

第 63回 補装具評価検討会

日時 令和6年1月25日(木)
14:00~
場所 国立障害者リハビリテーションセンター
大会議室(本館4階)

第63回補装具評価検討会(2024.1.25)

河野： それでは定刻となりましたので、ただいまより、令和5年度 第63回 補装具評価検討会を開催いたします。皆さまには、ご多忙のところありがとうございます。検討会にご出席いただき本日の検討会は、完成用部品をテーマに開催いたします。大変長時間に及びますが、活発なご議論をお願いできましたらと思います。まずは構成員の出席状況についてご報告いたします。会場でご参加の構成員が6名、Webでご参加の構成員が1名の方に、出席いただいております。次に、事務局を紹介いたします。福祉用具専門官、徳井です。障害者支援機器係長、田中です。障害者支援係の金谷です。私は、自立支援振興室長補佐の河野と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。次に、オブザーバー10名を紹介いたします。東京電機大学理工学部、大西教授です。横浜市総合リハビリテーションセンター、横井医師です。国立障害者リハビリテーションセンター、山崎支援機器評価専門官、中村義肢装具士長、丸山厚生労働教官、吉岡厚生労働教官、石渡第一福祉機器試験評価室長、我澤主任研究官です。白銀福祉機器臨床評価研究室長です。柴崎支援機器イノベーション情報・支援室長です。なお横井オブザーバーには、Webにてご参加いただいております。それでは、補装具、評価検討会の構成につきまして改めてご紹介させていただきます。構成員名簿にそって、五十音順に上からご紹介させていただきます。佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 診療教授、浅見豊子構成員。宮城県リハビリテーション支援センター 顧問、樫本修構成員。埼玉県総合リハビリテーションセンター 主任、河合俊宏構成員。横浜市総合リハビリテーションセンター センター長、高岡徹構成員。兵庫県立総合リハビリテーションセンター 所長、陳隆明構成員。元国立障害者リハビリテーションセンター 総長、飛松好子構成員でございます。

なお、大阪電気通信大学 名誉教授、森本正治構成員におかれましては、本日欠席となります。また陳構成員にはWebにてご参加をいただいております。以上、本日もご出席いただいた7名の構成員の皆さま、どうぞよろしくお願いいいたします。議事運営につきましては、座長の森本構成員がご欠席となりましたので、副座長の飛松構成員にお願いしたいと存じます。どうぞよろしくお願いいいたします。

飛松： では、飛松でございます。ピンチヒッターですが、よろしくお願ひします。議事に入る前に検討会の公開・非公開について、事務局からお願ひします。

河野： 「補装具評価検討会開催要綱」にも明記しておりますが、厚生労働省における審議会や検討会は、原則として会議、議事資料及び議事録を公開することとしておりますので、本検討会におきましても議事録を公開いたします。なお、要綱におきまして、議事内容により非公開にする必要があると座長が認めた場合には、非公開である旨及びその理由を明示するとともに、座長が認める範囲において議事要旨を公開することとなっております。そのため、個別の企業名や個別の品名等に対するご意見、または評価等が述べられる部分については非公開とし、公開可能な議事資料及び議事録については、座長のご了解を得た後にホームページで公開することとしたいと思ひます。

飛松： ではそれでよろしいでしょうか。それでは、資料、議事要旨、議事録の公開ということで議事に入ります。事務局より、まず配布資料の確認をお願いします。

河野： はい。本日の資料は、「議事次第」、それから「資料1～8」となっております。そのあとに、「参考資料1・2」となっております。足りないものはございませんでしょうか。ご発言方法につきまして、Webでご参加の構成員におかれましては、ご発言いただく際は「手を挙げる」というアイコンを画面に表示していただく、もしくは、実際に挙手してお知らせお願いいたします。ご発言されないときは、ミュート機能の設定をお願いいたします。また、ご発言される際は、ご氏名を名乗っていただいて、できるだけハッキリとご発言くださいますようお願いいたします。以上です。

飛松： では、個別の製品についての記載がある資料については、非公開としたいと思います。その他、資料の公開・非公開について皆さまの中から、何かご意見ございますか。大丈夫ですか。では、本日の議題に早速移りたいと思います。まず1つめの議題、「完成用部品の定義の確認について」徳井専門官から説明をお願いします。

