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.22（2026/10/29）

目　次

各国規制機関情報

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

- FDAはdeoxycholic acid［‘Kybella’］注射剤の適応外使用に伴う副作用についての警告を追加するラベリング改訂を承認 2

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

- Prescriber Update Vol.47 No.3
  - α-Gal症候群：医薬品に対する過敏反応の新たな原因 4

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.22（10/29）R01

【 米FDA 】

•FDA は deoxycholic acid［‘Kybella’］注射剤の適応外使用に伴う副作用についての警告を追加するラベリング改訂を承認

FDA Approves Additional Information in Labeling for Kybella (Deoxycholic Acid) Injection Warning of Adverse Reactions Associated with Unapproved Use

Drug Safety Communication

通知日：2026/09/15

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-approves-additional-information-labeling-kybella-deoxycholic-acid-injection-warning-adverse

（抜粋）

◇概 要

米国食品医薬品局（FDA）[A]は，deoxycholic acid［‘Kybella’］注射剤のオトガイ下脂肪領域[B]以外への投与に関連する副作用について，同薬の製品表示（ラベリング）に追加の警告を記載することを承認するとともに，この適応外使用を行わないよう推奨している。FDA有害事象報告システム（FAERS）[C]収載の報告および医学文献をレビューした上で，FDAは今回のラベリング改訂を承認した。このレビューにおいて，deoxycholic acidをオトガイ下脂肪領域以外の部位に投与した場合，神経系・筋系の副作用やその他の重篤な有害事象が発現する可能性があると判断された。

また，FDAは，ラベリングの「警告および使用上の注意」のセクションに，注射部位結節や注射部位腫瘤発現の重篤なリスクに関する文言も追加することを承認した。これらの新たに特定されたリスクを，既にラベリングに記載されている他の注射部位反応の情報に追加する作業が進行中である。FAERS報告にもとづく同レビューにおいて，FDAは，deoxycholic acidと，注射部位結節（3 cm以下）または注射部位腫瘤（3 cm超）の報告との間に関連性があると判断した。これらは時間が経過しても消失しないことがあり，医学的介入を要する場合がある。結節や腫瘤は，適応部位であるオトガイ下脂肪領域にdeoxycholic acidを投与された場合と同様，オトガイ下脂肪領域以外の部位に同医薬品の注射を受けた場合にも発現する可能性がある。

◇Deoxycholic acid［‘Kybella’］について

Deoxycholic acid［‘Kybella’］注射剤は，成人のオトガイ下脂肪に伴う中等度～重度の膨らみの容姿改善を適応として2015年に承認された。［‘Kybella’］は，オトガイ下領域以外の皮下脂肪の治

[A] Food and Drug Administration

[B] submental fat region：下顎（頤）下についた脂肪，いわゆる「二重あご」

[C] 現在の名称はFDA Adverse Event Monitoring System（FDA有害事象モニタリングシステム）
https://www.fda.gov/drugs/fda-adverse-event-monitoring-system-aems/new-safety-information-or-potential-signals-serious-risks-identified-fda-adverse-event-monitoring

療としては承認されておらず，そのような用途での使用は推奨されない。また，FDAの承認を受けたdeoxycholic acidのジェネリック医薬品も販売されている。

［‘Kybella’］は，オトガイ下領域の脂肪細胞を分解する脂肪溶解注射に使用される。［‘Kybella’］の投与は，医療従事者のみが実施すべきである。患者は，最短1カ月間隔で最大6回の治療を受けることができる。1回の治療につき最大50穿刺の皮下注射が行われる。

◇医療従事者向け助言

医療従事者は，deoxycholic acid［‘Kybella’］注射剤を投与する前に，オトガイ下領域以外の身体部位における本医薬品の使用は承認されていない等の記載を含む処方情報を確認すべきである。また医療従事者は，［‘Kybella’］と結節や腫瘤などの注射部位反応の報告との関連をFDAが特定していることを認識しておく必要がある。これらは時間が経過しても消失しないことがあり，医学的介入を要する場合がある。

