

112年第十一屆台日醫藥交流會議 第1次與我國業者討論會議

2023年4月26日(星期三)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

112年第十一屆台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)111年第十屆台日醫藥交流會議成果
- (2)112年第十一屆台日醫藥交流會議辦理日期

02

討論事項

112年第十一屆台日醫藥交流會議建議議題

03

臨時動議

報告事項-第十屆台日醫藥交流會議成果

- 由雙方官方代表代表發表有關藥品及醫療器材法規進展、臨床試驗之數位工具應用、及因應COVID-19之措施、並對醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MoC)執行現況及台灣醫療器材新法進行分享；另，今年適逢邁入第10屆更特別辦理10週年企劃，雙方回顧台日10年來的合作成果及未來交流展望。
- 在台日雙方疫情趨緩，第十屆會議由日方於東京辦理，採實體加線上形式辦理，官方代表以及台日雙方業者皆踴躍參加，總共約有500人次參與。



報告事項-第十屆台日醫藥交流會議成果

藥品閉門會議

- 雙方確認「新藥共同審查機制問答集」以及討論新藥審查合作架構之推廣。
- 學名藥及原料藥查驗登記以電子通用技術文件(eCTD)經驗交流分享。
- 緊急核准授權之經驗及實務執行情形交流分享。



報告事項-第十屆台日醫藥交流會議成果

醫材閉門會議

- 為促進台日雙邊交流先進醫療器材審查技術及法規更新近況，交流醫療器材有關「數位轉型」議題，包含人工智慧/機器學習產品、醫療器材軟體審查要求、變更制度、電子化標籤/說明書等議題。此外日方亦分享植入式醫療器材(如心臟節律器、去顫器、人工血管、心臟瓣膜等)上市後追蹤管理機制、製造業者應記錄並保存之資訊，以及UDI之執行狀況。



報告事項-第十屆台日醫藥交流會議成果

醫材閉門會議

【QMS WG】

- 107年簽署「台日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」。
- 109年發布臺日雙方醫療器材品質管理系統合作問答集「Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan and Taiwan」。
- 現階段持續進行台日醫療器材品質管理系統之溝通合作。

報告事項-第十一屆台日醫藥交流會議

- 111年12月30日FDA藥字第1111412642號函
- 第十一屆台日醫藥交流會議將於112年10月5日(四)於台北國家生技園區由我方主辦
- 敬請各公協會轉知所屬會員預留該時間並踴躍出席

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11571 臺北市南港區研究院路一段130巷99號(國家生技研究園區F棟)
聯絡人：陳嘉鴻
聯絡電話：02-2787-8463
傳真：02-2653-2073
電子郵件：michael50306@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年12月30日
發文字號：FDA藥字第1111412642號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「第十一屆台日醫藥交流會議」預計於112年10月5日(星期四)辦理，請查照。

說明：
一、「第十屆台日醫藥交流會議」業於111年10月20日圓滿落幕，感謝貴會代表出席與會。
二、請貴會轉知所屬會員預留112年10月5日(星期四)時段，並踴躍出席旨揭會議。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北日本工商會
副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

October 2023

SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



112年第十一屆台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)111年第十屆台日醫藥交流會議成果
- (2)112年第十一屆台日醫藥交流會議辦理日期

02

討論事項

112年第十一屆台日醫藥交流會議建議議題

03

臨時動議

討論事項-第十一屆台日醫藥交流會議建議議題

- 對本屆台日醫藥交流之建議議題。
- 請國內藥品、醫療器材業者提供於日本辦理查驗登記所遭遇困難、建議及希望了解之日方法規事項，俾便後續於台日交流會議閉門會議與日方討論。
- 目前蒐集：
 1. 藥品：13題
 2. 健保：3題

議題1：BA/BE

廠商提案

Q1：請問日本對於局部作用的皮膚外用製劑(半固體製劑)執行BA/BE或體外相等性試驗的相關法規？對照藥品的條件與規範為何？

(新萬仁化學製藥股份有限公司)

→可先參閱日方2003公告之Guideline for Bioequivalence Studies of Generic Products for Topical Use、及2006年公告之Q&A

