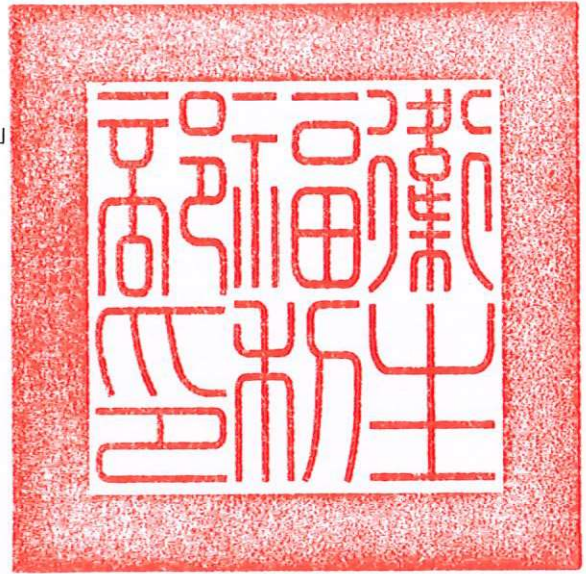


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年2月24日  
發文字號：衛授食字第1111401081號  
附件：「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



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「Cysteamine hydrochloride」(eye drops solution, 3.8 mg/ml)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療二歲以上兒童及成人胱胺酸血症(Cystinosis)患者之角膜胱胺酸(cystine)結晶堆積」。
- 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、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14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：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：02-2787-7476。

(四)傳真：02-2653-2072。

(五)電子郵件：Haro014@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   |      | <u>增訂一項藥品品項。</u> |
| <u>Cysteamine hydrochloride</u> | <u>eye drops solution , 3.8 mg/ml</u> | <u>治療二歲以上兒童及成人胱胺酸血症 (Cystinosis) 患者之角膜胱胺酸(cystine)結晶堆積。</u> |      |                  |