

# レギュラトリーサイエンス学会WEBシンポジウム

～妊婦・授乳婦へ必要な医薬品を届けるために  
エビデンスをどう集めるか～

妊婦・授乳婦の臨床試験への組入れ(ICH-E21)や  
市販後データの活用も踏まえて

主催：一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会

日時：令和8年6月18日（木） 13:30～16:20

開催方式：ZOOM

13:00 開場

13:30～14:00

講演1 妊婦・授乳婦の臨床試験への組入れ（ICH-E21）の検討状況と今後の展開(仮)

元木 葉子（ICH-E21EWG MHLW/PMDAエキスパート / （独）医薬品医療機器総合機構健康被害救済部救済調査一課 主任専門員）

14:00～14:30

講演2 医薬品開発段階でのデータ収集に関する現状と課題(仮)

渡部 ゆき子（ICH-E21EWG日本製薬工業協会エキスパート / 中外製薬株式会社  
医薬安全性本部 Global Safety プロフェッショナル）

14:30～15:00

講演3 医療現場での現状と市販後情報による添付文書改訂の経験（仮）

後藤 美賀子（国立成育医療研究センター/ 女性の健康総合センター / 妊娠と薬情報センター）

15:00～15:30

講演4 市販後のデータ収集と添付文書改訂に向けた課題（仮）

宮崎 真（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会長 / アストラゼネカ株式会社  
会社研究開発本部パシエントセーフティ統括部 パシエントセーフティ  
ストラテジー バイオファーマ部長）

15:30～15:40 休憩

15:40～16:20 パネルディスカッション

進行役：宇津 忍（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）

パネリスト：上記の講師4名 + 成川 衛（（独）医薬品医療機器総合機構  
審査センター長）

16:20 閉会

参加申込：学会ホームページ（<http://www.srsm.or.jp/>）

申込締切：令和8年6月18日（木）開催当日まで受付可

参加費：正会員：10,000円 若手会員：5,000円 学生会員：2,000円

非会員：15,000円（すべて消費税込）

連絡先：一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 事務局

E-mail: [srsm-office@imic.or.jp](mailto:srsm-office@imic.or.jp)