

ICHトピック&ガイドライン 進捗状況

2023年8月8日現在

	品質 Quality		Q4B Annex		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	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	Q4B(Annex1)(R1)	強熱残分試験法	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	Q4B(Annex2)(R1)	注射剤の採取容量試験法	S1B(R1)	医薬品のがん原性試験に関するガイドライン	M2		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	Q4B(Annex3)(R1)	注射剤の不溶性微粒子試験法	S1C(R2)	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	M3(R2)	非臨床試験の実施時期	
	Q1D	安定性試験法: ブラケットティング&マトリキシング	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	S2(R1)	遺伝毒性試験	M4		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	トキシコネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価	M4E		M4E	CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン	
	Q2(R1)	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	Q4B(Annex5)(R1)	崩壊試験法	S3B	薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2C(R2)	定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER)	M4E(R2)		「CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改正
	Q3A(R2)	原薬の不純物	Q4B(Annex6)	製剤均一性試験法	S4	単回及び反復投与毒性試験	E2D	承認後の安全性データの取扱い			
	Q3B(R2)	製剤の不純物	Q4B(Annex7)(R2)	溶出試験法	S5(R3)	医薬品の生殖発生毒性試験	E2E	ファーマコビジランス・プランニング (PvP)			
	Q3C(R8)	「医薬品の残留溶媒」の改訂	Q4B(Annex8)(R1)	無菌試験法	S6(R1)	バイオ医薬品の安全性試験	E2F	開発段階における定期的安全性報告 (DSUR)	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) 不純物の評価及び管理
	Q3D(R2)	「医薬品の元素不純物」の改訂	Q4B(Annex9)(R1)	摩損度試験法	S7A	安全性薬理試験	E3	治験の総括報告書の構成と内容	M8		電子化申請様式 (v.3.2.2)
	Q4B	薬局方テキストのICH地域における相互利用	Q4B(Annex10)(R1)	ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	S7B	QT延長の非臨床評価	E4	新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法	M8		電子化申請様式 (v.4.0)
	Q5A(R1)	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリデーション	Q4B(Annex11)	キャピラリー電気泳動法	S8	免疫毒性試験	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	M9		BCSバイオウエーバー
	Q5B	バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性	Q4B(Annex12)	粒度測定法 (ふるい分け法)	S9	抗悪性腫瘍薬の非臨床評価	E6(R2)	「医薬品の臨床試験の実施の基準」に対する補遺			
	Q5C	バイオ医薬品の品質: 製品の安定性	Q4B(Annex13)	かさ密度及びタップ密度測定法	S10	光安全性の評価	E7	高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q5D	バイオ医薬品の品質: 細胞株管理 (セルサブストレート)	Q4B(Annex14)	エンドトキシン試験法	S11	幼若動物を用いた非臨床安全性試験	E8(R1)	「臨床試験の一般指針」の改訂			
	Q5E	バイオ医薬品の品質: 同等性比較					E9	臨床試験のための統計的原則			
	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)					E10	臨床試験における対照群選定			
	Q6B	バイオ医薬品の規格及び試験方法					E11(R1)	「小児集団における医薬品の臨床試験」に対する補遺			
	Q7	原薬GMP					E12	降圧薬の臨床評価			
	Q8(R2)	製剤開発					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			
Q9	品質リスクマネジメント					E15	ゲノム薬理学における用語集				
Q10	医薬品品質システム					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				
Q11	原薬の開発と製造					E17	国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則				
Q12	医薬品のライフサイクルマネジメント					E18	将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法				
Q13	原薬及び製剤の連続生産					E19	開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における 安全性データ収集の選択的なアプローチ				
Step 4	Q9(R1)	品質リスクマネジメントに関するガイドライン			S12	遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験	E9(R1)	「臨床試験のための統計的原則」に対する補遺	M7(R2)	「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) 不純物の評価及び管理」の改訂	
									M10	生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析	
Step 3	Q2(R2)/Q14	「分析法バリデーション」の改訂及び「分析法の開発」					E6(R3)	「医薬品の臨床試験の実施の基準」の改訂	M11	電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 (CeSHarP)	
	Q5A(R2)	ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウィルス安全性評価					E11A	小児用医薬品開発における外挿	M12	薬物間相互作用	
								M13A	即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験		
Step 2a/2b											
Step 1	Q1/Q5C	Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series					E2D(R1)	「承認後の安全性情報の取扱い」の改訂	M4Q(R2)	CTD_品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン	
	Q3C(R9)	「医薬品の残留溶媒ガイドライン」の改正					E20	アダプティブ臨床試験			
	Q3E	医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出の評価と管理					E21	妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れについて	M13B	即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験: 追加の含量のバイオウエーバー	
									M14	安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学調査の計画・デザインに関する一般原則	
									M15	MIDD (Model-Informed Drug Development) に関する一般原則	
トピック採択済み (Step1前)	Q6A/Q6B	「医薬品の規格及び試験方法」及び「バイオ医薬品の規格及び試験方法」					E4	「新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法」の改訂			

(注1) Step 1: 専門家作業部会でのガイドライン原案作成～合意 Step 2a/2b: ICH調和ガイドライン案に関して、運営委員会・規制当局により承認

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: 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

(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)