

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃淑萍

聯絡電話：02-27877441

傳真：02-27877498

電子信箱：hsp@fda.gov.tw

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105年1月19日

發文字號：部授食字第1041412453號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」公告(含附件)影本1份(A210200001
104141245300-1.PDF、A210200001104141245300-2.docx)

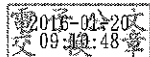
主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於

中華民國105年1月19日以部授食字第1041412451號公告發

布，茲檢送公告(含附件)影本1份，請查照。

正本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署、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、台北市西藥代理商業同業
公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民
國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥
發展協會、中華民國學名藥協會、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、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫
院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、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、中國醫藥大
學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教
醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、財團法人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、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、全國藥物不良反
應通報中心、社團法人台灣臨床藥學會

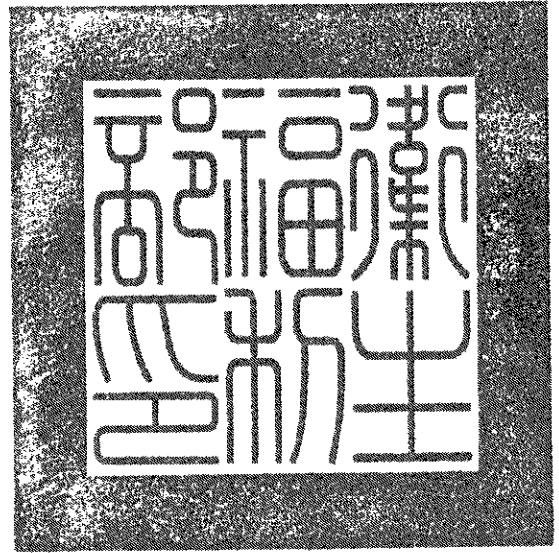
副本：



權 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年1月19日
發文字號：部授食字第1041412451號
附件：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項1份



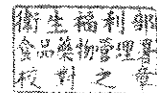
主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效。

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「Glatiramer acetate」認定劑量「40mg/ml」，適應症為「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」。
- 二、新增認定「Peginterferon beta-1a」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」。

副本：行政院法規會、本部法規會、衛生福利部食品藥物管理署



部長蔣丙煌

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
Glatiramer acetate	[Injection] [20 mg/vial]	多發性硬化症(Multiple Sclerosis)
	[Injection] [40 mg/ml]	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
Peginterferon beta-1a	[Injection] [126mcg/ml、 188mcg/ml、 250mcg/ml]	復發型多發性硬化症