

出國報告（出國類別：其他）

第五屆亞洲細胞治療組織年會  
（5th Meeting of the Asian Cellular  
Therapy Organization / ACTO）

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：傅映先視察

派赴國家：日本

出國期間：103年11月9日至11月12日

報告日期：104年2月3日

## 摘要

亞洲細胞治療組織（Asian Cellular Therapy Organization, ACTO）係由台灣、日本、泰國、中國、韓國、新加坡、越南及印度等 8 國之產官學研專業人士所組成。為推動亞洲地區細胞治療之創新醫療發展，ACTO 於 103 年 11 月 10 日至 12 日假日本大阪舉辦第 5 屆年會，並於 103 年 11 月 9 日召開法規管理之 Satellite Symposium。

本次會議邀集歐盟、日本、新加坡、印度、泰國等官方及業界代表約 300 人與會，並就各國法規管理現況、細胞治療研發及臨床試驗現況等主題進行交流討論。應亞洲細胞治療組織主辦單位邀請，本署受邀參加並擔任 Satellite Symposium「Regulation of Cell Therapy Products in Taiwan」暨亞洲細胞治療組織年會之法規管理共 2 場次講員，並擔任「Panel Discussion on Regulatory Topics」與談人。

此行重點主要藉此機會了解國際間細胞治療等新興生技醫療產品及其臨床試驗管理、產品上市之品質管理規範及產學界研發現況，並期與各國管理單位建立良好關係，提高我國法規管理進展之國際能見度，並與各國藥政單位共同推動法規國際接軌及協和化，完善細胞治療產品管理體系，維護國人健康。

## 目次

壹、行程表.....	4
貳、內容摘要.....	5
參、心得.....	14
肆、建議.....	15
伍、附件.....	16

## 壹、行程表

日期	行程
103.11.8	桃園機場啟程赴日本大阪
103.11.9	Satellite Symposium of the Asian Cellular Therapy Organization 擔任「Regulation of Cell Therapy Products in Taiwan」講員
103.11.10	5th Meeting of the Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) 參與會議
103.11.11	5th Meeting of the Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) 參與會議
103.11.12	5th Meeting of the Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) 擔任「Regulatory Session」講員暨「Panel Discussion on Regulatory Topics」與談人 日本大阪返抵桃園機場

## 貳、內容摘要

### 一、背景說明

亞洲細胞治療組織（Asian Cellular Therapy Organization, ACTO）係由台灣、日本、泰國、中國、韓國、新加坡、越南及印度等 8 國之產官學研專業人士所組成。為推動亞洲地區細胞治療之創新醫療發展，ACTO 於 103 年 11 月 10 日至 12 日假日本大阪舉辦第 5 屆年會，並於 103 年 11 月 9 日召開法規管理之 Satellite Symposium。

本次會議邀集歐盟、日本、新加坡、印度、泰國等官方及業界代表約 300 人與會，並就各國法規管理現況、細胞治療研發及臨床試驗現況等主題進行交流討論。此行重點主要藉此機會了解國際間細胞治療等新興生技醫療產品及其臨床試驗管理、產品上市之品質管理規範及產學界研發現況，並期與各國管理單位建立良好關係，提高我國法規管理進展之國際能見度，並與各國藥政單位共同推動法規國際接軌及協和化，完善細胞治療產品管理體系，維護國人健康。

### 二、歐盟

- (一)在歐盟基因治療、細胞治療及組織工程產品均歸屬於前瞻治療產品〈Advanced therapy Medicinal Products/ATMP〉，由 EMA 負責管理。對於不符合前瞻性產品定義，僅供移植使用之細胞組織物系由歐盟各國管理。
- (二)細胞治療產品及組織工程產品主要差異在於作用機轉，細胞治療產品主要是透過細胞組織之藥理、免疫或代謝作用；而組織工程產品主要是再生、修復或取代人體組織。
- (三)前瞻治療產品相關重要管理法規為：
  1. Reg. 726/2004：所有醫療品均需取上市核准，且生物及生技產品均需由 EMA 以 Centralized procedure 核准。
  2. Reg. 1394/2007：對於前瞻治療產品進行定義，其屬於生物醫藥品，需由獨立委員會〈即 CAT〉進行審查；產品之上市後管理非僅限於安全性，而是著重長期安全性及療效之風險管理計畫，包含 Pharmacovigilance Plan 及 Efficacy Follow-up Plan；對於產品之起始物質之捐贈、採集及品管均有所規範；且使用前瞻性產品之醫療院所均需建立追溯系統，確保產品“過效期後 30 年”之

