



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.15 (2025/07/17)

目 次

各国規制機関情報

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- ビタミンB6 (pyridoxine) : 末梢性ニューロパチー2
- 孤立性の高カリウム血症か？ またはBRASH症候群か？5

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.15 (07/17) R01

【NZ MEDSAFE】

●ビタミン B6 (pyridoxine) : 末梢性ニューロパチー

Vitamin B6 (pyridoxine) and peripheral neuropathy

Prescriber Update Vol.46 No.2

通知日: 2025/06/05

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2025/Vitamin-B6-and-peripheral-neuropathy.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-46-No.2-June-2025.pdf>

◇重要なメッセージ

- 末梢性ニューロパチーはビタミンB6の既知の副作用である。
- ビタミンB6は、ビタミンB複合体サプリメントやマルチビタミン・ミネラル製剤などの栄養補助サプリメント^Aによく含まれており、マグネシウムまたは亜鉛と共に配合されていることが多い。ビタミンB6は一部の医薬品にも成分として含有されている。
- 末梢性ニューロパチーの徴候・症状のある患者には、サプリメントの使用状況について必ず訊ねること。



ニュージーランドのファーマコビジランス・データベースは先頃、ビタミンB6を含有する栄養補助サプリメントの使用に伴い末梢性ニューロパチーの症状を発現した症例報告を1件受けた^B。

オーストラリア医療製品管理局 (TGA) ^Cも、ビタミンB6への曝露に関連した末梢性ニューロパチーの報告をいくつか受けており、規制措置を既に行っている¹⁾。

◇ビタミンB6

ビタミンB6 (pyridoxine) は食物中に存在する水溶性ビタミンである。栄養補助サプリメントや一部の医薬品にも成分として含有されていることがある¹⁾。

ビタミンB6は、亜鉛やマグネシウムのサプリメントなど、ビタミンBよりも他の栄養補給を目的とするマルチビタミン・ミネラル製剤にもよく含まれている¹⁾。患者がサプリメントを使用している場合、その製品ラベルを確認するよう助言すること。

ビタミンB6の推奨1日用量は、年齢と性別にもよるが、0.5～1.7 mg/日である²⁾。

^A dietary supplement

^B 報告ID: 161190

個別の症例報告は、下記のSuspected Medicine Adverse Reaction Search (SMARS) のサイトで、説明文に同意する(一番下のAcceptをクリック)することにより、“pyridoxine”などで検索して閲覧することができる。

<https://www.medsafe.govt.nz/SMARS/Disclaimer> (訳注)

^C Australian Therapeutic Goods Administration

◇末梢性ニューロパチー

末梢性ニューロパチーは、遺伝的要因、感染症、代謝障害、毒物への曝露、基礎疾患などによって引き起こされることがある³⁾。

末梢性ニューロパチーの患者では、病変を生じた神経の部位により、錯感覚(灼熱感、ビリビリ感、チクチク感)、感覚過敏、脱力、萎縮、腱反射の低下または減退、疼痛など、さまざまな症状が発現する可能性がある³⁾。

高用量のビタミンB6の長期使用は、重度の末梢性ニューロパチーとの関連がみられている⁴⁾。しかしながら、低用量を長期間使用した患者での症例も報告されている^{1,3,5)}。処方者は、ビタミンB6がさまざまなサプリメントに含まれていること、患者はビタミンB6を摂取していることに気付いていない可能性のあることを認識すべきである^{1,6)}。

◇ニュージーランド国内の症例報告

2010年1月1日～2025年2月28日にニュージーランドで、患者の症状から末梢性ニューロパチーが示唆され、pyridoxine含有製品が被疑薬の症例が6例報告された^{D)}。このうち5例で、被疑製品はビタミンB6/pyridoxineを含む栄養補助サプリメントであった。

◇医療従事者向け検討事項

末梢性ニューロパチーの徴候・症状を発現した患者では、原因の可能性の1つとしてビタミンB6サプリメントの摂取を検討し、患者に栄養補助サプリメントの使用状況について訊ねること。

