

新医薬品の承認状況等

第2期中期計画における目標

新医薬品(優先品目)

	総審査 期間	行政側 期間	申請者側 期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

新医薬品(通常品目)

	総審査 期間	行政側 期間	申請者側 期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※達成目標については、それぞれ中央値。

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度
総審査期間	15. 4月	11. 9月	9. 2月	6. 5月	6. 1月
うち行政側期間	7. 3月	3. 6月	4. 9月	4. 2月	3. 8月
うち申請者側期間	6. 8月	6. 4月	3. 4月	2. 0月	1. 5月
承認件数	24	15	20	50	53

新医薬品(通常品目)

	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度
総審査期間	22. 0月	19. 2月	14. 7月	11. 5月	10. 3月
うち行政側期間	11. 3月	10. 5月	7. 6月	6. 3月	5. 7月
うち申請者側期間	7. 4月	6. 7月	6. 4月	5. 1月	4. 2月
承認件数	53	92	92	80	81

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。

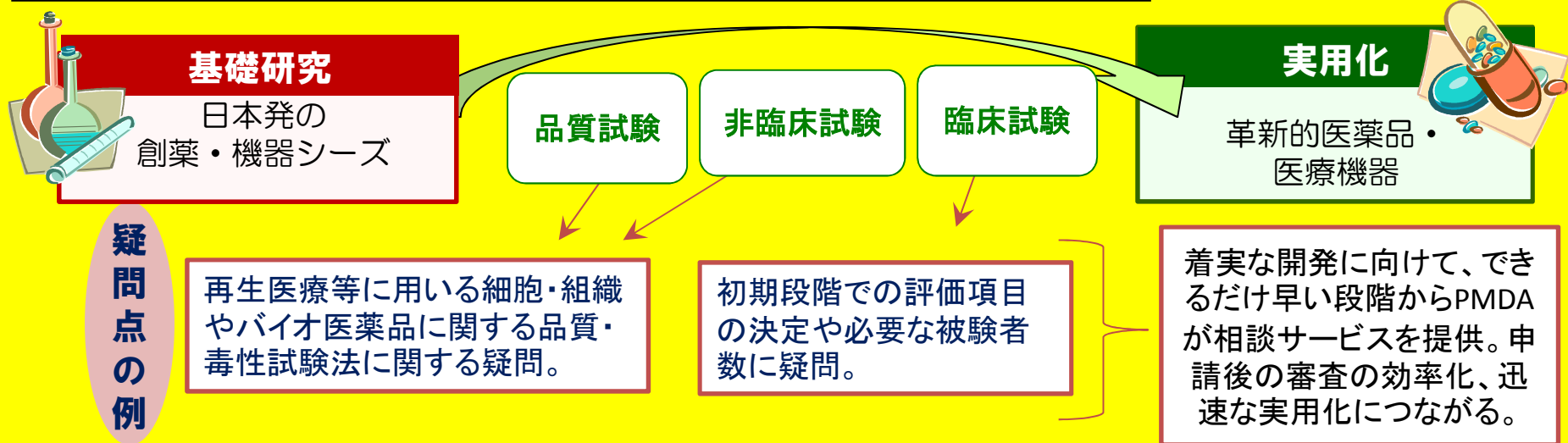
・米国FDAの平成21年の総審査期間は13.0ヶ月である。

薬事戦略相談について(事業の概要等)

基礎研究を実用化までを速やかに実施するためには、実用化を視野に入れた開発戦略が必要であることから、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施(平成23年7月1日より開始)。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。
例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



参考

京都大学iPS細胞研究所は、再生医療用iPS細胞バンクの構築に向け、iPS細胞という新しい技術に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題を踏まえ、規制当局であるPMDAの薬事戦略相談を開始し、引き続き薬事戦略相談を行い、一日も早いバンクの構築を目指す旨をホームページ(ニュース2011.10.18)で公表している

