

出國報告（出國類別：開會）

參加「植物藥品質管控訓練課程」  
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：黃詩珊技士

派赴國家：日本

出國期間：107年10月21日至107年10月25日

報告日期：108年01月10日

## 壹、摘要

植物藥品質管控訓練課程[PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018]於 10 月 22 日至 24 日在日本富山縣民會館舉行，課程內容主要為介紹日本在漢方藥的管理及其品質管控，另安排藥廠實地走訪以了解漢方藥之製造流程，並至富山縣藥事綜合研究開發中心參訪及實際操作溶離度試驗。藉由參與此次研討會，了解各國在中草藥的管理情形及其所遭遇之困難及限制，並於研討會中分享我國中藥管理情形，於課程中所習知識及經驗，將可供未來國內相關法規修訂及後續相關檢驗規劃參考。

## 貳、目次

壹、摘要.....	1
貳、目次.....	2
參、本文.....	3
一、目的.....	3
二、過程.....	4
三、會議內容重點摘錄.....	5
四、心得及建議.....	16
五、參考資料.....	17
肆、附件：研討會照片、議程.....	18

## 參、本文

### 一、目的

日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)於 2004 年 4 月 1 日成立，主要負責醫藥品及醫療器材上市前審查、上市後產品之安全性監控以及藥害救濟，以保障日本國人用藥安全。PMDA 為分享有關於醫藥品及醫療器材法規事務之知識及經驗，在 2016 年成立醫藥品醫療器材法規事務亞洲培訓中心 Asia Training Center for Pharmaceutical and Medical Devices Regulatory Affairs (PMDA-ATC)，多次舉辦研討會分享相關知識、經驗，並促進各國衛生主管機關人員交流。

本次研討會期間為 107 年 10 月 22 日至 10 月 24 日，開放各國衛生主管機關人員報名參加，與會者包含亞塞拜然共和國、巴西、印度、馬來西亞、尼泊爾、奈及利亞、巴布亞新幾內亞、新加坡、南非共和國、斯里蘭卡、臺灣、坦桑尼亞、泰國及烏干達等 14 個國家，共計 15 人。議程主要為介紹日本漢方藥之品質管控，包含 PMDA 組織架構及其任務、簡介漢方藥及其於日本之現況、漢方藥之藥品審核基準及其品質標準、漢方藥產品品質評估、漢方藥之品質管理及製程管理等；另安排藥廠實地參訪以了解漢方藥之製造流程，並至富山縣藥事綜合研究開發中心參訪。

此次訓練課程，藉由課堂分享我國中藥現況，使各國與會代表對我國中藥管理情形有所認識；經由課程了解日本漢方藥之相關法規及其監管機構組織，亦對日本在漢方藥之管理及品質管控要求有更進一步之認識，並與與會者交流各國中草藥管理情形及所面臨之困境，訓練課程所習可供未來國內相關法規修訂及後續相關檢驗規劃參考。

## 二、過程

出國人員奉派於 107 年 10 月 21 日赴日本富山參加植物藥品質管控訓練課程 [PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018]，並於 107 年 10 月 25 日返抵國門。行程及工作紀要如下：

植物藥品質管控訓練課程		
日期	具體任務	擬參觀、考察、研習、進修國家之機關名稱及地點
107.10.21	啟程(台北-日本東京-富山)	
107.10.22 ~ 107.10.24	參加植物藥品質管控訓練課程，並於課堂分享我國中藥現況	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018 地點：日本富山
107.10.25	返程(日本富山-台北)	

### 三、 會議內容重點摘錄

#### (一) PMDA 簡介及日本傳統中草藥產品的管理

獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)於 2004 年 4 月 1 日成立，其總部設立於東京，另於大阪及富山設有兩分部。主要業務為負責欲申請於日本製造販賣之醫藥品及醫療器材進行上市前審查、針對上市後之產品進行安全性監控以及藥品不良反應救濟，藉由前述 3 種業務對藥品進行全面性的風險管理。

日本藥品(含西藥及漢方藥)之審查係由 PMDA 負責，而由厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)做出最終核發藥證之准駁。此一審查分工與我國西藥查驗登記類似，而我國中藥查驗登記則是由衛生福利部中醫藥司及本署研究檢驗組進行審查，本署主要負責查驗登記檢驗規格、方法等技術性審查，以及原料藥材鑑定，並將審查結果送交中醫藥司，由中醫藥司進行核發藥證之准駁。

