第十六条の見出し中「機構による」の下に「医薬品、医薬部外品及び化粧品についての」を加え、同条第一項中「行う法第十三条の二第一項の」を「法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）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、同項各号を次のように改める。

一　医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う許可　十五万二千三百円

ロ　実地の調査を伴わない許可　十一万四千七百円

二　医薬品に係る法第十三条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う許可の更新　十万二百円

ロ　実地の調査を伴わない許可の更新　五万六千九百円

三　医薬品に係る法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可　十万二百円

ロ　実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可　五万六千九百円

第十六条第二項中「行う」を削り、「第十三条の二第一項の」を「の規定により行う法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）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、同項各号を次のように改める。

一　医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第一項の認定についての同条第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う認定　十三万七千百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ　実地の調査を伴わない認定　五万九千七百円

二　医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う認定の更新　六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ　実地の調査を伴わない認定の更新　四万九百円

三　医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項において準用する同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定　六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ　実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定　四万九百円

第十六条を第三十一条とする。

第十四条及び第十五条を削る。

第十三条第一項中「第七十八条第一項第十四号」を「第七十八条第一項第二十九号」に改め、「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「七千二百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、七千百円）」を「九千二百円」に改め、同条第二項中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、第一章中同条を第二十八条とし、同条の次に次の二条を加える。

（医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の書換え交付の申請に係る手数料の額）

第二十九条　医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者（次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）が、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施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第五条第三項、第十二条第三項、第十八条の二第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十六第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項又は第四十三条の十八第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　許可証の書換え交付　イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　医薬品若しくは再生医療等製品の製造業又は医療機器の修理業の許可証（ロ及びハに掲げるものを除く。）　二万千三百円

ロ　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、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業又は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、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可証　四千五百円

ハ　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療機器の修理業の許可証　三千百円

二　認定証の書換え交付　イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証（ロに掲げるものを除く。）　一万九千七百円

ロ　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、医薬部外品又は再生医療等製品に係る医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証　三千百円

三　登録証の書換え交付　イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　医療機器等外国製造業者の登録証（ハに掲げるものを除く。）　一万九千七百円

ロ　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療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証　四千五百円

ハ　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療機器又は体外診断用医薬品に係る医療機器等外国製造業者の登録証　三千百円

四　基準適合証（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療機器又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）の書換え交付　三千百円

（医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の再交付の申請に係る手数料の額）

第三十条　医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十八条の三第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十七第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項又は第四十三条の十九第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　許可証の再交付　イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　前条第一号イに掲げる許可証　二万千三百円

ロ　前条第一号ロに掲げる許可証　四千五百円

ハ　前条第一号ハに掲げる許可証　三千百円