

衛生福利部公告  
中華民國 109 年 6 月 8 日  
衛授食字第 1091404985 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：

(一) 新增認定「Burosumab」(solution for injection, 10、20、30 mg/mL) 為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「對於性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-linked Hypophosphatemia) 成人及一歲以上兒童的治療」。

(二) 新增認定「Siponimod fumaric acid」(film coated tablet, 0.25、2 mg) 為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療次發進展型多發性硬化症(secondary progressive multiple sclerosis; SPMS) 病人」。

(三) 新增認定「 $\text{KH}_2\text{PO}_4+\text{Na}_2\text{HPO}_4+\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 」(tablet,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  155mg+ $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  852mg+ $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  130mg) 為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)」。

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。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」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、本案為例行罕見疾病藥物之認定預告修正案，屬較無爭議且涉及病人後續用藥之申請，為免影響病人治療權益，爰定公告期為 14 天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 14 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：02-2787-7422。

(四) 傳真：02-2653-2072。

(五) 電子郵件：801667@fda.gov.tw。

部 長 陳時中

## 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，增訂三項藥品品項。

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		<u>增訂三項藥品品項。</u>
Burosumab	solution for injection , 10、20、30 mg/mL	對於性聯遺傳型低磷酸鹽症 (X-linked Hypophosphatemia) 成人及一歲以上兒童的治療		
Siponimod fumaric acid	film coated tablet , 0.25、2 mg	治療次發進展型多發性硬化症 (secondary progressive multiple sclerosis; SPMS)病人		
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> + Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> + NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O	tablet , KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 155 mg + Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 852 mg + NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O 130 mg	性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症 (X-linked Hypophosphatemic Rickets)		