

115年台日醫藥交流會議 廠商座談會

2026年9月17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/>

1

115年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

115年第十三屆台日醫藥交流會議辦理日期
115年第十三屆台日醫藥交流會議報名資訊

02

討論事項

近年台日醫藥交流會議建議議題

03

臨時動議

2

115年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

115年第十三屆台日醫藥交流會議辦理日期
115年第十三屆台日醫藥交流會議報名資訊

02

討論事項

近年台日醫藥交流會議建議議題

03

臨時動議

報告事項-第十三屆台日醫藥交流會議辦理日期

- 第十三屆台日醫藥交流會議將於115年10月6日(二)假國家生技研究園區C201會議室辦理。

October						
Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
			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	

報告事項-第十三屆台日醫藥交流會議辦理日期

- 第十三屆台日醫藥交流會議將於115年10月6日(二)假國家生技研究園區C201會議室辦理。

Joint Conference		
9:00-9:30 (TW) 10:00-10:30 (JP)	Registration	
Opening Remarks		
9:30-9:50 (TW) 10:30-10:50 (JP)	1. Taiwan-Japan Relations Association (TBJ) 2. Japan-Taiwan Exchange Association (TBJ) 3. Chih-Kang Chiang, Director General, TFDA 4. MHLW/PMDA (TBD) 5. TPMA (TBD) 6. JPMA (TBD)	
Keynote Speeches		
9:50-10:10 (TW) 10:50-11:10 (JP)	Regulatory Updates in Taiwan	Chih-Kang Chiang, Director General, TFDA
10:10-10:30 (TW) 11:10-11:30 (JP)	Regulatory Updates in Japan	MHLW/PMDA (TBD)
10:30-10:50 (TW) 11:30-11:50 (JP)	Q&A	
10:50-11:00 (TW) 11:50-12:00 (JP)	Coffee Break	

The recent amendments to the Pharmaceutical Affairs Act/PMD Act		
Moderator: TFDA (TBD)		
11:00-11:20 (TW) 12:00-12:20 (JP)	The recent amendments to the Pharmaceutical Affairs Act (Taiwan side)	Yi-Chu Lin, Director, Division of Medicinal Products, TFDA
11:20-11:40 (TW) 12:20-12:40 (JP)	The recent amendments to the PMD Act (Japan side)	MHLW/PMDA
11:40-11:50 (TW) 12:40-12:50 (JP)	Q&A	
Closing Remarks		
11:50-12:00 (TW) 12:50-13:00 (JP)	1. MHLW/PMDA (TBD) 2. Chih-Kang Chiang, Director General, TFDA	

報告事項-第十三屆台日醫藥交流會議報名資訊

- 報名連結：<https://academy.cde.org.tw/zh-tw/product/423>

第13屆台日醫藥交流會議

關於課程			
課程形式	實體課程	課程編號	1150075
活動日期	2026-10-06	學分或證照	無
活動地點	國家生技研究園區C201會議室(臺北市南港區研究院路一段130巷99號C棟2樓)		
		課程日期	2026-10-06
活動課程辦理單位			
指導單位：無			
主辦單位：公益財團法人日本台灣交流協會、臺灣日本關係協會			
協辦單位：厚生勞動省、國立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心			
課程介紹			
衛生福利部食品藥物管理署為推動台灣與日本醫藥合作，委託財團法人醫藥品查驗中心辦理「第13屆台日醫藥交流會議」，訂於115年10月6日（星期二），議程如下，本屆會議由台方主辦。			
會中將提供中日文口譯，參與會議者需攜帶有照片的證件進行口譯設備借取。本會議不收取任何費用，限額250名，為免向隅，敬請及早報名(報名網址： https://forms.gle/k96XD9JJLnk96RVwZ)。			