追溯性要求，確報對於病患及接受者、產品及其製程相關資料之可追溯；本法規並對於僅於醫院使用之特殊個案有所規定。

3. Dir. 2001/20/EC：任何醫藥品之臨床試驗核准係由會員國之權責單位負責。

(四)歐盟已於 2014 年頒布新的法規 536/2014 來取代 Dir. 2001/20/EC，並將於 2016 年 5 月 28 日生效。

1. 未來前瞻治療產品臨床試驗需經過歐盟審查。倘為多國多中心試驗，申請者可選擇一個通報國家〈Reporting MS〉，該國將負責審查 Part I 品質安全療效資料，其他國家〈Concerned MS〉審查 Part II 受試者同意文件，此類案件預訂之審查時間為 45+50 天。
2. 當通報國家給予臨床試驗審查正向意見，其餘國家仍可拒絕核准；惟當通報國家給予審查負向意見，此臨床試驗將在全歐盟均不予核准。

(五)現行前瞻治療產品之 Centralized procedure，其審查時間與一般 EMA 審查醫藥品差不多，係由 CAT 的兩組獨立審查團隊進行：

1. 立案後第 120 天：將會有第一次的 CAT 審查報告載列案件疑問。
2. 第 210 天前：針對廠商書面或口頭回覆意見，正式提交最終報告給 CHMP。
3. 第 210 天：CHMP 將案件決議提交 EU Commission。

(六)CAT 除了協助上述前瞻治療產品之審查科學建議外，亦提供廠商產品分類建議，此類建議雖不具法律約束效力，但可協助廠商釐清某些定義未明產品之分類，廠商於申請後 60 天可得到回覆，歐盟並於官網上公佈一些摘要產品分類案例及其說明。

(七)此外，針對中小型企業可檢送資料向 CAT 詢問其產品品質及臨床前資料是否符合 Module 3 或 4 要求，審查時間約 90 天，如為正向意見將由 EMA 發給認可，惟仍不具法律約束效力。

(八)歐盟醫藥品之臨床試驗核准係由會員國之權責單位負責，目前針對申請書已協合化、但在品質/非臨床/臨床要求，尚未協合的很好，故為推動歐盟之臨床試驗協合，透過 EMA 提供科學建議、建立臨床試驗促進群組〈Clinical Trial Facilitation Group〉推動群組國審查上的自願性協合程序〈Voluntary Harmonization Procedure〉，來加速進行。

(九)上述自願性協合程序進行的方式為廠商向臨床試驗促進群組提出單一試驗計畫

申請，過程由建立臨床試驗促進群組參與國主管單位共同審查，最後准駁回復廠商。雖然形式上廠商仍需單獨向各會員國提出臨床試驗申請，但是經過自願性協合程序之申請案，仍會加速在當國之審查流程。

