第八十一条第一項中「第十九条第二項」を「第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項」に、「第二十二条第二項」を「第二十二条第三項」に、「第二十四条第三項」を「第二十三条、第二十四条第三項」に、「第三十七条第二項」を「第二十六条の二、第二十六条の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六条の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の五、第三十二条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条第二項」に改める。

第二条　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令の一部を次のように改正する。

第七十四条第二項、第七十四条の二第二項及び第七十四条の三第二項中「第六十八条の二の四」を「第六十八条の二の五」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関係手数料令の一部改正）

第三条　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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三十六条」を「第三十八条」に改める。

第三条の次に次の一条を加える。

（保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に係る手数料の額）

第三条の二　法第七十八条第一項第三号の二に掲げる者（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薬品又は医薬部外品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新を申請する者に限る。）が同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、一万五千二百円とする。

第四条第一項中「第十三条第五項」を「第十三条第七項」に、「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」を「法第七十八条第一項」に改める。

第五条第二項中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に、「第十三条第五項」を「第十三条第七項」に、「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」を「に係る」に改める。

第六条第一項中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条第二項及び第三項中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に、「第十三条第七項」を「第十三条第九項」に、「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」を「法第七十八条第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に係る手数料の額）

第六条の二　法第七十八条第一項第六号の二に掲げる者が同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、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　本邦に輸出される医薬品又は医薬部外品の外国における保管のみを行う製造所に係る登録の更新（次号に掲げるものを除く。）　二万三千四百円

二　本邦に輸出される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薬品又は医薬部外品の外国における保管のみを行う製造所に係る登録の更新　一万五千百円

第七条第一項第二号中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「第十四条第十五項」に、「に係る」に改める。

第七条の二第一項中「第十四条第十一項（同条第十三項」を「第十四条第十三項（同条第十五項」に改め、同条第二項中「第十四条第十項（同条第十三項」を「第十四条第十二項（同条第十五項」に、「第十四条第十一項（同条第十三項」を「第十四条第十三項（同条第十五項」に、「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」を「に係る」に改める。

第八条第一項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の規定による」を「又は第九項（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」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の規定による」を「又は第九項（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」に、「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」を「法第七十八条第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の基準確認証の交付に当たっての確認に係る手数料の額）

第八条の二　法第七十八条第一項第八号の二に掲げる者（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十四条の二第一項（法第二十三条の二十五の二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十四条の二第一項（法第二十三条の二十五の二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十四条の二第二項（法第二十三条の二十五の二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。

第九条の次に次の二条を加える。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額）

第九条の二　法第七十八条第一項第九号の二に掲げる者（法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四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、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　医薬品についての確認　イからヨまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからヨまでに定める額

イ　第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの（ロに掲げるものを除く。）　二万六百円

ロ　第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるものであって、希少疾病用医薬品でないもの　二万六百円

ハ　第七条第一項第一号イ(2)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの　二万六百円

ニ　第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの（ホに掲げるものを除く。）　二万六百円

ホ　第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるものであって、希少疾病用医薬品であるもの　二万六百円

ヘ　第七条第一項第一号イ(2)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　二万六百円

ト　第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品（チに掲げるものを除く。）　二万六百円

チ　第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるもの　二万六百円