（専門的調査手数料加算を行う場合）

第九条　手数料令第三十三条第七項第三号及び第三十四条の二第四項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

２　前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項並びに第三十四条の二第四項及び第五項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当することをそれぞれ一として算定する。

（調査手数料の減額規定）

第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（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申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一～三　（略）

２　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について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。）の規定による確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）とする。

（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施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正）

第七条　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施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（登録） **第一条**　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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。 ２～６　（略）	（登録） **第一条**　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施行規則（以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。 ２～６　（略）

（専門的調査手数料加算を行う場合）

第九条　手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

２　前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当することをそれぞれ一として算定する。

（調査手数料の減額規定）

第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について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申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一～三　（略）

（新設）