

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區研究院路一段
130巷99號

聯絡人：林奕汝

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：26532701

電子郵件：maylin25@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國112年3月14日

發文字號：FDA藥字第1121401210號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，請轉知會員，並請於112年5月12日前惠示卓見，請查照。

說明：

- 一、為建構與國際協和之藥品審查標準，本署爰參考國際醫藥法規協和會(ICH)規範，於103年訂定「國際醫藥法規協和組織規範採認清單」並經106年、110年、111年更新內容及名稱為「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」，以說明ICH指引重點及我國目前相對應參考資料。
- 二、因應ICH指引陸續建立及修訂，為持續建構與國際接軌之藥品管理法規體系，爰依據上開採認清單及ICH最新指引進程，發布更新版次之「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」，以作為技術審查之參據。
- 三、對於本草案內容如有任何意見或修正建議，請於112年5月12日前陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組(02)2787-7674



(二) 電子信箱：maylin25@fda.gov.tw

(三) 草案內容請至本署網頁(<http://www.fda.gov.tw>)/業務
專區/藥品/政策法規公告專區/藥品相關公告/預告草案
專區下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人藥害救濟基金會、台灣藥學會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：本署品質監督管理組、本署研究檢驗組



裝

訂

線



國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單

- 一、為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，爰參考「國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)指引」，訂定「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」，說明 ICH 指引重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，以作為業者準備技術性資料之參考。
- 二、業者申請新藥查驗登記或臨床試驗時，應依循我國相關法規要求備齊資料。若法規無規定或特殊情況無法檢送資料者，得依據本採認清單相關 ICH 指引，提出科學證據，向中央主管機關提出個案討論。另外，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。

| 編號 | 採認 ICH 指引 | | 說明 | 適用範圍 | 發佈年份 | 我國目前相對應參考資料 |
|----------------|-----------------|---------|--|---------------------------|-----------------------|--|
| Quality | | | | | | |
| 1 | Q1 Stability | Q1A(R2) | Stability Testing of New Drug Substances and Products | 新成分原料藥及製劑之安定性試驗 | 新成分原料藥及製劑 | 2003 |
| 2 | | Q1B | Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products | 新成分原料藥及製劑之光安定性試驗 | 新成分原料藥及製劑 | 1996 |
| 3 | | Q1C | Stability Testing for New Dosage Forms | 新劑型之安定性試驗(補充 Q1A) | 新劑型之安定性試驗(補充 Q1A) | 1996 |
| 4 | | Q1D | Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products | 籃狀及矩陣試驗設計執行新成分原料藥及製劑安定性試驗 | 新成分原料藥及製劑 | 2002 |
| 5 | | Q1E | Evaluation of Stability Data | 安定性試驗評估 | 新成分及其他藥品查驗登記安定性試驗結果評估 | 2003 |
| | | | | | | 「藥品安定性試驗基準」 (105 年 3 月 11 日部授食字第 1041408733 號) |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|--------------------|---|---|--------------------|------|---|------|---------------------------|
| 6 | Q2 Analytical Validation | Q2(R1) | Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology | 分析確效作業方法 | 原料藥及製劑分析確 效 | 2005 | 中華藥典第九版(8226)分析方法 確效指引 | | |
| 7 | Q3 Impurities | Q3A(R2) | Impurities in New Drug Substances | 原料藥之不純物 | 原料藥/製劑查驗登記 | 2006 | 「ICH Q3A(R2)及 Q3B(R2)：新藥 之不純物指引」(110年10月26 日FDA藥字第1101410667A號) | | |
| 8 | | Q3B(R2) | Impurities in New Drug Products | 製劑之不純物 | | 2006 | | | |
| 9 | | Q3C(R8) | Impurities: Residual Solvents | 不純物: 殘留溶劑 | 原料藥、賦形劑及製劑 | 2021 | 中華藥典第九版(2467)殘留溶 劑 | | |
| 10 | | Q3D(R2) | Elemental Impurities | 元素不純物 | 新藥(製劑/原料藥)查 驗登記 | 2022 | 中華藥典第九版(2233)元素不 純物—限量 | | |
| 11 | Q4 Pharmacopoeias | Q4A | Pharmacopoeial Harmonization | 藥典協和 | | | 中華藥典 | | |
| 12 | | Q4B | Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the International Conference on Harmonisation Regions | ICH Q4B Expert Working Group (EWG)制定藥典專 章之過程及規定 | | 2007 | | | |
| 13 | | Q4B ANNEX 1(R1) | Evaluation and Recommendation of Residue on Ignition/ Sulphated Ash General Chapter | 熾灼殘渣與殘留灰分 | | | | 2010 | 中華藥典第九版(2281)熾灼殘 渣 |
| 14 | | Q4B ANNEX 2(R1) | Evaluation and Recommendation of Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations General Chapter | 注射劑可抽取容量試驗 | | | | 2010 | 中華藥典第九版(4697)注射劑 容器內容量 |
| 15 | | Q4B | Evaluation and | 顆粒污染物試驗 | | | | 2010 | 中華藥典第九版(4789)微粒子 |

