

罕見疾病藥物名單 中華民國98年5月4日 衛署藥字第0980305278號公告

認定日期: 公告列入罕見疾病藥物名單中; 許可日期: 核發許可證, 准予上市日期

序號	成分名	劑型、劑量	適應症	認定日期	許可日期	聯絡單位
(一)	(RS)-2,3-bis (sulphonyl) propane-1-sulfonic acid (DMPS), sodium salt, Monohydrate	[Injection]	急性汞中毒解毒劑	90年8月15日衛署藥字第0900055243號公告	90年12月10日 罕藥輸字第000003號	科懋生物科技股份有限公司
(二)	(RS)-2,3-Dimercapto-1-propanesulfonic acid (DMPS), sodium salt, Monohydrate	[Capsule]	急慢性汞中毒(金屬汞, 揮發性有機或無機化合物)慢性鉛中毒	90年8月15日衛署藥字第0900055243號公告	90年12月10日 罕藥輸字第000002號	科懋生物科技股份有限公司
(三)	[Meso-2,3-dimercaptosuccinic acid, DMSA]	[Capsule] [100 mg]	鉛、砷、汞中毒之解毒	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告 97年1月22日衛署藥字第0970302902號公告修正適應症	97年1月2日 罕藥製字第000011號	科進製藥科技股份有限公司
(四)	Agalsidase-alpha	[Injection]	alpha-galactosidase A deficiency (Fabry disease)	91年4月9日衛署藥字第0910027540號公告	93年4月26日 罕菌疫輸字第000004號	科懋生物科技股份有限公司
(五)	Agalsidase-beta	[Injection]	alpha-galactosidase A deficiency (Fabry disease)	91年4月9日衛署藥字第0910027540號公告	93年4月26日 罕菌疫輸字第000005號	吉帝藥品股份有限公司
(六)	Albendazole	[Tablet] [200 mg]	鉤蟲感染之表皮幼蟲移行症	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(七)	alpha 1-antitrypsin	injection	原發性alpha 1-antitrypsin缺乏之肺氣腫患者的替代治療	94年1月28日衛署藥字第0940304588號公告		海喬國際股份有限公司
(八)	alpha-glucosidase	injection	龐貝氏症	94年1月28日衛署藥字第0940304588號公告		昆泰股份有限公司
(九)	<u>Ambrisentan</u>	5 mg and 10 mg tablet	原發性肺高血壓	98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
(十)	Anagrelide	[Capsule] [0.5 mg; 1.0 mg]	原發性血小板過多症	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告	92年5月21日 罕藥輸字第000007號	吉帝藥品股份有限公司

(十一)	Antivenin of Vipera Russellii	[Injection]	鎖鏈蛇咬傷	91年11月14日衛署藥字第0910073830號公告		疾病管制局
(十二)	Arginine	[Injection] [10 gm/100ml]	尿素循環障礙	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告		
(十三)	Arsenic Trioxide	[Injection] [1 mg/ml , 10 ml/vial]	急性前骨髓細胞白血病	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告	91年2月5日 罕藥製字第000005號	台灣東洋藥品股份有限公司
(十四)	Artemisinin	[Tablet] [100 mg]	瘧疾	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正適應症		
(十五)	Atovaquone-proguanil	[Tablet] [250 mg+100 mg]	瘧疾	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(十六)	Betaine	[Powder for Reconstitution] [1 gm/scoopful]	高胱氨酸尿症	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告		
(十七)	Bosentan	62.5 and 125 mg tablet	原發性肺動脈高血壓	92年11月18日衛署藥字第0920331943號公告 (95年8月22日衛署藥字第0950325795號公告修正適應症)	94年7月26日 罕藥輸字第000012號 (62.5 mg) 罕藥輸字第000013號 (125 mg)	科懋生物科技股份有限公司
(十八)	Citrulline	[Tablet, 600 mg] [oral solution, 1 g/10 ml]	先天性因 citrulline缺乏引起 尿素代謝異常之高血氨症	89年8月 1日衛署藥字第0890009615號公告 (92年5月2日衛署藥字第0920305496號公告新增oral solution劑型)	90年12月11日 罕藥輸字第000001號	科懋生物科技股份有限公司
(十九)	Cysteamine Bitartrate	[Capsule] [EQ 50 mg, 150 mg Base]	nephropathic cystinosis	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(二十)	Dantrolene	(Injection) [20 mg/vial]	惡性高溫熱	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		

