

## 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號  
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年2月8日

發文字號：全醫聯字第1140000183號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000183A00\_ATTCH2. pdf)

主旨：轉知衛生福利部函知「含ascorbic acid單方成分注射劑  
型藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布於食品藥物管理  
署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部114年2月6日衛授食字第1141410745B號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年2月6日

發文字號：衛授食字第1141410745B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含ascorbic acid單方成分注射劑型藥品安全資訊風險  
溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會  
員。

說明：

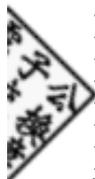
- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通  
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站  
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「  
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資  
訊」下載。

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、社團法人臺灣臨  
床藥學會、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、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、中華民國開發  
性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、臺灣醫學會、台灣家庭醫學會、臺灣  
外科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台  
灣頭頸部腫瘤醫學會、台灣肝癌醫學會、台灣婦癌醫學會、中華民國婦癌醫學會  
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 2025/02/06 15:24:25  
電子公文 交換

裝

訂



線



# 含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/12

藥品成分	Ascorbic acid
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品許可證共 25 張。 查詢網址： <a href="https://lmspiq.fda.gov.tw/web/">https://lmspiq.fda.gov.tw/web/</a>
適應症	壞血病、牙齦出血、維他命 C 缺乏症等。
藥理作用機轉	Ascorbic acid 是體內必須的水溶性維生素之一，通常做為體內的輔因子及抗氧化劑。Ascorbic acid 可作為電子供體，協助結締組織、荷爾蒙、胺基酸之合成及鐵質吸收。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲疑似因使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭之嚴重不良反應通報案例。
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭，甚至死亡之嚴重不良反應通報。</li> <li>2. Ascorbic acid 在人體的最終代謝產物為草酸，由尿液排出。長時間以注射方式使用高劑量的 ascorbic acid 會使尿液酸化，引起半胱胺酸(cysteine)、尿酸及草酸等物質形成結石沉澱，進而可能導致急性或慢性的草酸鹽腎病變。</li> <li>3. 具有腎臟疾病、草酸鹽腎結石病史、年長者及 2 歲以下兒童，使用 ascorbic acid 後發生草酸鹽腎病變的風險可能增加。此類較高風險病人不建議長期使用。</li> <li>4. 目前以高劑量 ascorbic acid 作為癌症輔助治療、緩解癌症相關疲倦之療效尚未確立，如需長時間使用高劑量 ascorbic acid 治療，應審慎評估用藥的風險及效益。</li> </ol>
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 考量國內曾接獲疑似使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭，甚至死亡之嚴重不良反應通報，經本署彙整國內外相關安全性資料進行整體性評估，我國含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「不良反應」段落刊載草酸鹽腎病變、葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症(G6PD 缺乏症)可能發生溶血等風險相關內容。</li> <li>2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國 ascorbic acid 單方成分注射劑型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處方高劑量的 ascorbic acid 注射劑型時，宜審慎評估其風險與效益。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國內曾接獲長期注射高劑量的 ascorbic acid 引發急性或慢性草酸鹽腎病變之個案報告，嚴重時可能導致腎衰竭。</li> </ol>

2. 具有腎臟疾病、草酸鹽腎結石病史、年長者及 2 歲以下兒童為發生草酸鹽腎病變之高風險族群，處方 ascorbic acid 前應謹慎評估病人用藥的風險效益，並監測此類有較高風險病人之腎功能。若病人發生草酸鹽腎病變，應評估停止 ascorbic acid 治療。
  3. Ascorbic acid 作為癌症輔助治療、緩解癌症相關疲倦之療效尚未確立，倘需處方高劑量的 ascorbic acid，應審慎評估用藥之風險及效益，並告知病人可能的草酸鹽腎結石風險，及監控其腎功能。
- ◎ **病人應注意事項：**
1. 曾有長期注射高劑量的 ascorbic acid (維生素 C) 後發生腎結石及其他腎臟病變的案例，且有腎臟疾病或腎結石的病人、高齡者及 2 歲以下兒童可能會增加風險。
  2. 若有腎臟相關疾病，就醫時應主動告知醫療人員。若治療期間發生尿量或解尿頻率改變、解尿困難、肢體水腫、血尿、下背痛、腹痛等症狀，請立即尋求醫療協助。
  3. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，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(全國藥物不良反應通報中心：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。