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　機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七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二十三条の二十五の二において準用する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、令第四十三条の三十一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四十三条の三十二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。

（機構による再生医療等製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）

第三十八条　機構が法第二十三条の三十二の二第八項（法第二十三条の三十九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三十二の二第一項（法第二十三条の三十九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、三百三万四千七百円とする。

2　機構が法第二十三条の三十二の二第八項（法第二十三条の三十九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三十二の二第三項（法第二十三条の三十九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　再生医療等製品についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イ又はロに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　国内にある製造所についての確認　百万八千七百円

ロ　外国にある製造所についての確認　百二十七万二千九百円

二　再生医療等製品についての確認（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）　イ又はロに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　国内にある製造所についての確認　八万六千八百円

ロ　外国にある製造所についての確認　十一万五千三百円

3　前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この条において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一　国内にある施設についての確認　八万六千八百円

二　外国にある施設についての確認　十一万五千三百円

4　前二項に規定する者に係る前二項に規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は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二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、前二項に定める額に、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を加算した額とする。

一　国内にある製造所又は施設についての確認　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　外国にある製造所又は施設についての確認　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

5　第二項及び第三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確認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、当該確認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。

（地方自治法施行令の一部改正）

第四条　地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品、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（昭和三十六年政令第十一号）の項第一号中「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一項、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、第十六条の六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、「第二十三条、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。

（国の債権の管理等に関する法律施行令の一部改正）

第五条　国の債権の管理等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第三百三十七号）の一部を次のように改正する。

第三条に次の一号を加える。

十一　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（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十五条の五の二第一項の規定により納付を命じた課徴金及び同法第七十五条の五の十一第二項の規定により徴収する延滞金

（特許法施行令の一部改正）

第六条　特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第二号イ中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、同号ニ中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改める。

（登録免許税法施行令の一部改正）

第七条　登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第百四十六号）の一部を次のように改正する。

第十五条第二項第二号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条第八項中「別表第一第七十七号㈠」を「別表第一第七十七号㈡」に改め、同項第二号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同項第十二号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に、「同項第三号」を「同項第四号」に改め、同号を同項第十四号とし、同項第十一号中「同項第三号」を