



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ICHプラハ会合 即時報告会
(2023.12.20)

ICH E11A

Pediatric Extrapolation

小児用医薬品開発における外挿

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

Topic Leader 木島慎一

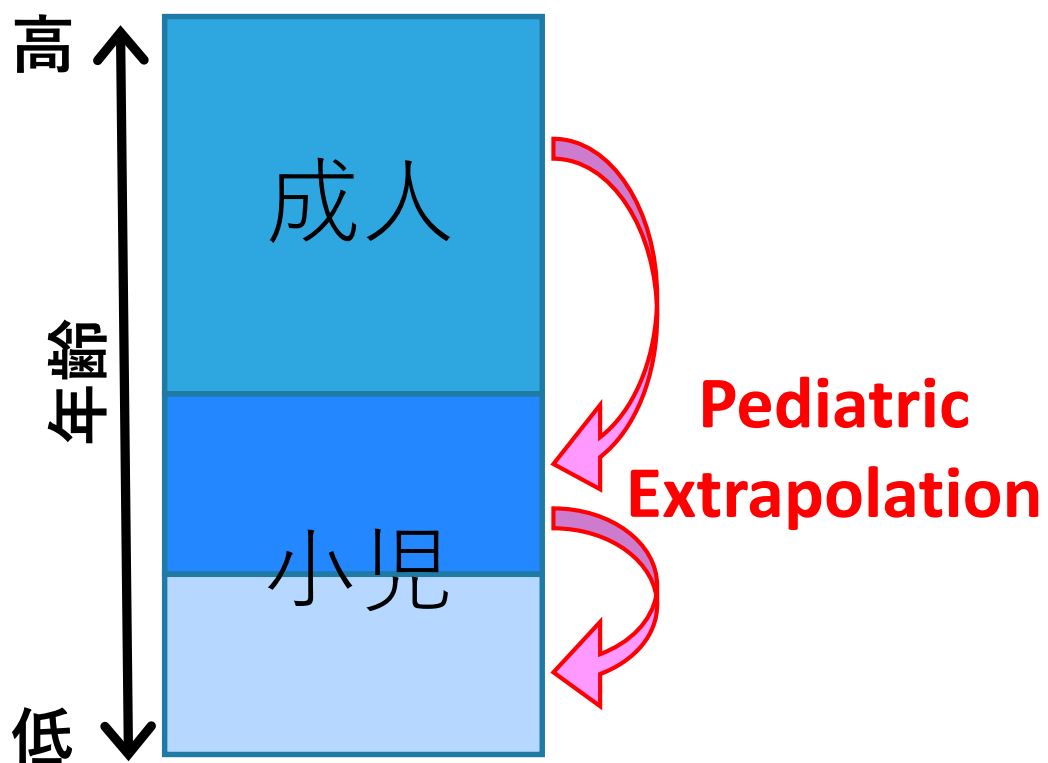
| 本日の内容

1. 背景
2. プラハ会合までの状況
3. プラハ会合の内容
4. 今後の予定

| 本日の内容

- ▶ 1. 背景
- 2. プラハ会合までの状況
- 3. プラハ会合の内容
- 4. 今後の予定

Pediatric Extrapolation : 「小児用医薬品開発における外挿」



疾患経過及び期待される医薬品への反応が、小児及び参照集団（成人又は他の小児集団）の間で十分に類似していると推定できる場合に、小児集団における医薬品の有効かつ安全な使用を支持するエビデンスを提供する手段。

ICH E11(R1)：小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺

| E11 (R1) と E11A

- E11 (R1) のconcept paperでは、「小児用医薬品開発における外挿」の利用を進めるために、より詳細なガイダンスを作成することを推奨
- E11 (R1) ガイドラインでは、「小児用医薬品開発における外挿」に関しては概要の記述に留まっている



