8　前三項に規定する者が同時に二以上の品目について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場合における前三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、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(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及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

9　機構が法第八十条第四項（令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項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　法第八十条第二項の製造をしようとするときの調査　イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ　第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所　八万六千百円

ロ　第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所　十万四千百円

ハ　第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所　九万千二百円

ニ　第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所　九万五百円

ホ　第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所　八万七千五百円

二　法第八十条第二項の政令で定める期間を経過するごとの調査　イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ　第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所　六万八千八百円

ロ　第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所　九万七千四百円

ハ　第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所　八万百円

ニ　第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所　七万九千六百円

ホ　第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所　七万六千百円

10　前項に規定する者が医療機器又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。）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、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　前項第一号に規定する調査　八万七千五百円

二　前項第二号に規定する調査　七万六千百円

11　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、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を加算した額とする。

12　機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　医療機器についての確認　イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器　五十万二千六百円

ロ　第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器　三万五千六百円

二　第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認　五十万二千六百円

13　機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（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　第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査　六十四万二千四百円

二　実地の調査　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　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　(1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1)　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

(2)　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

ロ　イに掲げる調査以外の調査　(1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1)　第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。）　六十二万八千二百円

(2)　第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。）　九十七万六千百円

14　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。

15　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六第一項の規定による基準適合証の書換え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第三十七条の二十七第五項の規定により読み替えて適用される同条第三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、一万千円とする。

（機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額）

第三十四条　機構が法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定す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　法第二十三条の二十二第一項の許可についての同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う許可　十五万二千三百円

ロ　実地の調査を伴わない許可　十一万四千七百円

二　法第二十三条の二十二第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う許可の更新　十万二百円

ロ　実地の調査を伴わない許可の更新　五万六千九百円

三　法第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可　十万二百円

ロ　実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可　五万六千九百円