

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國105年10月27日

發文字號：部授食字第1051410789號

附件：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項1份

裝

訂

線

主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效。

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「Alemtuzumab」（Injection，10mg/ml）為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「用於治療有臨床或影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症(RRMS)，基於安全性考量，應使用於曾經接受2項或以上藥品治療反應不佳之多發性硬化症病人」。
- 二、修正「Eliglustat」認定成分名為「Eliglustat tartrate」。
- 三、新增認定「Evolocumab」（Injection，140mg/ml）為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「同合子家族性高膽固醇血症，適用於飲食及其他降血脂療法（如：statins、ezetimibe、LDL血漿析離術）之輔助療

法，用以進一步降低LDL-C，但LDLR-negative mutation之病人除外」。

- 四、新增認定「Velaglucerase alfa」（Injection，400U/ vial）為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「第一型高雪氏症」。

副本：

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
Alemtuzumab	Injection ; 10mg/ ml	用於治療有臨床或影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症(RRMS)，基於安全性考量，應使用於曾經接受二項或以上藥品治療反應不佳之多發性硬化症病人。
Eliglustat tartrate	Capsule ; 50mg、 100mg、 150mg	高雪氏症第一型
Evolocumab	Injection ; 140mg/ ml	同合子家族性高膽固醇血症，適用於飲食及其他降血脂療法（如：statins、ezetimibe、LDL 血漿析離術）之輔助療法，用以進一步降低LDL-C，但 LDLR-negative mutation 之病人除外。
Velaglucerase alfa	Injection ; 400U/vial	第一型高雪氏症