

ICH トピック & ガイドライン 進捗状況

2025年12月19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	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	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	E2B(R3)	個別症例安全性報告（ICSR）のデータ項目とメッセージ仕様	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	E2C(R2)	定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）	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	Q4B (Annex5)(R1)	崩壊試験法	S3A	トキシコキネティクス: 毒性試験における全身暴露の評価	E2D	承認後の安全性データの取扱い	M4Q(R1)	CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン
	Q2(R2)	分析法バリデーションガイドライン	Q4B (Annex6)	製剤均一性試験法	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）	M4S(R2)	CTD－非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン、補遺A、B及びC
	Q3A(R2)	原薬の不純物	Q4B (Annex7)(R2)	溶出試験法	S4	単回及び反復投与毒性試験	E2F	開発段階における定期的安全性報告（DSUR）	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
	Q3B(R2)	製剤の不純物	Q4B (Annex8)(R1)	無菌試験法	S5(R3)	医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン	E3	治験の総括報告書の構成と内容	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ガイドライン」の改正
	Q3C(R9)	「医薬品の残留溶媒」の改正	Q4B (Annex9)(R1)	摩損度試験法	S6(R1)	バイオ医薬品の安全性試験	E4	新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法	M8	電子化申請様式（v.3.2.2）
	Q3D(R2)	「医薬品の元素不純物」の改正	Q4B (Annex10)(R1)	ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	S7A	安全性薬理試験	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	M8	電子化申請様式（v.4.0）
	Q4B	薬局方テキストのICH地域における相互利用	Q4B (Annex11)	キャピラリー電気泳動法	S7B	QT延長の非臨床評価	E6(R2)	「医薬品の臨床試験の実施の基準」に対する補遺	M9	BCSバイオウエーバー
	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等のウイルス安全性評価	Q4B (Annex12)	粒度測定法（ふるい分け法）	S8	免疫毒性試験	E7	高齢者に使用する医薬品の臨床評価	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に関するガイドライン
	Q5B	バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性	Q4B (Annex13)	かさ密度及びタップ密度測定法	S9	抗悪性腫瘍薬の非臨床評価	E8(R1)	「臨床試験の一般指針」の改訂	M12	薬物相互作用試験に関するガイドライン
	Q5C	バイオ医薬品の品質: 製品の安定性	Q4B (Annex14)	エンドトキシン試験法	S10	光安全性の評価	E9	臨床試験のための統計的原則		
	Q5D	バイオ医薬品の品質: 細胞株管理（セルサブストレート）			S11	幼若動物を用いた非臨床安全性試験	E9(R1)	「臨床試験のための統計的原則」の補遺		
	Q5E	バイオ医薬品の品質: 同等性比較			S12	遺伝子治療製品の非臨床生体内分布の考え方	E10	臨床試験における対照群選定		
	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）					E11(R1)	「小児集団における医薬品の臨床試験」に対する補遺		
	Q6B	バイオ医薬品の規格及び試験方法					E12	降圧薬の臨床評価		
	Q7	原薬GMP					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		
	Q8(R2)	製剤開発					E15	ゲノム薬理学における用語集		
	Q9(R1)	品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正					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		
	Q10	医薬品品質システム					E17	国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則		
	Q11	原薬の開発と製造					E18	将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法		
	Q12	医薬品のライフサイクルマネジメント					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		
	Q13	原薬及び製剤の連続生産								
	Q14	分析法の開発ガイドライン								
Step 4							E2D(R1)	承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準	M11	電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP）
							E6(R3) Principles, Annex 1	医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン	M13A	即放性経口固形製剤の生物学的同等性
							E11A	小児用医薬品開発における外挿	M14	医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則
Step 3	Q1	原薬及び製剤の安定性試験					E6(R3) Annex 2	医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン付属文書（ANNEX） 2	M4Q(R2)	医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント：品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン
	Q3E	医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン					E20	臨床試験のためのアダプティブデザイン	M13B	即放性経口固形製剤の生物学的同等性：含量追加のバイオウエーバー
							E21	妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れ	M15	Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則
Step 2a/2b							E22	患者選好試験の一般的考察		
Step 1	Q3C(R10)	「医薬品の残留溶媒ガイドライン」の改正			S13	核酸医薬品の非臨床安全性試験	E23	医薬品の有効性に関する規制上の意思決定におけるリアルワールドエビデンス（RWE）の使用に関する考察	M7(R3)	「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ガイドライン」の改正
	Q6(R1)	「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改訂							M7 Sub-group	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ガイドラインの補遺（ニトロソアミン不純物の評価及び管理）
									M13C	即放性経口固形製剤の生物学的同等性
									M18	バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み
トピック採択済み (Step1前)							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調和と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調和と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）