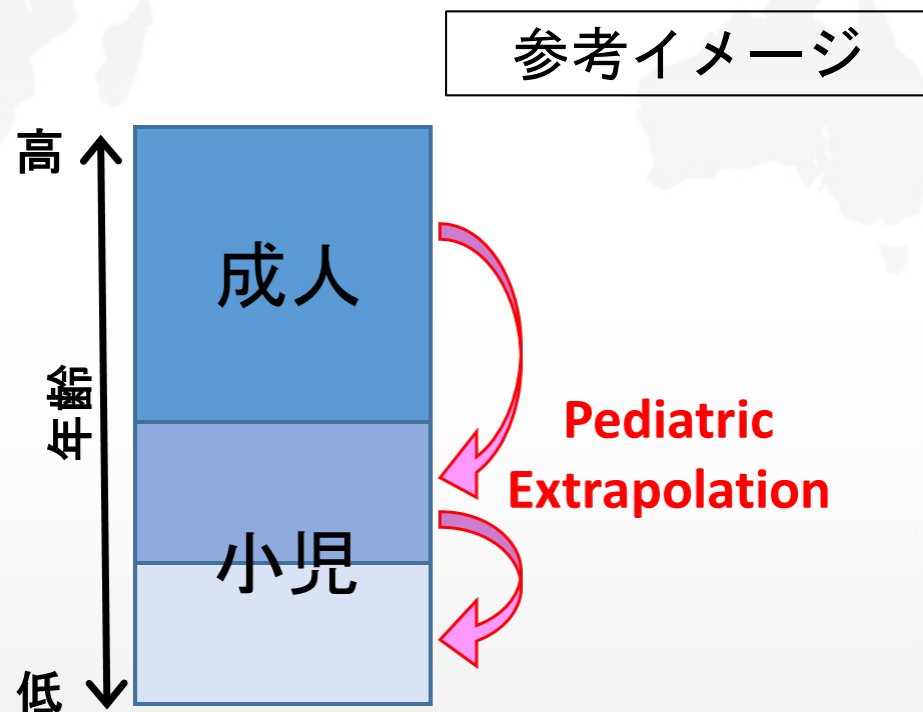


ガイドライン案作成の経緯

Pediatric Extrapolation : 「小児用医薬品開発における外挿」

- ICH E11(R1) : 小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺
 - 「疾患経過及び期待される医薬品への反応が、小児及び参照集団（成人又は他の小児集団）の間で十分に類似していると推定できる場合に、小児集団における医薬品の有効かつ安全な使用を支持するエビデンスを提供する手段。」



Pediatric Extrapolation : 「小児用医薬品開発における外挿」 (continued)

“Pediatric Extrapolation”

「小児用医薬品開発における外挿」

“Pediatric” “Extrapolation”

「小児用医薬品開発における」「外挿」

- 医薬品開発において、「Extrapolation」、和訳「外挿」という用語は様々な場面で使われます
- 他と区別するために、ICH E11(R1)及びE11Aでは「Pediatric Extrapolation」、和訳「小児用医薬品開発における外挿」という用語を用いています

E11(R1)とE11A

- E11(R1)のconcept paperでは、「小児用医薬品開発における外挿」の利用を進めるために、より詳細なガイダンスを作成することを推奨
- E11(R1)ガイドラインでは、「小児用医薬品開発における外挿」に関しては概要の記述に留まっている



「小児用医薬品開発における外挿」をどのように利用するのかについて、より具体的なガイダンスを提供することが必要

E11A

E11Aガイドラインの目的（Concept Paperより）

- Pediatric Extrapolationに関する用語を整理し定義すること
- Pediatric Extrapolationを用いることをサポートするのに有用な様々な方法について情報提供すること
- Pediatric Extrapolationを用いるための体系的な方法について議論すること
- 試験デザイン、統計解析、Modeling & Simulation及びそれぞれの方法論について議論すること

活動経緯

2017年6月

モントリオール会合で新規トピックとして採択

2017年10月

Concept paper/Business planの合意

2017年11月

ジュネーブ会議、E11A 設立承認

2018年6月

神戸会合

2018年11月

シャーロット会合

2019年6月

アムステルダム会合

2019年11月

シンガポール会合

2020年5月

バンクーバー会合代替バーチャル会議

2020年11月

アテネ会合代替バーチャル会議

2021年5月

仁川会合代替バーチャル会議

2021年11月

バンクーバー会合代替バーチャル会議

近況及び今後の予定

- 2022年4月4日：Step2到達
- 2022年5月26日：本邦でのパブリックコメント募集開始
- 2022年6月9日：ガイドライン案説明会（←本日）
- 2022年7月24日：パブリックコメント募集期間終了予定
- 2024年Q2：Step4到達を目標