

**ICH E21 EWG**

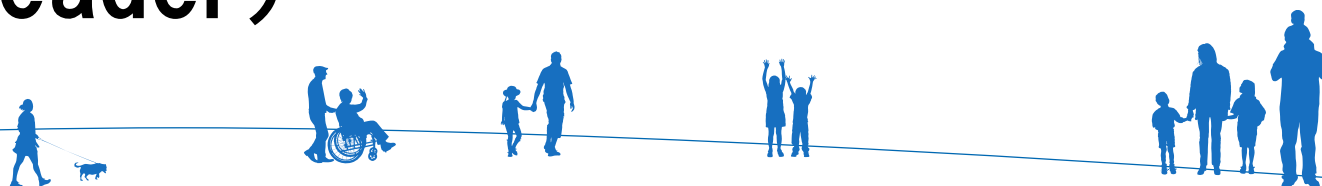
14<sup>th</sup> Jul 2026 ICH Rio De Janeiro Meeting Report



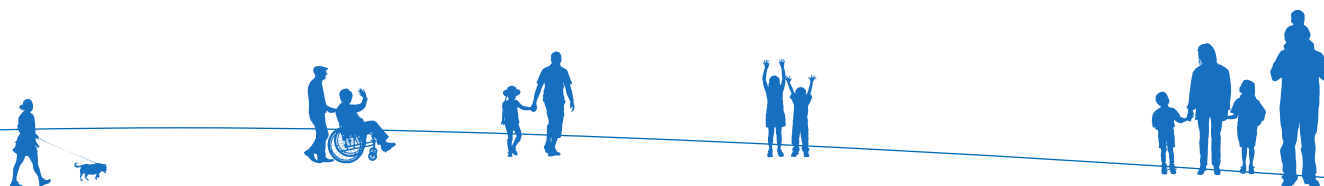
# Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials

**妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れ  
リオデジャネイロ対面会合  
2026年5-6月**

**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
医薬品安全対策第一部  
元木 葉子 (Topic Leader)**

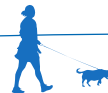


- トピックスの概要
- 会合前の進捗状況
- リオデジャネイロでの進捗
- ワークプラン: キーマイルストーンと活動
- 結論



# トピックの概要－ガイドラインの目的

- 妊婦及び授乳婦における医薬品のデータを創出するニーズの高まりがある
- 現在、妊婦及び授乳婦において、妊婦や授乳婦でなければ医薬品による治療が適応となる場合であっても、データ不足のため治療を行わなかったり、治療を中止したりといった結果につながっている。結果として、妊婦及び授乳婦における急性又は慢性疾患による死亡率や罹患率のリスクが高まっている。
- ガイドラインの目的：妊婦及び授乳婦の臨床試験への組み入れ、及び臨床試験の継続を可能とするための、世界的に受け入れられるフレームワーク及びベストプラクティスを提供する。



## 目次

### 1. 序文

### 2. 一般原則

### 3. 倫理的配慮

### 4. 妊娠

- 開発戦略
- 妊婦の臨床試験への組み入れ
- 臨床試験における妊娠患者の募集と継続
- 妊娠中の参加者を対象とした試験に対するインフォームド・コンセント

### 5. 授乳

- 開発戦略
- Lactation試験
- 臨床試験への授乳中の被験者の組み入れ
- 臨床試験における妊婦の募集
- 授乳婦を対象とした試験におけるインフォームド・コンセント

### 6. 付録

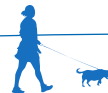


# 会議前の状況

14<sup>th</sup> Jul 2026 ICH Rio De Janeiro Meeting Report



- ステップ2bは2025年5月に到達
- 2025年10月までに参加団体によるパブコメ募集が終了
- 約2000件の意見が寄せられた（国内からは129件）
  - 全体的なコメントは支持的
  - 追加のガイダンス、文言の明確化や例示を要望する意見もあった
- 各地域におけるステークホルダーエンゲージメント活動が行われた
- 主要な課題についてはおおむね対応でき、対面会合でのディスカッションで最終化する



