

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
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：FDA藥字第1121403574號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品安全資訊風險  
溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會  
員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 「首頁」 > 「業務專區」 > 「藥品」 > 「藥品上市後監控/藥害救濟」 > 「藥品安全資訊」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

副本：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 2023/05/31 16:58:22 電子交換文章



裝



訂

線

# Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：112/04

藥品成分	Hydroxyethyl starch 類 (包括 hydroxyethyl starch, hetastarch, poly (O-2-hydroxyethyl) starch)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 hydroxyethyl starch 類成分藥品製劑許可證共 7 張。 查詢網址： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	單獨使用晶質輸注液無法治療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。
藥理作用機轉	羥乙基澱粉(HES)溶液，是一種膠體狀的血漿代用品，用途為替代和補充血液容積，配合控制劑量與輸注速率等條件，使血管內容積擴張並稀釋血液而發揮效用。羥乙基澱粉聚合物透過在血管內發生水解作用，持續釋放小分子，這些分子同樣具有膨脹活性，然後透過腎臟排出。
訊息緣由	因 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，經檢視國內不良反應通報案例，仍有用於前述族群之情形，經本署彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議針對國內 HES 類成分藥品施行適應症限縮等風險管控措施。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>過去文獻發現包含敗血症在內的重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，故我國於 103 年及 105 年先後公告 HES 類成分藥品使用之風險管控措施，包含適應症與中文仿單禁忌、特殊警語、用法用量、警語及注意事項等修訂，然查國內不良反應通報案例，仍有於前述公告管制措施後使用於禁忌症之情形。</li> <li>近期本署監控歐洲醫藥管理局（EMA）發布之警訊，因藥物利用研究結果發現 HES 類成分藥品持續使用於非仿單建議之族群，認為先前限制使用措施未能被確實遵守，評估其效益不再大於風險，建議於歐盟地區暫停銷售 HES 類成分藥品，惟個別歐盟成員國基於公共衛生必要原因，得延遲此決議施行，但延遲期限不可超過 18 個月，且須遵守風險管控最小化措施。</li> <li>針對 HES 類成分藥品使用之風險效益，本署綜合國內、外文獻及國內 HES 類成分藥品之使用情形，經整體性評估，決議進一步限縮 HES 類成分藥品<b>適應症</b>，統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療<b>且無其他合適替代療法可用</b>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」；<b>特殊警語</b>修訂為「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。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」。</li> </ol>

食品藥物管理署  
風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 考量國內不良反應通報案例仍有於上述公告管制措施後使用於禁忌症之情形，經本署彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：我國 HES 類成分藥品中文仿單應於**適應症**，統一修訂為「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」；中文仿單之**特殊警語**修訂為「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。**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**」。
2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國 HES 類成分藥品許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員注意相關風險。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. HES 類成分藥品之**適應症**修訂為「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」，處方前請審慎評估是否符合適應症使用。
2. 包含敗血症在內之重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，處方前應確認病人是否具禁忌症，如為敗血症等重症患者。使用 HES 類成分藥品期間與停藥後 90 日內，密切留意病人臨床狀況並追蹤其腎功能，若有發生腎臟損傷或凝血功能異常之徵兆或症狀，應立即停藥並給予適當醫療處置。

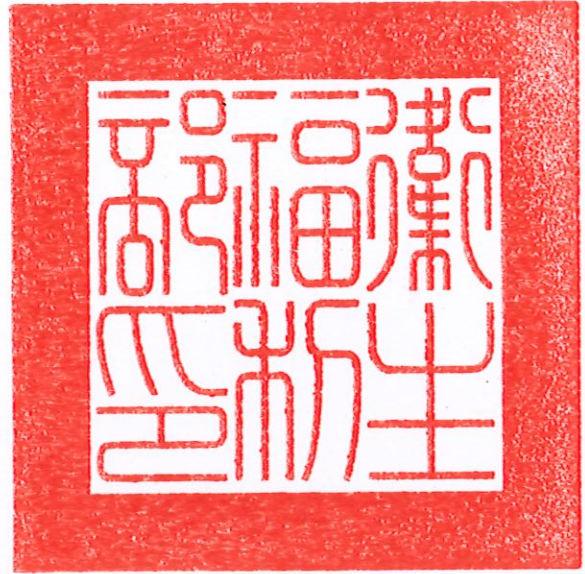
◎ **病人應注意事項：**

1. 我國 HES 類成分藥品之**適應症**修訂為「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」。
2. 使用 HES 類成分藥品期間或使用後，若有發生腎臟損傷之相關症狀，如排尿頻率、尿量或顏色改變、血尿、排尿困難、四肢或臉部水腫、異常虛弱或疲倦、噁心、嘔吐或呼吸急促等症狀，請立即就醫或告知醫療人員。  
醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。



## 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

