



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

E21 EWG

Inclusion of Pregnant and Breast-feeding Individuals in Clinical Trials

妊婦および授乳婦の治験への組入れ

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)

Outline

- トピックの概要
- バンクーバー対面会合前までの進捗
- バンクーバー対面会合の成果
- **Work Plan: Key Milestones and Activities**
- **結論**

トピックの概要

- 妊婦および授乳婦における医薬品の使用に関するデータ創出の必要性は近年高まっている¹
 - 米国では、妊娠中に使用される薬の平均数は、1976-1978年の2.6種類から2006-2008年の4.2種類へと68%増加し、現在、妊婦のほぼ半数が妊娠中に4種類以上の薬を使用している²
 - オンラインアンケート調査では、ヨーロッパ、オーストラリア、アメリカ大陸の妊婦の80%以上が妊娠中に少なくとも1種類の薬を使用していた³
- 妊婦および授乳婦においては、データがないために治療選択肢がない、あるいは妊婦および授乳婦でなければ治療適応となる状態であっても治療の中止を余儀なくされるという現状がある

1. Ayad M, Costantine MM. Epidemiology of medications use in pregnancy. *Semin Perinatol.*;39(7):508–11.

2. Mitchell AA, Gilboa SM, Werler MM, et al. Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs, 1976–2008. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205:51.e1–8.

3. Lupattelli A, Spigset O, Twigg MJ, et al. Medication use in pregnancy: a cross-sectional, multinational web-based study. *BMJ.* 2014;4:e004365.

トピックの概要

- ・ **ガイダンス作成の目的:**
 - 妊婦および授乳婦を臨床試験に組み入れる、あるいは妊娠や授乳をしても臨床試験内での検討を継続することを可能とするため、国際的に合意された枠組みとベストプラクティスを提供する
- ・ **E21 EWG:**
 - 本トピックの作業進行に関連して生じうる、各国の規制的、法的および社会的事項を考慮して、適切にガイドラインに反映させることが期待される
- ・ **本トピックのカバーする範囲:**
 - 臨床開発計画、試験デザイン、収集すべきエンドポイントおよびアウトカム、倫理的・法的配慮、規制等について、妊婦および授乳婦に対する考慮事項

バンクーバー対面会合前までの進捗

| Date | Activity |
|-----------|-----------------------------------|
| 2023年1月 | IWGが発足、2週間に1度のオンライン会合を実施 |
| 2023年2月 | Work Planを申請した |
| 2023年4月 | 最終コンセプトペーパーを申請した |
| 2023年5-6月 | Step 1を見据えたガイドライン作成にむけた議論と準備を開始した |

バンクーバー対面会合における成果

| Date | Activity |
|----------|---|
| Jun 2023 | <p data-bbox="444 414 1574 464">EWG Step 1: Technical Document作成にむけた合意</p> <ul data-bbox="444 524 1810 819" style="list-style-type: none"><li data-bbox="444 524 1420 578">• 臨床開発計画について: 適用範囲及び概要<li data-bbox="444 578 1810 633">• 試験デザインおよびアウトカムについて:適用範囲及び概要<li data-bbox="444 633 1810 753">• 試験への組入れおよびRetentionの段取りについて:適用範囲及び概要<li data-bbox="444 753 1410 819">• 倫理的・法的考慮事項:適用範囲及び概要 |

Work plan: 今後の活動計画

| Expected Completion date | 活動プラン |
|--------------------------|---|
| 2023年7月 | Work Planのアップデートを申請 |
| 2023年7月～12月 | Technical Document草案作成作業 (Step 1) |
| 2023年10月29日～11月1日 | プラハ対面会合 4日間 |
| 2024年 Q1/Q2 | 関連するワーキングへのコンサルテーションを開始する |
| 2024年6月 | 対面会合 関連するワーキングからのinputをTechnical Documentに反映 |
| 2025年Q1までに | Step 1 に到達 |

Conclusions

- Technical Document : 2025年Q1までに
Step 1に到達する予定



ご清聴ありがとうございました

医薬品医療機器総合機構

Topic Leader 健康被害救済部調査第一課 元木葉子

Deputy Topic Leader 新薬審査第一部 手塚瞬

E-mail: motoki-yoko@pmda.go.jp

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