### 三、日本 PMDA/MHLW

- (一)、依據 2013 年資料，日本 PMDA 組織編制共 708 位，其中 460 位負責審查工作、140 位負責產品安全/GMP 及 QMS 查核工作。
- (二)、截至 2014 年 11 月，日本共計核准再生醫療相關臨床試驗約 108 件，學術研究細胞治療超過 90 件、廠商查登臨床試驗約 9 件。目前已有 2 個產品核准上市，分別為 Autologous cultured epidermis（針對燒燙傷病人之皮膚）及 Autologous cultured cartilage（針對軟硬骨壞損）。
- (三)、為推動再生醫學管理制度改革，日本政府於 2013 年通過再生醫療促進法〈Regenerative Medicine Promotion Act〉，透過厚生省、經產省及文化省之跨部會整合，提供研發到臨床之支持及環境發展、並期於未來 7 年內達到下列目標：
  - 1.運用人工誘導多功能幹細胞〈iPS Cell〉技術之新藥研發
  - 2.增加細胞治療產品之核准數目
  - 3.擴大臨床試驗之疾病領域
  - 4.再生醫療相關之儀器或器材開發
- (四)、另陸續於 2014 年訂定修正下列法規，並於 2014 年 11 月 25 日施行。
  - 1.再生醫療安全法〈Act on the Safety of Regenerative Medicine〉：為確保幹細胞治療之安全性、醫療機構與產業界於早期研發之合作需求提高，強化管理，爰新訂再生醫療安全法。
  - 2.藥物及其他治療產品法〈The Pharmaceuticals, Medical Devices, and Other Therapeutic Products Act/PMD Act.〉：係修正原藥事法，增訂再生醫療與細胞治療產品定義、有條件加速核准機制等條文內容，並將法規更名為藥物及其他治療產品法。
- (五)、現行再生醫療之管理架構可分為醫療技術及產品兩大方向，簡要比較如下：

	醫療技術/醫療機構	產品/廠商
法規	再生醫療安全法	藥物及其他治療產品法
單位	由厚生省管理，此類細胞之醫療技術其安全性及療效尚未建立，類似於學術研究臨床試驗。	由厚生省及 PMDA 管理，類似於廠商查驗登記臨床試驗。
重點	<p>(1).醫療院所需提交計畫書，依風險進行審查，並需定期提報使用產品及病人數目等執行情形予厚生省，若有不良反應事件時也需於一定時間內報告。</p> <p>(2).針對醫療人員進行之醫療技術，日本對於由廠商進行製造之醫療技術產品，加強廠商之優良製造相關要求。允許細胞處理，委外給取得認可或許可之企業。</p> <p>(3).細胞製備機構需被厚生省認可或取得許可。</p>	由於病人數目有限、不容易執行對照試驗來證明臨床效益，加上細胞產品之異質性，針對可能對於民眾疾病治療有顯著利益之產品，配合病人同意及強化上市後監控措施下，允許當有限資料支持療效〈Surrogate endpoint〉採行有條件的同意核准（Provisional Approval with condition），加速藥品核准上市。
製造廠及設備	第 42 條 由 PMDA 進行查核 當地/License 海外/Accreditation	第 22-23 條由 PMDA 進行查核 當地/License 海外/Accreditation
CMC 及品管	第 44 條 GCTP 由 PMDA/MHLW 進行查核	第 23-25.6 條 由 PMDA 進行查核，每 2 年需後續查核
救濟	臨床試驗時有私人保險產品。	針對再生醫療產品，提供不良藥品反應救濟金。

備註：優良基因細胞及組織製造規範〈Good gene, Cell and Tissue Manufacturing Practice〉 GCTP：相當於 GTP+GMP/QMS 及製造廠及設備規範。

