

出國報告（出國類別：開會）

參加美國藥物資訊協會(DIA)
2012年第四十八屆年會出國報告

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：黃元照 研發替代役

派赴國家：美國

出國期間：2012年6月23至6月30日

報告日期：2012年9月

公務出國報告提要

出國報告名稱：參加美國藥物資訊協會(DIA) 2012 年第四十八屆年會出國報告

頁數13 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

黃元照 中醫藥委員會 研發組 研發替代役 02-25872828 轉 315

出國類別：1 考察2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：2012 年 6 月 23

日至 6 月 30 日

出國地區：美國

報告日期：2012 年 9 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、中西藥交互作用

內容摘要：(二百至三百字)

藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA) 為一個中立的、非營利、全球性、專業的協會，會員約 20,000 人包括從事於藥物研發、藥物生命週期管理、醫療器材及相關產品，此協會的使命在促進創新，提高全球健康和福祉。2012 年藥物資訊協會第 48 屆年會 (2012 Drug Information Association 48th Annual Meeting) 於 2012 年 6 月 24 日至 28 日在美國賓夕法尼亞州費城 Pennsylvania Convention Center 舉行，為全球政府法規單位與藥物發展廠商服務交流之世界級會議，提供世界各國產官學研各界資訊交流及教育與訓練的平台，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，在會中就各專業領域進行跨領域之政策與意見交換。本次大會吸引超過 6,000 人來自 60 多國家參加，本年度活動包括研討會、展示攤位及論文發表。大會演講依議題內容共分成 22 tracks，並有超過 400 個展覽商展出。今年本會與 TFDA(臺灣食品藥物管理局)、CDE(財團法人醫藥品查驗中心)、卓越臨床試驗與研究中心(中國醫藥大學附設醫院)及知名藥廠高階主管代表等共同參與本次大會，本會並以歷年相關中西藥交互作用成果為主題，發表論文「Clinical Research and Development on Western Drug and Traditional Chinese Medicine Interaction in Taiwan」，分享臺灣中醫藥推動中西醫整合及中西藥交互作用之經驗及發展近況，與世界各領域專家進行意見交流與交換研究心得。

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

壹、目的.....	4
貳、過程.....	6
參、心得.....	10
肆、建議.....	11
伍、攜回資料名稱及內容.....	11
陸、致謝.....	11
柒、工作照片.....	11

壹、目的

臺灣實施之全民健康保險涵蓋中西醫療，因民眾就醫用藥習慣，而導致中西藥合併使用之情形普遍，調查研究報告中顯示，光是臺灣中部地區約有 32.5% 民眾有中西藥品併用問題。中西藥合併服用後，其治療作用可能會加強，但也可能會引起療效降低之反應，而造成嚴重的後果。交互作用包括藥效及藥品動力學交互作用，在神農本草經觀察到各種藥品在配伍應用之各種作用，名曰：七情-『單行、相須、相使、相畏、相殺、相惡、相反』及內經提出中醫藥處方原則-君臣佐使，證明歷代中醫已有中藥與中藥間交互作用的觀念。有鑑於中西藥併用之情形甚為常見，在台灣，本會為中醫藥最高行政機關，從實證醫學、科學理論與證據之分析的角度，自 2005 年開始推動中西藥併用之交互作用研究計畫，用以了解中西藥併用之時機及利益，風險評估及建立中西藥併用之增效減毒等科學化評估數據，以增進用藥安全。同時為了促進傳統醫藥的現代化，將傳統醫藥的應用轉化為以實證科學依據的現代化標準，自 2001 年起輔導長庚紀念醫院、奇美醫院、台灣大學醫學院附設醫院、台中榮民總醫院、台北榮民總醫院、秀傳紀念醫院成立及中國醫藥大學附設醫院等國內 7 家優良教學醫院成立「中藥臨床試驗中心」，建置中藥臨床試驗之相關環境及設施，完成中藥臨床研究人員招募及訓練，制定臨床試驗之標準作業手冊，推動「中醫藥臨床試驗教育訓練」，至 2012 年已輔導 18 家教學醫院成立「中藥臨床試驗中心」，共進行 117 件中藥臨床試驗相關研究。迄今，本會已陸續受理 22 件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗（IND），其中 14 件已通過審核准予執行，並有 4 件已完成試驗，2 件領有藥品許可證。此外，並針對前述教學醫院所設立之中藥臨床試驗中心，進行 9 次實地查核作業，查核結果顯示各中藥臨床試驗中心，皆具有獨立執行符合 GCP 規範要求之試驗能力，已可接受業界之委託，進行中藥新藥臨床試驗、中藥固有方劑臨床療效評估，此中藥臨床試驗環境之建置與制度化的運作功能查核結果，將有助於建立台灣成為亞太地區中草藥研究中心。