「小児用医薬品開発における外挿」をどのように利用するのかについて、より具体的なガイダンスを提供することが必要

| E11Aガイドラインの目的

- Pediatric Extrapolationに関する用語を整理し定義すること
- Pediatric Extrapolationを用いることをサポートするのに有用な様々な方法について情報提供すること
- Pediatric Extrapolationを用いるための体系的な方法について議論すること
- 試験デザイン、統計解析、Modeling & Simulation及びそれぞれの方法論について議論すること

| Expert Working Group

【規制当局】

US FDA (米国) : Rapporteur

MHLW/PMDA (日本)

EC (欧州)

ANVISA (ブラジル)

NMPA (中国)

Health Canada (カナダ)

MFDS (韓国)

TFDA (台湾)

TGA* (オーストラリア)

National Center* (カザフスタン)

WHO*

【業界団体】

PhRMA

JPMA

EFPIA

BIO

Global Self-Care Federation

IFPMA*

*: Observer

2023年11月末時点

前回会議までの活動経緯

2017年6月

モンリオール会合で新規トピックとして採択

2017年10月

Concept paper/Business planの合意

2017年11月

ジュネーブ会議、E11A 設立承認

2018年6月

神戸会合

2018年11月

シャーロット会合

2019年6月

アムステルダム会合

2019年11月

シンガポール会合

2020年5月

バンクーバー会合代替バーチャル会議

2020年11月

アテネ会合代替バーチャル会議

2021年5月

仁川会合代替バーチャル会議

2021年11月

バンクーバー会合代替バーチャル会議

2022年1月

Step1 Sign-off

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月

アテネ会合代替バーチャル会議

2022年11月

仁川会合

2023年6月

バンクーバー会合

| 本日の内容

1. 背景
- ▶ 2. プラハ会合までの状況
3. プラハ会合の内容
4. 今後の予定

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応
の検討

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

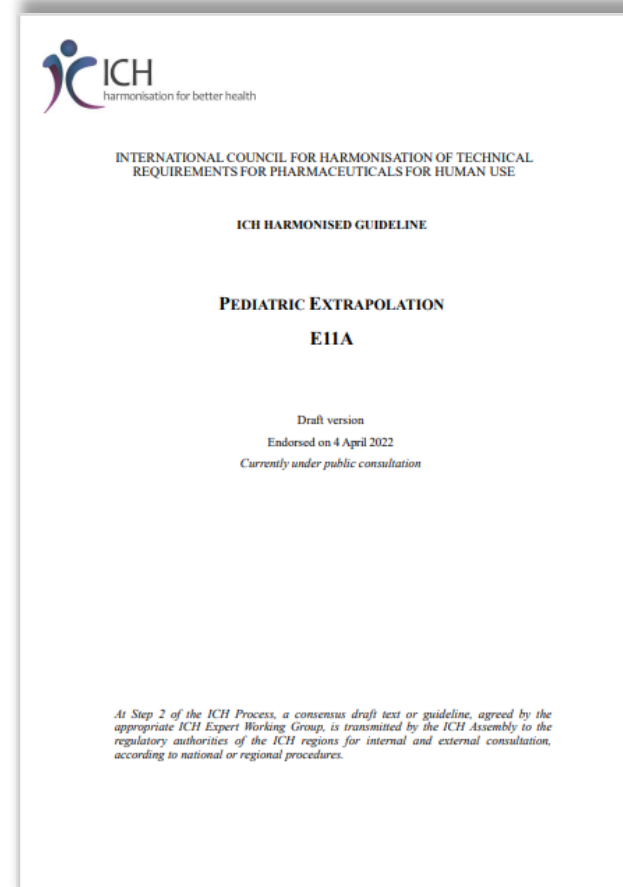
2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応の検討

2022/4/4公開



https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E11A_Document_Step2_Guideline_2022_0404_0.pdf

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応の検討

290 comments

2022/5/26～7/24に実施

e-GOV パブリック・コメント

トップ | パブリック・コメント制度について | **案件一覧** | ヘルプ

トップ > 案件一覧 > 「ICH E11A：小児用医薬品開発における外挿（案）」に関する御意見の募集について

「ICH E11A：小児用医薬品開発における外挿（案）」に関する御意見の募集について

受付締切

Facebook Twitter

※この案件については、すでに意見募集は終了していますので、意見・情報の提出はできません。

カテゴリ	厚生
案件番号	495220044
定めようとする命令などの題名	ICH-E11A：小児用医薬品開発における外挿ガイドライン
根拠法令条項	-
行政手続法に基づく手続か	任意の意見募集