徳井： 事務局の徳井です。本日はよろしくお願いたします。資料を1枚めくっていただいて、1ページ目をご覧ください。完成用部品指定審査をおこなう前に、完成用部品の定義について確認をしたいと思います。完成用部品には告示別表の「基本工作法により、製作要素及び完成用部品から、それぞれ必要な材料・部品を選択し、組み合わせて製作すること」とされており、完成用部品は義肢装具・座位保持装置を完成するための部品であることから、完成品は含みません。また、基本工作法による採型モデルや採寸値から必要な材料を用いて付属品等を製作する場合は、製作要素価格を用いることとなっております。第62回補装具評価検討会においても、完成用部品の定義を確認したところですが、「既製品のレディメイド装具」並びに「採型モデル及び採寸値を用いて必要な材料を用いて製作されたもの」は完成用部品とは認められません。そのため、次のページに移りまして、第62回補装具評価検討会において、完成用部品に収録されているレディメイド装具については削除する方向となりました。ただし、次回、令和7年4月の告示改正までの間を、経過措置期間として設けることになっていきます。そのため、完成用部品としてすでに収録されているものに関しては、来年度に向けての継続申請、すなわち、本日の審査においては、継続申請を認めることとされました。なお、具体的な品目等につきましては、本検討会にて抽出の上、議論することとなっておりますので、後ほど議題3にて議論をしていただきたいと思います。次のページをご覧ください。完成用部品に収録されているもののうち、「採型モデル及び採寸値を用いて必要な材料を用いて製作したもの」に該当するものについては完成用部品ではありませんので、申請者には、完成用部品の定義を周知し、レディメイド装具同様に、完成用部品としての申請を認めないこととしてはいかがでしょうか。具体的には、レディメイド装具同様に経過措置として、既収録品については、本日の指定審査においては継続申請を認め、新規申請については完成用部品にあたらないことから、認めないこととしてはいかがでしょうか。こちらにつきましても、後ほど議題4にて議論していただきたいと思います。また、完成用部品にお

いては、頸椎等において表記法の揺れがございますので、リハビリテーション医学用語にのっとり、漢字表記についても略字体を用いる等見直しをおこなう予定です。資料1については以上となります。

飛松： ありがとうございます。では、資料1についてご質問等あればお願いしたいと思います。どうか。特にご意見はありませんか。ここで2点提案があったわけですが、それは後の議題4で、論議されるのかな。そのような提案があったということ。

徳井： ご確認をお願いしたいのですが、今日の指定審査の方針として、今年度申請があった「既製品のレディメイド装具」並びに「採型モデル及び採寸値を用いて必要な材料を用いて製作されたもの」について、新規掲載については認めないこととし、既掲載品については、今年度については継続申請を認めるという、この2点で本日の審査を行ってよろしいでしょうか。そちらのほうだけご確認をお願いいたします。

飛松： そういうことでよろしいですか？じゃあ、そのようにしたいと思います。

徳井： ありがとうございます。

飛松： では、議題2ですね。「令和5年度完成用部品の指定審査」に移りたいと思います。では、山崎専門官からご説明をお願いします。

山崎： 国立障害者リハビリテーションセンターで、支援機器評価専門官をしております、山崎です。よろしく申し上げます。それでは資料2をお手元にご用意ください。今年度令和5年7月1日から受付を開始し、9月30日受付締切としました。内訳は新規申請が29社、261件の申請がありました。変更・削除申請は既掲載部品が3,455点中名称・型番等の変更申請が10件。価格変更申請が1,774件。削除申請196件でした。継続申請は3,234件でした。申請に関する大きな変更点は、既掲載されている完成用部品で、名称・品番・価格等の変更のない継続申請では、今年度の申請分から出荷数の報告のみと簡略化されました。簡略化に伴い、輸入完成用部品で価格変更がない場合は、インボイスの提出も不要となりました。また、完成用部品の分離、統合及びサイズ追加に係る変更申請については、部品概要の提出を求めるとなりました。さらに、製造及び取扱中止になった場合、申請受付期間にかかわらず、緊急削除として申請を受け付けるようにしました。2ページ目から3ページ目には、各申請における必要書類を挙げています。4ページ目からは、事前評価方法及び各評価基準についてまとめています。10ページ目からは、企業別の申請件数をまとめたものになります。17ページ目には、事前評価分類別集計結果一覧を載せています。20ページ目に、借受けに対応可能性のある完成用部品の数を書いています。令和5年度の完成用部品3,455点のうち、852点は加工不要で再利用可となっており、借受け可能な完成用部品としての可能性があるということになります。資料2については、以上となります。

飛松： ありがとうございます。何かご質問等があればお受けしたいと思います。いかがでしょうか。よろしいですか。よろしいと思いますが……。では、ご指摘のように、資料2の10ペ

ージから16ページまでは、個別の企業の名前が載っておりますので非公開としたいと思います。では次に、引き続き、資料3の説明をお願いします。

山崎： では引き続き、資料3をご覧ください。新規申請部品一覧になります。一番左の列に連番、次に分類となります。この分類については、先ほど説明した資料2の17ページから19ページに分類方法を記載しています。合わせてご覧ください。また、右側の列に工学的試験評価と、フィールドテスト評価で確認した内容を記載しています。

続いて、資料4の説明をします。資料4をご覧ください。既収載完成用部品3,455点の一覧になります。セルが赤くなっている部分に変更・削除希望のあった部品になります。

