檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國104年11月30日
發文字號：部授食字第1041411314號
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各1份

裝

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。

訂

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：

線

(一)新增「Glatiramer acetate」認定劑量「40mg/ml」，適應症為「用於治療首次出現臨床症狀且有MRI為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症，用於減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率」。

(二)新增認定「Peginterferon beta-1a」為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「復發型多發性硬化症」。

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：

部長蔣丙煌

裝

訂

線

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，增訂一項藥品品項及一項藥品之認定劑量。

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

<table>
<tr><th>修 正 規 定</th><th>現 行 規 定</th><th>說 明</th></tr>
<tr>
<td>
<table>
<tr><th>成分名</th><th>劑型劑量</th><th>適應症</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Glatiramer acetate</td><td>[Injection] [20 mg/vial]</td><td>多發性硬化症 (Multiple Sclerosis)</td></tr>
<tr><td>[Injection] [40 mg/ml]</td><td>用於治療首次出現臨床症狀且有 MRI 為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症，用於減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率</td></tr>
<tr><td>Peginterferon beta-1a</td><td>[Injection] [126mcg/ml、188mcg/ml、250mcg/ml]</td><td>復發型多發性硬化症</td></tr>
</table>
</td>
<td>
<table>
<tr><th>成分名</th><th>劑型劑量</th><th>適應症</th></tr>
<tr><td>Glatiramer acetate</td><td>[Injection] [20 mg/vial]</td><td>多發性硬化症 (Multiple Sclerosis)</td></tr>
</table>
</td>
<td>修正適用本法之藥物品項，新增一項藥品品項及一項藥品之認定劑量。</td>
</tr>
</table>