| | | | | | | | |
|----|--|------------------|---|--|--|------|---------------------------|
| | | ANNEX 3(R1) | Recommendation of Test for Particulate Contamination: Sub Visible Particles General Chapter | | | | 質檢測 |
| 16 | | Q4B ANNEX 4A(R1) | Evaluation and Recommendation of Microbiological Examination of Non Sterile Products: Microbial Enumeration Tests General Chapter | 非滅菌製劑之微生物檢測 :MICROBIAL ENUMERATIONSTESTS | | 2010 | 中華藥典第九版(3061)非無菌產品微生物檢驗 |
| 17 | | Q4B ANNEX 4B(R1) | Evaluation and Recommendation of Microbiological Examination of Non Sterile Products: Tests for Specified Micro organisms General Chapter | 非滅菌製劑之微生物檢測:特定微生物 | | 2010 | 中華藥典第九版(3061)非無菌產品微生物檢驗 |
| 18 | | Q4B ANNEX 4C(R1) | Evaluation and Recommendation of Microbiological Examination of Non Sterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use General Chapter | 非滅菌製劑之微生物檢測:藥品製劑與原料藥可接受之標準 | | 2010 | 中華藥典第九版(3066)製藥與原料之建議合格標準 |
| 19 | | Q4B ANNEX 5(R1) | Evaluation and Recommendation of Disintegration Test General Chapter | 崩散試驗 | | 2010 | 中華藥典第九版 (4701) 崩散 |
| 20 | | Q4B | Evaluation and | 含量均勻度試驗 | | 2013 | 中華藥典第九版 (4905) 劑型單 |

| | | | | | | | |
|----|--|---------------------|--|----------------------|--|------|--------------------------------|
| | | ANNEX 6 | Recommendation of Uniformity Dosage Units General Chapter | | | | 元含量均一度 |
| 21 | | Q4B ANNEX 7(R2) | Evaluation and Recommendation of Dissolution Test General Chapter | 溶離度試驗 | | 2010 | 中華藥典第九版 (4711) 溶離 |
| 22 | | Q4B ANNEX 8(R1) | Evaluation and Recommendation of Sterility Test General Chapter | 無菌試驗 | | 2010 | 中華藥典第九版(3071)無菌試驗 |
| 23 | | Q4B ANNEX 9(R1) | Evaluation and Recommendation of Tablet Friability General Chapter | 錠劑脆度試驗 | | 2010 | 中華藥典第九版 (4216) 錠劑脆度試驗 |
| 24 | | Q4B ANNEX 10(R1) | Evaluation and Recommendation of Polyacrylamide Gel Electrophoresis General Chapter | 聚丙烯酰胺電泳凝膠 | | 2010 | 中華藥典第九版(5060)聚丙烯酰胺膠體電泳分析法 |
| 25 | | Q4B ANNEX 11 | Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter | 毛細管電泳 | | 2010 | 中華藥典第九版(5054)毛細管電泳分析法 |
| 26 | | Q4B ANNEX 12 | Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter Analytical Sieving General | 藥典評估與建議於 ICH 地區之過篩分析 | | 2010 | 中華藥典第九版 (1787) 利用分析篩分法估計粒徑分佈 |

