

ジェネリック医薬品利用差額通知業務委託特記仕様書

1 業務名

ジェネリック医薬品利用差額通知業務

2 履行場所

受託者の施設内

3 業務の目的

この業務は、ジェネリック（後発）医薬品を利用することで、現在使用している先発医薬品の自己負担額と比較して、大きな削減が見込める被保険者に、ジェネリック医薬品を利用した場合の自己負担額の軽減可能額を通知することで、自己負担額の軽減や後期高齢者医療における医療費の適正化を図るとともに、新経済・財政再生計画改革工程表2021（令和3年12月）及び埼玉県後期高齢者医療広域連合第2期高齢者保健事業実施計画改訂版（令和3年2月）に定めるジェネリック医薬品の数量シェアの目標達成に資することを目的に実施する。

4 委託期間

契約締結の日から令和6年3月15日までとする。

5 業務の内容

埼玉県後期高齢者医療広域連合（以下「甲」という。）は、レセプトデータ及び被保険者データを抽出し、受託者（以下「乙」という。）に提供する。乙は、レセプトデータ及び被保険者データを基に作成したジェネリック医薬品利用差額通知（以下「差額通知」という。）を発送する。また、コールセンターを設置し、被保険者等からの問い合わせに対応すること。さらに、差額通知を発送後、ジェネリック医薬品への切り替えによる効果検証を行うとともに、効果分析報告書を作成し、甲に提出するものとする。

6 業務の詳細

（1）データ等の提供

甲は、対象被保険者に係る以下のデータを抽出し、乙に提供するものとする。

- ①医科及び調剤のレセプト電子データ（拡張子 CSV）
- ②被保険者データ（拡張子 CSV）
- ③外字フォントファイル（拡張子 TTE）
- ④送付先の登録された被保険者のデータ（拡張子 XLSX）
- ⑤通知発送を拒否している被保険者のデータ（拡張子 XLSX）
- ⑥引き抜き用の資格喪失した被保険者のデータ（拡張子 XLSX）
- ⑦通知書同封リーフレットのデータ（拡張子 PDF）

乙は、甲が乙にデータ提供を行うにあたり、運搬に係るセキュリティ体制を整え、プライバシーガード便を使用すること。なお、データの提供に係る郵送料等の費用（媒体（暗号化及びパスワード機能を備えた外部記憶媒体等）の費用を含む。）については乙が負担すること。

(2) 差額通知の作成

①対象レセプト予定件数 約4,400,000件（2か月分）

※参考 約2,200,000件（令和5年1月診療分）

医科；約1,300,000件 調剤；約900,000件

②年間通知件数 85,000通以上

③年間通知回数 1回

④効果検証 2回 ※ただし効果分析報告書の提出は1回

⑤用紙サイズ 日本工業規格A4判

⑥形状等 両面フルカラー

⑦原稿 乙が原稿を作成し、甲と協議して調整すること

レイアウトについては、どの高齢者にも見やすいものにする。また、高齢者にとって読みやすい文字の大きさになるようレイアウトを調整し、通知の趣旨を理解しやすいものにする。

校正は3回行い、必要に応じて色校正も3回行うこと。なお、甲の校正にあたり、乙は事前に甲の予定を確認し、甲が校了できる日程を考慮して、スケジュールを調整すること。また、甲が提示する校正について、乙は可能な限り応じること。

⑧記載事項

以下の事項を記載する。なお、記載事項については、乙は甲と協議すること。

- ・郵便番号
- ・住所
- ・カスタマバーコード
- ・被保険者氏名
- ・問い合わせ番号（整理番号）
- ・処方月
- ・処方履歴（医療機関・薬局毎の薬品名、薬価、数量、単位、薬代、負担割合、薬品名毎の軽減可能額）なお、削減効果が高いと見込まれる順に5件を上限とすること。
- ・ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額（1月あたりの総額）
- ・ジェネリック医薬品についての説明
- ・ジェネリック医薬品の切り替え方法について
- ・ジェネリック医薬品の切り替えについての注意事項
- ・コールセンターの問い合わせ先

⑨連続する2か月の診療報酬明細書（医科）と調剤報酬明細書（以下、レセプトとする。）を突合し、ジェネリック医薬品に切り替えることによる効果が長期間継続する慢性疾患

等に対して処方された先発医薬品のうち、ジェネリック医薬品への切り替えによる削減効果が高いと見込まれるものを抽出すること。また、院内処方のレセプトについても同様に抽出すること。