続いて、資料5をお手元にご準備ください。新規申請を、1から9の議論のポイントとしてまとめています。「1 フィールドテスト評価の要件を満たしていないもの」から説明を進めていきます。では、資料5の2ページ目をご覧ください。資料には、部品写真とその横に新規申請一覧の番号が書かれています。資料3の新規申請部品に対応していますので、資料3と合わせてご覧ください。また、メーカー名の略称、型番、価格、部品名称、及び事前評価における問題点を述べております。具体的な事前評価内容について、まずは「フィールドテスト評価の要件を満たしていないもの」をまとめて説明いたします。フィールドテスト評価基準では、2施設以上かつ3症例以上で、いずれも90日以上の実使用、さらに、評価時の写真添付を必要としているものです。

(非公開)

飛松： 今回のフィールドテストの要件を満たしていないということで、一律に不合格として良いのか、どうなんでしょうか。それから、1つ、フィールドテストの要件を満たしているんだけど、関連する部品として、部品であるということで、これも不合格ということではよろしいでしょうか。浅見先生どうぞ。

浅見： ちょっとお尋ねしたいのですが。申請は年に1回でしょうか？

山崎： 年1回の申請になっています。

浅見： そうしますと、評価が要件を満たしていないものが非常に多いのですが、それは、企業さんにとりましても、問題があると思います。障害者手帳の申請なども問題がある場合は、一旦、事務局から申請者に返戻をする場合があると思いますが、そのように、不十分なところを返戻するようなシステムはあるのでしょうか。

山崎： 申請してきたときに、中身で明らかにちょっとここは抜けています。というときには、問い合わせをしたりしていますが、記入要領の記載では、申請にはこういったものを行ってください。申請の日も、毎年同じ締め切り日で申請してもらっていますので、その中で、ちゃんと満たすような試験を行ってくださいということで案内をしています。

浅見： そうしますと、評価の要件を満たしていないものは受け付けられないのではないかと思います。受け付けしてしまうので、このように検討しないといけなくなると思います。まずは、評価結果がフィールドテストに合っていない時点で「申請を受け付けられない」ということにするのが良いのではないのでしょうか。要件が企業さんに徹底されているのかどうかというところで設定されているにもかかわらず、要件を満たさないで申請をされるということが、そもそも問題ですし、要件を満たされていないものを受け付けるというのも問題ですので、要件を満たさなければ、一旦返戻して、ここが不十分なので、ここを満たした上で申請してくださいというのが、よろしいのではないかと思います。いかがでしょうか。障害者手帳もそのようににして、問題があれば返戻し、書き直していただいて、もう一回申請してもらっているようなことをやっています。

徳井： それについては事務局からご回答させていただきます。今、浅見構成員のほうからご指摘いただきましたように、実際にこのように該当しないもの、要件を満たしていないものについては、確かに、申請自体を受理して良いのかというようなお話もありますが、本日ですね、ご指摘いただいたものも含めて、いろんな課題がございます。そもそも完成用部品に該当するものなのかどうか、というところも確認をせずにこのように検討会に今上げてしまっている状況ですので、来年度からこういった実使用日数等の、そもそもの要件を満たしていないものについては、この検討会に上げることなく、もう審査の必要性がないというところで、そこでもう差し戻してしまうとか、そういったように効率性を図っていきたいと思います。実際に現在も不備があった場合には問い合わせをして対応はさせていただいているんですが、実際に3,500点ほどの申請がございますので、1件1件それをやっていくというのは非常に労力がかかるということで、最初にやはり要件を満たしているのか。これが完成用部品であるのか否か、あるいは実使用日数を満たしているのかどうか、3症例なのか、複数施設でのフィールドテストがされているのかといったように、最初に完成用部品申請を受け付けるところで、要件を満たしているのかどうかというのは事前にチェックしていく体制というものを整えてまいりたいと思います。

浅見： よろしくお願いたします。

飛松： すなわち来年からは、こういうことはない。

徳井： そうですね、今この検討会でご意見いただいたような受理の条件を周知していく必要もあると思います。今日の検討会を踏まえて、来年度の申請からどうするのかというものを一旦まとめまして、次回以降の検討会で構成員の皆さまにお示しさせていただこうと思います。

飛松： 榎本先生、ご意見が……。

榎本： 4ページと5ページの、希少症例では、フィールドテストの症例が集められないということで却下してしまうと、本当に永遠に出せないんじゃないかと思います。昨年度も同じようなことで意見を言ったと思うのですが、申請期間中の事例を集めるというのは、確かにさらにハードルが高いと思うんですね。ですから、特に過去5回の申請があったメーカーは、5年間の

中で、3症例でも良いのではないかと。そういう特例みたいなものを作らないとですね、毎年集まらないで終わってしまうと。年度ごとの症例というの、少し緩和したらどうかと思います、いかがでしょうか。

徳井： 複数年で症例を集めるというご提案でよろしかったでしょうか。単年度での症例ではなくて、もう少し幅を持たせてということで、例えば義手についても、耐用年数は1年ではありませんので、殻構造にしても、最低でも2年となっていますので複数年というところで、そのパーツが持っている耐用年数に合わせて症例の期間を設けるというのはいかがでしょうか。例えば5年とか。

