

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

- 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「國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」，說明ICH規範重點、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規範，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規範			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」 (衛署藥字第87041838號) (衛署藥字第0940310335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	1996	
4		Q1D	Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products	錠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	「分析確效作業指導手冊」 (行政院衛生署 中華民國89年6月)
7	Q3 Impurities	Q3A(R2)	Impurities in New Drug Substances	新藥原料藥之不純物	新藥原料藥	2006	-
8		Q3B(R2)	Impurities in New Drug Products	新藥製劑之不純物	新藥製劑	2006	-
9		Q3C(R5)	Impurities: Residual Solvents	不純物:殘留溶劑	原料藥、賦型劑及製劑	2011	-
10		Q3D	Elemental Impurities (draft)	金屬或微量元素之不純物	新藥製劑	2013	-
11	Q4 Pharmacopoeias	Q4	Pharmacopoeias	藥典	-	-	「中華藥典」
12		Q4A	Pharmacopoeial Harmonization	藥典協和	-	-	
13		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	-	-	
14		Q4B ANNEX 1(R1)	Evaluation and Recommendation of Residue on Ignition/Sulphated Ash General Chapter	熾灼殘渣與殘留灰分	-	-	
15		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	-	-	

國際醫藥法規協會(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

編號	採認ICH規範	說明	適用範圍	發佈年份	我國目前相對應參考資料
16	Q4B ANNEX 3(R1)	Evaluation and Recommendation of Test for Particulate Contamination: Sub-Visible Particles General Chapter	顆粒污染物試驗		
17	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 ENUMERATIONS TESTS		
18	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		
19	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		
20	Q4B ANNEX 5(R1)	Evaluation and Recommendation of Disintegration Test General Chapter	崩散試驗		
21	Q4B ANNEX 6	Evaluation and Recommendation of Uniformity Dosage Units General Chapter	含量均勻度試驗		
22	Q4B ANNEX 7(R2)	Evaluation and Recommendation of Dissolution Test General Chapter	溶離度試驗		
23	Q4B ANNEX 8(R1)	Evaluation and Recommendation of Sterility Test General Chapter	無菌試驗		
24	Q4B ANNEX 8(R1)	Evaluation and Recommendation of Tablet Friability General Chapter	錠劑脆度試驗		
25	Q4B ANNEX 10(R1)	Evaluation and Recommendation of Polyacrylamide Gel Electrophoresis General Chapter	聚丙烯酰胺電泳凝膠		
26	Q4B ANNEX 11	Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter	毛细管電泳		
27	Q4B ANNEX 12	Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter	藥典評估與建議於ICH地區之過濾分析		
28	Q4B ANNEX 13	Evaluation and Recommendation of Bulk Density and Tapped Density of Powders General Chapter	藥典評估與建議於ICH地區之粉末密度		
29	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		

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

編號	採認ICH規範			說明	適用範圍	發佈年份	我國目前相對應參考資料
30	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	「生物藥品檢驗基準」VIII 行政院衛生署食品藥物管理局 100年11月出版
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	-
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	「藥品安定性試驗基準」：生物技術/生物性藥品之安定性
33		Q5D	Quality of Biotechnological/Biological Products: Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of	生技產品之細胞基質來源與特質	生物技術/生物性藥品	1997	-
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	-
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 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	「藥品查驗登記審查準則—基因工程藥品之查驗登記」 (衛署藥字第0910012589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)」 (署授食字第1021101127號) 2.「生物藥品查驗登記應符合原料藥優良製造規範」 (衛署藥字第0970332993號)
38	Q8 Pharmaceutical Development	Q8(R2)	Pharmaceutical Development	藥劑開發/起源發現經過	藥劑開發	2009	-
39	Q9 Quality Risk Management	Q9	Quality Risk Management	品質風險管理	藥劑品質	2005	-
40	Q10 Pharmaceutical Quality System	Q10	Pharmaceutical Quality System	藥品品質保證系統	藥劑品質	2008	-
41	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	-

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

編號	採認ICH規範			說明	適用範圍	發佈年份	我國目前相對應參考資料	
Safety								
42	S1 Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals	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」 (FDA藥字第1031402844號)	
43		S1B	Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals	藥品致癌性檢測	藥品致癌性檢測	1997		
44		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		
45	S2(R1) Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use	S2A	Guidance on Specific Aspects of Regulatory Genotoxicity Tests for Pharmaceuticals	藥品基因毒性之法規準則	新成分新藥(化學藥)	2011		
46		S2B	Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing for Pharmaceuticals	基因毒性：藥品基因毒性檢測標準	新成分新藥(化學藥)	2011		
47	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		
48		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		
49	S4 Toxicity Testing	S4	Toxicity Testing	毒性測試	藥品毒性試驗	1998		
50	S5(R2) Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility	S5(R2)	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	2005		
51	S6(R1) Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals	S6(R1)	Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals	生技藥物臨床前安全性評估	生物技術衍生物藥品臨床前安全性試驗	2011		
52	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	2005	
53		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		
54	S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals	S8	Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals	人用藥品免疫毒學研究	藥品免疫學試驗	2005		

