

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2023（2023. 01. 18）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

● オーストラリア TGA（TGA：Therapeutic Goods Administration）

<https://www.tga.gov.au/>

1. ビタミン B6 を含む健康サプリメントが末梢神経障害を引き起こす可能性がある

Health supplements containing vitamin B6 can cause peripheral neuropathy

10 November 2022

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheral-neuropathy>

ビタミン B6（ピリドキシン）は、スーパーマーケット、健康食品店、薬局で処方箋なしで購入できるマルチビタミンやミネラルサプリメントの多くに含まれている。多くの人々は、ビタミン B6 が末梢神経障害を引き起こす可能性があることを知らない。通常手や足に、ヒリヒリ感、灼熱、しびれを起こすことが多い。低用量でもビタミン B6 は末梢神経障害を引き起こす可能性があるが、複数のサプリメントを摂取するとその可能性が高くなる。

TGA はビタミン B6 を含む製品との関連が疑われる末梢神経障害の報告を 30 件以上受け取った。これはすでに知られているビタミン B6 の副作用だが、TGA の報告書によると、一部の人々はこれを知らず、ビタミン B6 が多くの健康サプリメントに入っていることに気づいていないことが示唆されている。

複数の健康サプリメントを摂取している場合に気をつけること：

- ・ ビタミン B6 が含まれているかどうか確認すること。ラベル上のビタミン B6 の全ての化学物質名を探すこと。
- ・ 1 日に服用しているビタミン B6 の合計量を確認すること。個別の製品の一日最大許容量は成人では 100 mg に低減されているが（子供は年齢に応じてより少ない）、末梢神経障害はごく少量（50 mg 未満）で発症する可能性がある。人によってこの副作用が発症しやすい理由はまだ明らかになっていない。
- ・ 手や足のヒリヒリ感、灼熱、しびれなどの末梢神経障害の症状に注意し、症状が出たらその製品の服用を止めること。
- ・ 補完するビタミン B6 のベネフィットが末梢神経障害のリスクに勝つかどうかなど、末

梢神経障害やビタミン B 製品について懸念や疑問がある場合は医療従事者に相談すること。

<スーザンの話>

スーザンは 65 歳で、週に 2 回孫の世話をし、定期的に歩き、ガーデニングが大好きな、健康で活発な退職者だった。その後彼女は足にチクチクした痛みやしびれを感じ始め、それが脚の上部に広がった。ついに彼女は歩くのが難しいと感じた。

スーザンは脚のけいれんのために約 10 年間定期的にマグネシウムサプリメントを服用していた。ここ数年はマルチビタミンサプリメントも服用していた。

スーザンのかかりつけ医は彼女を神経科医に紹介し、その医師が末梢神経障害と診断した。血液検査から、スーザンのビタミン B の値は通常の 10 倍であることも判明した。

スーザンはビタミン B6 が末梢神経障害と関係があることを知らず、毎日のマグネシウムサプリメントにビタミン B6 が含まれていることに気づいていなかった。マグネシウムサプリメントのラベルを見ると、神経科医が気をつけるよう話したビタミン B6 の化学物質名の 1 つであるピリドキシリン塩酸塩が 40 mg 含まれていることがわかった。彼女はマルチビタミンのラベルを確認し、それにもピリドキシリン塩酸塩が含まれていることがわかった。

両方のサプリメントを止めると、スーザンの症状は数週間で改善し始めた。

この関連性は新たな発見か？

いいえ、ビタミン B6 が末梢神経障害を引き起こす可能性があることは以前から知られている。我々は 2020 年 5 月に末梢神経障害とビタミン B6 についての安全性の助言を発表した。だが TGA は、一部の人はビタミン B6 が末梢神経障害を引き起こす可能性があることに気づいておらず、このビタミンがマルチビタミンやミネラル製剤など多くの健康サプリメントに含まれていることに気づいていないことを示唆する有害事象報告を引き続き受け取っている。

報告の多くは、このリスクについての警告がラベルに記されていない複数のサプリメントを服用していた人々に関係していた。これは、ビタミン B6 の一日用量が 50 mg 未満の製品は、最近表示規則が変更されるまでラベルに警告を記す必要がなかったためである。

