



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.24 No.14 (2026/07/09)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- Orlistat: FDAは、腎結石および腎障害のリスクを警告するため、OTC減量薬orlistat[‘alli’]の製品表示の改訂を承認.....2

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

- Prescriber Update Vol.47 No.2
 - インスリン自己免疫症候群.....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.24 (2026) No.14 (07/09) R01

【米FDA】

●Orlistat: FDAは、腎結石および腎障害のリスクを警告するため、OTC減量薬orlistat[‘alli’]の製品表示の改訂を承認

FDA Approves Labeling Changes for Over-the-Counter (OTC) Weight Loss Drug alli (Orlistat) to Warn of Risk of Kidney Stones and Kidney Injury

Drug Safety Communications

通知日: 2026/06/10

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-approves-labeling-changes-over-counter-otc-weight-loss-drug-alli-orlistat-warn-risk-kidney>

(抜粋)

◇概要

米国食品医薬品局(FDA)^Aは、OTC減量薬orlistat[‘alli’](60 mgカプセル)のDrug Facts(薬剤情報)^Bラベルの改訂を承認した。これは、同医薬品のまれな副作用である急性腎障害のリスクに関する警告を記載するためである。今回のラベル改訂では、腎臓病または腎結石症の既往を有する消費者に対し、orlistat使用前に医療従事者に相談するよう推奨している。またこのラベル改訂により、背部痛、鼠径部痛、排尿痛、血尿、足や脚の腫脹、または排尿回数の減少など腎障害や腎結石の症状が発現した場合は、orlistatの使用を中止して、医師に相談するよう消費者に呼びかけている。

この腎障害のリスクについては、現在、FDAが承認したすべてのorlistat製品(OTC医薬品およびより高用量で入手可能な処方箋医薬品が含まれる)のラベルに一貫して記載されている。

◇Orlistat[‘alli’]について

Orlistat[‘alli’](60 mgカプセル)は、低カロリー・低脂肪の食事療法と併用して、18歳以上の過体重の成人の減量を目的として使用することが承認されている非処方箋医薬品である。[‘alli’]は、FDAが承認した唯一のOTC減量補助薬である。より高用量のorlistat製剤である[‘Xenical’](120 mgカプセル)は、処方箋により入手可能である。[‘Xenical’]は、低カロリー食と併用しての減量および体重維持を含む肥満の管理、および減量後の体重再増加のリスク低減を目的として承認されている。

Orlistatは、脂肪分解酵素に結合して作用するリパーゼ阻害薬である。その結果、消化管からの食事性脂肪の吸収が減少する。

^A Food and Drug Administration

^B <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-counter-medicines/over-counter-drug-facts-label>

◇医療従事者向け助言

患者に減量の指導を行う医療従事者は、orlistat製剤に関連する急性腎障害、高シュウ酸尿症、シュウ酸カルシウム腎結石症、またはシュウ酸腎症がまれに報告されていることを、患者に予め知らせるべきである。[‘alli’]を使用中の患者において急性腎障害や腎結石症の徴候がみられた場合は、医療従事者は患者に対し、本医薬品の使用を中止するよう助言し、適切な検査と治療を行うべきである。

◇FDAによるレビューとその結果

FDAは、[‘alli’]に関連する急性腎障害の定期的な安全性報告を受けた後、これをきっかけとして処方箋不要の本医薬品^Cにおけるこの安全性シグナルの再評価を行った。具体的には、FDAは[‘alli’]の使用後に発生した急性腎障害、シュウ酸腎症、高シュウ酸尿症、および/またはシュウ酸カルシウム腎結石の症例を特定するため、FDA有害事象モニタリングシステム(AEMS)^Dおよび医学文献を検索した。検索対象期間は、[‘alli’]の承認日である2007年2月9日～2023年12月31日とした。

[‘alli’]の使用に関連する腎合併症の症例は12例特定された。内訳は、AEMSからの報告が9例、文献からの報告が3例であった。患者の年齢中央値は61歳(範囲:36～76歳)で、女性(7例)が男性(5例)をわずかに上回った。腎障害発現前のalliの使用期間を報告していた8名の患者では、曝露期間の中央値は2.5カ月(範囲:0.7～17カ月)であった。これら12例における腎合併症の種類はさまざまであった。8例が急性腎障害、2例がシュウ酸腎症を伴う急性腎障害、そして2例がシュウ酸カルシウム腎結石を伴う高シュウ酸尿症であった。いずれの症例も重症であり、8例が入院、5例が透析を要した。7名の患者で病態の改善がみとめられ、1名は報告時点では改善しておらず、4件の報告では転帰が記されていない。4名の患者については投与量に関する情報が得られており、全員がorlistat 60 mgまたは120 mgのいずれかを1日3回使用していたと報告していた。