PMDA関西支部の設置について

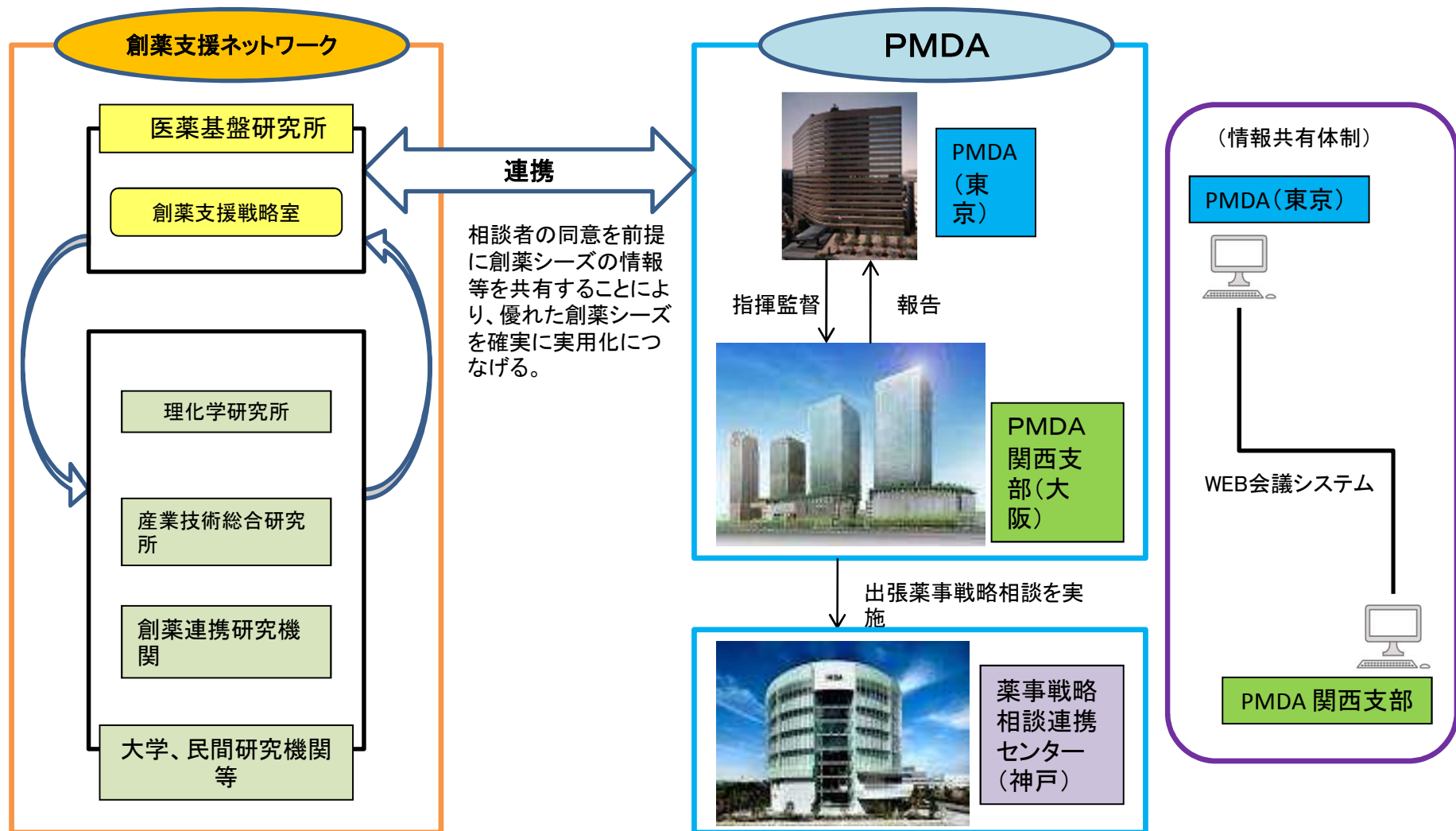
(概要)

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)