末梢神経障害とは？

末梢神経障害は、身体の四肢、通常は手や足に、ヒリヒリ感、灼熱感、しびれを引き起こす神経損傷の一種である。神経障害には多くの様々な原因があり、最も一般的なものの 1 つは糖尿病である。末梢神経障害もビタミン B の高用量又は長期使用による既知のリスクである。ビタミン B6 に関連する末梢神経障害のある人は、そのビタミンの服用を続けるとこれらの症状が悪化する可能性がある。

ビタミン B6 について

ビタミン B6 は食品に含まれる水溶性の栄養素である。この形態では末梢神経障害を引

き起こすことはない。だが、ビタミン B6 は通常マルチビタミンやミネラル製剤やビタミン B 複合体などの製品に、大抵マグネシウムや亜鉛と組み合わせて含まれている。

オーストラリアには現在、ビタミン B6 を含む医薬品が 1500 種類以上ある。これらの多くはスーパーマーケット、健康食品店、薬局で処方箋なしで購入できる健康サプリメントで、リスト掲載医薬品（リスクの低い成分のみを含有し、高度な治療を目的としない医薬品）としても知られている。

ビタミン B6 の他の名前

製品として入手できる B6 には 3 つの形態があり、通常これらの化学物質名がラベルに使用される。

- ピリドキシン塩酸塩
- ピリドキサール 5-リン酸
- ピリドキサール 5-リン酸一水和物

製薬会社はラベルにこれらの名前を記載しなければならないが、必ずしも一般名「ビタミン B6」を含まなくてもよい。服用するビタミン B6 の量を算出するのに、これらの名前全てを探す必要があるのは、このためである。

新しい表示と使用規則

<ラベル警告>

「警告—ヒリヒリ感、灼熱感、しびれを感じたら、この薬の服用を止めて、できる限り早く医療従事者の診察を受けること（ビタミン B6 を含む）」

最近まで、一日用量 50 mg 以上のビタミン B を含む製品だけが末梢神経障害の症状についての警告が必要で、ラベルに「ビタミン B6 を含む」という文言が含まれていた。

TGA は今回次のようにリスト掲載医薬品の規則を更新した：

- ビタミン B6 の一日の用量が 10 mg 以上の製品は末梢神経障害についての警告が必要。
- 個別の製品中のビタミン B6 の一日最大許容用量は、成人では 200 mg から 100 mg に低減され、子供の一日限度用量は年齢に応じてより少ない。
- ビタミン B6 含有製品は 2023 年 3 月 1 日以降これらの新しい要件に従わなければならない。

TGA はビタミン B6 と末梢神経障害に関連する有害事象報告の新たな根拠や報告を引き続き探し、新しい表示や使用要件が有効かどうか監視する。

TGA がこれらの表示や使用を変更した理由

ビタミン B6 を含む製品と関連する可能性を示す十分な情報のある末梢神経障害の報告を 30 件以上受け取った後、TGA はレビューを実施し、以下のことがわかった：

- ビタミン B6 の用量が 50 mg 未満でも末梢神経障害が発症する可能性がある。
- ビタミン B6 含有製品を複数服用すると、末梢神経障害を発症する可能性がある。
- リスクは人によって異なるようだ—最小用量、服用期間、潜在的なリスク要因は特定

されていない。

多くの事例で、服用していた製品がマグネシウムサプリメントだったため、ビタミン B6 を摂取していたことに気づけなかったと報告された。他に、それぞれ少量のビタミン B6 しが含まれていなかったため、末梢神経障害についてのラベル警告のない製品を複数服用したという報告があった。

この問題についてもっと読みたい場合は、末梢神経障害とビタミン B6 に関する安全性の助言 (<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/vitamin-b6-pyridoxine>) が 2020 年 5 月に発表されており、最近では医療従事者への警告記事 (<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine>) も発表されている。

*参考文献

一般的に使用されるビタミン類やミネラル類の安全性

<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/the-safety-of-commonly-used-vitamins-and-minerals>

*関連リンク

- ビタミン B6 (ピリドキシン)

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/vitamin-b6-pyridoxine>

- 補完するビタミン B6 (ピリドキシン) による末梢神経障害

<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine>

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室