また、FDAのデータ解析からは、orlistat関連のシュウ酸腎症および腎障害は用量依存的ではない可能性が示唆されている。[‘Xenical’](120 mg)と[‘alli’](60 mg)の用量間における食事性脂肪吸収阻害の差は5%であり、処方箋薬(医療用)とOTC薬(一般用)のいずれの用量においてもリスクが存在することを示している。

[‘alli’]を使用した人におけるシュウ酸塩結晶を伴う腎障害のエビデンスを示すこれらの市販後症例、および生物学的妥当性、さらにそのリスクが用量依存的ではない可能性があるという知見にもとづいて、[‘alli’]のDrug Factsラベル^Bに腎障害のリスクが追加され、FDA承認のすべてのorlistat製剤の表示が統一された。

FDAが入手し得る情報には限界がある。消費者や医療従事者が必ずしも副作用をFDAに報告するとは限らないため、[‘alli’]使用後の腎障害に関連する実際の症例数は、さらに多いと考えら

^C nonprescription product

^D FDAは2026年3月11日に、それまでの4つの有害事象報告システム(FAERS, VAERS, AERS, MAUDE)を統合し、一元管理するAEMS (Adverse Event Monitoring System)を開始した。(訳注)

FDA Adverse Event Monitoring System <https://www.fda.gov/safety/fda-adverse-event-monitoring-system-aems>

れる。腎結石の組成や既往歴など臨床的詳細を含む情報が多くの報告で欠損していた。また数名の患者は、肥満、糖尿病、高血圧、腎疾患または腎結石の既往歴など、[‘alli’]の使用以外にも、腎障害の診断につながる可能性のある要因を有していた。これらの病態も、[‘alli’]の使用に伴う腎障害のリスクを高めていた可能性がある。

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【EU EMA】

[Vol.10 No.06 \(2012/03/15\) R02](#)

「Orlistat含有医薬品:良好なベネフィット/リスク・バランスを確認」

[Vol.9 No.23 \(2011/11/10\) R02](#)

「Orlistat含有医薬品:まれな肝障害に関するレビューを開始」

【米FDA】

[Vol.8 No.14 \(2010/07/08\)](#)

「Orlistat[[‘Alli’], [‘Xenical’]]:重度の肝障害を添付文書に追加」

[Vol.7 No.21 \(2009/10/15\)](#)

「Orlistat[[‘Alli’], [‘Xenical’]]:進行中の安全性レビューに関する早期伝達」

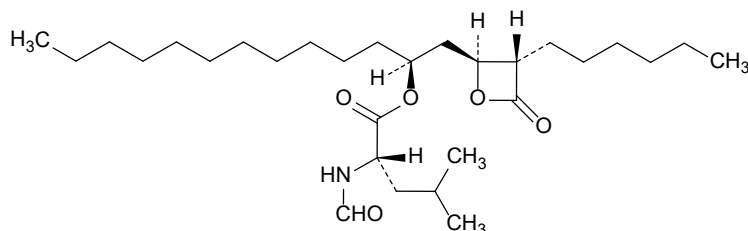
薬剤情報

◎Orlistat〔オルリスタット, 抗肥満薬(リパーゼ阻害薬)]国内:発売済 海外:発売済

※日本国内ではorlistat (60 mgカプセル)がダイレクトOTCとして承認されており、購入条件のある要指導医薬品。

参考

https://www.catalog-taisho.com/content/dam/selfmedication/jp/ja/alli/images/04260/pdf/customer_information_materials.pdf



Vol.24 (2026) No.14 (07/09) R02

【NZ MEDSAFE】

●インスリン自己免疫症候群

Insulin autoimmune syndrome

Prescriber Update Vol.47 No.2

通知日:2026/06/04

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2026/Insulin-autoimmune-syndrome.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-47-No.2-June-2026.pdf>

◇重要なメッセージ

- インスリン自己免疫症候群 (IAS)^Aは、反復する低血糖エピソード、血清インスリン増加、およびインスリン自己抗体の存在を特徴とする。通常、外因性インスリン治療を受けていない場合に発症する。
- IAS発現の主たる誘因は医薬品である。その他の誘因としては、ウイルス感染症や血液疾患などが挙げられる。
- IASは自己限定性であり、通常、患者は数カ月以内に回復する。



Medsafeは最近、captoprilに伴うインスリン自己免疫症候群のリスクについてレビューを行い、製造企業に対し、当該症候群に関する情報をデータシートに追記して改訂するよう要請した。本稿では、インスリン自己免疫症候群およびこの症候群に関連する医薬品について簡潔に概説する。

◇インスリン自己免疫症候群 (IAS) について

IASは、反復する低血糖エピソード、血清インスリン増加、およびインスリン自己抗体陽性を特徴とするまれな疾患である。他の型の低血糖とは異なり、典型的なIASは外因性インスリンの投与歴のない患者で発症する¹⁾。