芳賀： 本筋を言うと耐用年数で決めるのはちょっとおかしくて、症例の頻度で考えないといけないと思うので、規格であるとか、そういったものが変わらないのであれば、10年や20年というわけにはいかないのかもしれませんが、必要なフィールドテストの数が集まったところで申請をすれば、それに基づいて審査をするというのが本筋じゃないかなと思います。

徳井： その上限というものが必要かなとは思いますが、その上限をどのように設定していくのかということが問題なのと、もう1点は特例補装具で対応できる場合に果たして症例数が少ないものを、完成用部品とまで認めるのかという問題の2点があるかと思うのですが、そちらについて、少しご意見を頂戴したいと思います。

高岡： 私も、あまり長い期間で「3例出ましたよ」というのでは、それくらいしか使わないものかということなので、完成用部品に入れてしまうのはどうかとは思いますが。しかし、1年というのは、やはり物によっては短いかなとは思いますが、じゃあ、何年か良いのか？と言われると困るのですが、一定の期間の中でとしてあげるのが良いのかなと思います。

飛松： 希少症例の場合には、なかなか症例が集まらないと思うんですね。外国で使われていたりすると、それなりに国際的には実績があるということになって、そういたしますと、あえて完成用部品として認められなくても、特例補装具として認められるのであれば、そういう道があるぞということで、良いんじゃないかと。そういたしますと、今度、テストの基準を満たしているかはやはり大事なことなので、基準は満たしていないから、完成用部品ではないけれど、どうしてもそれが必要な人には、こういう手がありますよと周知してやっていくのがいちばん公平かなという気がいたします。以上です。では、この件についてのまとめはどういたしましょうか。私が言ったのは、一律、もう満たしていないのであれば、最初からハネる。しかしながら、特例補装具という申請方法がありますよということで、それを必要とする人の権利を担保するというにすることにするのか。それとも、今ご意見が出た、単年度では症例が集まらないだろうから、ある程度幅を持たせたらどうかとするのか。

浅見： 両方とてもすごく良いご提案だと思います。ですので、企業さんに、5年で症例を集めて完成用部品にしたいのか、特例補装具として申請されるのかの選択をできるようにしてはかがかかと思いますが、いかがでしょうか。

飛松： 皆さんどうでしょう。

陳： すみません。ずっと当ててもらえなくて待っていましたけれど。そもそもね、皆さんのおっしゃっているご意見はごもっともなんですけれど、そもそもこれって、複数施設で実証するじゃないですか。そうでしょ。そうしたら、その努力をしてないだけじゃないかとも思います。症例がないといっても、どこかのエリアだけでやってるわけじゃないでしょ。症例が集まるところに、協力を求めてやるという努力をまずされているのかなど。されていて、皆さんがおっしゃるように、どうしても集まらなければ複数年で数が合えば良いとは思いますが、そういう企業努力をやっぱり最初は求めるべきじゃないかとも思いますけどね。そうじゃないと、あまりにも審査の基準を軽んずるようになってしまおうと思うんです。私としては、私の意見ですけれど。

飛松： ちょっと、この場で結論を出す……。はい、どうぞ。

徳井： 1つよろしいでしょうか。(非公開) 本体が完成用部品として認められている場合に、その修理のためのパーツというのがなければ、修理をするときに丸ごと交換してしまうということにもつながっていくため、修理のパーツなのか、本体なのかということでも、そちらでも少し審査の基準というものを変えたほうがよろしいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

飛松： どうでしょう。これは事務局のほうで案をいくつか考えていただいて、次回……。

徳井： そうですね。今年度の申請では議論をまとめるところでは時間がないと思いますので、来年度の申請において、どういう審査の基準にするのかというのは、先ほどのプロトコルですね。審査する前に事前に要件を満たしているかどうか、受理するかどうかを決めるということも含めて、少し事務局のほうで取りまとめて、先生方にご報告させていただきたいと思っています。

飛松： それで今年度については、要するに一律に不合格ということにしましてよろしいでしょうか。では、来年に向けてよろしくお願いします。

徳井： 承知しました。

飛松： では今年度は不合格にするということできたいと思います。では、山崎さん引き続きお願いします。

(非公開)

1日の使用時間が短い。こういうものもあるということで、どうしたら良いんでしょうか。高岡先生、ご意見は……。

高岡： 時間を……。正直なところよく分らないのですが。時間は、ものによってこの時間でも良いし、長くないとおかしいしというのがありそうで、ちょっと今、簡単に言えないのですけれど、すみません。

飛松： いや、いや、そのとおりだと思います。

芳賀： はい。

飛松： はい、どうぞ。

芳賀： すみません、芳賀ですが。時間に関しては、さっきの日数と違って、たぶん定めがないという理解で良いでしょうか。定めがない以上は、それを持ってダメということはなかなか難しいのかなと思います。