在日本，生藥經加工製成生藥製劑後，分為漢方藥及非漢方生藥製劑。其中漢方藥又可細分為醫療用漢方製劑及一般用漢方製劑。有關漢方藥管理之公定書籍有「日本藥局方」及「一般用漢方處方手冊」。前者係有關生藥及漢方浸膏製劑之品質標準，後者則為一般用漢方製劑之審核標準。

漢方藥製造販賣許可申請分為醫療用漢方製劑、一般用漢方製劑及新漢方製劑等類型。其中，申請為醫療用漢方製劑須提供有關標準湯劑及製劑之指標成分含量測定之相關數據，以確保最終產品與標準湯劑之品質一致。而一般用漢方製劑如係依據一般用漢方處方手冊提出製造販賣許可申請，因其已經長期臨床使用經驗顯示其具有安全性及有效性，僅須提供特性及與其他藥品之比較、規格及試驗方法、加速試驗等資料，無須提供非臨床及臨床試驗相關資料。如欲申請為新醫療用漢方製劑，因其缺乏長期

臨床使用經驗，則須提出資料證明其在臨床試驗中顯示出具有與其他藥物一樣顯著的功效，惟生藥係源自於自然界之動物、植物、礦物，其成分複雜、活性成分不明確，因此，取得新醫療用漢方製劑核可變得較過去困難許多。

西方傳統草藥可於日本申請非處方藥之製造販賣許可，惟該等草藥須已在西方國家取得非處方藥之許可，並須提供相關文獻資料證明其有效性及安全性係於良好設計之臨床試驗下進行評估，且須證明其在日本人之安全無虞。

## (二) 一般用生藥製劑/一般用漢方製劑製造販賣承認基準及其審核標準

日本藥品主管機關為厚生勞動省，依據日本 *Pharmaceutical and Medical Device Act* 第 14 條，欲銷售含有厚生勞動省指定成分之藥品、成藥或化粧品者，須取得厚生勞動省同意，其審查單位為獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)，另部分非處方藥則由地方政府(都/道/府/縣)進行審查。

在日本，西藥和漢方藥具有相同的藥品製造販賣許可審核系統、並須符合相同的法規。藥品依據申請上市許可類型，可分為處方藥及非處方藥。前者須由醫師開立處方，稱為醫療用醫藥品；後者僅須在有藥品專業人員執業處所販賣，稱為一般用醫藥品。

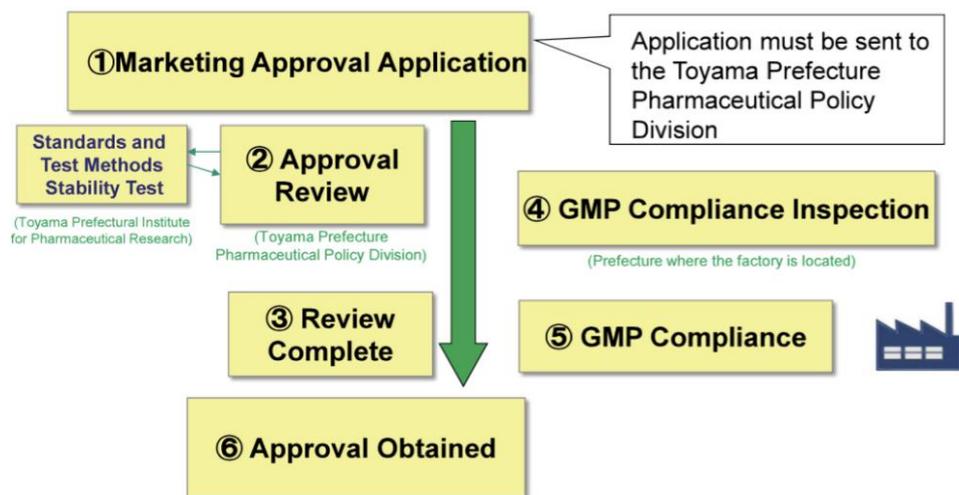
厚生勞動省制定「一般用生藥製劑製造販賣承認基準」及「一般用漢方製劑製造販賣承認基準」，前者收載生藥製劑，包含生藥名、1 日量、用法用量、效能效果；後者收載漢方製劑，包含處方名、成分分量、用法用量、效能效果。藥廠如依據製造販賣承認基準申請藥品製造販賣許可，因其已經長期臨床使用經驗顯示其具有安全性及有效性而收載於製造販賣承認基準，故無須提供非臨床及臨床試驗相關資料，僅須提供特性及與其他藥品之比較、規格及試驗方法、加速試驗等資料。其與我國臺灣中藥典