「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

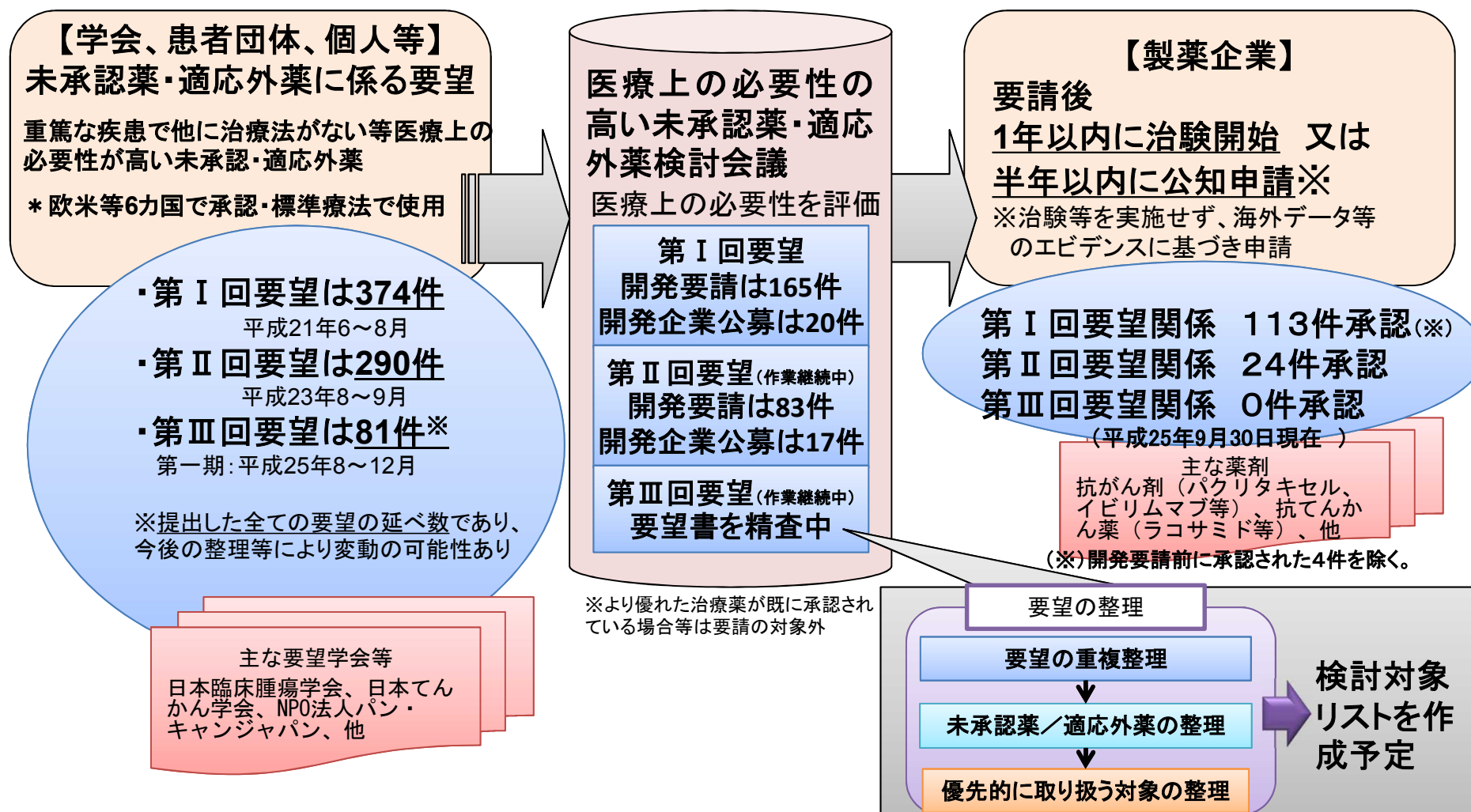
【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

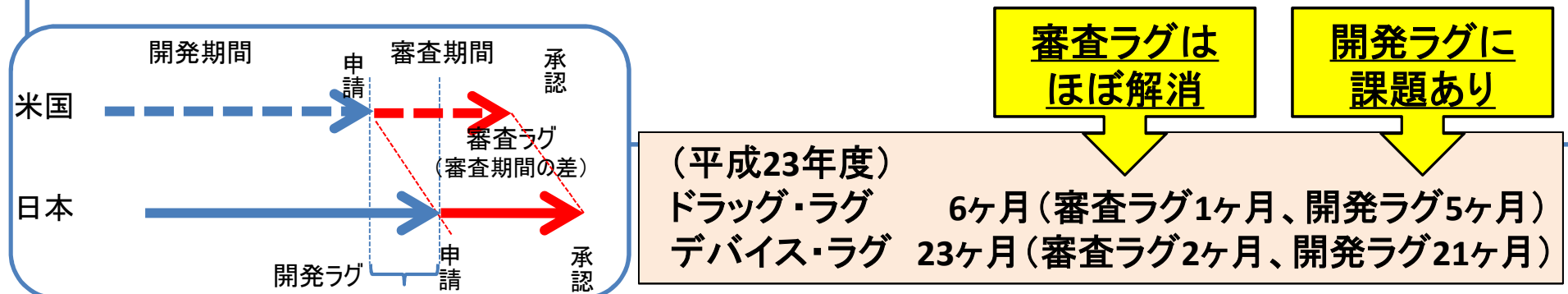
未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。第Ⅲ回の第一期募集は2013年8月1日から12月27日で一旦締め切った。第二期募集は2014年6月末を目途に一旦締め切り整理する予定。



ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向けた取組について

ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの現状

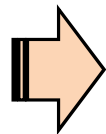
- 欧米では使用が認められている医薬品等が、国内では承認されていないため使用できない状況。
- ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。
- PMDAの増員により、近年、審査ラグが短縮される効果が認められている。



開発ラグ解消の取組

<背景>

企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場のある国(米国、欧州)で開発を急ぐ傾向



<取組>

- **開発要請**
医薬品: 薬価の新薬創出・適応外薬解消等促進加算と連動して、厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を実施。
医療機器: 厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を実施。
- **治験の改善**
臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善。
- **薬事戦略相談の実施**
有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言(薬事戦略相談)を実施。¹

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成25年12月末現在)

【改正薬事法施行前（平成17年3月末までに申請されたもの）】

年次	区 分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合 計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成23年	医 薬 品	7	76	83	0	0	0	0	83
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	7	76	83	0	0	0	0	83
平成24年	医 薬 品	0	39	39	0	0	0	0	39
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	0	39	39	0	0	0	0	39
平成25年	医 薬 品	1	7	8	0	0	0	0	8
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	1	7	8	0	0	0	0	8

【改正薬事法施行後（平成17年4月1日以降申請分）】

年次	区 分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合 計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成23年	医 薬 品	1,872	2,218	4,090	2	9	11	146	226	372	4,473
	医薬部外品	1,539	273	1,812	0	0	0	22	35	57	1,869
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3,411	2,491	5,902	2	9	11	168	261	429	6,342
平成24年	医 薬 品	2,089	2,653	4,742	12	8	20	195	396	591	5,353
	医薬部外品	1,770	177	1,947	0	0	0	23	33	56	2,003
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3,859	2,830	6,689	12	8	20	218	429	647	7,356
平成25年	医 薬 品	2,627	2,943	5,570	2	8	10	194	271	465	6,045
	医薬部外品	1,680	290	1,970	0	0	0	29	34	63	2,033
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	4,307	3,233	7,540	2	8	10	223	305	528	8,078

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品

年 次	新医薬品(成分)
	合 計
平成21年	27
平成22年	33
平成23年	39
平成24年	45
平成25年	31

(注)原薬の承認が含まれる場合には、その製造・輸入の別による。

イ. 薬効分類別

薬 効 群 名	21年	22年	23年	24年	25年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	4	5	6	6	4
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	1	0	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	0	0	1	1	1
4 眼科・耳鼻科用薬	4	2	0	2	0
5 抗アレルギー用薬	0	1	0	0	0
6 循環器官用薬	1	2	0	3	1
7 呼吸器官用薬	1	0	1	2	1
8 消化器官用薬	1	1	2	1	1
9 消化性潰瘍用薬	0	0	1	0	0
10 ホルモン剤	3	4	2	3	2
11 泌尿生殖器官用薬	0	0	1	1	0
12 外皮用薬	0	0	0	0	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	0	0	2	2	1
14 抗悪性腫瘍薬	4	4	4	5	5
15 放射性医薬品	1	0	0	0	1
16 抗生物質	1	0	1	2	0
17 化学療法剤(16を除く)	0	2	1	2	2
18 生物学的製剤	4	4	4	4	7
(うち、インターフェロン)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	0	0	2	0
20 X線造影剤・その他の診断薬	0	0	0	0	0
21 その他	3	8	12	9	5
計	27	33	39	45	31

○医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成25年)

[illegible]

