

出國報告（出國類別：參加國際會議）

107 年第六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：吳秀梅署長、劉明勳組長、李明鑫組長、朱玉如副組長、張惠萍科長、楊博文科長、吳正寧科長、吳大任技正、李思鈺視察、陳琬瑜專員、藍正文高級審查員

派赴國家：日本

出國期間：107 年 10 月 10 日至 10 月 13 日

報告日期：107 年 12 月 24 日

摘要

「台日醫藥交流會議」為 102 年 11 月由「臺灣日本關係協會」及「日本台灣交流協會」簽署「台日藥物法規合作框架協議」下，所建立之交流平台，由食藥署與日本厚生勞動省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)成立官方工作小組，就台日醫藥政策及法規進行交流，並每年輪流辦理研討會，今年已邁入第六年。

「第六屆台日醫藥交流會議」研討會於 10 月 11 日在日本東京舉行，我國並由衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心代表出席會議，亦有來自我國其業界代表，藥品與醫療器材相關產業公會赴日與會。會議由雙方官方及業界代表發表有關藥物法規進展與趨勢、真實世界數據於藥品管理之運用、指示藥品推廣政策、健保藥價調整等演說。透過本次會議，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙方官方及業者之合作及互信。另外 10 月 12 日閉門會議中，我方食藥署更積極與日方 MHLW/PMDA 討論新藥共同審查機制試辦計畫及洽簽醫療器材合作備忘錄等事宜。

期未來在台日藥物法規合作框架下，雙方持續透過藥品及醫材等工作小組，進行人員交流互訪、觀摩學習等合作，並就雙方興趣議題，如新藥審查法規、審查基準等，進行討論與比較，終將可進一步加速藥品及醫療器材的上市速度、促進我國產業發展。

關鍵字：臺日合作、醫藥交流

內容

壹、 行程表.....	1
貳、 會議內容	2
參、 品質管理系統研討會：	13
肆、 心得與建議	14
伍、 會議剪影	16
陸、 附錄(大會議程)	18

壹、 行程表

時間	行程
10 月 10 日	台北松山機場啟程赴日本東京 抵達會場進行場勘確認，並且進行與日方洽繫作業
10 月 11 日	<p>6th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 對外研討會【Open Session】增進台日雙方官方及業界交流，深化雙方互信及藥物法規雙邊關係。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 我方由<u>吳秀梅</u>署長代表開幕、閉幕致詞，並且擔任我國藥物法規管理現況講員；<u>劉明勳</u>組長擔任藥品議題主持人；<u>楊博文科</u>長擔任 ADR 通報進展及電子送件議題講員；<u>張惠萍</u>科長擔任自我用藥議題講員。<u>吳大任</u>技正及<u>李思鈺</u>視察擔任醫材工作組進展講員；<u>藍正文</u>高級審查員擔任 3D 列印法規進展講員；<u>吳正寧</u>科長擔任亞洲醫材法規協和策略講員；由<u>李明鑫</u>組長擔任醫材場次閉幕致詞代表，其餘人員共同協助研討會事務進行。
10 月 12 日	<p>6th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 閉門會議【Closed Session】透過雙方工作小組逐年推動共同審查和相互採認等合作事項，提升藥物可近性，嘉惠名眾健康。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 藥品部分：研商工作小組策略規劃，針對新藥、GBO 及資訊交流等工作組討論事項進行交流。 ◆ 醫材部分：研商工作小組策略規劃，商討產品查驗登記、品質管理系統及資訊交流等工作組年度計畫。
10 月 13 日	日本東京啟程返台北松山機場

貳、 會議內容

一、 對外研討會 (10 月 11 日)

(一) 開幕式及共同議程

「第六屆台日醫藥交流會議」研討會業於 10 月 11 日在日本東京舉行，議題涵蓋藥品、醫療器材及健保核價之法規管理革新、新興科技應用及上市後管理等主題。我國由食藥署、健保署、財團法人醫藥品查驗中心共 15 位代表與會以外，另包含來自我國業界代表，包含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展協會程馨秘書長、台灣製藥工業同公會蘇東茂理事長及蘇美惠秘書長、社團法人中華民國學名藥協會黃柏熊、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會何英獎理事長、台灣醫療器材工業同業公會洪盛隆理事長及郭世揚秘書長……等 40 多位團體及企業界代表偕同赴日與會。

大會開幕式係由台北駐日經濟文化代表處周立組長、公益財團法人日本台灣交流協會舟町仁志 (Hitoshi Funamachi)理事、日本厚生勞動省 (MHLW)秘書處森和彥 (Kazuhiko Mori)審議官、食藥署吳秀梅署長、日本製藥工業協會(JPMA)忠治伍藤 (Tadaharu Goto)理事長、台灣製藥工業同業公會蘇東茂理事長、台灣醫療器材同業公會洪盛隆理事長、日本醫療機器產業聯合會清一森 (Seiichi Mori)副會長等 8 位代表致詞。

