

「第十二屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會

會議紀錄

時間：2024年4月25日(星期四) 10:30-12:00

地點：國家生技研究園區 F 棟 327 會議室

主席：衛生福利部食品藥物管理署藥品組 潘香櫻簡任技正

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：潘香櫻、黃玫甄、洪國登、
林邦德、張婷雅、林委正、鍾綺、張雅婷、洪文怡、邱彥慈、
趙悅辰、黃勤媛、陳嘉鴻、簡俊仁、鄭宇哲、陳泰龍、潘振宇、
邱文鏐、陳緯綾

財團法人醫藥品查驗中心：徐麗娟、林美珊、蕭婉琳

臺灣製藥工業同業公會：陳誼芬(代)

中華民國學名藥協會：陳誼芬

中華民國製藥發展協會：張志榮

台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君

中華民國開發性製藥研究協會：林育如、李哲任、楊雅婷

台灣藥品行銷暨管理協會：蔣惠玲、陳彥好

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、楊健宏

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

台灣自我照護協會：魏韶嫻、汪子正

台北市進出口公會：何依蓓

財團法人醫藥工業技術發展中心：王宣尹、黃鈺婷

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：李永川、邱子薰

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：黃孟瑤、楊炤昌

記錄：蕭婉琳

一、報告事項：

1. 第十一屆台日醫藥交流會議成果報告，包含公開研討會由雙方官方代表分享藥品及醫療器材法規進展、進一步就應用真實世界數據以促進臨床試驗發展、台日新藥共同審查、再生醫療法規、醫療器材網路安全、醫療器材單一識別系統及重處理單次使用醫療器材等主題。第十一屆會議由我方於台北國家生技園區辦理，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 690 人次參與。閉門會議議題包括：雙方確認「新藥共同審查機制問答集」及討論新藥審查合作架構之推廣、穩定原料藥供應的作法及合作方式、人工智慧/機器學習電腦輔助診斷及偵測相關管理及審查要求、日方分享 IMDRF Adverse Event Terminology (AET) 工作組及應用 IMDRF AET 於管理實務上之經驗及未來 10 年合作工作計畫（再生醫療、新興臨床試驗、台日醫療器材查驗登記問答集、先進醫療器材審查要求及經驗分享、深化雙方法規合作及持續進行台日醫療器材品質管理系統之溝通合作）。
2. 第十二屆台日醫藥交流會議將於 113 年 10 月 7 日（一）於日本東京由日方主辦，敬請各公協會轉知所屬會員預留時間並踴躍出席。

二、討論事項：

1. 議題一：後疫情時期的疫苗管理制度

台灣第一三共股份有限公司補充說明，公司去年在日本核准上市 COVID-19 疫苗，刻正準備亞洲各國上市許可，惟台灣目前已無 EUA 的環境，要獲得上市許可或許需要一些臨床試驗條件之設定。因該疫苗已於日本上市，希望透過台日交流平台了解日方的審查觀點。

本署回應：目前尚未收到國內業者提出 COVID-19 疫苗查驗登

記與研發之需求，暫不建議做為閉門或對外會議議題。針對第一三共公司之補充，就日本上市之疫苗未來在台上市之法規要求，可依個案諮詢討論。另，也歡迎貴公司參與台日新藥審查合作計畫。

2. 議題二：生物相似藥上市法規及藥價

台康生技公司補充說明，針對生物相似藥法規及藥價議題，以日本為例，日本預計於 2029 年將生物相似藥市場佔有率提高至八成，全球及台灣已上市的生物相似藥於日本申請上市許可，是否與日方有所協議，或透過台灣舉證可否縮短上市方式。

本署回應：113 年 4 月 24 日已公告修訂生物相似藥品查驗登記基準，本議題預計將向日方提出，可做為對外會議議題，請業者於會後提供書面說明及聚焦之主題，以利與日方溝通。藥價部分將提供健保署參考。

3. 議題三：增加大分子藥/新藥開發日本廠商交流

中華民國製藥發展協會補充說明，日本於再生醫療及基因及細胞治療相當的活絡，台灣也有相關的法規討論，是否可增加雙方的認知與見解之交流討論，讓台灣開發廠商除台灣之外也可以進到日本市場。

本署回應：延續前一個議題，會將生物相似藥納入議題向日方提出，屆時期待有更多台日雙方大分子藥品或新藥開發廠商參與，增加交流合作經驗，未來也會針對再生醫療等新興生技藥品與日方持續交流。