医 薬 部 外 品					製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
分 類 項 目									
口	中	清	涼	剤	0	0	0	0	0
腋	臭	防	止	剤	0	0	0	111	111
て	ん	か	粉	類	0	0	0	1	1
育	毛	剤	(養	毛	0	0	0	171	171
除			毛	剤	0	0	0	9	9
染	毛	剤	(脱 色 剤 、 脱 染 剤)	0	0	0	0	9	9
パ	一	マ	ネ	用	0	0	0	2	2
衛		生	綿	類	0	0	0	0	0
生	理	処	理	品	0	0	0	6	6
清	浄	用	綿	類	0	0	0	0	0
薬	用	菌	み	類	0	0	0	38	38
忌		避	が	剤	0	0	0	17	17
殺		虫		剤	0	0	0	63	63
殺		ソ		剤	0	0	0	1	1
シ	ヤ	ン	ブ	一	0	0	0	102	102
リ		ン		ス	0	0	0	57	57
化		粧		水	0	0	0	303	303
ク	リ	ー	ム	油	0	0	0	510	510
リ	ー	ム	、 乳 液 、 ハ ン ト ・ ク リ	ー	0	0	0	6	6
ひ	げ	そ	り	用	0	0	0	6	6
日	や	け	止	め	0	0	0	6	6
バ			ッ	ク	0	0	0	38	38
薬	用	石	け	ん	(洗	顔	料	を	含
浴				用	剤	0	0	0	132
ソ	フ	ト	コ	ン	タ	ク	ト	レ	ン
ソ	フ	ト	コ	ン	タ	ク	ト	レ	ン
外	き	皮	消	毒	保	護			
さ	ず	・	あ	か	ぎ	れ	用	剤	0
あ	う	お	の	め	・	た	れ	用	剤
う	か	さ	つ	き	・	あ	れ	用	剤
の		ど	清	涼					
健		胃	清	涼					
ビ	タ	ミ	ン	剤	(	ビ	タ	ミ	ン
タ	ミ	ン	剤	(	ビ	タ	ミ	ン	剤
ビ	タ	ミ	ン	剤	(	ビ	タ	ミ	ン
カ	ビ	ル	シ	ウ	ム				
ビ	タ	ミ	ン	含	有	保	健	剤	0
い	び	き	防	止					
カ	ル	シ	ウ	ム	を	主	た	る	有
含					効	成	分	と	す
健					る	有	効	成	分
口	腔	咽	喉						
コ	ン	タ	ク	ト	レ	ン	ズ	装	着
殺	菌	消	毒						
し	も	や	け	・	あ	か	ぎ	れ	用
瀉			下						
消			化						
生	薬	を	主	た	る	有	効	成	分
整									
鼻	づ	ま	り	改	善	薬	(	外	用
ビ	タ	ミ	ン	を	含	有	す	る	保
健	胃	腸	薬	又	は	消	化	薬	の
胃	腸	薬	又	は	消	化	薬	の	う
腸									
医 薬 部 外 品 計					0	0	0	1,680	1,680

品質再評価 結果通知状況

平成23年3月25日現在

回	年月日	成分数・処方数	規格数	品目数	承認整理品目数
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (5)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (12)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	13
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	26
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	44 (39)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (15)	64	130	12
第21回	平成16年 9月 7日	24 (24)	42	114	24
第22回	平成17年 1月20日	36 (33)	62	143	9
第23回	平成17年 5月31日	18 (17)	31	68	6
第24回	平成17年10月13日	16 (15)	29	71	7
第25回	平成18年 3月 9日	22 (21)	37	67	5
第26回	平成18年 8月11日	7 (6)	12	29	2
第27回	平成18年12月28日	28 (25)	44	124	15
第28回	平成19年 8月 4日	22 (19)	42	103	14
第29回	平成19年 9月28日	17 (14)	27	44	0
第30回	平成19年11月 8日	20 (17)	35	79	3
第31回	平成20年 1月 7日	22 (20)	41	82	9
第32回	平成20年 3月21日	36 (30)	69	126	13
第33回	平成20年 5月26日	14 (13)	31	68	28
第34回	平成20年11月17日	3 (3)	3	21	2
第35回	平成21年 7月17日	7 (7)	7	12	2
第36回	平成22年 4月23日	8 (5)	9	51	23
第37回	平成23年 3月25日	0 (0)	0	2	0
計： () は重複を除いた数		705 (638)	1361	4135	453
				合計 4588品目	

