

後発医薬品転換効果検証等業務委託仕様書

令和8年7月

山梨県福祉保健部国保援護課

目 次

1	概要.....	1
1. 1	業務名.....	1
1. 2	背景と目的.....	1
1. 3	本業務の概要.....	1
1. 4	納入場所.....	1
1. 5	業務スケジュール.....	1
1. 6	支払条件.....	2
2	納入物.....	3
2. 1	納入物及び納期限.....	3
2. 2	作成上の注意.....	3
2. 3	検査方法.....	3
3	本業務に係る要件及び内容.....	4
3. 1	業務要件.....	4
3. 2	業務内容.....	4
4	その他.....	7
4. 1	応札の資格条件.....	7
4. 2	情報セキュリティ要件.....	7
4. 3	機密保持.....	7
4. 4	知的財産権の帰属等.....	7
4. 5	業務の再委託.....	8
4. 6	契約不適合責任等.....	8
4. 7	遵守事項.....	8
4. 8	特記事項.....	8

1 概要

1. 1 業務名

後発医薬品転換効果検証等業務（以下「本業務」という。）

1. 2 背景と目的

医療費適正化計画においては、後発医薬品を通じた医療費適正化の取組を進めており、特に令和6年度から始まった第4期医療費適正化計画においては、後発医薬品の促進に関する適正化について、地域ごとの医療の実態を踏まえて必要な取組を進めることとしている。

そのため、保険者における加入者のレセプト情報を分析し、保険薬局や保険者と協働して、加入者の薬剤情報について情報共有しながら、加入者が後発医薬品の中で、より低価格な後発医薬品に転換した場合の医療費抑制効果や流通等の課題を検証することにより、医療費適正化に向けた取組を推進することを目的とする。

本業務は、上述の目的を達成するために、山梨県が実施する後発医薬品転換効果の検証等を行うものであり、本仕様書は、本業務の仕様を定めるものである。

1. 3 本業務の概要

本事業では、保険者は山梨県内の市町村国民健康保険及び山梨県後期高齢者医療広域連合（以下「保険者」という。）とする。また、実証対象は、国民健康保険のうち65歳以上の被保険者及び後期高齢者医療制度の被保険者とする。

保険者の3年間のレセプト情報を分析し、後発医薬品の中から転換効果の高いと見込まれる後発医薬品を抽出（リスト化）し、提示すること。

保険薬局（40箇所程度）については技術提案書において具体的な選定方法（山梨県薬剤師会を通じて選定）を提示すること。

協力保険薬局への説明を行い、リスト化した後発医薬品から転換可能な後発医薬品を選択すること。

なお、保険薬局に対しては、参加被保険者数に応じて、被保険者への薬剤切り替えの促進、薬剤切り替えを依頼した被保険者へのアンケートの実施及び薬価差算定等に係る業務負担等を踏まえた協力費を支払うこと。

1. 4 納入場所

山梨県庁内及び山梨県知事が指定する場所（受託者の事業所等）

1. 5 業務スケジュール

（1）本業務の委託期間

契約締結日から令和9年3月31日まで。

（2）概略スケジュール

本業務の概略スケジュールは次のように想定しているが、詳細については受託者と協議の上決定する。

・令和8年8月	契約締結
・契約締結日 ～令和8年8月	データ受領、データ分析 対象後発医薬品の選定、協力保険薬局の選定 県薬剤師会への分析結果共有・説明 後発医薬品転換効果検証等検討会での説明
・令和8年9月～令和9年2月	実証（転換後発医薬品を協力保険薬局で被保険者に提供）に伴う医療費抑制効果の検証
・令和9年2月～令和9年3月	調査結果とりまとめ
・令和9年3月	協力保険薬局への事業協力費支払い 後発医薬品転換効果検証等検討会での報告

