第九条第二項中「に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用され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。）の規定による再審査を申請する者に限る。）」を「（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者」に改め、「又は医療機器（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に限る。）」を削り、「再審査を行う」を「確認を行う」に、「同項」を「同号」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第十七条の見出し中「審査等」を「医薬品等審査等」に改め、同条第一項中「行う」を削り、「第六項において準用する場合を含む。）」の下に「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」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「審査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「規定による」を削り、「ホまで」を「ニまで」に改め、同号イ中「ホに」を「ニに」に改め、同号イ(5)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(6)から(9)までを次のように改める。

(6)　第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であって、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って、希少疾病用医薬品でないもの　百十七万四千三百円

(8)　第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であって、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

第十七条第一項第一号イ(10)中「第七条第一項第一号イ(9)又は(10)」を「第七条第一項第一号イ(7)又は(8)」に改め、同号イ(11)中「第七条第一項第一号イ(11)又は(12)」を「第七条第一項第一号イ(9)又は(10)」に改め、同号イ(12)から(14)までを次のように改める。

(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

第十七条第一項第一号ロを次のように改める。

ロ　医薬部外品についての承認（ニ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　二百九十八万千百円

(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

第十七条第一項第一号ハ中「ホに」を「ニに」に改め、同号ニを削り、同号ホ中「製造販売の」を削り、「与えられている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器」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」に、「ホにおいて同じ。）」を「ニにおいて同じ。）又は化粧品」に、「、化粧品又は医療機器についての」を「又は化粧品についての」に改め、同号ホを同号ニとし、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(3)中「、(9)又は(16)」を「又は(9)」に改め、同号イ(7)中「又は(22)」を削り、「三万五千六百円」を「五万三千四百円」に改め、同号イ(8)から(11)までを次のように改める。

(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

第十七条第一項第二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)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

第十七条第一項第二号ニを削り、同条第二項中「行う」を削り、「の調査の」を「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」に改め、「（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）」を削り、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「規定による」を削り、「ルまで」を「リまで」に改め、「又は医療機器」を削り、同号ホ中「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、同号ヘからリまでを次のように改める。

ヘ　第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であって、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って、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って、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

第十七条第二項第一号ヌ及びルを削り、同項第二号中「規定による」を削り、「チまで」を「トまで」に改め、「又は医療機器」を削り、同号ハ中「、(9)又は(16)」を「又は(9)」に改め、同号トを次のように改める。

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

第十七条第二項第二号チを削り、同条第九項中「行う」を削り、「第十四条の二第一項の」の下に「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」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「からハまでに掲げる」を「又はロに掲げる医薬品の」に改め、同号イ中「第九条第一項第一号イ」を「第九条第一項第一号」に改め、同号ロ中「第九条第一項第一号ロ」を「第九条第一項第二号」に改め、同号ハを削り、同項第二号イ中「又は医療機器」を削り、同号イ(2)中「海外」を「外国」に改め、「に機構職員の旅費相当額を加算した額」を削り、同号ロ中「(6)まで」を「(4)まで」に改め、同号ロ(1)中「第九条第一項第一号イ」を「第九条第一項第一号」に改め、同号ロ(2)中「第九条第一項第一号イ」を「第九条第一項第一号」に、「海外」を「外国」に改め、「に機構職員の旅費相当額を加算した額」を削り、同号ロ(3)中「第九条第一項第一号ロ」を「第九条第一項第二号」に改め、同号ロ(4)中「第九条第一項第一号ロ」を「第九条第一項第二号」に、「海外」を「外国」に改め、「に機構職員の旅費相当額を加算した額」を削り、同号ロ(5)及び(6)を削り、同項を同条第十項とし、同条第八項中「行う」を削り、「第十四条の二第一項の」の下に「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」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「確認の区分に応じ、当該」に改め、同項各号を次のように改める。

一　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　二十七万千五百円