

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関係手数料令の一部を改正する政令案 新旧対照条文
 ○ 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品についての調査に係る手数料の額）</p> <p>第三十一条 機構が法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p> <p>イ 実地の調査を伴う許可 <u>十五万九千九百円</u></p> <p>ロ 実地の調査を伴わない許可 <u>十二万四百円</u></p> <p>二 医薬品に係る法第十三条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p> <p>イ 実地の調査を伴う許可 <u>十万五千二百円</u></p> <p>ロ 実地の調査を伴わない許可 <u>五万九千七百円</u></p> <p>三 医薬品に係る法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可</p>	<p>（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品についての調査に係る手数料の額）</p> <p>第三十一条 機構が法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p> <p>イ 実地の調査を伴う許可 <u>十五万二千三百円</u></p> <p>ロ 実地の調査を伴わない許可 <u>十一万四千七百円</u></p> <p>二 医薬品に係る法第十三条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p> <p>イ 実地の調査を伴う許可 <u>十万二百円</u></p> <p>ロ 実地の調査を伴わない許可 <u>五万六千九百円</u></p> <p>三 医薬品に係る法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可</p>

についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万九千七百円

2 機構が法第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第一項の認定についての同条第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ 又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十四万三千九百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 六万二千六百元

二 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万六千九百円

2 機構が法第十三条の三第三項において準用する法の規定により行う法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第一項の認定についての同条第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ 又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十三万七千七百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 五万九千七百円

二 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万二千九百円

三 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万二千九百円

(機構による医薬品等審査等に係る手数料の額)

第三十二条 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての審査
イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認（ニに掲げるものを除く。） (1)から(14)ま

でに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額
(1) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万九百円

三 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万九百円

(機構による医薬品等審査等に係る手数料の額)

第三十二条 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての審査
イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認（ニに掲げるものを除く。） (1)から(14)ま

でに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額
(1) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用

- (2) 医薬品でないもの 二千八百五十四万五千七百円
 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 二千三百九十二万千円
- (3) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品でないもの 二百九十五万六千八百円
- (4) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 二百四十七万三千八百円
- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品でないもの 千三百六十二万三千七百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 千二百二十一万四千八百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品でないもの 百四十万九千百円
- (8) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 百二十万四千九百円
- (9) 第七条第一項第一号イ(5)又は(6)に掲げる医薬品 六十四万九千
 百円
- (10) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 百三十五万六
 千百円
- (11) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品 十一万五千八
 百円
- (12) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品 五百二十三万七千二
 百円
- (13) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品 四十一万千八百円
- (14) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品 十万二百円

- (2) 医薬品でないもの 二千三百七十八万八千百円
 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 千九百九十三万四千百円
- (3) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品でないもの 二百四十六万四千円
- (4) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 二百六万五千五百円
- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品でないもの 千百三十五万三千百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 九百三十四万五千七百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品でないもの 百七十七万四千三百円
- (8) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用
 医薬品であるもの 百万四千百円
- (9) 第七条第一項第一号イ(5)又は(6)に掲げる医薬品 六十一万八千
 二百円
- (10) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 百二十九万九
 千六百円
- (11) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品 十一万三百円
- (12) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品 四百九十八万七千九
 百円
- (13) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品 三十九万二千二百円
- (14) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品 九万五千五百円

ロ 医薬部外品についての承認（二に掲げるものを除く。）（1）から（6）までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

(1) 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品 三百十三万百円

(2) 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品 二十五万八千九百円

(3) 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品 五百二十三万七千二百円

(4) 第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品 四十一万八千八百円

(5) 第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品 十万二百円

(6) 第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品 六万六千六百元

ハ 化粧品についての承認（二に掲げるものを除く。） 六万六千六百円

ニ 既に承認を与えられている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。）
、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。）
又は化粧品と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品又は化粧品についての承認 三万七千三百円

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

ロ 医薬部外品についての承認（二に掲げるものを除く。）（1）から（6）までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