ジェネリック医薬品品質情報検討会

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

主な相談内容、調査試験結果の概要等を
PMDA及び国衛研HPで公表

後発品の品質に関する懸念

医薬品医療機器総合機構

相談窓口

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査
・研究論文等の収集・評価

国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品品質情報検討会

学会等で発表

厚生労働省

ジェネリック医薬品品質情報

http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html

くすり相談窓口

<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

・収集された情報の評価
・試験対象品目の選定
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

地方衛生研究所

試験の実施

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

検討会結果の公表

○ ホームページでの公表

- 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ
(<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>)

会議名	掲載案件名	開催日
第一回	議事概要 および 会議資料	平成20年 7月 10日
第二回	議事概要 および 会議資料	平成20年12月 17日
第三回	議事概要 および 会議資料	平成21年 7月 2日
第四回	議事概要 および 会議資料	平成22年 1月 14日
第五回	議事概要 および 会議資料	平成22年 9月 15日
第六回	議事概要 および 会議資料	平成23年 2月 9日
第七回	議事概要 および 会議資料	平成23年 9月 28日
第八回	議事概要 および 会議資料	平成24年 2月 22日
第九回	議事概要 および 会議資料	平成24年 9月 26日
第十回	議事概要 および 会議資料	平成25年 2月 25日

平成25年4月から、
物質毎の一覧も追加



	一般名	先発品名	試験製剤リスト	試験項目	詳細
ア行	アスピリン腸溶錠	-		溶出	
	アセトアミノフェン錠	-		溶出	
	アテノロール錠	テノーミン錠		溶出	
	アマンタジン塩酸錠	シンメトレル錠		溶出	
	アミオダロン錠	アンカロン錠		溶出	
	アムロジピンベシル酸塩錠	アムロジン錠		溶出	
	イオバミドール注射液	イオバミロン注		純度	
	イトラコナゾールカプセル	イトリゾールカプセル	先発品のみ	その他	
	イミダプリル塩酸塩錠	タナトリル錠		溶出	
	ウルソデオキシコール酸錠	ウルソ錠		溶出	
カ行	エチゾラム錠	デバス錠		溶出	
	エナラプリルマレイン酸塩錠	レニベース錠		溶出	
	エルカトニン注射液	エルシトニン注		純度	
	注射用オザグレルナトリウム	注射用カタクロット、キサンボン注射用		純度	
	オザグレルナトリウム注射液	-		純度	
	カルバマゼピン錠	テグレート錠		溶出	
	球形吸着炭製剤	クレメジンカプセル		その他	
	クラリスロマイシン錠	クラリス錠		溶出	
	グリクラジド錠	グリミクロン錠		溶出	
	グリベンクラミド錠	ダオニール錠、オイゲルコン錠		溶出	

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ

(http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html)



