

中華民國九十五年一月二十五日 公告

認定日期: 公告列入罕見疾病藥物名單中; 撤銷日期: 自名單中移除; 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	撤銷日期	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	2001年8月3日		2001/12/10 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	2001年8月3日		2001/12/10 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]	重金屬中毒解毒劑	1999年6月17日			
(四)	Agalsidase-alpha	{ Injection }	alpha-galactosidase A deficiency (Fabry disease)	2002年3月25日		2004/4/26 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)	2002年3月25日		2004/4/26 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	1999年12月9日			
(七)	Aldesleukin [Recombinant Interleukin-2]	{ Injection } [1.2 mg/vial]	(1) 轉移性腎細胞癌(Metastatic renal cell carcinoma)(2)轉移性黑細胞癌(Metastatic melanoma)	2000年8月1日	2002年8月8日 (以一般藥品管理)	2001/03/30 菌疫輸字第000650號	傑策國際有限公司 (一般藥證)
(八)	alpha 1-antitrypsin	injection	原發性alpha 1-antitrypsin缺乏之肺氣腫患者的替代治療	2005年1月			海喬國際股份有限公司
(九)	alpha-glucosidase	injection	龐貝氏症	2005年1月			昆泰股份有限公司

(十)	Amphotericin B Lipid Complex	{ Injection } { 5 mg/ml }	骨髓移植後併發腎毒症出現侵入性黴菌感染	1999年6月17日	2001年5月21日 (以一般藥品管理)		
(十一)	Anagrelide	{ Capsule } { 0.5 mg; 1.0 mg }	原發性血小板過多症	1999年6月17日		2003/5/21 罕藥輸字第000007號	吉帝藥品股份有限公司
(十二)	Antivenin of Vipera Russ	{ Injection }	鎖鏈蛇咬傷	2002年11月14日			疾病管制局
(十三)	Arginine	{ Injection } { 10 gm/100ml }	尿素循環障礙	1999年6月17日			
(十四)	Arsenic Trioxide	{ Injection } { 1 mg/ml , 10 ml/vial }	急性前骨髓細胞白血病	1999年12月9日		2002/2/5 罕藥製字第000005號	台灣東洋藥品股份有限公司
(十五)	Artemisinin	{ Tablet } { 100 mg }	惡性瘧	1999年12月9日			
(十六)	Atovaquone-proguanil	{ Tablet } { 250 mg+100 mg }	瘧疾	1999年12月9日			
(十七)	Benznidazole	{ Tablet } { 100 mg }	南美洲錐蟲病	1999年12月9日			
(十八)	Betaine	{ Powder for Reconstitution } { 1 gm/scoopful }	高胱氨酸尿症	1999年6月17日			
(十九)	Bosentan	62.5 and 125 mg tablet	原發性肺動脈高血壓；依罕見疾病防治及藥物法第22條，將結締組織疾病伴隨之肺動脈高血壓暫列於適用名單，並定期評估其適用性	2003年11月18日 (2005年8月暫列「結締組織疾病伴隨之肺動脈高血壓」此一適應症)		2005/7/26 罕藥輸字第000012號 (62.5 mg,用於原發性肺動脈高血壓) 罕藥輸字第000013號 (125 mg,用於原發性肺動脈高血壓)	科懋生物科技股份有限公司
(二十)	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	2000年8月1日		2001/12/11 罕藥輸字第000001號	科懋生物科技股份有限公司

(二十一)	Cladribine	{ Injection } [1 mg/ml]	Hairy Cell白血病	1999年6月17日	2002年8月8日 (以一般藥品管理)	1997/4/11 藥輸字第021992號	嬌生股份有限公司
(二十二)	Cycloserine	{ Capsule } [250 mg]	多重抗藥性肺結核	1999年12月9日			
(二十三)	Cysteamine Bitartrate	{ Capsule } [EQ 50 mg, 150 mg Base]	nephropathic cystinosis	1999年12月9日			
(二十四)	Dantrolene	(Injection) [20 mg/vial]	惡性高溫熱	1999年12月9日			
(二十五)	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	2001年5月21日		2002/2/25 (250 mg) 罕藥輸字第000004號 2002/2/25 (500 mg) 罕藥輸字第000005號	康寧藥業股份有限公司
(二十六)	Diazoxide	{ Capsule, Suspension } [50 mg; 50 mg/ml]	persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy	1999/12/9(2003/11/18更正適應)			
(二十七)	Diloxanide Furoate	{ Tablet } [500 mg]	痢疾阿米巴帶原者	1999年12月9日			
(二十八)	Dimercaprol	{ Injection } [10%]	重金屬解毒劑	1999年12月9日			
(二十九)	Eflornithine HCL	{ Injection } [200 mg/vial]	非洲睡眠症	1999年12月9日			
(三十)	Epoprostenol	{ Injection } [0.5 mg base/vial; 1.5 mg base/vial]	原發性肺高血壓	1999/6/17(2002/11/14更正適應症)			
(三十一)	Gabapentin	{ Capsule; Tablet } [600 mg, 800 mg]	脊髓側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis ALS)	1999年12月9日			派德股份有限公司
(三十二)	Galsulfase	(Injection) 5.0mg/vial	粘多醣症第6型, Mucopolysaccharidosis VI	2006年1月25日			

