

出國報告（出國類別：出席國際會議）

**參加 The First International
Conference of Drug Discovery,
Development and Optimization of
ADME Properties 會議出國報告**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王兆儀副組長

派赴國家：日本

出國期間：2013.9.24~102.9.27

報告日期：2013.12.17

摘要

隨著科技的進展，近年來藥品開發已從傳統的吸收分佈代謝等物化作用機轉研究，發展為從基因相關之受體(receptor)或傳遞物(transporter)等作用機轉的研究，各國法規單位在上市前審查及上市後不良反應監測也開始重視這樣的概念，以確保核准上市產品的安全與療效。

本次係日本理研創新研究中心 (RIKEN Innovation Center)資深研究員 Dr. Yuichi Sugiyama 邀請參加 *The First International Conference of Drug Discovery, Development and Optimization of ADME Properties*，會中除日本知名及年輕一輩學者發表研究成果外，日本 PMDA Executive Director Dr. Hideo Utsumi 也在會中介紹 PMDA 最新進展，另成大國家藥政法規中心黃金鼎教授也以如何建立產業界、學研界及政府機構的互信與合作介紹台灣的經驗。

藉由參與本次會議將台灣藥政管理現況與日本學者、製藥業及法規單位(PMDA)進行經驗交流分享，並行銷台灣製藥業，特別是台灣於 2013 年 1 月 1 日正式成為 PICS 第 43 個會員，而日本亦是台灣目前製藥產品輸出入前三名之一，將台灣的製藥業行銷國際亦是現階段政府重要的施政項目之一。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程及活動重要工作紀要.....	4
參、心得及建議.....	5
肆、結語.....	7
附件：會議手冊	

壹、目的

隨著科技的進展，近年來藥品開發已從傳統的吸收分佈代謝等作用機轉研究，發展為基因相關之受體(receptor)或傳遞物(transporter)等作用機轉的研究，各國法規單位在上市前審查及上市後不良反應監測也逐漸重視這樣的觀念，以確保核准上市產品的安全與療效。

在台灣已將藥物基因學的研究結果納入仿單說明書中，例如抗癲癇藥物 Carbamazepine 易引發帶有 HLA-B-1502 基因的人發生嚴重的 SJS 不良反應，中研院陳垣崇院士的研究團隊，多年前就運用藥害救濟資料進行研究，發現台灣漢族即有很高比例帶有 HLA-B-1502 基因，也因此發現台灣人為何有較高因使用 Carbamazepine 引發 SJS 或 TENS 等不良反應。因此，當日本學者 Dr. Yuichi Sugiyama 舉辦 *The First International Conference of Drug Discovery, Development and Optimization of ADME Properties* 會議時，並邀請參加時，即希望參加會議了解國外藥品研發最新進展，同時藉此機會與日本產業界、官方及學界進行藥政法規交流，同時台灣自 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PICS 第 43 個會員國，如何推展台灣製藥業產品輸日，行銷台灣製藥業，也成為此行一個重要工作。

貳、過程及活動重要工作紀要

日本國際知名學者 Dr. Yuichi Sugiyama 二年前從東京大學退休後，就受聘在日本理研創新研發中心(RIKEN Innovation Center)擔任資深研究員，同時也在 Pharmaceutical and Medical Device Agency (以下簡稱 PMDA)擔任專家顧問，渠與美國 FDA 在藥物基因法規科學方面亦有密切合作，此次他為了將研究團隊近年研究成果

與各界分享，因此舉辦 *The First International Conference of Drug Discovery, Development and Optimization of ADME Properties* 會議，會議共分三大主題 Academia Originated Drug Discovery and Development、Kicking around Draft Guidance on Drug Interaction Studies 及 Hot Topics of Pharmacokinetic Study in New Drug Discovery and Development。除了邀請學研界專家外，並安排日本 PMDA Executive Director Dr. Hideo Utsumi 從法規單位角度說明目前日本藥政管理最新進展，另也邀請成大國家藥政法規中心黃金鼎教授以 *Building Trust and Cooperation among Academic, Industry, and Health Authorities* 為主題介紹台灣產業界、學研單位及政府部門如何建立互信及合作機制。會議議程內容資料如附件會議手冊。