(1) 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品 二百九十八万七千二百円

(2) 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品 二十四万六千六百円

(3) 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品 四百九十八万七千九百円

(4) 第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品 三十九万二千二百円

(5) 第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品 九万五千五百円

(6) 第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品 六万三千五百円

ハ 化粧品についての承認（二に掲げるものを除く。） 六万三千五百円

ニ 既に承認を与えられている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。）
、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。）
又は化粧品と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品又は化粧品についての承認 三万五千六百円

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(13)までに掲げる医薬品の区分に応

じ、それぞれ(1)から(13)までに定める額

- | | | |
|-----|------------------------------------|------------------|
| (1) | 第七条第一項第二号イ(1)又は(7)に掲げる医薬品 | 千二百二十二
万八千六百円 |
| (2) | 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 | 百二十六万八
千八百円 |
| (3) | 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 | 二十四万六千
百円 |
| (4) | 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 | 千十二万二千
百円 |
| (5) | 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 | 百五十七万七
百円 |
| (6) | 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 | 十五万九千二
百円 |
| (7) | 第七条第一項第二号イ(13)、又は(17)又は(20)に掲げる医薬品 | 千七十万
円 |
| (8) | 第七条第一項第二号イ(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品 | 百一十一万
二百円 |

イ 医薬品についての承認 (1)から(11)までに掲げる医薬品の区分に応

じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

- | | | |
|------|--|-----------------|
| (1) | 第七条第一項第二号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品 | 千九百五十
百円 |
| (2) | 第七条第一項第二号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品 | 百五十七千四
百円 |
| (3) | 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 | 二十万五千
百円 |
| (4) | 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 | 八百四十三万
四千三百円 |
| (5) | 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 | 八十七万五千
六百円 |
| (6) | 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 | 十三万二千七
百円 |
| (新設) | | |
| (新設) | | |

(9)	第七条第一項第二号イ(15)に掲げる医薬品	五万六千円
(10)	第七条第一項第二号イ(16)に掲げる医薬品	三十二万三千元
(11)	第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品	五万九千二百円
(12)	第七条第一項第二号イ(22)に掲げる医薬品	三万七千三百円
(13)	第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品	五万八百元
ロ	医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額	
(1)	第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品	三万七千三百円
(2)	第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品	五万八百元
ハ	化粧品についての承認	三万七千三百円
2	機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。	
一	法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての調査イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額	

(7)	第七条第一項第二号イ(15)に掲げる医薬品	五万三千四百円
(8)	第七条第一項第二号イ(16)に掲げる医薬品	三十万七千七百円
(9)	第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品	五万六千四百円
(10)	第七条第一項第二号イ(22)に掲げる医薬品	三万五千六百円
(11)	第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品	四万八千四百円
ロ	医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額	
(1)	第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品	三万五千六百円
(2)	第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品	四万八千四百円
ハ	化粧品についての承認	三万五千六百円
2	機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。	
一	法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての調査イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額	

イ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 八百九万六千四百円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百五万六千円

ハ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二百二万三千九百円

ニ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百万九千八百円

ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 三百四万三百円

ヘ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百五十二万二千二百円

ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 七十六万三百円

チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三十八万二千八百円

リ 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品 三十四万六千七百円

二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第七条第一項第二号イ(1)又は(7)に掲げる医薬品 三百四万三百円

ロ 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 七十六万三百円

イ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六百七十四万七千円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三百三十七万九千九百円

ハ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百六十八万六千六百円

ニ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 八十四万五千五百円

ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二百五十三万三千六百円

ヘ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百二十六万七千七百円

ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六十三万三千六百円

チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三十一万九千円

リ 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品 三十三万二百円

二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査 イからトまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額

イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円

ロ 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 六十三万三千

ハ	第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品	十四万九千円
ニ	第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品	百五十二万二千二百円
ホ	第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品	三十八万二千八百円
ヘ	第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品	十三万五千四百円
ト	第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医薬品	二百六十六万二百円
チ	第七条第一項第二号イ(14)に掲げる医薬品	六十六万五千二百円
リ	第七条第一項第二号イ(16)から(23)までに掲げる医薬品	十九万五千五百円
3	(略)	
4	機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。	
一	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査	イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ	当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査	二百五十四万

