

國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)

2025年

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	
<b>Quality</b>							
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		Q3C(R9)	Guideline for Residual Solvents	不純物: 殘留溶劑	原料藥、賦形劑及製劑	2024	

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	
11	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	
12	Q4A	Pharmacopoeial Harmonization	藥典協和			中華藥典	
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		2007		
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		2010		中華藥典第九版(2281)熾灼殘渣
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		2010		中華藥典第九版(4697)注射劑容器內容量
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		2010		中華藥典第九版(4789)微粒物質檢測
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 ENUMERATION TESTS		2010		中華藥典第九版(3061)非無菌產品微生物檢驗

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
18	Q4 Pharmacopoeias	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
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		2010	中華藥典第九版(3066)製藥與原料之建議合格標準
20		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
21		Q4B ANNEX 6	Evaluation and Recommendation of Uniformity Dosage Units General Chapter 含量均勻度試驗		2013	中華藥典第九版(4905)劑型單元含量均一度
22		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
23		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
24		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

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
25	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）聚丙烯醯胺膠體電泳分析法
26	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
27	Q4B ANNEX 12	Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter Evaluation and Recommendation of Capillary Electrophoresis General Chapter Analytical Sieving General Chapter	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
28	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
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		2012	中華藥典第九版（3085）細菌內毒素檢驗
30	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

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	
31	Q5 Quality of Biotechnological Products	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	
32		Q5B	Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of rDNA 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
33		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
34		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
35		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)

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	
36	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	
37		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)
38	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)
39		Q7 Q&As	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients			2015	
40	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)
41	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)
42		Q9(R1)	Quality Risk Management	品質風險管理	藥劑品質	2023	
43	Q10 Pharmaceutical	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)
44		Q8/Q9/Q10 Q&As (R4)	Questions & Answers: Q8/Q9/Q10 Implementation			2010	「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」(1110727衛授食字第1111103654號公告)

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
45	Quality System	Q8/Q9/Q10 Q&As (R5)	Questions & Answers: Q8/Q9/Q10 Implementation			2024	「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」（1110727衛授食字第1111103654號公告）
46	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	
47		Q11 Q&As	Questions & Answers: Selection and Justification of Starting Materials for the Manufacture of Drug Substances			2017	
48	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	
<b>Safety</b>							
49	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	1. 「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) 2. ICH S1A：藥品致癌性試驗之必要性指引(The Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals) 3. ICH S1B(R1)：藥品致癌性試驗指引(Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals) 4. ICH S1C(R2)：毒品致癌性試驗之劑量選擇指引(Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals) 5. 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)
50		S1B(R1)	Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals	藥品致癌性檢測	藥品致癌性檢測	2022	
51		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	

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
52	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	<p>6.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)</p> <p>7.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</p> <p>8.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)</p> <p>9.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))</p> <p>10.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)</p> <p>11.ICH S6(R1)：臨床前生物技術藥品安全性評估指引(Preliminary Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals)</p> <p>12.ICH S7A：人體用藥之安全藥理學研究指引(Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals)</p> <p>13.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)</p> <p>14.ICH S8：人體用藥免疫毒性試驗指引(Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals)</p> <p>15.ICH S9：抗癌藥品之非臨床評估指引(Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals)</p> <p>16.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)</p> <p>17.ICH S10：藥品光安全性評估指引(Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals)</p> <p>18.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)</p> <p>(114年1月2日FDA藥字第1131416167號)</p>
53	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	
54		S3A Q&As	Questions & Answers: Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure Focus on Microsampling			2017	
55		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	
56	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	
57	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	
58	S6 Biotechnological Production	S6(R1)	Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology Derived Pharmaceuticals	生技藥物臨床前安全性評估	生物技術衍生物藥品臨床前安全性試驗	2011	
59		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	



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
60	S7 Pharmacology Studies	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	
61	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	
62	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	
63		S9 Q&As	Questions & Answers: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals			2018	
64	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	
65	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	
66	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	

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		
<b>Efficacy</b>								
67	E1	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)	
68	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)	
69		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)	
70		E2B(R3) Q&As	Questions & Answers: Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)				2019	
71		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)
72		E2C (R2) Q&As	Questions & Answers: Periodic Benefit Risk Evaluation Report				2014	

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	
73		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)
74		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)
75		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)
76	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)
77		E3 Q&As(R1)	Questions & Answers: Structure and contents of clinical study reports			2012	
78	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)
79	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)
80		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)

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
81	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)
82	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)
83		E7 (Q&As)	Questions & Answers: Studies in support of special populations: Geriatrics			2010	
84	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)
85	E9	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)
86	Statistical Principles for Clinical Trials	E9 (R1)	Addendum: Statistical Principles for Clinical Trials			2019	
87	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	1. 「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) 2. 「ICH E10：臨床試驗中對照組的選擇與相關事項 (CHOICE OF CONTROL GROUP AND RELATED ISSUES IN CLINICAL TRIALS)」(113年12月30日FDA藥字第1131415078號)
88		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)

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
89	E11 Clinical Trials in Pediatric Population	E11 A	Paediatric Extrapolation	針對ICH E11(R1)中臨床試驗結果外推相關內容，提供以參考族群之臨床試驗結果外推至小兒族群之相關執行建議。	小兒族群臨床試驗	2024	「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)
90	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)
91	E14 Clinical Evaluation of QT	E14	The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non Antiarrhythmic Drugs		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)
92		E14 Q&As (R3)	Questions & Answers: The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non Antiarrhythmic Drugs			2015	

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
93		E14/S7B Q&As	Clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential Questions and Answers	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	臨床及非臨床心律不整風險評估	2022	
94	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)
95	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)：建議送件資料之內容、架構及格式	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)
96	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)
97	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)
98	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	

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	
<b>Multidisciplinary</b>								
99	M1 Medical Dictionary for Regulatory Activities	M1	MedDRA Terminology	醫學術語辭典(MeDRA)				
100	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				
101	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	1. 「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) 2. 「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」(114年1月2日FDA藥字第 1131416167號)	
102		M3(R2) Q&As(R2)				2011		
103	M4 Common Technical Document	M4(R4)	Organisation Including the Granularity document that provides guidance on document location and pagnations.	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)	
104		M4 Q&As (R3)						2004
105		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
106		M4Q Q&As (R1)						2016
107		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
108		M4S Q&As (R2)						2003

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
109		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
110		M4E Q&As (R4)	Questions & Answers: CTD on Efficacy			2004
111	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		
	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
112	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
113		M7(R2)				2023
114		M7(R2) Q&As	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	2022



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
115	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）
116	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）
117	System based Biowaivers	M9 Q&As	Q&As on Biopharmaceutics Classification System based Biowaivers			2019	
118	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	
119	Method Validation and Study Sample Analysis	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	
120		M12	Drug Interaction Studies	藥品交互作用試驗執行 指引	藥物動力學相關之藥品 交互作用	2024	

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
121	M12 Drug Interaction Studies	M12 Q&As	Q&As: Drug Interaction Studies			2024	