案の公示日	2022年5月26日
受付開始日時	2022年5月26日0時0分
受付締切日時	2022年7月24日23時59分
意見提出が30日未満の場合その理由	

意見募集要領 (提出先を含む)	募集要領 ICH E11A 小児用医薬品開発における外挿 御意見送付用テンプレート	PDF	XLS
命令などの案	【別紙】 ICH E11A 小児用医薬品開発における外挿 (案)	PDF	
関連資料、その他	ICH E11A 小児用医薬品開発における外挿 (案) (英語版) ICH E11Aに関するCase Example(2022年7月4日掲載)	PDF	PDF
資料の入手法	-		
備考	ICH E11関連資料 (PMDA) ICH ガイドライン (ICH)		
問合せ先 (所管省庁・部署名等)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 電話：03-5253-1111 (内線 4229)		

戻る

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495220044&Mode=0>

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応の検討

2022/6/9：公開説明会 2022/6/16：内部説明会

ICH E11A「小児用医薬品開発における外挿」ガイドライン案 説明会開催のお知らせ

本説明会は終了いたしました。多数のご参加ありがとうございました。

令和4年4月28日

令和4年6月10日更新

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

背景

ICH E11A専門家作業部会(EWG)では、小児用医薬品開発における外挿(Pediatric Extrapolation)に関するガイドライン作成に向けて検討を続けてまいりました。その結果、令和4年4月4日付でICH E11Aガイドライン案がStep2に到達し、ICH公式ホームページに公開されるとともに、我が国でも令和4年5月26日より、ICH E11A:「小児用医薬品開発における外挿に関するガイドライン」(案)に対するパブリックコメントの募集が開始されました。

上記の背景を踏まえ、この度、本ガイドライン案に対する理解の促進、パブリックコメント取集を支援する目的で、ICH E11Aガイドライン案説明会を開催することとしました。

ICH E11Aの英文Step2文書:

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E11A_Document_Step2_Guideline_2022_0404_0.pdf



「ICH E11A: 小児用医薬品開発における外挿(案)」に関する御意見の募集について:

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?>

[CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495220044&Mode=0](https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495220044&Mode=0)

企画

厚生労働省/独立行政法人医薬品医療機器総合機構/日本製薬工業協会

1. 日時

2022年6月9日(木) 14:00～17:00

2. 開催方法

Cisco WebExを用いたwebinar形式

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0111.html>

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

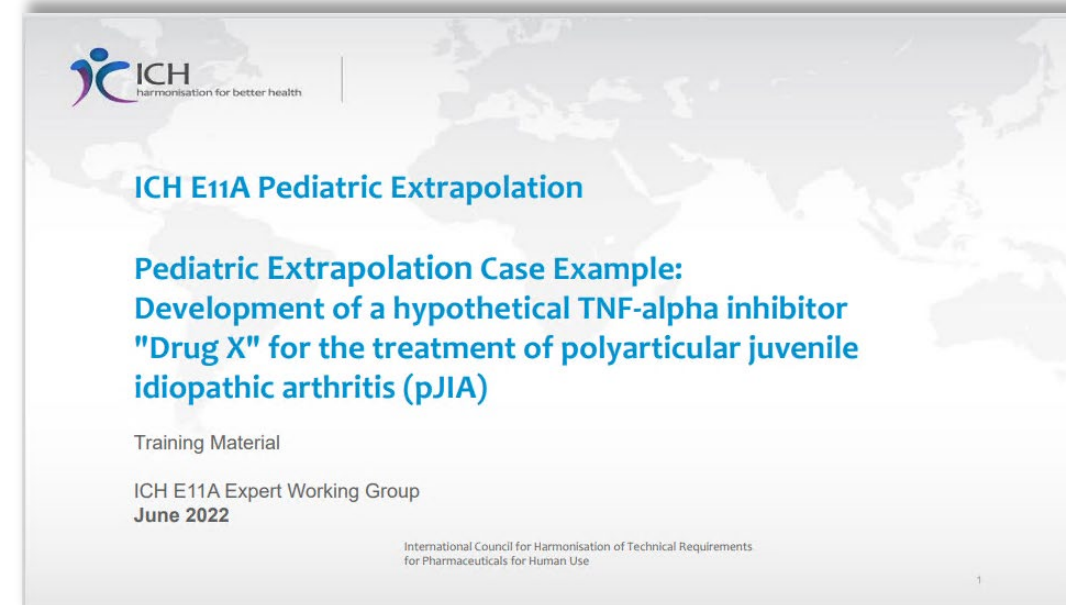
2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応の検討