ハ	第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品	十二万四千二百円
ニ	第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品	百二十六万七千七百円
ホ	第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品	三十一万九千円
ヘ	第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品	十一万二千九百円
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
ト	第七条第一項第二号イ(16)から(23)までに掲げる医薬品	十八万六千二百円
3	(略)	
4	機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。	
一	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査	イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ	当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査	二百十二万

五千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百八十一万

七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 三百三十六万二千二百円

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 三百七十一万七千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 八十八万九千六百円

(4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 九十二万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十九万六千七百円

(6) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百

四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万

七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 二百八十万千円

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 三百九十八万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 七十四万四千四百円

(4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十六万三千六百円

(6) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査 (当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 九

二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査（1）から（6）までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

（1） 第七条第一項第二号イ（1）、（4）、（7）又は（10）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

三百三十六万二千二百円

（2） 第七条第一項第二号イ（1）、（4）、（7）又は（10）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。）

三百七十一万七千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

（3） 第七条第一項第二号イ（2）、（5）、（8）又は（11）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

八十八万九千六百円

（4） 第七条第一項第二号イ（2）、（5）、（8）又は（11）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。）

九十二万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

（5） 第七条第一項第二号イ（13）、（14）又は（17）から（23）までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

六十九万六千七百円

（6） 第七条第一項第二号イ（13）、（14）又は（17）から（23）までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。）

百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第

十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査（1）から（6）までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

（1） 第七条第一項第二号イ（1）、（4）、（7）又は（10）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

二百八十万千円

（2） 第七条第一項第二号イ（1）、（4）、（7）又は（10）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。）

三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

（3） 第七条第一項第二号イ（2）、（5）、（8）又は（11）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

七十四万四千四百円

（4） 第七条第一項第二号イ（2）、（5）、（8）又は（11）に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。）

七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

（5） 第七条第一項第二号イ（13）、（14）又は（17）から（23）までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

六十六万三千六百円

（6） 第七条第一項第二号イ（13）、（14）又は（17）から（23）までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。）

九十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第

十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。

イ 一から二までに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

イ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品 (1)

又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 七十八万七千八百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九十九万八千八百円

ロ 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 八十七万五千元

(2) 外国にある製造所についての調査 百十万四千二百円

ハ 製造工程において滅菌された医薬品(イ又はロに掲げる医薬品を除く。)又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 五十四万八千七百円

(2) 外国にある製造所についての調査 六十九万二千二百円

ニ イからハまでに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。

イ 一から二までに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

イ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品 (1)

又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 六十八万五千五百円

(2) 外国にある製造所についての調査 八十六万八千六百円

ロ 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 七十六万九百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円

ハ 製造工程において滅菌された医薬品(イ又はロに掲げる医薬品を除く。)又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 五十二万二千六百円

(2) 外国にある製造所についての調査 六十五万八千三百円

ニ イからハまでに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

- (1) 国内にある製造所についての調査 三十九万八千四百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 五十万九千九百円
- 二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）
- イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある製造所についての調査 七万五千四百円
- ロ 外国にある製造所についての調査 十万二百円
- 三 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 第一号イに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 国内にある製造所についての調査 七十八万七千八百円に、三万六千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 九十九万八千八百円に、三万六千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 国内にある製造所についての調査 五十四万八千五百円に、一万四千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 六十九万二千二百円に、一万

- (1) 国内にある製造所についての調査 三十七万九千五百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 四十七万八千円
- 二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）
- イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百円
- ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円
- 三 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 第一号イに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 国内にある製造所についての調査 四十四万八千五百円に、三万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 五十七万九千円に、三万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 国内にある製造所についての調査 三十九万九千九百円に、一万二千八百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 四十九万三千八百円に、一

四千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号二に掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 三十九万八千四百円に、一万三千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十万九千九百円に、一万千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 三十万五千七百円に、八千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三十九万九千九百円に、八千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(以下この項及び次項において「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 七万五千四百円

万二千八百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号二に掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 三十四万六千六百円に、九千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 四十二万千九百円に、九千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(以下この項及び次項において「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある施設についての調査 十万二百円

