

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日
本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(最終的に236人増員予定)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

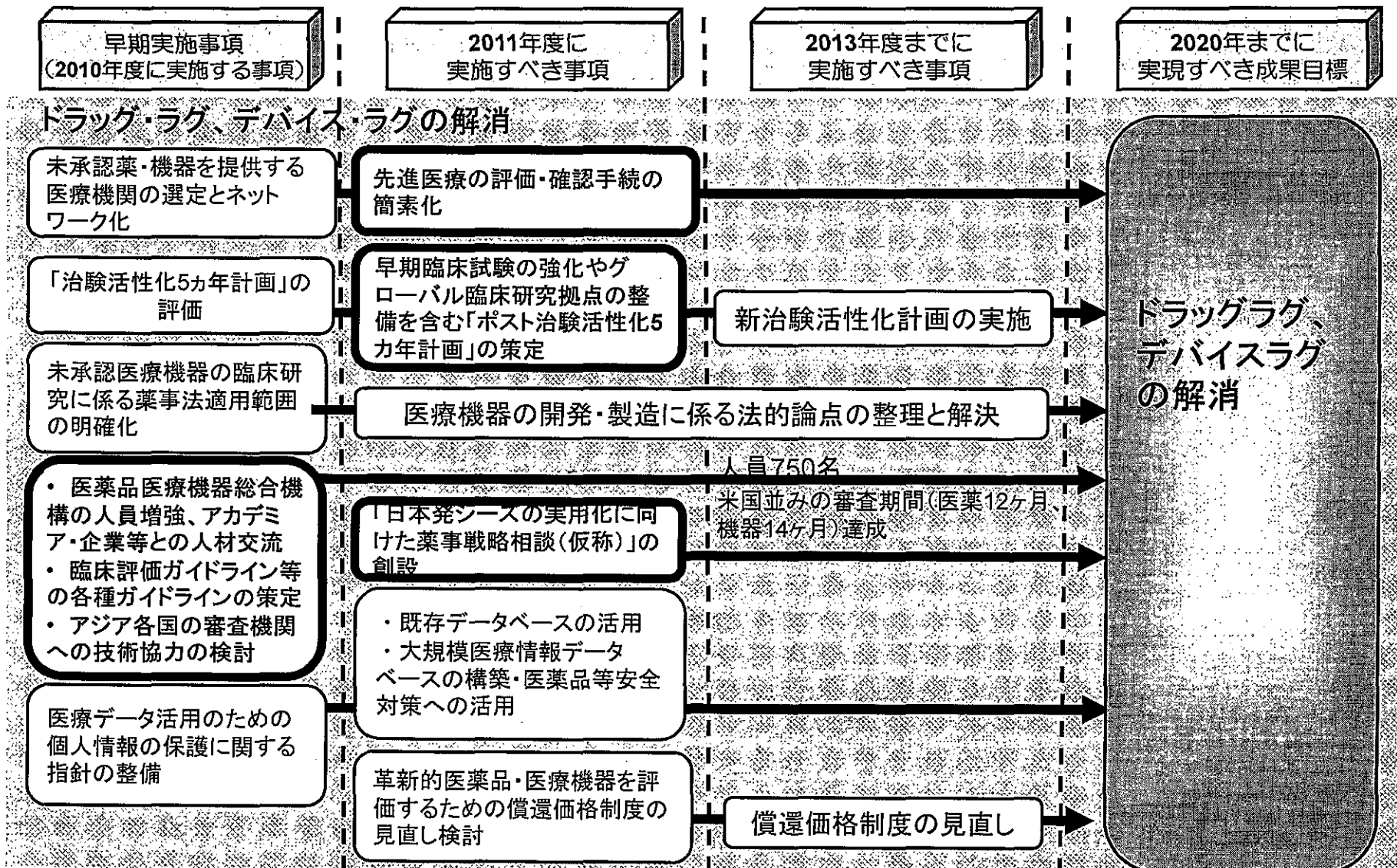
⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

成長戦略実行計画工程表(抜粋)

