						4　室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。 5　製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有すること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合は、この限りでない。 6　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、製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合は、この限りでない。
						1　防じんのための密閉構造のものであること。 2　床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。
						防じんのための密閉構造のものであること。
						1　専用の作業室であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。 2　洗浄後の容器を製品の充**填**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。
						製品を調製する設備を備えていること。この場合において、開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液又は製品と置換される空気の浄化装置を備えていること。
						1　無菌室に準じた構造及び設備を有すること。 2　床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。 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**填**作業又は調製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、注射以外の方法で用いられる無菌製品の充**填**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、それぞれの作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。 5　注射で用いられる製品とその他の製品を同一の作業室で製造する場合には、注射で用いられる製品の製造設備は、専用かつ閉鎖式であること。 6　無菌的操作を必要とする製品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。
						1　製品を充**填**する設備を備えていること。この場合において、製品の充**填**装置は、製品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　注射で用いられる液状の製品の充**填**を行う場合には、製品の充**填**装置については原液の容器に製品の充**填**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。

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で用いられる製品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。	細胞又は微生物貯蔵室	他から明確に区別されていること。	細胞又は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		細胞又は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。 2　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。	細胞又は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		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	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のただし書の場合は、この限りでない。	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		培養した細胞又は微生物の採取、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。			
	希釈、分注、閉塞室		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。				