第二版所收載之中藥基準方 200 方類似，中藥基準方 200 方載明處方之出處、成分分量、效能及適應症，可供藥廠依循。

### (三) 日本富山縣政府核發藥品許可

在日本，申請藥品製造販賣許可須向厚生勞動省提出申請並取得同意，惟部分非處方藥如屬「製造販賣承認基準」所載類別，且已具有上市許可標準並可依據該標準進行均一審核，則授權由地方政府(都/道/府/縣)執行。此授權予地方政府的機制，其優點為提出藥品製造販賣許可申請之地點較近、較為便利，其資料審核及 GMP 符合性檢查均由同一機構執行、加速流程。惟當提出申請之藥品偏離該標準時，則仍須向厚生勞動省提出藥品製造販賣許可申請、而非地方政府。

富山縣政府核發藥品製造販賣許可之流程如下：



前述「製造販賣承認基準」依據治療種類可分為 17 類，包含感冒藥、解熱鎮痛藥、鎮咳祛痰藥、胃腸藥、瀉下藥、鎮量藥、眼科用藥、維生素藥品、浣腸藥、驅蟲劑、鼻炎用點鼻藥、鼻炎用內服藥、外用痔瘡藥、抗癬藥、止癢消炎藥、一般用漢方製劑及 2018 年 4 月才公布之生藥製劑。

一般用漢方製劑製造販賣承認基準共收載 294 個漢方製劑處方，處方中如含有下表所列 28 種浸膏，則可由地方政府進行藥品製造販賣許可審

核。前述 28 種浸膏之處方及其規格均已收載於日本藥局方中，並應依據日本藥局方所載方法製備。

1	黃連解毒湯浸膏	15	真武湯浸膏
2	乙字湯浸膏	16	大黃甘草湯浸膏
3	葛根湯浸膏	17	無コウイ大建中湯浸膏
4	葛根湯加川芎辛夷浸膏	18	大柴胡湯浸膏
5	加味逍遙散浸膏	19	鉤藤散浸膏
6	桂枝茯苓丸浸膏	20	當歸芍藥散浸膏
7	牛車腎氣丸浸膏	21	麥門冬湯浸膏
8	柴胡桂枝湯浸膏	22	八味地黃丸浸膏
9	柴朴湯浸膏	23	半夏厚朴湯浸膏
10	柴苓湯浸膏	24	半夏瀉心湯浸膏
11	芍藥甘草湯浸膏	25	補中益氣湯浸膏
12	十全大補湯浸膏	26	麻黃湯浸膏
13	小柴胡湯浸膏	27	六君子湯浸膏
14	小青龍湯浸膏	28	苓桂朮甘湯浸膏

此處以葛根湯為例，於一般用漢方製劑製造販賣承認基準載有葛根湯之成分分量、用法用量及效能效果；另於日本藥局方敘明葛根湯浸膏之製備方法，亦收載其總生物鹼(麻黃鹼及偽麻黃鹼含量)、芍藥苷、甘草酸等指標成分含量規格上下限範圍及測定方法與葛根、麻黃、肉桂、芍藥、甘草及薑之薄層層析鑑別試驗方法等。此規範有助於減少市面上葛根湯產品成分含量之差異性、以確保產品間之一致性。

而我國臺灣中藥典第二版收載中藥基準方 200 方，敘明處方之出處、處方成分分量、效能及適應症。惟於我國藥典僅收載中藥材之規格，中藥製劑之規格則是由各個藥廠自行訂定其規格範圍及方法。此舉雖能確保同一產品間之成分含量均一性，惟於不同藥廠間之產品，其成分含量卻可能存有差異。由此可知，日本於複方製劑品質管控是值得我國參考、學習的。

