

# 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 ……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    |                        |