

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106年4月5日

發文字號：衛授食字第1061402131號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告pdf檔1份(A21020000I106140213100-1.pdf、A21020000I106140213100-2.pdf)

主旨：修正「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106年4月5日以衛授食字第1061402126號公告發布，茲檢送公告1份，請查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部國民健康署、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、國立臺灣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、國立成功大學醫學院附設醫院、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、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、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、衛生福利部中央健康保險署

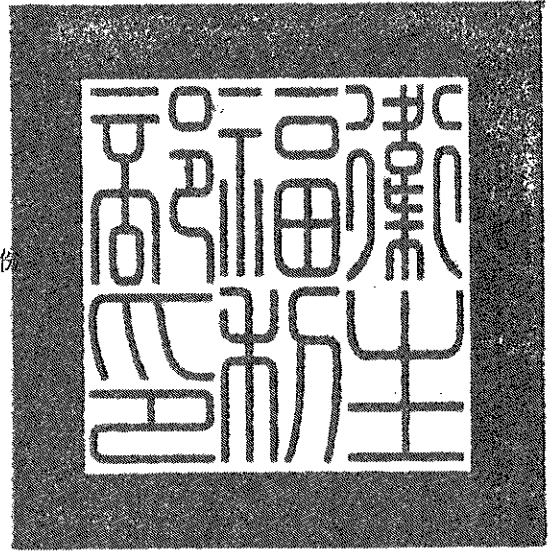
副本：

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
Imiglucerase	Injection , 200、400 U/vial	改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。
Taliglucerase alfa	Injection , 200 U/vial	改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年4月5日
發文字號：衛授食字第1061402126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、修正「Imiglucerase」(Injection, 200、400 U/vial) 認定適應症為「改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效」。
- 二、修正「Taliglucerase alfa」(Injection, 200 U/vial) 認定適應症為「改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效」。

部長陳時中