

衛生福利部公告

中華民國112年12月1日

衛授食字第1121412751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：新增認定「Trientine Tetrahydrochloride」（film coated tablet，150 mg）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療五歲以上病人之威爾森氏症（Wilson's disease），且對於青黴胺無法耐受者」。
- 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://mohlaw.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、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60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：臺北市研究院路一段130巷109號。
 - （三）電話：02-2787-7671。
 - （四）傳真：02-2653-2072。
 - （五）電子郵件：sam610826@fda.gov.tw。

部 長 薛瑞元

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>Trientine Tetrahydroc hloride</u>	<u>film coated tablet, 150 mg</u>	<u>治療五歲以上病人之 威爾森氏症 (Wilson's disease) , 且對於青 黴胺無法耐受者。</u>		增訂 一項 藥品 品項。