

## 出國報告（出國類別：開會）

# 113 年第十二屆臺日醫藥交流會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：莊聲宏署長、錢嘉宏組長、遲蘭慧組長、  
林意筑副組長、黃玫甄簡任技正、  
劉佳萍簡任技正、林欣慧簡任技正、  
謝綺雯簡任技正、洪國登科長、葉旭輝科長、  
鄭宇哲技正、陳嘉鴻副審查員

派赴國家：日本東京

出國期間：113 年 10 月 6 日至 10 月 9 日

報告日期：113 年 12 月 19 日

## 摘要

「臺日醫藥交流會議」為 102 年 11 月由「臺灣日本關係協會」及「日本台灣交流協會」簽署「台日藥物法規合作框架協議」下，所建立之交流平台，由食藥署與日本厚生勞動省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)成立官方工作小組，就臺日醫藥政策及法規進行交流，並每年輪流辦理研討會，今年已邁入第十二年。

今(113)年度「第十二屆臺日醫藥交流會議」研討會於 10 月 7 日在日本東京由日方辦理，本屆採實體會議方式辦理，我國由衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)、衛生福利部中央健康保險署(下稱健保署)、財團法人醫藥品查驗中心代表出席會議，亦有來自我國藥品與醫療器材相關產業公會等業界代表赴日與會。會議由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。透過本次會議，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙方官方及業者之合作及互信。在 10 月 8 日閉門會議中，台方食藥署積極與日方 MHLW/PMDA 討論目前新藥審查合作案件進度、新適應症申請案審查合作流程及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則、醫療器材法規信賴、專案核准等事宜。

期許未來在台日藥物法規合作框架下，雙方持續透過藥品及醫材等工作小組，進行人員交流互訪、觀摩學習等合作，並就雙方興趣議題，進行討論與比較，加速雙方藥品及醫療器材的上市速度，促進我國產業發展。

關鍵字：臺日合作、醫藥交流

# 內容

壹、 行程表.....	1
貳、 會議內容.....	2
參、 心得與建議.....	8
肆、 會議剪影.....	10
伍、 附錄(大會議程).....	12

## 壹、 行程表

時間	行程
10月6日	臺北松山機場啟程赴日本東京羽田機場。
10月7日	<p>12<sup>th</sup> Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 對外研討會【Open Session】增進臺日雙方官方及業界交流，深化雙方互信及藥物法規雙邊關係。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 台方由莊聲宏署長代表開幕、閉幕致詞，並擔任「臺灣藥品法規更新」講員；林意筑副組長擔任「增進病人藥品取得途徑及藥品永續供應」議題主持人；黃玟甄簡任技正擔任「臺灣藥品短缺處理策略」議題講員；葉旭輝科長擔任「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)醫療器材軟體之審查要求」議題講員；錢嘉宏組長擔任「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)醫療器材軟體的最新創新及發展」議題主持人。</li> </ul>
10月8日	<p>12<sup>th</sup> Closed Meeting of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 閉門會議【Closed Session】透過雙方工作小組逐年推動共同審查和相互採認等事項，促進台日藥品及醫療器材之合作。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 藥品部分：研商工作小組策略規劃，針對新藥、GBO 及資訊交流等工作組討論事項進行交流。</li> <li>◆ 醫療器材部分：研商工作小組策略規劃，針對產品查驗登記、品質管理系統及資訊交流等工作組討論事項進行交流。</li> </ul>
10月9日	<p>參訪日本東京國際醫療展</p> <p>日本東京羽田機場返程臺北松山機場</p>

## 貳、 會議內容

### 一、 對外研討會 ( 10 月 7 日 )

今(113)年度「第十二屆臺日醫藥交流會議」對外研討會業於 10 月 7 日在日本東京由日方以實體方式辦理。本次大會議題涵蓋藥品、醫療器材及藥品健保等主題。

本次大會我國官方由食品藥物管理署(以下稱食藥署)、衛生福利部中央健康保險署(以下稱健保署)、財團法人醫藥品查驗中心(以下稱 CDE)共 17 位代表赴日本東京與會之外，亦包含來自我國業界代表：臺灣製藥工業同業公會常務理事及社團法人中華民國學名藥協會陳誼芬理事長、台灣醫療暨生技器材工業同業公會李永川理事長、台北市日本工商會醫藥品醫療機器部會等 55 位藥品及醫療器材業界代表偕同與會；另，台日雙方實體參與人次約達 200 人共襄盛舉。