医療従事者は，下顎縁枝不全麻痺の徴候（例：口角非対称[D]，顔面筋脱力），嚥下困難，または重篤な注射部位反応などいかなる有害事象が発現した場合でも，患者に医療機関を受診するよう助言すべきである。

◇FDAによるレビューとその結果

FDAは，deoxycholic acid注射後にみられた結節や腫瘤のうち，時間の経過とともに消失した症例，あるいは消失せず医学的介入を要した症例を特定するため，FDA有害事象モニタリングシステム[C]および医学文献を調査した。またFDAは，オトガイ下脂肪領域以外の部位へのdeoxycholic acid注射に伴う有害事象を報告している症例についても調査を行った。

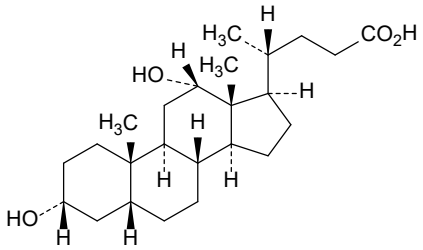
FDAは，2015年の［‘Kybella’］の承認以来，承認された部位（オトガイ下脂肪領域）以外の身体部位にdeoxycholic acid注射剤を使用した際の有害事象を129件特定した。オトガイ下脂肪領域以外での使用に伴って報告された重篤な有害事象には，眼窩周囲への使用に伴う霧視や視力低下，顔面不全麻痺や錯感覚を含む筋肉または神経の損傷などがある。

さらにFDAは，deoxycholic acid注射と関連する未消失の結節（3 cm以下）または腫瘤（3 cm超）の症例を117件特定した。報告時点で解消せずと記載されていた結節または腫瘤の存続期間は平均143日間（約5カ月間）であった。これらの未消失の結節または腫瘤は，初回またはそれに続くdeoxycholic acid注射の後に発現したものであった。

[D] asymmetric smile

薬剤情報

◎Deoxycholic acid〔利胆薬〕海外：発売済



Deoxycholic acid

参考）

Deoxycholic acid は，国内では承認されていないが，美容医療では自由診療で使われている。

Vol.24（2026） No.22（10/29）R02

【NZ MEDSAFE】

•α-Gal 症候群：医薬品に対する過敏反応の新たな原因

Alpha-gal syndrome: An emerging cause of hypersensitivity reactions to medicines

Prescriber Update Vol.47 No.3

通知日：2026/09/03

https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2026/Alpha-gal%20syndrome-an-emerging-cause-of-hypersensitivity-reactions-to-medicines.html

https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-47-No.3-September-2026.pdf

◇重要なメッセージ

- α-Gal症候群（AGS）[A]は，マダニに関連するIgE介在性アレルギーであり，一部の医薬品に対して過敏反応を引き起こす可能性がある。
- 原因不明の過敏反応を呈する患者で，特にマダニ咬傷歴，または哺乳類由来食品摂取後の遅発性アレルギー反応の既往歴がある場合は，AGSの可能性を検討すること。

◇ ◇ ◇

Ustekinumab［‘Stelara’］のデータシートが最近改訂され，α-Gal症候群（AGS）の既往歴を有す

[A] Alpha-gal syndrome

る患者において重篤な過敏反応が報告されている旨が明記された[1]。本稿では，この，まれではあるが臨床的に重要な過敏症に関する情報について記載する。

◇α-Gal症候群（AGS）とは[2-4]

AGS（赤肉アレルギー[B]または哺乳類肉アレルギーとも呼ばれる）は，α-Gal（ガラクトース-α-1,3-ガラクトース）に対するIgE介在性アレルギーである。α-Galは，霊長類以外のほとんどの哺乳類の体組織や，マダニの腸および唾液に存在する糖鎖である。感作は特定の種類のマダニによる咬傷によって生じるが，AGSに関連するマダニ種は地域によって異なる。

