出國報告（出國類別：開會）

參加美國藥物資訊協會(DIA)
2011 年第四十七屆年會出國報告

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：謝采蓓 技士

派赴國家：美國

出國期間：2011年6月18至6月25日

報告日期：2010年8月

公務出國報告提要

參加美國藥物資訊協會(DIA)2011 年第四十七屆年會出國報告

頁數18　含附件：□是■否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

洪翠英 中醫藥委員會 主任秘書室 技士 02-25872828 轉 222

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

謝采蓓 中醫藥委員會 中藥組 薦任技士 02-25872828 轉 306

出國類別：□1 考察□2 進修□3 研究□4 實習■5 其他

出國期間：2011 年 6 月 18 至 6 月 25 日 出國地區：美國

報告日期：2010年8月

分類號／目：J1／中醫　J0／綜合

關鍵詞：藥物資訊、臨床試驗、藥政法規

內容摘要：(二百至三百字)

中藥中醫藥的發展，已有數千年的歷史，早在上古伏羲、黃帝時期，就有了醫藥起源的傳說。其後經過歷代醫藥學家的努力，中醫藥的理論體系、臨床治療及發展日益完整，與文化、生活傳統和民族習性深深結合，直至西醫西藥由歐美傳入後，中醫中藥才逐漸式微。二十世紀後期以來，有鑒於全球對草藥與天然藥物接受度逐漸提高，爲滿足人類持續發展的醫療需求，世界各國開始重新檢視傳統醫學(Traditional medicine)，希望能由過去歷史經驗中，找到藥物開發的新契機。2011 年 6 月藥物資訊協會(Drug Information Association, DIA)舉辦第四十七屆年會，該會爲國際最大之藥物研發及藥政法規專業組織會議，參與人員包括各國藥政官員以及世界各地從事藥物研發、法規研究、監控或行銷之產學研專家，在會中就臨床新藥試驗及相關科學法規之各專業領域進行跨領域之政策與意見交換。本會爲了解最新藥物研發及藥政法規之專業資訊，分享臺灣中醫藥推動中西醫整合及實證醫學之經驗及發展近況，作爲國際合作交流之契機，使我國的中醫藥產業獲得西方醫學之認同，於 100 年度編列計畫參加藥物資訊協會年會，使我國能隨時掌握中醫藥發展最新資訊，並與會人員交換心得。

本 文 電 子 檔 已 上 傳 至 公 務 出 國 報 告 資 訊 網

(http://report.gsn.gov.tw)

目　　次

摘要……1

壹、目的……2

貳、過程……4

參、心得……9

肆、建議……11

伍、攜回資料名稱及內容…… .12

陸、致謝…… .12

柒、工作照片…… .13

摘　　要

中藥中醫藥的發展，已有數千年的歷史，早在上古伏羲、黃帝時期，就有了醫藥起源的傳說。其後經過歷代醫藥學家的努力，中醫藥的理論體系、臨床治療及發展日益完整，與文化、生活傳統和民族習性深深結合，直至西醫西藥由歐美傳入後，中醫中藥才逐漸式微。二十世紀後期以來，有鑒於全球對草藥與天然藥物接受度逐漸提高，爲滿足人類持續發展的醫療需求，世界各國開始重新檢視傳統醫學（Traditional medicine），希望能由過去歷史經驗中，找到藥物開發的新契機。2011 年 6 月藥物資訊協會(Drug Information Association, DIA)舉辦第四十七屆年會，該會爲國際最大之藥物研發及藥政法規專業組織會議，參與人員包括各國藥政官員以及世界各地從事藥物研發、法規研究、監控或行銷之產學研專家，在會中就臨床新藥試驗及相關科學法規之各專業領域進行跨領域之政策與意見交換。本會爲了解最新藥物研發及藥政法規之專業資訊，分享臺灣中醫藥推動中西醫整合及實證醫學之經驗及發展近況，作爲國際合作交流之契機，使我國的中醫藥產業獲得西方醫學之認同，於 100 年度編列計畫參加藥物資訊協會年會，使我國能隨時掌握中醫藥發展最新資訊，並與會人員交換心得。

