

バイオシミラーの医療費適正化効果分析事業業務委託仕様書

1. 委託業務名

バイオシミラーの使用状況に関する医療費適正化効果事業

2. 目的

少子高齢化の状況下で医療保険制度を維持していくためには、医療費適正化の実現が必須である。医療費適正化に向けた新たな取組みとして、バイオ後続品（以下、「バイオシミラー」という。）の使用促進が国の第四期医療費適正化基本方針から明記され、本県の第四期医療費適正化計画においても、令和 11（2029）年度のバイオシミラー（数量ベースでバイオシミラーに 80%以上置き換わった成分数）の使用割合を 60%以上とする数値目標を設定した。

バイオ医薬品をバイオシミラーの置き換えることで薬剤費が抑えられることを分析で可視化し、より強い説得力をもってバイオシミラーの使用促進を図ることを目標に、県内の市町国民健康保険及び後期高齢者医療制度被保険者の医科レセプト（入院（D P C 含む）及び外来）及び調剤レセプト情報を活用し、

バイオ医薬品及びバイオシミラーの使用状況の分析を行い、バイオシミラーに置き換えた場合の医療費適正化の効果検証を行う。

3. 委託期間

契約締結の日から令和 9（2027）年 3 月 10 日まで

4. 業務内容

当該事業に係る次の業務を実施する。

(1) 市町データ分析

ア. 栃木県内の全 25 市町を分析対象とする。

※栃木県内の市町国民健康保険被保険者数は約 36 万人、後期高齢者医療制度被保険者は約 32 万人である（令和 8（2026）年 1 月末時点）。

イ. 分析に使用するデータは、県が一括で提供することとし、受託者は県が指定する場所（宇都宮市内）で、当該データを受領すると同時に、県立会いのもと匿名化処理を行う。

ウ. 分析のために提供するデータは、原則次のとおりとする。

- ・ 医科入院（D P C）レセプト
- ・ 医科外来レセプト
- ・ 調剤レセプト

※データは C S V 等とし、紙レセプトは含まない。

※各データの対象期間は、直近2か年分とする。

エ. 分析に使用するデータは、県が一括で提供することとし、受託者は県が指定する場所（宇都宮市内）で、当該データを受領すると同時に、県立会いのもと匿名化処理を行う。

オ. 受託者は、県から提供されたデータを活用し、以下 a～c の分析を実施する。

d の分析については、受託者がデータを取得し、分析を実施する。

a. バイオ医薬品・バイオシミラーの使用状況に関する比較分析

(a) 対象者

栃木県内全市町の市町国民健康保険及び後期高齢者医療制度保険の加入者

(b) 分析内容

県内全市町及び医療機関（5施設程度。選定方法は受託者と協議の上決定）のバイオ医薬品及びバイオシミラーの使用状況をレセプトデータから算出し、全国平均及び近隣都道府県と比較・分析する。

b. バイオ医薬品をバイオシミラーに置き換えた場合の医療費適正化試算

(a) 対象者

栃木県内全市町の市町国民健康保険及び後期高齢者医療制度保険の加入者

(b) 分析内容

県内全市町及び医療機関（a.(b)で選定した5施設）が各成分とも全国平均並みにバイオシミラーを使用していた場合に見込まれる適性化額※を算出し、全国平均及び近隣都道府県と比較・分析する。

※バイオ医薬品をバイオシミラーに置き換えた場合の適正化額について、全国平均使用割合を使用せずに算出する場合は、企画提案書に算出方法の詳細を記載すること。

c. 県内医療機関におけるバイオ医薬品・バイオシミラーの入院・外来比率、院内・院外比率

(a) 対象者

栃木県内全市町の市町国民健康保険及び後期高齢者医療制度保険の加入者

(b) 分析内容

県内全市町のバイオ医薬品・バイオシミラーに係るレセプトを入院（DPC）、外来、院内調剤及び院外調剤の件数を計上し、入院・外来比率、院内・院外比率を算出する。

d. 医薬品の流通量に関する調査

(a) 対象エリア

栃木県及び全国

(b) 分析内容

全国及び近隣都道府県、本県におけるバイオ医薬品の流通量を各月毎に定量的に調査し、**a** 及び **b** の分析に活用する。

※本調査は医薬品の供給量を把握することを目的とするため、処方・使用実績（レセプトデータ等）ではなく、全国及び近隣都道府県、本県の医薬品の流通・出荷状況に基づく分析を行うこと。

