

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 …… 131 |
| 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 …… 166 |
| ④ E5(R1)：外国データの受入れ …… 047 | ⑧ E17：国際共同治験 …… 191 |

② 臨床評価関係

215

- | | |
|---------------------|------------------------|
| ① E1：長期投与医薬品 …… 216 | ④ E12：降圧薬 …… 251 |
| ② E7：高齢者 …… 220 | ⑤ E14：QT/QTcの延長 …… 258 |
| ③ E11：小児集団 …… 226 | ⑥ M9：バイオウエバー …… 279 |

③ 報告書／申請関係

307

- | |
|-------------------|
| ① E3：総括報告書 …… 308 |
| ② M4：CTD …… 353 |
| ③ M8：eCTD …… 364 |

④ 安全性関係

379

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| ① E2A：安全性情報：治験中 …… 380 | ⑤ E2E：安全性監視計画 …… 449 |
| ② E2B(R3)：ICSRの実装ガイド …… 389 | ⑥ E2F：DSUR …… 465 |
| ③ E2C(R2)：PBRER …… 395 | ⑦ E19：安全性データ収集の最適化 …… 489 |
| ④ E2D：緊急報告：承認後 …… 434 | |

⑤ その他

503

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| ① E15：ゲノム薬理学の用語集 …… 504 | ④ M1：MedDRA/J …… 535 |
| ② E16：バイオマーカー …… 511 | ⑤ M2：規制情報の電子的標準 …… 538 |
| ③ E18：ゲノム試料の収集と取扱い …… 523 | |

⑥ 付録

541

- | | |
|----------------------|---------------------------|
| ① ICHとは? …… 542 | ④ 関連ガイダンス(7通知) …… 564 |
| ② ICHガイドライン一覧 …… 546 | ⑤ カレンダー(2025～2027) …… 587 |
| ③ 新規ガイドライン …… 558 | ⑥ 年齢早見表 …… 590 |