

## 衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年6月8日

發文字號：衛授食字第1091404985號

附件：「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草案對照表

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「Burosumab」(solution for injection, 10、20、30 mg/mL)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「對於性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-linked Hypophosphatemia)成人及一歲以上兒童的治療」。

(二)新增認定「Siponimod fumaric acid」(film coated tablet, 0.25、2 mg)為「適用罕見疾病防治及藥物法

之藥物品項」，適應症為「治療次發進展型多發性硬化症(secondary progressive multiple sclerosis；SPMS)病人」。

(三)新增認定「 $\text{KH}_2\text{PO}_4 + \text{Na}_2\text{HPO}_4 + \text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 」(tablet,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  155mg +  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  852mg +  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  130mg)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)」。

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草案對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、本案為例行罕見疾病藥物之認定預告修正案，屬較無爭議且涉及病人後續用藥之申請，為免影響病人治療權益，爰定公告期為14天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起14日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(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：02-2787-7422。

(四)傳真：02-2653-2072。

(五)電子郵件：801667@fda.gov.tw

副本：