健康大国戦略



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18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度
総審査期間	13. 7月	12. 3月	15. 4月	11. 9月	9. 2月
うち行政側期間	6. 4月	4. 9月	7. 3月	3. 6月	4. 9月
うち申請者側期間	6. 0月	6. 5月	6. 8月	6. 4月	3. 4月
承認件数	20	20	24	15	20

新医薬品(通常品目)

	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度
総審査期間	20. 3月	20. 7月	22. 0月	19. 2月	14. 7月
うち行政側期間	12. 8月	12. 9月	11. 3月	10. 5月	7. 6月
うち申請者側期間	6. 9月	7. 9月	7. 4月	6. 7月	6. 4月
承認件数	29	53	53	92	92

※・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。



新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

- 創業の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

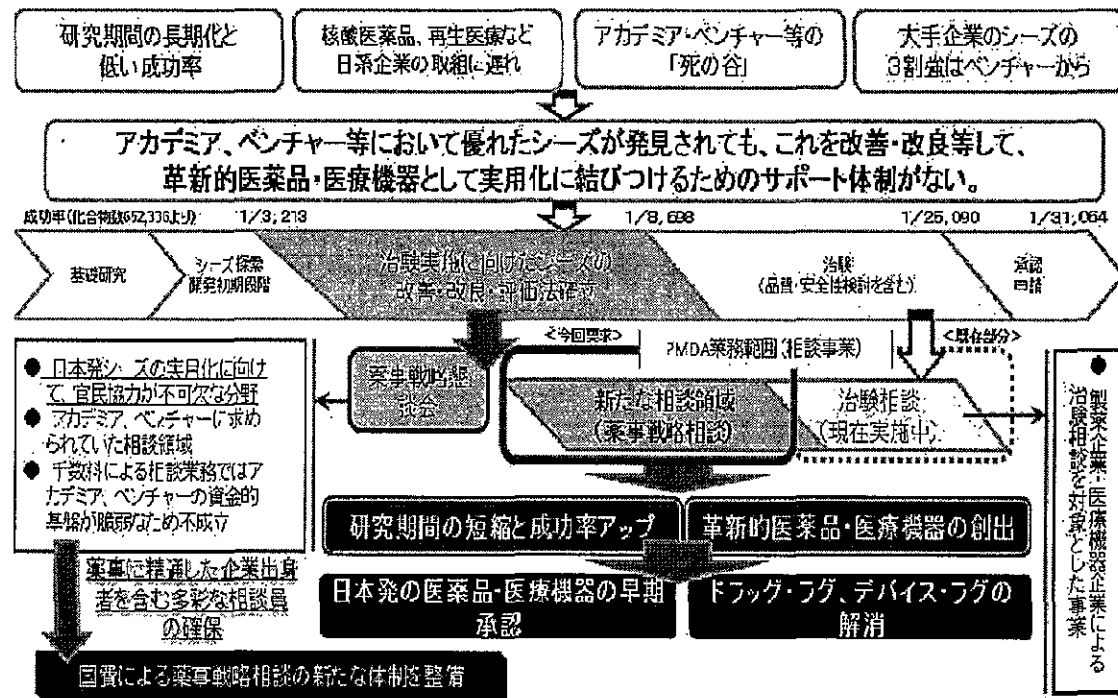
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を実施
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業概要)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



- 本事業は、ライフ・イノベーションにおける革新的な医薬品・医療機器開発を目指したあらゆるプロジェクトに対して、実用化を目指した適切な戦略をアドバイスするものであり、日本発の医薬品・医療機器のシーズの実用化のカギ

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

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、未承認薬等の優先度の検討、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の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国（米、英、独、仏）のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認（公的医療保険制度の適用を含む）されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の（1）及び（2）の両方に該当するもの

（1）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

（2）医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

医療上の必要性を評価

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件*の要望（未承認薬89件、
適応外薬等285件）

※昨年10月に承認済の2件を除く

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
（2009年11月、2010年2月）

医療上の必要性の
高い未承認薬・適応
外薬検討会議

WG（分野ごと設置）

企業に開発要請
第1回92件
（10年5月21日）
第2回72件
（10年12月13日）
第3回3件
（11年5月13日）

開発企業を募集
19件

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

・希少疾病用医薬品指定等により
開発支援

・公知申請への該当性の妥当性を
確認

・承認申請のために実施が必要な
試験の妥当性を確認

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
第1回要望に係る検討状況の概要について(平成23年1月18日時点)