本次會議內容囊括台日雙方藥品及醫療器材法規管理進展、工作小組推動成果、藥品電子送件及上市後管理、3D 列印、亞洲區域法規協和策略及健保制度等議題，促進台日雙邊了解，穩固長期合作架構。

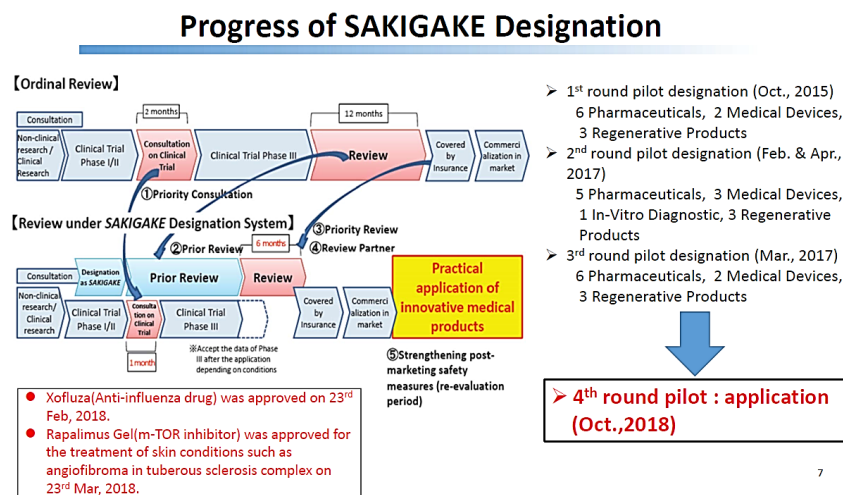
(二) 台日醫藥品法規更新：

1. 台方：由食藥署吳秀梅署長演講我國醫藥品法規更新現況「Regulatory Updates in Taiwan」，簡介我國目前建構之新興生技醫藥品管理法規，包

括細胞/基因治療專法、醫療器材管理專法，以及為加速醫藥品審查效率，持續推動之機制與措施，例如今年 6 月公開之新藥 Refuse-to File (RTF)檢核表、規劃推動藥品查驗登記線上申請、公告「藥品突破性治療認定要點」等；另外為有效管理藥品供應鏈，強化源頭流向管理，持續滾動修訂追溯追蹤藥品類別。本署今年外交成果豐碩，除配合我國近年積極推動之新南向政策，於今年與馬來西亞藥品管理局正式簽署醫藥品管理合作文本、正式成為國際醫藥法規協和會 (ICH)之法規會員、辦理東協藥政管理論壇及 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會。並藉由此台日交流平台，持續透過工作小組與日方進行醫藥品審查及管理之交流，共同為雙方民眾健康安全努力。

2. 日方:由日本 PMDA 中島宣雅 (Dr. Nobumasa Nakashima)代表演講日本醫藥品法規更新現況「Regulatory updates in Japan」:

(1) 簡介日本加速藥品審查之機制，及近期通過之新藥品審查流程 SAKIGAKE，使得藥品審查可以與臨床試驗同時進行，大幅縮短藥品審查時間。



(2) 成立法規科學中心 (Regulatory Science Centre)，整合 PMDA 各單位如 Office of Advanced Evaluation with Electronic Data、Office of Research Promotions 及 Office of Medical informatics and Epidemiology 之合作，通

盤檢討及增進日本醫藥品法規之完善度。

- (3) 介紹目前建置中之 MID-NET (Medical information database network)計畫，逐步整合日本國內參與計畫之醫院及病人的健康保險資料 (統計至 2018 年 2 年已涵蓋 23 間醫療機構 (4 百萬位病患)資料)，進行藥品安全性分析及監測。
- (4) 日本分享其參與或領導的藥品國際組織，如國際藥政主管機關聯盟 (ICMRA)、國際醫藥法規協和會 (ICH)、Asia Training centre 參與情形。

(三) 藥品議題平行分場

1. Regulatory progress for innovation / International trend on pharmaceutical regulatory convergence

- (1) 台方：由台灣研發型生技新藥協會 (TRPMA)程馨秘書長代表台方，從業者的觀點介紹台灣目前新藥發展環境及在日本發展需要熟稔日醫藥法規、找到合適的合作對象、與日廠商建立長期合作信任。另簡介 TRPMA 近期利用區塊鏈技術發展的 IPSeeds、phrOS 平台，期建立一個雙方信任的平台，讓醫療照護機構、廠商、保險公司、大數據研究公司等，可在數位醫療及研發上進行合作。
- (2) 日方：由厚生勞働省國際部安田尚之 (Naoyuki Yasuda)處長介紹日本於 2017 ICMRA Innovation Project 提出之 Horizon Scanning 計畫，目的為探討如何有效利用科技分析醫藥產品研發及上市現況趨勢以及社會醫療需求，標定具潛力的新興科技。該計畫目前趨向三個領域，包括「Additive manufacturing (即 3D 列印)」、「Genome editing」及「Artificial intelligence」。對此具有發展潛力及可滿足醫療需求的新興科技，藥政單位在法規科學上須有所規劃，並應建立法規人員對相應領域之專業認知技能，及相互合作，並協助加速該類產品之上市。應思考如何在

