

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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113年1月30日

發文字號：FDA藥字第1131400181號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「全身作用性維生素B12 (vitamin B12) 類藥品安全資訊
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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公
會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、社團
法人臺灣臨床藥學會、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、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣社區
醫院協會、台灣內科醫學會、中華民國血液病學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣
神經學學會、台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣更年期醫學會、臺灣
兒科醫學會、中華民國眼科醫學會、臺灣皮膚科醫學會

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 2024/01/31 10:14:23
電 子 文 章
交 換

公 換 章
天 縫

裝

訂

線

24

全身作用性維生素 B12 (vitamin B12) 類藥品安全資訊風險 溝通表

製表日期：112/12

| | |
|---------------|--|
| 藥品成分 | 維生素 B12 (vitamin B12) 類藥品，包括 cyanocobalamin、hydroxocobalamin、cobamamide、mecobalamin 等。 |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准全身作用性維生素 B12 類藥品許可證單/複方共 304 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/ |
| 適應症 | 惡性貧血、巨胚紅血球性貧血、末梢神經障礙、神經炎、維生素 B12 缺乏症等。 |
| 藥理作用機轉 | 維生素 B12 為體內多種代謝功能之輔酶，影響醣類和脂質的代謝及蛋白質的合成，並參與細胞複製和造血作用。Methylcobalamin (mecobalamin) 和 adenosylcobalamin (cobamamide) 為活性維生素 B12；而 cyanocobalamin 和 hydroxocobalamin 屬於非活性維生素 B12，攝取後需經人體轉換成為具生物活性之型態。 |
| 訊息緣由 | 2023/12/18 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，由於維生素 B12 (vitamin B12) 的結構中含有鈷 (cobalt)，建議已知對鈷過敏的病人使用含維生素 B12 類藥品時應對於敏感反應抱持警覺。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/vitamin-b12-hydroxocobalamin-cyanocobalamin-advise-patients-with-known-cobalt-allergy-to-be-vigilant-for-sensitivity-reactions |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 維生素 B12 類藥品 (例如 cyanocobalamin 和 hydroxocobalamin) 常用於治療維生素 B12 缺乏症。內生性維生素 B12 和維生素 B12 成分藥品的結構中都含有鈷 (cobalt)。 2. 文獻報告中曾有接受維生素 B12 治療的病人發生鈷敏感反應 (cobalt sensitivity reactions) 的案例。此外，英國 MHRA 亦接獲 3 件個案疑似使用維生素 B12 後，發生可能與鈷有關之過敏反應相關通報案例。 3. 病人發生的鈷敏感反應可能以皮膚症狀呈現，例如慢性或亞急性過敏性接觸性皮炎 (allergic contact dermatitis)，但鈷過敏也可能誘發多型性紅斑樣皮疹 (erythema multiforme-like eruption)。過敏反應可能立即發生或延遲於接觸藥品後的 12-72 小時發生，但即使超出這段期間仍可能需要抱持警覺。對於先前曾因鈷敏感而發生嚴重過敏反應的病人，在使用維生素 B12 治療前應審慎衡量病人用藥的風險效益。 4. MHRA 評估後認為應採取合適的風險管控措施以增進醫療人員和民眾對於「維生素 B12 的結構中含有鈷」的警覺性，因此要求許可證持有商更新產品仿單及病人用藥須知以包含相關安全性資訊。 |

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國目前核准含全身作用性維生素 B12 類藥品許可證單/複方共 304 張，其中文仿單於「副作用」段刊載「過敏反應」，惟未提及對鈷過敏之病人於使用全身作用性維生素 B12 相關成分藥品時，應留意過敏反應等相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 一般群體中估計約 1-3% 的人可能對鈷過敏。鈷敏感反應通常以慢性或亞急性過敏性接觸性皮膚炎等皮膚症狀呈現，但鈷過敏也可能罕見地誘發類似多型性紅斑的反應；症狀可能在用藥後立即發生或延遲於給藥後的 72 小時內發生。
2. 醫療人員處方含全身作用性維生素 B12 類藥品於已知對鈷過敏的病人時，應建議病人留意鈷敏感反應相關的症狀和徵候，並適時給予治療。
3. 若病人發生鈷敏感反應，應評估持續治療的風險效益；若必須繼續用藥，建議病人接受適當的症狀治療。

◎ 病人應注意事項：

1. 全身作用性維生素 B12 類藥品常用於治療貧血、神經炎、末梢神經障礙、維生素 B12 缺乏症等，這類藥品常見的成分包含 cyanocobalamin、hydroxocobalamin、cobamamide、mecobalamin 等。
2. 由於維生素 B12 類藥品的結構中都含有鈷 (cobalt)，若您已知對鈷過敏，請告知處方醫師或醫療人員，醫療人員將審慎評估您用藥之風險效益。
3. 若您已知對鈷過敏，在使用維生素 B12 類藥品後應留意是否出現鈷敏感反應；若出現皮疹或蕁麻疹等皮膚過敏反應，應告知醫療人員；若出現嚴重過敏反應症狀（例如大範圍或水泡性皮疹、喘鳴、呼吸困難、感覺快暈倒），應立即尋求醫療協助。
4. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

- ◎ 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。