

完成用部品の機能分類についての個別ヒアリング結果

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

昨年度の検討内容

第72回補装具評価検討会(令和7年12月5日) 資料1 抜粋

(1) 現状と課題

- 類似機能の完成用部品において、安価であることのみを根拠として更生相談所が部品を指定する事例がある
- 他社製品と接続することが可能であっても保証対象外となることがあり、全体の構成を考慮しない安易な部品の指定は安全性を担保できていない可能性がある
- 指定した部品が原因で使用者が損害を被ったとしても、補装具製作事業者が製造物責任を負う対象となり得る

(2) 改正の方針

- 第71回補装具評価検討会において、今年度の完成用部品の指定審査結果について、実際に機能でまとめ、同一価格で運用が可能か検討を進めることになる
- 令和8年4月からの完成用部品の通知については、既に申請受付を終了しており、申請した部品メーカーに対して機能分類の仕組みが導入・実施される旨の説明を行っていないこと、導入に当たって完成用部品申請メーカーの見解も確認する必要があることから、令和8年4月からの導入は困難である
- 機能による分類方法、統一上限価格の算定方法等については、完成用部品申請メーカーへの個別ヒアリングも実施し、補装具評価検討会での検討を経て決定する
- 一方で、完成用部品が機能分類でまとめて通知されるかに関わらず、更生相談所が完成用部品を指定しても安全性を確保できるように運用を見直す必要がある
- 更生相談所において完成用部品を指定する場合の留意点を補装具費支給事務取扱指針に明記する

完成用部品の機能分類と統一価格算定方法の例

令和7年度に完成用部品の機能分類について意見を出していない事業者へヒアリングを実施するに当たり、事前に出た意見を基に事務局において機能分類及び統一価格算定方法の考え方の例を提示

機能分類の例

- 義肢装具の完成用部品には、機能がほぼ同一で複数社から販売されている部品がある中において、義足の完成用部品の場合は特に、他社製品との接続が可能な構造になっているものが多い
- 機能分類においては、機能がほぼ同一の部品をまとめることになるが、まとめられないものもある
 - ・ 体重支持、連結といった機能が単純なもので、接続部の規格が同一のものはまとめることが可能
 - ・ 機能が複雑なもの、複数素材でできているもの、傾斜やオフセットのあるもの、組合せが決まっている専用品はまとめることが不可能
- 完成用部品通知の区分において、機能でまとめることが可能なものを多く含むものを機能分類の例として提示
 - ・ 義足調整用部品の クランプアダプタ、チューブ、4穴ピラミッド
 - ・ 下肢装具の あぶみ、足継手、膝継手

統一価格算定方法の例

- 機能分類でまとめられた完成用部品の上限価格を統一価格とすることを想定
- 同一分類にまとめられた各部品の標準価格を出荷台数で加重平均した上で、上限価格を算定する方法を統一価格算定方法の例として提示
- 参考として、機能分類の例毎の統一価格を算定した統一価格の例も提示

完成用部品の機能分類についての個別ヒアリング（第1回）

ヒアリング方法

- 機能分類の例で対象になる部品の取扱いメーカー18社の内、ヒアリング前に意見を聴き取っていない9社が対象
- メールにより調査票配布と回収を実施
- 機能分類と統一価格算定方法の例示を参考資料として提供
- 調査期間は2月26日から3月18日まで

