(2)　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（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。）　百十八万八千九百円

(3)　当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であって、(4)に掲げる調査以外のもの　三百八十万六千九百円

(4)　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（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。）　百二十二万円

9　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。

第三十三条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」に改め、同条第五項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「次項」の下に「及び第三十四条の二」を加え、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項（」を「第二十三条の二の五第十五項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第十五項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十一項（」に改め、同項第三号イ中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項（」を「第二十三条の二の五第十五項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同項第三号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第二号中「いう」の下に「。第三十四条の二第四項第二号において同じ」を加え、同条第八項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「又は体外診断用医薬品」を削り、同条第十項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第十一項中「（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。）」を削る。

第三十四条の次に次の一条を加える。

（機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額）

第三十四条の二　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の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（次号に掲げるものを除く。）　イからリまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ　第十四条の二第一号イに掲げる医療機器　八百二十二万四千三百円

ロ　第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器　四百六十九万五千八百円

ハ　第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器　五百八十六万九千七百円

ニ　第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器　二百八十二万七千三百円

ホ　第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器　二十七万六千三百円

ヘ　第十四条の二第一号ヘに掲げる医療機器　二十二万四百円

ト　第十四条の二第一号トに掲げる医療機器　百五十万百円

チ　第十四条の二第一号チに掲げる医療機器　百十二万二千九百円

リ　第十四条の二第一号リに掲げる医療機器　九十万千百円

二　医療機器についての第十四条の二第二号に掲げる確認　十八万二千二百円

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。）　イからヘまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからヘまでに定める額

イ　第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品　三万三千四百円

ロ　第十四条の二第三号ロ又はホ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

ハ　第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（ロに掲げるものを除く。）　百四万八千二百円

ニ　第十四条の二第三号ハ又はヘ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

ホ　第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品（ニに掲げるものを除く。）　二十九万五千六百円

ヘ　第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品　二十九万五千六百円

四　体外診断用医薬品についての第十四条の二第四号に掲げる確認　十五万六百円

2　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う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（第二種医療機器製造販売業者を除く。）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、次に掲げる額の合計額とする。

一　五万四百円に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額

イ　生物由来製品（ニに掲げるものを除く。）　十四万五千六百円

ロ　特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。）　十三万四千円

ハ　医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。）　十二万七千八百円

ニ　体外診断用医薬品　九万三千二百円

二　イからホ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イからホまでに定める額に、当該確認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

イ　当該医療機器又は体外診断用医薬品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。）　六万四千四百円