(三十三)	Glatiramer acetate	〔 Injection 〕〔 20 mg/vial 〕	多發性硬化症(Multiple Sclerosis)	1999年12月9日		2005/3/9 罕藥輸字第000009號	海喬國際股份有限公司
(三十四)	Hemin	〔 Injection 〕	紫質症	1999年6月17日			
(三十五)	Iloprost	nebuliser solution	原發性肺高血壓	2002年8月8日		2005/5/23 罕藥輸字第000011號	台灣先靈股份有限公司
(三十六)	Imiglucerase	〔 Injection 〕〔 200 units/vial 〕	第一型(Type I)高雪氏症	1999年6月17日		2005/11/3罕菌疫輸字第000006號	吉帝藥品股份有限公司
(三十七)	Interferon-Beta-1a	〔 Injection 〕〔 3MIU、6MIU、12MIU/vial 〕	多發性硬化症(Multiple Sclerosis)	1999年12月9日		2001年6月6日 罕菌疫輸字第000001號 2001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
(三十八)	Interferon-Beta-1b	〔 Injection 〕〔 0.3 mg/vial 〕	多發性硬化症(Multiple Sclerosis)	1999年6月17日	2002年8月8日 (以一般藥品管理)	2000/04/11 菌疫輸字第000601號	台灣先靈股份有限公司(一般藥證)
(三十九)	Interferon-Gamma 1b	〔 Injection 〕〔 100 mcg/0.5ml 〕	慢性肉芽腫病(Chronic Granulomatous Disease)	1999年12月9日			
(四十)	Iodoquinol	〔 Tablet 〕〔 210mg; 650 mg 〕	痢疾阿米巴原蟲感染	1999年12月9日			
(四十一)	Ivermectin	〔 Tablet 〕〔 6 mg 〕	糞小桿線蟲感染、血絲蟲感染	1999年12月9日			
(四十二)	L-5-hydroxytryptophan (5-HTP)	〔 Capsule 〕	BH4缺乏性苯酮尿症(異型苯酮尿症)〔 Tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency PKU 〕	2001年8月3日			
(四十三)	Lactic acid bacteria	oral use	chronic pouchitis disease 慢性囊炎疾病	2002年8月8日			翰亨實業股份有限公司

(四十四)	Laronidase	100 units/ml solution for infusion	黏多醣儲積症第一型	2003年11月18日			
(四十五)	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缺乏症病患之急慢性治療	1999年6月17日		2002/05/03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)
(四十六)	Liposomal Amphotericin B	{ Injection } (50 mg/vial)	骨髓移植後併發腎毒性出現侵入性黴菌感染	2001年1月18日	2001/5/21 (以一般藥品管理)		禾利行股份有限公司
(四十七)	Meglumine Antimoniate	{ Injection } (85	利什曼症(黑熱病)	1999年12月9日			
(四十八)	Melarsoprol	{ Injection } (3.6% solution propylene glycol)	非洲睡眠症	1999年12月9日			
(四十九)	Metrifonate	{ Tablet } (30 mg)	血吸蟲(埃及)(曼森)感染	1999年12月9日			
(五十)	miglustat	capsule	Type I Gaucher Disease	2005年1月			科懋生物科技股份有限公司
(五十一)	Mitotane	{ Tablet } [500 mg	腎上腺皮質癌	1999年12月9日			
(五十二)	Modafinil	200 mg	改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀	2001/5/21(2006/1/25修正)		2005/2/24 罕藥輸字第000010號	信東生技股份有限公司
(五十三)	Nifurtimox	{ Tablet } [30 mg;120mg; 250mg]	南美洲錐蟲病	1999年12月9日			
(五十四)	Nitisinone	2.0mg/Cap	酪胺酸血症第一型, Tyrosinemia type I	2006年1月25日			
(五十五)	Nitric Oxide	{ Inhaler }	新生兒原發性肺高血壓用	1999年6月17日			
(五十六)	Oxamniquine	{ Tablet } [250 mg	曼氏血吸蟲病	1999年12月9日			
(五十七)	Paromomycin Sulfate	{ Capsule } [250 mg]	隱孢子蟲、阿米巴感染	1999年12月9日			

