は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。）」を加え、「二百十四万七千五百円」を「二百五十三万四千円」に改め、同号ロ(4)中「九十九万六千九百円」を「百九万六千五百円」に改め、同号ロ(4)を同号ロ(6)とし、同号ロ(3)中「三十六万二千円」を「三十八万百円」に改め、同号ロ(3)を同号ロ(5)とし、同号ロ(2)の次に次のように加える。

(3)　第十二条第一項第一号ロ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）　四百二十九万五千円

(4)　第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品　二百三十六万二千二百円

第三十三条第一項第一号ハ中「三万五千六百円」を「三万七千三百円」に改め、同項第二号イ(1)中「五百四十四万六千六百円」を「六百三十七万二千五百円」に改め、同号イ(2)中「三百十万九千九百円」を「三百六十三万八千五百円」に改め、同号イ(3)中「三百八十八万七千三百円」を「四百五十四万八千百円」に改め、同号イ(4)中「百八十七万二千四百円」を「二百十九万七百円」に改め、同号イ(5)中「二十一万七千六百円」を「二十三万六千九百円」に改め、同号イ(6)中「十七万三千六百円」を「十八万九千二百円」に改め、同号イ(7)中「百十八万千二百円」を「百二十八万七千五百円」に改め、同号イ(8)中「八十八万四千二百円」を「九十六万三千七百円」に改め、同号イ(9)中「七十万九千五百円」を「七十七万三千三百円」に改め、同号イ(10)中「十四万三千五百円」を「十五万六千四百円」に改め、同号ロ中「(5)まで」を「(7)まで」に改め、同号ロ(1)中「三万千九百円」を「三万三千四百円」に改め、同号ロ(2)中「体外診断用医薬品」の下に「(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。)」を加え、「九十九万八千三百円」を「百四万八千二百円」に改め、同号ロ(5)中「十四万三千五百円」を「十五万六百円」に改め、同号ロ(7)とし、同号ロ(4)中「二十万六千二百円」を「二十一万六千五百円」に改め、同号ロ(4)を同号ロ(6)とし、同号ロ(3)中「体外診断用医薬品」の下に「(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。)」を加え、「五十万三千六百円」を「五十二万八千七百円」に改め、同号ロ(3)を同号ロ(4)とし、その次に次のように加える。

(5)　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（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）　百万七千二百円

第三十三条第一項第二号ロ(2)の次に次のように加える。

(3)　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（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）　百九十九万六千六百円

第三十三条第二項第一号イ中「八十五万四千三百円」を「九十九万九千五百円」に改め、同号ロ中「六十八万三千五百円」を「七十九万九千六百円」に改め、同号ハ中「七万五百円」を「七万六千八百円」に改め、同項第二号イ中「八十五万四千三百円」を「九十九万九千五百円」に改め、同号ロ中「六十八万三千五百円」を「七十九万九千六百円」に改め、同号ハ中「三万八千二百円」を「四万千六百円」に改め、同項第四項第一号イ中「二百十二万千四百円」を「二百四十八万二千円」に改め、同項第二号イ中「六十五万三千四百円」を「七十六万四千四百円」に改め、同項第二号イ中「八十五万四千三百円」を「九十九万九千五百円」に改め、同号ロ中「九十四万四千七百円」を「百十万五千二百円」に改め、同条第五項中「する者」の下に「(第二種医療機器製造販売業許可を受けた者（次項において「第二種医療機器製造販売業者」という。)を除く。)」を加え、同条第十五項を同条第十七項とし、同条第十四項を同条第十六項とし、同条第十三項第一号中「六十四万二千四百円」を「七十五万千六百円」に改め、同項第二号イ(1)中「二百十二万千四百円」を「二百四十八万二千円」に改め、同号イ(2)中「二百三十四万七千九百円」を「二百七十四万七千円」に改め、同号ロ(1)中「六十二万八千二百円」を「七十三万四千九百円」に改め、同号ロ(2)中「九十七万六千百円」を「百十四万二千円」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十二項第一号イ中「五十万二千六百円」を「五十八万八千百円」に改め、同号ロ中「三万五千六百円」を「四万千七百円」に改め、同項第二号中「五十万二千六百円」を「五十八万八千円」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第十一項を同条第十三項とし、同条第十項を同条第十二項とし、同条第九項を同条第十一項とし、同条第八項中「前三項」を「第五項から前項まで」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項中「前二項」を「第五項から前項まで」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項中「前項」を「第五項」に改め、同項を同条第七項とし、同項の次に次の一項を加える。

8　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（第二種医療機器製造販売業者に限る。）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(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1)　生物由来製品　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)　医療機器（(1)及び(2)に掲げるものを除く。）　二十六万二千百円

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)　当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　六万二百円

(2)　当該医療機器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。）　七万二千八百円

(3)　当該医療機器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。）　六万三千八百円

(4)　登録対象製造所（(1)から(3)までに掲げるものを除く。）　六万三千二百円

(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　六万千二百円

二　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。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六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、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百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。

第三十三条第五項の次に次の一項を加える。

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前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六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、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額とする。

第三十三条第五項の次に次の一項を加える。

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。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）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(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1)　生物由来製品　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)　医療機器（(1)及び(2)に掲げるものを除く。）　二十六万二千百円

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)　当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　六万二百円

(2)　当該医療機器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。）　七万二千八百円

(3)　当該医療機器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。）　六万三千八百円

(4)　登録対象製造所（(1)から(3)までに掲げるものを除く。）　六万三千二百円

(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　六万千二百円