

後発医薬品利用差額通知書作成等
業務仕様書

令和5年3月

兵庫県後期高齢者医療広域連合

給付課

目 次

1	業務の名称.....	1
2	業務の目的.....	1
3	委託期間等.....	1
4	業務の概要.....	1
5	提供データ.....	1
6	業務の内容.....	2
7	納品場所（差額通知一式を除く）.....	7
8	支払方法.....	7
9	個人情報等の保護及びセキュリティ対策.....	7
10	留意事項.....	9

1 業務の名称

後発医薬品利用差額通知書作成等業務（以下「本業務」という。）

2 業務の目的

兵庫県後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」という。）における被保険者の医療費の適正化を図ることを目的とする。

3 委託期間等

- (1) 履行期間 契約締結日から令和6年3月31日
- (2) 差額通知書発送 令和5年10月2日（月）（調整により数日前後する場合がある）
- (3) スケジュール

大まかな業務項目と想定するスケジュールは下表記載のとおりであるが、詳細は契約締結後に広域連合と受託事業者（以下「受託者」という。）で協議し決定するものとする。

番号	業務項目	時期
	レセプトデータの提供	令和5年 4月下旬
6(1)(2)	レセプト分析・対象者選定	令和5年 4月下旬～7月下旬
6(3)(4)	差額通知書・封筒等の作成	令和5年 5月初旬～7月中旬
6(5)	印刷・封入封緘	令和5年 9月
6(6)	差額通知書発送	令和5年10月2日
6(7)	コールセンターの設置	令和5年10月2日～令和6年3月31日
	レセプトデータの提供	令和6年 1月下旬
6(8)	効果分析・報告書作成	令和6年 1月下旬～3月下旬

4 業務の概要

後発医薬品のある先発医薬品を使用している被保険者に対し、後発医薬品を使用した場合の自己負担額の差額について通知する。通知する対象者については、広域連合が提供するデータを分析し、広域連合が指定する条件を含めて抽出し、広域連合の承諾を得て決定するとともに、帳票作成、封入封緘、抜き取り、郵便局への差出し発送までを行う。また、コールセンターを設置し、対象者等からの問い合わせに対応する。さらに、差額通知を発送後、後発医薬品への切り替えによる効果分析を行うとともに、報告書を作成し広域連合に提出する。

5 提供データ

- (1) レセプトデータ
 - 令和4年度の3か月分（令和4年12月、令和5年1月及び2月）及び令和5年10月及び11月分
 - ・医科：21_RECDEINFO_MED.CSV
 - ・調剤：24_RECDEINFO_PHA.CSV
 - レセプト件数概算 約1,500,000件／1か月
- (2) 被保険者情報
- (3) 送付先登録情報（発行抑止対象者含む）

- (4) 令和4年度差額通知対象者一覧
- (5) 外字フォントファイル
- (6) その他受託者と協議の上必要となる情報

6 業務の内容

(1) 差額通知対象者及び医薬品の抽出

受託者は広域連合が提供するレセプトデータ等を用いて、後発医薬品が存在する先発医薬品を使用している被保険者について、以下①から⑧の条件を踏まえて抽出する。

- ①医学的知見を取り入れ、抽出対象を選定すること。
- ②新規に収載された後発医薬品にかかる先発医薬品を使用している者も抽出対象とする。
- ③「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。
なお、必ず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にかかる仕様や抽出条件に関する資料を作成した上で、広域連合と協議すること。この協議において広域連合が必要とする資料の追加を希望した場合は作成すること。
- ④一つの先発医薬品につき複数の後発医薬品がある場合、最も高い薬価の後発医薬品と突合すること（最小効果額が通知書に記載されるようにすること）。差額の取扱いについては、薬剤ごとの差額、全体の差額ともに、10円未満を切り捨てることとし、通知書に記載す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。
- ⑤日本ジェネリック製薬協会等の関係団体が公表する情報において、供給が停止又は不安定な状況にあると認められる後発医薬品については、関連する先発医薬品を使用している場合でも抽出対象としないこと。ただし、当該先発医薬品について、他の関連する後発医薬品があり、その使用実績が一定程度認められる場合はこの限りではない。また、医薬品の供給に関し、国が提供する情報にも留意し対応すること。
- ⑥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上、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抽出対象としないこと。
その他、対象外とする医薬品については、広域連合と十分協議を行うこと。
- ⑦差額通知の出力抑止登録がある者、資格喪失者及び公費負担医療の受給者については抽出対象としないこと。
- ⑧令和4年度の差額通知対象者は、本業務において抽出対象としないものとする。

