

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年12月18日  
發文字號：衛授食字第1141403349號  
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各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三條第二項及第二十三條。
- 三、修正內容：新增認定「Sepiapterin」(Oral powder, 250 mg、1000 mg)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療對本藥物有反應的2歲以上苯酮尿症(Phenylketonuria)病人之高苯丙胺酸血症(Hyperphenylalaninemia)」。

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」網站(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
- (三)聯絡人：洪啟堡。
- (四)電話：02-2787-8487。
- (五)傳真：02-2653-2072。
- (六)電子郵件：[justin97122@fda.gov.tw](mailto:justin97122@fda.gov.tw)。

部長 石崇良