

- ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 八万七千七百円
- ハ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 七万五千九百円
- ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 七万五千八百円
- ホ 製造所（イから二までに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の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。）の当該施設 七万五千九百円
- 3 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の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二の十の二第三項（法第二十三条の二の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（第二種医療機器製造販売業者に限る。）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、次に掲げる額の合計額とする。
- 一 一万四百円に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額
- イ 生物由来製品 十四万五千六百円
- ロ 医療機器（イに掲げるものと既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（イに掲げるものを除く。）を除く。） 八万九千四百円
- 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数に乗じて得た額の合計額
- イ 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 四万五千円
- ロ 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万三千三百円
- ハ 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 五万三千百円
- ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 五万三千元
- ホ 製造所（イから二までに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の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。）の当該施設 五万三千百円
- 4 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の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二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第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、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数に乗じて得た額を加算した額とする。
- 一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。
- 二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
- 5 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の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二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三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、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数に乗じて得た額を加算した額とする。

- 6 第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項まで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、製造所又は製造所以外の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第二項から前項まで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、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額に、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製造所以外の施設についての確認 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数に乗じて得た額
- 二 外国にある製造所又は製造所以外の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 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数に乗じて得た額
- 7 第二項から前項まで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の十の二第三項（法第二十三条の二の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場合における第二項から前項まで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、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イから二までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の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、「第三十四条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」、「第三十七条の三十四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」及び「第四十三条の三十五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」を削る。
- （特許法施行令の一部改正）
- 第五条 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「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同号ロ中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同号ハ中「同条第六項」を「同条第七項」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）
- 第六条 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。
- 第一条第三号を次のように改める。
- 三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等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。）及び医薬品医療機器等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。）の規定による調査に限る。）
- 第一条中第十三号を第十七号とし、第十二号を第十六号とし、第十一号を第十四号とし、同号の次に次の一号を加える。
- 十五 医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理
- 第一条中第十号を第十三号とし、第九号を第十一号とし、同号の次に次の一号を加える。
- 十二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理
- 第一条中第八号を第九号とし、同号の次に次の一号を加える。
- 十一 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第十一項の届出の受理
- 第一条第七号の次に次の一号を加える。
- 八 医薬品医療機器等法第十九条の三第二項の届出の受理