末梢性ニューロパチーの管理に関する情報は、地域のガイドラインを参照すること。

文献および関連資料

- 1) Therapeutic Goods Administration. 2022. *Peripheral neuropathy with supplementary vitamin B6 (pyridoxine)* 4 October 2022.
URL:www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine (accessed 28 April 2025).
NIHS医薬品安全性情報Vol.21 No.11 (2023/05/25) R02「Pyridoxine (ビタミンB6) 含有製品: 末梢性ニューロパチー」参照。
- 2) National Health and Medical Research Council, Australian Government Department of Health and Ageing, New Zealand Ministry of Health. 2017. *Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand Including Recommended Dietary Intakes* version 1.2 updated September 2017.
URL:www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/nutrient-reference-values-australia-and-new-zealand-including-recommended-dietary-intakes (accessed 10 April 2025).
- 3) Muhamad R, Akrivaki A, Papagiannopoulou G, et al. 2023. The role of vitamin B6 in

^{D)} 報告ID:108875, 146625, 147097, 147746, 157407, 161190

- peripheral neuropathy: a systematic review. *Nutrients* 15(13): 2823. DOI: 10.3390/nu15132823 (accessed 10 April 2025).
- 4) Multichem NZ Ltd. 2021. *Pyridoxine Multichem New Zealand Data Sheet* 11 November 2021. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/a/Apopyridoxinetab.pdf (accessed 30 April 2025).
 - 5) van Hunsel F, van de Koppel S, van Puijenbroek E, et al. 2018. Vitamin B6 in health supplements and neuropathy: case series assessment of spontaneously reported cases. *Drug Safety* 41(9): 859-69. DOI: 10.1007/s40264-018-0664-0 (accessed 14 April 2025).
 - 6) Therapeutic Goods Administration. 2022. *Health supplements containing vitamin B6 can cause peripheral neuropathy* 10 November 2022. URL: www.tga.gov.au/news/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheral-neuropathy (accessed 8 May 2025).

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

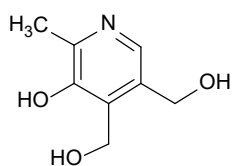
【豪TGA】

[Vol.21 No.11 \(2023/05/25\)](#) R02

「Pyridoxine (ビタミンB6) 含有製品: 末梢性ニューロパチー」

薬剤情報

◎Pyridoxine [ピリドキシン塩酸塩, Pyridoxine Hydrochloride (JP), ビタミンB₆製剤, ビタミンB₆欠乏症の予防及び治療] 国内: 発売済 海外: 発売済



Pyridoxine

Vol.23 (2025) No.15 (07/17) R02

【NZ MEDSAFE】

孤立性の高カリウム血症か？ または BRASH 症候群か？

Hyperkalaemia or BRASH syndrome?

Prescriber Update Vol.46 No.2

通知日:2025/06/05

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2025/Hyperkalaemia-or-BRASH-syndrome.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-46-No.2-June-2025.pdf>

◇重要なメッセージ

- BRASH症候群の患者は、無症候性の徐脈から多臓器不全まで広範な症状を呈することがある。考慮すべき主な鑑別診断は、孤立性の高カリウム血症である。
- BRASH症候群では、房室結節ブロックを引き起こす医薬品と高カリウム血症の相乗効果により、高度徐脈が発現する可能性がある。
- 誘因としては、疾患による血液量減少、房室ブロックを引き起こすような医薬品の使用開始または用量増加などがある。急性腎障害、高カリウム血症、または心拍出量低下を引き起こす医薬品も、BRASH症候群の発現に関与する可能性がある。



ニュージーランドのファーマコビジランス・データベースは最近、propranololおよびdiltiazemを使用していた患者におけるBRASH症候群の症例報告を1件受けた。これはBRASH症候群の最初の報告であったため、本稿ではBRASH症候群について概説するとともに、さらなる症例報告を促す。

