

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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113年2月21日

發文字號：FDA藥字第1131401228號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

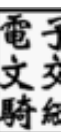
附件：

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，請轉知會員並於113年4月21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、110、111及112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最新址引進程，發布更新版次之「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，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意見，請於113年4月21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



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109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：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年2月21日

發文字號：FDA藥字第1131401228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)」，請轉知會員並於113年4月21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、110、111及112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(草案)」，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意見，請於113年4月21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



國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)

- 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	「藥品安定性試驗基準」 (105 年 3 月 11 日部授食字第 1041408733 號)
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	

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	顆粒汙染物試驗		2010	中華藥典第九版 (4789) 微粒物

		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 ENUMERATIONTESTS		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	中華藥典第十版草案 (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布

			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		Q5A(R2)	Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin	導入以病毒載體所製備之生技產品類別、連續製程之製造技術、新穎分析方法(例如：次世代定序技術等)和平台技術之先前知識的概念，以符合當代技術知識來評估生技產品之病毒安全性。	來自人體或動物來源細胞株且製程適用病毒清除步驟之生技產品	2023	
31		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
32		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
33		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
34		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)
35	Q6 Specifications	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	
36		Q6B	Specifications: Test Procedures and Acceptance	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

			Criteria for Biotechnological/Biological Products				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)
37	Q7 Good Manufacturing Practices	Q7A	Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients	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)
38		Q7 Q&As	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients			2015	
39	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)
40	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)
41		Q9(R1)	Quality Risk Management	品質風險管理	藥劑品質	2023	
42	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)
43		Q8/Q9/Q10	Questions & Answers:			2010	

		Q&As (R4)	Q8/Q9/Q10 Implementation				
44	Q11 Development and Manufacture of Drug Substances	Q11	Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/ Biologicl Entities)	化學與生物原料藥之開 發與製造	原料藥開發	2012	
45		Q11 Q&As	Questions & Answers: Selection and Justification of Starting Materials for the Manufacture of Drug Substances			2017	
46	Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products	Q13	Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products	原料藥與製劑之連續製 造	原料藥與製劑	2022	
Safety							
47	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	「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)
48		S1B(R1)	Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals	藥品致癌性檢測	藥品致癌性檢測	2022	
49		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	
50	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	

51	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	
52		S3A Q&As	Questions & Answers: Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure Focus on Microsampling			2017	
53		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	
54	S4 Toxicity Testing	S4	Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals	動物慢性毒性試驗	藥品毒性試驗	1998	
55	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	
56	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	
57	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	
58		S7B	The Non Clinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation)	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	

			by Human Pharmaceuticals				
59	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	
60	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	
61		S9 Q&As	Questions & Answers: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals			2018	
62	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	
63	S11 Nonclinical Paediatric Safety	S11	Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Paediatric Medicines	小兒用藥開發之非臨床 試驗	小兒用藥	2020	
64	S12 Non-Clinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products	S12	Non-Clinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products	基因治療產品非臨床生 體分布考量	基因治療產品	2023	
Efficacy							
65	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)

66	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)
67		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)
68		E2B(R3) Q&As	Questions & Answers: Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)			2019	
69		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	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)
70		E2C (R2) Q&As	Questions & Answers: Periodic Benefit Risk Evaluation Report			2014	
71		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	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)
72		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	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)
73		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)

74	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)
75		E3 Q&As(R1)	Questions & Answers: Structure and contents of clinical study reports			2012	
76	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)
77	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	1. 「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)
78		E5(R1) Q&As	Questions & Answers: Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data			2006	2. 公告修正「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及公告「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(112 年 12 月 13 日衛授食字第 1121413132 號)
79	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)

80	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)
81		E7 (Q&As)	Questions & Answers: Studies in support of special populations: Geriatrics			2010	
82	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)
83	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)
84		E9 (R1)	Addendum: Statistical Principles for Clinical Trials			2019	
85	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)
86	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)
87	E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category	E12	Principles for Clinical Evaluation of New Antihypertensive Drugs	有關新代降血壓藥物之臨床評估原則，提供臨床試驗設計之相關建議	降血壓藥品臨床試驗	2000	「心血管治療藥品臨床試驗基準」(88 年 10 月 1 日衛署藥字第 88057215 號)
88	E14 Clinical Evaluation	E14	The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval	提供臨床試驗及非臨床	非抗心律不整藥品於	2005	「E14：非抗心律不整藥品之

89	of QT		Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non Antiarrhythmic Drugs	試驗之相關建議以評估非抗心律不整藥品是否具延遲心臟再極化(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	臨床試驗期間延遲心臟再極化(cardiac repolarisation)評估		QT/QTc 間期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)
		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	
90	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(samplecoding)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)
91	E16 Qualification of Genomic Biomarkers	E16	Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions	與藥品或生物製劑發展相關之生物標記資格審查(Biomarkers qualification submissions)：建議送件	生物標記(Biomarkers)	2010	「ICH E16: 藥品或生物製劑研發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)

				資料之內容、架構及格式			
92	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)
93	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)
94	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							
95	M1 Medical Dictionary for Regulatory Activities	M1	MedDRA Terminology	醫學術語辭典(MeDRA)			
96	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			
97	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)
98		M3(R2) Q&As(R2)				2011	
99	M4 Common Technical	M4(R4)	Organisation Including the Granularity document that	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,

	Document		provides guidance on document location and paginations.				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)
100		M4 Q&As (R3)				2004	
101		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	
102		M4Q Q&As (R1)				2016	
103		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	
104		M4S Q&As (R2)				2003	
105		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	
106		M4E Q&As (R4)	Questions & Answers: CTD on Efficacy			2004	
107	M5 Data Elements and Standards for Drug Dictionaries	M5	Data Elements and Standards for Drug Dictionaries	藥物辭典之數據元素及標準			
108	M6	M6	Virus and Gene Therapy	病毒及基因治療載體之	基因治療產品	2011	「人類基因治療製劑臨床試驗審

	Gene Therapy	(2011 年 4 月後 ICH 已刪除指引)	Vector Shedding and Transmission	病毒剝落及其傳遞			查基準」(109 年 11 月 2 日衛授食字第 1091410227 號)
109	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	—
110		M7(R2)	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	2023	
111		M7(R2) Q&As				2022	
112	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 年 10 月 23 日 FDA 藥字第 1061409034 號) 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) 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) 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) 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)
113	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			2019	

			Biowaivers				
114	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	