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、資材及び製品の貯蔵設備	1　原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。 2　貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、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。 3　原料又は資材の受入れ及び貯蔵並びに製品の貯蔵を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。
試験検査設備	1　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。 イ　異物検査 ロ　原料、資材及び製品の理化学試験 ハ　無菌試験 ニ　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 ホ　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 ヘ　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 2　製品及び原料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、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。
無菌試験を行う作業室	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。

（包装等再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第十条　取締規則第九十一条の八十八第二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二号に掲げる区分の再生医療等製品外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

（動物用医薬品等手数料規則の一部改正）

第十五条　動物用医薬品等手数料規則（平成十七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「薬事法関係手数料令」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関係手数料令」に、「第十三条」を「第三十条」に、「はり付けて」を「貼り付けて」に改め、ただし書を削り、同条第二項中「第十一条第一項各号、第十二条の二第二項各号及び第三項各号並びに第十三条第二項各号」を「第十二条第二項各号、第十三条第二項各号、第十四条第二項各号、第十九条第一項各号、第二十条第二項各号、第二十一条第二項各号及び第三項各号、第二十二条第二項各号、第二十三条第二項各号、第二十四条第二項各号、第二十五条第一項各号、第二十七条第二項各号及び第三項各号並びに第二十八条第二項各号」に改める。

第二条中「第十一条第一項第一号、第十二条の二第二項第一号及び第三項第一号並びに第十三条第二項第一号」を「第十二条第二項第一号、第十三条第二項第一号、第十四条第二項第一号、第十九条第一項第一号、第二十条第二項第一号、第二十一条第二項第一号及び第三項第一号、第二十二条第二項第一号、第二十三条第二項第一号、第二十四条第二項第一号、第二十五条第一項第一号、第二十七条第二項第一号及び第三項第一号並びに第二十八条第二項第一号」に改め、同条第一号中「再審査」を「確認」に改める。

（動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正）

第十六条　動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成二十五年農林水産省令第四十四号）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」に改める。

（獣医師法施行規則の一部改正）

第十七条　獣医師法施行規則（昭和二十四年農林省令第九十三号）の一部を次のように改正する。

第十条の五第一号中「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」に改め、同条第二号中「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、「又は法」を「又は」に改める。

（家畜伝染病予防法施行規則の一部改正）

第十八条　家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

第三条第二号中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に、「又は第十三条第一項」を「、第十三条第一項、第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「の許可」の下に「又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の登録」を加え、「生物学的製剤（」を「生物学的製剤又は医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品（以下「再生医療等製品」という。）（それぞれ」に改め、同条第三号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第六条及び第十四条の五中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十三条第三号中「生物学的製剤（」を「生物学的製剤又は再生医療等製品（それぞれ」に改め、同条第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十六条の二第三号中「生物学的製剤」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。