二　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（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）　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　六万五千六百円

ロ　外国にある製造所についての調査　八万七千二百円

三　法第二十三条の二十五第六項（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。）の政令で定める期間を経過するごとの調査　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　第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品　(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)　国内にある製造所についての調査　四十四万八千五百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2)　外国にある製造所についての調査　五十七万百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ　前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品　(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)　国内にある製造所についての調査　二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2)　外国にある製造所についての調査　三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6　前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）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、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　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　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　国内にある施設についての調査　六万五千六百円

ロ　外国にある施設についての調査　八万七千二百円

二　法第二十三条の二十五第六項（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。）の政令で定める期間を経過するごとの調査　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　国内にある施設についての調査　二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ　外国にある施設についての調査　三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

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、外国にある製造所又は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、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

8　機構が法第八十条第五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八十条第三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（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「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」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項（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。）」とあるのは「法第八十条第三項」と読み替えるものとする。

9　機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九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二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十第三項（法第二十三条の三十九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、五十万四千四百円とする。

10　機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九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二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九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　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　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　(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)　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

(2)　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

11　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。

第三条　薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令（平成二十一年政令第二百六十二号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の三第一項の医薬品等を定める政令

第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

（健康保険法施行令等の一部改正）

第四条　次に掲げる政令の規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

一　健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）第三十三条の三第一項第八号及び第二項第九号

二　児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第二十五条の七第二項第五号、第二十五条の十二第二項第六号及び第二十七条の十一第二項第六号

三　輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）別表第二の三五の三の項（四）