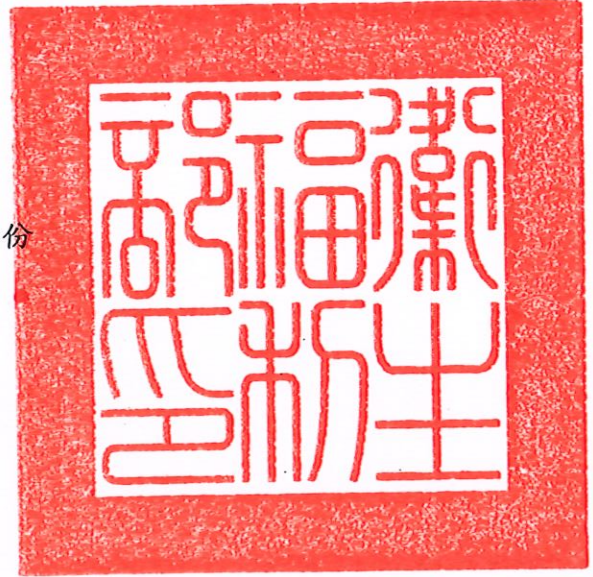


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月13日  
發文字號：衛授食字第1101409428號  
附件：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項1份



主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效。

依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。

公告事項：

- 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 $\beta$ 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



「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)」。

部長陳時中

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項

成分名	劑型劑量	適應症
Tafamidis meglumine	soft capsule , 20mg	治療 TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy) , 神經病變的疾病嚴重度限於第一期的病人。
Ofatumumab	solution for injection , 50 mg/mL	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) 。
Teriflunomide	film-coated tablet , 7 mg 、 14 mg	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) 。
Ozanimod	capsule , 0.23 mg 、 0.46 mg 、 0.92 mg	成人復發緩解型多發性硬化症 (relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS) 的治療。
Luspatercept	injection , 50 mg/ml	用於治療與 $\beta$ 型重型海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人。