

出國報告（出國類別：國際會議）

## 105 年第 4 屆臺日醫藥交流會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署  
姓名職稱：吳副署長秀英、王組長兆儀、  
李組長明鑫、朱副組長玉如、黃科長育文、  
林科長意筑、連科長恆榮、吳技正大任、  
李視察思鈺、傅映先視察、蔣副審查員曉涵、  
黃副審查員薇蓉  
派赴國家：日本  
出國期間：105 年 12 月 6 日至 12 月 9 日  
報告日期：106 年 2 月 15 日

## 摘要

臺日雙方業於 102 年 11 月 5 日簽署「臺日藥物法規合作框架協議」，在此框架下就藥品及醫療器材議題提供合作平台，並在互信基礎上促進相互瞭解。其合作事項包含：分享在執行藥物法規之經驗、舉辦研討會及工作坊活動以強化藥物法規合作、成立工作小組等，並每年輪流召開「臺日醫藥交流會議」，促進雙方交流及落實協議簽訂之藥物合作事項。

「第 4 屆臺日醫藥交流會議」業於 105 年 12 月 7 日假日本東京舉行，首日之公開研討會涵蓋藥品、醫療器材及健保之法規管理近況、科技新知、上市後管理等主題，並於 105 年 12 月 8 日召開閉門會議。本屆會議受到產業界高度關注，於公開活動部分除政府方面總計有 21 人員參加，亦有 50 位來自我國民間團體及企業界赴日與會，創歷年新高。除臺北駐日經濟文化代表處、日本交流協會、食藥署、健保署、醫藥品查驗中心(CDE)、藥害救濟基金會、日本厚生勞動省(MHLW)、日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)等代表，亦有學界、製藥界及醫療器材界代表，就雙方藥品、醫材及健保制度合作交流進度及相關法規議題發表演說。透過年度會議平台，我方能更加了解日方之法規，並對於藥品及醫療器材法規管理進展、工作組推動成果、原料藥及上市後管理、3D 列印、醫療器材軟體確效、體外診斷試劑法規新知及健保制度等增進彼此之認知瞭解，穩固雙邊長期合作基礎。此外，我方食藥署藥品組王組長兆儀、台灣醫藥品法規學會蕭理事長美玲、台灣製藥工業同業公會蘇常務理事東茂等業界代表，亦於本屆公開會議及閉門會議中，協力積極表達請日方盡速完成評估程序並修改 BE 試驗法規之建議。

透過建構之臺日交流平台，強化雙方藥物法規資訊交流，進而達成保護雙方消費者之健康安全，並促進雙方業者合作開拓商機，加速產業布局國際市場，創造台日雙贏佳績。期望未來透過臺日合作之成功模式，共同擴展至區域或全球合作場域及國際組織，亦有助於藥品及醫材產業發展及人民健康。

## 目次

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

## 壹、行程表

日期	行程
105.12.6	台北桃園機場啟程赴日本東京 抵達會場進行場勘確認及洽繫等前置作業。
105.12.7	<p>4th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 公開研討會【Open Session】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 依據議程規劃，我方將由吳副署長秀英代表開幕致詞；藥品組王組長兆儀擔任我國藥物法規管理現況講員、藥品議題主持人及閉幕致詞；風管組李組長明鑫擔任醫材議題主持人；林科長意筑、連科長恆榮、吳技正大任等擔任工作小組進展、策略科技新知、上市後管理等主題講員及評論者；由朱副組長玉如進行醫材閉幕致詞等，其餘人員將共同協助研討會事務進行。</li> <li>■ 期透過公開研討會，臺日產官學研共同交流，除具體展現雙邊工作小組之合作成果並可凝聚未來合作方向共識，增進互信並深化臺日藥物法規雙邊關係。</li> </ul>
105.12.8	<p>4th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 閉門會議【Closed Session】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 藥品部分：將研商工作小組策略規劃，並就目前新藥、學名藥、BE 試驗、GCP 查核、OTC、資訊交流合作事項進行討論。</li> <li>■ 醫材部分：將商討查驗登記、品質管理系統等工作小組年度工作計畫，及相關協定時程規劃等事宜。</li> <li>■ 期透過工作小組逐年推動合作事項，朝向降低重複審查評估、適用精簡程序、臨床試驗或製造廠查核、藥品及醫材相互採認等方式，提升藥物可近性，嘉惠臺日民眾健康。</li> </ul>
105.12.9	日本東京啟程返回台北松山機場