(二十一)	Deferiprone (Kelfer)	〔 Capsule 〕 〔 250 mg ; 500 mg 〕	重型海洋性貧血(Thalassemia major)病人,使用 Deferrioxamine 治療不理想或無法接受時;或在醫師嚴格監測不良反應(如:白血球數目, 肝功能狀況...)下,與 Deferrioxamine 合併使用	90年5月21日衛署藥字第0900032249號公告	91年2月25日 罕藥輸字第000004號 (250 mg) 罕藥輸字第000005號 (500 mg)	康寧藥業股份有限公司
(二十二)	Diazoxide	〔 Capsule, Suspension 〕 〔 50 mg; 50 mg/ml 〕	persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy (PHHI)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 (92年11月18日衛署藥字第0920331943號公告修正適應症)		
(二十三)	Diloxanide Furoate	〔 Tablet 〕 〔 500 mg 〕	痢疾阿米巴帶原者	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(二十四)	Dimercaprol	〔 Injection 〕 〔 10% 〕	重金屬解毒劑	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(二十五)	Epoprostenol	〔 Injection 〕 〔 0.5 mg base/vial; 1.5 mg base/vial 〕	原發性肺高血壓	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告 (91年11月14日衛署藥字第0910073830號公告修正適應症)		
(二十六)	Gabapentin	〔 Capsule; Tablet 〕 〔 600 mg, 800 mg 〕	脊髓側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis ALS)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		派德股份有限公司
(二十七)	Galsulfase	〔 Injection 〕 〔 5.0 mg/vial 〕	黏多醣症第6型 Mucopolysaccharidosis VI	95年1月25日衛署藥字第0950302125號公告		
(二十八)	Glatiramer acetate	〔 Injection 〕 〔 20 mg/vial 〕	多發性硬化症(Multiple Sclerosis)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告	94年3月9日 罕藥輸字第000009號 (powder for solution for injection) 95年12月21日 罕藥輸字第000015號 (solution for injection)	海喬國際股份有限公司

(二十九)	Hemin	[Injection]	紫質症	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告		
(三十)	idursulfase (iduronate-2-sulfatase)		long term enzyme replacement therapy for patients with MPS II (Hunter Syndrome)	95年8月22日衛署藥字第0950325795號公告		
(三十一)	<u>Iloprost</u>	nebuliser solution solution for infusion	原發性肺高血壓	91年8月8日衛署藥字第0910049668號公告 (nebuliser solution) 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告 (solution for infusion)	94年5月23日 罕藥輸字第000011號 (nebuliser solution)	台灣拜耳股份有限公司
(三十二)	Imiglucerase	[Injection] [200 units/vial]	第一型(Type I)高雪氏症	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告	94年11月3日 罕菌疫輸字第000006號	吉帝藥品股份有限公司
(三十三)	Interferon-Beta-1a	[Injection] [3MIU、6MIU、12MIU/vial]	多發性硬化症(Multiple Sclerosis)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告	90年6月6日 罕菌疫輸字第000001號 90年11月26日 罕菌疫輸字第000002號	新加坡雪蘭諾股份有限公司台灣分公司
(三十四)	Interferon-Gamma 1b	[Injection] [100 mcg/0.5ml]	慢性肉芽腫病(Chronic Granulomatous Disease)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(三十五)	<u>Iodoquinol</u>	[Tablet] [210mg; 650 mg]	阿米巴性痢疾	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正適應症		
(三十六)	<u>Ivermectin</u>	[Tablet] [3 and 6 mg]	糞小桿線蟲感染、血絲蟲感染	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告新增劑量		