#### (四) 日本藥局方及日本藥局方外生藥規格

中醫於五世紀時傳入日本，稱為「漢方醫學」，而中藥則稱為「漢方藥」，其在日本已有數百年的歷史。1976 年，148 種醫療用漢方製劑納入藥價基準體系。目前，漢方藥已收載於「日本藥局方 (Japanese Pharmacopoeia)」及「日本藥局方外生藥規格(Non-JP Crude Drug Standards)」中；另依據日本 Pharmaceutical and Medical Device Act 所載，漢方藥和西藥具有相同的藥品製造販賣許可審核系統，並具有相同的法規規定，漢方醫學儼然已成為日本官方醫學的一部分。

生藥與西藥在特性上具有極大的差異。生藥、漢方藥因其具有多成分系統特性，使其在成分、液相層析圖譜等方面與西藥有顯著的不同(如下表)。又生藥源自於動植物，受動植物遺傳因素、土壤環境及氣候等環境因素、採收時間等季節性因素、栽培條件及加工條件等影響，使其像天然物一樣具有生物多樣性。因上述兩種特性，使得生藥、漢方藥的品質管控有別於一般西藥。

	Chemically synthesized medicines	Crude drugs/Kampo medicines
Ingredients	Single ingredient	Hundreds of ingredients
LC chromatography pattern	Single peak	Hundreds of peaks
Identity of the active moiety	The single ingredient itself	Unknown in many cases
Number of active moieties	One	Probably more than one
What are regarded as impurities	Other peaks than that of the active ingredient	Case-by-case
Identification test method	Identification based on the properties of the active moiety	Thin-layer chromatography of the marker constituent
Target of assay	The active moiety itself	Marker constituent for the assay

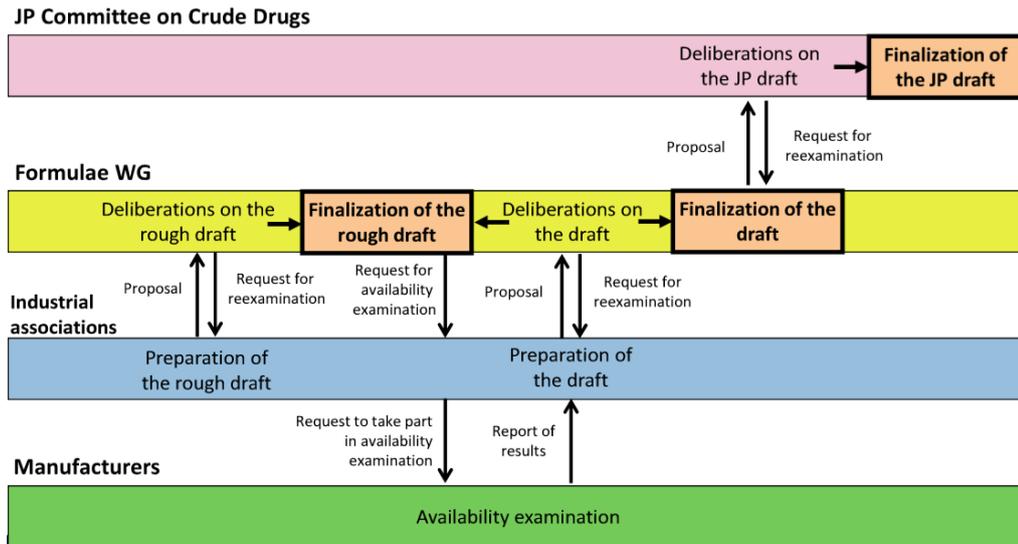
為了確保生藥、漢方藥的產品品質，必須從原料藥、製程到成品進行全面性的品質管控。原料藥須符合日本藥局方、日本藥局方外生藥規格以及 GACP (Good Agricultural and Collection Practices)；製程須符合 GMP (Good Manufacturing Practice)；漢方藥(成品)則須符合日本藥局方，其是漢方藥的最低品質要求。藉由穩定供應具有品質保證的原料藥、符合 GMP

的製程及產品品質一致的最終成品，以確保具多成分系統及生物多樣性特性的生藥、漢方藥的產品品質。

而我國在中藥之產品品質管控方法與日本極為類似，原料藥需符合臺灣中藥典第二版所載規範以及衛生福利部中醫藥司公告、製程亦須符合 GMP、成品則須符合衛生福利部中醫藥司公告及廠規，以確保中藥產品品質。

