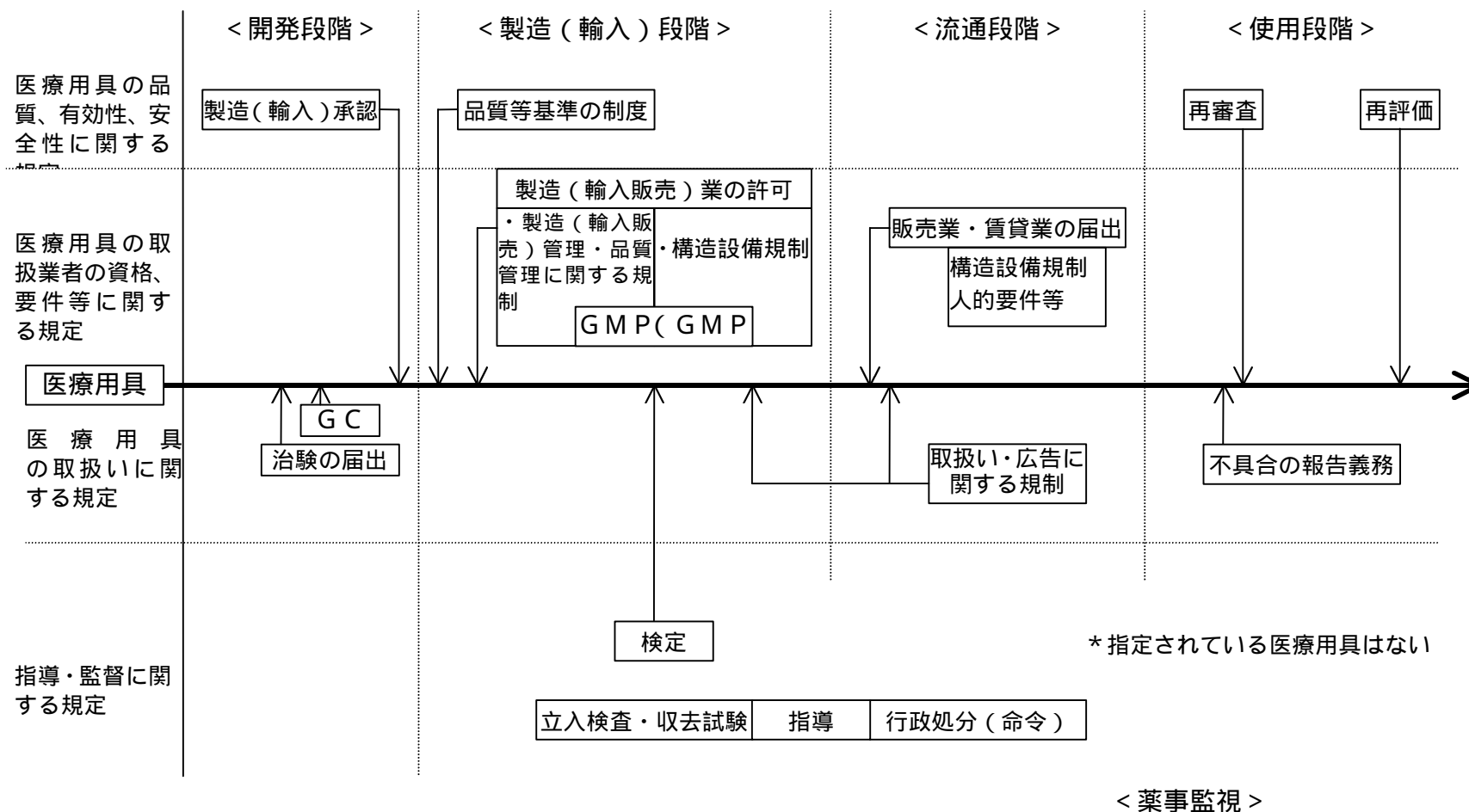


# 薬事法に基づく規制の仕組み(医療用具・現行)



G C P : 「医療用具の臨床試験の実施に関する基準（平成 4 年 7 月 1 日薬発第 6 1 5 号）」

G M P : 「医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成 7 年厚生省令第 4 0 号）」、「薬局等構造設備規則（昭和 3 6 年厚生省令第 2 号）」

G M P I : 「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（平成 1 1 年厚生省令第 6 3 号）」、「薬局等構造設備規則」