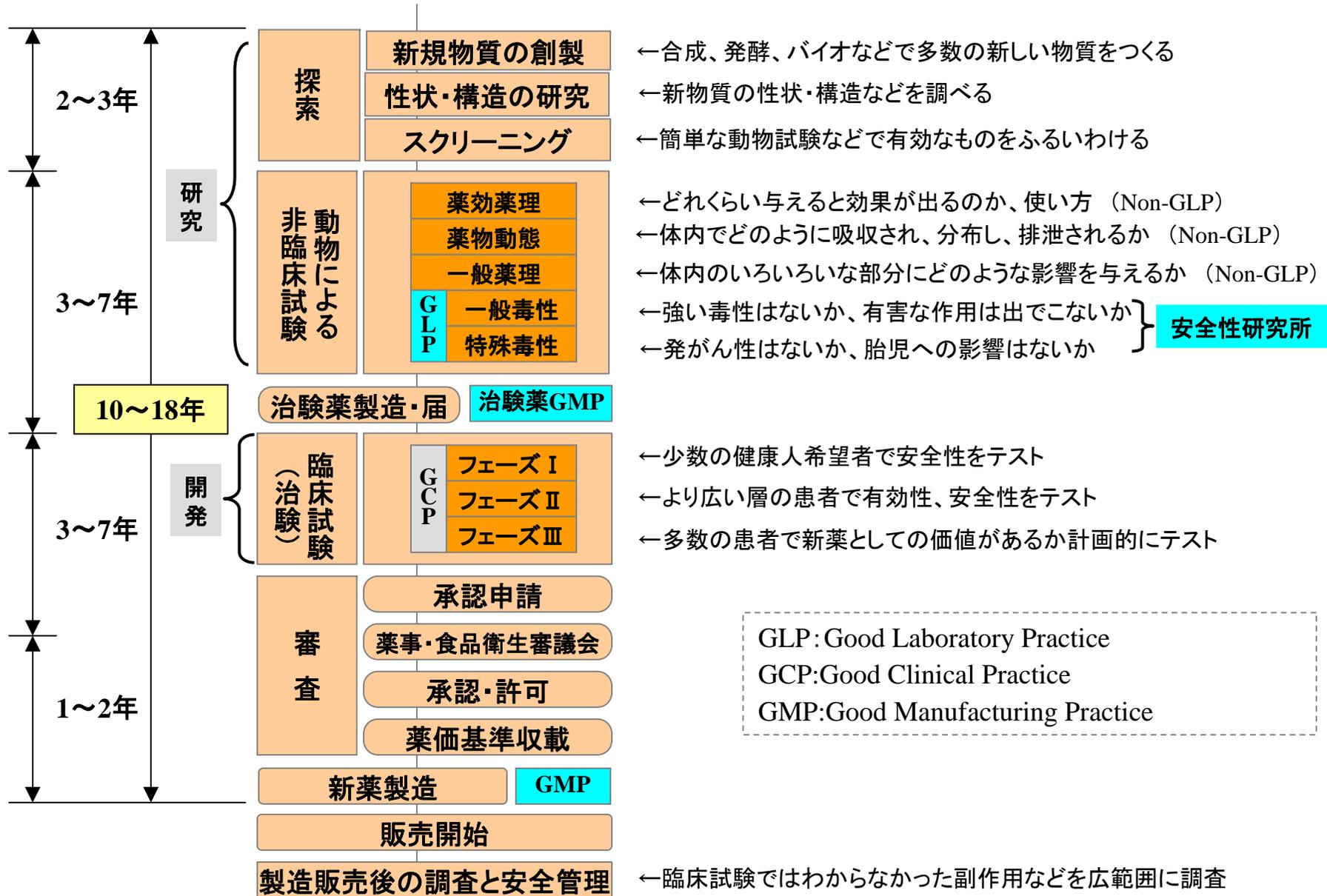
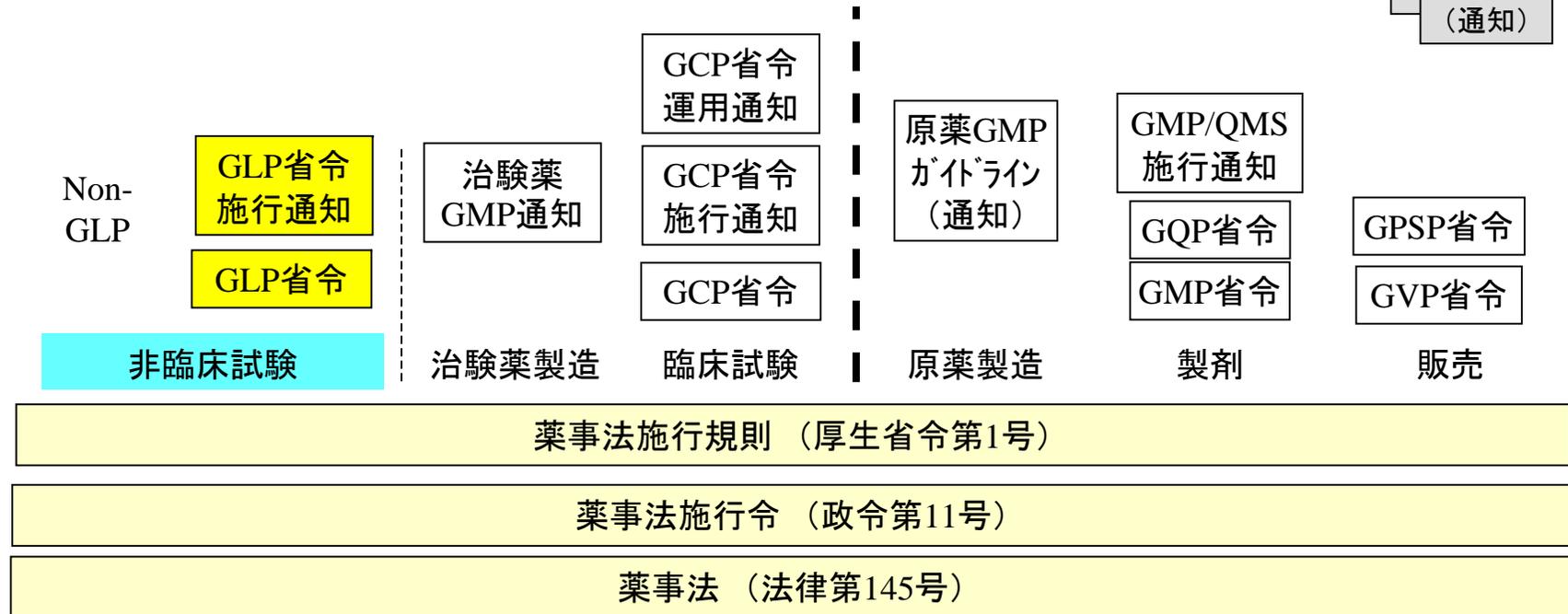


新薬開発と承認審査のプロセス



医薬品の関連法規制

GLP	Good Laboratory Practice	安全性に関する非臨床試験の基準
GCP	Good Clinical Practice	臨床試験の実施の基準
GMP	Good Manufacturing Practice	製造所における製造管理及び品質管理の基準
GQP	Good Quality Practice	製造販売における品質管理の基準
GVP	Good Vigilance Practice	製造販売後の安全管理の基準（副作用、感染症報告など）
GPSP	Good Post-Marketing Practice	製造販売後調査の実施の基準
GxP		上記規制の総称



日本の薬事行政(製薬協: 日本製薬工業協会) : <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/index2.html>
 規制ライブラリー: <http://www.it-asso.com/gxp/regulation.html>