有鑑於此，本會為了解最新藥物研發及藥政法規之專業資訊，分享臺灣推動中醫藥相關經驗，特派職參加 2012 年藥物資訊協會第 48 屆年會，了解世界各國臨床新藥試驗及相關科學法規最新發展近況，並以歷年相關中西藥交互作用成果為主題，發表論文「Clinical Research and Development on Western Drug and Traditional Chinese Medicine Interaction in Taiwan」，分享臺灣中醫藥推動中西醫整合及中西藥交互作用之經驗及發

展近況，與世界各領域專家進行意見交流與交換研究心得。

本年度由臺灣 CED 接受 TFDA 委託辦理臺灣組團參加本次 2012 DIA 大會，延續去年「Better Regulation, Better Life」主題，設置展示攤位，與卓越臨床試驗與研究中心(中國醫藥大學附設醫院)及知名藥廠高階主管代表等共同參與，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，帶動國內相關產業發展，此外並吸收國際臨床試驗計畫及藥物研發經驗，作為改進國內中藥臨床試驗計畫及藥物研發參考借鏡。

貳、過程

(一)行程簡介：

6/23-24 (出發至美國目的地):

1. 抵達紐約JFK機場，轉搭接駁巴士至賓州費城下榻飯店，稍作休息後至會場辦理報到。
2. 協助CDE同仁架設台灣展場布置。

6/25 (會展開幕、研討會議):

1. 大會開會演講由Mr. Dean Kamen(Founder and President of DEKA Research & Development Corporation)擔任大會Keynote speaker。
2. 台灣參展單位參加展覽開幕並於現場解說和宣傳台灣法規體系。

6/26 (會展、研討會議):

1. 協助臺灣展覽現場相關工作。
2. 研討會議課程
3. 發表論文「Clinical Research and Development on Western Drug and Traditional Chinese Medicine Interaction in Taiwan」並與與會專家進行意見交流。

6/27 (會展結束、Taiwan Night法規科學專家學者聯誼餐會):

1. 協助臺灣展覽現場相關工作，結束展覽現場。
2. 參加研討會議課程
3. 受臺灣CDE之邀請參加Taiwan Night法規科學專家學者聯誼餐會。

6/28 (研討會議結束):

1. 研討會議課程於中午結束。
2. 搭乘接駁巴士至紐約JFK機場。

6/29-30 (返台):

1. 由紐約 JFK 機場返回臺北。

(二)會議內容簡介：
本次參與大會主要包含

(1)協助台灣展示攤位工作：

協助 TFDA 與 CDE 展示攤位相關工作，以「Better Regulation, Better Life」主題展現台灣目前臨床試驗工作進展與相關法規現況，並協助參展工作人員現場解說台灣法規體制及環境。