(三十七)	L-5-hydroxytryptophan (5-HTP)	〔 Capsule 〕	BH4缺乏性苯酮尿症 (異型苯酮尿症) 〔 Tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency PKU 〕	90年8月15日衛署藥字第0900055243號公告		
(三十八)	Lactic acid bacteria	oral use	chronic pouchitis disease 慢性囊炎疾病	91年8月8日衛署藥字第0910049668號公告		翰亨實業股份有限公司
(三十九)	Laronidase	100 units/ml solution for infusion	黏多醣儲積症第一型	92年11月 18日衛署藥字第0920331943號公告	95年9月13日 罕菌疫輸字第000007號 罕菌疫輸字第000008號	吉帝藥品股份有限公司
(四十)	Levocarnitine	〔 Injection; Oral Solution; Tablet 〕 [200 mg/ml, 1 gm/10ml, 330 mg, 1gm]	用於先天遺傳性代謝異常的續發性Carnitine缺乏症病患之急性慢性治療	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告	91年5月3日 罕藥輸字第000006號 (tab)	健康化學製藥股份有限公司(i)翰亨實業股份有限公司(t)
(四十一)	<u>miglustat</u>	capsule	Type I Gaucher Disease Niemann-Pick Disease Type C	94年1月28日衛署藥字第0940304588號公告 (Type I Gaucher Disease) 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告 (Niemann-Pick Disease Type C)		科懋生物科技股份有限公司
(四十二)	Mitotane	〔 Tablet 〕 〔 500 mg 〕	腎上腺皮質癌	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(四十三)	Modafinil	200 mg	改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀	90年5月21日衛署藥字第0900032249號公告 (95年1月25日衛署藥字第0950302125號公告修正適應症)	94年2月24日 罕藥輸字第000010號	信東生技股份有限公司
(四十四)	<u>Natalizumab</u>	300 mg/15 ml vial, solution for infusion	多發性硬化症	98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告		

(四十五)	Nitisinone	2.0 mg/cap	酪胺酸血症第一型 Tyrosinemia type I	95年1月25日衛署藥字第0950302125號公告	
(四十六)	Nitric Oxide	{ Inhaler }	新生兒原發性肺高血壓用	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告	
(四十七)	<u>Paromomycin Sulfate</u>	{ Capsule } [250 mg]	隱孢子蟲感染、阿米巴性痢疾	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正適應症	
(四十八)	Phenytoin	{ Capsule } [30 mg]	癲癇症(限用於調整劑量)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告	
(四十九)	Phosphate solution	{ Solution }	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症 [X-linked hypophosphatemic Rickets]	90年8月15日衛署藥字第0900055243號公告	
(五十)	potassium acid phosphate + sodium acid phosphate, anhydrous	{ Tablet }	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症 [X-linked hypophosphatemic Rickets]	91年11月14日衛署藥字第0910073830號公告	吉帝藥品有限公司
(五十一)	<u>Primaquine-Phosphate</u>	{ Tablet } [7.5 mg]	瘧疾、肺囊蟲肺炎	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正劑量及適應症	
(五十二)	protein C	injection	先天性protein C缺乏所致之嚴重靜脈血栓	94年1月日衛署藥字第0940304588號公告	海喬國際股份有限公司
(五十三)	<u>Pyrimethamine</u>	{ Tablet } [25 mg]	弓形蟲感染	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正成分及劑量	

