ロ　令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品　(1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、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確認　百万八千七百円
(2)　外国にある製造所についての確認　百二十七万二千九百円
ハ　製造工程において滅菌された医薬品（イ及びロに掲げる医薬品を除く。）又は医薬部外品　(1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、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確認　六十三万二千五百円
(2)　外国にある製造所についての確認　七十九万六千七百円
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)に掲げる確認の区分に応じ、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確認　四十五万九千二百円
(2)　外国にある製造所についての確認　五十七万八千五百円
二　医薬品又は医薬部外品についての確認（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。）イからニまでに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
イ　国内にある製造所についての確認（ロに掲げるものを除く。）　八万六千八百円
ロ　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての確認　四万三千四百円
ハ　外国にある製造所についての確認（ニに掲げるものを除く。）　十一万五千三百円
ニ　法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての確認　五万七千六百円

3　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（以下この条において「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。）における同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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
一　国内にある施設についての確認　十一万五千三百円
二　外国にある施設についての確認　八万六千八百円

4　前二項に規定する者に係る前二項に規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、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施設についての確認　二十三万円に、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
二　外国にある製造所又は施設についての確認　次に掲げる額の合計額
イ　機構職員の旅費相当額
ロ　二十万円に、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

5　第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する確認を申請する場合におけるこれらの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、当該確認に係る製造所又は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。

第三十五条第一項中「第二十三条の二十二第五項（同条第七項」を「第二十三条の二十二第七項（同条第九項」に改め、同項第一号中「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同項第二号中「同条第七項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二十二第七項（」を「第二十三条の二十二第九項（」に、「第二十三条の二十二第七項において準用する場合」を「第二十三条の二十二第五項」を「第二十三条の二十二第七項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二十二第四項」に、「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二十二第七項」を「第二十三条の二十二第九項」に改める。

第三十六条の見出し中「再生医療等製品審査等」を「再生医療等製品に係る審査及び調査」に改め、同条第一項第二号中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第四項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「の規定による」を「又は第八項（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。）の規定による」に改め、同項第一号中「第九項」を「第十一項」に改め、同号イ中「百六万七千五百円」を「百万八千七百円」に改め、同号ロ中「百三十四万七千百円」を「百二十七万二千九百円」に改め、同項第二号中「第九項」を「第十一項」に改め、同号イ中「九万千九百円」を「八万六千八百円」に改め、同号ロ中「十二万二千二百円」を「十一万五千三百円」に改め、同項第三号中「ごとの調査」の下に「又は法第二十三条の二十五第八項（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。）の調査」を加え、同号イ(1)中「百二万三千五百円」を「八十六万六千五百円」に改め、同号イ(2)中「百三十万三千百円」を「百十万九千八百円」に改め、同号ロ(1)中「三十七万二千九百円」を「三十六万六千六百円」に改め、同号ロ(2)中「四十八万七千八百円」を「四十七万百円」に改め、同条第六項中「及び次項」を「から第八項まで」に改め、同項第一号中「第九項」を「第十一項」に改め、同号イ中「九万千九百円」を「八万六千八百円」に改め、同号ロ中「十二万二千二百円」を「十一万五千三百円」に改め、同項第二号中「ごとの調査」の下に「又は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。）の調査」を加え、同号イ中「三十七万二千九百円」を「三十六万六千六百円」に改め、同号ロ中「四十八万七千八百円」を「四十七万百円」に改め、同条第七項中「外国にある」を削り、「機構職員の旅費相当額」を「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」に改め、同項に次の各号を加える。
一　国内にある製造所又は施設についての調査　二十三万円に、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
二　外国にある製造所又は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　二十万円に、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

第三十六条中第十一項を第十二項とし、第十項を第十一項とし、第九項を第十項とし、同条第八項中「第九項」を「第十一項」に改め、「第八十条第三項」と」の下に「、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（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。）の調査」とあるのは「調査」と」を加え、同項を同条第九項とし、同条第七項の次に次の一項を加える。

8　第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する調査を申請する場合におけるこれらの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、当該調査に係る製造所又は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。

本則に次の二条を加える。

（機構による再生医療等製品の基準確認証の交付に当たっての調査に係る手数料の額）

第三十七条　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の二において準用する法第十四条の二第二項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　再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号に掲げるものを除く。）　百十六万五千二百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
二　再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査　四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額