さらに、乙は当広域連合におけるジェネリック医薬品への切り替えの動向に注目し、また、オーソライズド・ジェネリックに着目するなど、高い切替率が見込める薬剤の選定についても検討を行い、金額ベースだけでなく数量ベースにおいても効果的な薬剤の選定を行うこと。ただし、必ず医科レセプトで傷病名を確認し、適応症等において安全な薬剤を選定すること。薬剤を選定する際は、当該年度の6月に掲載した後発医薬品も含めること。また、安定した供給体制が整っているメーカーのジェネリック医薬品に限定すること。なお、通知の作成にあたり、乙は必ず事前にシミュレーション等を行い、その結果に基づき通知対象者及び薬剤の選定等（新指標に含まれない薬剤等の確認含む）にかかる仕様や抽出条件に関する資料を作成したうえで、乙は甲と協議すること。この協議において甲が必要とする資料の追加を希望した場合は、乙は作成すること。

また、公費負担医療の受給者等の被保険者に対しては、ジェネリック医薬品へ切り替える可能性が少ないため通知しないこと。また、医科レセプトの傷病名等の把握に努め、未コード化で判別できない傷病名は除外のうえ、がん、精神疾患、てんかん及び難病等の患者である被保険者には、他に先発医薬品を処方されていたとしても通知しないこと。なお、ひとつの先発医薬品につき複数のジェネリック医薬品がある場合、最も高い薬価のジェネリック医薬品と突合すること。差額の取り扱いについては、薬剤ごとの差額は10円未満を切り捨て、全体の差額は100円未満を切り捨てること。記載される薬剤ごとの差額の合計と全体の差額は同額にすること。

⑩通知の作成については、直近の被保険者資格を反映させること。ただし、送付先が他に
ある被保険者については発送しないこと。なお、通知作成後であっても、甲から被保険
者の資格喪失等に係る情報の提供を受けた場合は、乙は対象となる通知については引き
抜きを行い、発送しないこと。

⑪通知後の問い合わせに対応するため通知対象者データを甲全体と市区町村別に各々フ
ァイルを作成し、甲が指定する期限までに納品すること。納品物については、**Microsoft
Excel** で加工可能な状態で納品すること。なお仕様については甲と協議すること。

(3) 専用封筒の作成

専用封筒は、以下の仕様を基本とし作成する。なお、異なる仕様で作成する場合、乙は甲
と協議すること。

- ①規格 日本工業規格洋型4号(105 mm×235 mm)又は長型3号(120 mm×235 mm)とする。
- ②紙質 クラフト紙とし、坪量が80g/m²以上で内容物が透けて見えないものとする。
- ③窓あき 郵便法に基づくサイズ(45 mm×80 mm以上)の窓を設け、封入する差額通知に印字
された郵送に必要な情報のみ（郵便番号、宛先住所、宛先氏名、カスタマバー
コード、甲の名称、コールセンターの問い合わせ先）がはっきりと確認できる
配置とする。上記以外の印字については、乙は甲と協議すること。

(4) 差額通知及びリーフレット等の印刷、専用封筒への封緘及び送付

乙は差額通知対象者単位で、差額通知及びリーフレット等を印刷、専用封筒に封緘し送付する。

(5) コールセンターの設置及び問い合わせの対応

①乙は、差額通知受領者等からの問い合わせ等に対応するため、発送直後から30日目が属する月の月末までの期間について、フリーダイヤルによる電話対応を行うコールセンターを設置し、差額通知、ジェネリック医薬品とその使用促進及び調剤や処方等に関連する問い合わせについては丁寧に対応し、内容を理解したうえで、マニュアル等による対応を基本としつつ、問い合わせの内容に応じた方法で乙は解決すること。また、通知の発送を拒否する被保険者について把握に努めること。

また、開設にあたっては月曜日から金曜日まで（祝日及び年末年始は除く。）午前9時から午後5時までとする。

②コールセンターにおける業務体制及び対応方法（マニュアル等）については、乙は事前に甲と協議すること。

③コールセンターへの問い合わせ内容及び対応の結果について、今後フィードバックできるように、乙は集計するとともに、個別にリスト化し、定期的に甲に報告すること。問い合わせに係るリストの仕様及び報告の仕方については事前に甲と協議すること。

なお通知の発送を拒否する被保険者については別途リストを作成し、甲に提出すること。

(6) 効果測定及び効果分析報告書の作成

乙は、差額通知発送後の2か月分のレセプトデータをもとに個々の先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替えたケースを対象に薬剤費の削減効果額を算出し、効果分析の報告書を作成すること。効果分析にあたっては、通知の対象となった診療月と発送後のレセプトデータを個々に比較すること。効果分析報告書の提出は1回とし、それぞれの効果分析の内訳を添付すること。なお、分析については国等から情報を収集し、指標に含まれない医薬品等を除外したうえで、事前のシミュレーション及び効果測定の結果をもとに以下の分析等を行うこと。効果測定方法及び効果分析報告書の仕様については、乙は事前に甲と協議すること。ただし、この報告書の提出とは別に、甲から依頼があったときは、乙は可能な限り、速やかに資料の提出等に応じるものとする。

