

# 妊婦および授乳婦を、医薬品開発を目的とした臨床試験へ組み入れることに関する最近の話題と今後の展望



元木 葉子 先生  
医薬品医療機器総合機構（PMDA）

2022年10月からICH（医薬品規制調和国際会議）において採用されたトピックE21は、Inclusion of Pregnant and Breast-feeding Individuals in Clinical Trials（臨床試験における妊婦および授乳婦の組み入れ）を議論している。妊婦および授乳婦における医薬品の有効性や安全性の検討を行うための原則を論じた国際的に合意されたICHガイドラインは現在までにない。妊婦および授乳婦における有効性および安全性のデータが臨床現場へ提供されるための、国際的な取り組みの今後の展望が期待される。

Zoom(ウェビナー)によるLIVE配信

# 10月4日(金) 14:00~15:30

**対象者**

医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者(初中級)  
※どなたでも受講できます



**お申込み**

下記のアドレスまたはQRコードからお申込み下さい

[https://juntendo-ac-jp.zoom.us/webinar/register/WN\\_Ht1AFVQWRKKTGOLsW86YQ](https://juntendo-ac-jp.zoom.us/webinar/register/WN_Ht1AFVQWRKKTGOLsW86YQ)  
(当日まで受付可)

ARO協議会プロジェクトマネジャー、スタディマネージャー認定制度受講単位対象セミナー(予定)です。

**主催 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター**

お問合せ 臨床研究教育事務局 [r.kyoiku@juntendo.ac.jp](mailto:r.kyoiku@juntendo.ac.jp)

研修会情報 <https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/>