2　機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する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二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二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　法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う認定　十三万七千百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ　実地の調査を伴わない認定　五万九千七百円

二　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定の更新についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う認定の更新　六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ　実地の調査を伴わない認定の更新　四万九百円

三　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する同条第五項に規定する調査　イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定　六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ　実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定　四万九百円

（機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額）

第三十五条　機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七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二十五又は第二十三条の三十七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　法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査　イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品　千八十八万千七百円

ロ　第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品　五百四十四万六千六百円

ハ　第二十二条第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品　三万五千六百円

二　法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七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　第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認　五百四十四万六千六百円

ロ　第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認　百十八万千三百円

2　機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七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二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七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三十七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　第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査　八十五万四千三百円

二　法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七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　イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品　八十五万四千三百円

ロ　第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品　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。

4　機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七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二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七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三十七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　再生医療等製品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　再生医療等製品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

三　前二号に掲げる調査以外の調査　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　当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査　六十二万八千五百円

ロ　当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査　九十七万六千百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二十七第一項（法第二十三条の三十七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二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七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三十七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　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）　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　国内にある製造所についての調査　七十六万九百円

ロ　外国にある製造所についての調査　九十六万二百円