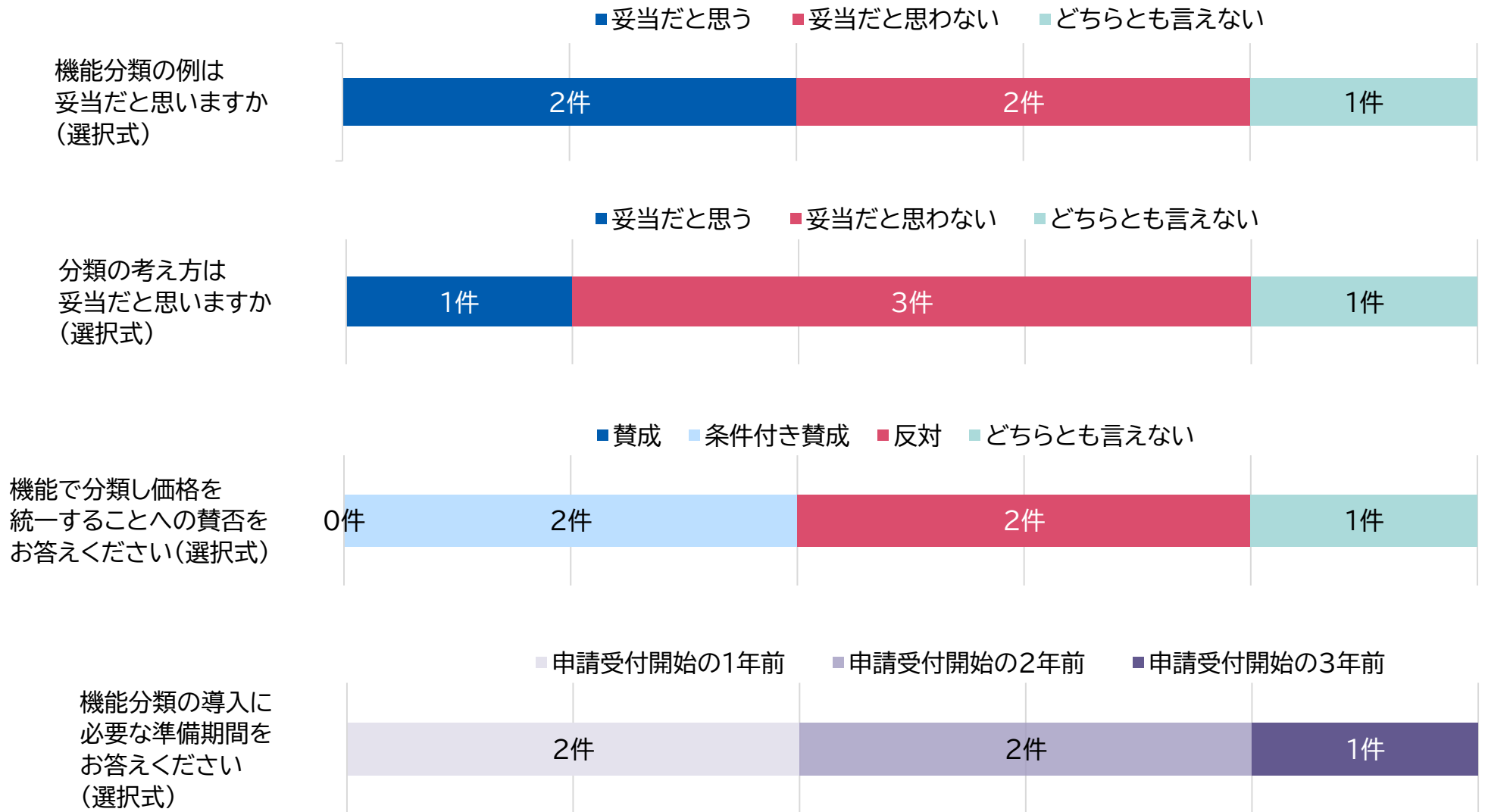
ヒアリング内容

- 機能分類の例の妥当性、分類の考え方の妥当性、機能で分類し価格を統一することへの賛否、機能分類の導入に必要な準備期間について質問

結果

- 有効回答5件
- 機能分類の例に対し、分類のまとまりが大きく、機能の違いを反映するためには細分化が必要であるとの回答
- 統一価格算定方法の例に対し、価格を統一することで為替変化や材料価格との乖離が進むことや、利益を圧迫することで製品開発意欲が低下することを懸念するとの回答

完成用部品の機能分類についての個別ヒアリング（第1回）結果



※ 個別ヒアリング結果をもとに事務局が作成

完成用部品の機能分類についての個別ヒアリング（第2回）

第1回ヒアリング結果を基に、事務局において機能分類の例を細分化した上で、分類毎に統一価格の例を示し、令和7年度に完成用部品の機能分類について意見を出した事業者へ、再度個別ヒアリングを実施

機能分類の細分化

- 第1回で示した機能分類の例を大分類とし、耐荷重を4区分した中分類と、素材を3区分した小分類を追加した例を提示

ヒアリング方法

- 機能分類の例で対象になる部品の取扱いメーカー18社の内、第1回ヒアリング前に意見を聴き取っていた9社が対象
- メールにより機能分類と統一価格算定方法の例を提供し、回答を得る
- 調査期間は5月27日から6月10日まで

結果

- 有効回答3件(内1件は7社分を団体がとりまとめて回答)
- 細分化した機能分類の例に対し、意見はでなかった
- 統一価格算定方法の例に対し、統一価格が現行上限価格より下がる場合には
 - ・ 販売を継続できない製品が生じる
 - ・ 設備投資、品質維持、新製品開発へ掛ける費用が圧迫される
 - ・ 利益圧迫による完成用部品の登録削除が進むと、完成用部品の選択肢が減少するといった懸念が示された

個別ヒアリングの結果を踏まえた今後の方針案

今後の方針案

- 個別ヒアリングの結果から、完成用部品の安定供給を維持しながら、機能分類を実施し価格を統一することは困難である
- 令和8年4月に運用を見直した補装具費支給事務取扱指針に基づき、当面、指針に沿った運用がなされているかを、確認していくこととしてはどうか