

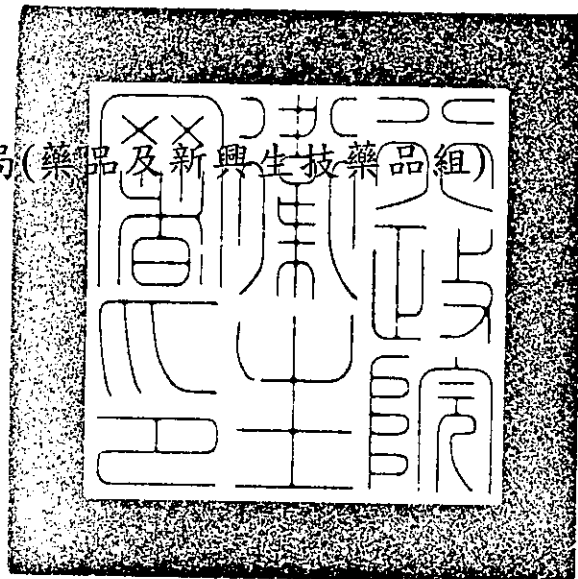
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國100年7月20日

發文字號：署授食字第1001403248號

附件：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。

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：行政院衛生署。

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)刪除「Taltirelin hydrate」為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物。

(二)新增認定4項適用罕見疾病防治及藥物法之藥物：

1、「Dalfampridine, 10 mg tablet」，適應症為「多發性硬化症」，但不建議為第一線用藥。

2、「Fingolimod, 0.5 mg hard capsule」，適應症為「復發型多發性硬化症(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)」。

3、「Antisense inhibitor of apolipoprotein B-100, 200 mg injection」，適應症為「同合子家族性高膽固醇血症」。病人須經基因檢測確診為同合子家族性高膽固醇血症，才可使用本藥品。

4、「Everolimus, 2.5 mg 及 5 mg tablet」，適應症為「結節性硬化症具有明確成長跡象或腫瘤已引起水腦現象之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(TSC-SEGA)。說明：明確成長跡象為：腫瘤比原先病灶長大25%以上，或是有最大直徑1公分以上之新病灶。」。

(三)新增「Imiglucerase 400 Units」劑量。

(四)本案另載於本署全球資訊網站<http://www.doh.gov.tw>，衛生署公告網頁，及行政院衛生署食品藥物管理局全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。

四、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：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組。

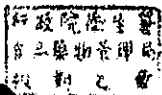
(二)地址：台北市昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 2787-7443。

(四)傳真：(02) 2787-7498。

(五)電子郵件：mayhmc@fda.gov.tw。

副本：本署法規委員會、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(企劃及科技管理組)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、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、台灣區製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、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、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、財團法人奇美醫院、財團法人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、社團法人臺灣臨床藥學會



署長 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，經行政院衛生署召開罕見疾病及藥物審議委員會，重新檢討修正適用「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					
成分名	劑型 劑量	適應症	聯絡單位	備註	成分名	劑型 劑量	適應症	聯絡單位	備註	
					<u>Taltirelin hydrate</u>	[tablet]	<u>脊髓小腦變性症 spinocerebellar degeneration, SCD</u>	<u>台田藥品股份有限公司</u>		修正適用本法之藥物品項，刪除一項藥物、新增認定四項藥物及原藥物品項 Imiglucerase 新增劑量。
<u>Dalfampridine</u>	[tablet] [10 mg]	<u>多發性硬化症</u>	<u>華宇藥品股份有限公司</u>	<u>不建議為第一線用藥</u>						
<u>Fingolimod</u>	[hard capsule] [0.5 mg]	<u>復發型多發性硬化症(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)</u>	<u>台灣諾華股份有限公司</u>							
<u>Antisense inhibitor of apolipoprotein B-100</u>	[injection] [200 mg]	<u>同合子家族性高膽固醇血症</u>	<u>吉帝藥品股份有限公司</u>	<u>病人須經基因檢測確診為同合子家族性高膽固醇血症才可使用本藥品</u>						
<u>Everolimus</u>	[tablet] [2.5 mg; 5 mg]	<u>結節性硬化症具有明確成長跡象或腫瘤已引起水腫現象之腦室管膜下巨細胞星狀瘤 (TSC-SEGA)。說明：明確成長跡象為：腫瘤比原先病灶長大25%以上，或是有最大直徑1公分以上之新病灶。</u>	<u>台灣諾華股份有限公司</u>							
<u>Imiglucerase</u>	[injection] [200 units - 400 units /vial]	<u>第一型(Type I) 高雪氏症</u>	<u>吉帝藥品股份有限公司</u>		<u>Imiglucerase</u>	[injection] [200 units /vial]	<u>第一型(Type I) 高雪氏症</u>	<u>吉帝藥品股份有限公司</u>		