(2) 分析結果資料の作成

受託者は、栃木県全域計及び 25 市町毎に (1) で得られた結果をまとめた「分析結果資料」を作成し、分析コメント（データの傾向と解説、データから見える各市町の特徴等）を記載する。

分析結果は、少なくとも 12 か月毎に分けて記載する。

なお、分析結果をとりまとめる際は、医学分野や公衆衛生分野等の学識経験者や有資格者等が監修等を行うこと。

(3) 市町向け研修会の開催

・受託者は、市町に向けた次の a から c の内容を含めた研修会を県と調整の上開催する。なお、研修会は 1 回開催とし、宇都宮市内を開催地とした実地開催又はオンライン開催とする。

a. 本事業の取組内容

b. 分析結果の見方に関する解説

c. 栃木県及び各市町（又は結果が特徴的な市町）の分析結果から見る現状・課題

・受託者は研修会の資料作成を行う。提出期限は 5 (2) に記載したとおり。

・研修会の参加者の募集、とりまとめ及び名簿作成については、県が行う。

5. 成果物の提出等

(1) 成果物の内容、形態及び部数

内容	形態	数量
分析結果資料	電子データ（CD-R に保存） ※市町別にファイルを分けて保存すること。 ※PDF の場合は編集可能な形式（EXCEL 等）も併せて保存すること。	1 部
	紙媒体	5 部

	※市町別に編綴すること。	
市町向け	電子データ（CD-Rに保存）	1部
研修会資料	紙媒体	5～60部※
事業報告書	紙媒体	1部

※部数は、研修会の開催方法（実地又はオンライン）の別により決定する。

(2) 納入期限

内 容	納入期限
分析結果資料、市町向け研修会資料	令和9(2027)年2月19日まで
事業報告書	令和9(2027)年3月10日まで

(3) 納入場所

栃木県保健福祉部健康長寿推進課

6. スケジュール（予定）

令和8年

7月中旬 契約締結、分析に関する打合せ

8月上旬 データ匿名化処理、分析に関する打合せ

～2月 データ分析、進捗報告

令和9年

～2月19日 「分析結果資料」及び「市町向け研修会資料」作成・提出

～3月上旬 市町向け研修会開催

～3月10日 実績報告書提出

7. 委託料の支払い

栃木県が検査し、本業務の完了を確認した後に支払うものとする。

8. 著作権等の帰属

報告書等の成果物に係る知的財産権等は栃木県が保有する。

9. 個人情報の保護等

受託者は本業務の履行に際して、別紙「個人情報取扱特記事項」のほか、個人情報の保護に関する法律および厚生労働分野における個人情報の適正な取り扱いのためのガイドライン等を遵守し、業務上知り得た情報を第三者に漏らしてはならない。なお、契約の解除及び契約期間満了後においても同様とする。

また、本業務に必要な個人情報に関わるデータの提供を受けた場合には、業務完了後、返還又は栃木県の立ち会いのもと、受託者において消去すること。

10. データ及び資料等の取扱

(1) 複写及び複製

栃木県から提供を受けた栃木県の所有するデータ及び資料等（以下「データ等」という。）の複写、複製を行う場合については、書面により、栃木県の承諾を得るものとする。

(2) 消去

データ等について、委託業務完了後、委託業務に使用した記憶装置及び記録媒体からの消去が完了したときには、書面により、栃木県に対して報告するものとする。

11. 栃木県情報セキュリティ基本方針（以下「基本方針」という。）及び栃木県情報セキュリティ対策基準（以下「対策基準」という。）の取扱

(1) 基本方針の取扱

栃木県は、受託者に対し、基本方針を提示するものとする。

(2) 対策基準の取扱

栃木県は、受託者に対し、対策基準を提示するものとする。

ただし、栃木県は、委託業務に関し必要に応じて、対策基準の範囲を限定して提示するものとする。

受託者は、栃木県から提示された対策基準を、この契約の目的の範囲内においてのみ使用するものとし、第三者に開示し又は漏らしてはならない。

12. 報告様式等

(1) 委託業務の実施状況及びセキュリティ対策の報告

栃木県から委託業務の実施状況及びセキュリティ対策について報告を求められたときには、書面により報告するものとする。

(2) 事故等の報告

委託業務の実施に際して事故等を生じ、もしくはセキュリティ事故の発生のおそれがあることを知った場合には、書面により、栃木県に対して報告するものとする。

13. 責任者

受託者は、委託事業の実施に関する責任者を定め（責任者を変更した場合も同様とする。）、書面により栃木県に報告しなければならない。

14. その他

(1) 委託事業の実施に当たって、栃木県と必要な協議及び打合せを十分に行い、栃木県の指示に従って事業を進めること。

(2) この仕様書に定めない事項であっても、栃木県が必要と認める軽微な事項については、

- 栃木県と協議の上、受託者は、契約金額の範囲内で実施するものとする。
- (3) 受託者は、栃木県と協議した内容を適切に保管すること。

別記1

栃木県情報セキュリティ特記事項

(基本的事項)