確保藥品安全品質之前提下，簡化或加速審查流程。目前已就各國現行簡化/加速審查流程機制進行彙整。日方亦針對其加速新興科技產品上市之各項審查措施進行簡介，並介紹目前 PMDA 建構中之 Horizon scanning 工作架構，包含從資訊蒐集、標的確認及至法規的建立。

2. E2B

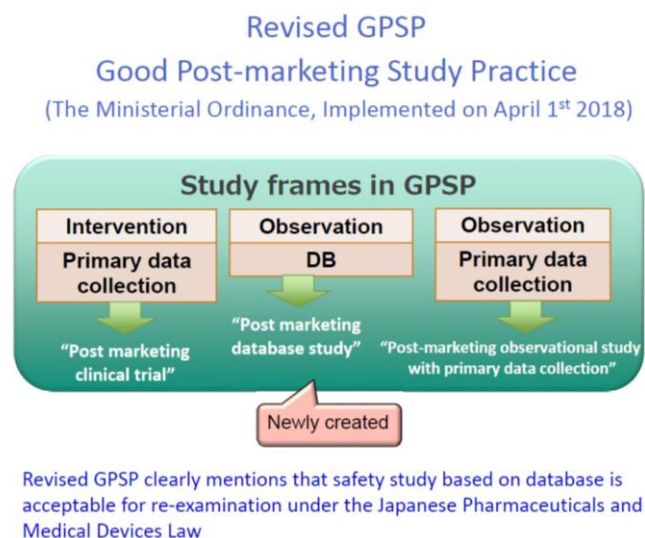
- (1) 台方：由食藥署藥品組楊博文科長代表演講「ADR Reporting System Progress and E-submissions in Taiwan」，簡介我國藥品不良反應通報機制，包含通報方式及資料分析。為了與國際管理趨勢接軌，符合 ICH E2B 指引規範，本署規畫 ADR 通報系統將進一步建立 R3 格式。另為進一步強化藥政管理電子化及藥品生命週期管理，亦建立藥品查驗登記電子送件系統 ExPRESS，落實無紙化政策減少資源浪費，提升藥品審查效率，盼能於 2020 年全面實施。
- (2) 日方：由 PMDA 藥品安全課 (Office of Safety I) 課長見田活(Iku Mitta) 演講「Current status on Adverse Event Reporting in Japan」，介紹日本全國性通報中心，由醫療人員、藥商、民眾可進行之通報方式，PMDA 再藉由收集之藥品不良反應通報案例，進行案例評估、安全訊號偵測及問題分析，以及早偵測出未知或發生頻率較高之嚴重藥品不良反應，並進行風險管控措施。為因應 ICH E2B 指引之規格通報，其通報格式於 2016 年始推動更新至 R3 版，將於 2019 年全面執行 R3 之格式進行線上通報，並介紹相關通報原則。

3. Recent Trend on Utilization of Real World Data

- (1) 台方：由醫藥品查驗中心 (CDE) 資深小組長陳紀勳醫師演講「Using Real-World Data/Evidence in Regulatory Decision Making」，利用真實世界數據在法規決策的應用，並以核准治療高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalaninemia) 的苯酮安錠 (Excelsior BH4 tablet) 的案例，以及

含 Ketoconazole 成分口服劑型，透過藥品不良反應通報系統及全民健康保險資料庫分析，確認其造成嚴重副作用（肝毒性），全面下架回收為另一例、並簡介台灣真實世界數據資料來源及數據庫。

- (2) 日方：由 PMDA 醫療情報應用部 (Office of Medical Informatics and Epidemiology) 安藤孝 (Takashi Ando) 演講「Recent Trend on Utilization of Real World Data-Challenges in Japan」，介紹日本如何利用真實世界數據進行藥品安全監視。於今 (2018) 年 4 月公告執行修訂之 GPSP (Good Post-Marketing Study Practice) 要求製造及販賣業者須持續收集產品使用者 (包含醫療機構、使用者本身) 的使用安全資訊，將其回報厚勞省，透過訊息交查調查，增加 MID-NET 等相關醫療數據資料庫作為藥品上市後複審資料之可靠性 (ensuring the reliability in application documents for reexamination)。並介紹整合日本國內參與計畫之醫院及病人的健康保險資料之 MID-NET 計畫，以及日本電子醫療資料庫整合及應用。



4. Further collaboration from Industry's view

- (1) 台方：由生達化學製藥協理張簡雅菁演講「Further Collaboration from Industry's view-Taiwan perspective」，簡介目前台灣與日本現有之藥品合作架構，以及透過台日醫藥交流平台，期未來可能與日商再進一步之合