(非公開)

飛松： 陳先生。

陳： 良いですか。僕は芳賀先生のおっしゃるとおりで、決まりがあるんだから、決まりにそぐわない人は全部跳ねると。こちらが忖度する筋合いはないじゃないですか。あとは使用時間は芳賀先生がおっしゃるように、一応の目安を決めはったほうが良いのかなと思います。委員会で。目安をですね。1時間は、僕はおそらくね、補装具と呼ばれるものが使用時間が1時間弱とかはあり得るのかな？とも思いますけど。基本的には、定義としてはある程度の長時間使用するとか、あるじゃないですか。補装具というのは。だから一応委員会として、時間はある程度目安を決めるということをして、やっぱり規定にのっとらないようなことはすべて跳ねる、そういうことをしないと審査としての体をなさないと僕は思いますけれどもね。

飛松： 皆さんよろしいでしょうか。

(非公開)

徳井： 実使用日数や1日の使用時間等の課題については、来年度のために事務局が整理するということになりましたので、時間以外のところで何かご意見がありましたら、頂戴できればと思います。

浅見： 時間は、経過がないと分からないように思います……。

徳井： そうですね。時間については、おっしゃるとおり、少し基準というのが曖昧な部分がありますので、そちらは今後、ハッキリと詰めていきたいと思いますが、今回、特例補装具に対して取り付けている部品も申請されておりまして、制度の基準内のものではなくて、そもそも本体が特例のものを想定されているということも含まれておりますので、そういったものに対して、どのように対応するかということで、ご意見を頂戴できればと思っております。

飛松： どうでしょう。

高岡： たぶん想像が付きにくいものなんですが、本体が特例でしか出ないというものだとすれば、パーツだけ完成部品に入れるというのはおかしな話なので、それは全部特例でやってくださいとするのが、筋というか、いちばん分かりやすいんじゃないかなとは思っています。あと、時

間の問題。時間はどうかじゃないんですが、座位保持にしても姿勢保持の装置にしても、食事のときは、それに座らせて食べますというお子さんがいるので、30分×3の1時間半という方もいなくはないので、どう使っているかと。目的によっては多少変わってくるなという気はしました。今日の議論じゃないと思いますが。

飛松： ということ、特例補装具に対する、それに対して使用するものなので特例補装具の中で整理をするということで。今回のこの件に関しては不合格ということで整理したいと思いますが、よろしいでしょうか。ではそのようにしたいと思います。

(非公開)

飛松： では引き続き山崎さん、よろしくお願いします。

山崎： 12ページ目をお開きください。ここからは「フィールドテスト評価の実施方法について検討が必要なもの」になります。

(非公開)

飛松： ではここまでで、何かご意見はありますか。何と申しますか、「もっと、ちゃんとやってください」としか言いようがないような気がいたします。それから、最後の、そこに実物がありますが、何か完成用部品ではなく、完成品という感じがしますが、これを完成用部品として出してくるのは、どういうことなんですかね。あとはこれもまた、工学的な試験を、ちゃんと満たしていないと。合格基準に達していないということでありますので、みんな不合格と整理してよろしいですか。

(非公開)

飛松： というわけで、今回は工学的試験の評価が基準を満たしていないということで、これらの物は不合格ということで、整理したいと思います。では、ここで休憩を入れます。10分間、3時20分から始めたいと思います。

(休憩)

(非公開)

飛松： では質問等あれば、お受けしたいと思います。

浅見： 先ほど申し上げたことに関連することなのですが、何年も、不適切であるという回答で採用されていないものが、同じことで、また、同じように申請されるのがよく分かりません。ど

うして、これが不合格になったかということについて、お問い合わせとかはあるのでしょうか。

徳井： こちらは、われわれ事務局としては、企業がなぜこんなに何回も申請してくるのかということは、どう対応というか、私どものほうでは不合格ということで対応させていただいてるのですが、何度も何度も不合格のものを、ひとつの変更もせずに申請するということが自分がおかしいことだと思いますので、こちらもそもそも検討会に検討課題として挙げるということ自体も含めて、何も変更がなければ、前年度認めていないので、今年度も認めないという対応をするように、来年度から事務局としても整理させていただきたいと思います。

浅見： ありがとうございます。ただ、せっかく開発なさったものだったら、採用されるように努力してくださるのはとても良いことだと思うんですね。だから、なぜそれが不採用になったのかが理解されていないので、また申請なさるといふことかしらと思うんですが。

徳井： (非公開) メーカーさんの中には、完成用部品に載せるということが最も広報的には効果があるとして、載せることに意義があると考えられておられるところもありますので、もう少し業界団体にも働きかけて、何も変更がないのに前年と同じものを申請してきたものに関しては、もう受理しないということを知ってほしいと思います。

浅見： ありがとうございます。

飛松： ほかにご意見ございませんか。大丈夫ですか。

(非公開)