1. 6 支払条件

委託料は、本業務の完了の後、所要の手続きの上、本業務に係る全ての委託料を支払うものとする。

2 納入物

2. 1 納入物及び納期限

受託者は、次の納入物を納期限までに納品すること。

No.	名称	媒体・部数	納期限	備考
1	業務計画書	製本 1 部 電子 1 部	R9. 3. 31	契約後 1 4 日以内に提出し、承認を得ること。
2	保険者のレセプト情報の分析結果	製本 1 部 電子 1 部	R9. 3. 31	経年、二次医療圏別、年齢別等の分析結果の資料。
3	転換効果の高い後発医薬品の一覧表及び当該後発医薬品を取り扱う保険薬局の一覧表	製本 1 部 電子 1 部	R9. 3. 31	レセプト情報や薬価差、医療費削減効果等の分析結果を踏まえた資料。完成した時点で提出すること。
4	打合せ議事録等	製本 1 部 電子 1 部	R9. 3. 31	適宜の様式で作成し、原則として打合せの 5 営業日以内に提出すること。
5	その他助言・回答・報告書	製本 1 部 電子 1 部	R9. 3. 31	委託者からの依頼に基づき受託者が作成・提示した各資料を適宜の様式で作成し、回答等が発生した随時のタイミングで提出すること。
6	業務実施報告書	製本 1 部 電子 1 部	R9. 3. 31	業務内容全体について、分析項目の選定根拠、分析の概要、共有した知見、検証内容と成果や課題、評価をとりまとめ、報告すること。

2. 2 作成上の注意

- (1) 納入物の作成など納品に係る工数及び必要な資材はすべて受託者が負担すること。
- (2) 納入物は日本語で作成すること。また、製本は日本産業規格 A 4 版を原則とし、目次及びインデックスを付してチューブファイル等にまとめて納品すること。ただし、図表については、必要に応じて A 3 版縦書き・横書きを使用することができる。
- (3) 「媒体・部数」欄の電子とは、電子データを CD 等の媒体で提出することを指す。なお、電子データは、原則として Microsoft Office 2016 (Word、Excel、PowerPoint) で参照及び編集できる形式とすること。
- (4) ハードウェア及びソフトウェアの付属物や保証書などは、それぞれの対象ごとに分類・整理して納品すること。

2. 3 検査方法

- (1) 山梨県から作業状況等の確認の求めがあった場合は、受託者は必要な資料の提出を行わなければならない。
- (2) 受託者は、本業務の履行に際し、山梨県からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じなければならない。
- (3) 納入物の確認及び内容審査時に修正、追記等を求められた箇所については、速やかに修正し提出すること。必要時、別途協議の場を設けて対応を決定する。
- (4) 納入物の確認及び内容審査をもって検査とする。

3 本業務に係る要件及び内容

3. 1 業務要件

- (1) 業務実施体制、業務スケジュール等を含めた業務計画を策定し、業務計画書として作成すること。また、業務計画書は、契約後14日以内に山梨県に提出し、承認を得ること。
- (2) 作業全体について進捗管理を実施し、山梨県に対して定期的に報告すること。
- (3) 進捗管理の実施方法については、山梨県の指示に従うこと。
- (4) 本業務を円滑に進めるために必要な作業体制を整えること。各作業段階にて必要な人員、当該人員の保有する資格・実績等を明らかにするとともに、人員の欠員や変更の際は、同水準の体制を確保し、承認を得て業務を進めること。
 - ア 本業務全体を統括する責任者(作成した資料等の制作責任者を兼ねる) 1名
 - イ 本業務の進行管理、連絡調整のための窓口となる者 1名以上
 - ウ データ分析、資料作成などの分析・集計等業務を行う者 1名以上
- (5) 作業要員に求める資格等の要件として、臨床経験を有する医師又は薬剤師を少なくとも1名配置すること。なお、要件は作業実施体制全体で満たせば足りるものとする。
- (6) 業務全体を統括する責任者は、業務遂行に必要な知識や経験を有する者とする。
- (7) 本業務に当たっては、次の内容を含む教育を実施する社内教育制度を有し、従事する要員に対し教育を実施すること。
 - ア プライバシー保護に関する教育
 - イ 守秘義務に関する教育
 - ウ セキュリティに関する教育
- (8) 本業務に当たっては、事前に山梨県と十分な調整・検討を行うこと。内容については、議事録を作成し、提出すること。
- (9) 定期的(毎月1回程度)に打合せを行い、業務の経過及び進捗状況を、山梨県に報告すること。打合せの内容については、毎回、議事録を作成し、提出すること。
- (10) 関係者との調整が求められた場合には、各種打合せ等を実施すること。打合せが開催される都度、原則、5営業日以内に議事録を提示し、関係者に内容の確認を行ったうえで、山梨県の承認を得ること。
- (11) 分析結果情報を電子媒体で送付する際は、機密性の高い情報であることから、安全な方式を提案し、山梨県の承認を得ること。また、取り扱い情報については、分析内容に応じて帳票数が数百件以上になる場合もあるので、対応できる方法を提案すること。
- (12) 計画から遅れが生じた場合は、原因を調査し、要員の追加、担当者の変更等の体制の見直しを含む改善策を提示し、山梨県の下承を得たうえで、これを実施すること。
- (13) 本事業の遂行にあたり、様々な局面で発生する各種課題について、課題の認識、対応案の検討、解決及び報告のプロセスを明確にした課題管理を実施すること。
- (14) 受託者は、本業務の実施に当たって山梨県庁及び県施設内を使用する場合は、山梨県と協議の上、山梨県が規定する必要な手続きを実施し、承認を得ること。

