一　医療機器についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからヌまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからヌまでに定める額
イ　第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器　九万五千円
ロ　第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器　九万五千円
ハ　第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器　九万五千円
ニ　第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器　九万五千円
ホ　第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器　二万八千四百円
ヘ　第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器　二万八千四百円
ト　第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器　二万八千四百円
チ　第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器　二万八千四百円
リ　第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器　二万八千四百円
ヌ　専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器　二万六千七百円
二　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての確認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。）　二万八千四百円
三　体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからトまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額
イ　第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ロ　第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品　四万二千八百円
ハ　第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品　四万二千八百円
ニ　第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ホ　第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ヘ　第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ト　専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品　二万六千七百円
四　体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての確認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。）　二万三千五百円
（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額）
第十四条の三　法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。
2　前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う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項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一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、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。
一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
二　八万六千三百円に、当該出張に係る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
3　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
第三十二条第一項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第五項（同条第九項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第四項中「第十四条第五項（同条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ロ(1)及び(2)中「又は⑽」を「、⑽又は⒀」に改め、同号ロ(3)及び(4)中「又は⑾」を「、⑾又は⒁」に改め、同号ロ(5)及び(6)中「第七条第一項第二号イ⒀、⒁又は⒄」を「第七条第一項第二号イ⒄」に改め、同条第五項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改め、同項第一号及び第二号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第三号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第六項第一号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第十一項を同条第十三項とし、同条第十項中「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第九項中「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項中「第九項」を「第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。
8　機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二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十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二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　法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次号及び第三号に掲げる調査を除く。）　イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
イ　第七条の二第一項第一号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　七千四百円
ロ　第七条の二第一項第一号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　四百十二万七千八百円
ハ　第七条の二第一項第二号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　四十九万八千七百円
ニ　第七条の二第一項第二号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　四十一万二千七百円
二　法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査（以下この号において「調査」という。）　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　ロに掲げる調査以外の調査　四百二十二万四千百円
ロ　第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査　百四十万九千四百円
三　法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。）　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　医薬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　三百二十五万八千三百円
(2)　当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査　三百六十万六千二百円
ロ　イに掲げる調査以外の調査　(1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
(1)　当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であって、(2)に掲げる調査以外のもの　三百四十六万五千二百円