

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，經衛生福利部召開衛生福利部罕見疾病及藥物審議會，重新檢討修正適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項，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，並更正一項認定藥品劑量。

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	成分名	劑型劑量	適應症	修正適用本法之藥物品項，增訂一項藥品品項，更正一項認定藥品劑量。
<u>Asfotase alfa</u>	<u>Injection</u> ， <u>40、100 mg/ml</u>	<u>小兒發作型低磷酸脂酶症</u> （ <u>pediatric-onset hypophosphatasia</u> ）。	Thyrotropin alfa	Injection， 1.1mg/ml	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑。	
Thyrotropin alfa	Injection， 1.1mg/ <u>vial</u>	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑。				