第九条の次に次の五条を加える。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第十条　法第七十八条第一項第十号に掲げる者（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販売に係る許可の更新を申請する者に限る。）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、一万五千二百円とする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に係る手数料の額）

第十一条　法第七十八条第一項第十一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、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　外国における本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品の製造に係る登録の更新（第三号に掲げるものを除く。）　二万三千四百円

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医療機器又は体外診断用医薬品（次号に掲げるものを除く。）の製造に係る登録の更新　一万五千二百円

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療機器又は体外診断用医薬品であって、外国における本邦に輸出されるものの製造に係る登録の更新　一万五千百円

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）

第十二条　法第七十八条第一項第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　法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認　イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額

イ　医療機器についての承認　(1)から(11)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1)　特定高度管理医療機器（高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものをいう。以下同じ。）のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第二十三条の二の九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する医療機器（その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。）であって、その製造販売の承認のあった日後同項に規定する調査期間（法第二十三条の二の九第二項（法第二十三条の二の十九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、その延長後の期間）を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであって、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でないもの　十万円

(2)　特定高度管理医療機器のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならないもの（(1)に掲げるものを除く。）　十万円

(3)　既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであって、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でないもの（(1)に掲げるものを除く。）　十万円

(4)　法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならないもの（(1)から(3)までに掲げるものを除く。）　十万円

(5)　特定高度管理医療機器であって、法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められているもの（(1)、(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。）　三万三千三百円

(6)　法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている医療機器（(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。）　三万三千三百円

(7)　特定高度管理医療機器（(1)、(2)、(5)、(8)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。）　三万三千三百円

(8)　特定高度管理医療機器であって、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの（(2)、(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。）　三万三千三百円

(9)　医療機器（(1)から(8)まで、(10)及び(11)に掲げるものを除く。）　三万三千三百円

(10)　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であって、既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるもの　五十二万六千四百円

(11)　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（(10)に掲げるものを除く。）　五万八千二百円

ロ　体外診断用医薬品についての承認　(1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1)　同時に複数の項目に係る検査が可能なものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品　二万三千五百円

(2)　法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの　(1)及び(7)に掲げるものを除く。）　四万三千二百円

(3)　法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品（(1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。）　四万三千二百円

(4)　法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品であって、当該基準に適合しているもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。）　二万三千五百円

(5)　法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(5)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。）　二万三千五百円

(6)　体外診断用医薬品（(1)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。）　二万三千五百円

(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体外診断用医薬品　五万八千二百円