第九条第一項中「及び第二項第一号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第一号の区分の製造業者等」を「の区分の医薬品製造業者等」に改め、同項第一号中「地くずれ」を「地崩れ」に改め、同項第二号ハ中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に改め、同項第三号ロ中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に改め、同号ニ中「とびら、ふた」を「扉、蓋」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同号ホ中「かぎ」を「鍵」に改め、同号ヘ(3)中「き裂」を「亀裂」に改め、同項第四号ハ中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に改め、同号ホ(3)中「排水浄化そう」を「排水浄化槽」に改め、同号ホ(4)中「排水浄化そう」を「排水浄化槽」に、「ふた」を「蓋」に、「さく」を「柵」に改め、同号ヘ中「被ばくする」を「被爆する」に改め、同号ヌ(2)中「とびら、ふた」を「扉、蓋」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同項第五号中「さく」を「柵」に改め、同条第三項中「及び第二項第一号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第一号の区分の製造業者等」を「の区分の医薬品製造業者等」に、「第二条第三項第一号のただし書き」を「第二条第三項第一号ただし書」に、「当該製造業者等」を「当該医薬品製造業者等」に改める。

第十条中「及び第二項第三号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第三号の区分の製造業者等」を「の区分の医薬品製造業者等」に改め、同条第三号中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改める。

第十二条中「第二十六条第三項第二号」を「第二十六条第二項第二号」に、「第三十六条第三項第二号」を「第三十六条第二項第二号」に、「製造業者等」を「製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）」に改め、同条第三号中「充てん作業又は閉そく作業」を「充填作業又は閉塞作業」に改め、同条第五号中「製造業者等」を「医薬部外品製造業者等」に改める。

第十二条の二中「第二十六条第三項第一号」を「第二十六条第二項第一号」に、「第三十六条第三項第一号」を「第三十六条第二項第一号」に、「製造業者等」を「医薬部外品製造業者等」に改める。

第十二条の三中「第二十六条第三項第三号」を「第二十六条第二項第三号」に、「第三十六条第三項第三号」を「第三十六条第二項第三号」に、「製造業者等」を「医薬部外品製造業者等」に改める。

第十三条中「第二十六条第四項第一号」を「第二十六条第三項第一号」に改め、同条第四号中「製造業者等」を「製造業者」に改める。

第十三条の二中「第二十六条第四項第二号」を「第二十六条第三項第二号」に、「第十条第三号」を「同条第三号」に、「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改める。

第二章第四節を次のように改める。

第四節　再生医療等製品の製造業

（再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

第十四条　施行規則第百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。）（以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二　製品等及び資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三　手洗設備及び更衣を行う場所その他必要な衛生設備を有すること。

四　原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

五　原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六　作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ　常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ　作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ　防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

ホ　廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

ヘ　製品等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七　作業所のうち、作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ロ　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ　室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ニ　作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ　室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。

八　作業所のうち作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度（湿度については、その維持管理が必要である場合に限る。）を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九　作業所のうち、清浄度管理区域（作業所のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下同じ。）及び無菌操作等区域（作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ　設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ　排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ　清浄度管理区域には、排水口を設置しないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ホ　無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)　排水口を設置しないこと。

(2)　流しを設置しないこと。

十　作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び製品の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十一　作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フイルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十二　作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十三　無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

十四　空気処理システムは、微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十五　配管、バルブ及びベント・フイルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。