## 貳、內容摘要

### 一、開幕式及共同議程

- (一) 「第 4 屆臺日醫藥交流會議」業於 105 年 12 月 7 日假日本東京舉行，公開研討會部分涵蓋藥品、醫療器材及健保之法規管理近況、科技新知、上市後管理等主題。我方除食藥署、健保署及醫藥品查驗中心共 21 位代表人員與會以外，另有包含：台灣醫藥品法規學會蕭美玲理事長、中華民國開發性製藥研究協會林慧芳秘書長、台灣研發型生技新藥發展協會程馨秘書長、台灣製藥工業同業公會蘇東茂常務理事、台灣醫療暨生技器材工業同業公會黃啟宗理事長、財團法人醫藥工業技術發展中心羅麗珠總經理、工業技術研究院產經中心鍾俊元副主任、工研院量測技術發展中心李子偉主任、工業研究發展中心魏遠揚組長、財團法人台灣電子檢驗中心蓋惠珍組長、塑膠中心楊詒臣管理師等 50 位團體及企業界代表偕同參加，創歷年新高。
- (二) 大會開幕式係由臺北駐日經濟文化代表處、日本交流協會、食藥署、日本厚生勞動省(MHLW)、臺灣製藥協會、日本製藥工業協會、臺灣醫療暨生技器材同業公會、日本醫療機器產業連合會等 8 位代表致詞。本次會議將有助我方了解日方法規，並對於藥品及醫材法規管理進展、工作組推動成果、原料藥及上市後管理、3D 列印、醫材軟體確效、體外診斷試劑法規新知及健保制度等增進瞭解，穩固雙邊長期合作基礎。
- (三) 第 4 屆交流會議期間，日本醫療機器產業連合會與臺灣醫療暨生技器材同業公會(TMBIA)亦將於 105 年 12 月 8 日簽訂合作備忘錄(MOU)，由於日本醫療機器產業連合會與臺灣醫療暨生技器材同業公會一直保持良好聯繫，雙方合作將邁向新的一頁，創作更好的商機。
- (四) 此外業界代表亦表示，以產業界之角度觀看臺日之合作，雙方主管機關成立工作小組，每個小組成員於這 4 年積極交流及合作，為產業界開拓更好的前景，也為民眾用藥及醫材使用把關。由於臺日雙方有相似的歷史背景，透過交流會議，可掌握未來趨勢，技術方面亦可交流及合作，

相互分享接獲之情報，並期盼雙方的產品能夠進入東南亞市場。

#### (五) 臺日醫藥品法規更新

1. 台方：由本署藥品組王兆儀組長演講「我國醫藥品法規更新現況 (Regulatory updates for medical products in Taiwan)」，簡介我國為加速審查效率所導入並落實之諮詢輔導機制、為健全藥品供應鏈管控所實施之藥品上市後追蹤追溯機制及落實藥品優良運銷規範、為防止缺藥發生而預告訂定藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單、為創造友善用藥環境而推動指示藥品仿單與外盒之易讀易懂；建立與國際接軌醫療器材專法、醫材中文仿單等措施，期望藉由新措施創造政府管理、保護民眾及產業發展三贏的局面。日商對於我國新實施之審查流程管控點十分有興趣，包括收件 60 天後一次通知所有需要補件之資料；non-NCE 審查期間為無臨床實驗數據 200 天、有臨床實驗數據 300 天等新規定。
2. 日方：由日本 PMDA 副執行長 Toshiyosi Tominaga 演講「日本法規更新現況(Japan Regulatory Update)」。
  - 首先簡介日本 MHLW 之組織變革，包含新成立專責之國際法規合作辦公室(Office of International Regulatory Affairs)、醫療器材審查部門；同時，PMDA 亦成立亞洲訓練中心(Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs)，下設國際合作辦公室，以拓展國際合作及 APEC 等國際組織相關事務；PMDA 除原有的關東總部及關西分部以外，也於 105 年 6 月於富山縣新成立北陸分部，目前共計 3 個辦公位址。
  - 為提升審查效能，PMDA 已逐年增加編制，目前約有 873 位人力，預計於 107 年底增加至 1,065 位。自 104 年起，針對全球首次申請、屬醫療迫切需求之創新藥品，其臨床前資料顯示具

