4　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実地の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　医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査　イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査　二百十二万千四百円

ロ　当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査　二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二　医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査　イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査　六十五万三千四百円

ロ　当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査　九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5　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を受けようとするときの調査　次に掲げる額の合計額

イ　五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあっては、零円）に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1)　生物由来製品（(5)に掲げるものを除く。）　三十九万八千五百円

(2)　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医療機器（(1)に掲げるものを除く。）　三十八万六千六百円

(3)　特定高度管理医療機器（(1)及び(2)に掲げるものを除く。）　三十七万四千五百円

(4)　医療機器（(1)から(3)までに掲げるものを除く。）　三十七万四千五百円

(5)　体外診断用医薬品　二十七万二千九百円

ロ　(1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1)　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限る。）　八万六千百円

(2)　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　十万四千百円

(3)　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　九万千二百円

(4)　登録対象製造所（(1)から(3)までに掲げるものを除く。）　九万五百円

(5)　製造所（(1)から(4)までに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設　八万七千五百円

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。）の承認を受けようとするときの調査　次に掲げる額の合計額

イ　五万四百円（法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第八項の規定による調査にあっては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)　前号イ(1)に掲げる医療機器　十四万五千六百円

(2)　前号イ(2)に掲げる医療機器　十三万四千円

(3)　前号イ(3)に掲げる医療機器　十二万七千八百円

(4)　体外診断用医薬品　九万三千二百円

ロ　(1)から(4)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1)　前号ロ(1)に掲げる製造所　六万四千四百円

(2)　前号ロ(2)に掲げる製造所　八万七千七百円

(3)　前号ロ(3)に掲げる製造所又は同号ロ(5)に掲げる製造所若しくは製造所以外の施設　七万五千九百円

(4)　前号ロ(4)に掲げる製造所　七万五千八百円

三　法第二十三条の二の五第六項（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。）の政令で定める期間を経過するごとの調査　次に掲げる額の合計額

イ　五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあっては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)　第一号イ(1)に掲げる医療機器　十七万六千九百円

(2)　第一号イ(3)に掲げる医療機器　十六万七千六百円

(3)　第一号イ(4)に掲げる医療機器　十四万九千二百円

(4)　体外診断用医薬品　十二万九千七百円

ロ　(1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1)　第一号ロ(1)に掲げる製造所　六万八千八百円

(2)　第一号ロ(2)に掲げる製造所　九万七千四百円

(3)　第一号ロ(3)に掲げる製造所　八万百円

(4)　第一号ロ(4)に掲げる製造所　七万九千六百円

(5)　第一号ロ(5)に掲げる製造所又は製造所以外の施設　七万六千百円

6　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。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における前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、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一　当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。

二　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。）を使用するとき。

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

7　前二項に規定する者に係る前二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、製造所又は製造所以外の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二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、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、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を加算した額とする。

一　国内にある製造所又は製造所以外の施設についての調査　二十一万二千四百円に、機構職員の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

二　外国にある製造所又は製造所以外の施設についての調査　次に掲げる額の合計額

イ　機構職員の旅費相当額

ロ　十七万九千五百円に、機構職員の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