◇BRASH症候群について

最近BRASH症候群は1つの臨床的疾患として認識されることが多くなっている。BRASH症候群はその徴候(徐脈、腎不全、房室結節ブロック、ショック、高カリウム血症)^Aの頭文字をとって命名されている。

BRASH症候群では、房室結節ブロックを引き起こすような医薬品と高カリウム血症の相乗効果によって、それらの要因の1つのみから予想されるよりも重度の高度徐脈が引き起こされる。心拍出量低下は腎機能障害を悪化させ、それがさらに高カリウム血症を増悪させるという悪循環となって、多臓器不全に進行する可能性がある。

誘因には、疾患による血液量減少や、房室ブロックを引き起こすような医薬品の使用開始または用量増加がある。基礎疾患として心機能障害や腎機能障害を有する高齢者、特に房室ブロックを引き起こすような医薬品を複数使用している患者では、よりリスクが高い。

^A bradycardia, renal failure, atrioventricular (AV) nodal blockade, shock, hyperkalaemia

◇BRASH症候群の臨床症状および評価

BRASH症候群の患者は、無症候性の徐脈から多臓器不全まで広範な症状を呈することがある。考慮すべき主な鑑別診断は、孤立性の高カリウム血症である。

孤立性の高カリウム血症の患者では、一般に高カリウム血症が重度の場合、徐脈が引き起こされる。しかしながらBRASH症候群では、高カリウム血症が中等度であっても徐脈が発現することが多い。さらに、心電図検査(ECG)を実施すると、高カリウム血症特有の他の所見を伴わない徐脈を呈することがある。

同様に、BRASH症候群を発現した患者において、徐脈を、房室結節ブロックを引き起こす医薬品が治療用量を超えていた^Bという理由では説明できない。患者は一般に、適切な用量でこれらの医薬品を使用している。

医療従事者は、房室ブロックを引き起こすような医薬品を使用している患者が徐脈および/または高カリウム血症の徴候を呈しているときは、患者の様子が比較的良好でもBRASH症候群の可能性を検討すべきである。

◇BRASH症候群との関連がみられる医薬品

カルシウムチャンネル遮断薬とβ遮断薬は房室結節伝導を抑制し、BRASH症候群との関連が最も多くみられている。腎排泄性のβ遮断薬は、腎機能の低下に伴い体内蓄積が起きやすくなるため、BRASH症候群のリスクを上昇させる可能性がある¹⁾

誘発因子(急性腎障害、高カリウム血症、心拍出量低下など)と関連する他の医薬品も、BRASH症候群の発現に関与する可能性がある。例えば、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬^C、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)^D、spironolactone, digoxin, amiodaroneなどが挙げられる^{1,2)}。

文 献

- 1) Farkas JD, Long B, Koyfman A, et al. 2020. BRASH syndrome: bradycardia, renal Failure, AV blockade, shock, and hyperkalemia. *Journal of Emergency Medicine* 59(2): 216-23. DOI: 10.1016/j.jemermed.2020.05.001 (accessed 28 March 2025).
- 2) Shah P, Gozun M, Keitoku K, et al. 2022. Clinical characteristics of BRASH syndrome: systematic scoping review. *European Journal of Internal Medicine* 103: 57-61. DOI: 10.1016/j.ejim.2022.06.002 (accessed 28 March 2025).

^B supratherapeutic dose

^C angiotensin-converting enzyme inhibitor

^D angiotensin II receptor blocker

薬剤情報

- ◎Propranolol〔プロプラノロール塩酸塩, Propranolol Hydrochloride (JP), β 遮断薬, 高血圧治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Diltiazem〔ジルチアゼム塩酸, Diltiazem Hydrochloride (JP), Ca拮抗薬, 高血圧治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Spironolactone〔スピロノラクトン, Spironolactone (JP), アルドステロン拮抗薬, 高血圧治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Digoxin〔ジゴキシン (JP), ジギタリス配糖体, 心不全治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Amiodarone〔アミオダロン塩酸塩, Amiodarone Hydrochloride (JP), Kチャンネル遮断薬, 抗不整脈薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子