(2) 出席相關議題研討會：

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、法規之議題都可藉由 DIA 提供此一交流平台，進行各領域事項之討論與交流。作為一個國際性之醫藥界會議，其主題包涵醫藥法規、非臨床試驗、臨床試驗、統計、醫材、醫藥資訊、全球行銷等，而 2012 DIA 的與會人員分別來自 60 多國，總人數超過 6000 人。大會活動分為議題討論、壁報論文發表及展覽場 3 個部份。有超過 400 個參展的政府單位及各界廠商的攤位。今年 DIA 提供演講之場次共分 22 種主題，共計 314 場研討會，共有來自產官學各界約 500 位講者提供專業的講題和與會者分享及討論。壁報論文發表分為兩部分：學生壁報(計有 20 件)及專業壁報(計有 56 件)，其內容包括臨床研究、臨床試驗、藥物安全主動監視、劑型開發等。今年本會與 CDE 各有一篇論文獲選參展，分別為本會「Clinical Research and Development on Western Drug and Traditional Chinese Medicine Interaction in Taiwan」及 CDE「Current Drug Master File (DMF) Status in Taiwan」。

除了論文發表外，CDE 高純琇執行長、林治華組長、TFDA 林建良科長等受邀擔任 5 場專題研討會主持人與專題講員，相關議題題目有：

1. Streamlining of Clinical Trial Review Process in Asian Pacific Region

Description:

Asian regulatory agencies, like the Singapore Health Sciences Authority and the Korea FDA, were relocated into biotech science parks, and Taiwan has developed a strategy of a supra-incubator center to become a proactive supporter of global drug development. In this session, we will examine these strategies and outcomes of new drug development from Singapore, Korea, and Taiwan.

2. Recent Advancement of HTA and Its Impact on Health Care Reform and Product Life Cycle Management in the Asian Pacific Region

Description:

To maximize the value of medicines while managing limited medical resources, many

national and private insurers are applying a Health Technology Assessment (HTA) as a support for the decision-making process. This symposium will cover the use of HTA in three international examples, including discussions of comparative effectiveness analysis, managed entry agreements, and orphan drug designations.

3. Asian Regulatory Agencies Relocated into Biotech Science Park as a Strategy for Global Drug Development

Description:

With global development, Asian regulatory agencies are streamlining the clinical trial process. Taiwan is adapting the Clinical Trial Notification (CTN) and Clinical Trial Exemption (CTX) system. Korea and Japan have enhanced the review of the clinical trial. This session will discuss revolutionary measures and impacts.

4. Current Advancement of Regulatory Reform for Medical Devices in Asian Pacific and Its Strategic Impact

Description:

The symposium will discuss the current advancement of regulatory pathway, the reform of related regulations, and the impact on industry. The harmonization effort initiated by Global Harmonization Task Force (GHTF), Asian Harmonization Working Party (AHWP), and the Regional Harmonization Steering Committee of APEC Life Science Forum will be discussed. Experience will be shared from industrial and regulatory perspectives.

5. The Use of Health Technology Assessment (HTA) for Access and Resource Allocation Decision Making: International Examples

Description:

To maximize the value of medicines while managing limited medical resources, many national and private insurers are applying a Health Technology Assessment (HTA) as a support for the decision-making process. This symposium will cover the use of HTA in three international examples, including discussions of comparative effectiveness analysis, managed entry agreements, and risk share agreements.

