十六　使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。
イ　使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。
ロ　害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。
ハ　製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。
ニ　使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。
ホ　使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。
十七　製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
十八　貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。
十九　次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
イ　密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
ロ　異物検査の設備及び器具
ハ　製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具
ニ　無菌試験の設備及び器具
ホ　発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
ヘ　生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具
（包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）
第十五条　施行規則第百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。
一　製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
二　作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
三　製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

（放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部改正）
第三条　放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）の一部を次のように改正する。
第二条第四項第二号中「薬局等構造設備規則」を「、薬局等構造設備規則」に改め、「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）」を加え、「設備に」を「貯蔵設備に」に改め、同条第五項第七号中「第九条第一項第四号ヘ」の下に「（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号ヘ）」を加え、「被ばくする」を「被爆する」に改める。
第六条第三号中「第九条」を「第九条第一項」に、「設備の」を「構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）の」に改める。
第十三条第一項第六号中「第九条第一項第二号ハ」の下に「（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ）」を加える。
第十五条第一項の表第二条第四項第二号の項中「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）」を加え、「設備」を「貯蔵設備」に改め、同表第六条第三号の項中「第九条」を「第九条第一項」に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、「第五項まで」の下に「に規定する構造設備」を加え、同条第二項の表第二条第四項第二号の項中「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）」を加え、「設備」を「貯蔵設備」に改め、同表第六条第三号の項中「第九条」を「第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、「第四項まで」の下に「に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、同条第三項の表第二条第四項第二号の項中「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）」を加え、「設備」を「貯蔵設備」に改め、同表第六条第三号の項中「第九条」を「第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、「第四項まで」の下に「に規定する構造設備」を加える。
（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）
第四条　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）の一部を次のように改正する。
第一条第一項中「薬事法（」を「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（」に、同項第一号中「薬事法施行規則」を「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規則」に改め、同項第十号中「要指導指導医薬品」を「要指導医薬品」に改める。
（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）
第五条　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次のように改正する。
第一条中「薬事法（」を「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（」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「薬事法施行規則」を「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規則」に、「に規定する資料」を「の資料」に改め、「単に」を削る。
第二条第三項中「又はこの」を「若しくはこれらの」に、「、又は」を「又は」に改める。
第三条中「に規定する」を「の」に改める。
第四条第一項中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第二項中「省令」の下に「の規定」を加え、「、及び」を「及び」に改める。
第六条第二号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第八号中「教育、訓練及び」を「教育及び訓練の内容並びに」に改め、同条第九号中「すべて」を「全て」に、「以下」を「第八条第一項第一号において」に改める。
第七条第一号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第六号中「施設（以下」を「施設（第九条第四項及び第十八条において」に改める。
第八条第一項第三号中「省令」の下に「の規定」を加え、「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同項第六号中「第七条第三号」を「前条第三号」に改め、同項第八号中「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同項第十号中「省令」の下に「の規定」を加える。
第十条第一項中「以下」を「次項及び次条第一項第二号において単に」に改める。
第十一条第四項中「試験責任者の」を「試験責任者に報告し、その」に改め、同条第五項中「標準操作手順書に従わなかつたこと」を「規定による報告の内容」に改める。