| | | | Chapter | | | | |
|----|--|-----------------|---|---------------------------|-------------------|------|--|
| 27 | | Q4B ANNEX 13 | Evaluation and Recommendation of Bulk Density and Tapped Density of Powders General | 藥典評估與建議於 ICH 地區之粉末密度 | | 2012 | 中華藥典第九版 (1175) 粉末鬆密度與振實密度 |
| 28 | | Q4B ANNEX 14 | Evaluation and Recommendation of Bacterial Endotoxins Test General Chapter | 藥典評估與建議於 ICH 地區之細菌內毒素試驗 | | 2012 | 中華藥典第九版 (3085) 細菌內毒素檢驗 |
| 29 | Q5 Quality of Biotechnological Products | Q5A(R1) | Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of Human or Animal Origin | 來自人體或動物來源細胞株之生技產品之病毒安全性評估 | 來自人體或動物來源細胞株之生技產品 | 1999 | 中華藥典第九版 草案 (5152)人或動物來源細胞株衍生之生技藥品病毒安全性評估 |
| 30 | | Q5B | Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of r DNA Derived Protein Products | 用於製造基因工程藥品之表現載體分析 | 基因工程生技藥品 | 1995 | 1. 「ICH Q5B：生物技術產品品質：用於生產重組 DNA (r-DNA) 衍生蛋白質產品之細胞內表現構築體之分析指引」(111 年 4 月 21 日 FDA 藥字第 1111400880A 號) 2. 中華藥典第九版補篇(一) (5148) 生物技術產品品質：生產重組 DNA 衍生蛋白質產品之細胞中表現構築體之分析 |
| 31 | | Q5C | Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products | 生技產品之品質：生技產品之安定性試驗 | 生物技術/生物性藥品 | 1995 | 1. 「藥品安定性試驗基準：生物技術/生物性藥品之安定性試驗」(92 年 12 月 11 日衛署藥字第 0920331936 號) 2. 中華藥典第九版(5150)生物技術產品品質：生物技術/生物藥品 |

| | | | | | | | |
|----|-------------------|-----|--|-----------------------|-----------------------|------|---|
| | | | | | | | 安定性試驗 |
| 32 | | Q5D | Quality of Biotechnological / Biological Products: Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological | 生技產品之細胞基質來源與特質 | 生物技術/生物性藥品 | 1997 | 1. 「ICH Q5D : 生物技術/生物製劑所需生產用細胞受質之取得與特性分析」(111 年 11 月 10 日 FDA 藥字第 1111409048 號公告) 2. 中華藥典第九版(5023)疫苗生產用細胞受質試驗 |
| 33 | | Q5E | Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process | 生技產品製程變更的可比較性 | 生物技術/生物性藥品 | 2004 | 「生物技術/生物藥品比較性試驗基準」(103 年 12 月 02 日 FDA 藥字第 1031412408 號) |
| 34 | | Q6A | Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances | 新藥原料藥及製劑之檢驗程序及規格:化學成分 | 新藥原料藥及製劑(化學藥) | 1999 | |
| 35 | Q6 Specifications | Q6B | Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products | 生技藥品之檢驗程序及規格 | 生物技術/生物性藥品原料藥及製劑(生物藥) | 1999 | 1. 「藥品查驗登記審查準則 - 基因工程藥品之查驗登記」(91 年 1 月 3 日衛署藥字第 0910012589 號) 2. 「ICH Q6B:生物技術/生物藥品檢驗程序與允收基準之規格需求」(111 年 1 月 27 日 FDA 藥字第 1111400075A 號) |
| 36 | Q7 Good | Q7A | Good Manufacturing Practice | 原料藥優良製造規範 | 原料藥 | 2000 | 1. 「西藥藥品優良製造規範(第二部:原料藥)」(105 年 12 月 26 日 |

