

第2 逐条解説

1. 第6条（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第4号及び第2項第2号並びに施行規則第36条第1項第4号及び第2項第2号の区分、いわゆる一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定は、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品のみを製造する製造所についても適用されるものであること。また、原薬及び体外診断用医薬品も含めたものであること。
- (3) いわゆる一般区分の医薬品製造業者等の製造所については、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行うものにあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う製造所を意味するものであること。
- (4) 第1号の「当該製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品（中間製品を除く。）を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。
- (5) 第1号をはじめ、この規則において「中間製品」とは、原薬に係る製品の製造の場合においては「中間体」を意味するものであること。
- (6) 第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。
 - ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。
 - イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
 - ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が

容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。

- (7) 第3号の「便所」は、前室、通路等により、作業室と隔てられているものであること。
- (8) 第3号の「更衣のための場所」とは、必ずしも更衣のための専用の室の設置を求めるとはしないこと。
- (9) 第4号二の「最終の精製を行う前の製造工程」とは、原薬を製造する工程中の精製工程のうち、最終の精製工程より前の工程をいうものであり、製剤と同等の管理を必要としないことを趣旨としたものであること。
- (10) 第4号への規定は、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品等について適用するものであること。なお、GMP省令適用医薬品に係る製品については、医薬品・医薬部外品GMP省令（体外診断用医薬品に係る製品については、機器・体外診断QMS省令）において適用を受けるものであること。
- (11) 医療の用に供するガス類に係る製品の製造所においては、第5号口の規定の適用を必要としない場合もあること。
- (12) 第6号の設備については、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備をいうものであること。
- (13) 第7号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認を要しない医薬品に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるとはしないこと。

2. 第7条（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第3号及び施行規則第36条第1項第3号の区分、いわゆる無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、令第80条第2項第3号イ、ハ及びニに規定する医薬品及び放射性医薬品を除く。）に係る製品を製造するものを指し、第6条の規定の適用も受

けること。

- (3) ここでいう「無菌化された医薬品」とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る。）及び製造販売承認内容として無菌規格を設定している医薬品を指すものであること。なお、「製造販売承認内容として無菌規格を設定している医薬品」としては、無菌試験を製造販売承認規格に設定している外用消毒剤等が該当すること。ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、閉鎖式操作いわゆるクローズドシステムで行われ無菌性が確保できる場合においては、必ずしも一般的な無菌医薬品に係る製品の製造作業と同等の管理がなされる必要がないため、第7条の規定の適用を受けないものとする。閉鎖式操作以外の操作による場合においては、第7条の規定の適用を受けること。なお、いずれの場合においても第6条の規定の適用は受けること。
- (4) いわゆる無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所については、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- (5) 第1号イの「廊下等」の「等」とは、例えば中間製品置場、無菌原料の秤量室をいうものであること。
- (6) 第1号イの「温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備」とは、無菌医薬品を製造するために一般的に必要な温度及び湿度の維持管理ができる構造及び設備を求めているものであること。

3. 第8条（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、特定生物由来医薬品等（令第80条第2項第3号イ、ハ及びニに規定する医薬品）に係る製品を製造するものを指し、第6条の規定の適用も受けること。また、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、第7条の規定の適用も受けること。
- (3) 生物学的製剤のうち、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所については、施行規則第26条第1項第1号及び施行規則第36条第1項第1号

の区分には該当するが、薬局等構造設備規則第8条の規定は適用されないこと。また、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、閉鎖式操作いわゆるクローズドシステムで行われ無菌性が確保できる場合においては、必ずしも一般的な無菌医薬品に係る製品の製造作業と同等の管理がなされる必要がないため、第7条の適用を受けないものとする。閉鎖式操作以外の操作による場合においては、第7条の規定の適用を受けること。なお、いずれの場合においても第6条の規定の適用は受けること。

- (4) 第1項第1号チの器具機械には適切に標識を付し専用であることを明示すること。
- (5) 第1項第2号の規定は、細胞組織医薬品に係る製品を製造するに当たって、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。
- (6) 第1項第2号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。
- (7) 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあってもこの条の規定の適用を受けること。ただし、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品又は人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品に係る製品の製造所のうち、厚生労働大臣に製造業の許可権限のある製造所以外の施設で、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。
- (8) 第2項において、包装、表示又は保管のみを行う特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所（上記（6）に掲げるものを除く。）の構造設備の基準を別途設けたこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の

構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。

4. 第9条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第2号及び第2項第1号並びに施行規則第36条第1項第2号及び第2項第1号の区分、いわゆる放射性医薬品区分及び放射性体外診断用医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する医薬品に係る製品を製造するものを指し、第6条の規定の適用も受けること。また、無菌医薬品に係る製品の製造所に該当する場合においては、第7条の規定の適用も受けること。
- (3) いわゆる放射性医薬品区分又は放射性体外診断用医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。
- (4) 第2項において、包装、表示又は保管のみを行う放射性医薬品又は放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造所の構造設備の基準を別途設けたこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、放射性医薬品に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。

5. 第10条（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第5号及び第2項第3号並びに施行規則第36条第1項第5号及び第2項第3号の区分、いわゆる包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の適用を受ける製造所は、第6条又は第7条の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- (3) 第3号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、法第14条の規定により製造販売承認に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認を要しない医薬品に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評