(六)、現行法規對於細胞治療產品“最小處理”之定義，略寬於美國 FDA 規定。

自藥物及其他治療產品法施行以來，已有兩件產品查驗登記申請，分別為：

1. 骨髓間質幹細胞，適應症為 GVHD;
2. Skeletal myoblast sheet，適應症為因缺血性心臟病造成之嚴重心臟衰竭。

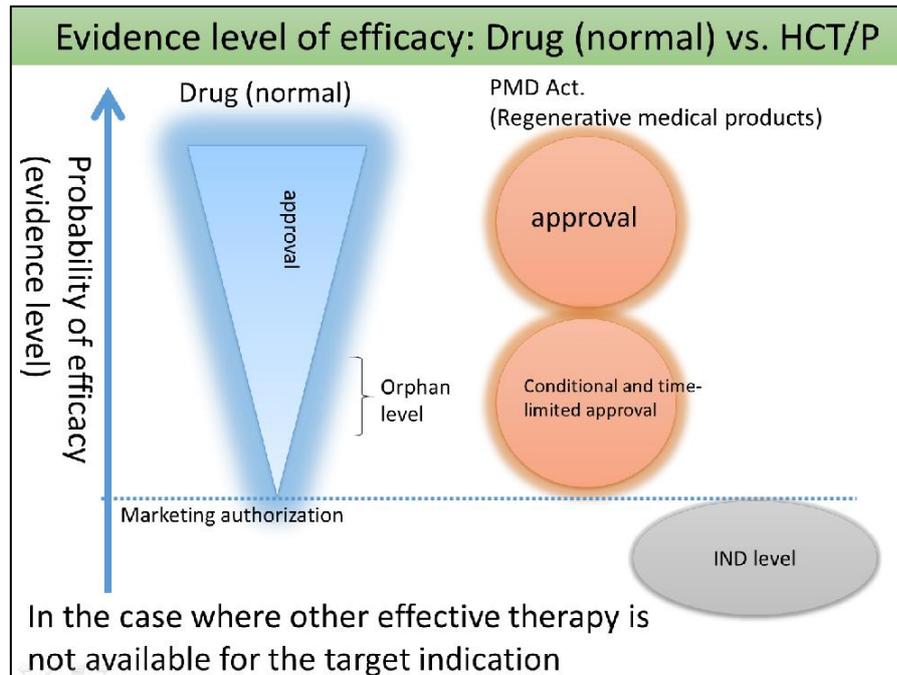
(七)、日本 PMDA 於 2012 年針對細胞組織產品成立新的科學委員會，協助提供有關產品、相關規範、科學研究方面建議。

(八)、此外，為協助產業進行產品開發並進行藥品自非臨床到臨床階段相關輔導，針對品質、非臨床及臨床等各階段議題，提供「藥事戰略相談」諮詢服務。

自 2011 年 7 月截至 2014 年 6 月，已有 209 件面對面諮詢案。

(九)、為加速民眾用藥可近性，歐美日均有相關加速核准機制，比較如下：

美國	歐盟	日本
優先審查	--	優先審查
加速核准/嚴重或危及生命疾病	有條件核准	1)有條件核准/癌症及孤兒藥 2)有條件+時限核准/再生醫療
Breakthrough therapy & Fast Track designation	--	Forerunner Review Assignment



備註：日本一般藥品與細胞治療產品管理思維

#### 四、韓國

- (一)、MFDS 於產品臨床開發階段，即提供相關輔導。廠商於申請 IND 前，即可向 MFDS 申請諮詢會議。廠商 IND 申請，需提供產品研發期程規劃、物化性生物等化學製造管制資料、臨床前療效及安全性資料、臨床試驗計畫書及相關文獻。其中，臨床前療效資料最好是在 GLP 實驗室進行，而臨床前安全資料則一定需在 GLP 實驗室，且需與未來產品上市時相同實驗室。
- (二)、在韓國申請 IND 可使用國外產製的產品，但因目前產品多半為新鮮製備、非冷凍保存運送，故實務上 NDA 申請必須要技轉國內，且需進行比較性試驗、毒理試驗則需於 GLP 實驗室重新進行。
- (三)、臨床試驗核准後 2 年內一定要提出 NDA 申請，不然臨床試驗資料失效。臨床試驗階段有時毒理試驗沒做完尚可執行 Phase I 或 IIa 但應於 IIb 前完成。
- (四)、臨床試驗計畫之產品組成、適應症、納入排除條件、給予途徑及使用頻率、評估安全療效條件、臨床測試及觀察等均需提出變更申請，經 MFDS 審核同意才准變更，但如為變更試驗主持人，可僅以通知 MFDS 方式進行即可。
- (五)、NDA 申請可分為兩種途徑：一般申請〈One-Stop Application〉及滾動式申請〈Rolling-Submission〉。滾動式申請係為促進產業發展，針對細胞及基因治療產品。廠商可階段性向 KFDA 提交產品化學製程管製、非臨床、臨床資料之預計規劃時程，逐步向 KFDA 提出申請，每塊資料均採隨到隨審，審查後發給核准函，稱為區塊式核准〈Sectional Approval〉。最後於 NDA 時，提供所有核准函文，取得產品許可證。
- (六)、韓國目前共有 18 個產品核准，但有 2 個產品未能完成當初有條件核准之臨床試驗，列表如下、共計 13 家廠商產品。
- (七)、MFDS 核准之廠商查登 41 件臨床試驗案，已有 19 件執行完畢、22 件執行中。41 件臨床試驗中，14 件為脂肪幹細胞、12 件為臍帶血、8 件為骨髓相關。
- (八)、雖然韓國已有多項產品上市，但廠商對於研發上市所需之市場營運經驗仍然不足，已有廠商無力負擔運轉資金、營收不能達到平衡而破產，例如：INNOCELL 破產，後來公司賣給 GreenCrossCell。
- (九)、且產品成功上市後，最終仍需與健保單位討論產品是否具有醫療經濟價值/或證明其產品具有治療經濟效益，因此強烈建議廠商在做市場策略佈局時多

