（生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第四条　取締規則第十一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条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前三条に定めるもののほか、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。

（略）

（包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第五条　取締規則第十一条第一項第四号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一項第四号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者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。

（略）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備）

第六条　取締規則第十一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条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所であって、包装、表示又は保管のみを行うものの構造設備の基準については、第四条の規定にかかわらず、前条の例によるものとする。

（一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第七条　取締規則第十一条第二項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第一条の規定を準用する。

（包装等医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条　取締規則第十一条第二項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二項第二号に掲げる区分の医薬品等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。

（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八十七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九十六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。

（略）

（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八十七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九十六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。

（生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第四条　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の製造所の構造設備の基準は、前三条に定めるもののほか、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。

（略）

（包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第五条　取締規則第十二条第一項第四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四号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者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。

（略）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備）

第六条　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の製造所であって、包装、表示又は保管のみを行うものの構造設備の基準については、第四条の規定にかかわらず、前条の例によるものとする。

（一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第七条　取締規則第十二条第二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二項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第一条の規定を準用する。

（包装等医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条　取締規則第十二条第二項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第二項第二号に掲げる区分の医薬品等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。

（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。

（略）

（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。