

衛生福利部 公告

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



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。

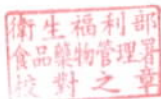
依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。

公告事項：

- 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」。

副本：行政院法規會、本部法規會



部長蔣丙煌

裝



言

線