2025年 デスク版

ICH ガイドライン ポケット資料集

①臨床試験関係 001

❶ E8：臨床試験の一般指針 …… 002
❷ E6(R3)：GCP …… 025
❸ E4：用量反応関係の検討 …… 028
❹ E5(R1)：外国データの受入れ … 047
❺ E9　：統計的原則 …… 071
❻ E10：対照群の選択 …… 131
❼ M3(R2)：非臨床試験の実施時期 … 166
❽ E17：国際共同治験 …… 191

②臨床評価関係 215

❶ E1　：長期投与医薬品 …… 216
❷ E7　：高齢者 …… 220
❸ E11：小児集団 …… 226
❹ E12：降圧薬 …… 251
❺ E14：QT/QTcの延長 …… 258
❻ M9　：バイオウェーバー …… 279

③報告書／申請関係 307

❶ E3　：総括報告書 …… 308
❷ M4：CTD …… 353
❸ M8：eCTD …… 364

④安全性関係 379

❶E2A　：安全性情報：治験中 …… 380
❷E2B(R3)：ICSRの実装ガイド … 389
❸E2C(R2)：PBRER …… 395
❹E2D　：緊急報告：承認後 …… 434
❺ E2E：安全性監視計画 …… 449
❻ E2F　：DSUR …… 465
❼ E19：安全性データ収集の最適化 … 489

⑤その他 503

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

⑥付録 541

❶ ICHとは? …… 542
❷ ICHガイドライン一覧 …… 546
❸ 新規ガイドライン …… 558
❹ 関連ガイダンス(7通知) …… 564
❺ カレンダー(2025~2027) … 587
❻ 年齢早見表 …… 590