

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國106年5月3日

發文字號：衛授食字第1061403576號

附件：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總說明及修正對照表

主旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。

三、修正內容：

(一)新增認定「Asfotase alfa」(Injection, 40 mg/ml、100 mg/ml)為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「小兒發作型低磷酸脂酶症 (paediatric-onset hypophosphatasia)」。

(二)更正「Thyrotropin alfa」認定劑量為「1.1 mg/vial」。

四、「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總

說明及修正對照表如附件。本案另載於本部網站（網址<https://www.mohw.gov.tw>）法令規章－衛生福利法規檢索系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址<https://www.fda.gov.tw>）公告資訊下之「本署公告」網頁。

五、本案為罕見疾病藥物之認定，為免影響病人用藥權益，爰定較短之公告期。對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起14日內陳述意見或洽詢。

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：02-2787-7441。

(四)傳真：02-2787-7498。

(五)電子郵件：hsp@fda.gov.tw。

副本：

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案總說明

依據罕見疾病防治及藥物法第二十三條規定：「罕見疾病及藥物之認定、許可、撤銷及廢止，中央主管機關應定期公告之。」為配合實務需要，經衛生福利部召開衛生福利部罕見疾病及藥物審議會，重新檢討修正適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項，爰擬具「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，增訂一項藥品品項，並更正一項認定藥品劑量。

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
成分名	劑型劑量	適應症	成分名	劑型劑量	適應症	修正適用本法之藥物品項，增訂一項藥品品項，更正一項認定藥品劑量。
<u>Asfotase alfa</u>	<u>Injection</u> ， <u>40、100 mg/ml</u>	<u>小兒發作型低磷酸脂酶症</u> （ <u>pediatric-onset hypophosphatasia</u> ）。	Thyrotropin alfa	Injection， 1.1mg/ml	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑。	
Thyrotropin alfa	Injection， 1.1mg/ <u>vial</u>	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑。				