2　前項（第一号ハ及び第二号ロに係る部分に限る。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の九第四項（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の九第三項（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、同項第一号ハ又は第二号ロに定める額に、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。

本則に次の三条を加える。

（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）

第三十三条　機構が法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う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ための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、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についての審査　イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。）　(1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

(1)　第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器　千八十八万千七百円

(2)　第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器　六百二十一万三千円

(3)　第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器　七百七十六万六千二百円

(4)　第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器　三百七十二万千二百円

(5)　第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器　四十二万九千二百円

(6)　第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器　三十四万四千百円

(7)　第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器　二百三十五万五千四百円

(8)　第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器　百七十六万七千七百円

(9)　第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器　百四十万九千九百円

ロ　体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）　(1)から(4)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(4)までに定める額

(1)　第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品　六万三百円

(2)　第十二条第一項第一号ロ(2)、(3)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品　二百十四万七千五百円

(3)　第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品　三十六万二千円

(4)　第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品　九十九万六千九百円

ハ　既に承認を与えられている医療機器（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を除く。以下ハにおいて同じ。）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を除く。以下ハにおいて同じ。）と名称のみが異なる医療機器又は体外診断用医薬品についての承認　三万五千六百円

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。）の承認についての審査　イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　医療機器についての承認　(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)　第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器　五百四十四万六千六百円

(2)　第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器　三百十万九千九百円

(3)　第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器　三百八十八万七千三百円

(4)　第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器　百八十七万二千四百円

(5)　第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器　二十一万七千六百円

(6)　第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器　十七万三千六百円

(7)　第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器　百十八万千二百円

(8)　第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器　八十八万四千二百円

(9)　第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器　七十万九千五百円

(10)　第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器　十四万三千五百円

ロ　体外診断用医薬品についての承認　(1)から(5)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(5)までに定める額

(1)　第十二条第一項第二号ハ(1)に掲げる体外診断用医薬品　三万千九百円

(2)　第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品　九十九万八千三百円

(3)　第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品　五十万三千六百円

(4)　第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品　二十万六千二百円

(5)　第十二条第一項第二号ニに掲げる体外診断用医薬品　十四万三千五百円

2　機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（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。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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についての調査　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　第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器　八十五万四千三百円

ロ　第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器　六十八万三千五百円

ハ　第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる医療機器　七万五百円

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。）の承認についての調査　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　第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器　八十五万四千三百円

ロ　第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器　六十八万三千五百円

ハ　第十二条第一項第二号イ(5)から(9)まで又はロに掲げる医療機器　三万八千二百円

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。