**出國報告(出國類別：出席國際會議)**

**參加第9屆亞洲新藥發展日本會議**

**服務機關：衛生福利部食品藥物管理署 藥品組**

**姓名職稱：王博譽科長**

**派赴國家：日本**

**出國期間：104年4月20日至4月21日**

**報告日期：104年8月**

**摘要**

美國藥物資訊協會(DIA, Drug Information Association)係由美國於1964年發起所成立討論藥品法規及管理之平台，後續各國也成立相關組織。例如日本於2007年成立日本藥物資訊協會，並針對亞洲區域邀請各國參與討論藥品發展、管理及法規相關議題。

2015年於日本東京所舉行之第9屆日本藥物資訊協會，主要討論重點為新藥發展中有關臨床試驗及多國多中心臨床試驗之法規現況，並希望調和各國有關臨床試驗之相關規定，促使各國盡可能參與多國多中心臨床試驗，以減少亞洲國家因種族原因要求於各自國家執行重複之臨床試驗。

本次受邀請參與第9屆日本藥物資訊協會，並於會中演講臺灣之臨床試驗法規現況，參與會議之人員對於臺灣在臨床試驗、銜接性試驗上較為開放及有彈性之作法至為肯定，並對於臺灣已有能力獨立審查並核准新藥上市表示欽佩，同時可聆聽並瞭解日本、韓國、大陸對於臨床試驗之相關規定，供國內制定銜接性試驗、多國多中心臨床試驗等規範之參考。

**目錄**

|  |  |
| --- | --- |
| 標題 | 頁碼 |
| 壹、行程表 | 4 |
| 貳、亞洲新藥發展日本會議內容摘要 | 5 |
| 一、東亞區域臨床試驗法規現況 | 5 |
| 二、多國多中心臨床試驗 | 6 |
| 參、心得與建議 | 11 |

## 壹、行程表

|  |  |
| --- | --- |
| **日期** | **具體任務** |
| 104年4月19日 | 啟程至日本東京 |
| 104年4月20日至21日 | 參加第9屆亞洲新藥發展日本會議 |
| 103年4月22日 | 返程回臺北 |

貳、亞洲新藥發展日本會議內容摘要

一、東亞區域臨床試驗法規現況

(一)臺灣臨床試驗法規現況：本次受邀請演講臺灣臨床試驗法規現況，介紹臺灣目前執行之各類型臨床試驗歷年之趨勢、通過國際認可之臨床試驗基地數量、我國對於臨床試驗及銜接性試驗之法規要求，並報告臺灣為全球第一個核准肺小細胞肺癌治療藥物(Afatinib dimaleate)的國家，與會人員皆肯定臺灣對於臨床試驗、銜接性試驗彈性之要求及作法，也欽佩臺灣具有獨立審查之能力。

(二)韓國臨床試驗法規現況：新藥若要在韓國上市，則要求須有5~30%之韓國人參與之第3期多國多中心臨床試驗。

(三)日本臨床試驗法規現況：新藥若要在日本上市，需要於日本執行第1期臨床試驗及有日本人參與之第3期多國多中心臨床試驗。

(四)大陸臨床試驗法規現況：

1. 新藥若要在大陸上市，對於尚未在各國上市且沒有製售證明之藥品，要求須於大陸執行20~30人之第1期臨床試驗、100人之第2期臨床試驗、300人之第3期臨床試驗。

2. 若是已上市之藥品，則須於大陸執行藥物動力學試驗及超過100人之第3期臨床試驗。

二、多國多中心臨床試驗：

(一)臺灣多國多中心臨床試驗：受邀請的講者為CDE的陳筱筠醫師，演講內容介紹臺灣約70%的臨床試驗為多國多中心，新藥審查時須經過免除銜接性試驗之評估，評估是否有種族差異，通過評估則無須在臺灣執行銜接性試驗。

(二)日本多國多中心臨床試驗：

1. 依據統計2012年日本核准上市的新藥約佔14%為多國多中心臨床試驗。

2. 藉由多國多中心臨床試驗之結果，可評估藥品在安全及療效上是否有種族差異，評估原則依據國際法規協和會ICH E5之指引，包括內在因素(種族、基因、年齡、肝、腎功能等)、外在因素(氣候、人口、文化、語言等)。

(三)韓國多國多中心臨床試驗：

1. 依據統計韓國約有40%的多國多中心臨床試驗，而有約58%為第三期臨床試驗。

2. 新藥在韓國上市可選擇執行多國多中心臨床試驗或銜接性試驗。

3. 罕藥、治療嚴重威脅生命疾病的藥品、抗癌藥品、韓國自行研發的新藥、核醫放射藥品可免除銜接性試驗。

4. 執行的銜接性試驗種類包括藥物動力學、藥效學試驗、劑量反應試驗、第三期臨床試驗等。

5. 約有70%核准的新藥均要求執行銜接性試驗。

(四)大陸多國多中心臨床試驗：

1. 多國多中心臨床試驗可分為全球性或亞洲區域性之試驗。

2. 大陸於2015年1月30日公告多國多中心臨床試驗之指引，多國多中心之臨床試驗需要符合臨床試驗之法規要求並且在辦理查驗登記時須提供試驗結果資料。

3. 藥品查驗登記審查時需評估多國多中心臨床試驗結果是否有亞洲或大陸種族差異。

4. 考量是否有種族差異須包括流行病學、藥品代謝、劑量、療效指標、試驗人數等。

## 參、心得與建議

一、以往歐美先進國家開發之新藥，臨床試驗的對象多以白種人為主，而當新藥要在亞洲地區上市，各國便因為是否有種族差異，是否需要調整劑量，而要求進行額外的臨床試驗或銜接性試驗之評估，為了讓臨床試驗不用在亞洲國家間反覆被額外要求執行，因此，亞洲國家尤其我國、日本、韓國等應試著調和臨床試驗或銜接性試驗之相關規範。

二、日本舉辦這次第9屆日本藥物資訊協會並將多國多中心臨床試驗列為主題，目的想要藉由調和各國多國多中心臨床試驗的相關規範，或希望亞洲區域各國能參與多國多中心臨床試驗而免除額外試驗之要求，此舉與我國辦理銜接性試驗國際研討會議，並希望調和各國銜接性試驗之規範係採用不同之策略，因此，我們應該積極邀請日本參與銜接性試驗國際研討會議，納入日本考量的觀點，以使銜接性試驗能早日調和並獲國際認同。

三、由於各國越來越重視大陸藥品市場，此次會議也被問及兩岸目前醫藥合作之進度，兩岸4+4臨床試驗基地或相互承認之進展，想要瞭解是否有快速通道，能早日促使研發之新藥進入大陸市場，因此建議可將臨床試驗列為兩岸醫藥合作之重點。