4. 議題四：生技製藥法規

中華民國製藥發展協會補充說明，希望能增加更多的法規交流，例如台日雙方之間法規的相互認定或同步。

本署回應：今年會納入生物相似藥議題，未來將視發展趨勢，持續與日方交流。生技製藥法規範圍廣泛，希望業者協助聚焦議題，或提出實務上希望討論之議題。請業者會後再提供相關

書面說明。

5. 議題五：動物用藥議題

中華民國製藥發展協會補充說明，在日本或很多歐洲國家願意增加動物用藥，農委會管轄的動物用藥是否可與日方法規調和，因為要求基本上是一致的，對業界來說很多都是重複申請。動物用藥藥品廠商同樣也生產人用藥品，但法規單位不同，日本是否有類似的法規，可做這方面的交流。

本署回應：有關動物用藥議題之主管機關為農業部動植物防疫檢疫署，且日方主管機關亦不是 MHLW/PMDA，故無法列入本屆對外或閉門會議議題。

6. 議題六：日本「醫藥品製造業許可證」

大法貿易股份有限公司補充說明，目前在申請非處方藥的藥證時，針對非處方藥的原料藥工廠要申請 API GMP 的證明文件，無法用替代文件方式處理，API GMP 文件在日本已有藥品製造承認書及製造廠的藥品製造許可證，可作替代文件，惟與署內溝通後仍需這兩份文件正本。希望透過台日交流平台能與日方有效溝通，日本對於非處方藥的證明文件，特別是 API GMP 等同文件是認可的，這可解決大部份廠商在進口時所面臨的問題。

本署回應：因制度不同難以單就「醫藥品製造業許可證」之審查項目來替代 API GMP，且去年已於閉門會議向 PMDA 詢問，因台日 API 及 DMF 制度不同，日方不建議單就 API 的項目共同審查合作，我方難以就此議題更進一步了解。

7. 議題七：非處方藥執行不純物規格議題

大法貿易股份有限公司補充說明，大部分輸入藥品含有生藥的部份，不純物的檢測上，對於生藥這類是否有例外的方法可以處理，而不用強制做不純物的檢測。中華民國藥品行銷暨管理協會補充說明，日本在 OTC 藥品管理上，除幾個特定品項外，不要求做不純物檢測，雙方管理方式不同。除輸入藥品外，國

產 OTC 藥品也面臨類似問題。

本署回應：有關不純物檢測之要求，目前並未針對非處方藥有不同的做法。如有個案情形，請業者出具相關科學性佐證資料，可就個案進行評估。因屬個案評估，不建議納入台日議題。建議業者提出幾個具體的個案，再找出共同的地方來討論。

8. 議題八：非處方藥執行 BE 議題

大法貿易股份有限公司補充說明，OTC 的成分都是用了數十年以上的老成分，是否有取代 BE 比較簡單的方式，因為這些藥上市使用已久，賦形劑種類亦相似。是否可知道日本對於非處方藥新藥或學名藥上市時，是否執行 BE 或是否有減免的方法，來確認藥品的有效性。台灣方面是否也可考慮，日本學名藥在台申請藥證時，提供簡化方法，例如溶離不需要執行 BE。

本署回應：有關 OTC 藥品管理，日方曾於 111 年回復我方，說明日本學名藥包含 OTC 藥品原則上皆須進行 BE 試驗。所需 BE 資料包含單次投藥後之血中 AUCt 和 Cmax，但可能因劑型和其他因素而異。考量日方先前已針對此題進行回復，建議業者如有需要，可提出進一步之議題詢問。國內亦有公告相關指引，哪些可作替代性試驗。

9. 議題九：日本第一、二、三類藥品法規

台灣自我照護協會代表無進一步補充說明。中華民國藥品行銷暨管理協會補充說明，國內藥品廣告各縣市的審查標準不一，署內是否可給地方單位相關教育訓練以凝聚共識。

本署回應：有關日本藥品廣告規範與我國不同，日本無須事前審查，我國採事前審查制度，倘該公司對日本藥品廣告規範有疑義，可逕向日本公司詢問。國內藥品廣告審查，六都由各地方政府衛生局審查，六都以外由食藥署審查，標準不一的部分會再做內部瞭解及確認。另，請原提案單位釐清想詢問的議題。

