

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，擬具「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，增訂一項藥品品項及修正一項藥品品項之適應症。

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 增 訂 一 藥 品 項 修 一 藥 品 之 應 正 項 品 項 適 應 症 。
成分名	劑型劑量	適應症				
<u>Birch bark</u>	<u>Gel, 100mg/g</u>	<u>在年齡為六個月</u> <u>以上的病人中，</u> <u>治療伴隨失養型</u> <u>及接合型大皰性</u> <u>表皮分解水皰症</u> <u>(Epidermolysis</u> <u>Bullosa, EB)出現</u> <u>的部分厚度傷</u> <u>口。</u>				
成分名	劑型劑量	適應症	成分名	劑型劑量	適應症	
Iptacopan hydrochloride	Capsules , 200 mg	治療陣發性夜間血 紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria , PNH) <u>出現溶血性</u> <u>貧血 (hemolytic</u> <u>anemia)</u> 的成人病 人。	Iptacopan hydrochloride	Capsules , 200 mg	治療陣發性夜間血 紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria , PNH) 的成人病 人。	