

衛生福利部公告

中華民國 109 年 8 月 26 日

衛授食字第 1091408103 號

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 + $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 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、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。」。

部 長 陳時中

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
Burosumab	solution for injection , 10、20、30 mg/mL	對於性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-linked Hypophosph-hatemia)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 ₂ PO ₄ + Na ₂ HPO ₄ + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O	tablet , KH ₂ PO ₄ 155 mg + Na ₂ HPO ₄ 852 mg + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O 130 mg	性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)。
Nusinersen	injection , 2.4 mg/mL	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。