加考量。

(十)、現在市場上進行細胞治療產品研發之廠商主要有 8 家，分別為 Medipost、Pharmicell、Anterogen、Corestem、ChaBiotech、Homotherapy、KangStemBiotech、K-Stemcell。

Product (Company)	Cell type	Indication	Date
Chondron (Sewon Cellontech)	Chondrocyte (auto)	Articular cartilage defects	2001. 2.
Holoderm (Tegoscience)	Keratinocyte (auto)	Burn wounds	2002. 12.
Kaloderm (Tegoscience)	Keratinocyte (allo)	Burn wounds	2005. 3.
Keraheal (MCTT)	Keratinocyte (auto)	Burn wounds	2006. 5. Conditioned
Innolak (Innomedisys)	Activated lymphocyte (auto)	Lung cancer	2007-5. Conditioned
Creavax-RCC (JW Creagene)	Dendritic cell (auto)	Kidney cancer	2007. 5. Conditioned
Immuncell-LC (GreenCrossCell)	Activated lymphocyte (auto)	Liver cancer	2007. 6. Conditioned
Hyalgraft-3D (Cha Bio& Diostech)	Fibroblast (auto)	Diabetic foot ulcer	2007. 7. Conditioned
Adipocel (Anterogen)	Adipocyte (auto)	Scar	2007. 8.
NKM (NKBio)	Activated lymphocyte (auto)	Lymphoma	2007-8. Conditioned

Product (Company)	Cell type	Indication	Date
RMS ossron (Sewon Cellontech)	Osteoblast (auto)	Fracture	2009. 8.
Autostem (Cha Bio& Diostech)	Minimally manipulated Adipocyte (auto)	Scar	2010. 2.
Queencell (Anterogen)	Minimally manipulated Adipocyte (auto)	Scar	2010. 3.
Cureskin (S-Bio Medics)	Fibroblast (auto)	Pimple scar	2010. 5.
HeartiCellgram-AMI (FCB-Pharmicell)	Mesenchymal stem cells (auto, bone-marrow)	Acute myocardial infarction	2011. 7.
Cupistem (Anterogen)	Mesenchymal stem cells (auto, adipose)	Crohn's disease	2012.1.
Cartistem (Medipost)	Mesenchymal stem cells (allo, UCB)	Degenerative arthritis	2012. 1.
Neuronata-al (Corestem)	Mesenchymal stem cells (auto, bone-marrow)	ALS	2014.7.

