するための統計データはない)

方向性(案)

- 義肢装具の係数を設定するための公的統計データは存在しないことから、他制度の係数を用いて算定することとしてはどうか。

既製品装具にかかる購入基準の新設について —既製品装具の定義(案)—

現状・課題

- 既製品装具の購入基準を新設するにあたり、「既製品装具」を定義する必要がある。
- 既製品装具に類似するものとして組立キットのような「半製品装具」も存在している。

方向性(案)

- 装具について、「オーダーメイド装具」、「半製品装具」、「既製品装具」に分類し、それぞれに定義を定め、「半製品装具」については、オーダーメイド装具の価格を適用してはどうか。
- なお、既製品装具のうち、軟性装具におけるベルト調整後の固定のための縫製は加工に含まず、「既製品装具」の価格を適用してはどうか。

各定義と適用価格のイメージ

既製品装具価格

【既製品装具】

装具として完成しており、調整を必須としないもの。加工の必要がないパーツを組み立てる等して完成させるものを含む。

(例) ゲイトソリューションデザイン(S, M, L)



Sサイズ (R1のみ)	Mサイズ	Lサイズ (R1のみ)
145~150cm	155~170cm	170~180cm
21~23cm	23~26cm	26~28cm

オーダーメイド装具価格

【半製品装具】

装具として完成させるためのパーツはそろっているものの、加工がなければ使用できないもの。但し、軟性装具におけるベルト調整後の固定のための縫製は加工にはあたらない。

(例) ゲイトソリューションデザイン 組立キット



ゲイトソリューション
デザイン組立キット

【オーダーメイド装具】

装着者の身体形状に合わせて、原材料及び完成用部品を加工して製作するもの。

ゲイトソリューション
デザイン
完成用部品価格

¥66,000



(足継手・B制動式・1 一方向・
川村義肢6950021-SIZE)

ゲイトソリューション
デザイン
完成用部品価格

¥15,900



(あぶみ・C歩行あぶみ・
川村義肢6950022-SIZE)

(参考①) 既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法(1/2)

令和5年2月20日社会保障審議会医療保険部会 治療用装具療養費検討専門委員会 資料「治-3」より抜粋

<既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法>

1. 基準価格

- 基準価格は、「A算定式：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、下限額を5,000円とする。（※3））とする。

また、基準価格に5円未満の端数があるときは、これを切り捨て、5円以上10円未満の端数があるときは、これを切り上げるものとする。

※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仕入価格を用いることとしている。

リスト収載されていない製品の場合は、当該製品の仕入価格（税抜）を用いること。

※3 リスト収載されていない製品で、仕入価格（税抜）が1,500円未満の場合は、「（ただし、下限額を5,000円とする。」は適用しないこと。

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（円未満切り捨て）を基準として算定する。

(参考①) 既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法(2/2)

令和5年2月20日社会保障審議会医療保険部会 治療用装具療養費検討専門委員会 資料「治-3」より-抜粋-

「既製品装具の基準価格の設定方法」の考え方

＜「既製品装具の基準価格の設定方法」の考え方＞ (令和4年2月22日 治療用装具療養費検討専門委員会資料から抜粋)

- 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。
- 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7.8%（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（ $1.23 \times 1.078 = 1.326 \div 1.3$ ）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。

(参考②) 原価計算方式の係数(特定保険医療材料) (1/2)

中医協 総-1-参考
5 . 5 . 1 0

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

	令和4年度	令和5年度
一般管理販売费率 ※1 (=一般管理費/製造業者出荷価格)	24.0%	21.2%
営業利益率 ※2 (=営業利益/製造業者出荷価格)	6.7%	9.5%
流通経费率 ※3 (=流通経費/税抜き価格)	9.8%	10.2%

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)令和2年度、
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)令和3年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における
「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)令和2年度、
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)令和3年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における
「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)令和2年度、
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)令和3年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」
における「売上総利益」

(参考②) 原価計算方式の係数(特定保険医療材料) (2/2)

(参考) 原価計算方式

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※1の21.2%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※1の9.5%
小計(※1)		
流通経費		※2の10.2%
計(※2)		
消費税		※2の10%
合計		

(参考③) 原価計算方式の係数(薬価)

令和4年薬価制度改革

「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第202回)薬-2(R5.6.21)」より抜粋

原価計算方式

- 原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化
- 開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ
 - ※ このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

【原価計算方式の流れ】

※赤字・赤枠：見直し部分

- ① 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

製品総原価

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

(有効成分、添加剤、容器・箱など)

(= 3,680^{注1} × 労働時間)

ただし、開示度 $\geq 80\%$ の化成品及び開示度 $\geq 80\%$ かつ研究費開発費だけで販管費率上限(50.6%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.504 ^{注2})

(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.161^{注2})

(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073^{注3})

(10%)

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成30年～令和2年）の平均値）を用いることが原則
 ※ 令和4年度適用の数値

- ② 既存治療に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の算定薬価に補正加算を加える

※ ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

加算額 = 価格全体 × 加算率 × 加算係数
 (加算前価格)

開示度※	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 ⇒ 0

※開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：①+②+③+⑤)