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
4	167	19	0	80	104	374

第1回開発要請(平成22年5月21日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
92	16
108	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第2回開発要請(平成22年12月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第3回開発要請(平成23年5月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
3	1
4	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第1回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
30	43	18	1	92

うち、25件申請済み
うち、22件承認済み

第2回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
23	11	33	5	72

うち、22件申請済み
うち、10件承認済み

第3回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
1	0	1	1	3

うち、1件申請済み

新医薬品の承認審査の迅速化に向けて

新医薬品の上市までの期間を2.5年短縮することを目指す(平成19年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

● 治験相談体制の拡充強化

－人員の拡充

・新医薬品の審査・相談人員を倍増

(最終的に236人の増員予定)

－治験相談の質・量の向上

・開発期間等の改善を促す助言
・企業の申請準備期間の短縮 等

● 承認審査のあり方や基準の明確化

・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

● 審査体制の拡充強化

－人員の拡充

(同左)

－審査業務の充実・改善

・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等

－国際連携の強化

・FDA等海外規制当局との連携強化

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成23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21年	医薬品	17	32	49	2	0	0	2	51
	医薬部外品	1	0	1	0	0	0	0	1
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	18	32	50	2	0	0	2	52
平成22年	医薬品	15	30	45	0	0	0	0	45
	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	15	30	45	0	0	0	0	45
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

【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21年	医薬品	3,186	3,451	6,637	9	8	17	180	182	362	7,016
	医薬部外品	1,840	337	2,177	0	0	0	27	12	39	2,216
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	5,026	3,788	8,814	9	8	17	207	194	401	9,232
平成22年	医薬品	1,780	2,323	4,103	8	38	46	191	57	248	4,397
	医薬部外品	1,807	300	2,107	0	0	0	18	4	22	2,129
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3,587	2,623	6,210	8	38	46	209	61	270	6,526
平成23年	医薬品	1,920	2,404	4,324	2	12	14	154	307	461	4,799
	医薬部外品	1,643	291	1,934	0	0	0	23	42	65	1,999
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3,563	2,695	6,258	2	12	14	177	349	526	6,798

○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18年	24
平成19年	35
平成20年	34
平成21年	27
平成22年	33
平成23年	39

(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	18年	19年	20年	21年	22年	23年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	1	2	2	4	5	6
2 解熱鎮痛消炎薬	0	1	0	0	0	1
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	0	1	1	0	0	1
4 眼科・耳鼻科用薬	1	1	3	4	2	0
5 抗アレルギー用薬	0	0	0	0	1	0
6 循環器官用薬	1	2	4	1	2	0
7 呼吸器官用薬	0	1	0	1	0	1
8 消化器官用薬	0	0	0	1	1	2
9 消化性潰瘍用薬	0	0	0	0	0	1
10 ホルモン剤	2	4	1	3	4	2
11 泌尿生殖器官用薬	1	1	0	0	0	1
12 外皮用薬	0	0	1	0	0	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	1	1	2	0	0	2
14 抗悪性腫瘍薬	2	4	5	4	4	4
15 放射性医薬品	0	0	0	1	0	0
16 抗生物質	1	0	1	1	0	1
17 化学療法剤(16を除く)	1	4	5	0	2	1
18 生物学的製剤	3	4	1	4	4	4
(うち、インターフェロン)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	0	0	0	0	0
20 X線造影剤・その他の診断薬	1	1	0	0	0	0
21 その他	9	8	8	3	8	12
計	24	35	34	27	33	39

○医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成23年)