大會開幕式係由公益財團法人日本台灣交流協會貿易經濟部部長 Mr. WATANABE Akio、臺北駐日經濟文化代表處經濟組林春壽組長、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA) 理事 Dr. KONDO Emiko、食藥署莊聲宏署長、日本製藥工業協會(JPMA)理事長 Mr. KINOSHITA Kenshi、臺灣製藥工業同業公會常務理事及社團法人中華民國學名藥協會陳誼芬理事長、日本醫療機器產業連合會副會長 Mr. MATSUMOTO Kenichi、台灣醫療暨生技器材工業同業公會法遵委員會李宜勳主委及健保署龐一鳴副署長等 9 位代表致詞。

本次會議議程之演講議題包含台日雙方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)審查要求等議題交流，促進台日雙邊交流及相互了解最新法規，穩固及強化台日長期合作架構。

#### (一) 台日醫藥品法規更新：

1. 日方：由日本 PMDA 國際部部長 Dr. TANAKA Daisuke 代表演講日本醫藥品法規更新現況「Regulatory Updates in Japan」，內容摘要如下：

- (1) 日本醫藥品醫療器械綜合機構 (PMDA) 在其成立 20 週年之際，致力於加速引入創新藥品，減少藥品與醫療器材的上市延遲（藥品延滯與損失），並積極推動應對全球製藥趨勢，通過加強監管審查、建立應急系統及支援罕藥與兒科藥物的開發。PMDA 亦透過國際合作，特別是與亞洲和美國的聯繫，推動全球法規協和，並於泰國和美國設立辦事處，以促進創新藥物的全球上市。
  - (2) 此外，PMDA 加強了向海外企業提供諮詢服務，尤其針對創新生物技術公司的早期開發與臨床試驗，協助其進入日本市場。同時，PMDA 在日本推動罕藥及兒科藥物的指定和審查過程，並設立了專門諮詢中心來促進這些藥物的開發，藉此支持全球範圍內的藥物研發及上市進程。
2. 台方：由食藥署莊聲宏署長演講我國醫藥品法規更新現況「Regulatory Updates in Taiwan」，報告摘要如下：
- (1) 在藥品部分，我國在今(2024)年修訂的「生物相似藥品註冊指導原則」，目前已有 39 種生物相似藥獲准上市。此外，2023 年和 2024 年核准了針對抗藥性細菌的新抗生素，以及再生醫學的法規，如《再生醫療法》和《再生醫療製劑條例》，以加強再生醫學技術和製劑全生命周期管理；在醫材部分，食藥署推動人工智慧/機器學習（AI/ML）醫療器材的發展，發布多項相關指南和法規，並促進國內外 AI 醫療器材的上市。
  - (2) 未來展望包括深化與日本的國際合作，特別是加強法規科學、訊息交流、推動藥品及醫療器材的創新發展與全球化協調。

## (二) 藥品議題

1. 藥品第 1 場主題為「增進病人新興藥品途徑及藥品永續供應(Improve patients access to innovative drugs and Sustainable Supply)」，由日方 PMDA 國際部亞洲第一課課長輔佐 Dr. OSAWA Tomoko 擔任主持人，會議摘要如下：
  - (1) 日方：由日方 JPMA 副理事長 Dr. ONO Makoto 進行演講，內容摘要如下：
    - 1) 日本在加快創新藥物開發與提升病人可及性方面取得了進展。臨床試驗作為

患者接觸創新藥物的重要途徑，日台兩國的試驗數量正在增加，且試驗啟動速度快、品質高。透過簡化當地語言的要求，並行進行政府和倫理審查，日本與台灣的臨床試驗效率得到了顯著提升。然而，為了進一步促進創新藥物的可及性，還需要提高成本效益以及加強亞太地區的臨床試驗合作平台，從而加速證據生成。

- 2) 此外，為確保創新藥物的穩定供應，簡報強調了建立可持續供應鏈的重要性。COVID-19 疫情和國際衝突等全球風險因素對藥品供應鏈造成了嚴重影響。因此，簡報提出透過多地製造設施來分散生產風險，確保即使在突發情況下也能維持穩定供應。雖然設置多個生產點會增加成本和管理複雜性，但這對於應對未來供應鏈中斷風險至關重要。

