

出國報告（出國類別：出席國際會議）

參加 ICH Japan Symposium 2009 會議 出國報告

服務機關：行政院衛生署

姓名職稱：王兆儀科長

派赴國家：日本

出國期間：98.6.11~98.6.13

報告日期：98.6.15

摘要

國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)對製藥界而言,稱得上是最重要的國際藥政法規溝通平台,主要的成員為美國食品藥物管理局(US FDA)、歐盟醫藥管理局(European Medicines Agency, EMEA)及日本厚生省(Japan MHLW)等三國藥政法規單位,除此之外跨國藥廠及美國製藥公會(PhRMA)、歐洲製藥公會(EFPIA)及日本製藥公會(JPMA)也都相當積極的參與此會議並扮演重要角色,不為別的只因為製藥界希望透過這個溝通平台使三個地區的藥政法規得以協合理化,進而減少不必要的重複試驗,以避免資源浪費,這也就是為什麼歷經十多年的ICH,至今每年仍分別在美國、歐洲及日本的三地召開會議,同時隨著科技的進展,法規也不斷的推陳出新。

台灣並非 ICH 的正會員,但自 2008 年 5 月起藥政處廖繼洲處長首次接獲 ICH 秘書處的邀請,參加 ICH GCG (Global Cooperation Group)會議,從此台灣即得以參加 ICH 秘書處定期舉辦的電話會議,藥政處希望透過這個管道能即時取得 ICH 的最新法規,目的即在使我國的藥政法規得以即時與國際接軌。

本次 ICH Steering Committee / Expert Working Group 會議於本(6)月 6 日至 11 日假日本橫濱召開,接著在 12 日在日本東京召開 ICH Public Meeting: ICH Japan Symposium 2009,我國本次並未參加 6 日至 11 日的專家會議,僅由職代表參加 12 日的公開會議,並於會中就台灣新藥審查及執行 ICH 法規的現況進行報告。參加這次的會議,讓我國得以即時掌握 ICH 最新的決議與進展,同時可作為我國未來增修相關法規之參考依據。

目次

| | |
|--------------------|----|
| 壹、目的..... | 4 |
| 貳、過程及活動重要工作紀要..... | 5 |
| 參、心得及建議..... | 6 |
| 肆、結語..... | 10 |

附件 1：職於大會報告簡報檔

附件 2：ICH Japan Symposium 2009 大會手冊

壹、目的

國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)對製藥界而言,稱得上是最重要的國際藥政法規溝通平台,主要的成員為美國食品藥物管理局(US FDA)、歐盟醫藥管理局(European Medicines Agency, EMEA)及日本厚生省(Japan MHLW)等三國藥政法規單位,除此之外跨國藥廠及美國製藥公會(PhRMA)、歐洲製藥公會(EFPIA)及日本製藥公會(JPMA)也都相當積極的參與此會議並扮演重要角色,不為別的只因為製藥界希望透過這個溝通平台使三個地區的藥政法規得以協合化,進而減少不必要的重複試驗,以避免資源浪費,這也就是為什麼歷經十多年的ICH,至今每年仍分別在美國、歐洲及日本的三地召開會議,同時隨著科技的進展,法規也不斷的推陳出新。

台灣並非 ICH 的正會員,但自 2008 年 5 月起藥政處廖繼洲處長首次接獲 ICH 秘書處的邀請,參加 ICH GCG (Global Cooperation Group)會議,接著廖處長及本署駐歐盟代表張武修醫師又參加了 2008 年 11 月在比利時布魯塞爾召開的 ICH GCG 會議,同時台灣自 2008 年 5 月之後也接獲 ICH 秘書處邀請,參加 ICH GCG 定期舉辦的電話會議,同時也透過這個會議取得 ICH 的最新法規(包括目前尚在發展中的法規)。

本次 ICH 會議包括二部份,第一部分為 ICH Steering Committee / Expert Working Group 會議,該會議於本(6)月 6 日至 11 日假日本橫濱召開,第二部份則是 12 日假日本東京召開的 ICH Public Meeting: ICH Japan Symposium 2009,我國並未派員參加 6 日至 11 日的專家會議,僅由職代表參加 12 日的公開會議,並於會中就台灣新藥審查及執行 ICH 法規的現況進行報告。

本次台灣代表得以在 ICH 會議中進行報告，都要歸功於廖處長，因為 2008 年 11 月廖處長在參加 ICH 布魯塞爾會議時，即積極向 ICH 秘書處爭取，終獲 ICH 秘書處首肯而得到這個寶貴的機會，未來希望也能獲得署內長官的支持繼續使藥政處或之後的食品藥物管理局都得以持續參加 ICH 的會議，特別是在出國經費上。