分 類 項 目	製 造 輸 入	外 国 製 造	製 造 販 売	計
中 枢 神 経 系 用 薬	0	0	252	252
末 梢 神 経 系 用 薬	0	0	10	10
感 覚 器 官 用 薬	0	0	49	49
その他の神経系及び感覚器官用薬	0	0	0	0
循 環 器 官 用 薬	0	0	188	188
呼 吸 器 官 用 薬	0	0	20	20
消 化 器 官 用 薬	0	0	65	65
ホ ル モ ン 剤	0	0	18	18
泌 尿 生 殖 器 官 及 び 肛 門 用 薬	0	0	21	21
外 科 皮 膚 用 薬	0	0	11	11
歯 科 口 腔 用 薬	0	0	2	2
その他の個々の器官系用薬	0	0	0	0
ビ タ ミ ン 剤	0	0	13	13
滋 養 強 壮 剤	0	0	2	2
血 液 及 び 体 液 用 薬	0	0	32	32
人 工 腎 臓 透 析 用 薬	0	0	0	0
その他の代謝性医薬品	0	0	204	204
細 胞 賦 活 用 薬	0	0	0	0
腫 瘍 用 薬	0	0	35	35
放射性医薬品(体外診断用医薬品を除く)	0	0	0	0
ア レ ル ギ ー 用 薬	0	0	69	69
その他の組織細胞機能用薬	0	0	0	0
生 理 方 製 剤	0	0	8	8
漢 方 製 剤	0	0	0	0
生 薬 及 び 漢 方 処 方 に 基 づく 医 薬 品	0	0	0	0
抗 生 物 質 製 剤	0	0	89	89
化 学 療 法 剤	0	0	27	27
生 物 学 的 製 剤	0	0	7	7
寄 生 動 物 用 薬	0	0	0	0
その他の病原生物に対する医薬調剤用薬品	0	0	0	0
調 剤 用 薬	0	0	0	0
診 断 用 薬(体外診断用医薬品を除く)	0	0	47	47
公 衆 衛 生 用 薬	0	0	3	3
体 外 診 断 用 医 薬 品	0	0	77	77
その他の治療を目的としない医薬品	0	0	1	1
ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬	0	0	0	0
非 ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬	0	0	0	0
そ の 他 の 麻 薬	0	0	0	0
医 薬 品 製 造 原 料	0	0	0	0
生 薬 製 剤・漢 方 製 剤 の 製 造 原 料	0	0	0	0
体 外 診 断 シ リ ー ズ	0	0	0	0
そ の 他	5	2	740	747
医 薬 品 計	5	2	1,990	1,997

