（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正）

第二条　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（後発医薬品及びバイオ後続品の調剤） **第七条の二**　保険薬局は、次の各号に掲げる医薬品の備蓄に関する体制その他の当該医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。 一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。以下「後発医薬品」という。） 二　遺伝子組換え技術を応用して製造される新医薬品等と同等の品質、有効性及び安全性を有する医薬品として承認がなされたもの（以下「バイオ後続品」という。） （調剤の一般的方針） **第八条**　（略） ２　（略） ３　保険薬剤師は、処方箋に記載された医薬品に係る後発医薬品又はバイオ後続品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方箋を発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているとき、又は遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品の一般的名称を当該処方箋に記載したときは、患者に対して、後発医薬品又はバイオ後続品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品又はバイオ後続品を調剤するよう努めなければならない。	（後発医薬品の調剤） **第七条の二**　保険薬局は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。 （新設） （調剤の一般的方針） **第八条**　（略） ２　（略） ３　保険薬剤師は、処方箋に記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方箋を発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

（指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準の一部改正）

第三条　指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成十二年厚生省令第八十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（適正な手続の確保） **第五条の二**　指定訪問看護事業者は、その担当する指定訪問看護の提供に関し、厚生労働大臣又は地方厚生局長若しくは地方厚生支局長に対する申請、届出等に係る手続及び訪問看護療養費に関する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。	（新設）