(2) 差額通知対象者の決定

上記(1)により抽出した対象者について、受託者は広域連合と協議の上、通知上限数に合わせて絞り込みを行い、差額通知対象者を決定する。受託者は、差額通知書送付対象者をリスト化し、Excel形式により広域連合に報告する。

なお、効果額、優先する医薬品等について、数値的な根拠を明らかにした上で、対象者設定基準等に係る説明資料を作成すること。また、広域連合及び市町においても対象者等から

の問合せ対応に備える必要があるため、差額通知発送日の20日前までに、全体及び市町別の通知書一覧表を作成（PDF及びExcel）し、広域連合へ提出すること。一覧表の体裁、記載事項はあらかじめ広域連合と協議し決定するものとする。

（3）差額通知書の作成

対象者への送付は、差額通知書とリーフレット各1枚、合計2枚の構成とする。レイアウト等は過去に広域連合で調製し使用実績のあるものと同様とし、受託者は広域連合と調整、確認を行いながら、以下の①から⑦に従って作成するものとする。

なお、作成にあたっては、広域連合が過去に使用した差額通知書及びリーフレット（PDF）を受託者に提供する。

① 予定数量 30,000 通

② 通知回数 1 回

③ 用紙サイズ 日本工業規格A4判

④ 印刷面 両面

⑤ 刷色 差額通知書はモノクロ、リーフレットはフルカラーとする。

⑥ 記載事項

以下に掲げる事項は必ず記載するものとし、その他の事項が発生した場合は、広域連合と協議の上、決定する。

ア 郵便番号

イ 被保険者住所

ウ カスタマーバーコード

エ 被保険者氏名

オ シーケンス番号

※上記のアからオまでが下記（4）の専用封筒の窓あき部分から明瞭に確認できること
カ 処方月

キ 後発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）

※最小効果額を基に記載すること

ク 処方実績（レセプト対象期間における薬品名、薬代、薬品名ごとの軽減可能額）

ケ 後発医薬品についての説明

コ 後発医薬品の切り替え方法について

サ 後発医薬品の切り替えについての注意事項

シ コールセンターの問い合わせ先

⑦ 文字

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。

送付先及び被保険者氏名のフォントは、「KAJ0_」明朝を使用するとともに、外字・桁あふれ対象者に対して必要な対策を取ること（未登録外字を持つ対象者については出力対象外とするため、未登録外字を確実に抽出すること。ただし、目視で抽出する方法は不可とする）。外字フォントファイルの提供後、外字フォントファイルの読み取り結果一覧を広域連合に提出し、広域連合が実施する検査に合格すること。

⑧その他

- ・校正は最低2回実施することとし、広域連合の修正指示等に速やかに対応すること。最終の校正は、実際に印刷を行ったサンプルを広域連合に提出すること。
- ・差額通知書とリーフレットの計2枚を、下記(4)の専用封筒に封入した際に、封筒を含めた全体で25gを超えないように作成すること。
- ・差額通知の発送日までに、全ての対象者の差額通知書を市町別(保険者番号別)にPDF形式で広域連合に提出すること。

(4) 差額通知書送付用の封筒(以下「専用封筒」という。)の作成

- ①封筒規格 日本工業規格長形3号(120mm×235mm)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(45mm×80mm以上)の窓を設け、封入する差額通知書に印字された郵送に必要な情報(郵便番号、被保険者住所、被保険者氏名及びカスタマーバーコード等)のみが明瞭に確認できる配置とすること。
- ④印刷等 発信者が確認できるよう、内容物、広域連合の名称及び問合せ先を印刷すること。
- ⑤校正 上記(3)と同様に、最低2回の校正を行うこと。最終の校正は、実際に印刷・作成を行ったサンプルを広域連合に提出すること。