作構想，將研發能量極大化、互享審查經驗與開方雙邊市場等。

- (2) 日方：由日本製藥工業協會 (JPMA) 小宮山靖 (Osamu Komiyama) 演講「What ICH E17 will bring us?」。原 ICH E5 為「Local first」，由單一國家的臨床試驗結果外推至其他國家，為促進全球化藥物同步研發，並提升臨床試驗效率，ICH 專家工作小組於 2017 年 11 月通過 E17 (多區域臨床試驗) 的跨區域臨床試驗 MRCT 修訂。E17 為「Global first」，從全球的角度思考臨床試驗的設計，考量各區域間可能影響試驗結果的各項因素，多國同時進行臨床試驗，增加藥物開發的速度。E17 對受試者 Pooling 的策略及考量因素受試者 Pooling 的優點包括讓 sample size 分布更有彈性、可加速不同區域間的療效評估及協助進行法規決策。

5. Self-care initiative


- (1) 台方：由食藥署藥品組 張惠萍 科長代表演講「OTC Accessibility to Consumer and Expansion of Monograph in Taiwan」，簡介我國非指示藥品法規及市場概況，包含今 (2018) 年 5 月公告非屬新成分新藥或監視藥品之指示藥品主成分得檢附其他資料替代 DMF、10 月公告 16 個 OTC 審查基準，以及為增進民眾對於 OTC 藥品使用的安全性，食藥署近年積極推動仿單外盒資訊易讀易懂，並且加強民眾用藥宣導等政策規劃。
- (2) 日方：由厚勞省醫藥衛生局 (Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau) 醫藥品審查管理課 前川彦一郎 (Hikoichiro Maegawa) 演講「OTC accessibility to consumer」。日本面臨高齡化的社會，自我用藥的重要性逐漸提升，法律也明訂主管機關和業者需增加自我藥療的推廣及提供適當的使用資訊，而民眾則應有自我負責的認知，即以適當的態度使用藥品，且努力深化了解藥品的安全及療效。

日本目前有 15 類 OTC 基準，約有 11,000 個 OTC 藥品。符合 OTC 基準的藥品由地方政府審核 (每案審查時間約 2 至 3 個月)；不符合 OTC

基準之藥品由中央審核 (每案審查時間約 7 個月)，明確的分工減少中央審查負擔，提升藥品審查效率。

日本於 2017 年 9 月修正廣告審查標準，將審查標準現代化 (新增新興媒體)、明訂審查細節及具體審查標準，並將標準一致減少各地政府審查差異性。

4. Revision of Appropriate Advertising Standards on Medical products

<p>○ Regulatory Reform Implementation Plan (Cabinet Decision, 2 June 2016)</p> <p>1 Health and Medical Care</p> <p>(1) Point of view and priority area on regulatory reform</p> <p>As a measure for achieving healthy longevity society, to address the revision of Advertising Standards on OTC drugs and designated Quasi-drugs based on three basic concept as follows in the range of ensuring safety and relief.</p> <ul style="list-style-type: none"> - to improve public convenience - to vitalize economic on the basis of development of Health Care and Welfare - to ensure National Health Insurance balance 		<p>Specific Revision Issue</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To modernize "Appropriate Advertising Standards" 2. To disclose the detailed and concrete explanation on the standards 3. To establish a system to minimize administrative guidance difference among prefectures
---	---	---

(1) Revision of Appropriate Advertising Standards on Medical products (Notification of PFSB No.0929-4, 29 Sept. 2017)

Item	Previous	Purpose and Contents of Revision
Applicable Media	- (No description)	All of media for consumers (various media including websites and emerging ones)
Maintenance of Prestige	Advertisement which would make medical products demeaned wasn't allowed	To declare contents of left column as "Responsibility of Advertiser" (This concept should be applied for advertiser rather than each product)
Branded Products Name	- (No description)	Regarding OTC drugs, to enable to use "common name" of multiple branded products (it would be beneficial for consumer)
Products which have multiple indications	To be described more than two indications, if the product have multiple indications	To accept description of a selected indication (this change doesn't have negative impact for consumers)
Habit Forming Drug	To be described as "Habit Forming" if it was designated by Minister of Health, Labour and welfare	Regarding OTC drugs, to delete this guidance (because there is no Habit Forming Drug in OTC drugs)
Recommendation by professionals.	To exemplify inappropriate professionals to quote *	To add "academic society" (in order to avoid guarantee expression)

*Physicians, dentists, pharmacists, veterinarians or other professionals and organizations which have an impact to consumer related to indications such as barber, beauty artist, hospital, clinic, official office, school. 12

為鼓勵民眾自我藥療，維持/改善自身健康和疾病的預防，同時鼓勵廠商處方藥轉類為指示藥，日本於建立自我藥療稅制 (Self-medication tax system) (特別免除醫療支出)，一人全年若購買超過 12,000 日圓之轉類 OTC (Rx-to-OTC)，可以從總稅收中扣除 (扣除上限是 88000 日圓)。