壹、目的

二十世紀後期以來，有鑒於全球對草藥與天然藥物接受度逐漸提高，爲滿足人類持續發展的醫療需求，世界各國開始重新檢視傳統醫學（Traditional medicine），希望能由過去歷史經驗中，找到藥物開發的新契機。我國爲提升國家競爭力，在行政院科技顧問組舉辦之「生物技術策略會議」（SRB）中，1998 年將中草藥產業列爲國家重大發展目標，1999 年討論議題包含中草藥品管、智財權及療效評估等，2000 年會議時經濟部提出「中草藥產業技術發展五年計畫」，自 2001 至 2005 年間政府投入了新台幣 50 億元，強化發展基磐建設。學術機構、研究單位、紛紛投入，對於專利保護、臨床試驗、品質管制、研發環境及人才培育等，都有帶動效果，也使得許多新興生技公司有機會切入中草藥新藥研發的領域，國內開始興起中草藥研發的熱潮。在中草藥產品開發上，除藥材飲片外，保健食品、健康食品、傳統中藥及新藥四者在法規要求及技術門檻要求上有所不同，以新藥的法規與技術門檻最高；傳統方劑的生產比照藥品，但不需要經過臨床試驗；健康食品僅需針對衛生署要求之項目進行功能性實驗。

在我國醫療現況中，西藥與中藥併行發展，因此藥事法、藥品查驗登記審查準則、藥品優良製造規範與藥品優良臨床試驗規範等法規中，皆包含中西藥在內的所有藥品。但是，由於傳統中藥獨特的發展歷史與性狀，在中藥的製造管理、檢驗分析、用藥安全與查驗登記上，另行立法規範，但僅限於《本草綱目》、《醫宗金鑑》、《醫方集解》、《中藥大辭典》、《中醫大辭典》等傳統中醫典籍中所收載的「傳統方」或「經典方」。爲因應全球植物新藥研發的風潮，鼓勵國內產業發展，衛生署中醫藥委員會於 1998 年公布「中藥新藥查驗登記須知」，2008 年公布「中藥新藥臨床試驗基準」；藥政處也於 2000 年公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」，並在 2009 年修正爲更完整的「植物藥新藥臨床試驗基準」，作爲我國中藥/植物新藥的法律規範，因此目前國內依中西藥主管單位不同，是中藥新藥與植物藥新藥兩法併行。廠商必須根據產品特性、法規要求與市場考量，自行選擇

送件管道。

有鑑於此，本會爲了解最新藥物研發及藥政法規之專業資訊，分享臺灣中醫藥推動中西醫整合及實證醫學之經驗及發展近況，作爲國際合作交流之契機，使我國的中醫藥產業獲得西方醫學之認同，於 100 年度編列計畫參加藥物資訊協會年會，使我國能隨時掌握中醫藥發展最新資訊，並與會人員交換心得。2011 年 6 月藥物資訊協會(Drug Information Association, DIA)舉辦第四十七屆年會，該會爲國際最大之藥物研發及藥政法規專業組織會議，參與人員包括各國藥政官員以及世界各地從事藥物研發、法規研究、監控或行銷之產學研專家，在會中就臨床新藥試驗及相關科學法規之各專業領域進行跨領域之政策與意見交換。

藥物資訊協會（Drug Information Association, DIA）年會爲全球有關藥物法規管理與研發交流之最大會議。大會議程包括各項法規與研發議題之研討會及各國(如美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA、我國 FDA/CDE 等)之展示攤位，不僅提供專業的藥物研發新知學習，參加會員也藉此交流藥物研發過程法規管理的經驗。本年度 6/19-6/23 在美國芝加哥之 DIA 年會將由何大一 David D. Ho 擔任大會 Keynote 講員。

