

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年1月31日  
發文字號：衛授食字第1111413477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：新增適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項「Ravulizumab」(concentrate for solution for infusion)之認定劑量「100 mg/ml」，及修正適應症為「治療陣發性夜間血紅素尿症(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)病人、治療非典型性尿毒溶血症候群(atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS)病人。使用限制：不可用於治療與產志賀毒素大腸桿菌相關之溶血性尿症候群(STEC-HUS)。」。

部長 薛瑞元

裝  
訂  
線

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
Ravulizumab	concentrate for solution for infusion , 10 mg/ml 、 100 mg/ml	治療陣發性夜間血紅素尿症 (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)病人、治療非典型性尿毒溶血症候群(atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS)病人。 使用限制：不可用於治療與產志賀毒素大腸桿菌相關之溶血性尿症候群 (STEC-HUS)。