(四) 醫療器材平行分場

1. 由台方負責今 (2018) 年度醫療器材查驗登記工作小組 (product registration working group) 進度報告：

(1) 今年度工作項目包括：(1) 完成台日醫療器材查驗登記問答集以及 105-106 年度牙科植體實際案例審查工作成果各 1 份，並於本次會後將

前述工作成果公布於食品藥物管理署以及日本 PMDA 官方網站；(2)台日積層製造 (又稱 3D 列印)醫療器材審查重點經驗分享。

(2) 我國於今年 1 月 12 日公告「積層製造 (3D 列印)醫療器材管理指引」，針對該類產品，其製程設備所使用的材料、3D 列印製程參數紀錄及驗證、最終成品之物理及機械性質以及製造流程及後處理之產品檢驗紀錄皆應建立檔案留存；另基於 3D 列印技術之多樣性，尚無法針對單一種類醫療器材提供全盤製造研發之考量。原則上，列屬相同分類分級之 3D 列印醫療器材，仍需遵從一般非 3D 列印製造醫療器材的規範要求。

(3) 經比較台日雙方針對 3D 列印醫療器材之審查重點，無論原料 (尤其是回收使用 (reuse)之原料)、產品設計以及製程確效，皆無差異。

2. 由日方負責今 (2018)年度品質管理系統工作小組(QMS working group)進度報告，並由我方負責說明台日簽署醫療器材品質管理系統合作備忘錄相關進度及效益：

(1) 小組成員依照台日技術合作計畫之所訂定之工作時間表及工作項目逐步交流及合作，2017 年底於台北召開 1 場日本法規說明會，2018 年間也完成新增加 1 家之日本醫療器材驗證機構之認可作業，並將於第六屆台日醫藥交流會議結束後，於東京召開 1 場台灣法規說明會。

(2) 雙方至今完成 3 場法規研討會及 5 廠次之觀摩查廠活動，經過台日技術合作計畫的相互法規瞭解及觀摩查廠，已鞏固雙方互信之基礎，並進一步確認簽署醫療器材品質管理系統合作備忘錄之時間表，預計將於 11 月 30 日於「第 43 屆臺日經濟貿易會議」場域中簽署，以期達成雙方能相互使用查廠報告來精簡檢查項目。日本業者於會上就醫療器材品質管理系統合作備忘錄詢問工作小組有關可以精簡項目，並表達對於合作備忘錄之期待與盼望，另亦有台灣業者就合作備忘錄予以肯定，並期待未來台日平台之密切合作。

3. Prospective of regulation for cutting-edge technology

(1) 日方：由日方 PMDA 加藤健太郎 (Kato Kentaro) 演講「Regulatory progress of Artificial Intelligence」。說明為因應新興產品相關監管與審查議題，PMDA 已於 2018 年 4 月成立法規科學中心 (Regulatory Science Center)，除主動積極運用臨床試驗數據及醫療保健記錄外，亦透過科學委員會 (Science Board) 及早期預警系統 (Horizon Scanning) 機制，評估新興技術/產品對管理模式及審查流程之可能影響。日方亦於 2016-2017 年間成立 AI 工作小組，針對人工智能技術及其特性進行討論，俾利未來之審查工作。

接著說明 PMDA 如何因應基於人工智能 (AI) 工作原理之醫療器材其相關審查問題。人工智能醫療系統之特點，包含可透過學習而變更其行為之『可塑性』、因深度學習之黑盒特性 (black box nature) 所致之『不可預測性』、以及『數據庫之品質良窳』。鑒於前述特性，人工智能醫療產品可能於售出後持續其學習行為，甚或因其後續學習行為致使其產品效能產生變化，故須以嶄新之監管思維因應。

對於人工智能醫療產品之『可塑性』，日方審查重點在於如何確保該變更不致影響醫療器材產品之安全性和有效性。對於人工智能醫療產品因深度學習之黑盒特性所致之『不可預測性』，應要求製造廠詳述其網絡結構與演算法之設計和功能，並藉由特定範圍之輸入(inputs)以評估其輸出(output)。而對於人工智能所學習之『數據庫之品質管控』，除須確保採用高品質之資源素材外，亦須詳述所採用訓練數據集與測試數據集(training/test set)之適宜性。

綜言之，PMDA 對於人工智能醫療產品之審查重點著重於「提供充分之資訊」，以協助臨床醫師以適當方法使用 AI 設備，並為使用者提供可理解且切實可行之訊息，如產品預期之有效性與安全性、產品設計概念(如網路結構、AI 學習模式、數據庫數量與品質等)、性能測試之範

圍及產品之限制。

- (2) 台方：由食藥署醫粧組藍正文高級審查員分享「Regulatory progress of 3D Printing」，說明為確保積層製造 (3D 列印)之醫療器材產品合乎科學性、安全性及有效性，並保障消費者權益，我國已於 2018 年 1 月 12 日正式公告積層製造 (3D 列印)醫療器材管理指引，旨在對 3D 列印醫材做適當合理的風險管理，並提供產業界做為產品研發、製造及申請查驗登記所需檢附資料之參考。並簡介對於積層製造 (3D 列印)醫療器材之定義及指引適用範圍外，亦闡述我方對於 3D 列印技術相關醫療器材之屬性管理原則，如是否符合藥事法第 13 條醫療器材定義及醫療器材管理辦法附件一所列品項、評估對人類生命健康可能產生的危害程度或是參考 104 年 4 月 13 日衛生福利部食品藥物管理署公告之「醫用軟體分類分級參考指引」等。3D 列印僅為醫療器材製造技術之一，產品仍須符合藥事法相關規範，在管理原則上並無不同；另 3D 列印醫療器材其設計與開發、製造、加工、包裝、儲存及安裝之方法、設施等亦應符合醫療器材優良製造規範 (GMP) 之規定。然因以 3D 列印製造之醫材，在原料管控、列印特性及參數設定、及後處理等步驟，影響最終成品安全、效能及品質甚鉅，故公告指引針對 3D 列印技術之管控品質與製造管控、成品測試等各面向，提出補充建議及須考量之處，以供各界於研發、製造時相關產品之參考。