| | | | | | | | |
|----|--|---------------------|--|----------------|-------|------|---|
| | Manufacturing Practices | | Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients | | | | 衛授食字第 1051106216 號) 2. 「公告生物藥品查驗登記應符合原料藥優良製造規範」(97 年 12 月 15 日 衛 署 藥 字 第 0970332993 號) |
| 37 | | Q7 Q&As | Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients | | | 2015 | |
| 38 | Q8 Pharmaceutical Development | Q8(R2) | Pharmaceutical Development | 藥劑開發 | 藥劑開發 | 2009 | 「西藥藥品優良製造規範 (第一部)」(1110727 衛 授 食 字 第 1111103654 號公告) |
| 39 | Q9 Quality Risk Management | Q9 | Quality Risk Management | 品質風險管理 | 藥劑品質 | 2005 | 「西藥藥品優良製造規範 (附則 20)」(1110727 衛 授 食 字 第 1111103654 號公告) |
| 40 | Q10 Pharmaceutical Quality System | Q10 | Pharmaceutical Quality System | 藥品品質保證系統 | 藥劑品質 | 2008 | 「西藥藥品優良製造規範 (第一部)」(1110727 衛 授 食 字 第 1111103654 號公告) |
| 41 | | Q8/Q9/Q10 Q&As (R4) | Questions & Answers: Q8/Q9/Q10 Implementation | | | 2010 | |
| 42 | Q11 Development and Manufacture of Drug Substances | Q11 | Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/ Biological Entities) | 化學與生物原料藥之開發與製造 | 原料藥開發 | 2012 | |
| 43 | | Q11 Q&As | Questions & Answers: Selection and Justification of Starting Materials for the | | | 2017 | |

| Safety | | | | | | |
|--------|---|----------|--|-----------------------|------------|------|
| | | | Manufacture of Drug Substances | | | |
| 44 | S1 Carcinogenicity Studies | S1A | Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals | 藥品致癌性試驗之必要性 | 藥品致癌性試驗 | 1995 |
| 45 | | S1B(R1) | Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals | 藥品致癌性檢測 | 藥品致癌性檢測 | 2022 |
| 46 | | S1C(R2) | Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals | 藥品致癌性試驗之劑量選擇 | 藥品致癌性試驗 | 2008 |
| 47 | S2 Genotoxicity Studies | S2(R1) | Guidance on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use | 藥品基因毒性之法規準則及檢測標準 | 新成分新藥(化學藥) | 2011 |
| 49 | S3 Toxicokinetics and Pharmacokinetics | S3A | Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies | 藥品毒性動力學：評估整體毒性 | 藥品毒性動力學 | 1994 |
| 50 | | S3A Q&As | Questions & Answers: Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure Focus on Microsampling | | | 2017 |
| 51 | | S3B | Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies | 藥品動力學：對於重複劑量之組織分布研究準則 | 藥品動力學 | 1994 |
| 52 | S4 | S4 | Duration of Chronic Toxicity | 動物慢性毒性試驗 | 藥品毒性試驗 | 1998 |

「藥品非臨床試驗安全性規範(第五版)」(103年7月7日FDA藥字第1031405812號)

| | Toxicity Testing | | Testing in Animals | | | |
|----|--|---------|---|--|-----------------------------------|------|
| 53 | S5 Reproductive Toxicology | S5(R3) | Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility | 藥品生殖毒性及男性生 育毒性檢測 | 藥品生殖及生育毒性 試驗 | 2020 |
| 54 | S6 Biotechnological Production | S6(R1) | Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology Derived Pharmaceuticals | 生技藥物臨床前安全性 評估 | 生物技術衍生生物藥 品臨 床前安全性試驗 | 2011 |
| 55 | S7 Pharmacology Studies | S7A | Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals | 人用藥品安全藥理學研 究 | 藥物安全藥理學試驗 | 2000 |
| 56 | | S7B | The Non Clinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals | 人用藥品之 QT Interval Prolongation 非臨床部分 安全性評估 | 藥物 QT interval prolongation 試驗 | 2005 |
| 57 | S8 Immunotoxicology Studies | S8 | Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals | 人用藥品免疫毒學研究 | 藥品免疫學試驗 | 2005 |
| 58 | S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals | S9 | Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals | 抗癌藥品非臨床評估 | 抗癌藥品非臨床試驗 | 2009 |
| 59 | | S9 Q&As | Questions & Answers: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals | | | 2018 |
| 60 | S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals | S10 | Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals | 藥品光安全性評估 | 藥品光安全性評估藥 品光安全性試驗 | 2013 |
| 61 | S11 Nonclinical | S11 | Nonclinical Safety Testing in Support of Development of | 小兒用藥開發之非臨床 試驗 | 小兒用藥 | 2020 |