本次職僅受邀參加會議並未於會中進行報告，但是也在 panel discussion 部分將台灣的管理現況簡要跟與會者進行經驗交流分享，並獲得正面回響。

本次會議活動行程整理如下表：

時間	活動內容
2013 年 9 月 24 日	啟程(台北-東京)
2013 年 9 月 25-26 日	全日參加 The First International Conference of Drug Discovery, Development and Optimization of ADME Properties
2013 年 9 月 27 日	返程(東京-台北)

參、心得及建議

台灣自 2013 年加入 PICS 成為第 43 個會員國，國內製藥產業在國際形象已大大提升，也代表台灣藥品製造技術及品質向前跨進一大步，而現階段政府的一個重要工作就是輔導國內產業界立足台灣走向國際，然而藥品與一般商品不同，要上市前要經過一連串的審查程序，法規單位在確認藥品品質、安全及療效後，才會同意上市，故了解國際上的藥政管理及藥品研發、發展現況即成為身為法規單位的我們必須隨時掌握的工作，特別是日本目前對台灣的製藥業而言，不管在輸入或輸出都扮演著一個重要的角色，如何與日方建立合作夥伴關係，不僅需產業界努力，政府法規單位也需要努力。以下僅提出幾點個人建議：

- 一、 日本政府鼓勵學研界廣泛與產業界進行研發合作，以開發新藥或改善製程提升學名藥品質，然而法規往往無法跟上學研或產業界的腳步，台灣的情況可能更為嚴重，因此，加強法規科學研究，應是未來努力目標。
- 二、 PMDA 為回應產業界需求，成立 Science Board，在 Science Board 下又依藥品、醫療器材、生物產品及細胞組織產品分設四個子委員會，Science Board 的成員主要來自學研界，受邀的專家必需先聲明自身利益衝突 (conflict of interest) 情形，且 Science Board 主要任務僅就原則性議題、改善審查業務及未來工作重點提出建言，而不涉及個案審查。台灣目前在審查業務與各國法規單位相同，都面臨被業界抱怨審查太慢，因此，適時可邀請學研界專家進行討論，至於是否成立委員會則可經過評估後，再行決定。
- 三、 日本政府鼓勵學研界與產業界早期合作，特別著重在轉譯醫學這方面，目的在將學研界研發成果能發展為可成功上市的商品，這點在台灣也有

相同的狀況，目前國科會有生技國家型製藥計畫，經濟部也有相關的產學合作補助計畫，未來如何透過上下游銜接合作，順利將產品成功上市，台灣可借鏡日本的作法。

- 四、 經過多年努力台日雙方終於在 11 月 5 日簽署台日藥政合作框架協議，在這個架構下，建議台日雙方除舉辦藥政議題研討會外，應加強雙方人員交流合作計畫，惟有透過短、中、長期的駐點，深化對日本法規與審查機制的了解，方能徹底協助國內產業進軍日本市場，這將是政府下一阶段應考慮加強的工作之一。
- 五、 應鼓勵法規單位同仁，踴躍參加類似國際研討會除可了解日本藥品開發的最新進展，同時有機會可透過各種機會宣揚台灣的藥政管理與產業發展現況。
- 六、 未來TFDA亦可與學研界或國家藥政法規中心在台灣合辦類似國際研討會，將台日雙方的學研甚至產業界結合，了解雙方藥品研發現況，並促成雙方產、官、學研的合作。

肆、結語

參加這次會議要感謝長官的支持，這與以往的單純法規探討相當不同，也見識到日本一流學者的研發精神與自信，相信國內的學界也不遑多讓，然新一代的學者或法規單位也應多進行經驗交流分享，惟有不斷的吸收新知，才能為組織帶來新的契機與改變。