

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>（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 千四百五十八万四千四百円</p> <p>(2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 八百三十二万五千三百円</p>	<p>（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>

- (3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 千四十万六千七百円
- (4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 四百九十八万六千三百円
- (5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 五十万六千四百円
- (6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 四十万六千円
- (7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二百七十七万九千三百円
- (8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二百八万五千八百円
- (9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百六十六万三千六百円
- ロ・ハ (略)
- 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 七百二十九万八千四百円
- (2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 四百十六万七千七百円
- (3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 五百二十万八千九百円

- (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
- (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 三十七万五千円
- (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・ハ (略)
- 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 四百五十四万八千四百円

(4)	第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器	二百五十万九千円
(5)	第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器	二十五万六千七百円
(6)	第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器	二十万四千八百円
(7)	第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器	百三十九万三千八百円
(8)	第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器	百四万三千三百円
(9)	第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器	八十三万七千二百円
(10)	第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器	十六万九千三百円
ロ (略)		
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		

(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 (略)		
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		

それぞれから八までに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 百十四万四

千七百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 九十一万五

千八百円

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 八万三

千百円

二 法第二十三条の二の五第十一项(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 イから八まで
に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれから八までに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 百十四万四

千七百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 九十一万五

千八百円

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

四万五千円

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(同条第十一项(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。

それぞれから八までに定める額

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

千六百元

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

千八百円

二 法第二十三条の二の五第十一项(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 イから八まで
に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれから八までに定める額

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

千六百元

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

四万六千六百元

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(同条第十一项(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 二百八十四万
二千六百元

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十四万六
千百元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 八十七万五千
五百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百二十六万五
千八百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 5
5 13 (略)

14 機構が法第二十三条の二の第十一項（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第七第
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 六十七万三千六百元
ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 四万七千七百元

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

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
二千元

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

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 5
5 13 (略)

14 機構が法第二十三条の二の第十一項（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第七第
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 四万七千七百元

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

六十七万三千六百円

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 八十六万八千円

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 二百八十四万二千六百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十四万六千円

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。） 八十四万七千七百円

(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

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

16・17 (略) 施設が外国にある場合に限る。 百三十万七千九百円

(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 千四百六十
九万二百円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 七百三十五
万二千九百円

ハ (略)

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 七百三十五万二千九百円

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 百五十九万四千七百円

16・17 (略) 施設が外国にある場合に限る。 百十四万二千元

(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
八万六千元

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

ハ (略)

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 百三十八万八千元

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 百十五万三千三百円

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 百十五万三千三百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 五万五千五百円

3 (略)

4 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

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

ロ 第二十二条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 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 二百八十六万
三千八百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十六万九
千六百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 八十八万二千
円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百二十七万五
千三百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 八十四万八
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 百三十一万
七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 8 (略)

9 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三項（法第二十三条の三十九に

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
七百元

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 8 (略)

9 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三項（法第二十三条の三十九に

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、六十八万九百円とする。

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 書面による調査 八十六万七千二百円

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 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

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百八十六万三千八百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十六万九千六百円

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) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 八十四万八千二百円

(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百三十一

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 書面による調査 七十五万四千八百円

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 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

(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 二百七十五万八千七百円

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) 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

(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

11

(略)

万七千七百円

11

(略)

六千九百円