二 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品又は医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 三十万五千七百円に、八千円に
当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十九万九千九百円に、八千円に
当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7・8 (略)

9 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 九十六万七千八百円

二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 三十二万五千八百円

10 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第五項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査

ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

二 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品又は医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に
当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に
当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7・8 (略)

9 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 八十万六千六百円

二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 二十七万五千百円

10 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第五項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査

の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第九条第一項第一号に掲げる医薬品 三百三十万百円

ロ 第九条第一項第二号に掲げる医薬品 百十万千百円

二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)

又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百五十四万五千六百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百八十一万七千四百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 二百七十七万七千二百円

(2) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 二百九十七万四千二百円

(3) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 九十二万八千九百円

(4) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査

の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第九条第一項第一号に掲げる医薬品 二百七十五万百円

ロ 第九条第一項第二号に掲げる医薬品 九十一万七千六百円

二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)

又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万四千四百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 二百二十五万六千円

(2) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 二百四十七万八千五百円

(3) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 七十七万四千四百円

(4) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査

の対象となる施設が外国にある場合に限る。 九十五万三千二百円

11 (略)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

- (1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 千二百七十三万五千五百円
- (2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 七百二十六万九千二百円
- (3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 九百八万六千四百円
- (4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 四百三十五万三千八百円

の対象となる施設が外国にある場合に限る。 七十九万四千四百円

11 (略)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

- (1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 千八十八万七千七百円
- (2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 六百二十一万三千円
- (3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 七百七十六万六千二百円
- (4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 三百七十二万二千二百円

(5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 四十六万七千八百円

(6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 三十七万五千元

(7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二百五十六万七千四百円

(8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 百九十二万六千七百円

(9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百五十三万六千七百円

ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）

(1) から(6)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 六万三千三百円

(2) 第十二条第一項第一号ロ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。） 二百

五十三万四千円

(5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 四十二万九千二百円

(6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 三十四万四千四百円

(7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二百三十五万五千四百円

(8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 百七十六万七千七百円

(9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百四十万九千九百円

ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）

(1) から(4)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 六万三千三百円

(2) 第十二条第一項第一号ロ(2)、(3)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品 二百四十七万五千五百円

(3) 第十二条第一項第一号ロ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 四百二十九万五千円

(4) 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 二百三十六万二千二百円

(5) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 三十八万百円

(6) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 百九万六千五百円

ハ 既に承認を与えられている医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。)と名称のみが異なる医療機器又は体外診断用医薬品についての承認 三万七千三百円

二 法第二十三条の二の五第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1) 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 六百三十七万二

(新設)

(新設)

(3) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 三十六万二千円

(4) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 九十九万六千九百円

ハ 既に承認を与えられている医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。)と名称のみが異なる医療機器又は体外診断用医薬品についての承認 三万五千六百円

二 法第二十三条の二の五第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1) 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 五百四十四万六

- 千五百円
- (2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 三百六十三万八千五百円
- (3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 四百五十四万八千五百円
- (4) 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 二百十九万七千円
- (5) 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 二十三万六千九百円
- (6) 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 十八万九千二百円
- (7) 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 百二十八万七千五百円
- (8) 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 九十六万三千七百円
- (9) 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 七十七万三千三百円
- (10) 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 十五万六千四百円
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) 第十二条第一項第二号ハ(1)に掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円
- (2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(

- 千六百円
- (2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 三百十万九千九百円
- (3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 三百八十八万七千三百円
- (4) 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 百八十七万二千四百円
- (5) 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 二十一万七千六百円
- (6) 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 十七万三千六百円
- (7) 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 百十八万二千二百円
- (8) 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円
- (9) 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 七十万九千五百円
- (10) 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 十四万三千五百円
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額
- (1) 第十二条第一項第二号ハ(1)に掲げる体外診断用医薬品 三万九千九百円
- (2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品

特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりそ

の申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。) 百四

万八千二百円

(3) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百九

十九万六千六百円

(4) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。) 五十

二万八千七百円

(5) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりそ

九十九万八千三百円

(新設)

(3) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品 五十万三千六百円

(新設)

の申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績
に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百万

