

ICH ガイドライン ポケット資料集

① 臨床試験関係 001

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| ① E8：臨床試験の一般指針 …… 002 | ⑤ E9：統計的原則 …… 071 |
| ② E6(R3)：GCP …… 025 | ⑥ E10：対照群の選択 …… 113 |
| ③ E4：用量反応関係の検討 …… 028 | ⑦ M3(R2)：非臨床試験の実施時期 …… 148 |
| ④ E5(R1)：外国データの受入れ …… 047 | ⑧ E17：国際共同治験 …… 173 |

② 臨床評価関係 197

- | | |
|---------------------|------------------------|
| ① E1：長期投与医薬品 …… 198 | ④ E12：降圧薬 …… 233 |
| ② E7：高齢者 …… 202 | ⑤ E14：QT/QTcの延長 …… 240 |
| ③ E11：小児集団 …… 208 | ⑥ M9：バイオウエーバー …… 261 |

③ 報告書 / 申請関係 289

- | |
|-------------------|
| ① E3：総括報告書 …… 290 |
| ② M4：CTD …… 335 |
| ③ M8：eCTD …… 346 |

④ 安全性関係 361

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| ① E2A：安全性情報：治験中 …… 362 | ④ E2E：安全性監視計画 …… 431 |
| ② E2B(R3)：ICSRの実装ガイド …… 371 | ⑤ E2F：DSUR …… 447 |
| ③ E2C(R2)：PBRER …… 377 | ⑥ E19：安全性データ収集の最適化 …… 471 |
| ④ E2D：緊急報告：承認後 …… 416 | |

⑤ その他 485

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| ① E15：ゲノム薬理学の用語集 …… 486 | ④ M1：MedDRA/J …… 517 |
| ② E16：バイオマーカー …… 493 | ⑤ M2：規制情報の電子的標準 …… 520 |
| ③ E18：ゲノム試料の収集と取扱い …… 505 | |

⑥ 付録 523

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| ① ICH とは? …… 524 | ⑤ 略語集 …… 561 |
| ② ICH ガイドライン一覧 …… 528 | ⑥ カレンダー(2022~2024) …… 571 |
| ③ 新規ガイドライン …… 540 | ⑦ 年齢早見表 …… 574 |
| ④ 関連ガイダンス(7 通知) …… 545 | |