希釈、分注、閉塞室	作業を行う場合は、この限りでない。 4　専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であること。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないこと。ただし、3のただし書の場合には、この限りでない。
	原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具を備えていること。
動物飼育管理設備	製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び管理する設備及び器具を備えていること。
培地及び薬液の調製設備	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具を備えていること。
洗浄滅菌設備	1　製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄し、及び滅菌することができる設備及び器具を備えていること。 2　自記温度計その他の必要な計器を備えていること。
蒸留水等製造設備	1　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。
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他の汚物の焼却及び消毒並びに汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えていること。
更衣及び浴場の設備	作業員のためのものであること。
原料及び製品の貯蔵設備	恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えていること。
無菌試験を行う設備を有する室	1　無菌室であること。ただし、当該作業室内に無菌箱を備えている場合であって、製品の種類、製造方法等を踏まえて当該無菌箱内で無菌的操作を行うことができるときは、この限りでない。 2　専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であること。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないこと。ただし、1のただし書の場合は、この限りでない。

第五条中「第十二条第一項第五号」を「第十二条第一項第四号」に、「第二十一条第一項第五号」を「第二十一条第一項第四号」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条の表保管設備及び作業所の項を次のように改める。

作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有すること。
保管設備	1　原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えていること。 2　保管条件により変質のおそれがある製品又は原料を保管する場合は、恒温装置、温度計その他の必要な計器を備えていること。

第五条の表試験検査設備の項中「であって、支障がないと認められるとき」を削る。

第六条中「生物学的製剤等に係る製品」を「取締規則第十二条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者」に改める。

第七条及び第八条中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第一章第三節を削る。

第十二条の表事業所の項2中「であって、支障がないと認められるとき」を削り、同表修理作業を行う場所の項2中「適切であり」を「適切に行われ」に改め、同項3を削り、同項4を同項3とし、同項5を削り、第二章中同条を第十一条とする。

第二章を第三章とし、第一章の次に次の一章を加える。

第二章　動物用再生医療等製品の製造業

（再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備）

第九条　取締規則第九十一条の八十八第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十七第一号に掲げる区分の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。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

設備	基準
作業所	1　製造所の製品を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えていること。 2　各設備が円滑かつ適切な作業を行うために支障のないよう配置されており、かつ、清掃が可能なものであること。 3　作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。 4　採光及び換気が適切に行われ、防じん、防虫及び防鼠のための十分な設備を備えていること。 5　不潔な場所と明確に区別されていること。 6　天井が張られていること。 7　廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えていること。 8　原料又は製品により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を備えていること。 9　手洗い設備、便所及び更衣室を有すること。 10　作業員の消毒のための設備を備えていること。 11　専用の作業用衣服及び履物を備えていること。 12　製品の調製、充填及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有すること。
作業室	1　作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、原料のひょう量を行う作業室、製品を調製する作業を行う作業室並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室にあっては、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 3　天井が張られ、かつ、清潔であること。