而本次大會專題演講討論 22 種主題如下表所示：

Track #	Track Title	Related Interest Areas
Track 01	Clinical Operations	Clinical Research (CR), Research and Development (RD) Investigative Sites (IS), Manufacturing (MF)
Track 02	Project/Portfolio Management and Strategic Planning	Project Management (PM), Financing (FI), Strategic Planning (SP)
Track 03	Innovative Partnering Models and Outsourcing Strategies	Outsourcing (OS)
Track 04	Nonclinical and Translational Development/Early Phase Clinical Development	Biotechnology (BT), Nonclinical (NC), Pharmacology (PC)
Track 05	Product Advertising and Marketing	Advertising and Promotion (AP), Marketing (MA)
Track 06	Medical Writing and Medical Communications	Medical Writing (MW), Medical Communication (MC)
Track 07	Processes and Technologies for Clinical Research	Information Technology (IT), eClinical (EC), Clinical Data Management (CDM), Study Endpoints (SE), Document Management (DM), Validation (VA)
Track 08	Regulatory Affairs and Submissions	Regulatory Affairs (RA), Submissions (SUBS)
Track 09	Medical Diagnostics and Devices	Combination Products (CmbP), Medical Devices and Diagnostics (MDD)
Track 10	Public Policy/HealthCare Compliance/Regulatory Law	Public Policy, Law, Corporate Compliance (PPLCC)
Track 11	Compliance to Good Clinical Practice (GCP), Good Laboratory Practice (GLP), and Quality Assurance (QA)	Good Clinical Practices (GCP), Quality Assurance and Quality Control (QA/QC)
Track 12	Pharmaceutical Quality	Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC)
Track 13	Health Economics and Outcomes (HEO)/Comparative Effectiveness Research (CER)/Health Technology Assessment (HTA)	Comparative Effectiveness/Health Technology Assessment/Evidence-based Medicine (CEHTAEBM), Pricing and Reimbursement (PR)
Track 14	Clinical Safety and Pharmacovigilance	Clinical Safety and Pharmacovigilance (CP)
Track 15	Statistical Science and Quantitative Thinking	Statistics (ST)
Track 16	Professional Development	Professional Education, Training & Development (PETD)
Track 17	Global Regulatory	Includes program offerings hosted by a specific Regulatory Agency such as the FDA, US; SFDA, China; European Union; PMDA, Japan; Health Canada, Canada; etc. See page 6 for more information.

Track 18	Rare/Neglected Diseases	Rare and Neglected Diseases (RND)
Track 19	SIAC (Special Interest Area Community) Showcase	ALL
Track 20	Executive Program: Pioneering Partnerships	See page 7 for additional details
Track 21	Late-breaker	ALL
Track 22	White Paper Showcase	ALL

(3) 台灣之夜活動：

今年台灣之夜晚宴在費城華埠 Ocean City Seafood Restaurant 舉辦，邀請現任與下任 DIA 主席、各國藥政法規專家學者與當地僑界代表出席聯誼晚會，除了豐富饗食外，更藉由晚宴與各國醫藥法規界人士互相交流並建立關係。

參、心得

今年 DIA 主題為 “Collaborate to Innovate”(協作創新)，其精神不論是在新藥研發、臨床試驗、醫材生技與法規管理等層面都是最主要的核心價值之一。在現今快速變動的世界情勢中，單打獨鬥的方式已不適用，唯有結合許多不同領域之知識與技術不斷創新研發，才能不斷為全球人類創造更好的生活環境。而每年 DIA 大會便提供一個方便世界各國在醫藥各領域彼此互相交流的平台，雖然 DIA 本身唯一非政府組織，但歐美日等世界先進國家藥政首長皆會出席會議，並在會議中發表專題演講與交流，除了各國官方代表在展場設有展示攤位外，世界各知名藥廠與醫材生技廠皆會在展場展示其最新研發成果與產品，因此與會者不但可以藉由大會了解各國法規管理經驗，更可以掌握各種世界最新藥物、生技與醫材研發資訊，深受國際產官學研各界重視。臺灣身為世界村一分子，自然不能置身事外，歷年臺灣 TFDA 與 CDE 皆會組團參加 DIA 大會，在會場中展示台灣生技製藥產業環境和法規現況，並回答與會者有關國內藥物及醫療器材法規等問題，並介紹國內相關臨床試驗與研究中心，使有興趣之與會者了解台灣臨床試驗研究成效及法規管理概況。

