

1 **通則 14 条 の条の次に次の 15 条を追加し、15 条以下を順**  
2 **次繰り下げ、23 条を次のように改める。**

3 15 医薬品各条のうち、バイオテクノロジーを応用した医薬品  
4 については、薬事法に基づく承認の際、日本薬局方収載医薬  
5 品と同等／同質の医薬品であることが認められた場合は、医  
6 薬品各条に規定する規格及び試験法に代わる規定を用いるこ  
7 とができる。

8 |  
9 略  
10 |

11 24 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、  
12 0.1 mg, 0.01 mg, 0.001 mg又は0.0001 mgまで量ることを  
13 意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値  
14 の質量をそのけた数まで量ることを意味する。

15 |  
16 略  
17 |

18  
19