(5) 専用封筒への封入封緘

- ①受託者は、差額通知書対象者単位で、専用封筒に差額通知書とリーフレットの計2枚を封入する。封入は「巻き三つ折り」又は「外三つ折り(Z折り)」にして行う。
- ②封緘から配達完了までの間の開封防止に十分配慮した糊材により封緘を行うこと。
- ③作業の際、質量検査、管理番号等を使用し、封入漏れ、不要な帳票等の混入や帳票等の汚損等が発生しないよう適切な対策を講じること。万一事故等により混入又は汚損等が発生した場合においても、漏れなく発見できるよう、あらかじめ安全対策を講じるとともに、汚損した通知書等は再出力・再封入封緘等により対応すること。
- ④受託者は、同一の差額通知対象者の差額通知書が複数枚作成されるものについて、封入誤り等の事故が発生しないように、印刷時点で別扱いとする等の対応を講じるものとする。
- ⑤受託者は、広域連合が受託者に提供する資格喪失者等のリストを基に差額通知書の引き抜きを行うこと。抜き取った差額通知書は封筒に入った状態でリスト順に並べ、広域連合に納品すること。
- ⑥封入封緘の作業は、作業記録を作成・保管し、広域連合の求めに応じて提出すること。

(6) 差額通知書の発送

広域連合が指定する日時に、引き抜き分を除く差額通知書を神戸中央郵便局へ差出し、引き抜き分は広域連合へ納品すること。差出しにあたっては、下記①から⑦によるほか、差出日時、車両台数、車両の大きさ等郵便局が必要とする事項及び割引適用のために求められる差出形態等について、郵便局へ連絡を行い事前に調整・確認すること。また、差出しは差出日の午前中に完了させること。

差出場所：神戸中央郵便局（〒650-8799 兵庫県神戸市中央区栄町通6-2-1）

- ①受託者は、郵便区分・シーケンス番号ごとの「発送リスト（郵便局提出用）」を作成し、事前に広域連合及び郵便局の確認を受けること。
- ②割引は、バーコード付きの定形郵便物で、通常の送達日数に3日程度加算した日数での配達を承諾することによる「割引率7%」の適用を予定する。ただし、差出前に、日本郵便株式会社において郵便割引率の変更等が生じた場合はこの限りでない。この場合、速やかに広域連合と協議を行うとともに、適用可能な最も割引率の高い方法で差し出すことができるよう対応を行うこと。
- ③郵便割引を適用させるために、上記②の割引に対応した「特バ」の括束表を郵便番号5桁でまとめた専用封筒の束に挟み込むこと。また、封筒の料金後納マークも対応させること。
- ④差出及び納品は、受託者の作成した段ボール箱に郵便物を梱包して行うこと。その際、段ボール箱の側面のうち一つの面に、当該段ボール箱に入る郵便物の最初のシーケンス番号と最後のシーケンス番号を油性のペンで記入しておくこと。
(例) 段ボール箱に梱包されている郵便物の最初のシーケンス番号が#0000000001、最後のシーケンス番号が#0000000100の場合、段ボール箱の側面に「#0000000001～#0000000100」と記入する。
- ⑤広域連合が指定する割引が適用できる形態を整えて、広域連合が用意する「料金後納郵便物差出票」とともに差額通知書を神戸中央郵便局に引き渡すこと。
なお、個人情報等を取り扱うため、運搬時にはセキュリティ対策の施された車両を用いること（荷台の施錠ができるなど）。
- ⑥郵送料については、後日広域連合から郵便局に対し支払いを行うため、本業務委託料には含めないものとする。
- ⑦受託者は、郵便局への引き渡し完了後、速やかに引渡書（差出票等）及び納品書により広域連合に発送の完了報告を行うこと。また、配達完了までの間、郵便局からの問合せ等に対応できる体制を取ること。

(7) コールセンターの設置

差額通知書を受け取った対象者からの問合せ等に対応するため、受託者は、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するものとし、下記①～⑦のとおり対応すること。

なお、必要な機材等は、全て受託者において調達すること。

- ①設置期間は、差額通知書の発送日から令和6年3月31日までとする。また、稼働時間は平日の午前9時から午後5時までとする。
- ②医薬品に関する専門知識を有する者を配置すること。
- ③通知書発送までに広域連合と調整の上、想定される多様な照会に対するFAQを作成すること。
なお、作成にあたり、広域連合が過去に使用したFAQ（PDF形式）を受託者に提供するものとする。
- ④個人ごとの医薬品に関する内容はもちろんのこと、可能な限り柔軟に問合せに対応を行うこと。また、高齢者に対しても分かりやすい説明を行い、通知の趣旨が正しく理解される

