

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2016年11月11日現在

	品質 Quality		安全性 Safety		有効性 Efficacy		複合領域 Multidisciplinary	
	コード	内容	コード	内容	コード	内容	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	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	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
	Q1C	安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	医薬品のがん原性試験のための用量選択	E2B(R2)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式	M3(R2)	非臨床試験の実施時期
	Q1D	安定性試験法: フラケッティング&マトリキシング	S2(R1)	遺伝毒性試験	E2B(R3)	個別症例安全性報告(ICS)のデータ項目とメッセージ仕様	M4	コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q1E	安定性試験法: 安定性データの評価	S3A	トキシキネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価	E2C(R2)	定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)	M8	電子化申請様式(v.3.2.2)
	Q2(R1)	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S3B	薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2D	承認後の安全性データの取扱い	M7	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理
	Q3A(R2)	原薬の不純物	S4	単回及び反復投与毒性試験	E2E	ファーマコビジランス・プランニング(PvP)		
	Q3B(R2)	製剤の不純物	S5(R2)	医薬品の生殖発生毒性試験	E2F	開発段階における定期的安全性報告(DSUR)		
	Q3C(R5)	医薬品の残留溶媒	S6(R1)	バイオ医薬品の安全性試験	E3	治験の総括報告書の構成と内容		
	Q3D	医薬品の元素不純物	S7A	安全性薬理試験	E4	新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法		
	Q4B	薬局方テキストのICH地域における相互利用	S7B	QT延長の非臨床評価	E5(R1)	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		
	Q4B(Annex1)(R1)	強熱残分試験法	S8	免疫毒性試験	E6(R1)	医薬品の臨床試験の実施の基準		
	Q4B(Annex2)(R1)	注射剤の採取容量試験法	S9	抗悪性腫瘍薬の非臨床評価	E7	高齢者に使用する医薬品の臨床評価		
	Q4B(Annex3)(R1)	注射剤の不溶性微粒子試験法	S10	光安全性の評価	E8	臨床試験の一般指針		
	Q4B(Annex4A, 4B, 4C)(R1)	微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性			E9	臨床試験のための統計的原則		
	Q4B(Annex6)(R1)	製剤均一性試験法			E10	臨床試験における対照群選定		
	Q4B(Annex5)(R1)	崩壊試験法			E11	小児集団における医薬品の臨床試験		
	Q4B(Annex7)(R2)	溶出試験法			E12	降圧薬の臨床評価		
	Q4B(Annex8)(R1)	無菌試験法			E14	非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価		
	Q4B(Annex9)(R1)	摩損度試験法			E15	ゲノム薬理学における用語集		
	Q4B(Annex10)(R1)	ポリアクリルアミドゲル電気泳動法			E16	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー		
Q4B(Annex11)	キャピラリー電気泳動法							
Q4B(Annex12)	粒度測定法(ふるい分け法)							
Q4B(Annex13)	かさ密度及びタップ密度測定法							
Q4B(Annex14)	エンドキシン試験法							
Q5A(R1)	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリデーション							
Q5B	バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性							
Q5C	バイオ医薬品の品質: 製品の安定性							
Q5D	バイオ医薬品の品質: 細胞株管理(セルサブストレート)							
Q5E	バイオ医薬品の品質: 同等性比較							
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)							
Q6B	バイオ医薬品の規格及び試験方法							
Q7	原薬GMP							
Q8(R2)	製剤開発							
Q9	品質リスク・マネジメント							
Q10	医薬品品質システム							
Q11	原薬の製造と開発							
Step 4	Q3C(R6)	「医薬品の残留溶媒」の改訂			E6(R2)	「医薬品の臨床試験の実施の基準」に対する補遺	M8	電子化申請様式(v.4.0)
							M4E(R2)	「CTDにおけるベネフィット・リスク情報の標準化」の改訂
Step 3					E11(R1)	「小児集団における医薬品の臨床試験」に対する補遺	M7(R1)	「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理」に対する補遺
					E17	国際共同治験		
					E18	ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い		
Step 2a/2b								
Step 1								
Step 1 到達前	Q12	医薬品のライフサイクル管理	S1	医薬品のがん原性試験	E9(R1)	「臨床試験のための統計的原則」に対する補遺	M9	BCS バイオウェーバー
			S5(R3)	「医薬品の生殖発生毒性試験」の改訂			M10	生体試料中薬物濃度分析法バリデーション
			S11	小児用医薬品開発の非臨床試験				

(注1) Step 1: ガイドライン案の技術ドキュメントに関して専門家作業部会で合意 Step 2a/2b: 技術ドキュメント/ガイドライン案に関して総会により承認

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: 総会によるガイドライン承認 Step 5: 各極における国内規制への取入れ

(注2) ガイドライン Q&Aは上記の表には記載していない。(個別トピックのページを参照)