4. Strategies for regulatory convergence including Asian region

- (1) 日方：由日方 PMDA 城谷真理 (Shirotani Mari) (現為日本於 IMDRF 之第一代表)分享日本目前參與及推動國際事務之現況。在「多邊事務」部分，因日本現為 IMDRF 成員國，故簡介其組織現況及工作項目；在「雙邊事務」部分，說明日本與其它國家已完成簽署之雙邊協定，並列

舉 2017 至 2018 年於亞洲舉辦之雙邊會議，包含本屆臺日醫藥交流會議。在「亞洲事務」部分，介紹 PMDA 之 Asia Training Center (ATC)對於亞洲國家法規程度之提升所辦理事項，如擔任 APEC RHSC 之 MRCT/GCP 及 Pharmacovigilance 兩項工作領域之 CoE、針對亞洲國家舉辦多場藥物法規研習會及針對東協國家辦理醫療器材標準工作坊等。

- (2) 台方：由食藥署醫粧組吳正寧科長代表分享我方目前參與及推動國際事務之現況。說明「亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)」係 1999 年由我國、南韓、中國大陸、香港、新加坡、菲律賓、馬來西亞、印尼、泰國及印度 10 個亞洲經濟體之衛生主管機關成立，目前共有 31 個會員，該組織旨在致力於研究並推動醫療器材法規之調和，並定期召開研討會，由各國官方醫療器材法規機關及醫療器材業者共同參與。AHWP 與「全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)」及「亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)」等組織合作，以期建立全球醫療器材法規要求、程序與標準之調和。食藥署已連續 3 任擔任 AHWP TC 轄下體外診斷醫療器材工作小組(WG2 - Pre-market: IVDD)主席，並參與制訂多項體外診斷醫療器材指引文件。此外，亞太經濟合作會議(APEC)為亞太區域最重要之經貿合作論壇，食藥署為促進亞太區域醫藥品查驗登記品質與效率之提升，並增進區域法規協和，我方於 APEC 生命科學創新論壇-法規協和指導委員會(Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee, LSIF-RHSC)與日本主管機關 MHLW/PMDA 合作推動優良查驗登記管理(Good Registration Management, GRM)，並於 106 年正式成為 APEC 認可之優良查驗登記管理法規科學卓越中心(Center of Excellence, CoE)。日後亦希望在 APEC RHSC 醫材工作領域內爭取更多貢獻的機會。

參、 品質管理系統研討會：

(一) 台灣醫療器材法規管理及上市前審查流程概述

因應臺日雙方洽簽醫療器材品質管理系統合作備忘錄事宜，本段係由食藥署醫粧組藍正文高級審查員演講「台灣醫療器材法規管理及上市前審查流程概述 (Overview of Medical Device Regulations and Pre-Market Approval Processes in Taiwan)」，向日本醫療器材產業及第三方審查單位等分享我國對於醫療器材之管理架構，以及上市前審查相關流程。首先簡介食品藥物管理署之組織架構與業務職掌說明，在醫療器材的管理架構部分，則闡述製造廠源頭管控、上市前審查、藥商與通路管理以及上市後監控管理等四大主軸，並導入「全生命週期」之概念，亦即從產品之概念成型、開發試驗、生產製造、至上市使用等所有環節均納入管控。

(二) 醫療器材產品上市前查驗登記之要求

說明係納入產品風險等級之管理概念；並詳述為推動我國醫療器材產業之發展，食藥署亦提供全方位諮詢輔導，協助業者解決法規方面問題。最後，則說明為進一步強化現有審查流程之一致性及透明度，本署亦於2017年7月25日公告修正「醫療器材管理辦法」的部分品項，並陸續公告「醫療器材軟體確效指引」及「3D列印醫療器材管理指引」，做為醫療器材產業之參考。