- (2) 臺方:由食藥署藥品組黃玟甄簡任技正代表臺方報告「臺灣藥品短缺處理策略」，內容摘要如下：

- 1) 台灣針對藥品短缺問題，採取多方策略進行應對。食藥署強化藥事法規，建立藥品短缺通報系統，並主動監控藥品供應情況，與各大藥商合作監測藥品庫存，確保診所和藥局供應無虞。同時透過西藥供應平台，公開藥品短缺資訊，並鼓勵使用學名藥，以減少對特定品牌的依賴。此外，台灣也推動國內原料藥管理，加強藥商的儲備和生產能力，以增強供應鏈韌性，保障患者用藥安全。面對全球疫情、戰爭和經濟變動帶來的藥品短缺挑戰，台灣政府採取了多元策略，包括優化法規管理、建立通報和應急處理機制，以及推動國產藥品生產。同時，與醫療機構和社團密切合作，進行藥品分配和教育訓練，確保醫療人員及民眾具備應對短缺的知識與技能。政府並積極推廣學名藥和本地製藥業發展，以強化整體藥品供應體系的韌性。
- 2) 為應對藥品短缺，政府完善管理法規，制定必要藥品清單，授權核准替代藥品專案輸入或製造，並建立短缺通報機制。透過公開網站傳遞短缺及替代藥品資訊，並加強教育宣導，確保醫療機構、藥局及民眾具備應對知識。此外，

政府積極監控國際藥品短缺動態，並與中盤藥商合作，確保國內藥品供應充足。藥品短缺時，也啟動公開徵求，優先審核替代藥品的進口或生產，以減少對臨床治療的影響。

2. 藥品第 2 場主題為「生物相似性藥品查驗登記法規」，由臺方食藥署藥品組林意筑副組長擔任主持人，會議內容如下：

(1) 日方：由 PMDA 細胞及組織產品辦公室 Dr. OTAKI Naohiro 演講「Regulatory and Scientific Considerations for Biosimilars in Japan」，內容摘要如下：

1) 簡報主要探討了日本對生物相似藥的法規管理和科學審查考量。生物相似藥是指在品質、安全性和有效性方面與已獲核准的原開發生物製劑相似的產品，適用範圍包括基因工程重組的蛋白質和多肽。目前，日本已核准的生物相似藥包括生長激素、胰島素、單株抗體等 36 種產品。生物相似藥的批准依據嚴謹的品質和臨床研究要求，並且考量其與原開發製劑的高度相似性。

2) 此外，簡報強調了生物相似藥在臨床試驗中的比較性試驗研究方法，包括結構、物理化學屬性和生物活性等多方面評估。針對部分藥品，若證實藥動學（PK）和藥效學（PD）數據足以確保療效一致性，則可省略臨床療效比較試驗。對於已執行多國臨床試驗的數據，如果能證明無種族因素，則日本可接受使用非日本受試者的臨床數據進行申請，無需再進行銜接性試驗。。

(2) 臺方：由 CDE 陳紀勳資深臨床小組長代表演講「台灣生物相似性藥品法規 (Biosimilar Products Regulation in Taiwan)」，內容摘要如下：生物相似藥指的是與國內已核准的參考藥品高度相似的生物製劑，且在品質、療效及安全性上無顯著差異。其範圍包含以基因重組技術製造的多肽及蛋白質，排除疫苗、致敏原產品、血液或血漿衍生製劑。生物相似性藥品查驗登記基準於 2024 年 4 月更新，附錄列明了幾種特定產品，包括生長激素、胰島素、G-CSF、紅血球生成素(EPO)、干擾素  $\alpha$  及單株抗體等之審查重點。另，生物相似藥與參考藥品的劑型、用法用量、適應症應相同，若有任何差異，需證明不會影響療效或導致

錯誤使用。生物相似藥與學名藥不同，主要目的是證明與參考藥品之相似性，而非再次確認療效。透過結構、非臨床、藥動學/藥效學及臨床等比較性研究，證明其相似性。

### (三) 醫療器材議題

1. 醫療器材第一場主管機關演講主題為「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(Latest updates on CADe/CADx medical device review requirement)」，由日方厚生勞動省醫療機器規制國際調整官上野友貴奈(Ms. UENO Yukina)擔任主持人，討論摘要如下：

- (1) 日方：由日方代表 PMDA 醫療機器安全對策基準部課長補佐今川邦樹(Dr. IMAGAWA Kuniki)說明「Latest updates on CADe/CADx medical device review requirement in Japan」。內容摘要如下：

