

## ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2007年2月20日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary			
	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集 (MedDRA)	
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達	
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R1)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択	E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M2(e-CTD)		電子化申請様式	
	Q1D		安定性試験法: ブラケットティング&マトリキシング										
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験							
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ	E2B(M)		臨床安全性データの取扱い: 報告様式	M3(R1)	M3(M)		非臨床試験の実施時期
	Q3A(R2)		原薬の不純物	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全体的暴露の評価	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告	M4			コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q3B(R2)		製剤の不純物				E2D		承認後の安全性データの取扱い				
	Q3C(R3)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2E		ファーマコビジランス・プランニング (PvP)				
	Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウイルスバリデーション				E3		治験の総括報告書の構成と内容				
	Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法				
	Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法							
	Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理 (セルサブストレート)	S6		バイオ医薬品の安全性試験	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因				
	Q5E		バイオ医薬品の品質: 同等性比較	S7A		安全性薬理試験	E6(R1)	E6	GCP				
Q6A		医薬品の規格及び試験方法 (化学物質 / 3局方との調和を継続)	S8		免疫毒性試験	E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価					
Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法				E8		臨床試験の一般指針					
Q7	Q7A	原薬GMP				E9		臨床試験の統計的原則					
Q8		製剤開発				E10		臨床試験における対照群選定					
Q9		品質リスク・マネジメント				E11		小児の臨床試験					
						E12	E12A	降圧薬の臨床評価					
Step 4*				S7B		QT延長の非臨床評価	E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価				
Step 3*	Q4B		局方調和の規制当局による受入れ				E2B(R3)	臨床安全性データの報告様式 (見直し)	M5			医薬品辞書のためのデータ項目及び基準	
	Q4B(Annex1)		強熱残分試験法				E15	ゲノム薬理学における用語集					
Step 2*													
Step 1*	Q8(R1)		製剤開発 (補遺)	S2(R1)		遺伝毒性試験 (見直し)	E2F		開発段階における定期的安全性報告の取扱い (DSUR)	M3(R2)		非臨床試験の実施時期 (見直し)	
	Q10		医薬品品質システム										

\* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草    Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認  
 Step 3: 各極におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正    Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意    Step 5: 各極における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。