

收文編號：1080000735

議案編號：1080122071001000

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國108年4月10日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 2000

案由：衛生福利部函，為修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 108 年 1 月 19 日

發文字號：衛授食字第 1071411033 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本 1 份,附件一

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 108 年 1 月 19 日以衛授食字第 1071411029 號公告修正，並自即日生效，茲檢送公告影本 1 份，請查照。

說明：旨揭「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於中華民國 107 年 11 月 28 日以衛授食字第 1071409372 號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年1月19日
發文字號：衛授食字第1071411029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「Patisiran」（solution for infusion, 2mg/mL）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療成人TTR（transthyretin）家族性澱粉樣多發性神經病變（Familial Amyloidotic Polyneuropathy），神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人」。
- 二、新增認定「Icatibant」（injection, 10mg/mL）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「適用於體內C1酯酶抑制劑不足的成人、青少年及2歲以上兒童，在其遺傳性血管性水腫（hereditary angioedema, HAE）急性發作時進行症狀治療」。

部長陳時中