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104年8月17日
發文字號：部授食字第1041407049號
附件：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項1份

裝

主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日生效。

訂

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、新增認定「Dimethyl fumarate」（Capsule；120mg、240mg）為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「復發型多發性硬化症」。

二、新增認定「Diacerein」（Ointment；1%(w/w)）為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「單純型遺傳性表皮分解性水泡症」。

線

三、新增「Interferon-beta-1a」認定劑量「60mcg/ml」，適應症為「復發型多發性硬化症」。

四、新增「Everolimus」認定適應症「結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年患者，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑需≧4cm，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血

管瘤直徑≧5mm，而無法以外科手術治療或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術治療後無效或復發者」。

副本：行政院法規會、本部法規會

部長蔣丙煌

裝

訂

線

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
Dimethyl fumarate	[Capsule] [120mg、240mg]	復發型多發性硬化症
Diacerein	[Ointment] [1% (w/w)]	單純型遺傳性表皮分解性水泡症
Interferon-beta-1a	1.[Injection] [3MIU、6 MIU、12 MIU/vial] 2. [Injection] [60mcg/ml]	1.多發性硬化症 2.復發型多發性硬化症
Everolimus	[Tablet] [2.5mg、 5mg]	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。 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年患者，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑需≧4cm，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤直徑≧5mm，而無法以外科手術治療或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術治療後無效或復發者。