## 五、新加坡/HSA

- (一)、細胞組織產品 (Human Cell- and Tissue-Based Therapeutic Products ; CTT) 歸屬於 Advanced Therapeutic Products 之醫藥品，以藥物法進行管理。
- (二)、其管理係採風險分級管理方式，優先著重於高風險性 CTT 管理，低風險性產品將持續逐步加以管理，目前尚無細胞治療產品核准。
- (三)、高風險性 CTT 係指超過最小處理 (Substantial Manipulation)、非同源使用 (Non-homologous use)、複合性產品。並透過臨床試驗管理、產品查驗登記審查及製造廠符合 GMP，來確保品質安全療效。
  1. 所有細胞治療相關臨床試驗案，已公開相關資訊於外部網站。
  2. 除查驗登記相關規定外，高風險性 CTT 對於提供組織物保存之私人健康照護機構，需符合 GTP 規範，輸入販賣者亦需符合 GDP。
  3. 高風險性 CTT 也適用嚴重不良反映通報、上市後管理及風險管理計畫。
- (四)、新加坡先前在 APEC LSIF RHSC 架構下，於 2012 年提出細胞治療產品提案。於 2013 年 6 月提案 Roadmap 正式被採納，目前為 Step 1 /Gap analysis 階段，共有美國、歐盟、加拿大、韓國、我國等法規管理單位暨相關生技產業參加，後續將依據分析結果進入 Step 2 教育訓練、Step 3 為訓練成效評估，最終為 Step4 形成法規協和之建議提交 RHSC。
- (五)、上述提案之短程目標，係透過成立工作小組，促進各國對細胞治療產品管理法規之彼此瞭解，中長程目標是以科學實證為基礎、建立法規單位審查、廠商申請文件之協和標準，以全生命週期管理之方式，確保產品之品質安全療效，促進法規協和化。

## 六、印度

- (一)、印度自 2001 年起針對幹細胞研究公告相關草案及規範，依據 2007 年公告規範，印度之細胞研究審查，可分為兩層次管理，分別為：
  1. 國家級委員會 National Apex Committee for Stem Cell Research (NAC-SCR)：國家級委員會負責進行幹細胞研究之科學技術法規社會議題、安全與品質規範制定、研究准駁管理之相關事項，且所有的執行機構均需於國家級委員會註冊，目前註冊家數超過 100 家。

2. 研究機構委員會 Institutional Committee for Stem Cell Research (IC-SCR)：各研究機構必須自行設有研究機構委員會，向國家級委員會提交年度報告，並負責審議機構內計畫之執行與倫理層面考量。

(二)、依據細胞種類及運用型態，需取相關委員會及管理單位核准之整理表列如下：

	研究機構倫理委員會	研究機構委員會	國家級委員會	DCGI
最小處理之自體幹細胞	√	√		
非最小處理之幹細胞	√	√		√
非最小處理之自體幹細胞 或 任何程度處理之異體幹細胞	√	√	√	√
人體胚胎幹細胞	√	√	√	√
已在其他國家上市之幹細胞產品，於印度進行臨床試驗者	√	√		√
已在印度上市產品之臨床試驗	√	√		√

備註：DCGI/Drug Controller General of India，隸屬於中央藥品標準管理機構 Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)，主要負責生物相關產品許可證核准。

- (三)、目前有 200 件以上幹細胞研究案，約有超過 100 家醫療機構從事幹細胞相關研究，但以產品上市為目的之臨床試驗，仍需經 DCGI 核准。細胞臨床試驗均需進行登錄，未取得臨床試驗執行許可時，以幹細胞進行治療不被允許的。幹細胞相關臨床試驗必需使用臨床等級原物料，並必須符合現行 GMP 及 GTP 規範。
- (四)、印度已於 2013 年頒布幹細胞研究國家規範 (National Guidelines for Stem Cell Research / NGSCR)，其適用範圍包含人類幹細胞及自體/異體移植、有無體外培

養等相關應用，並訂定允許、限制和禁止研究之範疇。

(五)、於 2014 年增訂幹細胞與細胞治療產品制定規範〈草案〉，明定中央藥品標準管理機構權責，並對於產品定義、取得/輸入、安全與療效試驗方法、製造、貯存及販售等加以規範。