また、効果分析にあたっては、次に掲げる内容を含むものとし、新指標を利用し、埼玉県後期高齢者医療におけるジェネリック医薬品への切替えの現状と傾向等について通知作成対象月と効果検証対象月との比較が的確に把握できるものとする。なお、仕様及び他に必要な場合は甲乙協議しながら行うこと。効果分析書報告書については、すべて冊子及びデータ（Microsoft Excel で加工可能な状態。かつ、計算式等は残すこと。）で納品すること。

①分析項目 以下の項目につき②の分析を行い、甲が指定するものは④普及率を算出すること。

- ・市区町村別
- ・削減効果見込額別（年齢別、市区町村別の集計を含む）

- ・削減効果額別（年齢別、市区町村別の集計を含む）
- ・年齢別、性別別
- ・薬品・薬効別
- ・医療機関別、院内処方・院外処方別等（年齢別、市区町村別の集計を含む）
- ・通知発送者・通知未発送者別（市区町村別を含む）
- ・通知回数別の効果分析（市区町村別を含む）
- ・被保険者毎の効果分析（通知発送者のみ）
- ・ジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース及び金額ベース）なお、金額ベースについては院外処方のみとする。（市区町村別を含む）

②分析方法 通知発送者及び通知未発送者ごとに以下の分析を行うこと。

分析にあたっては、医薬品薬剤の総数量、先発医薬品数量、ジェネリック医薬品切替可能数量、ジェネリック医薬品数量、削減効果額の総数、通知数、先発医薬品からジェネリック医薬品への切替者数、切替者 1 人当たりの削減効果額、保険者負担額及び患者負担額（交付等を含む）等を各々算出すること。事前に甲と協議すること。

③上記の報告書とは別に甲が指定する様式に順じるもの。乙は仕様について甲と協議すること。

④ジェネリック医薬品の普及率（被保険者全体と通知発送者）

なお、対象は令和 5 年 4 月、5 月、10 月、11 月診療分とする。

7 個人情報についての取扱い

- (1) 日本工業規格「JISQ 15001：2006 個人情報保護マネジメントシステム—要求事項」に適合し、個人情報について適切な措置を講ずる体制を整備・運用している事業者として認定（プライバシーマークを付与）または、類似の認定（情報セキュリティマネジメントシステム等）を取得し、若しくは同様の基準を自社で定め現に実施し、社外に表明していること。
- (2) 乙は本業務における個人情報に関する各部門の管理責任者及び取扱担当者を定めるとともに、社内の管理体制及び禁止事項について、甲と契約後、業務開始前に文書で提出すること。
- (3) データの搬送について盗難、紛失等を防止するとともに、解読されない暗号化等の対策を施したうえで行うこと。
- (4) データ管理及び作業等については、十分なセキュリティ体制を整え、徹底して監視等を行うなど、事故防止に努め、あらゆるデータについて外部へ流出させないこと。
なお、データを管理するサーバーはあらゆるネットワークから切り離すとともに、USB ポートを接続しないこと。
- (5) 業務実施においては、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）及び別記「個人情報取扱特記事項」を遵守すること。

8 その他

- (1) 通知件数については、予定件数等を基本とし、乙は被保険者毎の削減効果見込額等を参考にし、甲と協議すること。
また、この仕様書で定める業務の費用については、すべて乙が負担するものとし、追加の費用が発生する場合においても乙が負担すること。
なお、6 (2) ①及び②の予定件数等に変更があった場合においても変更契約をせず、当初の契約書に定める総価で支払うものとする。
- (2) 作業により生じた成果物の著作権（著作権法（昭和45年5月6日法律第48号）第27条及び第28条に規定する権利を含む。）は、従前から乙が保有していた著作物の著作権を除き、甲に帰属すること。なお、乙が著作権を保有する著作物であっても、甲は成果物を乙の許可を得ずに使用等ができるものとする。
- (3) 以下の事項について、あらかじめ甲に報告し、承認を得ること。また、乙は業務の進捗について、適宜、甲に報告すること。さらに乙は事前に甲と協議する場合は、余裕のあるスケジュールを提示すること。
 - ア. 作業日程、場所、体制及び担当者
 - イ. データの運搬方法
 - ウ. 成果物の納品方法
- (4) 成果物の作成について特許等がある場合は、乙がその使用承諾等の責任を負うこと。
- (5) 成果物に係る所有権は、すべて甲に帰属する。乙が成果物を使用する場合は、事前に甲に許可を得ること。
- (6) 事故等が発生した場合は、速やかに甲に報告するとともに、迅速かつ的確に対応すること。
- (7) 本仕様書に定めのない事項及び業務遂行上で疑義が生じた事項については、その都度、甲と乙で協議しながら行うこと。