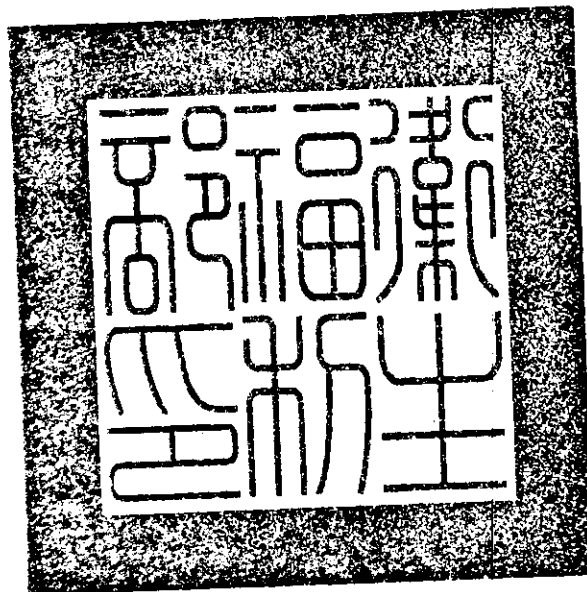


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年6月12日

發文字號：部授食字第1031406168號

附件：修正草案總說明及修正對照表各1份



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二十三條。
- 三、修正內容：新增「Eculizumab」認定適應症「非典型溶血性尿毒症候群（限施於plasma therapy-resistant之病人）」。
- 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。本案另載於本部全球資訊網站（<http://www.mohw.gov.tw>）法令規章－衛生法令查詢系統之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。
- 五、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10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。

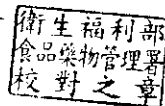
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：02-2787-7441。

(四)傳真：02-2787-7498。

(五)電子郵件：hsp@fda.gov.tw。

副本：本部法規會、本部醫事司、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、財團法人罕見疾病基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、國立台灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、全國藥物不良反應通報中心、社團法人台灣臨床藥學會



部長邱文達

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，增訂一項藥品之認定適應症。

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
適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項			適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項			修正適用本法之藥物品項，新增一項藥品之認定適應症。
成分名	劑型 劑量	適應症	成分名	劑型 劑量	適應症	
Eculizu mab	[Injec tion] [300 mg/vi al]	陣發性 夜間血 紅素尿 症患有 溶血性 貧血且 需輸血 或有栓 塞的併 發症。 <u>非典型 溶血性 尿毒症 候群 (限施 於 plasma therapy = resistan t之病 人)</u>	Eculizu mab	[Injec tion] [300 mg/vi al]	陣發性 夜間血 紅素尿 症患有 溶血性 貧血且 需輸血 或有栓 塞的併 發症。	