IASの発現に関連する誘因として、医薬品、ウイルス(例えば麻疹、おたふく風邪、風疹、水痘・帯状疱疹)、および血液疾患(例えば、多発性骨髄腫)などが挙げられる²⁾。

通常の生理的条件下では、食後の血糖値上昇に応じて膵臓からインスリンが分泌される。インスリンは、細胞への糖の取り込みを促進し、結果として血糖値が正常化する。

IASでは、インスリン自己抗体がインスリンに結合することで、このプロセスが阻害される。これらの抗体はインスリンに対する高い結合能を有しており、1つの抗体が複数のインスリン分子に結合して大きな複合体を形成する。インスリンが抗体に結合すると、正常な血糖降下作用を発揮できなくなる^{1,2)}。

しかしながら、自己抗体は結合能が高い一方、インスリンへの親和性は低い。これは、インスリン

^A 別名:平田病(訳注)

が抗体に強固に結合しておらず、複合体から不規則に解離し得ることを意味する。このため、循環血中の遊離インスリンが増加し、低血糖エピソードが反復して起きる^{1,2)}。

IASには、ヒト白血球抗原 (HLA) 系の多様性、特にDRB1*0406アレルに関連する遺伝的素因があるとみられる²⁾。DRB1*0406遺伝子型は東アジア人集団でより多く見られ、これが東アジア人で白人よりもIASの発生頻度が高い理由の部分的な説明となる可能性がある¹⁾。

◇IASに関連する医薬品

医薬品はIASの誘因となることが多く、症例の約半数は薬剤誘導性であると考えられている^{1,3)}。

IASは、スルフヒドリル基 (-SH) またはチオール基 (R-SH) を含む医薬品および活性代謝物との関連がみられている。例として、carbimazole, clopidogrel, captoprilなどが挙げられる^{1,2)}。

これらの医薬品は、インスリン鎖間のジスルフィド結合 (S-S結合) を還元し、これを切断することにより、内因性インスリンの免疫原性を高めると考えられている。これによって最終的にインスリン自己抗体が産生される^{1,2)}。

IASは他の医薬品でも報告されているが、その機序は不明である。

◇診断と治療

IASは重篤ではあるものの自己限定性の疾患であり、インスリン自己抗体は通常、数カ月以内に自然に消失する¹⁾。治療としては、原因となる医薬品の使用中止、低血糖のリスクを軽減するための食事療法 (低炭水化物食を少量ずつ頻回に摂取するなど) といった支持療法が含まれる^{1,2)}。

文献および関連資料

- 1) Lin M, Chen Y and Ning J. 2023. Insulin autoimmune syndrome: A systematic review. *International Journal of Endocrinology* 2023(Feb 15): 1225676.
DOI: 10.1155/2023/1225676 (accessed 2 April 2026).
- 2) Cappellani D, Macchia E, Falorni A, et al. 2020. Insulin autoimmune syndrome (Hirata disease): A comprehensive review fifty years after its first description. *Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity* 13: 963-78. DOI: 10.2147/dmso.S219438 (accessed 2 April 2026).
- 3) Zhang H, Yuan MX and Pan Q. 2025. Insulin autoimmune syndrome: A Chinese expert consensus statement. *Aging Medicine* 8(1): e70007.
DOI: <https://doi.org/10.1002/agm2.70007> (accessed 2 April 2026).

薬剤情報

◎Captopril〔カプトプリル(JP), ACE阻害薬, 高血圧症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

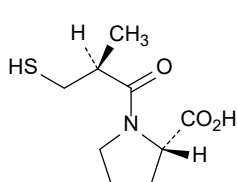
◎Carbimazole〔甲状腺ホルモン製剤, 甲状腺疾患治療薬〕海外:発売済

※Carbimazoleはthiamazoleのプロドラッグで、体内で速やかに代謝され、その際側鎖が外れる。

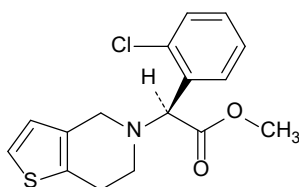
◎Clopidogrel〔クロピドグレル硫酸塩, Clopidogrel Sulfate (JP), チエノピリジン誘導体, 抗血小板薬〕国内:発売済 海外:発売済

参考

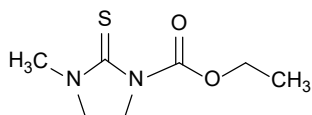
○Thiamazole〔チアマゾール(JP), methimazole (USP), 甲状腺ホルモン製剤, 甲状腺疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済



Captopril

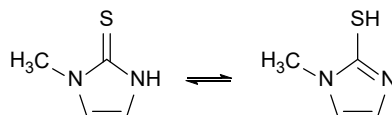


Clopidogrel



Carbimazole

(別名: 3-Carboethoxy-methimazole)



Thiamazole

(別名: Methimazole)

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子