

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年8月26日

發文字號：衛授食字第1091408103號

附件：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項1份

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「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， KH_2PO_4 155mg + Na_2HPO_4 852mg + $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot$

H₂O 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、修正「Nusinersen」(injection, 2.4mg/mL) 認定適應症為「經基因確診之SMA脊髓性肌肉萎縮症病人，其SMN2為2或3套或已出現症狀之SMA第一、二、三型病人，但不適用於已使用呼吸器每天12小時以上且連續超過30天者。」。

副本：