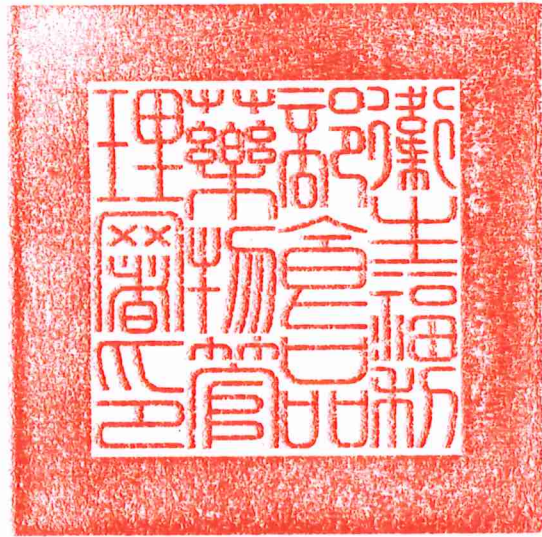


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年1月2日
發文字號：FDA藥字第1131416167號
附件：ICH M3(R2)等19部指引



主旨：公告「ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引」等19部ICH指引

公告事項：

一、為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗有所依循，爰公告「ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引」等19部ICH指引，詳如下列表及附件：

- (一) ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引(Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals)
- (二) ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引問答集(non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals - questions and answers)

- (三) ICH S1A：藥品致癌性試驗之必要性指引(The Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals)
- (四) ICH S1B(R1)：藥品致癌性試驗指引(Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals)
- (五) ICH S1C(R2)：毒品致癌性試驗之劑量選擇指引(Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals)
- (六) ICH S2(R1)：人體用藥基因毒性測試與數據判讀指引(Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use)
- (七) ICH S3A：毒理動力學指引：毒性試驗之全身性暴露量評估(Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies)
- (八) ICH S3A 毒物動力學指引：毒性研究之全身性暴露量評估：以微採樣為核心問答集
- (九) ICH S3B：藥物動力學：重複劑量組織分布試驗指引(Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies)
- (十) ICH S4：動物慢性毒性測試時程指引(啮齒類與非啮齒類毒性測試)(Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals(Rodent and Non Rodent Toxicity Testing))
- (十一) ICH S5(R3)：人體藥品之生殖與發育毒性檢測指引(Detection of Reproductive and Developmental Toxicity for Human Pharmaceuticals)
- (十二) ICH S6(R1)：臨床前生物技術藥品安全性評估指引(Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals)
- (十三) ICH S7A：人體用藥之安全藥理學研究指引(Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals)

- (十四) ICH S7B：人體藥品致延遲心室再極化(QT節段延長)可能性之非臨床評估指引(The Non-Clinical Evaluation of The Potential for Delayed Ventricular Repolarization)
- (十五) ICH S8：人體用藥免疫毒性試驗指引(Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals)
- (十六) ICH S9: 抗癌藥品之非臨床評估指引(Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals)
- (十七) ICH S9：抗癌藥品之非臨床評估指引問答集(ICH S9 Guideline: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals Questions and Answers)
- (十八) ICH S10：藥品光安全性評估指引(Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals)
- (十九) ICH S11：支持兒童用藥品開發之非臨床安全性試驗指引(Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Pediatric Pharmaceuticals)

二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長 莊聲宏