日本藥局方係一公定典籍，記載藥品品質之標準，包含藥品的規格、標準以及試驗方法等。依據日本 **Pharmaceutical and Medical Device Act** 第 41 條第 2 項，日本藥局方應至少每 10 年修訂一次。目前，約每 5 年修訂一次，中間並進行兩次增補。厚生勞動省於 2016 年春天公布「第十七改正日本藥局方」，並於 2017 年 12 月公布第一次增補版。其中與生藥較有關的部分有生藥總則、一般試驗法、醫藥品專論(生藥部分)及參考情報等。

編撰日本藥局方新品目生藥或漢方藥的標準程序下圖所示。以生藥、漢方藥為例，由生藥、漢方藥製藥公會提出粗略的草案，交由日本醫療研究開發機構(**Japanese Agency for Medical Research and Development**)所授權的工作小組進行審議、粗略草案定稿，再向公會提出藥廠間比對請求(如以草案所載薄層層析條件進行鑑別試驗)。藥廠完成試驗後，將試驗結果報告回覆公會，依據試驗結果評估方法可行性，如方法不適用，則公會將再次提出草案並重複前述流程，待確認試驗方法適用，則再次交由工作小組進行審議、草案定稿。定稿後的草案由生藥委員會進行審議、日本藥局方草案定稿。



部分生藥因其基原、性狀無法明確的標準化，難以比照日本藥局方訂定公定標準。2011 年，厚生勞動省審查管理課決定進行日本藥局方外生藥規格編修，使得部分未曾收載於日本藥局方的生藥得以收載於日本藥局方外生藥規格。隔年，發行 2012 年版日本藥局方外生藥規格，另於 2015 年再次編修，共計收載 55 個生藥、17 個生藥粉末及 3 個生藥浸膏。

對於生藥、漢方藥而言，好的品質代表具有成分含量一致性，而非具有高含量成分。其須由原料藥、製程及成品進行全面性的品質管制，以確保生藥、漢方藥品質。

#### (五) 生藥(中草藥)之品質評估

生藥係源自於自然界之動物、植物及礦物，其具有多成分特性、有助於提供多種生物活性；活性成分作用緩慢、提供持續性藥效；因其共同存在之其他成分特性、可能使得微溶性成分變得可溶；具有相反藥效之共同存在成分，可能導致調節效果；其源自於自然界、僅需簡單之加工、炮製方法，使生藥易於使用等優點。生藥雖具有前述優點，卻也面臨了不同植物來源的生藥有時具有相同的名稱、易造成混淆；生藥源自於自然界，其存在著品質差異；較為稀有或昂貴之生藥可能存有替代或摻偽等問題；部分生藥其活性成分仍未知等問題。

生藥因其栽種地區、採收時間、加工炮製方法的不同、保存時間的長短、野生或栽培以及同一名稱之生藥具有數種基原等因素，皆可能影響生藥之成分含量及其品質。為了降低生藥品質差異，日本藥局方規範生藥特性及品質要求。除了日本藥局方中所載植物基原、成分組成及其含量外，亦可運用藥理活性及臨床試驗等方法評估生藥品質。惟每種品質評估方法亦具有其缺點，如外觀、顯微鑑別及分子鑑定方法雖可鑑定植物基原，卻無法提供有關臨床療效之產品品質訊息；在化學方面，其雖可提供生藥之指紋圖譜及成分含量數據，惟其指標成分不一定是該生藥之活性成分；而在藥理學方面，其體外試驗僅能提供生藥之單一生物活性結果、較難提供完整之臨床療效資訊，另體內試驗雖能提供精確之臨床療效資訊，惟建立動物模型反映實際病理情形是較為困難的。由此可知，生藥品質管控的困難及限制，目前生藥之品質管控係由原料藥材、製程到成品進行全面性管控、以確保產品品質。

#### (六) 中草藥之品質管理及製程管理

日本藥品製造商協會聯合會(The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan, FPMAJ)建立於 1948 年 10 月 16 日，其目的係調查、研究發展製藥工業的必要事項，並收集、彙編及落實產業所提供之建議。該聯合會致力於維護成員間之關係、溝通及發展，並提升會員之最大利益。此外，其亦作為協調者、協助製藥業發展，並努力提高全體國民整體生活品質。其主要任務包含改善藥品及其原料藥之品質、提升生產及銷售效率等。