此外，臺灣方面除本會派員參加該會議外，衛生署王高級研究員麗雪一同與會。本年度經由衛生署食品藥物管理局(TFDA)委託，財團法人醫藥品查驗中心(CED)之協辦下，以 ”Better Regulation, Better Life” 爲主題，設置展示攤位，與台大、萬芳、中國醫藥大學附設醫院等國內卓越臨床中心及台灣醫藥產業先進等二十多位專家組團共同參與，同各國法規機構參與會展，提升台灣形象，，以展現台灣執行臨床試驗優勢和成效之外，並於會場及展場中隨時解說我國生技製藥產業環境和法規現況，期能吸引國際型臨床試驗計畫及藥物研發在台投資，有助於促進台灣生技製藥領域之競爭力，進而帶動國內相關產業發展。

貳、過程

(一)參加會議行程：

6/18-19 會展前預備

抵達芝加哥McCormick Place會議中心，至展場報到櫃台開始報到。

大會開始舉辦特別討論會議及學生特別會議課程。

6/20 會展開幕、研討會議

大會開會演講由何大一David D. Ho博士擔任大會Keynote講員；

我國FDA與CDE參加展覽開幕並於現場解說和宣傳台灣法規體系；

研討會議課程開始。

6/21 會展、研討會議

幫忙展覽現場解說台灣法規體制及環境。

研討會議課程

6/22 會展結束、研討會議、Taiwan Night法規科學專家學者聯誼餐會

幫忙展覽現場解說台灣法規體制及環境，結束展覽現場。

研討會議課程

受臺灣CDE之邀請參加Taiwan Night法規科學專家學者聯誼餐會。

6/23 研討會議結束

研討會議課程於中午結束。

6/24-25 返台

由美國芝加哥返回臺北。

（二）會議內容簡介：

本次活動主要包含

(1)幫忙TFDA/CDE展示攤位，以台灣TFDA成立爲主題，展現「健康台灣，Better

Regulation Better Life」的各樣面向，並現場解說台灣法規體制及環境。

(2)出席相關議題研討會；

藥品資訊協會(DIA)爲全球參與開發、管理、監督、銷售藥品或相關產品的專業人士提供服務，提供了一個中立的全球論壇。舉凡有關藥品或生物技術之研究開發、臨床試驗研究、資料統計、風險管理、法規事務、藥品安全監視等相關醫藥、技術、法規之議題，經由舉辦年會、區域性會議、研討會、研究講習訓練課程、期刊發表及電子郵件之傳遞等方式，提供產、官、學界共同討論的交流平台，屬於國際性之協會。

DIA 年會爲一國際性之醫藥界會議，會議主題包涵醫藥法規、非臨床試驗、臨床試驗、統計、醫材、醫藥資訊、全球行銷等，今年度DIA 的與會人員分別來自80個國家總人數達到8000 人。大會活動分爲議題討論、壁報論文發表及展覽場3個部份展場。有超過450個參展的政府單位及各界廠商的攤位。DIA 演講之場次共分18種主題分類，共計275 場研討會，共有來自產官學各界約800位講者提供專業的講題與與會者分享及討論。壁報論文發表分爲兩部分:學生壁報及專業壁報，本次大會壁報論文審查嚴格，本會亦有報名投稿，但因稿件過多無法獲選參展。學生壁報計有16件論文，專業壁報計有52件論文，其內容包括臨床研究、臨床試驗、藥物安全主動監視、Compliance、藥品劑型開發等。

本會派員於6 月18日夜間到達芝加哥，於下榻飯店安頓，6 月19日至會場報到領取會議相關資料並且研讀準備，6 月20 日上午參加會議之開幕式。因爲會議提供之演講題目非常多，無法在有限的時間內全部參與，同一時段中須選擇最有效益之題目聆聽。

分類主題如下:

Track 01 Set: Clinical Operations 臨床業務

Track 02 Set: Development Planning 發展規劃

Track 03 Set: Outsourcing Strategies and Innovative Partnering Models 策略和創新合作夥伴模式

Track 04 Set: Nonclinical and Early Clinical Translational Development 非臨床和早期臨床轉化發展

