

## 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1121402497A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Hydroxyethyl starch(HES)類成分藥品許可證清冊

(A21000000I\_1121402497A\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理

Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品之中文仿單變  
更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，於112年5月31日衛授食字第1121402345號公告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。」。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年1月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於112年7月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：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

副本：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(均含附件)

2023/05/31  
17:06:58  
電子交換  
文章

## Hydroxyethyl starch(HES)類成分藥品許可證清冊

成分	許可證字號	中文品名	申請商名稱
hydroxyethyl starch	衛署藥製字第 021748 號	赫適注射液	信東生技股份有限公司
hydroxyethyl starch	衛署藥製字第 042623 號	伊舒血伴注射液	杏林新生製藥股份有限公司
hetastarch	衛署藥製字第 048364 號	漢斯注射液	麥迪森醫藥股份有限公司
poly(0-2 hydroxyethyl)starch	衛署藥輸字第 024260 號	量能靜脈輸注液	臺灣費森尤斯卡比股份有限公司
poly(0-2 hydroxyethyl)starch	衛署藥輸字第 025091 號	量可循靜脈輸注液	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
poly(0-2 hydroxyethyl)starch	衛署藥製字第 057388 號	"台裕"因伏赫斯 6%靜脈輸液	台裕化學製藥廠股份有限公司
poly(0-2 hydroxyethyl)starch	衛署藥輸字第 025080 號	特慕血舒 6%靜脈輸注液	台灣柏朗股份有限公司