山崎： 次に「取扱いに問題がないか検討が必要なもの」になります。

(非公開)

山崎： 20ページに移ります。「外注製品にあたるもの」になります。(非公開) 議題1に出てきましたとおり、外注製品にあたり、完成用部品とは認められないため、不合格としてよろしいでしょうか。

飛松： 皆さんいかがでしょう。そういう整理で。外注製品ですから。それは不合格ということでもよろしいですか。では、そのようにしたいと思います。すみません、どうぞ。

山崎： では次、最後に「一部利用者に合わせた加工が含まれているもの」になります。(非公開) コスメチックグラブはその原材料の特殊性から、完成用部品と製作要素が一体となったものであるため、完成用部品としてよろしいでしょうか。資料5については、以上となります。

飛松： いかがでしょうか皆さま。提案があったように、完成用部品として、合格と。人によって違うものなので、そういう整理でよろしいでしょうか。では、これを完成用部品として認めたいと思います。あとは、今の資料3から5ですが、これは非公開といたしまして議事録に関しても、該当箇所に関しては非公開としたいと思います。では、次に引き続いて、我澤オブザーバーからご説明を受けたいと思います。よろしくお願ひします。

我澤： 我澤です。よろしくお願いいたします。参照いただくのは資料6になります。資料6は、価格根拠確認結果概要の資料になります。原価率、見込み利益率、価格変更率など確認しましたところ、従来の観点からは、価格根拠の説明がなされていると判断しました。3点、付言させていただきます。1点目。3ページになりますが、高額部品一覧という表になっています。申請価格ベースで100万円以上の部品、今回の新規申請の中の一覧が、この3点になっています。付言の2点目、4ページと7ページにグラフがあります。こちらは、見込み利益率の分布のグラフです。4ページが、新規申請に係るもの、7ページは、価格変更申請ですとか、構成変更ですとか、既掲載部品に係る分布になります。最後3点目、6ページの上になりますが、今回あった構成変更品のうち、内容物の数量の変更申請があったので、それについて補足させていただきます。(非公開) 情報公開について、資料6については、2ページ目以降は個別製品についての言及と合わせて、審査前の線引きが書かれています。検討会前の基準が独り歩きすると誤解も招く可能性がありますために、この資料は非公開というマークが書かれているページ、具体的には2ページ、3ページ、6ページは非公開としてください。以上です。

飛松： ありがとうございます。何かご意見ございますか。このように価格について検討されたということでもよろしいかと思うんですが。情報公開について、何か事務局でご意見があれば。

徳井： 審査基準については、明らかにしておくべきと考えます。特に公定価格の審査については透明性も必要と考えます。そのため本検討会の冒頭にも河野からご説明させていただきましたとおり「個別の企業名、あるいは個別の品名等に対する意見、または評価等が述べられる部分についてのみ非公開とし、その他は公開」というところで、今回、我澤オブザーバーのおっしゃられた通り、個別の品名や企業名が載っているところ以外は、すべて公開とさせていただきますと考えております。

飛松： それでよろしいですか。では、今言ったところ2ページ、3ページ、6ページの部分は非公開として、その他の資料は公開、議事録については、個別製品について言及しているところのみ非公開ということにしたいと思います。次に、議題3に移りたいと思います。「完成用部品として掲載されている既製品装具の抽出」ということで、事務局よろしくお願いいたします。

徳井： 承知しました。議題3、資料7になります。お手元に資料をご用意いただけますでしょうか。よろしいでしょうか。議題1において申し上げましたとおり、本年4月の告示改正において、レディメイド装具というものを、告示に新規掲載する予定になっております。そこで現在完成用部品に掲載されているもののうち、レディメイド装具を抽出し、完成用部品リストから外していく作業というのが必要になってまいります。来年度の申請からはこういったレディメイド装具の継続申請というものを認めない方針ということにさせていただきますので、既製品装具としての告示価格を算定するということについて、企業の方々にはご説明をさせていただくこととなります。その中で今般、完成用部品に掲載されているものの中から既製品と考えられるものを資料7に抽出させていただきました。本日の議論の中でもありましたが、コスメチッククラブ、コスメチックフットといったものにつきましては、完成用部品と製作要素が一体となっておりまして、またその材料の特殊性から完成用部品として認める方

針となりましたので、これまでどおり、完成用部品として収載していきたいと思えます。また材料の特殊性というところでは、義肢用のライナーにつきましても、補装具事業者では製作できませんので、こちらにつきましても引き続き、完成用部品としたいと思っております。次に、レディメイド装具につきましても、資料4ページ目ぐらいから装具のパーツ等も載っているのですが……。すみません、ページ数、5ページ目です。小さくて申し訳ございません、5ページとページ数が振られております。こちらにつきましても、一部の部品が完成用部品として収載されていますが、既製品本体と既製品の一部の部品というのは別に考えなければいけないと思っております。現在、収載されているレディメイド装具の一部の部品につきましても、修理のために必要というところで、継続して収載したいと考えています。したがって、以前ワーキンググループで問題になりました、借受けで、BF0を利用されている方がいらっしゃるといことですが、こういったBF0の部品についてはですね、これまでどおり完成用部品に収載するといことと、借受けについても影響はないものと考えております。以上が資料7の説明になります。

