

114年台日醫藥交流會議 廠商座談會

2025年6月26日(星期四)



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

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

114年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)113年第十二屆台日醫藥交流會議成果
- (2)114年台日醫藥交流會議(閉門會議)辦理日期

02

討論事項

114年度台日官方閉門會議討論議題

03

臨時動議

114年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)113年第十二屆台日醫藥交流會議成果
- (2)114年台日醫藥交流會議(閉門會議)辦理日期

02

討論事項

114年度台日官方閉門會議討論議題

03

臨時動議

報告事項-第十二屆台日醫藥交流會議成果

- 雙方官方及業界代表發表有關藥品及醫療器材法規新進展、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)審查要求等進行分享。
- 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。



報告事項-第十二屆台日醫藥交流會議成果

藥品閉門會議

- 雙方針對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」。
- 詢問日本將藥品的品項成分納入OTC基準的考量、以及詢問日方促進在地藥品生產的相關獎勵或措施。

報告事項-第十二屆台日醫藥交流會議成果

醫材閉門會議

【PR、IS WG】

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。

報告事項-第十二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-2025年台日醫藥交流會議辦理日期

- 2025年台日醫藥交流會議(官方閉門會議)將於114年10月1日(三) 辦理。



報告事項-2025年台日醫藥交流會議_參訪行程

- 在官方閉門會議隔一天(10月2日)，將安排日方官員進行一日參訪行程。



114年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)113年第十二屆台日醫藥交流會議成果
- (2)114年台日醫藥交流會議(閉門會議)辦理日期

02

討論事項

114年度台日官方閉門會議討論議題

03

臨時動議

討論事項-第十二屆台日醫藥交流會議建議議題

- 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，俾便後續於台日對外研討會及閉門會議與日方討論。
- 目前蒐集：
 1. 藥品：8題
 2. 醫療器材：4題

藥品議題1：OTC廣告審查

中美醫藥集團 提案

Q1：請日本分享 OTC廣告審查基準以及實務審查案例。

藥品議題2：台日新藥共同審查納入再生製劑

TRPMA/仲恩生醫科技 提案

Q2：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。(TRPMA)

Q3：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？
(仲恩生醫科技)

藥品議題3：日本再生製劑法規管理

仲恩生醫科技/和迅生命科學 提案

Q4：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？(仲恩生醫科技)

Q5：日本再生醫療製劑法規管理中，關於早期核可的施行現況？(和迅生命科學)

PMDA之「Regenerative Medical Products」網頁：



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

藥品議題4：分泌體/外泌體

和迅生命科學 提案

Q6：人來源的細胞外囊泡(Extracellular 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？

藥品議題5：孤兒藥資格認定

仲恩生醫科技 提案

Q7：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
我司希望了解台日雙方是否亦有此類似作法。

MHLW之英文版網頁，含Orphan drug認定、審查、獎勵措施、諮詢輔導及申請程序：



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

藥品議題6：GTP製造之細胞製劑

和迅生命科學 提案

Q8：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？

PMDA網頁資訊「外国製造業者認定・登録番号の公表」：



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

藥品議題7：再生製劑臨床試驗CMC文件審查標準

和迅生命科學 提案

Q9：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？

藥品議題8：再生製劑GCTP查核與無菌製劑GMP查核

仲恩生醫科技 提案

Q10：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。

醫材議題1：台製醫材赴日審查簡化模式

亞東創新發展 提案

Q1：是否考慮醫材銷售日本的法規可有簡化模式？

邦特生物科技 提案

Q2：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。

醫材議題2：日本醫材廣告事後監管制度與實務作法

美康諾生醫 提案

Q3：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？

Q4：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？

其他建議之議題



114年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

- (1)113年第十二屆台日醫藥交流會議成果
- (2)114年台日醫藥交流會議(閉門會議)辦理日期

02

討論事項

114年度台日官方閉門會議討論議題

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/>