3. 2 業務内容

受託者は、本仕様書に基づく調達に関し、以下の業務を実施すること。

- (1) 後発医薬品のデータを用いた分析と実態把握
 - ア 受託者は、国民健康保険と後期高齢者医療制度の令和5年度から令和7年度(3年間分)のレセプト情報又はそれに類するデータを用いて、山梨県内の医薬品使用状況等の解析を行う。具体的には、二次医療圏、市町村ごとあるいは年齢別に後発医薬品の種類、処方量、月と年次推移、後発医薬品の年度収支、疾病構造や薬局利用歴である。併せて、先発医薬品から後発医薬品の薬価差、後発医薬品間の薬価差を活用し、後発医薬品の中から、より価格の低い後発医薬品への転換をした場合の薬剤費を算出する。
 - イ 解析結果を踏まえて、使用される薬剤の種類および数量を分析・予測し、後発医薬品間の変更による経済効果の高い医薬品を選定し、対象薬剤の種類と数量を決定する。

解析対象とする項目ごとの解析手法、結果の評価とレポート方法について検討を行い、山梨県に報告すること。

(2) 後発医薬品及び保険薬局の候補の抽出

受託者は、3. 2 (1) で解析した後発医薬品に係るデータに基づき、後発医薬品の約20種類の成分を受託者が選択した上で山梨県と協議し、後発医薬品の薬剤リストを作成する。作成したリストは、県が開催する検討会にて承認を得ること。

また、受託者は、3. 2 (1) の解析結果を踏まえて、各後発医薬品を取り扱う保険薬局(40箇所程度)について、具体的な選定方法等を記載した技術提案書を作成し、県が開催する検討会にて承認を得ること。

県が開催する検討会は、医師会や薬剤師会、保険者等本事業により影響がある関係者を対象とし、後発医薬品のリストや選定基準等を示し、同意を得る。

検討会では、受託者が3. 2 (1) で解析した後発医薬品に係るデータに基づき作成した後発医薬品の薬剤リスト、被保険者向けアンケートの内容、薬局へのヒアリングの内容等の承認を行う。被保険者向けアンケートでは、被保険者の属性(性別、年齢、地域、要介護度)、後発医薬品の種類、薬剤費の負担感、転換に対する意識等を確認する。内容については、山梨県と相談・協議すること。受託者は、それらを説明するための資料を作成する。

検討会を通じて、受託者は、事業の進捗や状況を適切に把握し、課題について整理する。山梨県の指示により、事業を円滑に遂行するための提案等を行う。

(3) 県薬剤師会と保険薬局等の協働による後発医薬品の促進に係る検証

ア 事業の実施

事業の対象とする後発医薬品の選定については、3. 2 (2) の検討会で承認を得た後発医薬品の薬剤リストを用いる。

保険薬局の選定については、3. 2 (2) で承認を得た方法で候補を選定し、県薬剤師会の協力を得て、実証事業を依頼する保険薬局(最低20箇所)を山梨県と協議した上で選定すること。選定した保険薬局は、保険薬局リストとしてまとめること。

受託者は、保険薬局リストに記載されている保険薬局に実証事業について説明を行うとともに、検討会で承認された薬剤名、必要数量等を記載した後発医薬品の薬剤リストを保険薬局に提供する。説明により協力が得られた保険薬局には、薬剤リストの中から転換可能な後発医薬品を決定してもらうこと。

協力保険薬局においては、被保険者に対する薬剤切り替えの促進、薬剤切り替えを行った被保険者へのアンケートを実施する。その際、本実証への参加に関する同意書を記入してもらうこと。

約6か月の実証期間に600人程度の薬剤の切り替えを行う。

イ 事業の評価

受託者は、協力保険薬局に事業実施前後の後発医薬品発注に関するヒアリングを実施する。ヒアリングの内容及び実施方法は、山梨県と相談・協議すること。また、ヒアリングの日程調整を行うこと。項目は今回の事業による後発医薬品の採用品数や数量、医薬品卸業者の在庫数量について、どの後発医薬品で減少、増加したか等、薬剤供給の状況や薬剤変更による流通の影響及び医療費抑制効果の実際を分析できる調査とする。

