第十七条第八項を同条第九項とし、同条第七項中「行う法第八十条第二項」を「法第八十条第四項」に、「第十三条の二第一項の調査」を「第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）」に、「第四項及び第五項」を「第五項及び第六項」に、「第四項第一号」を「第五項第一号」に、「第五項第一号」を「第六項第一号」に、「又は法」を「又は」に改め、「規定による」を削り、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「第四項第三号及び第五項第二号」を「第五項第三号及び第六項第二号」に改め、「第十四条第六項」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、同項を同条第八項とし、同条第六項中「これらの規定」を「前二項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項中「、医薬部外品若しくは医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器の設計及び開発」を削り、「同項に規定する」を「前項に規定する」に、「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「又は法」を「又は」に改め、「規定による」を削り、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「掲げる」の下に「調査の」を加え、同項第二号中「第十四条第六項」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、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「掲げる」の下に「調査の」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「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。）及び法第十九条の二第五項」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「又は法」を「又は」に、「規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器」を「医薬品又は医薬部外品」に、「区分」を「医薬品又は医薬部外品の区分」に改め、同号イ中「からハまで、ホ又はヘ」を「、ロ、ニ又はホ」に、「医薬品又は医療機器」を「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」に改め、同号ロ中「第八十条第二項第七号ニ」を「第八十条第二項第七号ハ」に、「医薬品又は医療機器」を「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」に改め、同号ハ中「、医薬部外品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機器を除く。）」を「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」に改め、同号ハ(1)中「二十万七千百円」を「五十二万二千六百円」に改め、同号ハ(2)中「二十三万六千四百円」を「六十五万八千三百円」に改め、同号ニ中「、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器」を「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」に改め、同号ニ(1)中「十四万五千三百円」を「三十七万九千五百円」に改め、同号ニ(2)中「十五万九千九百円」を「四十七万八千円」に改め、同項第二号中「又は法」を「又は」に改め、「規定による」を削り、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「若しくは保管」を「又は保管」に改め、「掲げる」の下に「調査の」を加え、同項第三号中「第十四条第六項」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、「、医薬部外品又は医療機器に」を「又は医薬部外品に」に、「区分」を「医薬品又は医薬部外品の区分」に改め、同号イ中「医薬品又は医療機器」を「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」に改め、同号ロからニまでの規定中「、医薬部外品又は医療機器」を「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」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「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「又は医療機器」を削り、同号ロ中「海外」を「外国」に、「機構職員の旅費」を「機構職員の旅費相当額」に改め、同項第二号を次のように改める。

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⑽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⑽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

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⑽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⑽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⑾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。）　七十四万千四百円

(4)　第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は⑾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⑶、⑷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⑶、⑷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

第十七条第三項第三号を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3　前項に規定する者に係る同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、外国にある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、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第十七条に次の一項を加える。

11　前項に規定する者に係る同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、外国にある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、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第十七条を第三十二条とする。