相當療效者，積極推動「SAKIGAKE Review and Designation System」，加速新藥研發上市。由藥商向 PMDA 提出申請，或由 PMDA 主動尋找潛力案源，指派專責人員專案管理(由 New Drug Division 負責)。案件經認定者，適用優先諮詢及優先審查機制，審查時間縮短為 6 個月。此外亦強化非臨床及臨床資料之資訊分析，並規劃推行 MIHARI 監測計畫及 MID-NET 醫療資訊數據網絡計畫，將於本次研討會詳細介紹。

## 二、藥品議題平行分場 (Pharmaceuticals Parallel Session)

### (一) 工作小組進度報告 (Working groups progress report)

1. **新藥工作小組**：此小組由食藥署藥品組林意筑科長報告，成立於 102 年，此工作小組已於 103 年分享審查經驗、互相瞭解，於 104 年比較臺日雙方審查報告之異同，得到結論雙方審查並無太大差異，於 105 年台方公告精簡審查納入日本為適用範圍、及雙方就特定案件進行種族差異之比較與交流。
2. **GCP 工作小組**：此小組由日本 PMDA 查核員 Ryosuke Sakai 報告，此工作小組為雙方分享 GCP 交流及 GCP 相關資訊分享之平台，雙方自 104 年已召開多次電話會議及面對面會議，並交換 GCP 相關管理法規及 GCP 查核問卷，另雙方已於 104 年分別至對方國家進行 GCP 查核員觀摩、台方更於 105 年派員至 PMDA 受訓、日方亦派員來台參與 GCP 研討會及演講。目前雙方已確認臺日雙方之 GCP 查核是相似的。
3. **OTC 工作小組**
  - 台方：此小組先由食藥署藥品組連恆榮科長報告，簡介我國 OTC 管理法規、最新推動之指示藥品仿單與外盒易讀易懂及使用 QR code 等措施，並介紹臺日雙方 OTC 審查表格項目之差異。

- 日方：由日本 MHLW Deputy Director Fumihito Takanashi 報告，先簡介 OTC 工作小組目的為增進雙方互相瞭解彼此 OTC 管理法規，說明提供台方之 monograph 清單，另雙方亦可互相瞭解 OTC 管理制度。其後介紹日本 OTC 管理，日方有 15 efficacy groups 如下列：

■ Cold remedy	■ Antivertiginous drugs	■ Nasal drug for rhinitis
■ Antipyretic and analgesic	■ Ophthalmologic drugs	■ Oral agent for rhinitis
■ Antitussive and expectorant	■ Preparations with vitamin as primary agent	■ External agent for hemorrhoids
■ Gastrointestinal medicine	■ Enema agent	■ Drugs for athlete's foot and ringworm
■ Laxative	■ Anthelmintic	■ Antipruritic and anti-inflammatory
<b>(about 4,500 items)</b>		

日本平均 OTC 審查時間為 2-3 個月，快速的審核時間可符合民眾需求、減少產業研發資金壓力等優點。

4. **學名藥工作小組**：此工作小組由日本 PMDA Naoyuki Yasuda 報告，成立於 102 年，此工作小組已於 102 年比較雙方學名藥審查制度及評估互相使用的可能性，自 103 年我國提出雙方互認 BE 試驗結果後，日方持續進行科學研究中。
5. 我方藥品組王組長兆儀，於藥品分場會議中表達請日方考慮與我國進行 BE 試行專案計畫或先合作特定 BE 議題等提案，另表示族群差異議題在新藥查驗登記審查過程中已納入考量，亦請日方審酌我方已依其要求將日本納入新藥精簡審查範圍，應於 BE 議題中給予友善回應。
6. 我方台灣醫藥品法規學會蕭理事長美玲、台灣製藥工業同業公會蘇常務理事東茂等業界代表人員，亦偕同於本屆會議中積極表達請日方盡速完成評估程序並修改 BE 試驗法規之建議。日方回應有關修改 BE 試驗法規乙事，尚須待 106 年 3 月完成科學研究報告後，才能進行作最終判斷，我方業界代表仍再請日方 MHLW 秉持法規科學盡速研議，並建議訂出完成本項議題之具體時程，於 BE 議題中給予友善回應。