飛松： はい、ありがとうございます。では、質問等があれば、資料7に載っているものは、今後とも完成用部品として扱っていくぞと。

徳井： 扱わないものも含まれています。(非公開)

飛松： そうするとこれは、抽出して取り除くぞといこと……。

徳井： こちらは、問題は補装具として支給が実際にされているか、とい問題もあると思えます。補装具ではなく、医療保険の治療用装具もかなり混じっている状況にはなっています。補装具として支給されているものについては、既製品装具として完成用部品から外していく方針とし、メーカーの皆さまには別途既製品装具として申請してくださいとい方向でお願いをしていきたいと思っております。

飛松： すると資料の7といものは、完成用部品として収載されている既製品装具がこういうのがありますよといのを示した資料？

徳井： そうです、そのとおりです。

飛松： といことと、これを全部取り除くぞといことではない？

徳井： といこととではありません、はい。例えば最初のほうのコスメチックグラブについてはこのまま完成用部品として収載させていただきます。

飛松： 先ほどの議論は何だったんだとなってしまう……。

徳井： そうですね。あとパーツについても収載となります。

飛松： よろしいですか。そういう説明を受けたといことと、整理になろうかと思えます。では、こちらの資料7についても個別製品の申請情報が掲載されていますので、非公開とします。最後に議題の4ですね。お願いします。

徳井： では、議題の4。資料8をお手元にご準備をお願いいたします。「完成用部品指定申請における課題の整理について」になります。完成用部品についてはさまざまな課題があると本日議論のからも認識しておりまして、そちらをまとめたものになります。まずは1ページ目、利益率等の公平性になります。現状完成用部品価格は、申請者からの申請価格に補装具事業者が当該部品を管理等するための必要経費を合計した価格となっています。申請者が完成用部品指定申請をおこなうに当たって、申告する必要な項目なのですが、まず第1に製造原価と輸入原価。2番目に販売管理費中間業者による流通経費及び利益。3つ目に開発費。4つ目に申請者の利益となっています。この4つの項目すべてなのですが、特段の定めがないために、今年度の見込み利益率は平均6.5%、最大は20%とばらつきが生じております。そこで既製品と同様に何らかの係数というものをを用いることで、申請者の利益率の公平性を図ってはいかがでしょうか。

飛松： という提案があって、その何%ぐらいが妥当かっていうのはよく分からないんですが、それを既製品装具で作ったような率というのをまた定めて、そういうことによってばらつきがないようにしようと考えてます。ということでよろしいですか。数値に関してはまた、提案検討するべきところだと思います。では、それはそのようにするというので、次をお願いします。

徳井： では次のページをご覧ください。加工費について、になります。完成用部品は、申請者の申請価格、つまり補装具事業者の完成用部品購入費となりますが、それと管理等に要する経費の合計になります。管理等に要する経費とは、補装具製作事業者が完成用部品の組付け・調整・管理等をおこなう費用とされています。しかし、例えば膝継手の場合、装具では製作要素価格に完成用部品の加工費が認められていますが、義足では膝継手の加工・調整費が製作要素の中では認められておりません。義足の完成用部品は多様であるため、製作要素ではなく、個々の完成用部品の種類によって加工費を算定する必要があると考えられますが、現状では、加工や調整の要否・義肢か装具かにかかわらず、すべて画一的に管理費というのが算定されております。これが、第60回補装具評価検討会の中でも報告された、義肢の利益率が装具に比して低いということの原因の1つとも考えられます。そこで、義肢の完成用部品個々の実態に見合った加工費の算定することを目的に、来年度以降、完成用部品の加工等をおこなうための所要時間調査等をおこなってはいかがでしょうか。

飛松： そういう公平性、義肢と装具の違いみたいなことを是正するために、調査研究をおこなうということでもよろしいですね。はい、よろしいと言ってしまったのでやってください。次をお願いします。

徳井： では、次のページをご覧ください。完成用部品の申請者が補装具事業者の場合の価格設定になります。完成用部品指定申請では先ほど申し上げたとおり、「中間業者による流通経費及び利益」を申告することになっています。しかし、補装具事業者が完成用部品の申請者になっていて、かつ、自社で自社の完成用部品を使用する場合には、「中間業者による流通経費及び利益」は発生しないことになります。そのため、来年度、次回からの完成用部品指定申

請においては、自社の完成用部品を他の補装具事業者が使用する場合と、自社の完成用部品を自社で使用する場合の、2つのパターンで完成用部品価格の設定をしておいてはいいのでしょうか。

