

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 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

電子信箱：j81313@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109年6月16日

發文字號：FDA藥字第1091406030號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

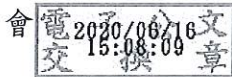
主旨：「Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會

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、財團法人藥害救濟基金會



Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/6

藥品成分	Pyridoxine (vitamin B6)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單/複方共 604 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素 B6 缺乏症等。
藥理作用機轉	Pyridoxine 於體內會被轉變成 pyridoxal phosphate 及 pyridoxamine phosphate，它們為各種代謝功能之輔酶並影響蛋白質、碳水化合物及脂質的代謝，在色胺酸變成菸草酸的轉換上，Pyridoxine 也參與其中。
訊息緣由	2020/5/5 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布安全資訊，提醒 pyridoxine (vitamin B6)可能具周邊神經病變之副作用。 網址： https://www.tga.gov.au/alert/vitamin-b6-pyridoxine
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 周邊神經病變為 vitamin B6 的已知副作用，通常於手或腳會有刺痛、灼熱或麻木等症狀，且周邊神經病變通常與高劑量使用或長期使用含 vitamin B6 產品有關，與正常飲食中攝入的 vitamin B6 無關。 2. 澳洲核准之成藥(listed medicines)中，vitamin B6 每日准許劑量可達 200mg。 3. 澳洲目前有超過 1000 種含 vitamin B6 成分之成藥，然而因周邊神經病變風險，含量超過 50 mg 之 vitamin B6 產品標示需刊載「若您感覺到刺痛、灼熱或麻木，請停止使用此藥品，並盡速尋求醫療協助」之警語。而目前含量為 50mg 或更低劑量的 vitamin B6 產品並未被要求刊載相關警語。但這可能會使民眾難以識別 vitamin B6 造成的周邊神經病變症狀，導致持續暴露於此類產品及惡化神經病變。 4. TGA 於近期澳洲及國際間報告中注意到下列情形可能發生周邊神經病變： <ul style="list-style-type: none"> • 每日 vitamin B6 攝取量低於 50mg • 民眾服用一種以上含 vitamin B6 成分產品 5. TGA 目前正評估此類風險，其評估結果可能會改變對含 vitamin B6 成分藥品的相關措施。

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎**食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單複方共 604 張，其中含 Pyridoxine (vitamin B6)成分單方口服劑型且含量超過 50mg 之藥品許可證共 12 張，適應症為「妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素 B6 缺乏症」等，惟其中文仿單未提及周邊神經病變相關風險。
2. 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎**醫療人員應注意事項：**

1. 處方含 vitamin B6 成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。
2. 治療具周邊神經病變之病人時，應考慮其病症是否與使用輔助性醫療產品(complementary medicine)及膳食補充品有關。
3. 若病人出現周邊神經病變症狀，需回顧其 vitamin B6 攝取來源，例如：維生素 B 群、複方維生素及/或含鎂製劑產品，特別是合併使用多種製劑。

◎**病人應注意事項：**

1. Vitamin B6 可能會以其化學名稱列於標示上，包括 pyridoxine hydrochloride、pyridoxal 5-phosphate 或 pyridoxal 5-phosphate monohydrate。若您有使用含有前述名稱的產品，請注意周邊神經病變相關症狀，例如：刺痛、灼熱或麻木，若發生前述症狀請立即停藥並尋求醫療協助。
2. 若您對用藥有任何疑問請諮詢專藥醫療人員。

◎ 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。