

衛生福利部公告

中華民國 108 年 7 月 18 日

衛授食字第 1081406808 號

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、新增認定「Tafamidis」（soft capsule，20mg）為適用「罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療 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期的病人。」。
- 二、新增認定「Stiripentol」（capsule，250、500mg；powder，250、500mg）為適用「罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「Stiripentol 與 clobazam 及 valproate 併用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇（SMEI, Dravet's syndrome）患者，輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作（generalized tonic-clonic seizure），因患者僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作。」。

部 長 陳時中

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
Tafamidis	soft capsule，20mg	治療 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期的病人。
Stiripentol	capsule，250、500mg； powder，250、500mg	Stiripentol 與 clobazam 及 valproate 併用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇（SMEI, Dravet's syndrome）患者，輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作（generalized tonic-clonic seizure），因患者僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作。