貳、過程及活動重要工作紀要

本次職因只參加 6 月 12 日的 ICH Japan Symposium 2009 會議，因此，僅就會議當日扼要說明，該會議地點在東京的 Tower Hall Funabori，雖然會議中心在地鐵站旁，但就地理位置而言是相當的偏僻，據主辦單位表示因為該會議中心的租金低廉，因此選擇該地點為會議場所，此外，該會議中心可以容納 750 人，而據詢問主辦單位，本次報名參加的人數超過 600 人，可見這個會議在日本製藥界是相當的受到重視。

會議從早上十點開始，首先由日本厚生省的 Mr. Shinobu Uzu 就 ICH 及最新發展進行報告，接著由日本 JPMA 的 Dr. Kurajiro Kishi，就 ICH 的主題做整體性的回顧，接下來會議的共分成四大主題，分別為：Topics for the electronic exchange of information、Efficacy topics、Safety topics 及 Quality topics，事實上，報告者們除了報告 ICH 的法規最新進展外，最重要的就是將 6 月 6 日至 11 日舉辦的 ICH 橫濱會議結論，向日本製藥界進行即時說明，最後大會特別安排了一個 Special Section-Implementation of ICH Guidelines in Asian Countries，講員包括日本 JPMA 的 Mr. Kohei Wada、加拿大衛生部的 Mr. Mike Ward、新加坡的 Christiina Lim、泰國 FDA 的 Dr. Yuppadee Javroongrit、韓國 KFDA 的 Dr. Dong Sup Kim 及台灣代表也就是職，詳細的會議議程如附件會議手冊。

另本次會議活動行程整理如下表：

| 時間 | 活動內容 |
|----------|-------------------------------|
| 98年6月11日 | 台灣桃園機場-日本成田機場 |
| 98年6月12日 | 全日參加 ICH Japan Symposium 2009 |
| 98年6月13日 | 日本成田機場-台灣桃園機場 |

參、心得及建議

參加這次會議讓我們即時取得 ICH 橫濱會議的結論，也發現很多新研擬的法規進展相當的快速，首先在電子文件傳送標準化作業(Electronic exchange of information)，目前仍在徵詢各界意見，特別是與 SDO (Standard Development Organisation)合作、如何建立標準化格式，會中還提到 ICH M2 法規應如何結合 ISO 及 HL7 等格式，由於職對於這方面業務並不熟悉，因此理解有限，只是目前這個法規尚未定案，因此，各界如有意見或建議可以在今年九月底前向 ICH 秘書處提出。另外跟電子資料傳輸相關的 ICH 法規會中還提到 ICH E2B (R3) (Revision of the Electronic Submission in Individual Case Safety Reports)、M5 (Data Elements and Standards for Drug Dictionaries)、及 M2 (Electronic Common Technical Document, eCTD)等議題，也因為目前美國採取的 HL7 而歐盟採取的是 CEN and/or ISO，所以這部份也是有待整合的。

接著第二部份討論的議題是有關療效的議題(Efficacy Topics)，分別包括 E2F：Development Safety Update Report、E7(R1)：Revision of Studies in Support of

Special Population : Geriatrics Topic Expert E7(R1) 、E14 : Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs : Q&A 以及 E16 : Genomic Biomarkers Related to Drug Response : Context, Structure and Format of Qualification Submissions , 其中 E7(R1)特別提到針對老人用藥這個議題,也許是因為隨著科技進步,人口老化在世界各國已成為趨勢,所以各國藥政主管機關日益重視老人用藥的審查,因此發展出對於一些普遍是用在老年族群的藥品(例如巴金森氏症或失智症藥品),所提供的臨床試驗資料需要含括至少 100 位 65 歲(含)以上的病患,會中並沒有說明 100 人的科學基礎是什麼,但是有提到相對於年輕族群,100 人即可觀察到臨床上的差異。我想這也是我們未來應開始注意的一個點,不過目前這個法規仍在 Step2,到正式得以執行還有一段時間。

第三部份是跟安全有關的議題(Safety Topics),討論的細項包括:S2(R1): Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use、M3(R2): Revision of Non-Clinical Safety Studies for the `Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals、S6(R1): Revision of Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals, S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals、GTDG: Gene Therapy Discussion Group,其中最值得注意的是有關基因治療的 GTDG,這是一個相當新的議題,也是我從未想過的,竟然有一天 ICH 也會將基因治療這個議題納入,據報告人表示目前中國已核准 2 個基因治療的產品,因此當他們這個小組在討論時,中國代表也以觀察員的身分參與會議提供建議。至於歐洲目前亦有 3 個產品正在法規單位審查

