

# 107年第六屆台日醫藥交流會議 報告事項

第一次與我國藥品業者商討會議

2018年2月5日



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

# 第五屆台日醫藥交流會議成果

## 研討會

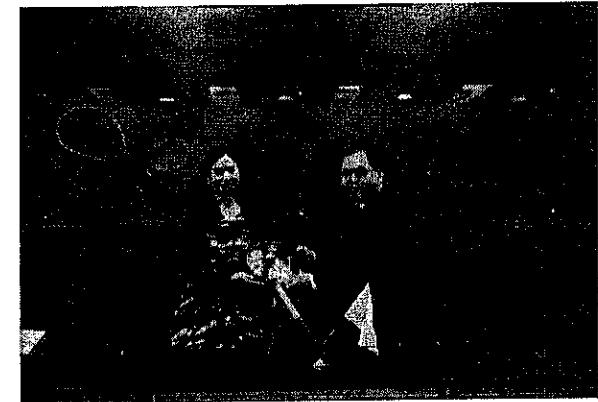
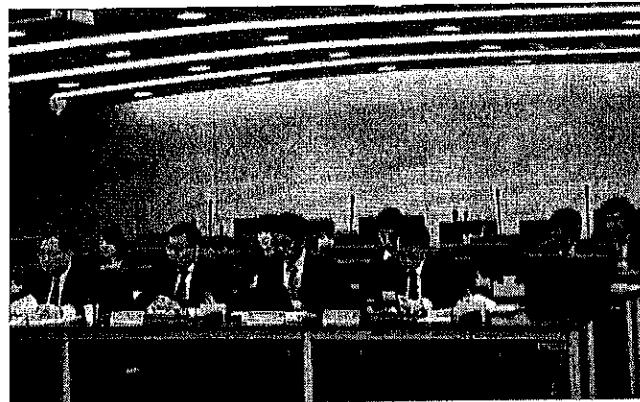
- ✓ 參與人數317人創歷年新高  
包括日方17名政府代表及多達67名業界代表；我國業界出席人數高達130餘人，顯示此一由產官學界共同參與之醫藥交流平台已越來越受雙方業界重視
- ✓ 依我國業界意見於研討會講述ICH E17、藥價差等議題，並爭取日方詳細介紹該國學名藥管理制度
- ✓ 辦理OTC workshop，依產業需求探討管理制度及藥品市場等議題。



# 第五屆台日醫藥交流會議成果

## 閉門會議

- ✓ 因應ICH E17，雙方達成共識均將鼓勵業者於臨床試驗早期規劃納入台灣及日本受試者，以累積雙方審查經驗 (107.1.8 FDA藥字第1061411888號函)
- ✓ 規劃合作新藥共同審查平台
- ✓ 為增進雙方瞭解BE試驗審查重點，預計於107年5月8日辦理「台日BE試驗交流工作坊」



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

# 第五屆台日醫藥交流會議成果

- 因應ICH E17，未來台日臨床試驗審查交流合作方向
  - 有關台日人種差異情形，需要更多的審查案例進行討論
  - 台日雙方達成共識，均將鼓勵業者於臨床試驗早期規劃納入台灣及日本受試者，以累積雙方審查經驗

107.1.8 FDA藥字第1061411888號函

鼓勵國內業者及日本業者在MRCT早期規畫及納入台灣族群，並請提供相關案例。

✓ 例如即將同時於台灣及日本執行之MRCT

# 第五屆台日醫藥交流會議成果

- 釐清日本對BE試驗受試者族群的要求

- 目前在試驗藥品與對照藥品無顯著差異之前提下，日本目前朝向可接受非以日本人為受試者之BE試驗送審，並建議送審前應向PMDA提出BE試驗諮詢。
- 相關細節將邀請日本該領域專家於5月赴台辦理工作坊

107.1.8 FDA藥字第1061411888號函

本署預計於107年5月8日辦理台日BE試驗交流工作坊

- ✓ 敬請各公協會協助蒐集業者向日本法規單位申請BE試驗審查遭遇困難點及案例，做為未來台日溝通議題參考

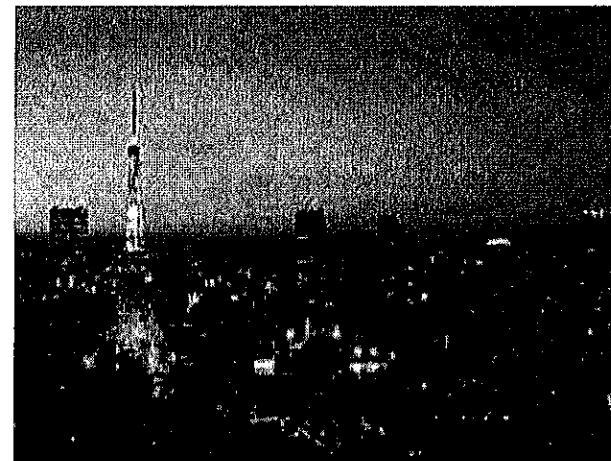


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

## 第六屆台日醫藥交流會議

106.12.20 FDA藥字第1061411663號函

第六屆台日醫藥交流會議將於107年10月3日(三)於日本東京辦理  
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  
Food and Drug Administration



本署新聞稿連結:

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t317343>

活動照片連結:

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=462&id=22633>

Thank you!



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

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