

**AMED 臨床研究・治験推進研究事業**  
**「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」**  
**研究班主催**  
**-小児医薬品評価・小児薬理国際シンポジウム-**  
**International Symposium on Pediatric Drug Evaluation**  
**and Clinical Pharmacology**

日時: 2018年6月30日(土)7時45分受付開始、8時15分ー18時15分  
会場: 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター講堂  
※入退館は、病院西側の防災センター・救急外来入り口になります。  
<http://www.ncchd.go.jp/access/index.html>  
共催: 「小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」研究班  
日本小児臨床薬理学会(JSDPT)  
参加費: 無料

※:当日は日本語・英語両方向の同時通訳が入ります。

## プログラム

(お断り:正式な講演タイトルは英語となりますが、事務局で和訳しております)

07:45-

### 受付開始

08:15-08:30

### 開会挨拶

高橋 孝雄 日本小児科学会 会長

### 来賓挨拶

末松 誠 日本医療研究開発機構 理事長 (予定)

08:30-10:00

## **1. Networks for pediatric drug development and possible collaboration**

### **小児医薬品開発ネットワークと国際連携**

座長: Mark Turner University of Liverpool, UK

中村 秀文 国立成育医療研究センター

- 1) 日本における取り組み 中川雅生 京都きづ川病院
- 2) 欧州のネットワーク Connect4Children Mark Turner University of Liverpool, UK
- 3) 米国のネットワーク Edward Connor iACT (他、1名予定)
- 4) 総合討論

10:00-10:20 休憩

10:20-11:50

## **2. International Neonatal Consortium and better medicines for neonates**

### **新生児医薬品開発国際シンポジウムの活動**

座長: Karel Allegaert University of Leuven, NL

楠田 聡 杏林大学

- 1) イントロダクション Mark Turner University of Liverpool, UK
- 2) 副作用グレーディング Karel Allegaert University of Leuven, NL
- 3) データワーキンググループ 平野慎也 大阪府立母子総合医療センター
- 4) FDA/EMA 等との国際連携 佐藤淳子 医薬品医療機器総合機構

11:50-12:50 昼食休憩（昼食の用意はありませんので各自でご用意いただくか、12階のレストランもしくは近隣のレストラン等をご利用ください。講堂内は飲食不可です。）

12:50 -14:30

## **3. Pediatric Clinical Pharmacology Research toward Precision Dosing: Now and Future**

### **小児薬理評価と個別化治療**

座長: 福田 剛史 Cincinnati Children's Hospital Medical Center, US

Sara Van Driest Vanderbilt University, US

- 1) 小児の薬理遺伝学: 遺伝子型に基づく治療とその先へ  
Sara Van Driest Vanderbilt University, US
- 2) 薬理遺伝学情報に基づく小児プレジジョンメディスンに必須な臨床的エビデンス  
曳野 圭子 理化学研究所
- 3) 小児抗菌薬のファーマコメトリクス: 臨床の最前線で必要なことはなにか?  
庄司健介 国立成育医療研究センター
- 4) 新生児におけるポピュレーションモデル解析の活用: コツ、トリックと罫  
Wei Zhao Sandong University, CN
- 5) 既存情報を集約する方法論としての PBPK モデル: 小児におけるコツ  
江本 千恵 Cincinnati Children's Hospital Medical Center, US
- 6) 小児の薬物動態・薬力学試験のためのサンプルサイズやデザインの配慮  
Hanneke van der Lee Emma Children's Hospital, NL

14:30-14:50 休憩

14 :50-16:20

#### 4. Toward the international collaboration for better pediatric formulation

##### 小児剤形検討の国際連携にむけて

座長: 松本 崇弘 第一三共株式会社  
齊藤 順平 国立成育医療研究センター

- 1) 小児剤形: 挑戦か好機か? Catherine Tuleu UCL School of Pharmacy, UK
- 2) 小児への薬剤投与の実情と課題 齊藤 順平 国立成育医療研究センター
- 3) 日本における製剤技術・製品の紹介
  - a 細粒・ピルへの苦味マスキングコーティング 小林 正範 アステラス製薬株式会社
  - b 造粒粒子にコーティングし機能性を付与した顆粒設計  
杉本 信 興和株式会社
- 4) 小児製剤製造を支える技術
  - a 小児用製剤向けの微粒子コーティング技術 磯部 重実 フロイント産業株式会社
  - b ミニタブレットや OD 錠製造に応用可能な微小粒子径 API 顆粒の連続生産が可能な連続流動層装置 CTS-SGR 土井 尚俊 株式会社パウレック
- 5) 小児製剤研究グローバル・コラボレーションの展望  
原田 努 昭和大学
- 6) 総合討論

16:20-17:50

#### 5. Training and Education

##### 小児薬開発と臨床薬理評価の教育・トレーニング

座長: 伊藤 真也 The Hospital for Sick Children, CA  
John van den Anker University of Basel, CH, and Children's National Medical Center, US

- 1) イントロダクション 伊藤 真也 The Hospital for Sick Children, CA
- 2) 欧州における教育・トレーニング Francesca Rocchi (TBC) Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, IT
- 3) 中国の状況 Wei Zhao Sandong University, CN
- 4) アフリカの状況 Natella Rakhmanina George Washington University, US
- 5) 日本の薬剤師の立場から 冨家 俊弥 同愛会小澤病院
- 6) 日本の小児科医の立場から 竹内 正宣 横浜市立大学
- 7) 日本小児臨床薬理学会の立場から 河田 興 摂南大学
- 8) 総合討論

17:50-18:10

#### 6. 今後に向けての総合討論

18:10

##### 閉会挨拶:

齊藤 和幸 国立成育医療研究センター 臨床研究センター長