の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の六の二第二項（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　（略）

第十一条　手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条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法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（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。）及び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。）若しくは第八項（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。）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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同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要する費用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要する費用に相当する額を除く。）とする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正）

第十三条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）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
（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二第一項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品	（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 （新設）