

ICH 指引最新進展

2023.04

	Quality 品質	Safety 安全	Efficacy 療效	Multidisciplinary 跨領域
2022-2023 年進入 Step 5	Q3D(R2) 元素不純物	S1B(R1) 齧齒動物致癌性檢測 E14/S7B 臨床及非臨床心律不整風險評估	E2B(R3) Q&As 臨床安全資料管理	M10 生物分析方法確效及試驗樣品分析
Step 4	Q9(R1) 品質風險管理 Q12 藥品全生命週期管理上技術和法規考量 Q13 連續性生產	S12 基因治療產品非臨床生體分布考量	E19 安全性資料收集	M7(R2) Maintenance 基因毒性不純物 M8 eCTD (v4.0)
Step 3	Q2(R2)/Q14 分析方法確效與開發 Q5A(R2) 人類或動物細胞株生物技術產品病毒安全性評估		E11A 小兒外推性試驗	M11 臨床試驗計畫書電子化格式協和(CeSHarP) M12 藥品交互作用 M13 藥品口服固體速放劑型生體相等性
Step 2a/2b				
Step 1	Q3C(R9) Maintenance 殘留溶劑 Q3E 可浸出物及可滲出物評估管理		E2D(R1) 核准上市後安全資料管理 E6(R3) 藥品優良臨床試驗 E20 適應性臨床試驗	
新議題	Q1/Q5C 藥品及生技產品安定性試驗		E21 將孕婦和哺乳婦女納入臨床試驗	M14 使用真實世界數據於藥品流行病學研究以評估藥品安全性 M15 以模型輔助藥品開發