日本藥品製造商協會聯合會其會員組織包含 15 個製藥組織及 16 個區域組織，聯合會下設有一品質委員會，其任務為審查與藥品 GQP (Good Quality Practice)及 GMP (Good Manufacturing Practice)相關事宜，整合相關

組織提供有關於 GQP / GMP 之建議，並在相關組織及行政機關間找尋折中方案，以及舉辦 GQP / GMP 相關會議及培訓事宜。

日本漢方製劑及生藥製劑之 GMP 發展歷程始於 1987 年及 1992 年，分別訂有「醫療用漢方浸膏製劑製程及品質管控標準(Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Ethical Kampo Extract Formulations)」及「一般用漢方製劑及生藥製劑製程及品質管控自主基準(Self-imposed Standards for Manufacturing Control and Quality Control of OTC Kampo Formulations and Non-Kampo Crude Drug Products)」，作為生藥/漢方藥之管理基準。於 2007 年，日本漢方生藥製劑協會(Japan Kampo Medicines Manufacturers Association, JKMA)將前述二種基準合併，並提出「漢方製劑及生藥製劑製程及品質管控自主基準(Self-imposed Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Kampo Products and Conventional Crude Drug Products)(簡稱漢方 GMP)」。並於 2012 年由日本藥品製造商協會聯合會修訂為「生藥、漢方製劑及生藥製劑製程及品質管控標準(Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Crude Drug and Kampo and Crude Drug Products)」。

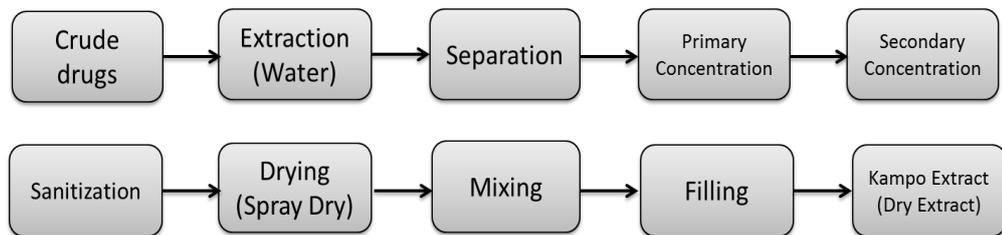
於 2012 年修訂之「生藥、漢方製劑及生藥製劑製程及品質管控標準」中，敘明生藥之製程及品質管控事宜，以確保藥品品質並促進國際協調。其適用範圍包含執行全形生藥、飲片、粉末生藥、浸膏、最終生藥製劑、漢方及生藥製劑、漢方及生藥浸膏製劑之製造場所。

其中，生藥可能因外觀相近、同名異物、同物異名等因素，偶有混誤用的情形，故在標準中特別提及，於執行全形生藥、飲片、粉末生藥、浸膏、最終生藥製劑、漢方及生藥製劑各製造場所的品質部門皆應設立「生藥管理責任者(crude drug control manager)」，該員須具備生藥專業知識及區分生藥之能力，並經實務訓練習得處理生藥等相關知識，並應根據需要執

行或指定一個人履行管理與生藥品質保證有關事宜，包含原料、漢方及生藥製劑等生藥供應來源、生藥採樣方法、評估生藥鑑別及檢驗結果、進行生藥處理培訓、其他與生藥品質保證有關事宜。另生藥可能因取樣代表性直接影響檢驗結果之正確性，故在標準之生藥製程及品質管理章節提及，採樣方法應依據日本藥局方一般試驗法 5.01 生藥試驗法所載進行採樣。

### (七) 原料藥材儲存環境及製造現場參訪

ALPS Pharmaceutical Ind. Co., Ltd. 成立於 1947 年，其總部位於岐阜縣並設有工場、原料藥倉庫及研究室，於富山縣設有一工場，另於東京及大阪設有營業部，其生產領域包含提取、合成及分離等製程。此次課程安排至富山工場參訪原料藥材儲存環境及漢方浸膏製造現場，其漢方浸膏製程如下圖。



