

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月31日

發文字號：衛授食字第1121402497號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

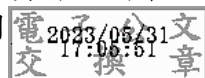
主旨：「公告Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品之臨床效  
益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於112年5月31日  
衛授食字第1121402345號公告發布，請查照轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網  
頁自行下載。

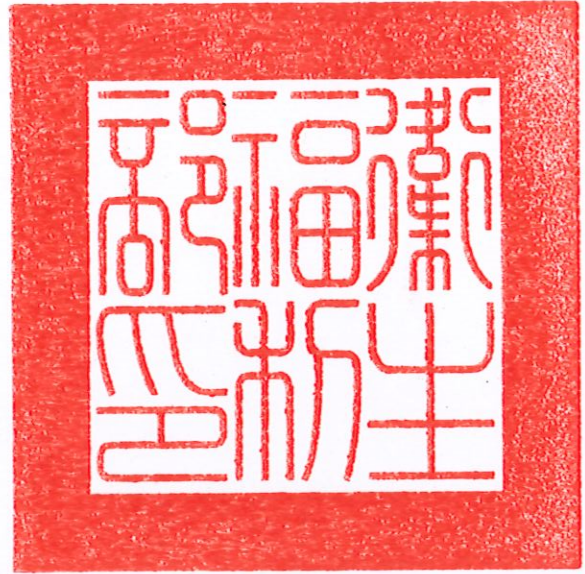
正本：台灣急救加護醫學會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國重症醫學會、台灣胸  
腔暨重症加護醫學會、台灣感染症醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國醫師公會  
全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、  
台灣家庭醫學醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國基層醫療  
協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、中華民國免疫學會、社  
團法人臺灣臨床藥學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣內科  
醫學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥  
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、  
中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中  
華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國  
藥物不良反應通報中心

副本：信東生技股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限  
公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、麥迪森醫藥股  
份有限公司



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年5月31日  
發文字號：衛授食字第1121402345號



主旨：公告Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品用於敗血症、燒燙傷或重症患者等族群，可能增加腎損傷及死亡風險。為保障民眾用藥安全，本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下：

(一)修訂「適應症」為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子。」。

(二)修訂「特殊警語」為「敗血症等重症病人請勿使用，因使

用本品可能增加致死率及接受腎臟替代療法(血液透析)的風險(詳見「禁忌症」處)。使用本品前須審慎評估，除非無其他合適替代療法可用，請勿使用本品。」。

二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於113年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 薛瑞元