飛松： という事務局からのご提案なのですが、我澤さん、何かご意見。

我澤： 煩雑になる面はあるかと思いますが、ただ、ムダな公費支出を抑えるという意味で、一定の合理性はあろうかと思えます。

飛松： 大丈夫ですか。そういうことで、ありがとうございます。では次をお願いします。

徳井： 次のページをご覧ください。4番目です。申請者がサプライヤーの場合の価格設定についてです。先ほどの申請者が補装具事業者であるのと同様に、申請者がサプライヤーであるということもあります。その場合、メーカーからサプライヤーへの流通経費や中間利益というのは発生しないこととなります。そのため、今回の完成用部品指定申請においては、申請者がサプライヤーの場合、「中間業者による流通経費及び利益」を含まない価格を申請していただければいいのでしょうか。

飛松： 先ほどの申請者がメーカー兼サプライヤーのときには、中間マージンが生じないから価格を申請せよ。ということで、よろしいですか。私だったら、ダミーの中間取り次ぎを置きたくなっちゃうけれども。

徳井： 実際にサプライヤーさんの中には中間マージンのところについては申請していませんというところもありました。ルールが定められていないというのが問題だと思いますので、中間マージンが発生しないサプライヤーさんについては、申請しないでくださいと最初から明確にしておくと。ただ、サプライヤーさん、自社のサプライチェーンで、支店がいくつかあるところで、支店と本店とかそのように流通させるというところについては、それは所要の経費ということになると思いますので、流通経費とは別に、所要の経費として算定していただければよろしいかと考えております。

飛松： よろしいですか。

我澤： 若干補足をさせていただきますと、資料8の1ページ目の「完成用部品指定申請に必要な項目」として価格の費用構成項目を書いているところで、いま議論になっている部分は、②の販売管理費、中間業者による流通経費及び利益ってところです。ここが販売管理費の管理費的なところと、中間業者のやつが今、ガッチャンコで書く形式になっています。そこをもうちょっと定義をハッキリさせて、おそらくは項目をさらに分けて、その上で、必要な費用を見込み、必要でないものは含まないみたいなところを突き詰めていこうという流れなんだと理解しています。以上です。

徳井： そのとおりでございます。既製品装具のほうでは、ここは別立ての項目になっております。販売管理費と流通経費というところは個別に分けられておりますが、完成用部品のほうでは今一緒になっているので、そういったところを明確化していこうということになります。

飛松： 了解しました。では次をお願いします。

徳井： 5つ目ですね。いわゆる外注品についてです。これまでの議論にもありましたとおり、完成用部品の中にオーダーメイドで付属品を製作するいわゆる外注品が含まれていまして、完成用部品として申請することで製作要素より高い価格設定となっているものもあります。一例としまして、座位保持装置のカットアウトテーブルになりますが、告示の製作要素の付属品と、完成用部品の、いずれにも存在しております。そして、完成用部品のほうが高く設定されていると団体ヒアリングにおいても指摘をされています。こちらのページに書かれていますように、オーダーメイド価格の製作要素価格に比べ、規制の部品である完成用部品のほうが、5万5,500円ほど高くなっておりまして、価格差4倍ということになっています。そのため、次のとおり完成用部品については整理をしたいと思います。外注費については完成用部品ではないことから今後メーカーに対し説明をおこない、次回申請からは継続申請を認めない。コスメチックグラブ、フット、その他のシリコン製品で補装具事業者では加工が困難なものについては完成用部品とする。製作要素として価格が定められているものについて、完成用部品として製作要素価格を超える価格で申請された場合は、特に審査を要するものとして検討会において完成用部品指定の可否を審査する。一方で、これらの問題が生じている背景には製作要素価格が市場価格よりも安いという問題があることから、厚生労働省としても、製作要素価格を適正なものとするための価格調査を引き続き実施していきたいと思っています。以上につきまして、構成員の皆さまのご意見を頂戴したいと思いますが、いかがでしょうか。なお先ほど1例で挙げましたカットアウトテーブルにつきましては、次のページに現在収載されているカットアウトテーブルの一覧価格のほうも載せておりますので、そちらも併せてご覧ください。資料8については以上になります。

飛松： ということで、いかがでしょうか。何か今まで、もうちょっと自分はこういうことが言いたいとかあれば。来年からは定義はハッキリさせて、定義に合わないものは最初から跳ねていただいて。もうちょっと中身のある議論ができれば良いのかなと思います。では、以上で、議題を尽くしたと思いますので、司会を事務局にお返しします。

河野： 飛松座長、どうもありがとうございました。構成員の皆さま方におかれましては、本日ご多忙の中、ご出席、ならびにご議論いただき、ありがとうございました。今回の審議結果につきましては、必要に応じて飛松座長、及び国リハの方々ともご相談させていただき、内容を確定してまいります。確定した内容につきましては、今後開催する補装具評価検討会にてご報告をさせていただければと思っております。また、完成用部品の指定通知の発出は、3月末を予定しております。以上で、令和5年度 第63回補装具評価検討会を終了いたします。本日はどうもありがとうございました。

###