| | Paediatric Safety | | Paediatric Medicines | | | | |
|-----------------|---|-----------------|--|---|------------------|------|---|
| Efficacy | | | | | | | |
| 62 | E1 Clinical Safety for Drugs used in Long Term Treatment | E1 | The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long Term Treatment of Non Life Threatening Conditions | 用以長期治療非生命威 脅性疾病之藥品，其臨床 試驗設計時，受試者人數 及試驗期間該如何制訂， 以評估該藥物治療的安 全性 | 藥品臨床試驗設計 | 1994 | 「新成分新藥查驗登記療效及安 全性之考量重點」(101年1月19 日 FDA 藥字第 1011400092 號) |
| 63 | E2 Pharmacovigilance | E2A | Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting | 藥品安全性資料快速通 報機制之建立導引 | 藥品臨床試驗安全通 報 | 1994 | 「臨床安全資料管理:加速通報 的定義與標準」指引(110年1月 13日 FDA 藥字第 1091412537A 號) |
| 64 | | E2B(R3) | Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) | 個案安全性報告 (ICSR) 應填具之資料內容 | 藥品臨床安全通報(個 案) | 2012 | 1.「藥品不良反應通報表」、「藥品 不良反應通報表(臨床試驗通報 用)」、「疫苗不良事件通報表」、 「藥品不良反應通報表填寫指 引」、「疫苗不良事件通報表填寫 指引」及「藥品臨床試驗不良反 應通報表格填寫指引」(109年9 月4日衛授食字第 1091409020 號) 2.建置「全國藥物不良反應通報 系統」正式上線(109年7月21日 FDA 藥字第 1090018638 號) |
| 65 | | E2B(R3) Q&As | Questions & Answers: Clinical Safety Data Management: Data | | | | 2019 |

| | | | | | | | |
|----|---------------|--|---|---------------|------|--|--|
| | | | Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) | | | | |
| 66 | E2C (R2) | Periodic Benefit Risk Evaluation Report | 為藥品上市後之定期安全性通報提供格式及內容之導引 | 藥品上市後之定期安全性通報 | 2012 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 「藥品安全監視管理辦法」(111 年 4 月 15 日衛授食字第 1111401681 號) 2. 「藥品優良安全監視規範」(97 年 8 月 19 日衛署藥字第 0970329838 號) 3. 公告「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」(105 年 1 月 13 日部授食字第 1041411385 號) | |
| 67 | E2C (R2) Q&As | Questions & Answers: Periodic Benefit Risk Evaluation Report | | | 2014 | | |
| 68 | E2D | Post Approval Safety Data Management: Definition and Standards for Expedited Reporting | 為藥品上市後之安全性資料管理 (包括加速通報) 提供標準化流程 | 藥品上市後之安全性資料管理 | 2003 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 「藥品安全監視管理辦法」(111 年 4 月 15 日衛授食字第 1111401681 號) 2. 「藥品優良安全監視規範」(97 年 8 月 19 日衛署藥字第 0970329838 號) 3. 「嚴重藥物不良反應通報辦法」(93 年 8 月 31 日衛署藥字第 0930324850 號) | |
| 69 | E2E | Pharmacovigilance Planning | 於藥品上市後執行之藥物安全監視計畫 | 藥品上市安全監視計畫 | 2004 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 「藥品安全監視管理辦法」(111 年 4 月 15 日衛授食字第 1111401681 號) | |