Track 05 Set: Product Advertising and Communications 產品廣告和信息

Track 06 Set: Medical Writing and Communications 醫學寫作及技巧

Track 07 Set: IT Methods and Technologies 研究數據和內容管理

Track 08 Set: Research Data and Content Management 醫學寫作與通訊

Track 09 Set: Regulatory Affairs and Science, Quality and GXP Compliance 法規事務和科學、GXP 規範

Track 10 Set: Public Policy/Health Care Compliance 公共政策/保健

Track 11 Set: Clinical Safety and Pharmacovigilance 臨床安全性和藥物監視

Track 12 Set: Statistics 統計

Track 13 Set: Health Economics and Outcomes (HEO)/Comparative Effectiveness Research (CER) 衛生經濟學和結果（HEO）/比較效益研究（CER）

Track 14 Set: Medical Devices 醫療器材

Track 15 Set: Professional Development 專業發展

Track 16 Set: Global Agency 全球行銷

Track 17 Set: SIAC Showcase SIAC 展示

Track 18 Set: Late Breaking Topics 最新突破性議題

在本次年會中，財團法人醫藥品查驗中心（Center For Drug Evaluation, CDE）在展覽場設有攤位，並於會議中提出 3 個議題（SESSION）與大家討論。

1. #120 TRACK 14: MEDICAL DEVICES 醫療器材

Recent Reformation on Medical Device Regulatory Systems in the Asia-Pacifi c Region 最新亞太地區醫療器材管理系統

Asian agencies are reforming their regulatory systems for new medical devices. The Taiwan FDA is emphasizing medical devices in its systems, and Korea and Japan are improving the efficiency of theirs. This sessionwill discuss the advancement of Asian device regulatory pathways and their impact on industry.

2. #160 TRACK 9 (C): REGULATORY AFFAIRS AND SCIENCES, QUALITY, AND GXP COMPLIANCE 法規事務和科學、GXP 規範

Recent Advancement of Biosimilars in the Asia-Pacific Region 最新亞太地區生物相容物應用

Regulation of biosimilars has been established in Asian countries such as Japan, Korea, and Taiwan. This session will discuss regulatory pathways and impacts in Asian Pacific nations such as China, Japan, Korea, and Taiwan.

3. #105 TRACK 2 (B): DEVELOPMENT PLANNING 發展規劃

Asian Global Development and Regulatory Strategies 亞洲全球發展和管理策略

This symposium will include presentations that will address meeting global regulatory requirements in Asian countries while keeping cultural barriers, critical chain implementation, and varying needs of a global virtual team in mind. A review of the changing regulatory and economic environment in Asian countries will be presented as well as regulatory strategies for simultaneous global drug development in those countries.

今年度財團法人醫藥品查驗中心展示攤位之號碼分別爲 1416，緊鄰日本 PMDA 及韓國 KoNECT 及美國 FDA 的攤位。而此次參展除多項演講及論文發表外，在攤位展場部分亦增加了及原住民服裝展示，與查驗中心攤位周邊韓國傳統服飾攤位互

相輝映，各自展現自身之文化特質，形成有趣的對照，也有助於改變法規單位以往給人的刻板印象。

本次會議中，備有衛生署、FDA、卓越臨床試驗中心及查驗中心的宣傳文宣供參訪者領取。除相關文宣外，查驗中心亦準備了印有 FDA 之滑鼠墊作爲宣傳贈品。此外，致贈與會外賓小禮品也十分具有傳統文化特色，包括有生肖紙製燈籠及十二生肖手機吊飾，相當精緻且受到外賓的好評。展場上有多家廠商均有詢問到查驗中心審查 IND 的時程以及天數。亦有多位訪客詢問如何連結 FDA 及查驗中心的網站以及如何申請諮詢。解說同仁除提供相關文宣資料供詢問者參考外，亦向其說明查驗中心可提供之諮詢服務內容爲何，並表示能以英文方式與諮詢案申請者進行溝通。

參、心得

大會開會演講由何大一David D. Ho博士擔任大會Keynote講員，以”Let’s Talk About” Global Health 討論全球性健康作爲關注之議題。全球各國藥物管理，雖有因當地國情與醫療作業有所不同，有屬地主義之色彩，但因創新藥物之販售已高度國際化，相關公共衛生的保障與促進也爲普世價值，故各國藥事行政與國際銜接已爲必然。

