

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9月20日

發文字號：部授食字第1051409241號

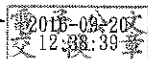
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本(A21020000I105140924100-1.pdf、A21020000I105140924100-2.PDF)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於105年9月20日部授食字第1051409239號公告預告，茲檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、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、高雄市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國學名藥協會、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、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、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、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、奇美醫療財團法人奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、衛生福利部國民健康署、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院

副本：衛生福利部法規會 

檔 號：

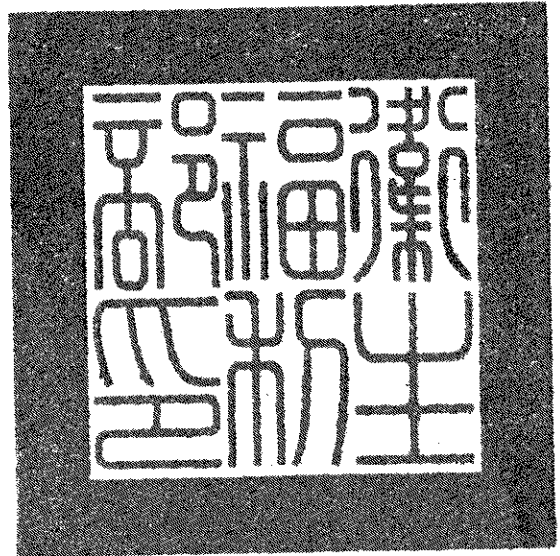
保存年限：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年9月20日

發文字號：部授食字第1051409239號

附件：修正草案總說明及修正對照表各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「Alemtuzumab」(Injection, 10mg/ml)為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「用於治療有臨床或影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症(RRMS)，基於安全性考量，應使用於曾經接受2項或以上藥品治療反應不佳之多發性硬化症病人」。

(二)修正「Eliglustat」認定成分名為「Eliglustat tartrate」。

(三)新增認定「Evolocumab」(Injection, 140mg/ml)為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「同合子家族性高膽固醇血症，適用於飲食及其他降血脂療法(如：statins、ezetimibe、LDL血漿析離術)之輔助療法，用以進一步降低LDL-C，但LDLR-negative mutation之病人除外」。

(四)新增認定「Velaglucerase alfa」(Injection, 400U/vial)為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「第一型高雪氏症」。

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14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)。

部長 林美延

# 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，增訂三項藥品品項，並修正一項認定藥品成分名。

## 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	
<u>Alemtuzumab</u>	<u>Injection</u> ; <u>10mg/ml</u>	<u>用於治療有臨床或影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症 (RRMS) ; 基於安全性考量, 應使用於曾經接受 2 項或以上藥品治療反應不佳之多發性硬化症病人。</u>	<u>Eliglustat</u>	<u>Capsule</u> ; <u>50mg</u> 、 <u>100mg</u> 、 <u>150mg</u>	<u>高雪氏症第一型</u>	修正適用本法之藥物品項, 新增三項藥品品項, 修正一項認定藥品成分名。
<u>Eliglustat tartrate</u>	<u>Capsule</u> ; <u>50mg</u> 、 <u>100mg</u> 、 <u>150mg</u>	<u>高雪氏症第一型</u>				
<u>Evolocumab</u>	<u>Injection</u> ; <u>140mg/ml</u>	<u>同合子家族性高膽固醇血症, 適用於飲食及其他降血脂療法 (如: statins、ezetimibe、LDL 血</u>				

		<p>漿析離術)  <u>之輔助療法,用以進一步降低LDL-C,但LDLR-negative mutation之病人除外。</u></p>		
<p><u>Velaglycerate alpha</u></p>	<p><u>Injection; 400U/vial</u></p>	<p><u>第一型高雪氏症</u></p>		