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

編號	採認ICH規範			說明	適用範圍	發佈年份	我國目前相對應參考資料
55	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	
56	S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	S10	Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	藥品光安全性評估	藥品光安全性試驗	2013	
Efficacy							
57	E1 - E2F Clinical Safety	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」 (FDA藥字第1011400092號函)
58		E2A	Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting	於臨床試驗階段，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	「藥品優良臨床試驗準則」 (署授食字第0991407858號)
59		E2B(R3)	Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports	個案安全性報告 (ICSR) 應填具之資料內容	藥品臨床試驗安全通報 (個案)	2005	「藥品不良反應通報表」 (部授食字第1031405027號)
60		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.「藥物安全監視管理辦法」 (衛署藥字第0930327734號) (部授食字第1021453231號) 2.「藥品優良安全監視規範」 (衛署藥字第0970329838號)
61		E2D	Post-Approval Safety Data Management: Definitions 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.「藥物安全監視管理辦法」 (衛署藥字第0930327734號) (部授食字第1021453231號) 2.「藥品優良安全監視規範」 (衛署藥字第0970329838號)
62		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.「藥物安全監視管理辦法」 (衛署藥字第0930327734號) (部授食字第1021453231號) 2.「藥品優良安全監視規範」 (衛署藥字第0970329838號)
63		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 (DSUR)	臨床試驗安全性資料之建立 (DSUR)	2010	
64	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」 (衛署藥字第0920318552號)
65	E4 Dose-Response 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」 (FDA藥字第1011400092號函)
66	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」 (衛署藥字第0980325016號公告)

國際醫藥法規協會組織(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

編號	採認ICH規範			說明	適用範圍	發佈年份	我國目前相對應參考資料
67	E6 Good Clinical Practice	E6(R1)	Good Clinical Practice	藥品優良臨床試驗準則	藥品優良臨床試驗準則	1996	「藥品優良臨床試驗準則」 (署授食字第0991407858號)
68	E7- E11 Clinical Trials	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(Guidance for Studies of Drugs in Support of Special Populations: Geriatrics)」 (衛署藥字第0900054879號公告)
69		E8	General Considerations for Clinical Trials	臨床試驗一般性原則	臨床試驗一般性原則	1997	「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」 (FDA藥字第1011400092號函)
70		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」 (FDA藥字第1011400092號函)
71		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」 (FDA藥字第1011400092號函)
72		E11	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	2000	「小兒族群的藥動學試驗基準(Guidance for Pediatric Pharmacokinetic Studies)」 (衛署藥字第0910043475號公告)
73	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(Guidance for the Clinical Trials of Drugs Acting on Cardiovascular System)」 (衛署藥字第88057215號公告)
74	E14 Clinical Evaluation	E14	Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs	提供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	
75	E15 - E16 Pharmacogenomics	E15	Definitions for Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, Genomic Data and Sample Coding Categories	就藥物基因體學(Pharmacogenomics)及藥物遺傳學(Pharmacogenetics)範疇的關鍵詞彙賦予統一定義，如基因生物標記(Genomic Biomarkers)，藥物基因體學，藥物遺傳學，基因體資料(genomic data)及樣本編碼(sample coding)的種類等。	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」 (華總一義字第09900022481號) (衛署醫字第1000061677號) (華總一義字第10100177991號)
76		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)：建議送件資料之內容、架構及格式。	生物標記(Biomarkers)	2010	
Multidisciplinary							
77	M1 Medical Dictionary for Regulatory Activities	M1	MedDRA Terminology	醫學術語辭典(MedDRA)	-	-	

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2014年12月22日

編號	採認ICH規範			說明	適用範圍	發佈年份	我國目前相對應參考資料
78	M2 Electronic Standards	M2	Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (eCTD)	管理資訊傳輸之電子標準	—	—	—
79	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」 (衛署藥字第87040788號) (FDA藥字第1031402844號)
80	M4 Common Technical Document	M4(R3)	Organisation Including the Granularity document that provides guidance on document location and paginations.	通用技術文件格式-架構	藥品通用技術性文件資料格式	2000	1.「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」 (署授食字第1011405725號) 2.「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」 (署授食字第1021400426號) (署授食字第1021401257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」 (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」 (部授食字第1021452529號)
81		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	2000	
82		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	2000	
83		M4E(R1)	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	2000	
84	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	—	—	—
85	M6 Gene Therapy	M6	Virus and Gene Therapy Vector Shedding and Transmission (draft)	病毒及基因治療載體之病毒剝落及其傳遞	基因治療產品	—	「基因治療臨床試驗(草案)」 (FDA藥字第1001400546號)
86	M7 Genotoxic Impurities	M7	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	—	—
87	M8 Electronic Common Technical Document (eCTD)	M8	Electronic Common Technical Document	電子通用技術文件	藥品電子通用技術性文件資料格式	—	1.「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」 (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)」 (署授食字第1011408090號) 3.原料藥查驗登記審查技術資料查檢表 (署授食字第1021400426號)