

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，增訂一項藥品品項及一項藥品之認定劑量。

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
成分名	劑型劑量	適應症	成分名	劑型劑量	適應症	
Glatiramer acetate	[Injection] [20 mg/vial]	多發性硬化症 (Multiple Sclerosis)	Glatiramer acetate	[Injection] [20 mg/vial]	多發性硬化症 (Multiple Sclerosis)	修正適用本法之藥物品項，新增一項藥品品項及一項藥品之認定劑量。
	[Injection] [40 mg/ml]	<u>用於治療首次出現臨床症狀且有 MRI 為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症，用於減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率</u>				
Peginterferon beta-1a	[Injection] [126mcg/ml、188mcg/ml、250mcg/ml]	<u>復發型多發性硬化症</u>				