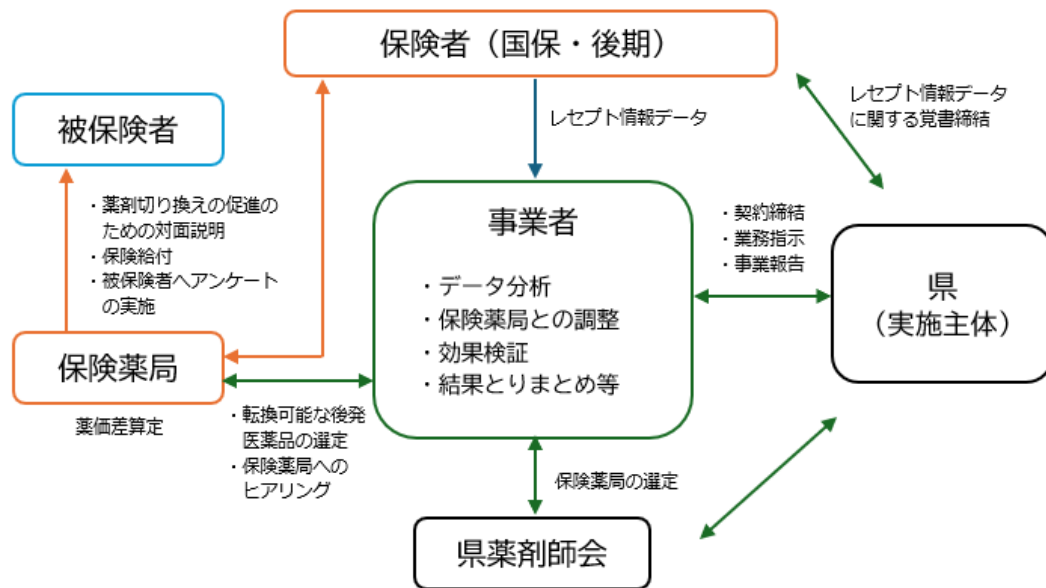
協力保険薬局においては、切り替えを行った被保険者600人程度に対して保険薬局来訪時にアンケートを実施するとともに、薬価差算定等を行うこと。

なお、保険薬局に対し切り替えた被保険者数に応じて、協力金を支払うこととする。(「※協力金について」参照。)

ウ 各種会議への資料提供

受給者は、事業の実施・評価等の状況及び今後の方向性等について、県が開催する検討会にて報告すること。また、各種会議で活用できる資料を提供すること。

※事業関係図



※協力金について

保険薬局に対する切り替えた被保険者数に応じた協力金については、以下の点に留意し、支払うものとする。

- ・協力金に含まれる業務は次の内容とする。
 - ア 薬剤切り替えの促進として、保険薬局の薬剤師等による被保険者への対面説明
 - イ 薬剤切り替えを依頼した被保険者へのアンケートの実施
 - ウ 薬価差算定等に係る業務負担
- ・保険薬局に対する切り替えた被保険者数に応じた協力金については、8,000 円×切り替えた被保険者数（ただし、切り替えた被保険者数は全体で 600 人程度）とする。
- ・協力金については、予算の範囲内での執行となるため、あらかじめ概算所要額を記載した計画を作成し、山梨県の承諾を得ること。

4 その他

4. 1 応札の資格条件

応札者に求める条件は、次のとおりとする。

- (1) プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証(国際規格)、JIS Q 27001 認証(日本産業規格)のうち、いずれかを取得又は開札日までに取得する見込みが具体的にあること。
- (2) 作業場所及びデータの保管場所を国内に限定すること。

4. 2 情報セキュリティ要件

- (1) 受託者は、この契約による業務を履行するための情報セキュリティの確保について、契約書別記「情報セキュリティに関する特記事項」を遵守すること。
- (2) 受託者は、山梨県が提供する資料、ハードウェア、ソフトウェア、データ及び施設等を利用する際、山梨県情報セキュリティ基本方針等を遵守し、万全のセキュリティ対策を実施すること。
- (3) 受託者は、万が一セキュリティ事故が発生した場合、山梨県の指示に基づき、原因の分析及び再発防止策を作成し山梨県の承諾を得た上で実行すること。
- (4) 受託者は、山梨県情報セキュリティ基本方針等の見直しが行われた場合、その内容に準拠すること。
- (5) 受託者は、情報セキュリティの侵害及びそのおそれがあることを発見した場合、速やかに山梨県に報告すること。
- (6) 情報セキュリティ対策に関して、山梨県が受託者に履行状況の報告を求めた場合、速やかに応じること。なお、契約締結時には、入札説明書様式第7号「外部委託先調査シート兼情報セキュリティ対策実施状況報告書」を山梨県に提出すること。また、これらの状況に変更があった場合には、速やかに山梨県に提出すること。
- (7) 受託者は、情報セキュリティ対策が不十分な場合、山梨県の求めに応じ、山梨県と協議を行い、合意した対応を実施すること。