2022/7/1公開



https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E11A_TrainingMaterial_CaseExample_2022_0701.pdf

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応の検討

2022/10/28完了

Status: *Step 3*

Public consultation dates:

EC, Europe - Deadline for comments by 6 August 2022

FDA, United States - Deadline for comments by 28 October 2022

Health Canada, Canada - Deadline for comments by 14 October 2022

MHLW/PMDA, Japan - Deadline for comments by 24 July 2022

NMPA, China - Deadline for comments by 30 July 2022

TFDA, Chinese Taipei - Deadline for comments by 31 July 2022

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>



1181 comments
(日本から212 comments*)

*:日本語への翻訳に対するコメント等を除いたもの

| プラハ会合までの状況

2022年4月

Step2文書公開

2022年5月～7月

本邦でのパブリックコメント募集

2022年6月

ガイドライン案の公開説明会/PMDA内部説明会実施

2022年7月

トレーニングマテリアル (Case Example) 公開

2022年10月

Step 3 Regional Consultation (全体) の完了

2022年11月～

**仁川・バンクーバー会合、パブリックコメント対応
の検討**

<仁川会合>

- 寄せられたコメントの全体のレビュー
 - 内容に基づいてコメントと項を紐付け/整理する
 - 対応するコメントについてEWGでのコンセンサスを得る

<バンクーバー会合>

- パブリックコメントのレビュー
- EWGでのコメントに対するコンセンサス形成

<バンクーバー会合後>

- サブグループ (M&S、生物統計、疾患類似性) での隔週のWeb会議
- EWGでの隔週のWeb会議
 - EWGで議論が必要であるとサブグループにより特定されたコメントについて議論

| 本日の内容

1. 背景
2. プラハ会合までの状況
- ▶ 3. プラハ会合の内容
4. 今後の予定

| プラハ会合の内容

会議の概要

- 2023年10月28～11月1日の5日間

作業計画

- サブグループによって検討されたコメント対応方針を、EWG全体により“comment by comment”確認する方針を進めることに、EWGメンバーは合意した。
 - ✓ 透明性 (Transparency)
 - ✓ 完全性 (Completeness)
 - ✓ 合意形成 (Consensus)

| プラハ会合の内容

実施した作業

□ Day 1-5 パブリックコメントのレビュー

- ➡ ✓ 当該会議を経て、パブリックコメントの約 65%の検討が完了した。
- ✓ 既存の ICH及び各地域ガイダンスの枠組みに関連した技術的内容 (M&S、生物統計等) について合意を達成した。
- ✓ 約 35% のコメントについて検討が完了しなかった。

| 本日の内容

1. 背景
2. プラハ会合までの状況
3. プラハ会合の内容
- ▶ 4. 今後の予定

今後の予定

時期	今後の予定（見込み）
～2023年3月	ガイドラインの修正の実施
2023年3月	対面会合の実施
2024年Q2	Step3 Sign offとStep4文書の公開
Step4文書公開から6ヶ月後	追加のトレーニングマテリアルの公開

➡ 概ね一四半期分のスケジュールの延長
(以前は2024年Q1にStep3 Sign offとStep4文書の公開を予定)