## (二) 新管理策略及新技術 (New strategies and technologies)

1. 此議題旨為臺日雙方分享新的管理策略以及新科技發展等，台方由台灣科技大學鄭正元教授演講國際醫療產業發展最新3D列印之技術及應用，詳盡介紹3D列印之應用範圍，例如製作牙齒、心臟、肝臟等人類器官，並簡介目前於日本、美國及歐洲等國已上市之產品及相關管理法規，另簡介我國目前已訂定相關之法規，包括：人類細胞產品查登基準、捐贈者合適性判定基準、人體細胞組織優良操作規範、複合性藥物判定要點等。
2. 日方由PMDA Coordinator Atsushi Noguchi演講有關日本官方應用藥品上市後安全資訊電子資料庫之挑戰，簡介日本正推行中之MIHARI (監測)計畫及MID-NET(醫療資訊數據網絡)計畫。
  - MIHARI計畫目標為PMDA自藥品不良反應通報系統、海外警訊及藥品安全評估電子化資料庫等來源獲取藥品安全評估資訊，PMDA評估後送至MHLW作安全考量，之後提供醫療院所作風險溝通，此計畫現尚處於蒐集電子化資訊及評估之初期階段。
  - MID-NET計畫由MHLW/PMDA所發起，建立電子化診療資訊以作為上市後藥品安全監視資料來源，將可提供醫療院所及研究機構使用，日本已有23個醫院執行，此計畫預計於107年全面推行。
3. 會中與會者詢問有關日本實施MID-NET計畫將提供診療資料予學界、產業界等使用，如何確保個資保護，Noguchi回應該資料庫將以匿名方式提供使用者，且對於使用者之資格亦有嚴格審查。

## (三) 分享臺日官方及業界如何維持藥品品質及安全之經驗 (Experience sharing on maintaining safety and quality of pharmaceuticals)

此議題由臺日官員講述原料藥之管理、上市後變更管理及學名藥審查時需提供之原料藥文件等議題，及請臺日業界分享對於上市後變更之經驗及相關意見及建議，旨為提供雙方官員及業界經驗及意見交流之平台。

首先由食藥署藥品組連恆榮科長講述有關我國原料藥管理之策略、比較各國原料藥之法規定義，介紹我國透過輔導、諮詢及宣傳等機制，自103年底我國藥廠全面實施製劑廠PIC/S GMP、104年底實施原料藥全面符合PIC/S GMP，105年起製劑產品使用原料藥亦應檢附GMP證明並上傳資料，另自106年7月起新藥查登案件皆應檢附原料藥之DMF，預計107年底實施運銷管理PIC/S GDP，從藥品源頭至配銷全面管控，期能確保藥品之品質與安全，保障民眾藥品使用之權益。

之後由日本MHLW Deputy Director Go Yamamoto簡介MHLW如何管理藥品上市後變更。日本上市後變更分為部分變更申請 (partial change application)及次要變更通知 (minor change notification)，其中部分變更範圍包括改變生產方法；刪除特定成分或改變特定項目；增加、改變或減少含量、攝取途徑或適應症及任何改變可能影響藥品之品質、安全及療效之變更，皆須向日本MHLW申請變更，若不符合前述範圍之變更，則可改填列次要變更表單後，另外，也介紹日本與歐洲、美國上市後管理之比較。另由日本PMDA Chief Reviewer Ryosuke Kuribayashi介紹日本學名藥審查時原料藥文件等管理制度、日本DMF的管理，另自106年3月後將全面改為CTD格式送件，並已提供DMF管理之英文相關資訊於PMDA網站。

臺日官員簡介後，由雙方產業代表分別報告有關上市後變更申請的經驗及建議。先由台方產業代表生達化學製藥許淑慧博士分享，詳細的介紹我國、日本及美國上市後變更之管理分類、我國及日本管理法規中各變更項目之分類標準，另也提出目前臺日於上市後變更之管理相異甚大，特別是有關生體相等性(BE)試驗法規之差異，希望可以盡快完成此法規之協和，以減少生產成本及加速藥品於國際市場上速度。續由日本產業代表JPMA Tomonori Nakagawa分享，Nakagawa先簡介日本及台灣對於上市後變更之管理，並比較亞洲各國對於NDA審查時間之長短以及要求業界提供SMF或PMF以進行GMP評估之比例。

