

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2012年11月30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
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択				M2(e-CTD)		電子化申請様式(v.3.2.2)
	Q1D		安定性試験法: フラクティング&マトリキシング	S2(R1)		遺伝毒性試験	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)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価				M4		コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリテーション: 実施項目&実施方法				E2B(R2)	E2B(M)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式			
	Q3A(R2)		原薬の不純物	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告			
	Q3B(R2)		製剤の不純物	S4	S4, S4A	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			
	Q3C(R5)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E2E		ファーマコビジョン・プランニング (PvP)			
	Q4B		薬局方テキストのICH地域における相互利用	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			
	Q4B(Annex1)(R1)		強熱残分試験法	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			
	Q4B(Annex2)(R1)		注射剤の採取容量試験法	S7B		QT延長の非臨床評価	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			
	Q4B(Annex3)(R1)		注射剤の不溶性微粒子試験法	S8		免疫毒性試験						
	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	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q4B(Annex5)(R1)		崩壊試験法				E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q4B(Annex7)(R2)		溶出試験法				E8		臨床試験の一般指針			
	Q4B(Annex8)(R1)		無菌試験法				E9		臨床試験の統計的原則			
	Q4B(Annex9)(R1)		摩損度試験法				E10		臨床試験における対照群選定			
	Q4B(Annex10)(R1)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法				E11		小児の臨床試験			
	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法				E12	E12A	降圧薬の臨床評価			
Q4B(Annex12)		粒度測定法(ふるい分け法)				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価				
Q4B(Annex13)		かさ密度及びタップ密度測定法				E15		ゲノム薬理学における用語集				
Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリテーション				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				
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										
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	Q7A	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										
Step 4*	Q4B(Annex14)		エンドトキシン試験法				E2B(R3)		個別症例安全性報告(ICSUR)のデータ項目とメッセージ仕様			
	Q11		原薬の製造と開発				E2C(R2)		定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)			
Step 3*	Q4B(Annex6)(R1)		製剤均一性試験法				E2F		開発段階における定期的安全性報告(DSUR)			
Step 2*				S10		光安全性の評価						
Step 1*	Q3D		金属不純物	S1		医薬品のがん原性試験(見直し)				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
										M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準電子化申請様式(v.4.0)

* 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。