第1条 受託者（以下「乙」という。）は、栃木県（以下「甲」という。）が保有する情報資産の機密性、完全性及び可用性を維持するための情報セキュリティ対策の重要性を認識し、この契約による業務の実施に係る栃木県情報セキュリティ基本方針、栃木県情報セキュリティ対策基準及び情報セキュリティ実施手順の項目を遵守して、情報セキュリティ対策を適正に実施しなければならない。

(業務の責任者及び従事者)

第2条 乙は、情報セキュリティ対策を適正に実施するために必要な体制を整備し、この契約による業務の責任者及び従事者を定め、甲に書面で報告しなければならない。

(作業場所の特定)

第3条 乙は、委託業務の作業場所を特定し、特定した場所以外で作業を実施してはならない。

- 2 乙は、特定した場所をあらかじめ甲に届け出なければならない。作業場所を変更する場合も、同様とする。
- 3 乙は、特定した作業場所から、委託業務に関連した情報資産を持ち出してはならない。ただし、この契約による業務を処理するために必要な場合において、甲の承諾を得たときは、この限りでない。

(情報へのアクセス)

第4条 乙は、この契約によりアクセスを許可された情報の種類と範囲、アクセス方法を遵守しなければならない。

- 2 乙は、この契約による業務を処理するために甲から提供を受けた情報資産を取り扱う従事者をあらかじめ指定し、当該従事者の役割及び当該従事者が取り扱う情報の範囲を明確にするとともに、情報に対するアクセス権限を必要最小限の範囲で適切に設定しなければならない。

(技術的安全管理措置)

第5条 乙は、情報システム（パソコン等の機器を含む。）を使用して、甲から提供を受けた情報資産を取り扱う場合（インターネット等を通じて外部と送受信等する場合を含む。）、技術的安全管理措置として、次に掲げる措置を講じなければならない。

(1) アクセス制御

- (2) アクセス者の識別と認証
- (3) 外部からの不正アクセス等の防止
- (4) 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

(教育の実施)

第6条 乙は、この契約による業務の従事者及び関係する役員等に対し、この情報セキュリティ特記事項（以下「この特記事項」という。）その他この契約で定められた乙が遵守すべき事項を周知するとともに、情報セキュリティに対する意識の向上、その他この契約による業務の適正な履行に必要な教育を実施しなければならない。

(秘密の保持)

第7条 乙は、次の各号に掲げる情報（以下「秘密情報」という。）を秘密として保持し、第三者に提供（口頭又は閲覧による提供を含む。以下同じ。）し、又は漏えいしてはならない。

- (1) 甲から秘密である旨を明示されて提供を受けた有形無形の情報
- (2) この契約による業務に関して知り得た有形無形の情報

2 前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報に該当しない。

- (1) 甲から提供を受けた時点又はこの契約による業務に関して知り得た時点で、既に公知の情報
- (2) 甲から提供を受けた後又はこの契約による業務に関して知り得た後、乙の責めに帰すべき事由によらないで公知となった情報
- (3) 甲から提供を受けた時点又はこの契約による業務に関して知り得た時点で、既に乙が正当な手段で入手し、保有している情報であって、この契約とは別に秘密保持の対象となっていないもの
- (4) 甲から提供を受けた情報又はこの契約による業務に関して知り得た情報によらないで、乙が独自に創作した情報

3 乙は、甲から秘密である旨を明示されて提供を受けた情報について、この契約による業務を処理するために知る必要のある自己の役員及び従業員を特定し、それらの者以外に提供し、又は漏えいしてはならない。

(目的外利用の禁止)

第8条 乙は、甲の指示がある場合を除き、秘密情報をこの契約の目的以外の目的のために利用してはならない。

(複写又は複製の禁止)

