3　法第七十八条第一項第二十二号に掲げる者（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）に係る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二十三条の二十二第六項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、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二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う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号に掲げる者に係る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七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る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

4　第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）

**第二十二条**　法第七十八条第一項第二十三号に掲げる者が同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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認　イからホまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ　再生医療等製品（ロからホまでに掲げるものを除く。）　十万円

ロ　再生医療等製品（ニ及びホに掲げるものを除く。）について法第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認（以下「条件及び期限付承認」という。）を受けた者が、当該条件及び期限付承認に係る再生医療等製品について、当該条件及び期限付承認の期限（法第二十三条の二十六第二項（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。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請をする場合における当該再生医療等製品　十万円

ハ　既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品（ニ及びホに掲げるものを除く。）と名称のみが異なる再生医療等製品（ニ及びホに掲げるものを除く。）　三万三千三百円

ニ　専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品（ホに掲げるものを除く。）　六十万千円

ホ　再生医療等製品（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。以下ホにおいて同じ。）であって、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの　五万八千二百円

二　法第二十三条の二十五第九項（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。）の承認（イにおいて「承認」という。）　イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　前号イからハまでに掲げる再生医療等製品（効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法の変更について承認の対象とされるものに限る。）　九万五千円

ロ　前号イからハまでに掲げる再生医療等製品（イに掲げるものを除く。）　二万八千四百円

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再生医療等製品　二万六千七百円

2　前項（第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が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二十三条の二十五第三項（同条第九項（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。）及び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。）の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品（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。）の安全性に関する試験その他の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、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二十三条の二十五第二項第三号（同条第九項（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。）及び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。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した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項に規定する者に係る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七十八条第一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、同項第一号ニ若しくはホ又は第二号ハに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る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

3　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（動物用再生医療等製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）

**第二十三条**　法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者（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二十三条の二十五第六項（同条第九項（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。）及び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。）の規定による実地の調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一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、一万二千百円とする。

2　前項に規定する者に係る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二十三条の二十五第六項（同条第九項（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。）及び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。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う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項に規定する者に係る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七十八条第一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、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る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

3　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額）

**第二十四条**　法第七十八条第一項第二十五号に掲げる者が同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審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　次号に掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品についての再審査　九万二千四百円

二　専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての再審査　二十六万九千七百円

2　前項（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が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二十三条の二十九第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品（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。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、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二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した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項に規定する者に係る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七十八条第一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、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る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

3　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。