*請於10/1(四)上午10:00前完成報名

115年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

115年第十三屆台日醫藥交流會議辦理日期
115年第十三屆台日醫藥交流會議報名資訊

02

討論事項

近年台日醫藥交流會議建議議題

03

臨時動議

討論事項-近年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，俾利彙整業者意見，作為後續相關交流及議題研議之參考。
- 目前蒐集：共9題

藥品議題1：台日生物藥備援產能合作

台康生技股份有限公司 提案

台日雙方政府是否可參考台積電模式，建立台日生物藥第二製造基地或備援產能的政府支持機制。

藥品議題2：日本上市新藥簡化審查機制

美商世界速遞有限公司 提案

請問在日方上市十年以上的產品，在台灣屬新成分新藥，在台灣申請查驗登記，是否有簡化審查機制？承上，若只有在十大先進國之一國日本上市，是否仍須依照38-2，於我國執行臨床試驗？是否有免除我國臨床試驗之審查機制？

藥品議題3：生物藥查驗登記及上市後變更

永昕生物醫藥股份有限公司 提案

希望了解新生物藥查驗登記法規(非生物相似藥)及生物藥上市後變更法規。

藥品議題4：深化新藥審查合作之實務運用與審查效率

基亞生物科技股份有限公司 提案

臺日已建立新藥審查合作機制，對於已於日本或臺灣取得上市許可之新藥，可透過主管機關間資訊交流及運用核准方之審查報告，提升另一方 NDA 審查效率。隨著實際合作案件逐步累積，建議進一步探討：

- (1) PMDA/TFDA Full Review Report 之最佳提交時點及可利用範圍
- (2) 已核准方 regulatory Q&A / deficiency responses 之利用方式，以降低另一方重複提出相同審查問題
- (3) CMC、clinical 及 post-marketing safety information 等不同審查領域之 reliance 可行性與範圍
- (4) 建立即時 reviewer-to-reviewer communication mechanism 之可行性，以處理 NDA review 過程中的審查差異
- (5) 未來是否可依產品風險、資料完整性及兩國核准產品之一致程度，進一步發展 regulatory reliance / facilitated review mechanism

藥品議題5：日本上市後真實世界證據於臺灣新藥審查之運用

基亞生物科技股份有限公司 提案

對於已於日本取得上市許可之新藥，日本上市後所累積之 PMS、RMP、Drug Use-Results Survey 及 real-world safety/effectiveness data，可提供核准後實際臨床使用之重要資訊。建議臺日雙方進一步探討此類資料及其所產生之 Real-World Evidence (RWE)，於臺灣 NDA 審查之接受原則及運用範圍，包括：

- (1) 補充有限臨床試驗樣本數之安全性資訊；
- (2) 支持 benefit-risk assessment；
- (3) 評估日本上市後 effectiveness data 對臺灣族群之外推性；
- (4) 是否可作為 bridging requirement 評估或降低額外 local clinical data requirement 之 supporting evidence。

藥品議題6：先進治療產品跨國開發之法規考量

基亞生物科技股份有限公司 提案

隨著 gene therapy、oncolytic virus 及其他 advanced therapy products 於日本逐步進入臨床開發及上市階段，建議臺日雙方就此類產品跨國開發與申請時之 regulatory considerations 進行交流，包括：

- (1) Gene therapy / oncolytic virus 之產品分類及 regulatory pathway；
- (2) 日本核准之 clinical/nonclinical evidence 於臺灣 NDA 之接受程度；
- (3) viral shedding / biodistribution data 之外推性；
- (4) 相同製程及製造廠情況下之 CMC comparability / reliance；
- (5) GMO / biosafety requirements 及既有評估結果之利用；
- (6) RMP / long-term follow-up requirements；
- (7) 日本已有充分臨床資料時，additional local clinical data requirement 之評估原則。

