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

第二十三条第一項及び第二項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改め、同条第三項中「前項」を「前二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3　法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者（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二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）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二十三条の二十六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、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同号に掲げ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、次に掲げる額の合計額とする。

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

第三十二条第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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、同項第一号及び第二号中「承認」の下に「（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）」を加え、同項に次の一号を加える。

三　法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査　イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ　第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品　四百二十二万四千百円

ロ　第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品　百四十万九千四百円

ハ　第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品　十九万五千五百円

第三十二条第四項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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、同項第二号中「基準」の下に「又は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」を加え、「又は口」を「から八まで」に改め、同号イ及びロ中「を受けようとするとき」を「（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）について」に改め、同号に次のように加える。

ハ　法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査　(1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1)　第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる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。）　三百四十六万五千二百円

(2)　第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる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。）　三百八十万六千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3)　第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる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

(4)　第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる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。）　百二十二万円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5)　第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる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。）　六十九万六千七百円

(6)　第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる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。）　百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

第三十二条第五項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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、同項第一号中「を受けようとするとき」を「について」に改め、同条第九項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第十一項中「を受けようとするとき」を「について」に改め、同条第十二項及び第十三項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第三十三条第二項中「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同項第一号及び第二号中「承認」の下に「（法第二十三条の二の六の二第五項（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。）の申請に係る承認を除く。）」を加え、同項に次の一号を加える。

三　法第二十三条の二の六の二第五項（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。）の申請に係る承認についての調査　九十七万百円

第三十三条第四項中「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同項に次の一号を加える。

三　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査　イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査　九十四万八千五百円

ロ　当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査　百四十七万四千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

第三十三条第五項及び第六項中「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に、「を受けようとするとき」を「について」に改め、同条第七項、第八項及び第十項中「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改める。