

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：黃俐嘉 27877471

電子郵件信箱：1585hlj@fda.gov.tw

10668

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年6月15日

發文字號：部授食字第1051403270B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送本部105年6月15日「修訂本部103年8月11日部授食字第1031407108A號公告『含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜』」公告影本乙份，請轉知所屬會員，請查照。

正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國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、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國急救加護醫學會、中華民國重症醫學會、台灣感染症醫學會、台灣腎臟醫學會

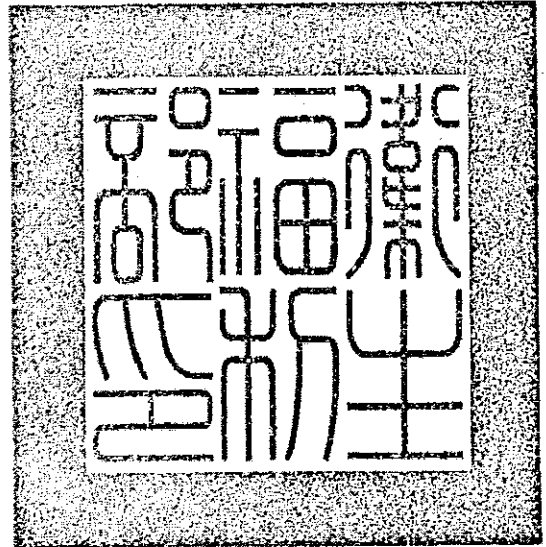
副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署



部長 林美延

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年6月15日
發文字號：部授食字第1051403270A號
附件：



主旨：修訂本部103年8月11日部授食字第1031407108A號公告「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜」。
依據：藥事法第48條、第75條及本部103年8月11日部授食字第1031407108A號公告。

公告事項：

一、含Hydroxyethyl starch類成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，考量原公告「禁忌症」欄位所列「重症患者」之定義不明確，其中文仿單之「禁忌症」欄位，修訂如下：

(一)已知對羥基乙基澱粉或本品賦形劑過敏者。

(二)下列重症患者：

- 1、敗血症
- 2、嚴重燒燙傷
- 3、嚴重肝臟疾病
- 4、體液超過負荷(體內水分過多)，尤其是肺水腫與鬱血性心衰竭
- 5、嚴重凝血或出血性疾患
- 6、腎衰竭且併有非血液容積過低導致的寡尿症或無尿症
- 7、接受腎臟透析治療

8、嚴重高鈉血症或嚴重高氯血症

9、顱內出血

10、器官移植

11、嚴重高鉀血症(僅適用於含鉀離子之產品)

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於本公告日起2個月內向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

三、仿單變更核備前製造(或輸入)之產品，無須回收。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長 柯 棻 延

裝

訂

線