第9条 乙は、甲から秘密である旨を明示されて提供を受けた情報が記録された資料等を、甲の承諾なしに複製し、又は複製してはならない。

(第三者への秘密情報の提供)

第10条 乙は、第7条の規定にかかわらず、この契約による業務を処理するために必要な場合において、甲の承諾を得たときは、秘密情報を第三者に提供することができる。

2 乙は、前項の規定により秘密情報を第三者に提供するときは、当該第三者に対し、この特記事項で定める秘密保持義務と同等の秘密保持義務を負わせるものとする。

3 乙は、第1項の場合のほか、次の各号のいずれかに該当する場合は、その必要の限度において、秘密情報を第三者に提供することができる。

(1) 法令に基づき提供が求められた場合

(2) 合理的な理由により、弁護士、会計士、税理士その他乙に対して本契約に基づき乙が甲に負うのと同様以上の秘密保持の義務を負う者に対して提供する場合

4 乙は、前項の規定により秘密情報を提供するときは、予め（やむを得ない場合にあっては、提供後速やかに）甲に対し、当該提供する内容を通知しなければならない。

(再委託)

第11条 乙は、あらかじめ甲の書面による承諾を得た場合を除き、この契約による業務を自ら行い、第三者に委託（以下「再委託」という。）してはならない。

2 この契約による業務を第三者に再委託する場合において、乙は、当該第三者（以下「再委託先」という。）にこの契約による一切の義務を遵守させるとともに、甲に対して、再委託先の全ての行為及びその結果に責任を負うものとする。

3 この契約による業務を再委託する場合において、乙は、乙及び再委託先がこの特記事項を遵守するために必要な事項並びに甲が指示する事項について、再委託先と約定しなければならない。

(資料等の返却、廃棄等)

第12条 乙は、この契約による業務において取り扱った情報資産及び甲から提供を受けた情報が記録された資料等を、この契約完了後直ちに、甲の指定した方法により、甲に返却し、又は抹消し、若しくは廃棄しなければならない。

2 乙は、この契約による業務に関して、乙自らが収集し、又は作成した情報及び情報が記録された資料等を、この契約完了後直ちに、甲の指定した方法により、甲に引き渡し、又は抹消し、若しくは廃棄しなければならない。

(定期報告及び緊急時報告)

第13条 乙は、甲から、この契約に基づき乙が実施する情報セキュリティ対策の履行状況に

ついて報告を求められた場合は、直ちに報告しなければならない。

- 2 乙は、情報セキュリティインシデントが発生したとき、その他情報セキュリティ上の懸念事項を把握したときは、速やかに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。
- 3 乙は、情報セキュリティ対策の履行状況に関する定期報告及び緊急時報告の手順を定めなければならない。

(監査及び検査)

第 14 条 甲は、乙がこの契約による業務を処理するために実施している情報セキュリティ対策の状況について、乙及び再委託先について、監査又は検査を行うことができる。

(指示)

第 15 条 甲は、乙がこの契約による業務を処理するために実施している情報セキュリティ対策について、不相当と認めるときは、乙に対して必要な指示を行うことができる。

(情報セキュリティインシデントの公表)

第 16 条 甲は、この契約による業務に関し、情報セキュリティインシデントが発生した場合は、必要に応じ、当該情報セキュリティインシデントを公表することができる。

(契約解除)

第 17 条 甲は、乙がこの特記事項に定める義務を履行しない場合は、契約の解除をすることができる。

- 2 乙は、前項の規定による契約の解除により乙に損害が生じた場合であっても、甲に対して、その損害の賠償を請求することはできない。

(損害賠償)

第 18 条 甲は、乙若しくは再委託先が、故意又は過失によりこの特記事項の内容に違反したこと、又は怠ったことにより、甲に損害が発生したと認めるときは、乙に対し、損害賠償の請求をすることができる。第 10 条第 1 項の規定により乙が秘密情報を提供した第三者が秘密保持義務に違反したことにより甲に損害が発生したときも、同様とする。

(存続条項)

第 19 条 第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 18 条、第 20 条、第 21 条及び本条は、この契約が終了し又は解除された後も、引き続き効力を有する。

(裁判管轄)

第 20 条 この特記事項について訴訟等を行う場合は、管轄する地方裁判所又は簡易裁判所

を合意による専属的裁判所とする。

(疑義等の決定)

第 21 条 この特記事項に定めのない事項及びこの特記事項に関し疑義が生じたときは、甲と乙とが協議して定めるものとする。