(五十四)	<u>mefloquine</u>	{ Tablet } [250 mg]	瘧疾	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正成分劑量及適應症		
(五十五)	Recombinant human insulin-like growth factor 1, rhIGF-1		Laron Syndrome	95年8月22日衛署藥字第0950325795號公告	97年3月17日 罕菌疫輸字第000009號	吉帝藥品股份有限公司
(五十六)	Risedronate	{ Tablet } [30 mg]	原發性變形性骨炎 (Primary Paget disease)	90年3月22日衛署藥字第0900018284號公告	92年8月21日 罕藥輸字第000008號	台灣安萬特藥品股份有限公司
(五十七)	Sacrosidase	{ Oral Solution } [900 IU/ml]	PKU with congenital sucrase-isomaltase deficiency	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(五十八)	<u>Sildenafil citrate</u>	{ Tablet } [20 mg]	原發性肺高血壓	98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告		輝瑞大藥廠股份有限公司
(五十九)	Sod. Benzoate	{ Capsule } [250 mg]	Non-ketotic hyperglycinemia	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告	90年3月21日 罕藥製字第000001號	科進製藥科技股份有限公司
(六十)	Sodium phenylacetate and sodium benzoate	injection	先天性尿素循環代謝障礙	96年8月8日衛署藥字第0960303535號公告		吉發企業股份有限公司
(六十一)	Sodium Phenylbutyrate	[Powder; Tablet] [3 gm /teaspoonful; 500 mg]	缺乏 carbamylphosphate synthetase (CPS), Ornithine transcarbamylase (OTC)或 Argininosuccinic synthetase (AS)之先天性尿素循環障礙	88年6月17日 衛署藥字第88036149號公告 (97年1月22日衛署藥字第0970302902號公告修正適應症)		
(六十二)	Sodium Stibogluconat	{ Injection } [100 mg/ml, 100 ml/bot]	利什曼症(黑熱病)	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(六十三)	taltirelin hydrate	{ Tablet }	脊髓小腦變性症 spinocerebellar degeneration, SCD	97年1月22日衛署藥字第0970302902號公告		台田藥品股份有限公司
(六十四)	tetrabenazine	{ Tablet }	亨汀頓氏舞蹈症 Huntington disease	97年1月22日衛署藥字第0970302902號公告		

(六十五)	Tetrahydro- Biopterin(BH4)	[Tablet] [10, 50 and 100 mg]	Treatment of patients with hyperphenylalaninemia due to tetrahydrobiopterin deficiency. Tetrahydrobiopterin-responsive	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告 98年5月4日衛署藥字第0980305278號公告修正劑量及適應症		
(六十六)	Thalidomide	[Capsule] [50 mg]	結節狀紅斑leprosum	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告	91年10月16日 罕藥製字第000006號	台灣東洋藥品股份有限公司
(六十七)	Thymosin alfa 1	injection	DiGeorge Syndrome	91年8月8日衛署藥字第0910049668號公告		吉賀生物科技股份有限公司
(六十八)	Thyrotropin alfa Injection	[Injection] [1.1mg/ml]	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告	92年5月6日 罕菌疫輸字第000003號	吉帝藥品股份有限公司
(六十九)	Tobramycin	300 mg/5 ml solution for inhalation	囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染,造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療	95年8月22日衛署藥字第0950325795號公告		
(七十)	TPN for PKU with congenital sucrase-somaltase deficiency之全靜脈營養注射	[Injection]	TPN For PKU with congenital sucrase-isomaltase deficiency 之全靜脈營養注射劑	88年12月9日衛署藥字第88073234號公告		
(七十一)	treprostinil sodium	[Injection] [1.0, 2.5, 5.0, 10.0 mg/ml]	原發性肺高血壓	91年11月 14日衛署藥字第0910073830號公告		科懋生物科技股份有限公司
(七十二)	Tretinoin	soft gelatin capsules 10 mg	急性前骨髓性白血病	92年11月 18日衛署藥字第0920331943號公告		羅氏大藥廠股份有限公司
(七十三)	Trientine HCl	[Capsule] [250, 300 mg]	威爾森氏病(Wilson Disease)	88年6月17日衛署藥字第88036149號公告 97年7月9日衛署藥字第0970305564號公告新增劑量		

(七十四)	Zinc Acetate	[Capsule] [25-50 mg]	威爾森氏病(Wilson Disease)	90年12月4日衛署藥字第0900074831號公告	<p>93年11月29日罕藥製字第000007號(50 mg, 科進)</p> <p>95年1月26日罕藥製字第000010號(25 mg, 科進)</p> <p>94年3月15日罕藥製字第000008號(25 mg, 吉帝)</p> <p>94年3月15日罕藥製字第000009號(50 mg, 吉帝)</p>	<p>科進製藥科技股份有限公司</p> <p>吉帝藥品股份有限公司</p>
-------	--------------	----------------------	-----------------------	----------------------------	--	---------------------------------------