

衛生福利部 公告

10478

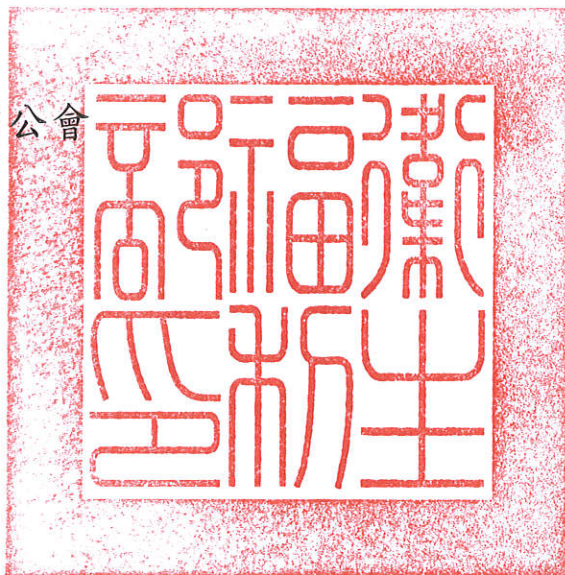
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年7月6日

發文字號：部授食字第1041405348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：

(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」。

(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 $\geq 4\text{cm}$ ，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 $\geq 5\text{mm}$ ，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」。

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。本案另載於本部全球資訊網站 (<http://www.mohw.gov.tw>) 法令規章—衛生法令查詢系統之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 之「公告區」。

五、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：衛生福利部食品藥物管理署。

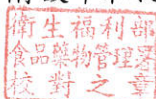
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：02-2787-7441。

(四)傳真：02-2787-7498。

(五)電子郵件：[hsp@fda.gov.tw](mailto:hsp@fda.gov.tw)。

副本：社團法人臺灣臨床藥學會、本部法規會、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、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、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、三軍總醫院、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、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、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、奇美醫療財團法人奇美醫院、私立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



部長蔣丙煌