む。以下(2)において同じ。）」に改め、同号イ(3)中「であって、希少疾病用医薬品でないもの」を削り、「(13)から(17)まで」を「(11)から(15)まで」に改め、同号イ(4)中「法第十四条の四第一項第一号に規定する」を削り、「同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号」を「調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。）」に改め、同号イ(5)及び(6)を削り、同号イ(7)中「(13)から(17)まで」を「(11)から(15)まで」に改め、同号イ(7)を同号イ(5)とし、同号イ(8)中「(7)に」を「(5)に」に改め、同号イ(8)を同号イ(6)とし、同号イ(9)中「医療用医薬品」の下に「、防除用医薬品」を加え、「人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に、「(11)に」を「(9)に」に、「(4)まで、(7)、(8)及び(13)から(17)まで」を「(6)まで及び(11)から(15)まで」に改め、同号イ(9)を同号イ(7)とし、同号イ(10)中「(9)に」を「(7)に」に改め、同号イ(10)を同号イ(8)とし、同号イ(11)中「(4)まで、(7)から(10)まで及び(13)から(17)まで」を「(8)まで及び(11)から(15)まで」に改め、同号イ(11)を同号イ(9)とし、同号イ(12)中「(11)に」を「(9)に」に改め、同号イ(12)を同号イ(10)とし、その次に次のように加える。

(11)　既承認医薬品と有効成分が異なる防除用医薬品　五十三万三千八百円

(12)　既承認医薬品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、効能、効果、用法又は用量が異なる防除用医薬品　二十万二千二百円

第七条第一項第一号イ(13)を次のように改める。

(13)　防除用医薬品（(11)及び(12)に掲げるものを除く。）　二万千四百円

第七条第一項第一号イ(14)及び(15)を削り、同号イ(16)中「法第十四条の四第一項第一号に規定する」を削り、「同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）」を「調査期間」に、「に規定する農林水産大臣が指示する医薬品」を「（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品」に、「法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間」を「同号に規定する農林水産大臣が指示する期間」に改め、「動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に、「五十六万四千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、五十六万四千四百円）」を「六十万千円」に改め、同号イ(16)を同号イ(14)とし、同号イ(17)中「(16)に」を「(14)に」に、「四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、四万九千三百円）」を「五万八千二百円」に改め、同号イ(17)を同号イ(15)とし、同号ロを次のように改める。

ロ　医薬部外品についての承認　(1)から(7)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1)　既に製造販売の承認を与えられている医薬部外品（以下「既承認医薬部外品」という。）と有効成分が異なる医薬部外品（(3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。）　二万千四百円

(2)　既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、有効成分以外の成分、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬部外品（(3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。）　二万千四百円

(3)　既承認医薬部外品と有効成分が異なる防除用医薬部外品（人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品をいう。以下同じ。）　五十三万三千八百円

(4)　既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、効能、効果、用法又は用量が異なる防除用医薬部外品　二十万二千二百円

(5)　防除用医薬部外品（(3)及び(4)に掲げるものを除く。）　二万千四百円

(6)　医薬部外品（(1)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。）　二万千四百円

(7)　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品　三万八百円

第七条第一項第一号ニを削り、同項第二号中「規定による」を削り、「ニまで」を「ハまで」に改め、同号イ中「(27)まで」を「(25)まで」に改め、同号イ(7)から(9)までの規定中「医薬品」の下に「であって、希少疾病用医薬品でないもの」を加え、同号イ(10)中「前号イ(5)」を「前号イ(3)」に改め、「医薬品」の下に「であって、希少疾病用医薬品であるもの」を加え、同号イ(11)中「前号イ(6)」を「前号イ(4)」に改め、「医薬品」の下に「であって、希少疾病用医薬品であるもの」を加え、同号イ(12)中「前号イ(5)及び(6)」を「前号イ(3)及び(4)」に改め、「医薬品」の下に「であって、希少疾病用医薬品であるもの」を加え、同号イ(13)中「前号イ(7)」を「前号イ(5)」に改め、同号イ(14)中「前号イ(8)」を「前号イ(6)」に改め、同号イ(15)及び(16)中「前号イ(7)及び(8)」を「前号イ(5)及び(6)」に改め、同号イ(17)中「前号イ(9)」を「前号イ(7)」に改め、同号イ(18)中「前号イ(10)」を「前号イ(8)」に改め、同号イ(19)中「前号イ(9)及び(10)」を「前号イ(7)及び(8)」に改め、同号イ(20)中「前号イ(11)」を「前号イ(9)」に改め、同号イ(21)中「前号イ(12)」を「前号イ(10)」に改め、同号イ(22)及び(23)中「前号イ(11)及び(12)」を「前号イ(9)及び(10)」に改め、同号イ(24)を次のように改める。

(24)　前号イ(11)から(13)までに掲げる医薬品　二万六百円

第七条第一項第二号イ(25)及び(26)を削り、同号イ(27)中「二万二千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万二千六百円）」を「二万六千七百円」に改め、同号イ(27)を同号イ(25)とし、同号ロ中「又は(2)」を「から(3)まで」に改め、同号ロ(1)中「(2)に」を「(2)及び(3)に」に改め、同号ロ(2)中「一万二千六百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万二千四百円）」を「一万四千七百円」に改め、同号ロ(2)を同号ロ(3)とし、同号ロ(1)の次に次のように加える。

(2)　防除用医薬部外品　二万六百円

第七条第一項第二号ニを削り、同条第二項中「規定による承認」を「承認」に改め、「者に限るの下に「。以下この項において同じ」を、「同条第九項」の下に「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「、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に限る。）又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、同条第四項中「規定による承認（以下この項において「承認」という。）を「承認」に改め、「ついて、」の下に「当該」を加え、「区分に応じ、それぞれ」を「試験の区分に応じ、」に改め、同項第一号中「十四万九千五百円」を「十五万二千百円」に改め、同項第二号中「百十九万五千三百円」を「百二十四万三千百円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千五百円」を「千九百二十八万八千六百円」に改める。

第八条の見出しを「（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たっての調査の申請に係る手数料の額）」に改め、同条第一項中「第十四条第六項（」の下に「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」を、「含む。）の」の下に「規定による」を加え、「九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、九千四百円）」を「一万二千百円」に改め、同条第二項中「第十四条第六項（」の下に「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」を、「含む。）の」の下に「規定による」を加え、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第九条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「区分に応じ、それぞれ当該」を「再審査の区分に応じ、当該」に改め、同項各号を次のように改める。

一　次号及び第三号に掲げる医薬品以外の医薬品についての再審査　十八万四千九百円

二　第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査の申請（以下この号において「再審査申請」という。）をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、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再審査申請をする場合における当該医薬品についての再審査　七万四千三百円

三　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての再審査　二十六万九千七百円