- 1) 介紹了日本在 CADe/CADx 醫療器材審查要求方面的最新進展。CADe(電腦輔助偵測)和 CADx(電腦輔助診斷)軟體主要用於醫學影像中，自動檢測可疑病變並輔助醫師進行診斷。自 2011 年以來，PMDA 發布了相關指導方針，並於 2019 年納入了人工智慧/機器學習的評估要求。2022 年後，PMDA 陸續公開了五個重要的審查要點，進一步加強了對電腦輔助診斷軟體的審查標準，並揭示了如何進行軟體的有效性和安全性測試。
- 2) 此外，簡報提到評估人工智慧輔助系統的重點在於其能否在臨床實踐中提升診斷效能，如準確性、效率和對病灶的識別能力。評估過程包括臨床效能和性能測試，並需考慮軟體生命週期管理和網路安全等其他功能。對於基於人工智慧/機器學習的產品，需特別關注訓練數據與測試數據的關聯性，確保其能夠在不同醫療環境中通用，從而提高其臨床應用的價值。

- (2) 台方：由食藥署醫療器材及化粧品組葉旭輝科長代表演講「Latest updates on CADe/CADx medical device review requirement in Taiwan」，隨著 AI 技術的快速發展，人工智慧醫療器材應用也大幅增加。內容主要討論食藥署對電腦輔助診斷(CADx)及電腦輔助偵測(CADe)醫療器材的審查要求，包含 AI/ML 相

關法規的更新情形，接著說明人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測及電腦輔助診斷醫療器材軟體查驗登記技術指引內容。食藥署自 2020 年起已公告 9 份指引文件，涵蓋電腦輔助偵測、診斷等類別，並將持續更新與國際接軌，以減少業界對於人工智慧醫療器材審查的疑問。另有關人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測及電腦輔助診斷醫療器材軟體審查要求從技術文件、上市前安全性與功能性驗證、及臨床證據資料三個方面進行說明。技術文件應包括產品概要和演算法架構，詳細描述產品設計、用途與效能。演算法架構則應說明 AI 設計的建模方法、輸入資料處理程序與參考標準等。對於不同類型的 AI 產品，會根據其臨床應用和技術特點訂定不同的驗證方式，而非要求統一的硬性標準。

2. 醫療器材第二場業界代表演講主題為「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)醫材軟體的最新創新及發展(Recent innovation and development of CADe/CADx medical devices)」，由台方食藥署醫療器材及化粧品組錢嘉宏組長擔任主持人，討論摘要如下：

(1) 日方：由日方代表 FUJIFILM 的醫療業務部門經理板井義紀博士說明「Recent innovation and development of CADe/CADx medical devices in Japan」。內容摘要如下：

- 1) 介紹 FUJIFILM 在日本開發與創新 CADe/CADx 醫療設備的進展。FUJIFILM 已推出多款基於 AI 技術的醫療設備，如肺結節檢測程式和胸部 X 光異常檢測軟體，這些技術能夠自動檢測並分析影像中的可疑病灶，協助醫生提升診斷準確性。尤其是「REiLI」AI 平台的開發，結合了影像質量增強、器官分割和病灶測量等多項功能，並與影像工作站無縫整合，幫助醫生更快速和精確地完成診斷工作。
- 2) 簡報中也提到，FUJIFILM 正致力於將 AI 技術推廣至全球市場，面對各國的不同法規與審查標準，公司積極開發標準化的 AI 測試協議，旨在縮短

提交和審核時間，加速 AI 技術在臨床診斷中的應用。FUJIFILM 的 AI 開發解決方案，讓醫院與開發者能夠在不需要專業工程技術知識的情況下，輕鬆構建 AI 模型，促進 AI 醫療技術的普及化與產學合作。

(2) 台方：由雲象科技公司枝葉肇元醫師代表演講「病理 AI 的最新發展」，內容摘要如下：

- 1) 當前的病理學 AI 技術在多個診斷領域顯著提升了效率和準確性。主要應用包括免疫組織化學（IHC）染色的定量分析、胃活檢的篩查、淋巴結轉移的檢測及癌症切片診斷。AI 透過深度神經網絡，能夠準確地分類細胞、檢測癌症病灶，特別是胃活檢的 AI 輔助篩查，大幅減少了病理醫生需要檢查的病例數量，從而提升篩查效率。AI 在淋巴結轉移檢測中的應用也顯示出，診斷敏感度從傳統的 82% 提升至 96%，特別是對微轉移和單獨腫瘤細胞的檢測，效果顯著。
- 2) 儘管 AI 在病理學中具有潛力，仍存在若干挑戰和問題，例如 AI 模型的可靠性、如何監管這些技術，以及在何種情況下可以完全依賴 AI 進行診斷。此外，AI 在冷凍切片檢測中的應用也被提到，該技術可以通過即時處理數字圖像來輔助腫瘤切除手術。然而，如何界定 AI 設備的醫療器械範疇，以及在實際操作中 AI 應承擔的責任，仍需進一步探討。