#### (四) 藥品上市後管理 (Post-marketing management)

此議題邀請雙方官員介紹安全訊息及藥品不良反應通報系統，由 MHLW Division Director Daisaku Sato 介紹日本藥品安全資訊及安全監視管理，強調全球法規單位對於藥物從研發到上市過程中安全管理的重視，並介紹日本應用電子化資料庫在藥品安全管理上的進度與未來規畫，並強調國際合作對於上市後管理的重要性。接著由我國藥害救濟基金會陳文雯執行長深入介紹我國藥品監視以及不良反應通報系統等機制，自1998年起政府設置全國藥物不良反應通報系統，並於2003年起委託藥害救濟基金會負責該項業務，102年起推動新的不良反應通報系統，實施至今已有顯著成效。而日方則由PMDA Reviewer Mariko Tsukuda 介紹日本不良反應通報機制，並詳細介紹通報表格內容及相關機制。

臺日雙方於不良反應通報來源上，因法規與制度不同，我國80%之通報係由醫療執業人員提供，反之日本則是90%來自廠商通報。雙方認為學習、瞭解對方的制度可以作為提升國內通報效率的參考。

### 三、醫療器材分場 (Medical Devices Parallel Session)

有關醫療器材之會議任務及達成效益摘要如下：

#### (一) 工作小組之年度合作進度報告

1. **查驗登記工作小組**：我方負責 105 年度查驗登記小組工作進度報告。首先針對臺日醫療器材上市前查驗登記之流程以及相關法規進行說明，再針對今年度工作小組工作項目：牙科植體(dental implant)之實際案例審查(case study)進行報告，報告重點著重於臺日雙方對於牙科植體上市前審查異同處之比較及分析。藉由牙科植體實際案例審查，初步建立臺日雙方上市前審查互信之基礎，期望未來能達成簡化審查流程，甚至相互採認審查報告之目標，嘉惠兩國醫療器材業者與民眾。簡報後，日本醫療器材業者針對牙科植體產品最弱規格(worst case)之判定方式以及其判定依據進行提問，日方(PMDA)

回覆：業者須依據測試結果或是依據國際標準來判定產品最弱規格；  
我方回覆：判定方式大致與日方相同。業者必須提出說明以及理論  
依據，如電腦模擬力學分析報告、國際標準或實際測試結果等，以  
證明力學報告之測試樣品為產品系列最弱規格。

2. **品質管理系統工作小組**：由日方負責品質管理系統工作小組之進度  
報告。小組成員依去(104)年 11 月 25 日雙方就臺日技術合作計畫之  
共識所訂定之工作時間表及工作項目逐步交流及合作。雙方於今  
(105)年度召開 1 場法規研討會及 3 廠次觀摩查廠活動，並將於 12  
月底完成第 4 廠次之觀摩查廠，經這兩年的相互法規瞭解及觀摩查  
廠，並比較及分析雙方查廠之同異處後，已鞏固雙方互信之基礎，  
故進一步討論未來簽署醫療器材技術合作換文(Exchange of Letters;  
EOL)之可行性，以期達成雙方能相互使用查廠報告來精簡檢查項  
目。簡報後，與會日本業者就醫療器材技術合作換文詢問工作小組  
有關 EOL 簽署期程，並表達對於 EOL 之期待與盼望，及未來對於  
日方提供之查廠報告是否有效期限限制，我方回復 EOL 草案已提供  
予日方，雙方各自依其行政程序，希望可以儘快完成所有內容與簽  
署程序，我方會密切與日方聯繫討論。另倘 EOL 完成簽署後，我  
方依國內藥事法相關規定 3 年檢查一次，故日方須檢附最近 3 年內  
之查廠報告。

## (二) 主題訊息分享(Information Sharing on Recent Topic)

### 1. **Software validation 軟體確效**

- 我方：簡述軟體技術發展歷史，以及醫療器材法規所規範的各種軟體，包括醫療器材軟體、品質管理系統使用之軟體、生產與服務過程軟體，以及做為流程結果產出物之軟體。再進一步說明法規管制醫療器材軟體應考量之事項，包括軟體生命週期管理、風險管理、醫用軟體、無線通訊、網路安全以及互通性

等。列舉相關國際標準以及美國 FDA 公布之相關指引。從中釐清軟體確效之概念與實際做法，以 IEC 62304: 2006 及 FDA 指引為例，簡述醫療器材軟體確效之要求。最後討論醫療器材製造業者品質管理系統所使用之軟體確效概念及其限制。