Q2：

希望瞭解日本對於製劑執行生體相等性(BE)相關試驗之審查制度及法規考量。

(大法貿易股份有限公司)

→ 有關BE規範建議參考<https://www.nihs.go.jp/drug/index-E.html#BE>

議題2：不純物

廠商提案

Q1：請問日本對於ICH Q3b 新藥製劑執行成品不純物之規範，學名藥及複方OTC藥品是否有納入規範或有簡化審查機制？

(新萬仁化學製藥股份有限公司)

議題2：不純物

廠商提案

Q2：日本法規及產業政策對於成品「不純物」檢測上，與我國衛生單位對於申請藥證之要求有所差異，特別針對OTC類別產品，由於多為複方製劑或使用天然來源成分(如生藥、維生素等)且使用經驗悠久安全，在執行成品之「不純物」檢測上，建議須考量其困難度及必要性。

- ① 希望瞭解日本對於製劑成品「不純物」檢測之要求？
- ② 希望瞭解日本對於製劑成品「不純物」檢測是否有針對不同類別產品(處方藥、OTC)、製劑類型(外用、內服)或使用成分(化學合成、天然來源、使用經驗長短等)進行不同程度之審查及管理？
 - ✓ OTC產品多為緩解較輕微之短暫症狀，而處方藥之使用對象可能具有明確疾病症狀亦可能使用期間較長，相較之下，OTC產品不純物造成之風險較低。
 - ✓ OTC產品使用之成分多為安全性高且使用經驗悠久成分，不純物產生之風險較低。
 - ✓ OTC產品多為複方製劑或使用天然來源成分(如生藥、維生素等)，而處方藥多為單方化學製劑，相較之下OTC產品在執行不純物檢測上之困難度高。
 - ✓ 局部外用產品進入全身循環比例極低，不純物造成之風險較低。
- ③ 由於大多數日本OTC廠商並無執行不純物檢測之相關經驗，若有要求增列「不純物」檢測之需求，建議需建立明確指引。
(大法貿易股份有限公司)

議題3：再生醫療

廠商提案

Q1：希望多了解日本再生醫療相關法規規範與實務經驗分享

(中國化學製藥股份有限公司)(Novotech)(台灣第一三共股份有限公司)

Q2：能否比較台日在再生醫療產品審查時的相同及相異點？(包含：審查的法律依據，組織規模[正職及約聘雇比率]，人均案件數，各階段審查時間，快審機制or綠色通道)

- 承上題，台日法規審查機構對彼此已審查通過案件的接受程度？
- 承上題，最常見的額外考量及審查內容為何？(國璽幹細胞)

Q3：「再生醫療」為2025大阪世博的主題之一，因此想請問日方是否為此，新設特定的組織或架構負責再生醫療的推動發展？又再生醫療相關法規是否有修訂或管制鬆綁的規劃，以使這兩年內再生醫療能有更快速的進展。

(新原生細胞製備股份有限公司)

議題4：臨床試驗

廠商提案

Q1：希望了解日本目前對於新藥I期臨床試驗的要求，對於新藥一期臨床試驗日本人族群是否為必要的試驗族群。(Novotech)

→ (1) <https://www.youtube.com/watch?v=r6HX-Y16TAQ>

(2) 医薬品の薬理学的評価 (npra.gov.my)

Q2：對於多國多中心臨床試驗，日本法規單位是否有快速審核或加速審查的相關機制。(Novotech)

→ 查PMDA官網：

1. <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0004.html>

2. <https://www.pmda.go.jp/files/000221892.pdf>

議題5：新藥法規

廠商提案

Q1：請問日方對於醫藥先進國家上市十年以上產品，對日本屬新成分新藥，是否有相應簡化審查機制？

(中化製藥)(元宙化學製藥股份有限公司)

→ 去(111)年已向日方提出相同提案，日方回復無相關簡化審查機制

議題6：台日新藥共同審查

廠商提案

Q1：臺日新藥共同審查合作模式，是否有新的進展可供業界瞭解
(衛采製藥股份有限公司)