台灣的公共衛生及藥物行政除爲國人福祉密切相關外，在國際貿易興盛及交流頻繁的地球村時代，已經與國際密不可分。藥物資訊協會（Drug Information Association, DIA）年會爲全球有關藥物法規管理與研發交流之最大會議，雖爲非政府組織，但是政府與產業交流之重要平台，歐美日各國藥政首長均出席會議，並在會中交流。大會議程包括各項法規與研發議題之研討會及各國(如美國FDA、歐盟EMA、日本PMDA、我國FDA等)之展示攤位，不僅提供專業的藥物研發新知學習，參加會員也藉此交流藥物研發過程法規管理的經驗，甚受國際產官學研各界重視。

雖然說本次會議無討論中草藥相關之議題，但臨床實証爲導向的精神已爲臨床新藥發展主流，而產品導向的管理體系，亦爲創造公共衛生及健康產業雙贏的關鍵；此作法變化之趨勢恰可爲我會相關體系在既有創新機制下的重要參考，強化藥物上市後之安全監測與風險管理。

我國在亞太區雖非屬大型或快速成長之藥物市場，在中草藥臨床驗法規方面，中草藥更被認爲是台灣最具有發展潛力的產業，本會爲推動「中草藥臨床試驗環境與相關法規的建立」，自90年度起，設立可進行中藥臨床試驗之相關環境及設施，以及臨床試驗之標準作業手冊之制定，並持續推動「中醫藥臨床試驗教育訓練」，以長期規劃爲目標，培訓中醫藥臨床試驗之人才，以提昇國內中醫藥之全球競爭力，至100年已輔導18家成立成立「中藥臨床試驗中心」。另衛生署爲確保臨床試驗執行品質，於85年公告「藥品優良臨床試驗規範 (GCP:Good

Clinical Practice)」，並建立GCP查核制度，嚴格管理臨床試驗之品質，92-99年度針對台灣大學醫學院附設醫院等18家教學醫院所設立之中藥臨床試驗中心進行實地查核作業，查核結果皆無發現重大缺失事項，各中藥臨床試驗中心皆普遍具有獨立執行符合GCP規範要求之試驗能力，將有助於建立台灣成爲亞太地區中草藥研究中心，各中藥臨床試驗中心已可接受業界之委託，進行中藥新藥臨床試驗，並輔助中藥固有方。

另外，爲健全中草藥不良反應通報機制，強化不反應通報流程，委託成立全國及北、中、南、東四區通報中心，目前全國中草藥不良反應中心委託長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院中藥局楊榮季主持人辦理，受理中草藥不良反應之通報，包括誤用或亂服民間藥產生不良反應之個案收集，並彙整藥物不良反應個案，經過醫療專家審查流程及專家顧問群進行評估分析，並責成建立查詢資料庫，90至98年度通報件數爲1396 件。此外，亦透過媒體及研討會的舉辦，對民眾及相關醫療人員進行用藥安全宣導教育，減少不良反應事件之發生，確保國民的健康。

會期中隻身前往美國，從零開始規劃行程，經歷了很多突發事件，日本331大地震，亦有影響我的班機，原先預訂之班機因此取消，第一次自己與航空公司客服談判變更其他航班。原先是規劃自行住宿，後來於出發前二十日接到衛生署科技小組王高級研究員麗雪電話，表示於會期中與我一同住宿，讓我的行程更加豐。，參與藥物資訊會議，使我的眼界又向外開拓了許多。這個會議不啻是一個將所學加以發揮，並感受異國風情的好機會。不論是會議還是日常生活，都是一個令人難忘的絕佳經驗

肆、 建議

我國礙於政治因素，若於國內舉辦國際會議較難邀請各先進國家高階人士，但建議於國外舉辦之國際會議上舉行較能與國外高階官員訪談。用美國 DIA 組織平台，各國投資決策的關鍵人士與會，彼此交流分享所知悉的寶貴資訊並表示願意與我國進一步交流合作。建議本會未來持續派員參加藥物資訊年會以擴展視野，將最新之藥物法規資訊帶入國內，了解國外相關之法規。