## 參、心得與建議

### 心得

- 一、自 102 年以來，台灣與日本通過「臺灣日本關係協會」和「日本台灣交流協會」簽署的「台日藥物法規合作框架協議」，建立了食藥署與日本厚生勞動省及獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構的官方工作小組。雙方每年輪流舉辦研討會，今年已經邁入第十二年，展現了台日友誼的深厚基礎，並持續促進雙方在法規資訊上的交流與理解，強化官方及業界的合作，幫助業者進入國際市場，保障民眾的健康福祉。

二、本屆會議中，台日雙方產業界的積極參與顯示出醫藥交流平台在業界日益受到重視。在會議期間，雙方代表及官方人員進行了熱烈的交流，除了促進業者間的合作和商機開拓，還增進了法規單位與產業界的對話，攜手保護消費者的健康安全，並汲取彼此的實務經驗，以改進藥品和醫療器材的法規管理體系，實現多贏的局面。

## 建議

- 一、臺日醫藥交流會議為臺日雙方藥政單位間重要之交流平台，本屆會議由日方於日本東京舉辦，會前台方與日本厚生勞動省及 PMDA 召開多次電話會議，商討藥品及醫療器材各工作小組進展，及會議之籌備事務，雙方隨時保持密切聯繫。在經過多次實質交流合作經驗，持續增進台方人員參與國際藥政合作相關事務之熟悉度，更深厚雙方藥政機構之友誼。為深化國際醫藥交流合作，建議持續投注資源培植藥政國際事務人材，加強我國醫藥軟實力以穩固雙邊實質合作事項。
- 二、在日本的會議中，守時是被高度重視的一項文化特徵。與會者無論是來自企業界還是學術界，總是能準時到達會議現場，體現出日本對時間的尊重，更反映了對其他參與者的重視。會議開始前，與會者會提前準備，並在指定時間內完成發言，這種嚴謹的態度使得會議流程十分高效。這樣的守時精神不僅增強了會議的專業性，也促進了有效的溝通與合作，讓每位參與者都能充分發揮其價值。總體而言，日本的會議文化為我們提供了寶貴的時間管理與效率提升的典範。
- 三、在日本參與會議可發現日本人對環保的重視，日方提供無論是講義或補充資料主要以電子資料提供，而在會議室內也都有配備桌子，提供與會者使用筆記型電腦來查看簡報資料，不僅提升了會議的互動性，也有效減少了紙張的使用。而在與會者方便，也都普遍習慣攜帶筆記型電腦或平板，並利用數位化工具進行即時交流和記錄，進一步強化了環保意識。這種對環保的重視和創新的會議方式，不僅提高了工作效率，也為推動可持續發展做出了積極貢獻。

## 肆、 會議剪影

圖一、第十二屆台日醫藥交流會議雙方紀念合影



圖二、閉門會議雙方代表紀念合影(醫材組)



上圖為參與日本東京實體會議人員

下圖為線上 TFDA/CDE 參與人員

圖三、閉門會議莊署長贈禮與 PMDA 近藤理事合影



伍、 附錄(大會議程)

**Agenda of the 12<sup>th</sup> Joint Conference of Taiwan and Japan on  
Medical Products Regulation**

Date: Monday, 7th October 2024

Location: On-site (Nihonbashi Life Science Hub 8F)

\*Simultaneous interpretation (Mandarin - Japanese) provided

Joint Session		
<b>09:00-09:30</b>	Registration	
<b>Opening Remarks (*3 min each)</b>		
<b>09:30-10:00</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mr. WATANABE Akio, Director-General of Trade and Economic Affairs Department, Japan-Taiwan Exchange Association</li> <li>2. Mr. Chun-Shou, Lin, Director of Economic Division, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan</li> <li>3. Dr. KONDO Emiko, Senior Executive Director, PMDA</li> <li>4. Dr. Shin-Hun Juang, Director General, TFDA</li> <li>5. Mr. KINOSHITA Kenshi, Director General, JPMA</li> <li>6. Ms. Tiffany Chen, Chairman, TGPA &amp; Executive Director, TPMA</li> <li>7. Mr. MATSUMOTO Kenichi, Vice Chairman, JFMDA</li> <li>8. Mr. Yi-Shin Lee, Chairperson of Compliance Committee, TMBIA</li> <li>9. Mr. I-Ming Parng, Deputy Director General, NHIA</li> </ol>	
	Photo session: Group Photo	
<b>Keynote Speeches</b>		
<b>10:00-10:20</b>	Regulatory Updates in Japan	<b>Dr. TANAKA Daisuke</b> , Office Director, Office of International Programs, PMDA
<b>10:20-10:40</b>	Regulatory Updates in Taiwan	<b>Dr. Shin-Hun Juang</b> , Director General, TFDA
<b>10:40-11:00</b>	Q&A	