10. 議題十：日本醫藥品添加物規格之審查

台灣自我照護協會代表補充說明，針對添加物規格按照現行的函釋，採個案認定，經年累月下來，個案是否可整理出一個共通的原則，讓「妥適」的標準能更具體、有原則。中華民國藥品行銷暨管理協會補充說明，會員反映日本藥局方外醫藥品規格（Japan pharmaceutical Codex, JPC）和日本醫藥品添加物規格（Japanese Pharmaceutical Excipients, JPE）被視為廠規，希望能與日方確認 JPC 和 JPE 的定位及與藥典的差異。

本署回應：如之前函釋說明，目前還是採個案審查，不太適合在會議中討論蒐集的案例。現行審查仍依藥品查驗登記審查原則，以日本藥典為依據，如原料藥檢驗規格方法僅以 JPC 或 JPE 為參考依據者，其審查原則比照廠規，需就不純物、殘餘溶劑等項目進行增列評估，屬個案評估。有關 JPC/JPE 與日本藥典的相關性，也請提案業者提供詳細書面說明。

11. 議題十一：日本對已核准的醫療器材公告管理

台灣醫療暨生技器材工業同業公會補充說明，PMDA 官網公告核准之醫療器材清單只更新至去年(2023)6 月，希望提高更新頻率。

本署回應：會再以電郵方式向日方詢問後，再回復貴公會。

12. 議題十二：日本工業規格（Japanese Industrial Standards, JIS）

標準未與 ISO/IEC 完全調和

台灣醫療暨生技器材工業同業公會補充說明，日本的 JIS 標準相較於國際標準較為嚴格，包括產品測試及設計規格，如與國際標準不同的須另做設定，並需在日本進行測試，以上種種皆會提高成本，造成查驗登記障礙。

本署回應：JIS 尚有部分醫療器材標準未與 ISO/IEC 調和，但 PMDA 願意接受符合 ISO/IEC 標準的測試報告，惟業者須能指出其適用性。本議題在台日查驗登記常見問答集已有說明，歡迎業者先行查看 Q&A 問答集，以利縮短法規障礙。如有更

具體個案可提供署內，以利向日方確認。請業者與藥技中心再提供相關的書面資料。

13. 議題十三：醫療器材專案輸入制度

鈦隼生物科技無代表出席，無進一步討論。

本署回應：日本的部分，會再評估後向日方詢問。台灣的部分，專案輸入制度為因應疫情期間有一些條件必須達成，疫情期間因應緊急公共衛生情事的需要，所以並不是在日本取證及上市超過一年就符合專案輸入的要件，前提還是要先符合國內專案輸入的要規定。專案輸入要件其中有一項是試驗用醫療器材，如果是為了臨床試驗本來就可以申請專案輸入來進口相關的醫療器材。

14. 議題十四：日本輸入 QSD 簡化模式

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會補充說明，補件問題使缺貨情形很容易發生，不同國家 QSD 要求不同，廠商不易熟悉及準備，如一等級產品才幾百塊，需要花很多成本去取得證照，尤其台灣沒有製造但成本較低的產品，在輸入時亦造成困難。

本署回應：有關 QSD 審查原則，每年均會辦理法規說明會說明，今年預定於 5 月上旬舉辦，相關資料可在本署官網下載，亦有 Q&A 可供參考。依台日 MOC 及日本簡化模式之審查原則，可提具 PMDA 或經我方認可之 4 家 RCB 提供之相應文件，作為個案簡化審查文件之採認，相關措施於說明會中將持續進行宣導。。

15. 議題十五：健保議題

台灣武田製藥工業股份有限公司補充說明，日本面對醫療資源不足及高齡化挑戰，日本如何因應。另外，每年日本對藥價政策有不同的考量及精進的做為，日方是否有相關建議可與台灣分享交流。

本署回應：相關議題將轉知健保署參考。

三、臨時動議：

1. 台灣醫療暨生技器材工業同業公會李永川理事：台日醫藥交流會議是否只針對法規的調和？是否可透過此台日交流平台，讓雙方公會也有交流的機會，進一步促成商業模式。

中華民國學名藥協會陳誼芬理事長補充說明，與日本學名藥協會一直都有交流，也可趁此會議進一步交流。與日方可討論的議題很多，例如希望日方分享缺工缺藥情形、日本如何挺過沉重的醫藥負擔、診所學名藥的用藥佔有率如何達到目標、日本民眾買 OTC 藥品可以稅賦減項行之有年等，可討論議題及需要跨部會溝通的部分很多，將視署內的規劃配合辦理。

本署回應：請業者代表會後提供相關書面資料，並希望各位業者踴躍參加 10 月份於日本舉辦之台日醫藥交流會議，且能更積極參與規劃。

四、散會。