今後、より積極的な情報提供も検討

PMDAメディナビの活用など



ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2013年12月6日現在

品質 Quality				安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary																																			
	コード [*]	IBコード [*]	内容	コード [*]	IBコード [*]	内容	コード [*]	IBコード [*]	内容	コード [*]	IBコード [*]	内容																																	
Step 5 [*]	Q1A(R2)	Q2A, Q2B	安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A	S1C, S1C(R)	がん原性試験を必要とする条件	E1	E2B(R2)	E2B(M)	慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1	M3(M)	ICH国際医薬用語集(MedDRA) 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 非臨床試験の実施時期 コモン・テクニカル・ドキュメント 電子化申請様式 (v.3.2.2)																																
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法	E2A			臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M2			M3(R2)	M4	M8																													
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)		医薬品のがん原性試験のための用量選択					E2B(R3)						臨床安全性データの取扱い: 報告様式 個別症例安全性報告 (ICSR) のデータ項目とメッセージ仕様	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告																									
	Q1D		安定性試験法: フラケッティング [†] & マトリキシング [†]	S2(R1)		遺伝毒性試験															E2C(R2)	定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER)	E2D	承認後の安全性データの取扱い																					
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身の暴露の評価																			E2E	ファーマコビジランス・プランニング (PvP)																			
	Q2(R1)		Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目 & 実施方法		S3B	S4, S4A	S5A, S5B	薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2F	開発段階における定期的安全性報告 (DSUR)			E3	E4	E5(R1)	E5	E6(R1)	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	E12A	E14	E15	E16																
	Q3A(R2)			原薬の不純物		S4			単回及び反復投与毒性試験	E4	新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法 外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因																																		
	Q3B(R2)			製剤の不純物	S5(R2)	医薬品の生殖毒性試験法			E5(R1)																					QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価															
	Q3C(R5)	残留溶媒		S6(R1)	バイオ医薬品の安全性試験	E6(R1)																									ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー														
	Q4B	薬局方テキストのICH地域における相互利用		S7A	安全性薬理試験																											E7	高齢者に使用する医薬品の臨床評価 臨床試験の一般指針												
	Q4B(Annex1)(R1)	強熱残分試験法		S7B	QT延長の非臨床評価																													E8	臨床試験の統計的原則										
	Q4B(Annex2)(R1)	注射剤の採取容量試験法		S8	免疫毒性試験																															E9	臨床試験における対照群選定								
	Q4B(Annex3)(R1)	注射剤の不溶性微粒子試験法		S9	抗がん剤の非臨床安全性試験																																	E10	小児の臨床試験						
	Q4B(Annex4A, 4B, 4C) (R1)	微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性		Q5A	バイオ医薬品の品質: ウルズバリデーション バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性 バイオ医薬品の品質: 製品の安定性 バイオ医薬品の品質: 細胞株管理 (セルサブストレート) バイオ医薬品の品質: 同等性比較 医薬品の規格及び試験方法 (化学物質 / 3局方との調和を継続) バイオ医薬品の規格及び試験方法 原薬GMP 製剤開発 品質リスク・マネジメント 医薬品品質システム																																			E11	降圧薬の臨床評価				
	Q4B(Annex5)(R1)	崩壊試験法																																								E12	QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価		
	Q4B(Annex7)(R2)	溶出試験法																																										E13	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー
	Q4B(Annex8)(R1)	無菌試験法																																											
	Q4B(Annex9)(R1)	摩損度試験法	E15				ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																						
	Q4B(Annex10)(R1)	ポリアクリルアミドゲル電気泳動法						E16		ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																			
	Q4B(Annex11)	キャピラリー電気泳動法							E17		ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																		
	Q4B(Annex12)	粒度測定法 (ふるい分け法)				E18								ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																															
	Q4B(Annex13)	かさ密度及びタップ密度測定法													E19	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																													
	Q4B(Annex14)	エンドトキシン試験法															E20	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																											
	Q5A(R1)	バイオ医薬品の品質: ウルズバリデーション																	E21	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																									
	Q5B	バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性																			E22	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																							
	Q5C	バイオ医薬品の品質: 製品の安定性		E23	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																								
	Q5D	バイオ医薬品の品質: 細胞株管理 (セルサブストレート)																					E24	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																					
	Q5E	バイオ医薬品の品質: 同等性比較																							E25	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																			
Q6A	医薬品の規格及び試験方法 (化学物質 / 3局方との調和を継続)	E26										ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																	
Q6B	バイオ医薬品の規格及び試験方法		E27				ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																						
Q7	原薬GMP							E28		ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																			
Q8(R2)	製剤開発								E29		ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																		
Q9	品質リスク・マネジメント					E30							ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																																
Q10	医薬品品質システム													E31	ゲノム薬理学における用語集 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー																														
Step 4 [*]	Q11															Q4B(Annex6)(R1)	原薬の製造と開発	S10										光安全性の評価																	
	Q4B(Annex6)(R1)																製剤均一性試験法																												
Step 3 [*]																														M7		潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価および管理													
Step 2a/2b [*]	Q3D				金属不純物 (Elemental Impuritiesに変更)																																								
Step 1 [*]																S1		医薬品のがん原性試験 (見直し)						M8(e-CTD)				電子化申請様式 (v.4.0)																	

* Step 1 : トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2a/2b : ICH調和ガイドライン案の決定・承認
Step 3 : 各極におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正 Step 4 : ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5 : 各極における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について
ガイドラインの変更 (改訂、修正、追加等) の度に、コードに (R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。