二　法第二十三条の二の五第十一項（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。）の承認　イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ　医療機器についての承認（ロに掲げるものを除く。）　(1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1)　前号イ(1)に掲げる医療機器　九万五千円
(2)　前号イ(2)に掲げる医療機器　九万五千円
(3)　前号イ(3)に掲げる医療機器　九万五千円
(4)　前号イ(4)に掲げる医療機器　九万五千円
(5)　前号イ(5)に掲げる医療機器　二万八千四百円
(6)　前号イ(6)に掲げる医療機器　二万八千四百円
(7)　前号イ(7)に掲げる医療機器　二万八千四百円
(8)　前号イ(8)に掲げる医療機器　二万八千四百円
(9)　前号イ(9)に掲げる医療機器　二万八千四百円
(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　二万六千七百円

ロ　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を除く。）についての承認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。）　二万八千四百円

ハ　体外診断用医薬品についての承認（ニに掲げるものを除く。）　(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)　前号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
(2)　前号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品　四万二千八百円
(3)　前号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品　四万二千八百円
(4)　前号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
(5)　前号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
(6)　前号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品　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　二万六千七百円

ニ　体外診断用医薬品（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。）についての承認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。）　二万三千五百円

2　前項に規定する者（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二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）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の五第三項（同条第十一項（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。）及び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。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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に限る。）の安全性に関する試験その他の試験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の五第二項第三号（同条第十一項（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。）及び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　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。

4　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のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる体外診断用医薬品であって厚生労働省令で定めるものについて、当該承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号ロの規定にかかわらず、同号ロに定める額に十五万二千百円を加算した額とする。

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬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）

第十三条　法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（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の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び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。）の規定による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の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び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　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。

（使用成績評価の申請に係る手数料の額）

第十四条　法第七十八条第一項第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、次の各号に掲げる使用成績に関する評価の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　医療機器についての使用成績に関する評価　イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　ロ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器　九万二千四百円

ロ　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。）の使用成績に関する評価の申請（以下ロにおいて「使用成績評価申請」という。）をした者が、当該使用成績評価申請に係る医療機器と名称のみが異なる医療機器に係る使用成績評価申請をする場合における当該医療機器　七万六百円

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　二十三万三千四百円

二　体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価　イ及びロに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額

イ　ロに掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品　十八万四千九百円

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体外診断用医薬品　二十六万九千七百円