

ICH E21 EWG

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
シンガポール対面会合
2025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)



内容

- トピックの概要
- 会議前の状況
- 会議の進捗状況 主な検討事項
- 作業計画: 主要なマイルストーンと活動
- 結論



トピックの概要 – E21の背景

- 添付文書において、妊娠中・授乳中の患者における医薬品のデータは乏しい
 - この集団におけるデータ不足をどのように解消していくかという課題
 - データ不足により生じうる不利益
 - 妊娠している、または授乳中であることを理由に治療が中止される
 - 非妊婦、非授乳婦とは異なる治療選択肢がとられることがある
- この集団において、急性・慢性疾患の罹患・死亡のリスクが増大する可能性がある



トピックの概要－ガイドラインの目的

世界的に受け入れられる枠組みとベストプラクティスを提供する

- 妊婦及び授乳婦の臨床試験への安全な組み入れと継続を可能にする



E21 全体構成

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



会議前の進捗状況

- ・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リックコメント募集が終了
- ・約2000件の意見が寄せられた
 - ・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
- ・全てのコメントを3つのカテゴリーに分類して作業を行っている:
 - ・Major 対面ミーティングでの議論が必要
 - ・Minor オンライン&オフラインで対応可能
 - ・Editorial オフラインでの取扱いが可能



会議の進捗状況 主な検討事項（1）

1. Diversity・Equity・Inclusionに関わる用語の使用について

2. 組み入れ時期について

➤臨床計画のどの段階で、妊婦・授乳婦のデータ取得を行うか、早期に検討し、計画に含めること

➤妊婦・授乳婦を、臨床試験に組み入れるタイミング
該当箇所の記載が変更された

3. 妊婦・授乳婦を臨床試験に組入れるにあたり必要な非臨床試験について、関連する他のICHガイドライン（S5, M3）と関わる内容について、多くコメントが寄せられました。



会議の進捗状況 主な検討事項 (2)

4. 授乳、及び母乳に関する試験；明確化
5. 倫理セクション-本文について明確化、追加、強調すべき点の調整
6. 非臨床を含むPBPKモデリングの使用について



会議の進捗状況 主な検討事項 (3)

7. 用語"Trimester"について
8. Neonate/Infantの意味する時期とフォローアップ期間
9. 胎児が利益を得る場合の治療
10. 統計的に考慮すべき事項



会議の進捗状況 主な検討事項 (4)

11.今後のステップ進捗スケジュールについて検討

12.以下プロジェクトについて検討

- Stakeholder Engagement planning
- Training materials



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

| | |
|----------|--|
| 2025年11月 | <ul style="list-style-type: none">・パブリックコメントを検討し対応 |
| 2026年6月 | <ul style="list-style-type: none">・次回対面会合の実施（コメント対応を協議する）・Training Materialsの検討 |
| 2026年11月 | <ul style="list-style-type: none">・ガイドライン全体の詳細なレビュー・Training Materialsの作成 |
| 2027年6月 | <ul style="list-style-type: none">・Training Materials作成継続・ステップ4のプレゼンテーションの作成 |
| 2027年11月 | <ul style="list-style-type: none">・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・Training Materialsの最終化 |



結論

- ・今回対面会合では予定されていた進捗を達成した
- ・次回対面会合
 - 2026年6月 ブラジル リオデジャネイロ

