



# ICH E21

**Inclusion of Pregnant  
and Breast-feeding Individuals  
in Clinical Trial**

**妊娠又は授乳している人の治験への組み入れ**

**Prague meeting, October 2023**

**医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 調査第一課  
元木 葉子 (Topic Leader)**

International Council for Harmonisation of Technical Requirements  
for Pharmaceuticals for Human Use

## Outline

- **トピックの概要**
- **プラハ会合前までの進捗**
- **プラハ会合の成果**
- **今後のワークプラン:**

## Key Milestones and Activities

## トピックの概要 – E21の背景

- 妊娠中および授乳中の患者を対象とした医薬品のデータ創出の必要性は近年高まっている。
- 現時点ではデータ不足のため、これらの患者集団では、たとえ薬剤が妊娠・授乳中でなければ適応とされる場合でも、治療を行わないか、治療を中止するかを選択されうる。
  - 急性疾患の罹患、慢性疾患の増悪の結果として、妊娠中および授乳中の患者において死亡リスクが増大する可能性がある。

# トピックの概要 – E21 Guideline’s Goal

- 本ガイドラインのGoal:

妊娠又は授乳している人を治験に組み入れるにあたり、広く受け入れられる枠組み及びベストプラクティスを提供する。

➤ 各国の規制との整合性

➤ 本トピックに関する倫理的・社会的な懸念

→ ガイドライン内で適切に配慮していく

# トピックの概要 – E21 Guideline's Outline

妊娠又は授乳している人を治験に組み入れるにあたり

1. 臨床開発計画における考慮事項
2. 研究デザイン、収集すべきエンドポイントとアウトカム
3. 組入れおよび” retention” の手順  
※Retentionには現時点で適切な和訳は当てていない。
4. 倫理的配慮
5. 規制上の考慮事項, etc

# プラハ会合前までの進捗

Date	Activity
2023年1月	IWG活動開始、1.5h/回のミーティングを2週間に1度開催し作業
2023年2月	ワークプラン策定
2023年4月	コンセプトペーパー最終案
2023年5～6月	ガイドライン作成開始前の議論・準備 (Step 1)
2023年6月	バンクーバー会合で、コンセプトペーパー及びEWG発足の承認
2023年6～10月	サブグループ毎に作業 全体ミーティング開催し進捗確認
2023年10月	内部レビューにむけてワーキングドキュメント草案作成

## プラハ会合の成果

### Date

### Activity

2023年  
10月

- Technical Documentドラフト内容レビュー、及び合意形成
- Guideline各セクションの草案作成
  - Clinical Development Plan
  - Study Design, Endpoints & Outcomes
  - Recruitment and Retention Strategies
  - Regulatory considerations
  - Ethical considerations

## 今後のワークプラン: Key Milestones and Activities

Expected Completion date	Deliverable
<i>Oct - Nov. 2023</i>	<i>対面会合でTechnical Document作業</i>
Q4 2023- Q2 2024	Technical Document執筆継続 (Step 1)
Q1 - Q2 2024	関連する他ワーキングへのコンサルテーション
<i>Jun. 2024</i>	<i>福岡での対面会合： 他ワーキングへのコンサルテーション結果について対応を検討、 Technical Document作業</i>
Q3 2024	<i>Technical Documentを参加団体・当局内で回覧する（初回）</i>
<i>Oct 2024</i>	<i>対面会合（予定）： 参加団体・当局への回覧結果について対応を検討、 Technical Document作業</i>
Q4 2024	<i>Technical Documentを参加団体・当局内で回覧する（2回目）</i>
Q1 2025	ドラフトの最終化、Step 1 Sign-off
Q2 2025	Step 2a/b Sign-off

\* Please note these timelines are estimates and will/may be updated as the EWG progresses.