

## 藥事論壇講座(第九十五屆) 【視訊課程】

### 「我國真實世界數據/證據暨美國臨床藥品交互作用法規最新進展」

◆ 日期/時間：110年6月23日(三) 下午2點~5點半

◆ 形式：視訊授課，建議在網路穩定的地方進行連線

真實世界證據係指於一定的研究假設之下，使用真實世界數據為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，近年來許多國家皆仰賴真實世界證據作為加快醫藥產品開發的有力補充；此次講座開場將由食藥署藥品組-劉佳萍科長介紹我國藥品真實世界數據/證據推動進展，包含國內外真實世界數據/證據相關指引及應用案例介紹。

真實世界數據蒐集完成之後，必須從兩個面向評估其適用性，一是該數據與預期法規用途的關聯性，另一個則是數據的可靠性；第二個題目將由醫藥品查驗中心-蔡貴鳳小組長，介紹真實世界數據-關聯性與可靠性評估；說明建立真實世界數據之數據處理步驟與注意事項，以及提出對數據關聯性和數據可靠性的評估建議。緊接著由王亞蕾小組長介紹務實性臨床試驗的考量重點，包含務實性臨床試驗的特色、評估臨床試驗的務實性程度及常見用於務實性臨床試驗的設計方法及其限制等。相信大家聽完這一系列的介紹後，定會對真實世界數據/證據有更深的認識，益於臨床試驗的進行及藥物開發。

本次論壇第二場次議題，將聚焦於藥品交互作用國際最新指引。藥物交互作用會影響藥物或其代謝物在血液或組織中濃度的明顯變化，歷年來，許多上市藥物因此撤銷許可，退出市場，如若涉及藥物代謝酵素的抑制或誘導，可能導致藥物交互作用，無法達到應有療效，因此藥物交互作用的研究，對於評估用藥的安全與效用極為重要。美國FDA在過去十餘年，持續針對藥物交互作用法規草案作出修訂，終於在2020年發布最終版本；本次論壇將由藥事論壇主持人-胡幼圃講座教授及欣耀生醫-熊正輝副總經理，共同介紹美國FDA兩項最終版藥物交互作用規：體外藥品交互作用指引及臨床藥品交互作用指引，此外，由於中西藥併用治療疾病在臨床上已相當普遍，但大多數中草藥的有效和安全資訊不若西藥充足，胡教授將以多年研究的中藥和西藥的交互作用；由體外至動物，再至人體研究作一範例報告。本課程內容將說明如何在體外模式下，進行藥物是否為特定代謝酵素的受質、抑制劑或誘導劑的評估研究，並且根據體外試驗結果，搭配臨床藥動學資料，可判斷及規劃執行哪些類型的體內交互作用試驗；亦將說明如何執行臨床試驗執行藥物交互作用研究，包括試驗設計的類型選擇及應考量因素、試驗結果的判讀等。

而由於ICH尚未頒布藥物交互作用(目前僅在Step 2)，各國法規尚未整合，因此我們也將一併說明美國FDA/歐盟EMA/日本PMDA這三國之法規差異。本次論壇整合過去研究，實例說明數項中西藥品交互作用的各項機轉。

過去十七年來，我們討論與新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發與藥物管理相關之主題，已舉辦了九十四屆藥事論壇講座，共 16,398 位醫藥界與產、官、學、研之菁英蒞臨參與，其中參與之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員共 3,379 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

## 藥事論壇講座(第九十五屆) 【視訊課程】

### 「我國真實世界數據/證據暨美國臨床藥品交互作用法規最新進展」

- 時間: 110 年 6 月 23 日 星期三 下午 2:00-5:30
- 形式: 視訊授課, 建議在網路穩定的地方進行連線
- 指導單位: 衛生福利部
- 主辦單位: 社團法人台灣藥物品質協會
- 協辦單位: 財團法人國際教育基金會

時間(下午)	內容	致詞者/演講者	主持人
1:30~2:00	報到		
2:00~2:10	致詞	胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院	
<b>場次一、真實世界數據與證據之我國法規最新進展</b>			
2:10~2:35	我國藥品真實世界數據/證據 推動進展	劉佳萍 科長 - 衛生福利部食品藥物管理署	黃琴曉 簡任技正 - 衛生福利部食品藥物管理署
2:35~3:00	真實世界數據- <u>關聯性與 可靠性評估</u>	蔡貴鳳 小組長 - 財團法人醫藥品查驗中心	胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院
3:00~3:25	真實世界證據的研究設計- <u>務實性 臨床試驗的考量重點</u>	王亞蕾 小組長 - 財團法人醫藥品查驗中心	詹明曉 組長 - 財團法人醫藥品查驗中心
3:25~3:35	Coffee Break		
<b>場次二、藥品交互作用國際最新指引</b>			
3:35~4:05	美國 FDA 體外藥品交互作用 最新指引	熊正輝 副總 - 欣耀生醫股份有限公司	鮑力恒 監事- 社團法人台灣藥物品質協會
4:05~4:35	美國/歐盟/日本體外藥品交互作用 法規比較及中西藥品交互作用實例	熊正輝 副總 - 欣耀生醫股份有限公司 胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院	張豫立 主任- 台北榮民總醫院藥學部
4:35~5:05	美國 FDA 臨床藥品交互作用 最新指引	胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院	
5:05~5:30	綜合討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人和下列與談人:  林文貞 教授-台大藥學系	鍾柄泓 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會  胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院

※聯絡方式: (02)8792-3100 ext. 18176 鄭小姐 傳真: (02)8792-4859 ※Email: symposium456@gmail.com

# 報 名 須 知

## 線上報名系統:

<https://forms.gle/CqHr6LWM6XCziH5U9>(初次報名者請詳閱報名須知後再填寫表單，謝謝您的配合!)

\*本報名系統為 Google 表單，煩請登入自己的 Google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。

### ● 費用:

#### 免費:

1. 衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。
2. 醫、藥學院相關科系教師、生參加者。
3. 財團法人單位之理(董)監事及藥物品質協會之理監事參加者

#### 優惠:

- A. 財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。
- B. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者：五折。

**不在上述 1.2.3 之報名學員，請繳交報名費後，再填寫表單，謝謝您的配合。**

於 **6 月 22 日(二) 15:00 前**完成報名並上傳匯款證明者，  
每人 **1,400 元**(優惠折扣以 1,400 元作計算)；

**※本次報名截止時間為: 6 月 22 日(二) 15:00，名額有限，歡迎儘速報名參加。**

**(線上填完報名表並回傳匯款證明，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號)**

- 匯款帳號：社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539 (合作金庫銀行國醫中心分行)。
- ATM 轉帳：銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- 注意事項：

1. 學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，寄至藥事論壇信箱，我們將予以蓋章佐證，恕不提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並線上填寫學習評估單者，會後將由協會統一申請藥事學分。
2. 報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下次論壇，或來電索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。
3. 報名前請確認您所需的發票類型、發票抬頭及統編，提交報名表後，如需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。
4. 聯絡人：鄭小姐 電話：(02)8792-3100 轉 18176 傳真：(02)8792-4859

Email : symposium456@gmail.com

5. 當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到序號」，並於講座前一至二個工作日以 email 方式通知（若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認），當天請依您的序號登入視訊會議。

**★視訊課程須知將於報到序號信中說明，屆時再請留意★**

**★煩請代為公告及轉發，名額有限歡迎儘早報名參加★**