よう努めること。

- ⑤送付停止の要望者については、停止を承諾の上、今後の送付停止に必要な情報（被保険者氏名、生年月日、被保険者住所、被保険者番号等）及び支障のない範囲で停止要望の理由を聴取し、広域連合へ漏れなく報告すること。
- ⑥差額通知事業、本業務委託による実施方法、個人情報等の利用に係るクレームを訴える対象者に対しては、国として後発医薬品の利用促進に取り組んでいることを前提に、一般的な説明により理解を得ることで対応が終了するよう努め、併せて今後送付停止とするか確認すること。また、今後の送付停止に必要な情報（氏名、生年月日、住所、被保険者番号等）を聴取し、広域連合へ漏れなく報告すること。
- ⑦コールセンターへの全ての連絡（問合せ、クレーム等）について、日時、対象者、内容等を1か月ごとに適宜様式（Excel形式）に取りまとめて報告書を作成し、当月分の照会内容を翌月15日（土、日及び祝日の場合は、翌営業日）までに広域連合へメールで報告すること。ただし、送付停止の要望については、速やかに都度報告すること。また、個人情報等の漏れいや説明対応の誤り等、重大な事故や問題が発生した場合は、直ちに広域連合へ報告すること。

（8）差額通知による効果分析及び報告書の作成

受託者は、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、下記①及び②のとおり効果分析の報告書を作成する。

- ①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。また、（1）の差額通知対象者及び医薬品の選定にかかる事前のシミュレーション等との比較、検証を行うこと。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。分析項目及び方法は原則、下記のア、イのとおりとするが、広域連合と協議の上、本事業効果の一層の把握及び次回以降の改善に資すると考えられる分析についても報告書に盛り込むこと。
- ②効果分析報告書の仕様、レイアウト等について、事前に広域連合と協議すること。ただし、この報告書の提出とは別に、広域連合から依頼があったときは、受託者は可能な限り速やかに資料の提供等に応じるものとする。また、効果分析にあたっては、以下のア及びイに掲げる内容を含むものとし、厚生労働省が示す使用割合の新指標及び旧指標を用い、兵庫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結果が的確に把握できるものとする。納品は全て冊子及びデータ（PDF及びExcelによる。Excelは加工可能な状態、かつ、計算式等は残すこと。）で行うこと。
- ③効果分析に必要なレセプトデータについては、令和5年10月及び11月分を広域連合から受託者に提供する。

ア 分析項目 次の各項目につき、下記イの分析を行うこと。

- ・市区町別
- ・削減効果額別（年齢別、市区町別の集計を含む）

- ・年齢別、性別別
- ・剤型別、薬効分類別
- ・通知発送者、通知未発送者別（市区町別を含む）
- ・被保険者ごとの効果分析（通知発送者のみ）
- ・後発医薬品の使用割合（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。（市区町別を含む）

イ 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、医薬品の総数量、先発医薬品数量、後発医薬品切替可能数量、後発医薬品数量、削減効果額の総数、通知数、先発医薬品から後発医薬品への切替者数及び切替率、切替者1人あたりの削減効果額、保険者負担額及び患者負担額等を各々算出すること。

※（１）～（８）の詳細については、広域連合と協議しながら行うこと。また、差額通知書の作成に際し、十分なシミュレーションを行い、広域連合と密な連携をとること。

7 納品場所（差額通知一式を除く）

〒650-0021 兵庫県神戸市中央区三宮町1丁目9番1-1201号（三宮センタープラザ 12階）
兵庫県後期高齢者医療広域連合 給付課

8 支払方法

本業務にかかる委託金の支払いは2回に分けて行うものとし、広域連合は、下記①又は②の業務が履行され、完了検査（検収）の結果適合と認めた場合に、委託金のうち①②それぞれの出来高に相当する金額を受託者へ支払う。

- ①本仕様書6の（１）から（６）までの業務にかかる納品
- ②本仕様書6の（７）及び（８）の業務にかかる完了報告

9 個人情報等の保護及びセキュリティ対策

受託者は、本業務に関して個人情報等を取り扱うため、「個人情報の保護に関する法律」「兵庫県後期高齢者医療広域連合個人情報保護法施行条例」等の関連法令及び別途定める「個人情報等取扱特記事項」、兵庫県後期高齢者医療広域連合情報セキュリティ基本方針及び兵庫県後期高齢者医療広域連合情報セキュリティ対策基準を遵守し、個人情報等の漏えい、滅失、毀損の防止その他の個人情報保護に必要な措置を講じるとともに、本業務に従事する者に対し必要な教育を行わなければならない。