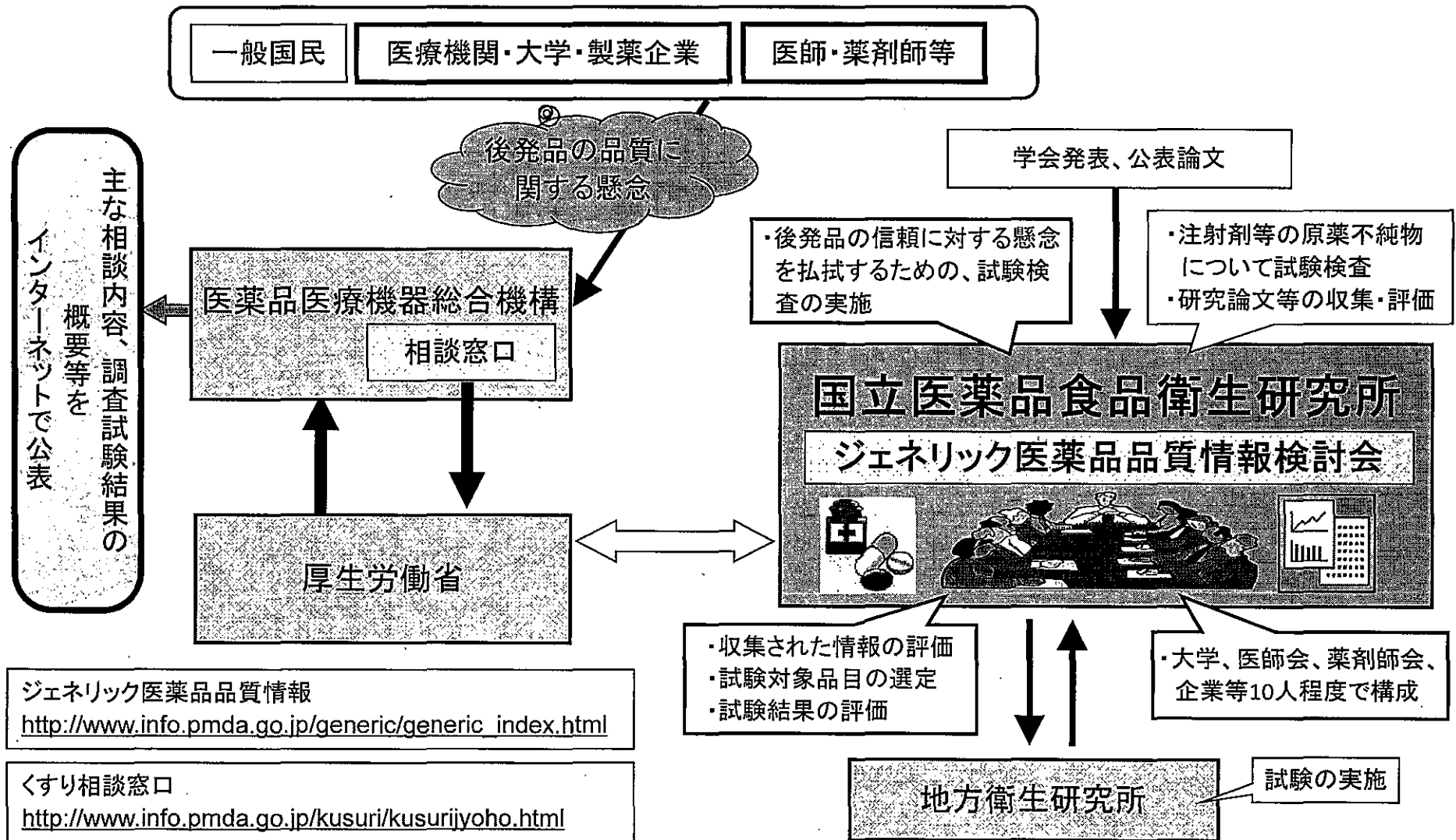
分 類 項 目	製 造 輸 入	外 国 製 造	製 造 販 売	計
口 中 清 涼 剤	0	0	0	0
腋 臭 防 止 剤	0	0	67	67
て ん か 粉 類	0	0	0	0
育 毛 剤 (養 毛 剤)	0	0	123	123
除 毛 剤 (脱 色 剤 、 脱 染 剤)	0	0	12	12
染 毛 剤 (脱 色 剤 、 脱 染 剤)	0	0	17	17
パ ー マ ネ ン ト ・ ウ エ ー プ 用 剤	0	0	0	0
衛 生 生 理 用 綿	0	0	0	0
生 理 処 理 用 品	0	0	3	3
清 浄 用 綿	0	0	0	0
薬 用 清 菌 用 綿	0	0	28	28
忌 避 虫 剤	0	0	11	11
殺 虫 剤	0	0	44	44
殺 虫 剤	0	0	2	2
シ ャ ン プ	0	0	56	56
リ ン 酸	0	0	38	38
化 粧 水	0	0	295	295
ク リ ー ム 、 乳 液 、 ハ ン ト ・ ク リ ー ム 、 化 粧 用 油	0	0	496	496
ひ げ そ り 用 剤	0	0	4	4
日 や け 止 め 剤	0	0	13	13
ク	0	0	40	40
薬 用 石 け ん (洗 顔 料 を 含 む)	0	0	153	153
浴 用 剤	0	0	122	122
ソ フ ト コ ン タ ク ト レ ン ズ 用 消 毒 剤	0	0	4	4
外 科 皮 膚 消 毒 保 護 剤	0	0	63	63
き ず 消 毒 保 護 剤	0	0	9	9
ひ び ・ あ か ぎ れ 用 剤	0	0	0	0
あ せ も ・ た だ れ 用 剤	0	0	0	0
う お の め ・ た こ 用 剤	0	0	0	0
か さ つ き ・ あ れ 用 剤	0	0	4	4
の ど 清 涼 剤	0	0	0	0
健 胃 清 涼 剤	0	0	0	0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン C 剤)	0	0	0	0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E 剤)	0	0	0	0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E C 剤)	0	0	0	0
カ ル シ ウ ム 剤	0	0	1	1
ビ タ ミ ン 含 有 保 健 剤	0	0	15	15
い び き 防 止 薬	0	0	0	0
カ ル シ ウ ム を 主 と する 有 効 成 分 と する 保 健 薬	0	0	0	0
含 嗽 薬	0	0	2	2
健 胃 薬	0	0	0	0
口 腔 咽 喉 薬	0	0	4	4
コ ン タ ク ト レ ン ズ 装 着 薬	0	0	1	1
殺 菌 消 毒 薬	0	0	0	0
し も や け ・ あ か ぎ れ 用 薬	0	0	0	0
瀉 下 薬	0	0	0	0
消 化 薬	0	0	0	0
生 薬 を 主 と する 有 効 成 分 と する 保 健 薬	0	0	0	0
整 腸 薬	0	0	2	2
鼻 づ ま り 改 善 薬 (外 用 剤 に 限 る 。)	0	0	0	0
ビ タ ミ ン を 含 有 ず る 保 健 薬	0	0	8	8
健 胃 薬 、 整 腸 薬 又 は 消 化 薬 の うち 、 い ず れ か 二 以 上 に 該 当 す る も の	0	0	1	1
医 薬 部 外 品 計	0	0	1,638	1,643