## 七、泰國

(一)、針對細胞及其衍生產品目前是依據 2012 年公告，以藥品法進行醫藥品管理，其製造及輸入需符合藥品法之規定。產品之臨床試驗及查驗登記，需經審查核准，上市後會透過 GMP 查核、批次放行及品質安全療效監控機制進行。目前尚無細胞治療產品核准上市。

(二)、幹細胞運用於治療 leukemia、lymphoma、multiple myeloma、Thalasemia 等，非屬於產品範疇。且有關造血幹細胞、臍帶血或周邊血移植，是歸 Medicinal Council of Thailand 管理。

## 叁、心得

一、本次與會之官方代表，多半有參與 APEC LSIF 架構下，由美國發起之細胞治療法規管理者論壇（Regulator Forum Cell Therapy Group），故已透過先前持續參與相關電話會議，及工作組成員之面對面論壇，逐步建立良好夥伴關係，深化實質、長期互動之國際人脈網絡，對促進藥政管理單位相互瞭解及即時產品法規資訊交換，實有非常大助益，應持續用心穩健經營。

二、此行我國有幸獲邀於年會與歐盟、韓國、日本同台報告，顯示我國管理制度受到肯定，並藉此場合與各國法規管理人員及細胞治療領域產學研界專業人士交流討論，透過產官學研界彼此交流，透過經驗學習或專業意見溝通交換，才能將逐漸形成共識，建構良好產業發展基礎，勾勒產品管理方向及架構。

三、因科技進步快速，細胞治療產品領域正蓬勃發展，相較於數年前，全球已有產品陸續核准上市且有多項細胞治療產業技術進入臨床階段，且其科技應用領域也逐步擴展，故應加速相關管理規範研擬，以因應國際間管理趨勢更迭。

## 肆、建議

- 一、韓國目前仍是國際間核准最多產品之國家，然儘管已有產品成功核准上市成果，但產業對於此類產品之市場營運經驗仍十分缺乏，已有廠商無力負擔臨床試驗投入資金、硬體設備、人力資源管理成本而破產之實際案例，且產品最終仍需於市場機制下，展現醫療經濟價值/或效益，顯見產業鏈之突破非僅僅於產品核准，而是須通盤考量產業營運面才能蓬勃發展。因此建議廠商在做市場策略佈局時多加考量，而政府相關單位亦可多瞭解此類生技產業經營管理經驗，除可作為細胞治療產業發展借鏡，也應納入產業推動之整體分析考量。
- 二、相較於印度、日本、韓國已有多個第三期臨床試驗案執行中，我國目前細胞治療臨床試驗多屬第一/二期階段，尚未有第三期臨床試驗申請，故近期內產品申請上市仍需時萌發。近年間，各國均戮力制定相關品質安全製造等相關管理規範，我國亦逐步建構再生醫學法規管理環境，已於 103 年成立再生醫學諮議小組，並公告人類細胞治療產品臨床試驗相關基準，並規劃於 104 年預告公告細胞治療產品產品查驗登記、捐贈者合適性等相關基準規範，故應與持續積極與各國法規管理單位建立穩定長期合作夥伴關係，更新或訂定臨床試驗乃至查驗登記相關法規，強化細胞治療臨床試驗輔導及環境建置，才能保有國際能見度與產業競爭力。

伍、附件



後排〈左至右〉

新加坡 HSA	Srinivasan Kellathur
日本 ACTO	Akihiro Shimosaka
日本 PMDA	Daisaku Sato
韓國 產業界代表	Jaeseung Lim
中國 學術界代表	Kai-Yan Liu

前排〈左至右〉

印度 Indian Council of Medical Research	Geeta Jotwani
歐盟 EMA	Maria Christina Gali
台灣 TFDA	Ying-Hsien Fu
日本 MHLW	Miho Kaneko
泰國 FDA	Morakot Papassiripan