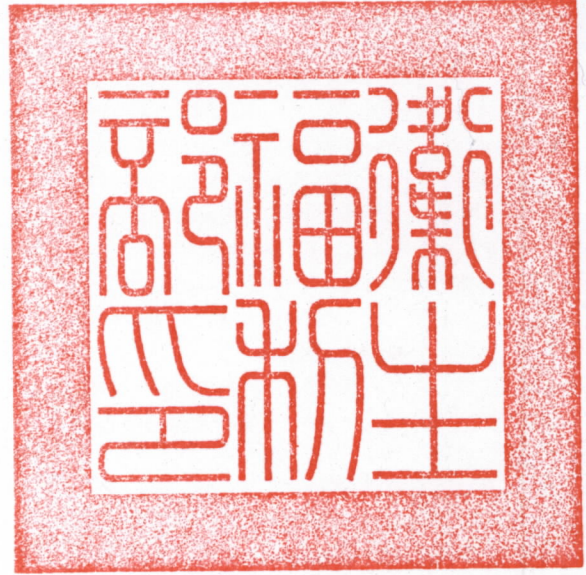


衛生福利部 公告

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 封 奏 延

裝

訂

線