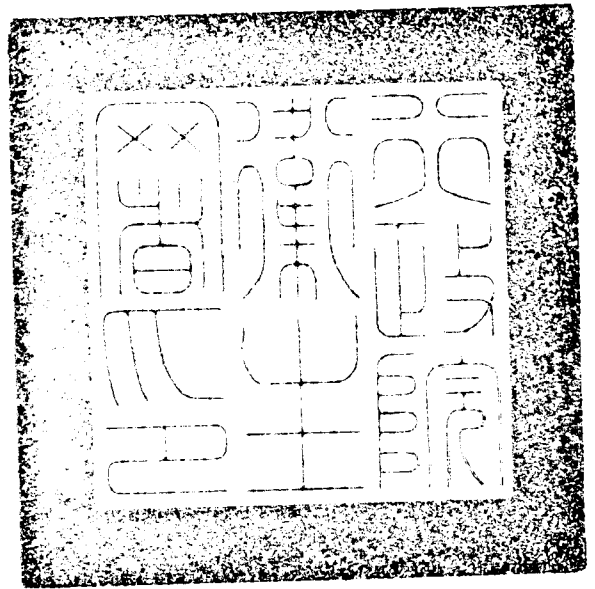


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年11月13日
發文字號：署授食字第1011409066號
附件：修正罕藥品項



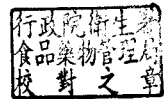
主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效。

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：新增認定3項適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物：

- 一、「Carbaglu」，適應症為「(1)因N-acetylglutamate synthase deficiency缺失而引起的高血氨症；(2)isovaleric acidaemia造成之高血氨症；(3)methymalonic acidaemia造成之高血氨症及(4)propionic acidaemia造成之高血氨症」。
- 二、「Tyvaso」，適應症為「WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併NYHA class III症狀」。
- 三、「TOBI Podhaler」，適應症為「治療6歲以上(含6歲)囊狀纖維化症患者(cystic fibrosis)之肺部綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)感染」。

副本：行政院法規會、本署法規委員會、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達