第三条中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条の表を次のように改める。

設備	基準
作業所	1　天井が張られていること。 2　薬剤の調製、充塡及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有すること。
原料のひょう量及び容器の洗浄作業を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであること。
洗浄した無菌製剤容器を薬剤の充塡に適するように整える作業室	1　無菌製剤以外の医薬品を製造する作業室と別に備えていること。 2　洗浄後の容器を薬剤の充塡に適するように整える設備（洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えていること。ただし、容器を乾燥し、又は滅菌する設備については、洗浄後の容器を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。
薬剤を調製する作業を行う作業室（薬剤を調製する必要のない場合を除く。）	1　無菌製剤以外の医薬品に係る製品を製造する作業室と別に備えられていること。 2　無菌室に準じた構造及び設備を有すること。 3　天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであること。 4　専用の作業室であること。ただし、調製及び充塡作業又は調製、充塡及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合はこの限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充塡作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製で行うことができる。 5　注射剤とその他の無菌製剤を同一作業室で製造する場合には、注射剤の製造設備は、専用かつ閉鎖式であること。 6　無菌的操作を必要とする注射剤を製造する場合には、無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えていること。 7　恒温又は恒湿の条件の下で無菌的操作を行う必要のある注射剤を製造する場合には、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌をした空気を導入する装置を備えた無菌室であるか、又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えていること。
薬剤の充塡及び閉塞作業を行う作業室	1　薬剤を充塡する設備を備えていること。この場合において、薬剤の充塡装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであること。 2　剤型が液状の注射剤の充塡を行う場合には、製品の充塡装置については原液の容器に薬剤の充塡時に置換される空気の浄化装置を備えていなければならない。 3　容器を閉塞する設備を備えていること。
滅菌設備又は除菌設備	1　製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えていること。 2　加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであること。 3　高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えていること。
蒸留水等製造設備	1　製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えていること。 2　屋内に備えられていること。ただし、密閉構造の設備である場合は、この限りでない。
試験検査設備	次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。 1　異物検査 2　原料、資材及び製品の理化学試験 3　無菌試験 4　密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 5　発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 6　生物学的試験を行う必要がある場合にあっては、生物学的試験

第四条中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、「生物学的製剤等に係る」を削り、「製造の方法」を「製造方法」に改め、同条の表を次のように改める。

設備	基準
微生物貯蔵室	1　他から明確に区別されていること。 2　取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられていること。 3　天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。	微生物を貯蔵する設備及び器具を備えていること。
培養室		微生物を培養する設備及び器具を備えていること。
機械器具消毒室		製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えていること。
移植室	1　他から明確に区別されていること。	微生物を培地等に移植する設備及び器具を備えていること。
接種動物室	2　取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられていること。 3　天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。	微生物を接種した動物を管理する設備及び器具を備えていること。
動物処理室		製造又は試験に使用する動物を処理する設備及び器具を備えていること。
採取、不活化、殺菌室	1　他から明確に区別されていること。 2　作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。 3　除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌箱を設置し、その無菌箱内で無菌的操作により	培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具を備えていること。
希釈用液調製室		原液の希釈用液を調製する設備及び器具を備えていること。