肆、心得與建議

心得

- 一、台灣與日本自 102 年由「臺灣日本關係協會」及「日本台灣交流協會」簽署「台日藥物法規合作框架協議」後，由食藥署與日本厚生勞動省及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構成立官方工作小組，並每年皆輪流籌辦研討會，並且每年在研討會前，食藥署皆辦理至少 2 場次與我國產業之討論會議，蒐集產業對於台日醫藥交流平台之建議及需求，期藉此平台促進台日雙方官方及產業直接對話，建立雙方順暢的交流管道。
- 二、本次交流會議，雙方交流藥物法規最新進展、真實世界數據於藥品管理之運用、指示藥品推廣政策、健保藥價調整等議題，且日方產、官界對於我國「醫療器材管理法」立法進度頗為關注期待，更可藉此機會令各界瞭解我國對於醫療器材法規管理與時俱進之思維，以及與國際接軌調和之努力，有助於提升我方整體形象。
- 三、於閉門會議中，藥品及醫療器材工作小組間，藉由互相交流法規管理及審查經驗，逐步累積互信共識；亦積極訴請深化雙方合作之契機，盼達成共同審查之共識，嘉惠兩國藥品及醫療器材廠商；汲取日本實務經驗，以精進我國法規管理。
- 四、本屆會議臺日雙方產業界積極踴躍參與，足證此一醫藥交流平台日益為業界所重視；而會議期間臺日雙方產業界代表及官方人員熱絡交流，除可促進雙方業者合作開拓商機之外，更可增進法規單位及產業界之對話，協力保護雙方消費者之健康安全，並汲取彼此實務經驗以精進藥品及醫療器材相關產品之法規管理體系，開創多贏的共利局面。

建議

- 一、台日醫藥交流會議至今已邁入第六年，實為台日雙方藥政單位間重要之交流平台。本屆會議於日本東京舉辦，會前食藥署與日本厚勞省及 PMDA 召開多次電話會議，除藥品及醫療器材各工作小組進展，並商討會議之籌備事務，從大會議題規劃、大會議程、期程規劃至庶務場地等行政事務進行討論，雙方保持密切聯繫。為辦理此會，我方藥品及醫療器材團隊人員，與日本藥政機構建立良好雙邊夥伴關係，並且透過多次實質交流合作經驗，增加我方人員參與國際藥政合作相關事務之熟悉度，有助於我國持續拓展與他國間之雙邊合作關係。為深化國際醫藥交流合作，建議持續投注資源培植藥政國際事務人材，加強我國軟實力以穩固雙邊實質合作事項。
- 二、食藥署透過台日醫藥交流平台，自 104 年第三屆台日醫藥交流會議起，針對醫療器材廠品質管理系統工作小組達成共識，進行台日雙邊技術合作計畫交流，經確認後續合作簽署草案內容及交換作業，並於「第 43 屆臺日經濟貿易會議」由臺灣日本關係協會今與公益財團法人日本台灣交流協會簽訂「醫療器材品質管理系統合作備忘錄」。期藉由相互採認查廠報告之方式減少雙方醫療器材業者因重複查廠所造成之人力、物力成本增加。考量醫療器材查驗登記係醫療器材上市之關鍵步驟，若台日能夠依循簽訂合作備忘錄之模式持續合作，建立互信共識之基礎，進而達成醫療器材共同審查相互採認之目標，必能嘉惠兩國醫療器材業者以及國民。

伍、 會議剪影

圖一、第六屆台日醫藥交流會議雙方紀念合影



圖二、我方出席代表紀念合影



圖三、閉門會議雙方代表紀念合影



圖四、閉門會議吳署長與 PMDA 近藤達也理事長、MHLW 森和彥審議官合影



陸、 附錄(大會議程)

**6th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products
Regulation**

Date: October 11, 2018

Place: Kaiun Club Building (2-6-4, Hirakawa-Cho, Chiyoda-ku, Tokyo)

*Simultaneous interpretation (Chinese - Japanese) provided

Joint Session (Main Hall. 2F)	
<i>MC: Mr.Katsuaki Ura, MHLW</i>	
8:30-9:00	Registration
9:00-9:40	Opening remarks (40 min) *5min each Mr. Hitoshi Funamachi , Senior Executive Director, Japan-Taiwan Exchange Association Mr. Li Chou, Director, Economic Division, Taipei Economic & Cultural Representative Office in Japan Mr. Kazuhiko Mori, MHLW Dr. Shou-Mei Wu, Director-General, TFDA Mr. Tadaharu Goto, Director General, JPMA Mr. Tung-Mao Su, TPMA Mr. Seiichi Mori, JFMDA Mr. Francis Hong, TMBIA
9:40-10:00	Memorial photo taking
10:00-11:00	Keynote speeches (60 min) -Regulatory updates in Japan, MHLW/PMDA (25min) Dr. Nobumasa Nakashima, Associate Executive Director, PMDA -Regulatory updates in Taiwan, TFDA (25min) Dr. Shou-Mei Wu, Director-General, TFDA -Q&A (10min)
11:00-11:20	Break

【 Parallel session (Pharmaceutical) 】

Pharmaceutical (Main Hall)	
11:20-12:15	Regulatory progress for innovation / International trend on pharmaceutical regulatory convergence (55min) Moderator: Mr. Katsuaki Ura ,MHLW Introduction of Horizon Scanning – sharing ICMRA progression -, MHLW/PMDA (20min) Mr. Naoyuki Yasuda, Director, Office of International Regulatory Affairs, MHLW Regulatory progress for innovation – Taiwan bio’s perspectives- (20min) Ms. Carol Cheng, Chief Operating Officer, TRPMA - Q&A (15min)
12:15-13:15	Lunch Break

