

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年12月1日
發文字號：衛授食字第1121412751號
附件：修正草案總說明及對照表



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：新增認定「Trientine Tetrahydrochloride」(film coated tablet, 150 mg)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療五歲以上病人之威爾森氏症(Wilson's disease)，且對於青黴胺無法耐受者」。

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。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：臺北市研究院路一段130巷109號。

(三)電話：02-2787-7671。

(四)傳真：02-2653-2072。

(五)電子郵件：sam610826@fda.gov.tw。



部長 薛瑞元

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案總說明

依據罕見疾病防治及藥物法第二十三條規定：「罕見疾病及藥物之認定、許可、撤銷及廢止，中央主管機關應定期公告之。」為配合實務需要，經衛生福利部召開罕見疾病及藥物審議會審議，爰擬具「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，增訂一項藥品品項。

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

修正規定			現行規定	說明
成分名	劑型劑量	適應症		增訂一項藥品品項。
<u>Trientine Tetrahydroc hlride</u>	<u>film coated tablet，150 mg</u>	<u>治療五歲以上病人之 威爾森氏症 (Wilson's disease) ， 且對於青 黴胺無法耐受者。</u>		