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|-------------|---|---|--------------------|------|---|
| | | | | | | | 2. 「藥品優良安全監視規範」(97年8月19日衛署藥字第0970329838號) |
| 70 | | E2F | Development Safety Update Report | 臨床試驗安全性資料之建立(DSUR);此類似於就上市後藥品之藥物安全監視期間藥品定期安全性報告(PSUR) | 臨床試驗安全性資料之建立(DSUR) | 2010 | 「ICH E2F: 藥品研發安全性更新報告指引」(111年8月31日FDA藥字第1111408878號) |
| 71 | E3 Clinical Study Reports | E3 | Structure and Content of Clinical Study Reports | 藥品臨床試驗報告之格式及內容基準 | 藥品臨床試驗報告 | 1995 | 「臨床試驗報告之格式及內容基準」(92年4月14日衛署藥字第0920318552號) |
| 72 | | E3 Q&As(R1) | Questions & Answers: Structure and contents of clinical study reports | | | 2012 | |
| 73 | E4 Dose Responses Studies | E4 | Dose Response Information to Support Drug Registration | 支持藥品上市之劑量 反應試驗資料 | 藥品劑量反應試驗 | 1994 | 「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」(101年1月19日FDA藥字第1011400092號) |
| 74 | E5 Ethnic Factors | E5(R1) | Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data | 接受國外臨床資料之族群因素 | 接受國外臨床資料之族群因素 | 1998 | 「銜接性試驗基準 - 接受國外臨床資料之族群因素考量」(98年7月9日衛署藥字第0980325016號) |
| 75 | | E5(R1) Q&As | Questions & Answers: Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data | | | 2006 | |
| 76 | E6 Good Clinical Practice | E6(R2) | Good Clinical Practice | 藥品優良臨床試驗準則 | 藥品優良臨床試驗準則 | 2016 | 1. 「藥品優良臨床試驗作業準則」(94年1月6日衛署藥字第0930338510號令訂定、109年8月28日衛授食字第1091407788 |

| | | | | | | | |
|----|---|-----------|--|--|------------|------|---|
| | | | | | | | 號令最新修正) 2. 「藥品優良臨床試驗作業指引」(109年9月22日衛授食字第1091408595號) |
| 77 | E7 Clinical Trials Geriatric Population | E7 | Studies in Support of Special Populations: Geriatrics | 年老病患的藥品臨床試驗 | 年老族群臨床試驗 | 1993 | 「年老病患的藥品臨床試驗基準」(90年8月7日衛署藥字第0900054879號) |
| 78 | | E7 (Q&As) | Questions & Answers: Studies in support of special populations: Geriatrics | | | 2010 | |
| 79 | E8 General Considerations for Clinical Trials | E8(R1) | General Considerations for Clinical Trials | 臨床試驗一般性原則 | 臨床試驗一般性原則 | 2021 | 「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」(101年1月19日FDA藥字第1011400092號) |
| 80 | E9 Statistical Principles for Clinical Trials | E9 | Statistical Principles for Clinical Trials | 臨床試驗統計指導原則 | 臨床試驗統計指導原則 | 1998 | 「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」(101年1月19日FDA藥字第1011400092號) |
| 81 | | E9 (R1) | Addendum: Statistical Principles for Clinical Trials | | | 2019 | |
| 82 | E10 Choice of Control Group in Clinical Trials | E10 | Choice of Control Group and Related issues in Clinical Trials | 臨床試驗之對照組選擇及相關議題 | 臨床試驗對照組選擇 | 2000 | 「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」(101年1月19日FDA藥字第1011400092號) |
| 84 | E11 Clinical Trials in Pediatric Population | E11 (R1) | Addendum: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population | 小兒族群用藥的臨床評估，提供臨床試驗設計之相關建議，以確保小兒族群用藥之有效及安全性 | 小兒族群臨床試驗 | 2017 | 「小兒族群的藥動學試驗基準」(110年3月23日衛授食字第1101401255號) |
| 85 | E12 | E12 | Principles for Clinical | 有關新代降血壓藥物之 | 降血壓藥品臨床試驗 | 2000 | 「心血管治療藥品臨床試驗基 |