(五十八)	Pentamidine Isethionate	[Injection] [300 mg/vial]	肺囊蟲感染(Pneumocystis carinii pneumonia; PCP)	1999年12月9日	2002年8月8日 (以一般藥品管理)	2000年4月11日 藥輸字第021444號	
(五十九)	Phenytoin	{ Capsule } [30 mg]	癲癇症(限用於調整劑量)	1999年12月9日			
(六十)	Phosphate solution	{ Solution }	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症 [X-linked hypophosphatemic Rickets]	2001年8月3日			
(六十一)	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]	2002年11月14日			吉帝藥品有限公司
(六十二)	Primaquine-Phosphate	{ Tablet } [26.3 mg]	良性瘧	1999年12月9日			
(六十三)	Proguanil	{ Tablet } [100 mg]	惡性瘧	1999年12月9日			
(六十四)	protein C	injection	先天性protein C缺乏所致之嚴重靜脈血栓	2005年1月			海喬國際股份有限公司
(六十五)	Pyrimethamine + Sulfadiazine	{ Tablet } [25 mg+2 gm]	弓形蟲感染	1999年12月9日			
(六十六)	Pyrimethamine + Sulfadoxine	{ Tablet } [25 mg+500 mg]	弓形蟲感染	1999年12月9日			
(六十七)	Pyrimethamine-sulfadoxine-mefloquine	{ Tablet } [25 mg;250 mg; 500 mg]	惡性瘧	1999年12月9日			
(六十八)	Risedronate	{ Tablet } [30 mg]	原發性變形性骨炎 (Primary Paget disease)	2001年3月22日		2003年8月 日 罕藥輸字第000008號	台灣安萬特藥品股份有限公司
(六十九)	Sacrosidase	{ Oral Solution } [900 IU/ml]	PKU with congenital sucrase-isomaltase deficiency	1999年12月9日			
(七十)	Sod. Benzoate	{ Capsule } [250 mg]	Non-ketotic hyperglycinemia	1999年6月17日		2001/3/21 罕藥製字第000001號	科進製藥科技股份有限公司

(七十一)	Sod. Benzoate & Sod. Phenylbutyrate	[Oral Solution; Injection] [100mg/ml+100mg/ml ,	尿素循環代謝障礙	1999年6月17日			
(七十二)	Sodium Phenylbutyrate	[Powder; Tablet] [3 gm /teaspoonful; 500 mg]	缺乏 carbamylphosphate synthetase (CPS), Ornithine transcarbamylase (OTC) 或 Argininosuccinic synthetase (AS) 之尿素循環障礙	1999年6月17日			台灣東洋藥品股份有限公司
(七十三)	Sodium Stibogluconat	[Injection] [100 mg/ml, 100 ml/bot]	利什曼症(黑熱病)	1999年12月9日			
(七十四)	Suramin	[Injection] [1 g/vial]	非洲睡眠症	1999年12月9日			
(七十五)	Tetrahydro-Biopterin(BH4)	[Tablet] [10 and 50 mg]	Tetrahydrobiopterin 缺乏症	1999年12月9日			
(七十六)	Thalidomide	[Capsule] [50 mg]	結節狀紅斑leprosum	1999年12月9日		2002/10/16 罕藥製字第000006 號	台灣東洋
(七十七)	Thymosin alfa 1	injection	DiGeorge Syndrome	2002年8月8日			吉賀生物科技股份有限公司
(七十八)	Thyrotropin alfa Injection	[Injection] [1.1mg/ml]	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑	1999年6月17日		2003/5/6 罕菌疫輸字第 000003號	吉帝藥品股份有限公司
(七十九)	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	1999年12月9日			
(八十)	treprostiniil sodium	[Injection] [1.0, 2.5, 5.0, 10.0 mg/ml]	原發性肺高血壓	2002年11月 14 日			科懋生物科技股份有限公司
(八十一)	Tretinoin	soft gelatin capsules 10 mg	急性前骨髓性白血病	2003年11月 18 日			羅氏大藥廠股份有限公司

(八十二)	Trientine Hcl	[Capsule] [250 mg]	威爾森氏病(Wilson Disease)	1999年6月17日			
(八十三)	Zinc Acetate	[Capsule] [25-50 mg]	威爾森氏病(Wilson Disease)	2001年12月4日		2004/11/29 罕藥製字第000007 號(50 mg,科進) 2005/3/15 罕藥製字第000008 號(25 mg,吉帝) 罕藥製字第000009 號(50 mg,吉帝)	科進製藥科技 股份有限公司 吉帝藥品股份 有限公司