価する上で必要となる設備及び器具のうち、当該製造所が行う工程から必要なものをいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

6. 第12条（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第3項第2号及び施行規則第36条第3項第2号の区分、いわゆる一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) GMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造所については、この条において準用する第6条の規定の適用を受けること。

7. 第12条の2（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第3項第1号及び施行規則第36条第3項第1号の区分、いわゆる無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の適用を受ける製造所は、無菌化された医薬部外品に係る製品を製造するものを指し、この条において準用する第6条及び第7条の規定の適用も受けること。
- (3) いわゆる無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらずこの条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第12条の3の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。

8. 第12条の3（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第3項第3号及び施行規則第36条第3項第3号の区分、いわゆる包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであり、第10条の規定を準用すること。
- (2) この条の適用を受ける製造所は、第12条又は第12条の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、こ

ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。

9. 第14条（一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第5項第3号及び施行規則第36条第4項第3号の区分、いわゆる一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定は、QMS省令適用医療機器以外の医療機器に係る製品のみを製造する製造所についても適用されるものであること。
- (3) いわゆる一般区分の医療機器製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第14条の4の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。
- (4) 第1号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品（中間製品を除く。）を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。
- (5) 第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品以外の製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。
 - ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。
 - イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
 - ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接接触する部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。
- (6) 第3号の「便所」は、前室、通路等により、作業室と隔てられているものであること。

- (7) 第3号の「更衣のための場所」とは、必ずしも更衣のための専用の室の設置を求めているものではないこと。
- (8) 第4号への規定は、QMS省令適用医療機器以外の医療機器に係る製品について適用するものであること。なお、QMS省令適用医療機器に係る製品については、機器・体外診QMS省令において適用を受けるものであること。
- (9) 第7号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認（認証）に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売の承認（認証）を要しない医療機器に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

10. 第14条の2（滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第5項第2号及び施行規則第36条第4項第2号の区分、いわゆる滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいい、法第43条第2項の規定により大臣が指定する医療機器及び令第80条第2項第3号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして大臣が指定する医療機器を除く。）に係る製品を製造するものを指し、第14条の規定の適用も受けること。
- (3) いわゆる滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらずこの条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第14条の4の規定の適用を受けることとしても差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体（滅菌状態を含む。）に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。

11. 第14条の3（特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。

- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、特定生物由来医療機器等（法第2条第10項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第43条第2項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造するものを指し、第14条の規定の適用も受けること。また、滅菌医療機器に係る製品を製造する場合においては、第14条の2の規定の適用も受けること。
- (3) 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。

12. 第14条の4（包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第5項第4号及び施行規則第36条第4項第4号の区分、いわゆる包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、第14条又は第14条の2の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体（滅菌状態を含む。）に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。
- (3) 第3号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認（認証）に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認（認証）を要しない医療機器に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具のうち、当該製造所が行う工程から必要なものをいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

13. 附則第1条（施行期日）関係

- (1) この省令は、平成17年4月1日から施行すること。

14. 附則第2条（経過措置）関係

- (1) 外国製造業者への第6条（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第7条（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第8条（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）、第9条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第10条（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第12条（一般区分の医

薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第12条の2(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第12条の3(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第14条(一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)、第14条の2(滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)、第14条の3(特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備)及び第14条の4(包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)の適用については、平成17年4月1日から2年間は、特段の支障がない限りこれを行わないものであること。

第3 適合性評価基準

1. 薬局等構造設備規則（GMP/QMS関連）に規定されている各条項への適合状況については、別添2の「薬局等構造設備規則（GMP/QMS関連）条項別適合性評価基準」（以下「構造設備規則適合性評価基準」という。）に基づき、製造所ごとに評価を行うこと。
2. 構造設備規則適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
3. 構造設備規則適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合（現場で直ちに改善される場合を含む。）を評価ランクA（適合）とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD（重度の不備）とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。
 - （1）評価ランクB（軽度の不備）とは、製品の品質への影響はほとんど問題とされないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合をいうものであること。
 - （2）評価ランクC（中程度の不備）とは、製品の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。
4. 適合性評価 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により適合状況の評価すること。
 - （1）適合 Aのみの場合。
 - （2）概ね適合 AとB又はBのみの場合。
 - （3）要改善 Cが全項目数の半分以下であり、かつ、Dが全くない場合。
 - （4）不適合 上記のいずれにも該当しない場合。
5. 法第13条第4項第1号（法第13条の3第3項において準用する場合を含む。以下同じ。）に対する該当性の評価
 - （1）「適合」に該当する製造所 構造設備は、法第13条第4項第1号に該当しないものであること。
 - （2）「概ね適合」に該当する製造所 条項別適合状況の評価結果がBに分類

された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に、①詳細な改善結果報告書又は②具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、（１）に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、業許可の次回更新までの期間内に①又は②のいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から３０日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

- (3) 「要改善」に該当する製造所 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項については、（２）の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項については、調査対象者から①詳細な改善結果報告書又は②具体的な改善計画書を提出させ、業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に改善が完了した場合には適合状況を「適合」として評価し直し、（１）に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合には、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、（４）に準じて取り扱うこと。
- (4) 「不適合」に該当する製造所 構造設備は、法第１３条第４項第１号に該当するものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果がDに分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、（３）における条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。