七千二百円

(6) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十一
万六千五百円

(7) 第十二条第一項第二号ニに掲げる体外診断用医薬品 十五万六
百円

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項
及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十
三条の二の五第五項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項に
おいて準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項にお
いて準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を
受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなけ
ればならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該
各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承
認についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、そ
れぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 九十九万九
千五百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 七十九万九
千六百円

ハ 第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる医療機器 七万六

(4) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十万
六千二百円

(5) 第十二条第一項第二号ニに掲げる体外診断用医薬品 十四万三
千五百円

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項
及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十
三条の二の五第五項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項に
おいて準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項にお
いて準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を
受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなけ
ればならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該
各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承
認についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、そ
れぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 八十五万四
千三百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 六十八万三
千五百円

ハ 第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる医療機器 七万五

千八百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 九十九万九千五百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 七十九万九千六百円

ハ 第十二条第一項第二号イ(5)から(9)まで又はロに掲げる医療機器 四万千六百円

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百四十八万二千円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百七十四万七千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 八十五万四千三百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 六十八万三千五百円

ハ 第十二条第一項第二号イ(5)から(9)まで又はロに掲げる医療機器 三万八千二百円

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十二万四千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 七十六万四千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百十万五千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売許可を受けた者（次項において「第二種医療機器製造販売業者」という。）を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一〇三（略）

6 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

二 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一〇三（略）

（新設）

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、

それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) 生物由来製品 三十九万八千五百円

(2) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器 (1)に掲げるものを除く。 三十八万六千六百円

(3) 医療機器 (1)及び(2)に掲げるものを除く。 二十六万二千円

ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万二百円

(2) 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る）

。) 七万二千八百円

(3) 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万三千八百円

(4) 登録対象製造所（1）から（3）までに掲げるものを除く。） 六万

三千二百円

(5) 製造所（1）から（4）までに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 六万二千二百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項に

おいて準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査

次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円）に、（1）又は（2）に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ（1）又は（2）に定める額を加算した

額

(1) 前号イ（1）に掲げる医療機器 十四万五千六百円

(2) 前号イ（3）に掲げる医療機器 八万九千四百円

ロ (1)から(4)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ

、それぞれ(1)から(4)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は

製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 前号ロ(1)に掲げる製造所 四万五千元

(2) 前号ロ(2)に掲げる製造所 六万千三百円

(3) 前号ロ(3)に掲げる製造所又は同号ロ(5)に掲げる製造所若しくは

製造所以外の施設 五万三千百円

(4) 前号ロ(4)に掲げる製造所 五万三千元

三 法第二十三条の二の五第六項(法第二十三条の二の十七第五項にお

いて準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの調

査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあ

つては、零円)に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それ

ぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) 第一号イ(1)に掲げる医療機器 十七万六千九百円

(2) 第一号イ(3)に掲げる医療機器 十万四千四百円

ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ

、それぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数に乗じて得た額の合計額

|(1) 第一号ロ(1)に掲げる製造所 四万八千百円

|(2) 第一号ロ(2)に掲げる製造所 六万八千百円

|(3) 第一号ロ(3)に掲げる製造所 五万六千円

|(4) 第一号ロ(4)に掲げる製造所 五万五千七百円

|(5) 第一号ロ(5)に掲げる製造所又は製造所以外の施設 五万三千二百円

百円

7| 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数に乗じて得た額を加算した額とする。

一〜三 (略)

6| 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数に乗じて得た額を加算した額とする。

一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。

8 | 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項

及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 | 第五項から前項までに規定する者に係る第五項から前項までに規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一・二 (略)

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。）を使用するとき。
三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

(新設)

7 | 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての調査 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

10| 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ（1）から（5）までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11| 13| （略）

14| 機構が法第二十三条の二の第十一项（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ

二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての調査 次に掲げる額の合計額
イ 機構職員の旅費相当額
ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

8| 前三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合における前三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ（1）から（5）までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

9| 11| （略）

12| 機構が法第二十三条の二の第十一项（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ

、それぞれイ又はロに定める額

イ 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 五十八万八千円

ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 四万七千七百円

二 第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認
五十八万八千円

15| 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査 七十五万六千六百円

二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査

(1) 又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百四十八万二千円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百七十四万七千円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1) 又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに

、それぞれイ又はロに定める額

イ 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円

ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 三万五千六百円

二 第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認
五十万二千六百円

13| 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査 六十四万二千四百円

二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査

(1) 又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十二万四千円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1) 又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに

掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 七十三万四千九百円

(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百十四万二千元

16| 17| (略)

（機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額）

第三十四条 機構が法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十二第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万九千九百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十二万四百円

二 法第二十三条の二十二第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万九千七百円

三 法第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ

掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 六十二万八千二百円

(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 九十七万六千円

14| 15| (略)

（機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額）

第三十四条 機構が法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十二第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万二千三百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十一万四千七百円

二 法第二十三条の二十二第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万六千九百円

三 法第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ

又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万九千七百円

2 機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十四万三千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 六万二千六百円

二 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第三項の認定の更新についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万六千九百円

2 機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十三万七千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 五万九千七百円

二 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第三項の認定の更新についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万二千九百円

三 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の第二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万二千九百円

(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)

第三十五条 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千二百七十
八万六千円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 六百三十九
万九千七百円

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万九百円

三 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の第二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万九百円

(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)

第三十五条 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千八十八万
千七百円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 五百四十四
万六千六百円

ハ 第二十二条第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品 三万七千三百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認 六百三十九万九千七百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認 百三十八万八千円

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 百万三千八百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 百万三千八百円

ハ 第二十二条第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品 三万五千六百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認 五百四十四万六千六百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認 百十八万三千三百円

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 八十五万四千三百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 八十五万四千三百円

ロ 第二十二條第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 四万四千八百円

3 (略)

4 機構が法第二十三條の二十七第一項（法第二十三條の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三條の二十五第五項（同條第九項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百四十九万二千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百七十五万

八千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 七十六万七千七百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百一十一万百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 前二号に掲げる調査以外の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応

ロ 第二十二條第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 三万八千二百円

3 (略)

4 機構が法第二十三條の二十七第一項（法第二十三條の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三條の二十五第五項（同條第九項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百一十二万四千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万

七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 前二号に掲げる調査以外の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応

じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 七十三万八千四百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百十四万六千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）

イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 八十七万五千円

ロ 外国にある製造所についての調査 百十万四千二百円

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 七万五千四百円

じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 六十二万八千五百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 九十七万六千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）

イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 七十六万九百円

ロ 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある製造所についての調査 十萬二百円

三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査
イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 八十七萬五千円に、三萬六

千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 百十萬四千二百円に、三萬

六千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 三十萬五千七百円に、七千

九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三十九萬九千九百円に、七

千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第

ロ 外国にある製造所についての調査 八萬七千二百円

三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査
イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 四十四萬八千五百円に、三

萬四千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十七萬百円に、三萬千四

百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 二十六萬五千九百円に、六

千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三十四萬七千八百円に、六

千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第

一項の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 七万五千四百円

ロ 外国にある施設についての調査 十万二百円

二 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査

イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 三十万五千七百円に、七千九百

円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十九万九千九百円に、七千九

百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7・8 (略)

9 機構が法第二十三条の三十一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、五十九万二千六百円とする。

10 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一項の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

二 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査

イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九

百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九

百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7・8 (略)

9 機構が法第二十三条の三十一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、五十万四千四百円とする。

10 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

<p>11 (略)</p> <p>(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百十四万六千九百円</p>	<p>一 書面による調査 七十五万四千八百円</p> <p>二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p> <p>イ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額</p> <p>(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百四十九万二千六百元</p> <p>(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百七十五万八千七百元</p> <p>ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額</p> <p>(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 七十三万八千四百円</p> <p>(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百十四万六千九百円</p>
<p>11 (略)</p> <p>(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 九十七万六千円</p>	<p>一 書面による調査 六十四万二千四百円</p> <p>二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p> <p>イ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額</p> <p>(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十二万四千四百円</p> <p>(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円</p> <p>ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額</p> <p>(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 六十二万八千五百円</p> <p>(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 九十七万六千円</p>