

「第十三屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會

會議紀錄

時間：2025 年 6 月 26 日(星期四) 10:00-11:00

地點：國家生技研究園區 F 棟 329 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、林奕汝、洪國登、梁維芳、洪文怡、李禹辰、張瑋娜、盧秋燕、黃千瑜、林欣慧、邱彥慈、趙悅辰、簡俊仁、簡君安、潘振宇、邱湘璇、殷本惠、闕言容

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：蘇美惠

中華民國學名藥協會：陳誼芬

中華民國製藥發展協會：李元鳳

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：吳孟玲、曾思嘉

台灣藥品行銷暨管理協會：蔣惠玲

中華民國西藥代理商商業同業公會：莊杏姿、李涵育、昌衣綸、
李哲任

台北市西藥代理商商業同業公會：陳俊蓉

台灣自我照護協會：魏韶嫻、黃詩歡

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：李宜勳

記錄：蕭婉琳

一、報告事項：

1. 第十二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、增進病人取得新興藥品的途徑及藥品永續供應、生物相似藥品查驗登記法規、人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)審查要求等主題。第十二屆會議由日方於日本東京辦理，採實體會議辦理，官方代表以及台日雙方業者皆踴躍參加，總共約有 200 人次參與。閉門會議議題包括：當時新藥審查合作案件審查進度及審查差異說明，以及持續討論「新適應症申請案審查合作流程」、日方分享藥品的品項成分納入 OTC 基準的考量及日方促進在地藥品生產的相關獎勵或措施、雙方針對日本「如何達到醫療器材法規信賴」之相關措施(包含法規、現行推動情形及未來方向)、「醫療器材供應鏈及短缺處理機制」相關議題及我國「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」更新進行分享及討論，以及持續進行台日醫療器材品質管理系統之溝通合作。
2. 第十三屆台日醫藥交流會議(官方閉門會議)將於 114 年 10 月 1 日（三）於台灣由我方主辦。

二、討論事項：

1. 議題一：OTC 廣告審查
請日本分享 OTC 廣告審查基準以及實務審查案例。
本署回應：我國廣告審查制度與日本不同，倘對日本廣告規範有疑義，可逕向日方洽詢。
2. 議題二：台日新藥共同審查納入再生製劑
TRPMA 調查會員公司對於台日新藥共同審查的需求，有 2 項產品規劃今年申請日本 NDA。鑒於台灣新藥近年內將同時申請台日 NDA，TRPMA 提案建議持續辦理台日新藥共同審查，

適用類別並包含再生醫療製劑及 505b(2)新藥。另，仲恩生醫科技公司亦提案，希望了解台日雙方是否有機會針對再生製劑建立共同審查之相關機制。

本署回應：目前台日新藥審查合作方式仍採行交換核准國審查報告方式，雖然我方多次提案，但雙邊就共同審查或平行審查之模式仍未能達成共識。歡迎業者先行於國內取得核准後，再以我國審查報告送日本法規單位參考，以促進日方對我國再生醫療製劑審查標準之了解及信任。

3. 議題三：日本再生製劑法規管理

希望了解再生製劑 conditional approval 的產品上市後的監管方式，是否有銷售或臨床觀察等回饋機制？以及日本再生醫療製劑法規管理中，關於早期核可的施行現況。

本署回應：日方於 112 年台日醫藥交流會議分享日本再生醫療法規管理現況簡報中，已介紹再生醫療製劑適用之加速核准機制、上市後監控及早期核准品項管理現況。有關日本再生醫療製劑審查規範、核准情形及對外說明簡報等之英文版資料，建議各位業界先進可至 PMDA 之「Regenerative Medical Products」網頁查詢 (<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0003.html>)。網頁中有許多指引尚無英文翻譯，但可參考其英文標題，如有進一步想瞭解的指引或事項，可具體列出，並說明問題背景(例如想詢問的製劑類型、申請項目、背景說明等)，本署將協助向日方提問，也有利日方窗口轉知專責業務單位回復。

