

1 通則

2 **通則33の条の次に次を追加し、以降の番号を繰り下げる。**

3 34 日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物
4 に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及
5 び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品
6 各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は
7 要しない。

8

9