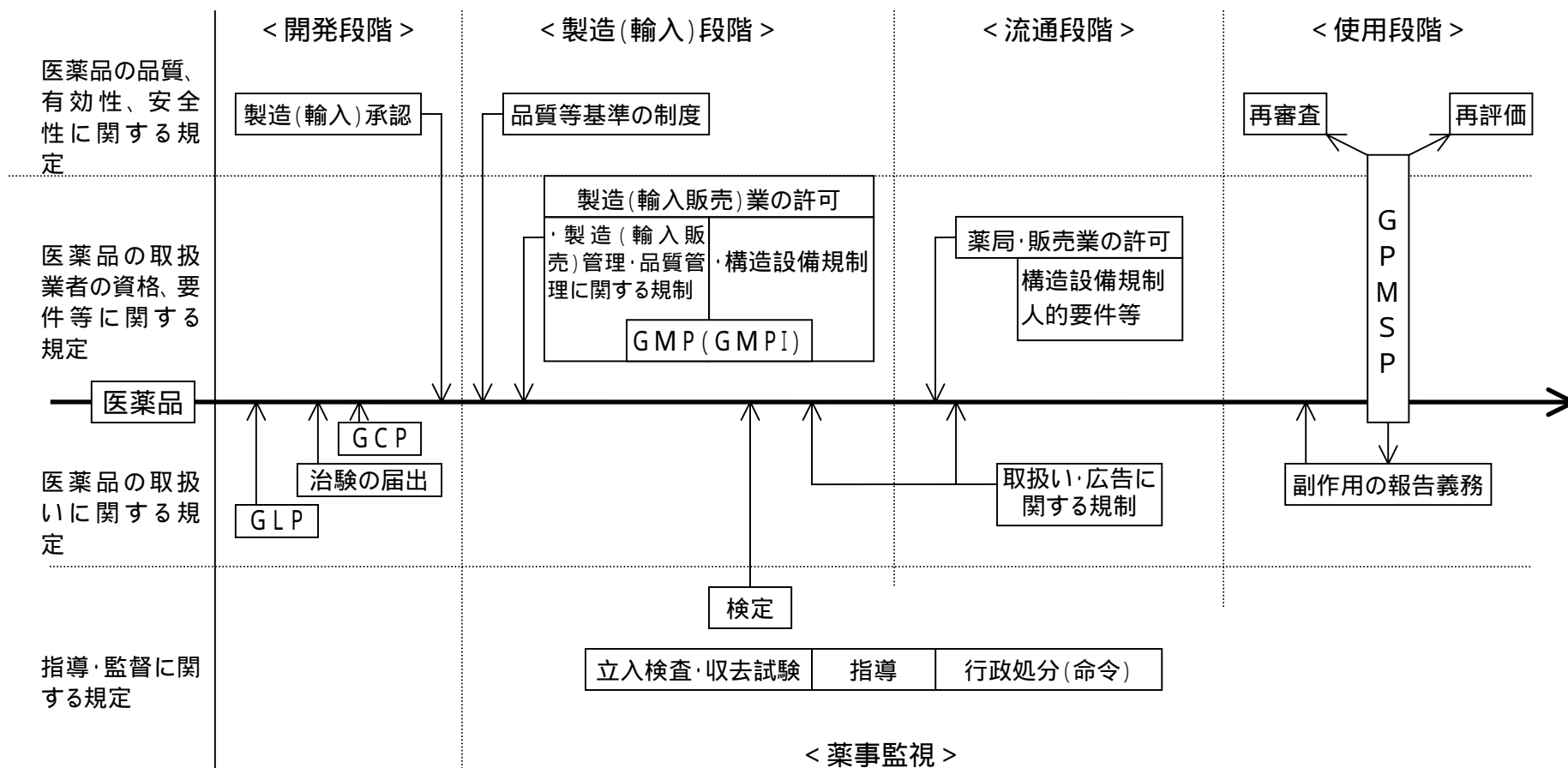


薬事法に基づく規制の仕組み(医薬品・現行)



GLP : 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する省令(平成9年厚生省令第21号)」

GCP : 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」

GMP : 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)」, 「薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)」

GMPI : 「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第62号)」, 「薬局等構造設備規則」

GPMSP : 「医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令第10号)」