在中藥製劑及新藥許可上市後安全監測，在品質控管上，應以後續性之 GMP 製藥廠稽查爲主，市售產品之品質監測爲輔，相輔相成合力達成品質之控管。對上市後之藥物品質後市場監測，以系統性整合並運用風險評估策略，選取重點監測之品項。結合中央、地方衛生機關與民間之檢驗能量，作全面性的品質把關。一經發現有不符合規定之產品立即以行政處辦，對市售產品之品質作立即有效之監控。

本年度發生塑化劑事件一樣，上游不良廠商爲減低成本，擅自以塑化劑摻入起雲劑中，下游廠商使用該起雲劑調配濃縮果汁。而在相關中藥知名大廠之食品廠使用該果汁液作爲矯味劑，導致該類最終產品受到塑化劑之汙染。爲此，本會亦於中藥製劑上持續追蹤是否有受到塑化劑之汙染。

對於突發性之藥物、化粧品及食品的安全問題，首先要求製造商應對原料逐批逐桶執行具專一性之鑑別試驗及摻假物之限度試驗，且規定使用之檢測方法。要求整個生產鏈的每一個環節的參與的人員應該瞭解測試和原料安全的重要性。政府應設立權責單位統籌召集工作小組，制定措施，並整理完整的原料供應鏈資料，建立進口警報系統。有關不良品通報涉及抽樣檢驗案之辦理方式，建議明訂權責單位，先行通知發生通報不良品之當地衛生局，進行同批號檢體之抽樣。若無法取得，方由原製造廠管轄之衛生局進行抽樣。

中草藥爲我國國家特有的產物，累積祖先留下豐富的經驗，在使用中草藥上我國應找出其特色，創新自主的能力，中草藥的發展應爲我國藥政的一大特色，國內有許多專家學者投身於研究中，如何善用此資源，可爲管理者思考的一大課題

伍、攜回資料名稱及內容

1.DIA2011 藥物資訊協會年會大會手冊 及出席者名冊。

2.Drug Information Journal 期刊 2011 MAY-JULY 號 3 冊。

陸、致謝

感謝行政院衛生署中醫藥委員會黃主任委員林煌、中藥組王組長鵬豪及中藥組與研發組全體同仁給予此次出國之機會與協助。感謝行政院衛生署科技小組王高級研究員麗雪一同前往會議，會議期間受其照顧良多，得以順利進行本次的參訪行程。本次行程獲益良多，令人難忘，謹此致上由衷謝忱。。

柒、工作照片

圖 1　謝采蓓技士參加大會會議留影

圖 2　大會會議議程告示

圖 3　大會展場一角(拍攝時間為展場工作人員入場)

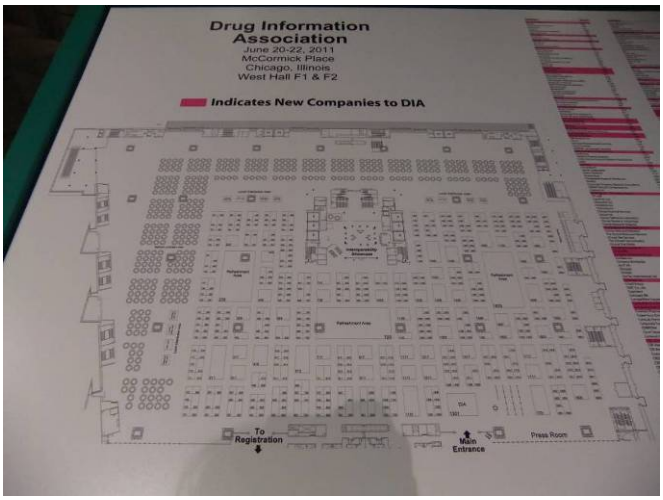

圖 4　大會展場參展廠商一覽告示

圖 5　協助 CDE 參展情形

圖 6　會議分課題討論情形