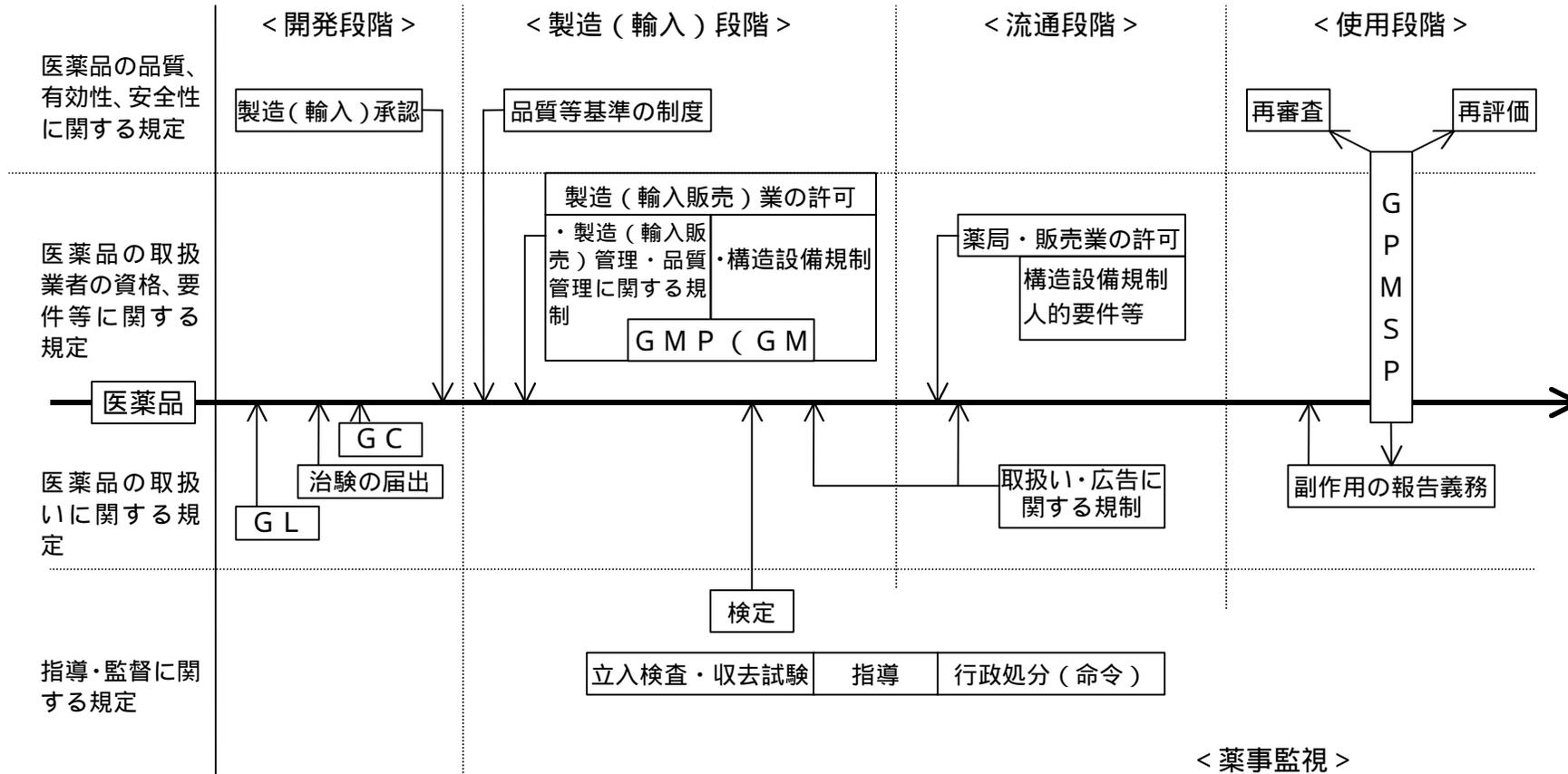


# 薬事法に基づく規制の仕組み（医薬品・現行）



- 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）」
- GMP I : 「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）」