これらの措置を講じるにあたり、以下の（１）から（８）の事項に留意しなくてはならない。

（１）情報セキュリティ等に関する計画書の提出

受託者は広域連合から最初に個人情報等が提供される前に、次に掲げる事項が記載された書類を広域連合に提出しなくてはならない。

- ①本業務の履行に係る責任者及び作業者
- ②本業務履行場所の住所、位置
- ③受託者の通常の連絡先及び緊急時の連絡先

④個人情報等の運搬方法

⑤個人情報等の盗難や紛失などの事故が発生した場合に備えた事業継続計画書

(2) 運搬方法

個人情報等を保存した電子媒体等の搬出入及び搬送については、飛散、誤送、毀損、紛失等が発生しないよう十分な対策を講じることとし、事前に広域連合に承認を得た上で以下のとおり行うものとする。

ア 施錠可能なケース

受託者は施錠できるケースを用意し、これを本業務にかかる電子媒体等の受け渡しに使用すること。

イ 施錠・開錠管理者の指定及び施錠・開錠の記録

受託者は、上記（ア）のケースの発送・受領に伴う施錠・開錠を管理する者をあらかじめ指定し、施錠・開錠に係る記録簿を作成すること。

ウ 配送サービスの利用

受託者は、上記（ア）のケースの運搬を通信事業者による差出人及び受領人が特定でき、かつ追跡可能な配送サービス（プライバシーガード便等）により行うこと。

エ 電子データの暗号化

広域連合と受託者の間で受け渡しを行う電子データについては、すべて暗号化を行った上で格納し、パスワードは別途連絡しあうこと。

(3) 業務履行場所

本業務に係る個人情報等を取り扱う部屋にはオートロック、暗証番号、電子キー、生体認証等により関係者以外の立ち入りを禁止すること。

(4) 保管場所

本業務に係る個人情報等は、施錠が可能な保管庫に保管すること。

作業のため個人情報等をサーバ、ハードディスク等（以下「電子機器」という。）に保存する場合、当該機器は（3）の業務履行場所同様、入退室者が管理できる施錠された部屋に設置し、移動が不可能なようにネジ、チェーン等で固定する措置を講じること。

(5) 電子機器の管理

①本業務にかかる個人情報等を保存した電子機器は外部ネットワークに接続してはならない。

②電子機器に個人情報等にかかるデータを保存する場合は、全てパスワード等を設定し暗号化しなくてはならない。

③本業務に必要なある場合を除き、電子機器から個人情報等にかかるデータを印刷及び外部媒体に出力してはならない。これを担保するため、データの出力状況を全て記録し、これを適正に管理すること。また、この記録を契約終了又は解除後5年間保管し、広域連合の求めがあれば提供すること。

(6) 個人情報等の破棄

受託者は、契約が終了もしくは解除されたときは、本業務に使用した個人情報等を以下のとおり確実に破棄すること。

①記録媒体を物理的に破壊する等当該個人情報等が判読、復元できないように確実な方法により廃棄しなければならない。

- ②電子機器に記録された個人情報等を消去する場合、データ消去用ソフトウェア等を使用し、当該個人情報等が判読、復元できないように確実に消去しなければならない。
 - ③個人情報等を破棄したときは、完全に廃棄した旨の証明書（情報項目、媒体名、量、廃棄又は消去の方法、責任者、立会者、破棄又は消去の年月日が記載された書面）を広域連合に提出しなければならない。
 - ④消去又は破棄に際し、広域連合から立会いを求められたときはこれに応じなければならない。
- (7) 広域連合による監査、検査
- 受託者の個人情報等の管理状況を確認するため、定期的又は広域連合が必要と認めた場合は随時、受託者の業務履行場所等へ立入検査を実施するものとし、受託者は、この立入検査に協力しなくてはならない。
- (8) 事故発生時の報告義務等
- ①受託者は、この契約の履行において事故が発生し、又は事故の発生が予想されるときは、直ちにその旨を広域連合に報告し、その指示を受けなければならない。
 - ②広域連合は、本業務の履行において事故が発生したときは、事故の事実関係その他の事項の公表を行うことができる。

10 留意事項

- 受託者は、次の事項に留意すること。
- (1) 上記6の(1)から(8)の業務ごとの経費を明らかにし、内訳書として提出すること。
 - (2) 成果物の作成について特許等が存在する場合は、受託者がその使用許諾等の責任を負うこと。
 - (3) 成果物に係る所有権は、すべて広域連合に帰属すること。
 - (4) 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、広域連合と協議の上、処理すること。