(三)　道路運送法第一五条第三項に規定する事業計画の変更であって、準特定地域における供給輸送力を増加させるものについては、事業計画の変更の届出に代え、国土交通大臣の認可を受けなければならないこととするとともに、当該認可の申請があった場合には、供給過剰とならないかどうか及び法令遵守の状況等が国土交通大臣が定める基準等に適合するかどうかを審査しなければならないこととした。（第一五条及び第一五条の二関係）

7　特定地域及び準特定地域における運賃の特例

(一)　国土交通大臣は、特定地域又は準特定地域を指定した場合には、当該特定地域又は準特定地域における一般乗用旅客自動車運送事業に係る旅客の運賃（国土交通省令で定める運賃を除く。以下同じ。）の範囲を指定し、運賃の範囲が適用された特定地域及び準特定地域内に営業所を有する一般乗用旅客自動車運送事業者は、指定された運賃の範囲内で旅客の運賃を定め、届け出なければならないこととした。（第一六条並びに第一六条の四第一項及び第二項関係）

(二)　道路運送法第九条の三の規定は、運賃の範囲が適用された特定地域及び準特定地域における一般乗用旅客自動車運送事業に係る旅客の運賃には、適用しないこととした。（第一六条の三関係）

(三)　国土交通大臣は、届け出られた運賃が運賃の範囲内でないと認めるときは、その運賃を変更すべきことを命ずることができることとした。（第一六条の四第三項関係）

二　タクシー業務適正化特別措置法の一部改正関係

1　タクシー事業者は、全国の区域を分けてタクシー運転者登録原簿を設ける単位となる地域に係る原簿に登録を受けている者以外の者を運転者として乗務させてはならないこととした。（第三条関係）

2　指定地域にあっては、国土交通省令で定める運転の経歴を有しておらず、又は国土交通大臣の行う輸送の安全及び利用者の利便の確保に関する試験に合格していないことをタクシー運転者の登録の拒否要件とすることとした。（第七条関係）

三　道路運送法の一部改正関係

1　一般旅客自動車運送事業者は、事業用自動車の運転者の過労運転を防止するために必要な措置を講じなければならないこととした。（第二七条関係）

2　国土交通大臣は、旅客自動車運送適正化事業実施機関を指定することができることとした。（第四三条の二関係）

四　この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して二月を経過した日から施行することとした。

◇薬事法等の一部を改正する法律（法律第八四号）

（厚生労働省）

一　薬事法の一部改正関係

1　題名に関する事項

薬事法の題名を「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」に改めることとした。（題名関係）

2　医薬品等の安全対策の強化に関する事項

(一)　薬事法の目的に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う旨を明記することとした。（第一条関係）

(二)　国、都道府県等、医薬品等関連事業者等、医薬関係者及び国民に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性等に関する責務又は役割を課すこととした。（第一条の二～第一条の六関係）

(三)　医薬品等は、これらに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、当該医薬品等に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならないものとした。（第五二条第一項、第六〇条、第六二条、第六三条の二第一項及び第六五条の三関係）

(四)　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意等を厚生労働大臣に届け出るものとした。また、当該届出をしたときは、直ちに、当該添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法等により公表しなければならないものとした。（第五二条の二、第六三条の三及び第六五条の四関係）

(五)　医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知った場合の厚生労働大臣に対する報告について、厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせることとしたときは、その旨を機構に報告するものとした。（第六八条の一〇、第六八条の一二及び第六八条の一三関係）

(六)　医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売をする医薬品等を回収するときは、回収に着手した旨に加え、回収の状況についても厚生労働大臣に報告するものとした。（第六八条の一一関係）

3　医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制の構築に関する事項

(一)　定義に関する事項

「医療機器」の定義に、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体を加えることとした。（第二条関係）

(二)　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等に関する事項

(1)　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業に関する事項

イ　業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下このイ及びロにおいて同じ。）をしようとする者については、製造所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない仕組みを改め、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌等をするものに限る。ロにおいて同じ。）ごとに、厚生労働大臣の登録を受けなければならないものとした。また、外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者についても、同様とすることとした。（第二三条の二の三及び第二三条の二の四関係）

ロ　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は当該承認若しくは認証を受けた者は、その承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次のいずれにも該当するときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについての調査を受けることを要しないものとした。ただし、厚生労働大臣又は登録認証機関は、当該承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該調査を行うことができるものとした。（第二三条の二の五第七項及び第八項、第二三条の二の一七第五項並びに第二三条の二の二三第四項及び第五項関係）

(イ)　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は当該承認若しくは認証を受けた者が既にハの基準適合証の交付を受けている場合であって、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

(ロ)　(イ)の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌等のみをするものを除く。以下この(ロ)及びハにおいて同じ。）と同一の製造所において製造されるとき。