- 日方：先介紹軟體之相關法規管理方式，且說明軟體以前是不以醫療器材管理，現在部分用於臨床醫療者則屬醫療器材範疇，其分類等級依據全球醫療器材法規調和會(GHTF)之標準訂定，另簡述軟體於上市前申請與確效之審查要求、流程及相關注意事項，再進一步說明正在草擬網路安全(Cybersecurity)之實施方法及相關指引，未來可提供業者有所因應。
- 另有業者詢問日本網路安全指引草案之嚴謹度，日方表示美歐國家主要的網路安全已經有管理規範，尤其在金融業、汽車工業等，然而日本就醫療器材網路安全而言，目前還沒有相關法規規定，故厚生勞動省(MHLW)正在草擬之網路安全指引包含實施方法等，初步提供相關規範予大家參考。

## 2. **In Vitro Companion Diagnostic Devices 體外診斷伴隨診斷**

- 我方：介紹體外診斷之伴隨診斷醫療器材(Companion Diagnostic Devices, CoDx)，及其對於個人化醫療之貢獻，並依據藥品與 CoDx 產品開發之過程，舉例說明幾種已取得上市許可之 CoDx 產品，包括美國 FDA 與我國 TFDA 對 CoDx 之審查重點、一般 IVD 與 CoDx 的差異、標示之要求、安全與功效性技術資料、技術文件等，並提供美國與我國核准之 CoDx 產品清單。最後簡述有關 CoDx 在法規管制與技術評估方面所面臨之挑戰。
- 日方：先以成人 T 細胞淋巴性白血病(ATL)之 Mogamulizumab 及 CCR4 檢測試劑例子，介紹體外診斷之伴隨診斷醫療器材(Companion Diagnostic Devices, CoDx)之概念。更進一步說明

CoDx 於日本之定義，及其之重要性，並討論 CoDx 相關法規之重點、CoDx 之不足之處等問題須深沉思考、CoDx 臨床性能研究等。最後列出多個有關次世代定序(Next generation sequencing, NGS)伴隨性診斷試劑之相關問題，供在座人士加以思考，並提供 PMDA 所發布之相關文章(concept paper) 之網址 <https://www.pmda.go.jp/files/000214302.pdf> 予大家參考。

- 另業者提出 IVD 基因多種性檢測應如何判斷其正確性之疑問，臺日雙方表示，伴隨性診斷醫療器材之診斷結果係由大量數據進行分析後產出，目的之一在個人化醫療上，提供較精確的治療計畫，可提升對應藥物療效與降低藥物可能產生之副作用。

### 叁、心得

- 一、臺日自 102 年與日本簽署「臺日藥物法規合作框架協議」，已由雙方成立藥品及醫材工作小組並設置聯繫窗口，並每年籌辦交流會議以利實質且深入之討論及交流。此合作平台及年度活動，除為雙方藥品主管機關間面對面有效交流管道，亦有利產業界瞭解近年來藥品管理法規、政策規劃之機會，並增進業界與主管機關直接對話，提出對於管理規範或行政措施之建議，例如：日方業者亦於會中詢問我國新實施之審查流程管控。
- 二、我方代表人員及業界代表於本屆公開會議及閉門會議中，均協力積極訴請日方盡速完成評估程序並修改 BE 試驗法規之建議，並要求再請日方 MHLW 秉持法規科學盡速研議，並訂出完成本項議題之具體時程，雙方將於 106 年 4 月召開電話會議，並就 BE 評估結果進行討論，以爭取維護我國權益。
- 三、臺日醫藥交流平台主體雖為藥政管理單位，但同時可促進雙方藥品及醫療器材產業之發展，是以臺日產業界亦扮演十分重要之角色。為此食藥署每年辦理至少 2 場次與我國產業界之討論會議，聽取產業各方對於食藥署與日本 MHLW/PMDA 合作目標、工作項目、產品輸出入日本之困難及相關建議，作為後續與日方合作之參考依據。
- 四、本屆會議我方產業界參與人數踴躍，顯示該合作平台逐漸受到業界重視，會期間除可觀察到臺日雙方代表人員對話交流活絡，促進雙方業者合作開拓商機。此外，產官人員共同參與臺日活動，亦有助於凝聚臺方整體形象，並增進法規單位及產業界之對話合作，促進保護雙方消費者之健康安全，並汲取彼此實務經驗來精進我國法規管理體系。