<p>13:15-14:05</p>	<p>Moderator: Dr. Junko Sato, PMDA</p> <p>E2B (50min)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Japan's experience (25min) <p>Mr. Iku Mitta, Director, Office of Safety I, PMDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - ADR Reporting System progress and E-submissions in Taiwan (10min) <p>Mr. Po-Wen Yang, Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Q&A (15min) 	
<p>14:05-14:55</p>	<p>Moderator: Mr. Ming-Hsun Liu, TFDA</p> <p>Recent Trend on Utilization of Real World Data (50min)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Challenges in Japan (20min) <p>Mr. Takashi Ando, Office of Medical Informatics and Epidemiology, PMDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Using Real World Evidence in Regulatory Decision Making (20min) <p>Chi-Hsun Chen, M.D. Senior Team Leader, Division of New Drugs, Center for Drug Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Q&A (10min) 	
<p>14:55-15:15</p>	<p>Break</p>	
<p>15:15-16:05</p>	<p>Moderator: Dr. Junko Sato, PMDA</p> <p>Further collaboration from Industry's view (50min)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Japan's industry perspectives (ICH-E17) <p>Mr. Osamu Komiyama, JPMA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taiwan's industry perspectives <p>Dr. Eileen ChangeChien, TPMA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Q&A (20min) 	
<p>16:05-16:20</p>	<p>Break</p>	
<p>Health Insurance (Main Hall) / Self-care (Room 306)</p>		
<p>16:20-17:20</p>	<p>Drug price adjustment under health insurance system (60min)</p> <p>Moderator: Mr. Akihiko Matsubara, JPMA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mr. Takahumi Yumoto, Section Chief, Economic Affairs Divisions, MHLW (20min) - Mr. Jau-Jic Huang, Senior Executive Officer, Medical Review and Pharmaceutical Benefits Division, National Health Insurance Administration (20min) - Q&A (20min) 	<p>Self-care initiative (60min) <i>(Consecutive interpretation provided)</i></p> <p>Moderator: Mr. Katsuaki Ura, MHLW</p> <ul style="list-style-type: none"> - OTC accessibility to consumer, MHLW (25min) <p>Dr. Hikoichiro Maegawa, Deputy Director, Pharmaceutical Evaluation Division</p> <ul style="list-style-type: none"> - OTC accessibility to consumer and expansion of monograph, TFDA (25min) <p>Ms. Hui-Ping Chang, Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Q&A (10min)
<p>17:20-17:30</p>	<p>Closing Remarks (pharmaceuticals)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mr. Yoshikazu Hayashi, Executive Director, PMDA - Dr. Shou-Mei Wu, Director-General, TFDA 	

【 Parallel session (Medical Devices) 】

Medical Devices (Room 303/304, 3F) <i>MC: Mr. Masayoshi Naito, JFMDA</i>	
11:20-12:15	<p>WG report & future image (55min)</p> <p>Moderator: Dr. Madoka Murakami, PMDA</p> <p>1. Product registration WG, TFDA (20min)</p> <p>Mr. Ta-Jen Wu, Technical Specialist, Division of Medical Devices & Cosmetics, TFDA</p> <p>2. QMS WG and MOC, MHLW(15min) and TFDA (5min)</p> <p>Ms. Yumiko Aoyagi, MHLW</p> <p>Ms. Lee, Szu Yu, TFDA</p> <p>3. Q&A (15min)</p>
12:15-13:15	Lunch
13:15-14:05	<p>Moderator: Dr. Madoka Murakami, PMDA</p> <p>Prospective of regulation for cutting-edge technology (55min)</p> <p>- Regulatory progress of Artificial Intelligence, PMDA (20min)</p> <p>Mr. Kentaro Kato, Office of Medical Devices I, PMDA</p> <p>- Regulatory progress of 3D Printing,TFDA (20min)</p> <p>Mr. Cheng-Wen Lan, Senior Reviewer, TFDA</p> <p>- Q&A (15min)</p> <p>Strategies for regulatory convergence including Asian region (55min)</p> <p>- Japan's perspectives, PMDA (20min)</p> <p>Dr. Mari Shirotani, Division Director, Office of International Programs, PMDA</p> <p>- Taiwan's perspectives, TFDA (20min)</p> <p>Ms. Cheng-Ning Wu, Section Chief, Division of Medical Devices & Cosmetics, TFDA</p> <p>- Q&A (15min)</p>
14:05-15:15	<p>Closing Remarks (medical devices)</p> <p>-Dr. Mari Shirotani, Division Director, Office of International Programs, PMDA</p> <p>Mr. Ming-Shin Lee, Director, Division of Risk Management, TFDA</p>
15:15-15:35	Break
15:35-17:45	<p>WG Closed meeting (Reg. + Industry) <i>(Consecutive interpretation provided)</i></p> <p>Product registration WG</p> <p>QMS WG</p>
Reception (18:00-)	

備註：107年10月11日對外研討會之簡報電子檔詳見：

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0075.html>