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	

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保



科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2011/11/21現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary		
	コード	ID	内容	コード	ID	内容	コード	ID	内容	コード	ID	内容
Step 5	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		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		ICH国際医薬用語集(MedDRA)
	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				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択				M2(e-CTD)		電子化申請様式(v.3.2.2)
	Q1D		安定性試験法: プラケティン&マトリキシング	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験	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	M3(R2)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ				M4		コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価	E2B(R2)	E2B(M)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式			
	Q3A(R2)		原薬の不純物				E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告			
	Q3B(R2)		製剤の不純物	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2D		承認後の安全性データの取扱い			
	Q3C(R5)	Q3C, Q3C(R)	残留溶媒	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E2E		ファーマコジナミクス・プランニング (PvP)			
	Q4B		薬局方テキストのICH地域における相互利用	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E3		治験の総括報告書の構成と内容			
	Q4B(Annex1)(R1)		強熱残分試験法	S6		バイオ医薬品の安全性試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法			
	Q4B(Annex2)(R1)		注射剤の採取容量試験法	S7A		安全性薬理試験	E5(R1)	E5	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			
	Q4B(Annex3)(R1)		注射剤の不溶性微粒子試験法	S7B		QT延長の非臨床評価						
	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	S8		免疫毒性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q4B(Annex5)(R1)		崩壊試験法	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験	E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q4B(Annex6)(R1)		無菌試験法				E8		臨床試験の一般指針			
	Q4B(Annex7)(R1)		摩損度試験法				E9		臨床試験の統計的原則			
	Q4B(Annex10)(R1)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法				E10		臨床試験における対照群選定			
	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法				E11		小児の臨床試験			
	Q4B(Annex12)		粒度測定法(ふるい分け法)				E12	E12A	降圧薬の臨床評価			
	Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリデーション				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価			
	Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性				E15		ゲノム薬理学における用語集			
	Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性				E16		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)									
	Q5E		バイオ医薬品の品質: 同等性比較									
	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)									
Step 4	Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法									
	Q7	Q7A	原薬GMP									
Step 3	Q8(R2)		製剤開発									
	Q9		品質リスク・マネジメント									
Step 2	Q10		医薬品品質システム									
	Q4B(Annex7)(R2)		溶出試験法	S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験(補遺)	E2F		開発段階における定期的安全性報告(DSUR)			
Step 1	Q4B(Annex7)(R1)		製剤均一性試験法	S2(R1)		遺伝毒性試験(見直し)						
	Q4B(Annex13)		かさ密度及びタップ密度測定法				E2B(R3)		臨床安全性データの報告様式(見直し)	M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準
Step 1	Q4B(Annex14)		エンドキシン試験法									
	Q11		原薬の製造と開発									
Step 1	Q3D		金属不純物	S10		光安全性の評価	E2C(R2)		臨床安全性データの取扱い 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(見直し)	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
										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 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認

Step 3: 各稿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: 各稿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。