

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。