檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部　公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國106年2月9日
發文字號：衛授食字第1061400542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對照表

裝

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。

訂

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：

線

(一)修正「Imiglucerase」（Injection，200 、400 U/vial）認定適應症為「改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效」。

(二)修正「Taliglucerase alfa」（Injection，200　U/vial）認定適應症為「改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板

減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效」。

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對照表如附件。本案另載於本部網站（網址https://www.mohw.gov.tw）法令規章－衛生福利法規檢索系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址https://www.fda.gov.tw）公告資訊下之「本署公告」網頁。

五、本案僅為罕見疾病藥物認定適應症之修正，為免影響病人用藥權益，爰定較短之公告期。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14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：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：02-2787-7441。

(四)傳真：02-2787-7498。

(五)電子郵件：hsp@fda.gov.tw。

副本：

裝

訂

線

# 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，經衛生福利部召開衛生福利部罕見疾病及藥物審議會，重新檢討修正適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項，爰擬具「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，修正二項藥品認定適應症。

# 適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

<table>
<tr><th colspan="3">修 正 規 定</th><th colspan="3">現 行 規 定</th><th>說 明</th></tr>
<tr><td>成分名</td><td>劑型<br>劑量</td><td>適應症</td><td>成分名</td><td>劑型<br>劑量</td><td>適應症</td><td rowspan="3">修正適用本法之藥物品項，修正二項藥品認定適應症。</td></tr>
<tr><td>Imiglucerase</td><td>Injection，<br>200、<br>400<br>U/vial</td><td>改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。</td><td>Imiglucerase</td><td>Injection，<br>200<br>U/vial</td><td>第一型(Type I)高雪氏症。</td></tr>
<tr><td>Taliglucerase alfa</td><td>Injection，<br>200<br>U/vial</td><td>改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。</td><td></td><td>Injection，<br>400<br>U/vial</td><td>改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變（但對於神經學症狀無效）。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Taliglucerase alfa</td><td>Injection，<br>200<br>U/vial</td><td>第一型高雪氏症。</td></tr>
</table>