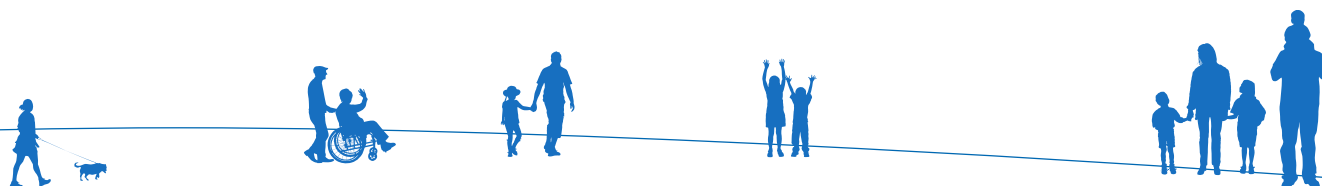
# 本邦でのステークホルダーエンゲージメント活動

1. 2026年2月21日 第17回臨床試験学会学術集会シンポジウム
2. 2026年6月14、21、28日 m3.com記事
3. 2026年6月18日 RS学会Webシンポジウム
4. 2026年7月14日 JPMA ICH リオデジャネイロ対面会合 即時報告会
5. 2026年7月25日 第66回日本先天異常学会学術集会 シンポジウム「医薬品の安全性 ―妊婦・授乳婦の臨床試験への組入れ―」「ICH E21の最新情報」
6. 2026年7月25日 第11回母性内科学会プロバイダーコース basic 講演「妊婦・授乳婦の治療ニーズを満たすための取り組みで、母性内科学はどう変わる ICH E21「妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れ」
7. 2026年10月17日 第31回 日本薬剤疫学会学術総会 シンポジウム「妊娠中の医薬品使用 ―薬剤疫学に求められているものとは―」
8. 2026年10月18日 The 23<sup>rd</sup> DIA Japan Annual meeting – Bioethics
9. 2026年11月22日 第36回 日本医療薬学会年会 シンポジウム 偶発的な妊娠を減らすためにできること～催奇形性のある医薬品から学ぶ～
10. 大学病院、大学院等における講演活動



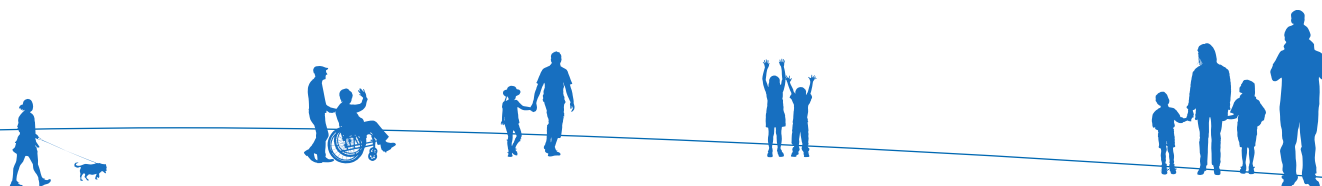
## リオデジャネイロ対面会合における進捗（１）

- 主要な議論について最終化した
- 非臨床試験の実施時期にかかる直接のディスカッションを行った（対象となる製品や疾患）。
- 議論が集中したポイント：“Prioritization”の取扱い



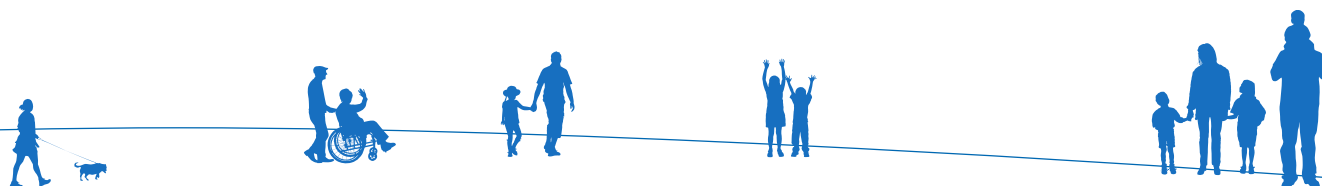
## リオデジャネイロ対面会合における進捗（２）

- すべての品目について妊婦及び授乳婦における開発を考慮するためのニーズを適切に反映した「優先度」について、どのように説明、バランスをとるべきか
- 企業及び規制当局が実装できるハイレベルなガイダンスの提供は十分に明確になった
- 授乳試験における有害事象やシグナルの管理



## リオデジャネイロ対面会合における進捗（３）

- 各地域で実施されたステークホルダーエンゲージメント活動からのフィードバック
  - 積極的・集中的にステークホルダーエンゲージメントを実施した
  - パブリックコンサルテーションで得られたコメントが明確になり、対応を適切に行うのに役立った
  - 臨床医、患者らはE21を支持し、導入を望んでいる
- ステークホルダーエンゲージメントのインパクトについて議論
- トレーニングマテリアルの作成



# 作業計画:主要なマイルストーンと今後の活動

| 推定完了日    | 成果物                                                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2026年6月  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ リオデジャネイロ対面会合（パブリックコメント対応）</li><li>・ Training Materialsの検討</li></ul>  |
| 2026年11月 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ ガイドライン全体の詳細なレビュー</li><li>・ Training Materialsの作成</li></ul>           |
| 2027年6月  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ Training Materials作成継続</li></ul>                                     |
| 2027年Q4  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ ガイドライン全体の詳細なレビューとステップ4の承認</li><li>・ Training Materialsの最終化</li></ul> |
| 2028年Q1  | Step 5到達                                                                                                     |

# 結論

- 今回の対面会合の進捗は良好であった
- ICH E21を、妊婦及び授乳婦における製品のベネフィットリスク評価に基づいた非臨床試験、臨床試験、市販後データの観点から、製品のライフサイクルにどのように組み入れていくか
- パブリックコンサルテーションで得られたマイナーコメントの対応はまだ必要である
- ステークホルダーのトレーニングマテリアルのニーズが特定され、今後作成される

