

衛生福利部公告

中華民國114年11月5日

衛授食字第1141401691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「Birch bark」(Gel, 100mg/g) 為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「在年齡為六個月以上的病人中，治療伴隨營養型及接合型大皰性表皮分解水皰症 (Epidermolysis Bullosa, EB) 出現的部分厚度傷口」。
- 二、修正「Iptacopan hydrochloride」(Capsules, 200mg) 認定之適應症為「治療陣發性夜間血紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, PNH) 出現溶血性貧血 (hemolytic anemia) 的成人病人」。

部 長 石崇良

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
Birch bark	Gel, 100mg/g	在年齡為六個月以上的病人中，治療伴隨失養型及接合型大皰性表皮分解水皰症(Epidermolysis Bullosa, EB)出現的部分厚度傷口。
Iptacopan hydrochloride	Capsules, 200 mg	治療陣發性夜間血紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, PNH)出現溶血性貧血 (hemolytic anemia)的成人病人。