藥品議題7：再生醫療產品臨床開發之法規評估

仲恩生醫科技股份有限公司 提案

Q1：細胞治療產品之 biological activity 複雜，部分產品可能難以建立直接反映臨床療效之 potency assay。因此，產業界對於以 surrogate marker 作為 potency assessment 的法規接受條件具有高度需求，想了解台日雙方 In vitro assay、biomarker assay及cell-based assay之審查態度，以及Potency assay 尚未完全反映臨床作用機轉時之申請策略。

Q2：對於患者人數極為有限之罕見疾病，再生醫療產品之臨床開發是否可適度運用 Natural History Data、Patient Registry 或 External Control Arm？台日雙方法規接受條件為何？臺灣及日本罕病RWD資料是否具有跨境利用的可能性。

藥品議題8：強化跨境購買及攜帶藥品之法規宣導與合作機制

台灣自我照護產業協會 提案

目前台灣消費者及部分跨境業者容易僅注意自用藥品之「數量限制」，而忽略「個人自用」及相關輸入方式等適用前提，進而產生將旅客自用規定誤解為得合法從事藥品代購之情形。因此，建議透過台日醫藥交流平台，由雙方主管機關就下列事項進一步交流：

- (1) 希望日方協助向日本藥品製造業者、藥局、通路業者及相關跨境服務業者宣導台灣對於境外藥品輸入、旅客自用攜帶及販售之相關規定，特別說明「旅客自用」與「商業代購／販售」之差異。
- (2) 建議日方相關業者於提供台灣消費者跨境購買、寄送或相關服務時，適度提醒消費者應遵循台灣藥品輸入規定，避免因資訊落差而使消費者或代購業者誤觸台灣法規。
- (3) 建議台日雙方就跨境電商、代購及旅客攜帶日本藥品等新興消費型態交換管理經驗，研議建立更清楚且一致的消費者法規宣導資訊。

藥品議題9：就非處方藥BE試驗要求進行台日法規交流與調和

台灣自我照護產業協會 提案 (1/2)

對日本藥廠而言，若產品已於日本合法上市多年，並累積相當之品質、安全性、有效性及上市後使用經驗，但進入台灣市場時仍須重新進行部分試驗或提出日本原有申請資料中並不存在之資料，將增加產品進入台灣市場之時間、成本及法規不確定性。

尤其非處方藥與處方藥在使用風險、上市經驗及消費者自我照護之政策角色有所不同，因此建議台日雙方可進一步交流：

- (1) 比較台灣與日本對非處方藥品生體相等性(BE)試驗之適用範圍、判斷標準、豁免條件及替代性資料要求。
- (2) 對於已於日本核准上市多年，且具有充分安全性、有效性及上市後使用經驗之非處方藥品，研議台灣是否得依風險程度、產品特性及既有科學證據，建立BE試驗豁免、簡化審查或接受替代性資料之機制。

藥品議題9：就非處方藥BE試驗要求進行台日法規交流與調和

台灣自我照護產業協會 提案 (2/2)

對日本藥廠而言，若產品已於日本合法上市多年，並累積相當之品質、安全性、有效性及上市後使用經驗，但進入台灣市場時仍須重新進行部分試驗或提出日本原有申請資料中並不存在之資料，將增加產品進入台灣市場之時間、成本及法規不確定性。

尤其非處方藥與處方藥在使用風險、上市經驗及消費者自我照護之政策角色有所不同，因此建議台日雙方可進一步交流：

- (3) 探討日本主管機關既有審查資料、公開資訊或日本藥廠既有試驗資料，是否可作為台灣審查之參考或替代性證據，以降低重複試驗之必要性。
- (4) 建議台日雙方持續推動非處方藥法規調和(regulatory harmonization)及審查資料相互利用，使日本已具有長期上市經驗之成熟OTC產品能更有效率地進入台灣市場。

其他建議之議題



115年台日醫藥交流廠商座談會議程

01

報告事項

115年第十三屆台日醫藥交流會議辦理日期
115年第十三屆台日醫藥交流會議報名資訊

02

討論事項

近年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/>