在工場人員帶領下進入製造現場了解漢方浸膏之製造流程，首先，將藥材移入秤量室進行秤量，如藥材體積太大則須進行粗碎以便於提取其有效成分。將藥材移入提取容器、以水溶液萃取約 1 小時，萃取完成後將藥材碎片與液體分離，此處會進行兩次過濾，第一次移除體積較大的藥材，第二次則是移除較小的藥材碎片，接著將提取液進行兩次濃縮後，以 120 °C、90 秒殺菌，再以噴霧乾燥方式進行乾燥，所得粉末混合均勻、過篩並確認粉末之流動性，即製成漢方浸膏。藉由此一生產線走訪及講解，對於漢方浸膏之製程有更深刻的了解。

### (八) 富山縣藥事綜合研究開發中心簡介

富山縣藥事綜合研究開發中心設有 3 中心，分別為創藥研究開發中心、製劑開發支援中心以及藥用植物指導中心。富山縣藥事綜合研究開發中心除了為製藥公司提供技術支援外，亦致力於分析方法開發、天然物活性物質研究等。

由藥事綜合研究開發中心人員帶領前往金屬分析室及質譜室參觀，金屬分析室設有感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS)，質譜室則有液相層析串聯四極桿/飛行式質譜儀(LC-TOF/MS)、液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)、多功能超高效液相層析儀(multifunctional UHPLC)等儀器，其中多功能超高效液相層析儀配備有螢光偵測器、紫外光/可見光偵測器、折射率偵測器、質譜儀偵測器、蒸發光散射偵測器及光電二極體陣列偵測器六種偵測器。於每台儀器上方標示其名稱、機器概要、原理、應用方法及解析範例，方便中心人員介紹儀器設施並使參訪人員易於了解。而後在中心人員帶領下，依據日本藥局方進行溶離度試驗，並於實驗過程中詢問中心人員日本漢方藥是否須進行溶離度試驗，中心人員回應，因漢方藥成分複雜且活性成分不確定，無須進行溶離度試驗，故此次係以西藥進行溶離度試驗。

## 四、心得及建議

日本 PMDA 一直致力於國際交流，此次舉辦之「植物藥品質管控訓練課程」係首次以中草藥為主題之訓練課程，其內容包含日本的漢方藥法規及管理機制。各國與會代表也在課程第 1 天下午進行各國中草藥相關法規及管理情形分享，交流各國中草藥的管理及法規規範。本次研習及其他國家的報告讓我受益良多，僅以此次研習內容提出幾點建議供參：

### (一)持續參與相關會議/研習，建立國際觀

此次參與日本 PMDA 舉辦之「植物藥品質管控訓練課程」，受益良多，各國與會代表彼此分享了中草藥的管理及其現況，也瞭解中草藥管理上所面臨的困難及限制。這些寶貴的經驗與知識，可提供未來國內相關法規修訂及後續相關檢驗規劃時實質的參考。而藉由不斷的參加相關會議或研習，與多國產生更緊密的關係，往後可以更密切地交換彼此國內的重大藥品安全訊息。

### (二)建議其他相關管理單位一起參與，促進深度交流

食品藥物管理署與中醫藥司同屬藥品管理及相關法規規劃單位，目前針對中藥法規規劃及藥品管理，以中醫藥司為主、食藥署為輔。此次研習內容有一部分內容介紹漢方藥之管理及法規制定規劃，若是中醫藥司等相關單位一同與會，不僅促進更深入的交流，亦更直接提供未來國內相關法規規劃時的參考及依據，進而維護消費者的藥品使用安全。

## 五、參考資料

1. Outline of PMDA, Regulation of Traditional Herbal Medicine Products in Japan  
Akiko Ogata (Deputy Director, Office of International Cooperation, PMDA)
2. Drugs Approved by the Toyama Prefectural Government  
Daisuke Ueda (Pharmaceutical Policy Division, Health and Welfare Department, Toyama Prefecture)
3. Japanese Pharmacopeia (JP), Japanese Standards for Non-Pharmacopoeial Crude Drugs (Non-JP Crude Drug Standards)  
Takashi Hakamatsuka (Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences)
4. Standards and Guidelines for Crude Drug/Kampo Medicine Marketing Approval  
Takashi Hakamatsuka (Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences)
5. Quality Evaluation of Crude Drugs (Herbal Drugs)  
Katsuko Komatsu (Division of Pharmacognosy, Department of Medicinal Resources, Institute of Natural Medicine, University of Toyama)
6. Quality Management and Manufacturing Management of Herbal Medicine  
Hiroyuki Tomitsuka (Quality Committee, The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan)