4. 議題四：分泌體/外泌體

人來源的分泌體(secretory vesicles)/外泌體 (Exosomes)的治療製劑，日本的法規管理有其臨床試驗申請的 Guideline 嗎？

本署回應：目前了解 PMDA 已成立專家小組並於 2023 年發布細胞外囊泡製劑之報告書。由於目前在日本使用外泌體進行治

療尚屬自由診療之醫療技術範疇，本署也相當希望能進一步了解日方在外泌體醫療與製劑之法規管理架構與未來規劃。今年度台日閉門會議，本署將提案就外泌體製劑審查管理議題與日方進行交流。

5. 議題五：孤兒藥資格認定

希望了解對具有孤兒藥資格認定之新藥是否有特定的輔導與審查機制？因美國孤兒藥法案有相關的機制，包含加速/優先審查與輔導產品加速上市等，希望了解台日雙方是否亦有此類似作法。

本署回應：本署於 112 年公告「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」，針對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 已核准上市之罕見疾病藥品，考量其技術性資料業經醫藥先進國審查，可同步申請罕見疾病藥品認定及查驗登記。試辦期間自 113 年 1 月 1 日起至 115 年 12 月 31 日止，每年檢附資料齊備最早之二件申請案得納入本試辦方案。有關日方針對 Orphan drug 之審查管理與輔導機制，建議各位業界先進可參考 MHLW 之英文版網頁 (https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/orphan_drug.html)，其內容包含 Orphan drug 認定、審查、獎勵措施、諮詢輔導及申請程序。若業者有更進一步的提問事項，譬如就特定規範之解釋，本署將協助向日方提問。

6. 議題六：GTP 製造之細胞製劑

在台灣 GTP 製造的細胞製劑，是否可申請做為日本自由診療的製劑使用？

本署回應：再生醫療製劑的製造應符合 GMP 要求。依據 PMDA 網頁資訊「外国製造業者認定・登録番号の公表」(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign->

mfr/0003.html)，目前日本依據藥機法查核認可海外再生醫療製劑製造場所於台灣僅有一家。另外，依據日本再生安全法認可的細胞操作場所(CPC)，截至今年3月31日，台灣共有兩家(<https://www.mhlw.go.jp/content/001389646.pdf>)。有關日本再生安全法(自由診療及研究)施行情況更新，可參考MHLW網頁(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/saisei_iryoku/index.html)。

7. 議題七：再生製劑臨床試驗 CMC 文件審查標準

有關於台灣製造的細胞製劑於日本進行再生醫療臨床試驗之可行性?是否有相關申請機制及 CMC 文件審查標準?於臨床試驗早期(第一、二期)CMC 之要求，日本是否採認台灣的 GTP 品質系統。

本署回應：本議題併同議題三，若業者有更進一步的提問事項，本署將協助向日方提問。

8. 議題八：再生製劑 GCTP 查核與無菌製劑 GMP 查核

希望了解再生製劑在 GCTP 的查核跟無菌製劑 GMP 的查核 gap? 有無適當參考指引。

本署回應：日本 GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)、GMP 相關法規指引可在 MHLW/PMDA 官 網 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/saisei_iryoku/index.html/<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gctp/0002.html>)查詢，另，MHLW 對於 GCTP、QMS 及 GMP 法規國際整合化亦有研究，相關資訊可至 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165627> 網頁查詢。

9. 議題九：台製醫材赴日審查簡化模式

(1) 是否考慮醫材銷售日本的法規可有簡化模式?

