二　第五項第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品　イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、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評価　十万百円に、四千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
ロ　外国にある製造所についての評価　十四万五千円に、四千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
三　第五項第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品　イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、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評価　十万百円に、三千六百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
ロ　外国にある製造所についての評価　十四万五千円に、三千六百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
四　第五項第二号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品　イから二までに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額
イ　国内にある製造所についての評価（ロに掲げるものを除く。）　十万百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
ロ　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての評価　八万三百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
ハ　外国にある製造所についての評価（ニに掲げるものを除く。）　十四万五千円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
ニ　法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての評価　十一万二百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

10　前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を施設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、次の各号に掲げる評価の区分に応じ、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評価　十万百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
二　外国にある施設についての評価　十四万五千円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条の二第一項第一号中「加算した額」の下に「（当該調査に係る医薬品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）」を加え、同項第二号中「いい、」を「いう。第四項において同じ。）（一）に改め、「加算した額」の下に「（当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）」を加え、同項第三号から第五号までの規定中「加算した額」の下に「（当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）」を加え、同条第四項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第二十六条の四第四項」を「第二十六条の六第五項」に、「第二十六条の五第四項」を「第二十六条の六第五項」に改め、同条第六項とし、同条第三項の次に次の二項を加える。

4　機構が法第十四条の二の三第一項（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四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　無菌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　六十五万五千円
二　無菌医薬品以外の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　四十七万五千百円

5　前項各号に掲げる調査を行う場合においては、第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、第二項中「前項」とあるのは「第四項」と、第三項中「第一項」とあるのは「前二項」とあるのは「第四項及び第五項の規定により読み替えて準用される前項」と読み替えるものとする。

第三十三条第十一項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「第八十条第二項の規定」を「第八十条第四項の規定」に改め、同項各号中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改める。

第三十四条の二第一項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同条第二項から第五項までの規定中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改める。

第三十六条第九項中「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に、「行う法第八十条第三項」を「行う法第八十条第五項又は第七項」に、「法第八十条第三項」を「法第八十条第五項」に、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（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。）の調査」を「法第二十三条の二十五第八項（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。）」に、「調査」を「同条第七項」に改める。

第三十七条第一項各号中「加算した額」の下に「（当該調査に係る再生医療等製品に法第八十条第五項に規定する輸出用の再生医療等製品が含まれる場合にあっては、当該加算した額に一万円を加算した額）」を加え、同条第四項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

附則第四条中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改める。

（地方自治法施行令の一部改正）

第三条　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「第二十三条」を「第二十三条第一項」に、「第二十六条の二」を「第二十五条の二第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十五条の三第一項、第二十五条の四第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十六条の二第一項」に、「第二十六条の六第六項」を「第二十六条の五第七項」を「第二十六条の六第七項」に、「第二十六条の六第三項」を「第二十六条の七第三項」に、「第三十二条の五」を「第三十二条の五第一項」に改める。

（特許法施行令の一部改正）

第四条　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「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正）

第五条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の一部を次のように改正する。

第一条中第二十一号を第二十六号とし、第二十号を第二十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十五　医薬品医療機器等法第八十条の十第三項の届出の受理

第一条中第十九号を第二十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十三　医薬品医療機器等法第六十五条の五第四項の届出の受理

第一条中第十八号を第二十一号とし、第十四号から第十七号までを三号ずつ繰り下げ、同条第十三号中「第二十三条の二の十の二第十一項」を「第二十三条の二の十の四第十一項」に改め、同号を同条第十六号とし、同条中第十二号を第十五号とし、第八号から第十一号までを三号ずつ繰り下げ、第七号を第九号とし、同号の次に次の一号を加える。

十　医薬品医療機器等法第八十条の十第一項の規定による登録等