4. 3 機密保持

- (1) 受託者は、本業務を実施するに当たり、山梨県から取得した資料（電子媒体、文書、図面等の形態を問わない。）を含め契約上知り得た情報を、第三者に開示又は本調達に係る作業以外の目的で利用しないものとする。本契約が終了し、又は解除された後においても、同様とする。ただし、次のアからオのいずれかに該当する情報は、除くものとする。
 - ア 山梨県から取得した時点で、既に公知であるもの
 - イ 山梨県から取得後、受託者の責によらず公知となったもの
 - ウ 法令等に基づき開示されるもの
 - エ 山梨県から秘密でないと指定されたもの
 - オ 第三者への開示又は本業務以外の目的で利用することにつき、事前に山梨県と協議の上、承認を得たもの
- (2) 受託者は、山梨県の許可なく、取り扱う情報を指定された場所から持ち出し、あるいは複製しないものとする。
- (3) 受託者は、本業務に関与した受託者の所属職員が異動した後においても、機密が保持される措置を講じるものとする。
- (4) 受託者は、本業務に係る検査後、受託者の事業所内部に保有されている本業務に係る山梨県に関する情報を、裁断等の物理的破壊、消磁その他復元不可能な方法により、速やかに抹消するとともに、山梨県から貸与されたものについては、検査後1週間以内に山梨県に返却するものとする。

4. 4 知的財産権の帰属等

- (1) 本業務に関し作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第21条から第28条に定める全ての権利を含む）は、受託者が本業務以前より権利を保有していた等の明確な理由により、本業務に係る契約時等にあらかじめ権利譲渡不可能と示されたも

の以外、山梨県が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めて、全て山梨県に帰属するものとする。また、山梨県は、納入された当該プログラムの複製物を、著作権法（昭和45年法律第48号）第47条の3の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。

- (2) 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作権者人格権を行使しないものとする。
- (3) 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- (4) 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託者は当該著作物の使用に必要な費用を負担するとともに使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合、事前に山梨県へ報告し、承認を得ること。
- (5) 本業務に係り第三者が有する著作物をめぐる紛争については、受託者の責任、負担において一切を処理すること。
- (6) 著作権以外の知的財産権について、本調達で発生した権利は、原則、山梨県に帰属することとし、第三者が有する知的財産権を利用する場合は、受託者の責任において解決すること。ただし、山梨県から提供するものは除く。

4. 5 業務の再委託

- (1) 受託者は、本業務の全部又は一部を第三者に委任し、又は請け負わせること（以下「再委託」という。）を原則として禁止するものとする。
ただし、受託者が、再委託の相手方の商号又は名称、住所、再委託する理由、再委託する業務の範囲、再委託の相手方に係る業務の履行能力等について申請し、山梨県が承認した場合は、この限りでない。
- (2) 受託者は、再委託の相手方が行った作業について全責任を負うものとする。
- (3) 受託者は、再委託の相手方に対して、本仕様書「4. 1 情報セキュリティ要件」、「4. 2 機密保持」及び「4. 3 知的財産権の帰属等」を含め、受託者と同等の義務を負わせるものとし、再委託の相手方との契約においてその旨を定めるものとする。
- (4) 受託者は、再委託の相手方に対して、定期的又は必要に応じて、作業の進捗状況及び情報セキュリティ対策の履行状況について報告を行わせるなど、適正な履行の確保に努めるものとする。
- (5) 受託者は、山梨県が本業務の適正な履行の確保のために必要であると認めるときは、その履行状況について山梨県に対し報告し、また山梨県が自ら確認することに協力するものとする。
- (6) 受託者は、山梨県が承認した再委託の内容について変更しようとするときは、変更する事項及び理由等について記載した申請書を提出し、山梨県の承認を得るものとする。

4. 6 契約不適合責任等

検査完了後に、本業務について本仕様書との不一致（以下「契約不適合」という。）が発見された場合、受託者の責任、負担において、山梨県と協議の上、契約書第21条の規定により迅速に当該契約不適合に係る履行の追完等を行うものとする。なお、履行の追完を実施した際には、書面にて山梨県に報告を行うこと。

4. 7 遵守事項

- (1) 民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の関連法規を遵守すること。
- (2) 山梨県情報セキュリティ基本方針等、山梨県の規定を遵守すること。

4. 8 特記事項

本仕様書に定めのない事項については、山梨県と受託者が協議の上、別に定めることとする。