

衛生福利部公告

中華民國114年12月18日

衛授食字第1141403349號

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「Sepiapterin」（Oral powder，250mg、1000mg）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療對本藥物有反應的2歲以上苯酮尿症（Phenylketonuria）病人之高苯丙胺酸血症（Hyperphenylalaninemia）」。
- 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://mohlaw.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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
  - （三）聯絡人：洪啟堡。
  - （四）電話：02-2787-8487。
  - （五）傳真：02-2653-2072。
  - （六）電子郵件：[justin97122@fda.gov.tw](mailto:justin97122@fda.gov.tw)。

部 長 石崇良

## 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，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>Sepiapterin</u>	<u>Oral powder , 250 mg、1000 mg</u>	<u>治療對本藥物有反應 的2歲以上苯酮尿症 (Phenylketonuria)病 人之高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalanine mia)。</u>		