雖然今年大會主要以臨床試驗、法規管理與醫材生技議題為主，而本會近幾年來藉由政府科技計畫協助 18 家國內大型教學醫院設置「中藥臨床試驗中心」，建置中藥臨床試驗之相關環境及設施，制定臨床試驗之標準作業手冊，推動「中醫藥臨床試驗教育訓練」，積極推動中藥臨床試驗研究，至 2012 年 6 月已進行 117

件中藥臨床試驗相關研究。迄今，本會已陸續受理 22 件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗，其中 14 件已通過審核准予執行，並有 4 件已完成試驗，2 件領有藥品許可證，成效十分斐然，然通過本次大會充分了解各國臨床試驗法規、機制與管理經驗，更可以當作台灣未來中藥臨床試驗之參考借鏡，意義重大。除了臨床試驗外，雖然本次大會並無中草藥等相關議題，但本會於今年發表之中西藥交互作用論文卻吸引相當多的與會者前來詢問與交流，都十分肯定台灣在此一領域做出的努力與貢獻，並提出許多相當深入的問題一起討論。

本次美國 DIA 行提供我一個更開拓的視野，也讓我有機會能與世界各國專業人士進行交流，讓我體驗不一樣的異國風情，也使我的兵役生涯增添更多豐富的色彩。

肆、建議

- 1.由於我國在國際上的特殊政治情況，鮮少有機會能邀請各國藥政首長來台訪問交流，而每年一次的 DIA 年會卻提供了一個非官方的交流平台，各國高階官員與首長皆能利用 DIA 年會進行充分的溝通與交流，因此台灣應繼續努力參與每年的 DIA 年會，而本會未來應持續注意 DIA 相關資訊並積極參與。
- 2.本次大會於展場中發現今年印度 CRO 廠參展廠商數量增多，代表印度正積極推動國內 CRO 產業，此一現象必須特別注意，而臺灣近幾年來投入相當多的經費在發展臺灣醫療生技相關產業，如何持續創新研發力道，並與世界各國先進研究接軌，強化政策管理，是我國未來繼續努力的目標。
- 3.本會此次發表之中西藥交互作用論文引起相當多的迴響，也顯示全球對傳統醫學的日益重視。由於中西藥之使用在台灣非常普遍，本會中西藥交互作用之研究應持續進行，減少不良反應事件之發生，確保國民的健康。

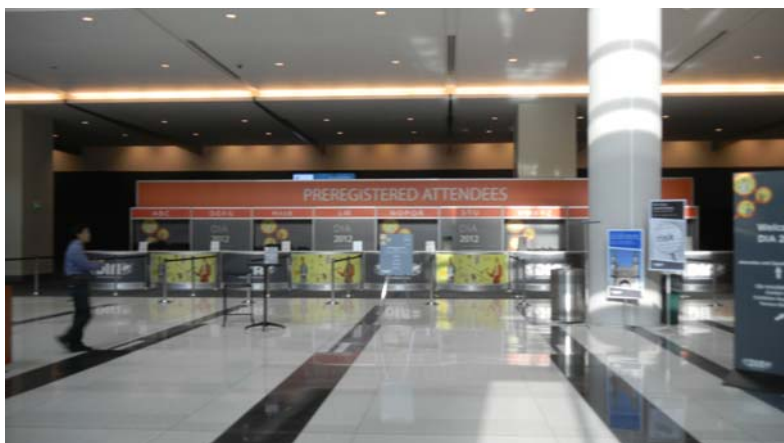
伍、攜回資料名稱及內容

1. DIA2012 藥物資訊協會年會大會手冊及出席者名冊。

陸、致謝

感謝行政院衛生署中醫藥委員會黃主任委員林煌、研發組康組長翠秀、游技正婉如及本會全體同仁給予此次出國之機會與協助。感謝財團法人醫藥品查驗中心劉致中經理與參與同仁於會議期間照顧良多，使旅途得以順利進行，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



大會報到處



會場一角



本次與會臺灣相關同仁



本會此次發表論文



台灣之夜晚會