

衛生福利部食品藥物管理署 函

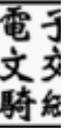
地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年6月8日

發文字號：FDA藥字第1111405617號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐盟警訊1份

主旨：有關本署擬啟動Hydroxyethyl-starch (HES)類成分藥品
之臨床效益及安全性再評估一案，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、因Hydroxyethyl-starch (HES)類成分藥品使用於特定病人
(如燒燙傷、敗血症等重症病人)，可能具有腎功能損害
和死亡之風險，為確保民眾用藥安全，本署將重新審視並
評估其臨床效益及風險。另歐洲藥品管理局(EMA)於111年5
月25日決議暫停HES類成分藥品於歐盟之上市許可(警訊內
容如附件)。
- 二、為進行HES類成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴公司倘
有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於111年7月31
日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)請貴公司提供旨揭成分藥品自106年至111年3月間之國內
銷售資料，並請依年度及醫療機構層級分列之。
 - (二)請提供該類藥品整體風險效益分析報告，包括近五年內



發表之臨床文獻(如臨床報告、上市後臨床試驗、觀察性研究、處方型態研究等)之資料分析，並附上所引用資料之原始文獻。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案之報告將不列入評估考慮)。

(三)請說明自本署公告HES類成分藥品再評估結果相關事宜之風險管控措施後，貴公司對於國內臨床醫療人員之通知或教育訓練相關措施。

(四)倘有提供予國外主管機關進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

(五)其他意見或建議。

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、全國藥物不良反應通報中心

2022/06/08
16:27:18
電
交
文
換
章