## 肆、附件：研討會照片



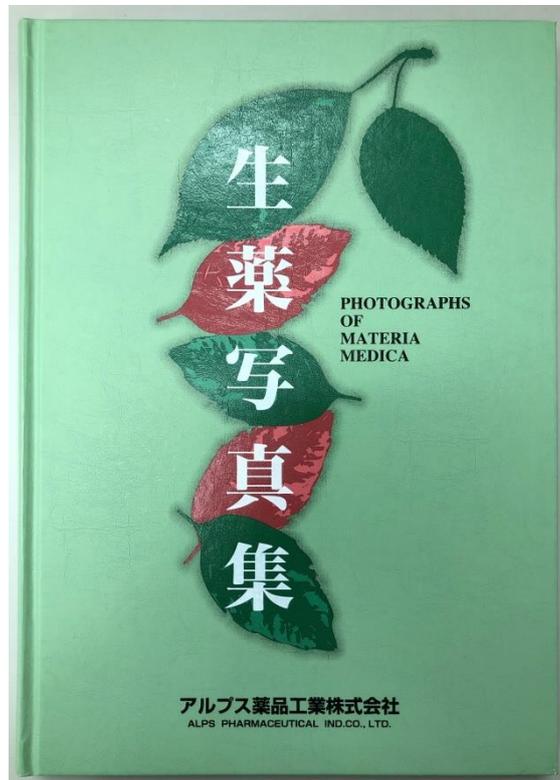
圖一、各國與會代表暨日方合影



圖二、分享臺灣中藥管理現況



圖三、全體參加者於 ALPS Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.合影



圖四、ALPS Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.贈書



圖五、全體參加者於富山縣藥事綜合研究開發中心合影

# 研討會議程

## PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018

Period : October 22-24 , 2018

Venue: Toyama Prefectural Civic Center, Toyama Prefectural Institute for Pharmaceutical Research, Manufacturer's site

	Day1 22 Oct (Mon.)	Day2 23 Oct (Tue.)	Day3 24 Oct (Wed.)
<b>AM-1</b>			9:00-10:00 Travel (from Hotel to a Manufacturer)
	10:00-10:30 Opening Ceremony, Orientation of the Seminar	9:30-10:30 Drugs Approved by the Toyama Prefectural Government	10:00-11:30 Storage of the Raw Materials Crude Drugs Manufacturing Site Tour
<b>Break</b>		10:30-10:45	
<b>AM-2</b>	10:30-12:00 Outline of PMDA, Regulation of Traditional Herbal Medicinal Products in Japan	10:45-12:00 Japanese Pharmacopeia, Japanese Standards for Non-Pharmacopoeial Crude Drugs	11:30-12:15 Travel (from a Manufacturer to Toyama Prefectural Institute for Pharmaceutical Research )
<b>Lunch</b>	12:00-13:00	12:00-13:00	12:15-13:15
<b>PM-1</b>	13:00-14:15 Current State of Japanese Traditional Medicine (Kampo Medicine)	13:00-14:15 Standards and Guidelines for Crude Drug/ Kampo Medicine Marketing Approval	13:15-14:00 Outline of Toyama Prefectural Institute for Pharmaceutical Research
<b>Break</b>	14:15-14:30	14:15-14:30	14:00-14:15
<b>PM-2</b>	14:30-15:45 Forefront of Herbal Medicine in Modern Medical Care - Development of Memory Enhancer from Natural Medicine: from Basic Research to Translational Research -	14:30-15:45 Quality Evaluation of Crude Drugs (Herbal Drugs)	14:15-16:15 Practice of Dissolution Test
<b>Break</b>	15:45-16:00	15:45-16:00	16:15-16:30
<b>PM-3</b>	16:00-18:15 Introduction of Situation of Herbal Medicine in Participant's Country	16:00-17:15 Quality Management and Manufacturing Management of Herbal Medicine	16:30-17:00 Closing Ceremony
	18:15-18:30 Closing	17:15-17:20 Closing	17:00-17:45 Travel (Toyama Prefectural Institute for Pharmaceutical Research to Toyama Station or Hotel)