中，整體而言這個議題還在非常早期的討論中。

第四部份是跟品質有關的議題(Quality Topics)，討論的內容包括：Q4B：Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions、Q11：Development and Manufacture of Drug Substance、Q-IWG：Quality Implementation Working Group，在這個討論主題中主持人問了 Q11 的講員一個有趣的問題，在 Q11 中哪一個議題是最容易，而哪一個議題是最困難的，講員說他認為最容易的應該是有關製程確效(process validation)這部份，至於困難他不敢說倒是目前最被熱烈討論的議題應該是有關原料藥(Drug Substance)的 starting material 這部份，同時他認為 Q11 的價值在於，原本由 Q8、Q9 及 Q11 所建構的平面，在加入 Q11 之後，會使這個平面的基礎更穩固。

最後的議題則是特別議題，由非 ICH 的國家代表進行報告，這部份已於過程及活動重要工作紀要中說明，此節將不再贅述。

參加這次會議我第一個感想是，雖然這是一個國際性會議，但是全程除了外國講員是以英文進行外，其他所有日本講員都是以日文發表，且同步翻譯有時跟不上，所以有些部分無法理解真正的意思，我也聽到部分歐美講員有這樣的反應。反觀台灣舉辦的國際會議，一般都是全程以英文進行，不僅尊重外國講員，同時也看得出台灣的英文程度特別是製藥業普遍算是好的。不過從另一個角度來看，這次與會者百分之九十以上是日本人，且本會議的主要目的是要將 ICH Steering Committee / Expert Working Group 的結論即時傳達給日本製藥界，所以以日文進行似乎是可以理解的，同時也讓我禁不住要讚佩日本人真的非常有效率。

再者是對國內製藥業的呼籲，因為從這次的會議，可看出日本製藥業界，非常

積極的投入參與 ICH 法規的訂定，從法規的草擬、尋求各界意見、問題與解答的形成(Q&A)等，業界均自主性成立工作小組，分工也相當的精細，這是讓我佩服的第二點，反觀國內製藥產業向政府要求的多，反求諸己的少，殊不知唯有共同合作才能創造雙贏的結果。

這次參加會議由於是擔任講員，因此住宿部分是由日方負擔，另外在 Logistic 方面，參加很多國際會議，台灣真的是接待最熱情的國家，對於外國講員照顧的無微不至，且中場休息準備的點心更是優的不得了，同時會議場地也一定是五星級飯店，雖然泰國代表也跟我反應，一般國際性會議似乎都是在高級飯店舉行，不過這次的經驗確實讓我耳目一新，雖然不是很豪華氣派，但整體而言場地還算不錯。此外，中場休息也沒有安排餐點，準備給講員的也是非常簡單的咖啡及餅乾。或許未來我們在舉辦會議時也可以考慮改走簡約風，或適度的向與會業者收取費用，畢竟使用者付費也是一種趨勢，同時大家也會比較珍惜。

再者各國都熱衷於舉辦國際會議，特別是在訓練的這部份，韓國在這塊就表現的非常積極，例如從 6 月 15-18 日韓國就接著在首爾召開 APEC Harmonization Center Workshop，個人覺得台灣應要把握每次參與國際會議的機會外，更主動積極的行銷台灣經驗，惟受限於出國經費的困境，如何突破這個點則需要署內長官的支持。同時台灣也應該開始思考，如何在這股訓練風潮中有效掌握契機，創造出一個獨一無二的議題，足以吸引先進國家及亞太地區國家代表願意派員來台參加會議。ICH 預計於今年 10 月在美國聖路易市再次召開 ICH GCG 會議，屆時台灣如再度接受邀請，職衷心建議應派員與會，因這對於台灣絕對是有正面的助益。

最後爲了更有效的掌握 ICH 法規的最新進展，未來 TFDA 應在其業務費項下編

列經費，委託有能力的單位協助追蹤 ICH 的進度，且將 ICH 的法規及時翻譯成中文，以供政府及國內產業參考，台灣的產業不可再侷限於國內的市場，台灣的製藥業應思考走出去，然而如想將藥品輸往先進國家，則產品必須符合 ICH 的規範，過去本署曾委託相關單位辦理 ICH 法規業務，由於該單位受限於人力，往往翻譯然速度跟不上 ICH 法規更新的進度，未來如何尋求一個願意長期且有能力的單位來合作，同時於國內建立一個台灣的 ICH 溝通平台，確有其必要性，且需要產官學的長期合作，方能達到事半功倍的成效。

肆、結語

本次會議如果沒有本處廖處長的爭取，台灣代表就無法在會中將台灣審查經驗與國際友人分享，此外，要謝謝處長給職這個機會，因為原本這次會議處長本人要親自出席，但因臨時有事就改派職代表出席，職在台灣雖然有多次擔任講員的機會，但是參加的人次至多一、二百人，且是以本國語言發表，反觀這次日本會議有超過 600 人註冊，同時還是第一次以英語在這麼多人面前報告，真的是非常的緊張，但對職而言確實是非常寶貴的經驗。經過這次會議，深感惟有把握機會行銷台灣經驗，才能讓台灣獲得更多國際友人的尊敬與認同。