8　第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する調査を申請する場合におけるこれらの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、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、当該調査に係る製造所又は施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

第三十二条の次に次の二条を加える。

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の基準確認証の交付に当たっての調査に係る手数料の額）

第三十二条の二　機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第二項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　令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ及びホに掲げる医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（第四号に掲げるものを除く。）　百十六万五千二百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

二　無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前号に規定する医薬品を除く。）又は無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。）の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（第四号及び第五号に掲げるものを除く。）　八十一万八千七百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

三　前二号に規定する医薬品及び医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号及び第五号に掲げるものを除く。）　五十九万三千八百円に、一万三千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

四　前三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号に掲げるものを除く。）　四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

五　第二号又は第三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、保管（法第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。）のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査　二十四万六千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

2　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、製造所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、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を加算した額とする。

一　国内にある製造所についての調査　二十三万円に、機構職員の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

二　外国にある製造所についての調査　次に掲げる額の合計額

イ　機構職員の旅費相当額

ロ　二十万円に、機構職員の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　第一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、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所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、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額から、当該調査に係る製造所の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

4　機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六条の四第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第二十六条の五第五項の規定により読み替えて適用される同条第三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、一万千円とする。

（機構による医薬品、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）

第三十二条の三　機構が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四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　医薬品についての確認　イからカまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイから力までに定める額

イ　第九条の二第一号イに掲げる医薬品　八十五万四千百円

ロ　第九条の二第一号ロに掲げる医薬品　百三十八万六千八百円

ハ　第九条の二第一号ハに掲げる医薬品　三十二万三千円

ニ　第九条の二第一号ニに掲げる医薬品　七十万六千九百円

ホ　第九条の二第一号ホに掲げる医薬品　百十四万七千七百円

ヘ　第九条の二第一号ヘに掲げる医薬品　三十二万三千円

ト　第九条の二第一号トに掲げる医薬品　八十五万四千百円

チ　第九条の二第一号チに掲げる医薬品　百三十八万六千八百円

リ　第九条の二第一号リに掲げる医薬品　三十二万三千円

ヌ　第九条の二第一号ヌに掲げる医薬品　八十五万四千百円

ル　第九条の二第一号ルに掲げる医薬品　三十二万三千円

ヲ　第九条の二第一号ヲに掲げる医薬品　三十二万三千円

ワ　第九条の二第一号ワに掲げる医薬品　三十八万千二百円

カ　第九条の二第一号カに掲げる医薬品　五万八百円

二　医薬部外品についての確認　イからニまでに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ　第九条の二第二号イに掲げる医薬部外品　三十五万五千九百円

ロ　第九条の二第二号ロに掲げる医薬部外品　五万五千九百円

ハ　第九条の二第二号ハに掲げる医薬部外品　三十八万千二百円

ニ　第九条の二第二号ニに掲げる医薬部外品　五万八百円

三　化粧品についての確認　三十三万七千三百円

2　機構が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四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の七の二第三項（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　医薬品又は医薬部外品についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ　令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品　(1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1)　国内にある製造所についての確認　九十万八千百円

(2)　外国にある製造所についての確認　百十五万千四百円