

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年8月18日

發文字號：衛授食字第1101407388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草案對照表



裝

訂

線

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)修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項「Tafamidis」(soft capsule, 20mg)之成分名為「Tafamidis meglumine」。

(二)新增認定「Ozanimod」(capsule, 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「成人復發緩解型多發性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)的治療」。

(三)新增認定「Luspatercept」(injection, 50 mg/ml)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「用於治療與β型重型海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人」。

(四)修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項

1101407388

「Ofatumumab」(solution for injection, 50 mg/ml) 認定之適應症為「(1)成人復發緩解型多發性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)、(2)成人活動性次發進展型多發性硬化症(active secondary progressive multiple sclerosis, active SPMS)」。

(五)修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項「Teriflunomide」(film-coated tablet, 7mg、14mg) 認定之適應症為「(1)成人復發緩解型多發性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)、(2)疑似多發性硬化症之成人臨床單一症候群(clinically isolated syndrome, CIS)、(3)成人活動性次發進展型多發性硬化症(active secondary progressive multiple sclerosis, active SPMS)」。

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草案對照表如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、本案為例行罕見疾病藥物之認定預告修正案，屬較無爭議且涉及病人後續用藥之申請，為免影響病人治療權益，爰定公告期為14天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起14日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(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：02-2787-7681。

(四)傳真：02-3322-9527。

(五)電子郵件：scliu880@fda.gov.tw。

部長陳時中

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，經衛生福利部召開罕見疾病及藥物審議會審議，爰擬具「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，修正一項藥品品項成分名、增訂二項藥品品項及修正二項藥品品項之適應症。

<u>Luspaterc ept</u>	<u>injection · 50 mg/ml</u>	<u>用於治療與β型重 型海洋性貧血相關 的輸血依賴性貧血 的成年病人。</u>			
--------------------------	---------------------------------	--	--	--	--