



ICH E21

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

妊娠又は授乳している人の臨床試験への組み入れ

Fukuoka meeting, June 2024

**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**
- **会合前までの進捗**
- **福岡会合の成果**
- **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臨床試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臨床試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

福岡会合前までの進捗

Date	Activity
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
2023年11月- 2024年5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

福岡会合の成果

Date

Activity

2024年
6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について重複・相互の関連を検討した
 - 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
Jun. 2024	福岡での対面会合
Jul-Aug 2024	福岡での対面会合後のドキュメントをSmall group及び全体で詳細に回覧し最終化、最終化したMedical writerと協働し回覧資料完成させる
Nov 2024	対面会合（モントリオール）： 回覧資料についてInputがあればTechnical Document内で対応を検討、作業
Q1 2025	ドラフトの最終化、Step 1 Sign-off
Q2 2025	Step 2a/b Sign-off