(2) 台日雙方針對已取得歐盟或美國 FDA 銷售證照之產品，彼

此的 Reliance 原則，上市前審查的簡化模式。

本署回應：(1)在日本，如申請人能證明所用的材料已經應用在核可的醫材上，可省略部分臨床前測試項目，包含生物相容性。如業者對赴日申請醫療器材許可有疑問的話，可參考本署官網「台灣及日本醫療器材查驗登記問答集」。(2)目前日本尚未公布 Reliance 相關政策或原則，本署積極參與醫材國際組織，包括 GHWP、IMDRF 等，相關國際組織也在推動 Reliance，本署將積極與日方透過台日平台詢問 Reliance 的可能性。

10.議題十：日本醫材廣告事後監管制度與實務作法

- (1) 日本醫材廣告管理採行無需事前審查的管理制度。請問日本是否認為醫材廣告管理採行無需事前審查，而以事後監管方式為現今較為可行且務實的監管作法？請日本分享在制定醫材廣告管理相關法規時，對於無需事前審查與需事前審查兩者的制度評估，與最後日本選擇醫療器材廣告無需事前審查的考量？
- (2) 請日本分享對於醫療器材廣告無需事前審查但在事後監管的具體作法？是否有明定醫療器材廣告監管的事項、內容、及範圍，特別是在數位媒體、官方網站等？

本署回應：台灣醫療器材廣告之管理，為依據醫療器材管理法及相關子法規規定，主要目的為保障人民健康與維護公共利益，司法院相關釋憲，藥物廣告為商業言論自由之範疇，惟基於風險考量與預測的原則，對我國醫材廣告採較為嚴格之管理，不違反比例原則。業者如想瞭解日本的廣告監管制度，建議可逕向日方詢問。

三、臨時動議：

1. IRPMA 吳孟玲代表提問，台日醫藥交流會議每兩年辦理一次公開會議，明年是否有公開會議，及地點會在哪裡？

本署回應：明年公開會議將於台灣舉辦。

2. 台灣自我照護協會黃詩歡代表提案，建議雙方討論查驗登記法規上的差距，讓日方了解台灣在查驗登記上不同的要求，讓日本廠商在台灣進行查驗登記時，得以瞭解台日所需準備之差異。

本署回應：法規上的要求，過去的會議都有討論過，如需要 head-to-head 的比較，需要更進一步的交流時才會有可能進行，針對本議題本署將帶回研議。

3. 臺灣製藥工業同業公會蘇美惠秘書長表示，各國強調法規調和，業者的期待都是能避免重做、多做，但各國有各自的管理政策，很難去要求其他國家一定要怎麼做。台日醫藥交流會議是每年的一個很好的平台，讓雙方能互相瞭解。

本署回應：溝通交流本就是在瞭解彼此，不太容易要求對方改變，例如我國查驗登記法規也很難因為日本的要求而改變，科學上的論述我們可用科學的角度與日方溝通。

4. 台灣藥品行銷暨管理協會蔣惠玲理事提案，網路藥品販售的問題，台灣不承認的成分對國民的健康及安全，也是藥政管理上的困擾。台灣自我照護協會魏韶嫻秘書長說明，目前蒐集到日本業者線上販售平台，皆符合日本國內要求，也附有台灣人購買藥品通關 QA，可能會讓台灣消費者誤以為跟自己出國一樣，不超量就可以在線上購買並輸入台灣。想藉台日交流的機會，向日方釐清有關台灣法規的部分，並非只有數量的限制而可以網路販售。台灣有自用藥品輸入許可平台，非處方藥也需附上醫師證明，民眾應依規定申請許可後，再購買輸入通關。

本署回應：很難規範日本業者在網頁的刊載，會評估如何向日方瞭解，同時也會加強宣導民眾有關網路販售之管理。明年公開會議亦可考慮將相關議題納入。

5. 中華民國學名藥協會陳誼芬理事長提案，日本缺藥情形好像還是很嚴重，有 1200 多項，大多為學名藥。如台灣可以快速補上

日本缺藥的部分，可以快速的審核，建議請主管機關於今年閉門會議與日方瞭解。有關區域聯防的部分，台灣進口的原料藥日本排第二，也可一併請教日方。臺灣製藥公會蘇美惠秘書長表示，供應鏈的穩定須先進行品項的盤點，在既有設備可增產的情況下，可考慮與日方進行品項的交換。

本署回應：將收集各方意見，持續看如何做得更好。近年台日閉門會議都有請日方分享供應鏈穩定相關議題，但討論的議題很多，無法有太多時間請日方說明，後續會持續追蹤。

四、散會。