## 肆、建議

- 一、衡酌目前食藥署與已洽簽雙邊協議國家中，臺日現為藥政單位間規模最大型之雙邊活動，實為十分難得且重要之平台，雙方政府單位對於此一合作關係均投入相當多之人力及物力資源，透過逐年加深相互瞭解、建立互信基礎，來推動法規協和及簡化審查流程，並逐漸展現合作交流成果。本屆會前，食藥署與日方三度召開電話會議商討籌備事務，並就大會議程規劃、藥品及醫材工作組進展、與會人員名單、邀請函、場地等行政事務、期程規劃等進行實質討論，此外亦與駐日代表處、亞東關係協會、健保署等保持密切之洽繫工作。我方藥品及醫療器材團隊人員透過臺日雙邊合作經驗及歷練過程，將有助於我國後續拓展與他國之雙邊夥伴關係，以及我方人員參與國際藥政合作相關事務之熟習度。因此，建議在此良好合作基磐下，持續投注資源並培植藥政國際事務人才，來深化醫藥交流工作，穩固實質合作事項。
- 二、多年來透過建立之臺日平台，雙方業界人員交流更加密切成熟，本屆會議期間，日本醫療機器產業連合會與臺灣醫療暨生技器材同業公會（TMBIA）亦簽訂合作備忘錄（MOU），實有助於促進業界交流並強化合作夥伴關係，擴大臺日藥品產業之發展及市場規模。此外，由於雙方藥品主管機關官員均參與會議，業者尚能於會中積極表達我方看法，可使日方官員直接聆聽理解我方面臨之實務困難點或訴求點，以作為後續閉門會議雙方法規管理人員面對面交流討論之依據，故宜思考鼓勵業界多方參與並就策略面集思廣益。

伍、附件



圖一、第 4 屆臺日醫藥交流會議雙方紀念合影



Toshiyoshi Tominaga

王兆儀組長

圖二、臺日雙方報告醫藥品法規更新及綜合討論



圖三、新藥、GCP、OTC、學名藥等工作小組進度報告



圖四、臺日新藥、GCP、OTC、學名藥等工作小組綜合討論



鄭正元教授

Atsushi Noguchi

圖五、新管理策略及新技術議題演講及討論



連恆榮科長

Go Yamamoto

Ryosuke Kuribayashi

許淑慧博士

Tomonori Nakagawa

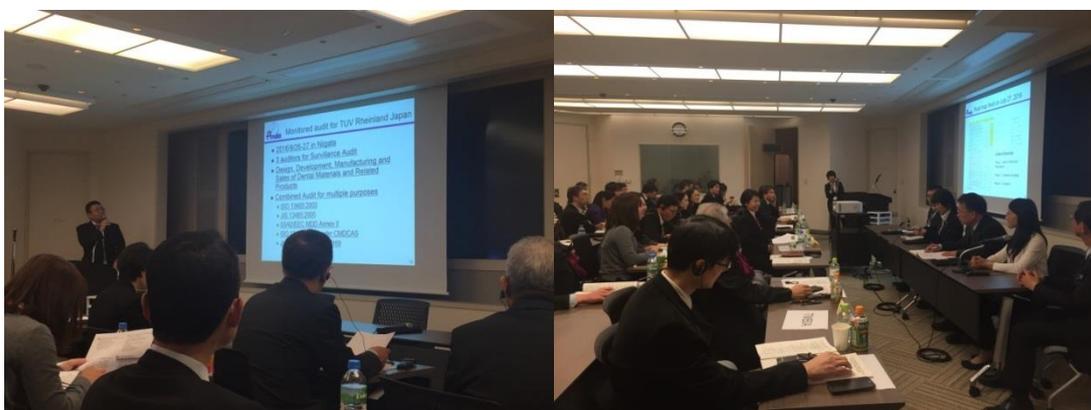
圖六、維持藥品品質及安全之經驗分享講者



圖七、藥品上市後管理議題演講及討論



圖八、醫療器材查驗登記工作小組進度報告及討論



圖九、品質管理系統工作小組進度報告及討論。



圖十、軟體確效之議題演講及討論



圖十一、體外診斷伴隨診斷之議題演講及討論



圖十二、我方與會各界人員合影

## 【閉門會議】

### 藥品場



### 醫材場