Q2：台日新藥審查合作: 附件“ 新藥審查方案” 修改考量
(台灣第一三共股份有限公司)

議題7：列屬食品原料之符合藥品優良製造證明文件

廠商提案

希望瞭解日本對於製劑證明文件如製售證明(FSC)或GMP certificate上刊登資訊之規定。

目前我國衛生單位對於申請藥證之要求，於列屬食品原料之有效成分之符合藥品優良製造證明文件配套措施中，採用證明如製劑製售證明(FSC)或GMP certificate文件上需刊載原料藥來源，然此非該證明文件常態必要刊載資訊，可能遇到日本廠商反映無法申請到刊載此資訊之證明文件。建議在我國之審查認可上，可評估以該製劑醫藥品製造販售承認書中原料廠之廠名廠址資訊作為連結證明資料。(大法貿易股份有限公司)

→ 詳見本署網站(業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 常見問題Q&A > 原料藥GMP Q&A)

議題8：製劑API符合藥品優良製造證明文件認定相關

廠商提案

希望瞭解日本原料藥廠取得「醫藥品製造業許可證」之標準，是否可視為該廠原料藥符合藥品優良製造之標準。

->目前我國衛生單位對於申請藥證之要求，對於OTC藥品查驗登記案時，針對OTC原料藥製造廠API GMP證明文件於109年前同意採認替代方案以原料藥廠之「醫藥品製造業許可證」或「外國(醫藥品)製造業許可證」併同製劑「醫藥品製造販售承認書」；惟，目前審查單位認為「醫藥品製造業許可證」或「外國(醫藥品)製造業許可證」資格不等同API GMP證明，致OTC原料藥若無法出具GMP certificate則需提出或申請該原料藥技術性資料DMF始得查驗登記，導致OTC製劑導入窒礙難行。承前所述，「醫藥品製造業許可證」或「外國(醫藥品)製造業許可證」資格係經官方查核且符合GMP管理；另日本國內法規未要求用於OTC之原料藥需註冊DMF，因其品質及安全性已可由現有的規格及試驗方法確立。

日本OTC製劑與原料藥製造廠之GMP管理，無論新申請檢查或例行性定期工廠展延(每五年)，皆為衛生主管機關至現場實地查廠，通過後查核後核發「醫藥品製造業許可證」或「外國(醫藥品)製造業許可證」也具相似查核流程，該二證書效力應等同於API GMP 證明文件，而非替代概念。

(大法貿易股份有限公司) → 詳見本署網站(業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 常見問題Q&A > 原料藥GMP Q&A)

議題9：缺藥機制

廠商提案

Q1：台日雙方若發生製造廠GMP缺失或其他原因而停止製造特定藥品，導致缺藥，是否能藉由官方藥證資料庫交流與官員聯繫，調查台日雙方藥廠可供應品項，讓符合條件的製造廠或代理商來供應？如此一來可加快補足缺藥，也為雙方藥廠帶來商業機會。(東洋藥品)

其他提案

廠商提案

1. 議題10：了解E-labeling現況以及面臨之挑戰
2. 議題11：ICH Q3D應用經驗 & API/DMF管理規範
3. 議題12：後疫情時代之法規改變
(台灣第一三共股份有限公司)
4. 議題13：日本醫藥產業委託台灣代工服務的意願與主要考量為何？
(中國化學製藥)

其他提案_健保

廠商提案

Q1：擴大醫療費預算和投資健康照護並優化健保資源的運用

(台灣武田藥品工業股份有限公司)

Q2：提高新藥預算編列以及改善預算使用率，提高新醫療科技可近性

(台灣武田藥品工業股份有限公司)

Q3：建立透明可預期的藥價調整機制

(台灣武田藥品工業股份有限公司)

其他建議之議題



112年第十一屆台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)111年第十屆台日醫藥交流會議成果
- (2)112年第十一屆台日醫藥交流會議辦理日期

02

討論事項

112年第十一屆台日醫藥交流會議建議議題

03

臨時動議

敬請惠予建議，謝謝！



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>