

## PROCEEDINGS

## 第32回 日本臨床薬理学会年会記録

日時 2011年12月1日(木)~12月3日(土)

場所 アクトシティ浜松(浜松)

会長 渡邊 裕司(浜松医科大学医学部臨床薬理学・臨床薬理内科)

- シンポジウム1: レギュラトリーサイエンスの進化を目指して**……………(座長) 中垣俊郎, 高橋希人  
 座長のまとめ……………高橋 希人ほか…167  
 1. レギュラトリーサイエンスの現状……………豊 島 聡…169  
 2. レギュラトリーサイエンスの進歩 —バイオプロダクト—……………野 呂 信 弘…171  
 3. レギュラトリーサイエンスと抗がん剤……………山 口 建…173  
 4. レギュラトリーサイエンスの進歩: 遺伝子治療……………小 澤 敬 也…175
- シンポジウム17: 機能性食品の臨床薬理的展開と臨床応用**……………(座長) 長谷川純一, 山田 浩  
 座長のまとめ……………山田 浩ほか…177  
 1. ノコギリヤシ果実エキスは排尿障害に有効か, そのエビデンスは……………伊藤 由彦ほか…179  
 2. 機能性食品の臨床的エビデンスを探る……………野 元 正 弘…181  
 3. 「健康食品と医薬品の相互作用」の問題を回避するための薬学と薬剤師の役割……………澤 田 康 文…183  
 4. 健康食品の安全性情報の正しい伝達の為に……………梅 垣 敬 三…185
- シンポジウム22: 早期探索的臨床試験と「承認」に向けた開発戦略**……………(座長) 梅村和夫, 栗原千絵子  
 1. 早期探索的臨床試験と「承認」に向けた開発戦略: 趣旨説明と今後の展望……………栗 原 千 絵 子…187  
 2. 大学附属病院臨床試験施設における早期探索的臨床試験の実施の課題とこれから……………梅 村 和 夫…189  
 3. 創薬プロセスへの分子イメージングの応用 —非臨床から臨床への迅速な橋渡し—……………須 原 哲 也…191  
 4. Innovative and Exploratory Approaches to First-in-Human Studies :  
 Experience with ICH M3 and a Flexible Formulation Strategy……………Lloyd Stevens…193
- シンポジウム23: 小児と妊婦の臨床薬理**……………(座長) 伊藤真也, 林 昌洋  
 座長のまとめ……………林 昌洋ほか…195  
 1. 妊婦の抗リウマチ薬使用とその安全性……………村 島 温 子…197  
 2. 抗甲状腺薬の催奇形性: POEM study 中間報告……………荒 田 尚 子…199  
 3. 母乳栄養と母親の薬剤使用 —おっぱいやめますか? くすりやめますか?—……………田 中 敏 博…201  
 4. 小児の薬物治療と薬理遺伝検査……………坂 口 佐 知…203  
 5. 母体カフェイン曝露による新生児カフェイン尿中濃度の検討……………河 田 興 ほか…205

**Proceedings of the 32nd Annual Meeting of the Japanese Society of Clinical Pharmacology  
and Therapeutics**

December 1-3, 2011 (Hamamatsu)

President : Hiroshi WATANABE (Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Hamamatsu University School of Medicine)

**Symposium 1 “Toward the Revolution of Regulatory Science”**

|   |                                 |     |
|---|---------------------------------|-----|
| Summary   | <b>Kihito TAKAHASHI, et al.</b> | 167 |
| S1-1 Current Situation of Regulatory Science                | <b>Satoshi TOYOSHIMA</b>        | 169 |
| S1-2 Progress of Regulatory Science --Biological Products-- | <b>Nobuhiro NORO</b>            | 171 |
| S1-3 Regulatory Science in Medical Oncology                 | <b>Ken YAMAGUCHI</b>            | 173 |
| S1-4 Progress in Regulatory Science: Gene Therapy           | <b>Keiya OZAWA</b>              | 175 |

**Symposium 17 “Developments of Clinical Pharmacological Approaches to  
the Functional Foods and Their Clinical Application”**

|  |                               |     |
|--|-------------------------------|-----|
| Summary  | <b>Hiroshi YAMADA, et al.</b> | 177 |
| S17-1 Is Saw Palmetto Extract Effective to Improve Urinary Dysfunction ?<br>What is a Scientific Evidence ?          | <b>Yoshihiko ITO, et al.</b>  | 179 |
| S17-2 Evidence-Based Medicine for Functional Foods   | <b>Masahiro NOMOTO</b>        | 181 |
| S17-3 Role of Pharmaceutical Research and Pharmacists for Avoidance of Interactions<br>between Drugs and Health Food | <b>Yasufumi SAWADA</b>        | 183 |
| S17-4 For Accurate Transmission of Safety Information of Health Food   | <b>Keizo UMEGAKI</b>          | 185 |

**Symposium 22 “Strategy of Drug Development to Approval in Exploratory Investigational New Drug Application”**

|   |                        |     |
|---|------------------------|-----|
| S22-1 Strategy of Drug Development to Approval in Exploratory Investigational New Drug Application:<br>Introductory Remarks and Future Perspectives | <b>Chieko KURIHARA</b> | 187 |
| S22-2 Presence and Future of Clinical Trial of Exploratory Investigational New Drug in<br>Translational Research Center of University Hospital      | <b>Kazuo UMEMURA</b>   | 189 |
| S22-3 Application of Molecular Imaging on Drug Development,<br>Speedy Translation from Preclinical Stage to Clinical Stage                          | <b>Tetsuya SUHARA</b>  | 191 |
| S22-4 Innovative and Exploratory Approaches to First-in-Human Studies:<br>Experience with ICH M3 and a Flexible Formulation Strategy                | <b>Lloyd Stevens</b>   | 193 |

**Symposium 23 “Clinical Pharmacology in Pregnancy and Breastfeeding”**

|   |                                 |     |
|---|---------------------------------|-----|
| Summary   | <b>Masahiro HAYASHI, et al.</b> | 195 |
| S23-1 Safety of Using DMARDs during Pregnancy   | <b>Atsuko MURASHIMA</b>         | 197 |
| S23-2 Pregnancy Outcomes of Exposure to Methimazole (POEM) Study: An Interim Report                           | <b>Naoko ARATA</b>              | 199 |
| S23-3 Breastfeeding and Medications for Lactating Mothers:<br>Will You Give Up Breastfeeding or Medications ? | <b>Toshihiro TANAKA</b>         | 201 |
| S23-4 Pharmacogenetics and Personalized Medicine in Children  | <b>Sachi SAKAGUCHI</b>          | 203 |
| S23-5 Urinary Caffeine Concentrations in Neonates with Maternal Exposure                                      | <b>Kou KAWADA, et al.</b>       | 205 |