| | | | | | | | |
|----|--|---------------|---|---|--|------|--|
| | Clinical Evaluation by Therapeutic Category | | Evaluation of New Antihypertensive Drugs | 臨床評估原則·提供臨床試驗設計之相關建議 | | | 準」(88年10月1日衛署藥字第88057215號) |
| 86 | E14 Clinical Evaluation of QT | E14 | The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non Antiarrhythmic Drugs | 提供臨床試驗及非臨床試驗之相關建議以評估非抗心律不整藥品是否具有延遲心臟再極化(cardiac repolarisation)的潛在性·包括是否造成QT/QTc間隔延長及心血管不良事件 | 非抗心律不整藥品於臨床試驗期間延遲心臟再極化(cardiac repolarisation)評估 | 2005 | 「E14：非抗心律不整藥品之QT/QTc間隔延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引」及問答集(111年11月25日FDA藥字第1111411127號) |
| 87 | | E14 Q&As (R3) | Questions & Answers: The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non Antiarrhythmic Drugs | | | 2015 | |
| | | E14/S7B Q&As | Clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential Questions and Answers | | 臨床及非臨床心律不整風險評估 | 2022 | |
| 88 | E15 Definitions in Pharmacogenetics/ Pharmacogenomics | E15 | Definitions for Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, Genomic Data and Sample Coding Categories | 定義藥物基因體學(Pharmacogenomics)及藥物遺傳學(Pharmacogenetics)範疇的關鍵詞彙·如基因生物標記(Genomic Biomarkers), 基因體學, 遺傳學, 基因體資料(genomic data)及樣本編碼(sample coding)類別 | 藥物基因體學(Pharmacogenomics)及藥物遺傳學(Pharmacogenetics) | 2007 | 「人體生物資料庫管理條例」(99年2月3日華總一義字第09900022481號令制定·110年1月20日華總一義字第11000003541號令最新修正) |
| 89 | E16 | E16 | Biomarkers Related to Drug | 與藥品或生物製劑發展 | 生物標記(Biomarkers) | 2010 | 「ICH E16: 藥品或生物製劑研發 |

| | | | | | | | |
|-------------------|---|--------|---|--|---------|------|--|
| | Qualification of Genomic Biomarkers | | or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions | 相關之生物標記資格審查 (Biomarkers qualification submissions) : 建議送件資料之內容、架構及格式 | | | 相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構及格式指引」(111年12月29日FDA藥字第1111413512A號公告) |
| 90 | E17 Multi Regional Clinical Trials | E17 | General principles for planning and design of Multi Regional Clinical Trials | 多區域臨床試驗之規劃及設計考量 | 多區域臨床試驗 | 2017 | 「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引」(110年10月21日FDA藥字第1101410632號) |
| 91 | E18 Genomic Sampling | E18 | Genomic Sampling and Management of Genomic Data | 基因組取樣及數據管理原則 | 基因組取樣 | 2017 | 「ICH E18：基因組採樣與基因組數據管理指引」(111年12月6日FDA藥字第1111412926號) |
| 92 | E19 Safety Data Collection in Preapproval or Post-approval | E19 | A Selective Approach to Safety Data Collection in Specific Late-stage Pre-approval or Post-approval Clinical Trials | 安全性資料蒐集 | 上市後研究 | 2022 | |
| Multidisciplinary | | | | | | | |
| 93 | M1 Medical Dictionary for Regulatory Activities | M1 | MedDRA Terminology | 醫學術語辭典(MeDRA) | | | |
| 94 | M2 Electronic Standards | M2 EWG | Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information, ESTRI | 管理資訊傳輸之電子標準 | | | |
| 95 | M3 Nonclinical Safety Studies | M3(R2) | Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals | 取得上市許可或執行人體試驗前所執行之非臨床安全性試驗指引 | 藥品非臨床試驗 | 2009 | 「藥品非臨床試驗安全性規範(第五版)」(103年7月7日FDA藥字第1031405812號) |

| | | | | | | | |
|-----|------------------------------------|--------------------|--|--------------------|-------------------|------|---|
| 96 | | M3(R2) Q&As(R2) | | | | 2011 | |
| 97 | M4 Common Technical Document | M4(R4) | Organisation Including the Granularity document that provides guidance on document location and paginations. | 通用技術文件格式 架構 CTD | 藥品通用技術性文件 資料格式 | 2016 | 1. 「公告通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式 · 新成分新藥查驗登 記申請自 102 年 11 月 1 日起實 施」 (101 年 7 月 24 日署授食 字第 1011405725 號) 2.公告「原料藥查驗登記審查技 術資料查檢表」(102 年 02 月 21 日署授食字第 1021400426 號) 3. 「公告新成分以外之新藥查 驗登記申請自 103 年 7 月 1 日 起依通用技術文件(Common Technical Document · CTD)格式 辦理」(102 年 10 月 25 日部授 食字第 1021453148 號) 4. 「公告學名藥查驗登記申請自 103 年 7 月 1 日起依通用技術文 件 Common Technical Document · CTD) 格式辦理」 (102 年 10 月 18 日部授食字第 1021452529 號) |
| 98 | | M4 Q&As (R3) | | | | 2004 | |
| 99 | | M4Q(R1) | The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality | 通用技術文件格式 品質 | 藥品通用技術性文件 資料格式 | 2002 | |
| 100 | | M4Q Q&As (R1) | | | | 2016 | |
| 101 | | M4S(R2) | The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Safety | 通用技術文件格式 安全 | 藥品通用技術性文件 資料格式 | 2002 | |
| 102 | | M4S Q&As (R2) | | | | 2003 | |
| 103 | | M4E(R2) | The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Efficacy | 通用技術文件格式 療效 | 藥品通用技術性文件 資料格式 | 2016 | |
| 104 | | M4E Q&As (R4) | Questions & Answers: CTD on Efficacy | | | 2004 | |
| 105 | | M5 | M5 | Data Elements and | 藥物辭典之數據元素及 | | |

