



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

第50回ICH即時報告会
2024年12月18日

ICH E21EWG Inclusion of Pregnant and Breast-feeding Individuals in Clinical Trials

妊娠又は授乳している人の臨床試験への組み入れ
モントリオール対面会合
2024年11月

独立行政法人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)

利益相反(COI)開示

第50回 ICH即時報告会

妊娠または授乳している人の臨床試験への組み入れ

発表者 : 元木 葉子

所属機関 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

開示すべき利益相反:

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

Disclosure

発表演者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員です。

本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。

内容

- トピックの概要
- モントリオール会合前までの進捗
- モントリオール会合での進捗
- 今後のワークプラン
- EWGとして要望事項：2025年3月の対面中間会合

トピックの概要

- 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。
- ガイドラインの目標：
 - 臨床試験において妊婦・授乳婦の組入れや治験継続を可能にする国際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。

ガイドラインの構成

Topics

I. Introduction

1.1 Background

1.2. Ethical Considerations

II. Regulatory Considerations

III. Pregnancy

3.1 Development strategy

3.2 Study Design, Endpoints and Outcomes

3.3 Recruitment and Retention Strategies

3.4 ICF

IV. Breastfeeding

Appendix (1. Physiological changes in pregnancy; 2. Additional outcomes)

モントリオール会合前の進捗

Date	Activity
2024年6～9月	ガイドラインのドラフト作成継続 ガイドライン内の課題点について議論継続
2024年9～10月	- ガイドラインドラフトを各参加団体内で回覧 - 約900個のコメントが寄せられた

モントリオール会合での進捗

Date	Activity
2024年11月	内部回覧で寄せられた主要なコメントに対して対応

モントリオール会合での進捗 - 1

- ガイドラインの適用範囲
- 妊婦の項における論点 – 開発:
 - ❖ベネフィット/リスク (B/R): 医薬品の開発計画全体を通じてにおけるベネフィットとリスクの予測をいつ、どのように行うのが適切か
 - ❖Inflection point (変曲点) : いつどの程度のデータが利用できれば、適切と判断できるのか
 - ※Inflection pointという用語自体の適切性については異議もあるが、広い意味でのコンセプトは支持された
 - ❖臨床試験における、意図しない妊娠、妊娠した患者の試験参加継続 : ベネフィット/リスク分析はケースバイケースで行われる
- 実施中の臨床試験において、必須であった避妊の規定を解除することに対する影響

モントリオール会合での進捗 - 2

- 生殖発生毒性（Developmental and reproductive toxicology、以下「DART」）試験について：
 - ❖ 開発計画におけるタイミングと実施内容について
 - ✓ 必要な試験の種類
 - ✓ 必要になる時期
 - ❖ 既存のICHガイドラインとの整合性 について(M3 and S5)

モントリオール会合での進捗 - 3

- 授乳婦の項における論点

- ❖ lactation/breastfeeding studies

- ❖ 乳児の曝露があるものとないものがある

- ❖ どのようなときに（組入れが）適切と判断できるか

- ❖ タイミング、データ

- ❖ 非臨床データ

- ❖ 非臨床試験におけるガイドラインへの補遺が必要になる可能性

今後のワークプラン

Expected Completion date	Deliverable
2024年11月	モントリオール対面会合
2024年12月～2025年2月	コメント対応を継続、ガイドライン草案をリバイス
2025年3月（中間会合）	対面による中間会合でガイドライン草案を最終化
2025年Q1	ガイドライン草案最終化、及び Step 1 Sign-off
2025年Q2	Step 2a/b Sign-off
2025年Q3	パブコメ開始
2025年Q4	対面会合内でパブコメで寄せられた意見対応を実施

※EWGとして、（2024年Q3に実施した1回目につづく）2回目の内部回覧は実施しないこととなった

EWGとして要望事項:2025年3月の対面中間会合

- ・妊婦・授乳婦の治験への組入れに関連する多くの複雑な配慮を要する事項がある；
 - ・予期していたとおり内部回覧で多くの指摘事項が寄せられ対応を要する
 - ・主要な指摘事項はモントリオール対面会合で対応済
 - ・その他の指摘事項に継続して対応する必要がある
 - ・指摘事項への対応完了後、最終的な合意に至る前に対面でLine-by-lineのレビューを行う必要がある
- ・当初の計画通り2025年Q1から大きく逸脱しない時期のStep 1 sign offをめざす

Any Question?

