

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:統計の原則 ……071 |
| ② E6(R3):GCP ……025 | ⑥ E10:対照群の選択 ……130 |
| 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…165 |
| ④ E5(R1):外国データの受入れ…047 | ⑧ E17:国際共同治験 ……190 |

② 臨床評価関係

213

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| ① E1:長期投与医薬品 ……214 | ④ E12:降圧薬 ……249 |
| ② E7:高齢者 ……218 | ⑤ E14:QT/QTcの延長 ……256 |
| ③ E11:小児集団 ……224 | ⑥ M9:バイオウエーバー ……277 |

③ 報告書／申請関係

305

- | |
|------------------|
| ① E3:総括報告書 ……306 |
| ② M4:CTD ……351 |
| ③ M8:eCTD ……362 |

④ 安全性関係

377

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| ① E2A:安全性情報:治験中 ……378 | ⑤ E2E:安全性監視計画 ……447 |
| ② E2B(R3):ICSRの実装ガイド…387 | ⑥ E2F:DSUR ……463 |
| ③ E2C(R2):PBRER ……393 | ⑦ E19:安全性データ収集の最適化…487 |
| ④ E2D:緊急報告:承認後 ……432 | |

⑤ その他

501

- | | |
|------------------------|------------------------|
| ① E15:ゲノム薬理学の用語集…502 | ⑤ M2:規制情報の電子的標準…536 |
| ② E16:バイオマーカー ……509 | ⑥ M10:生体試料中薬物濃度分析法…538 |
| ③ E18:ゲノム試料の収集と取扱い…521 | ⑦ M12:薬物相互作用 ……582 |
| ④ M1:MedDRA/J ……533 | |

⑥ 付録

643

- | | |
|---------------------|----------------------|
| ① ICHとは? ……644 | ③ 現在検討中新規ガイドライン…664 |
| ② ICHガイドライン一覧 ……648 | ④ 関連ガイダンス(6通知) ……667 |