| | Data Elements and Standards for Drug Dictionaries | | Standards for Drug Dictionaries | 標準 | | | |
|-----|---|--|---|--|---------------------|-----------------|--|
| 106 | M6 Gene Therapy | M6 (2011 年 4 月後 ICH 已 刪除指引) | Virus and Gene Therapy- Vector Shedding and- Transmission | 病毒及基因治療載體之 病毒剝落及其傳遞 | 基因治療產品 | 2011 | 「人類基因治療製劑臨床試驗審 查基準」(109 年 11 月 2 日衛授 食字第 1091410227 號) |
| 107 | M7 Mutagenic impurities | M7 (R1) | Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk | 評估及管控藥品中具 DNA 反應性(致畸性)之不 純物以限制可能的致癌 風險。 | 新藥原料藥及製劑 | 2017 | |
| 108 | M8 Electronic Common Technical Document | M8 | Electronic Common Technical Document (eCTD) | 電子通用技術文件 eCTD | 藥品電子通用技術性 文件資料格式 | 2008 | 1. 「公告通用技術文件(Common Technical Document, CTD) 格式 · 新成分新藥查驗登記申請自 102 年 11 月 1 日起實施」 (101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號) 2. 「公告實施藥品查驗登記申請 得以電子送件(e submission) 」 (101 年 10 月 15 日署授食字第 1011408090 號) 3.公告「原料藥查驗登記審查技 術資料查檢表」(102 年 02 月 21 日署授食字第 1021400426 號) 4.函告「加強推動藥品查驗登記 審查暨線上申請作業平台」(106 |

| | | | | | | | |
|-----|--|------------|---|--|--------------------------------|------|--|
| | | | | | | | <p>年 10 月 23 日 FDA 藥字第 1061409034 號)</p> <p>5. 函告「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express)」線上申請推行期程(108 年 10 月 03 日 FDA 藥字第 1081407569A 號)</p> <p>6. 「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」(109 年 11 月 19 日衛授食字第 1091410000A 號)</p> <p>7. 「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」(109 年 12 月 31 日衛授食字第 1091412730A 號)</p> <p>8. 函告「本署藥品查驗登記電子通用技術文件 (electronic common technical document, eCTD) 系統平台自 111 年 1 月 1 日起正式營運」(110 年 11 月 22 日 FDA 藥字第 1101411462 號)</p> |
| 109 | M9 Biopharmaceutics Classification System based Biowaivers | M9 | Biopharmaceutics Classification System based Biowaivers | 依據生物藥劑分類系統 (BCS)之 Biowaivers 準則; 免除 BE 試驗之建議依據 | 生物製劑分類系統 Class I and III 藥品 | 2019 | 「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引 (Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers)」(110 年 10 月 25 日衛授食字第 1101409133 號) |
| | | M9 Q&As | Q&As on Biopharmaceutics Classification System based Biowaivers | | | 2019 | |

| | | | | | | | |
|-----|---|----------|---|---------|-------|------|--|
| 110 | M10 Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis | M10 | Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis | 生物分析法確效 | 生物分析法 | 2022 | |
| | | M10 Q&As | Q&As: Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis | 生物分析法確效 | 生物分析法 | 2022 | |