Pharmaceuticals	
<b>Improve patients access to innovative drugs and Sustainable Supply</b>	
<b>Moderator: Dr. OSAWA Tomoko, Deputy Division Director, Division of Asia I, Office of International Programs, PMDA</b>	

<b>11:00-11:20</b>	Improve Patients Access to Innovative Drugs and Sustainable Supply	<b>Dr. ONO Makoto,</b> Vice-Chairperson, GMP Expert Committee, Quality & Technology Committee, JPMA
<b>11:20-11:40</b>	Strategies for Managing and Mitigating Drug Shortage by TFDA	<b>Ms. Mei-Chen Huang,</b> Senior Technical Specialist, Division of Medicinal Products, TFDA
<b>11:40-12:00</b>	Q&A	
<b>12:00-13:00</b>	Lunch	
<b>Biosimilar products regulations</b>		
<b>Moderator: Dr. Yi-Chu Lin, Deputy Director, Division of Medicinal Products, TFDA</b>		
<b>13:00-13:20</b>	Regulatory and Scientific Considerations for Biosimilars in Japan	<b>Dr. OTAKI Naohiro,</b> Principal Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA
<b>13:20-13:40</b>	Biosimilar Products Regulation in Taiwan	<b>Dr. Chi-Hsun Chen,</b> Senior Clinical Section Chief, Division of New Drug, CDE
<b>13:40-14:00</b>	Q&A	
<b>Health Insurance for Sustainable Universal Health Coverage</b>		
<b>Moderator: Mr. KOYAMA Tatsuya, Taiwan group leader of Asia Committee International Affairs, JPMA</b>		
<b>14:00-14:20</b>	Health Insurance for Sustainable Universal Health Coverage in Japan	<b>Mr. TAKEUCHI Satoshi,</b> Deputy Director, Policy Planning division for Pharmaceutical Industry Promotion and Medical Information Management, Health Policy Bureau, MHLW
<b>14:20-14:40</b>	Healthy Taiwan 2024	<b>Mr. I-Ming Parng,</b> Deputy Director General, NHIA
<b>14:40-15:00</b>	Q&A	
<b>15:00-15:15</b>	Break	

<b>Medical Devices</b>		
<b>Latest updates on CADe/CADx medical device review requirement</b> <b>Moderator: Ms. UENO Yukina, Deputy Director (International), Medical Device Evaluation Div., Pharmaceutical Safety Bureau, MHLW</b>		
<b>15:15-15:35</b>	Latest updates on CADe/CADx medical device review requirement in Japan	<b>Dr. IMAGAWA Kuniki</b> Deputy Division Director, Division of Standards for Medical Devices / Office of Software as a Medical Device, PMDA
<b>15:35-15:55</b>	Latest updates on CADe/CADx medical device review requirement in Taiwan	<b>Mr. Shiu-Huei Yeh,</b> Section Chief, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA
<b>Recent innovation and development of CADe/CADx medical devices</b> <b>Moderator: Dr. Chia-Hung Chien, Director, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA</b>		
<b>15:55-16:15</b>	Recent innovation and development of CADe/CADx medical devices in Japan	<b>Dr. ITAI Yoshinori,</b> Manager, Medical Business Division / IT Solution Division, FUJIFILM Corporation
<b>16:15-16:35</b>	Latest Development in Pathology AI	<b>Dr. Joe Yeh,</b> CEO, aetherAI
<b>16:35-16:55</b>	Q&A	

<b>Joint Session</b>		
<b>Closing Remarks</b>		
<b>16:55-17:05</b>	1. Dr. Shin-Hun Juang, Director General, TFDA 2. Mr. YASUDA Naoyuki, Associate Executive Director, PMDA	
<b>Reception 17:10-19:30</b> <b>(17:10- Cocktail Party, 17:30- Greetings &amp; Toast)</b>		

備註：113 年 10 月 7 日對外研討會之簡報電子檔詳見：

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0150.html>