ひとたび感作が成立すると，AGS患者は，哺乳類由来の製品（牛肉，豚肉，羊肉などの赤身肉，およびゼラチンや牛乳などその他の製品）の摂取により過敏反応を起こすことがある。また，哺乳類由来α-Galを含有するその他の製品（特定のバイオ医薬品，ワクチン，医薬品添加物など）も，このような患者に過敏反応を引き起こす可能性がある。多くの食物アレルギーと異なり，AGSに伴う反応は通常，曝露後2～6時間経過してから発現する遅発性である。

AGSの臨床症状は，蕁麻疹，血管性浮腫，胃腸症状から重度のアナフィラキシーまで多岐にわたる。診断は，病歴および血清中のα-Gal特異的IgE抗体の検出にもとづいて確定される。

◇AGSとバイオ医薬品

モノクローナル抗体を含む一部のバイオ医薬品には，α-Galエピトープが含まれていることがある[2]。AGS患者では，これらの医薬品への曝露が過敏反応の引き金となる可能性がある[2]。

世界的には，AGS患者において，cetuximab，infliximabまたはnatalizumabの投与後に過敏反応が報告されている[2]。ニュージーランドでは，cetuximab［‘Erbitux’］およびustekinumab［‘Stelara’］のデータシートに，AGSおよび過敏反応のリスクに関する情報が記載されている[1,5]。Infliximab［‘Remicade’］およびgolimumab［‘Simponi’］のデータシートは，現在改訂中である。

特に下記の既往歴を有する患者で医薬品に関連する即時型や遅延型の過敏反応がみとめられた場合，想定される原因の1つとしてAGSを検討すること[2,3]：

- マダニ咬傷歴
- 哺乳類由来製品（例：牛肉，豚肉，羊肉，ゼラチン，牛乳など）摂取後の遅発性アレルギー反応の既往歴

アナフィラキシーが疑われる場合は，地域のガイドラインに従って治療すること。治療の中止が必要な場合がある。

文献および関連資料

1) Janssen-Cilag (New Zealand) Ltd. 2026. *Stelara New Zealand Data Sheet* 2 April 2026. URL: https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/s/Stelarainj.pdf (accessed 3 August

[B] red meat allergy

2026).

2) Macdougall JD, Thomas KO and Iweala OI. 2022. The meat of the matter: Understanding and managing alpha-gal syndrome. *ImmunoTargets and Therapy* 11: 37–54. DOI:10.2147/ITT.S276872. URL: www.tandfonline.com/doi/pdf/10.2147/ITT.S276872 (accessed 14July 2026).

3) Lesmana, E, Rao S, Keehn, et al. 2025. Clinical presentation and outcomes of alpha-gal syndrome. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 23(1): 68–78. URL:www.cghjournal.org/article/S1542-3565(24)00672-4/pdf (accessed 15 July 2026).

4) Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy (ASCIA). 2024. *Mammalian Meat and Tick Allergy: Frequently Asked Questions.*
URL: www.allergy.org.au/patients/food-allergy/mammalian-meat-tick-faq (accessed 15 July 2026).

5) Healthcare Logistics. 2026. *Erbitux New Zealand Data Sheet* 22 January 2026. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/e/Erbituxinf.pdf (accessed 3 August 2026).

薬剤情報

◎Ustekinumab〔ウステキヌマブ（遺伝子組換え），Ustekinumab（Genetical Recombination），ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤，クローン病治療薬，免疫疾患治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

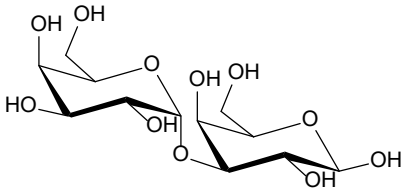
◎Cetuximab〔セツキシマブ（遺伝子組換え），Cetuximab（Genetical Recombination），IgG1キメラ型抗EGFRモノクローナル抗体製剤，抗悪性腫瘍薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Infliximab〔インフリキシマブ（遺伝子組換え），Infliximab（Genetical Recombination），抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤，抗リウマチ薬，クローン病治療薬，免疫疾患治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Natalizumab〔ナタリズマブ（遺伝子組換え），Natalizumab（Genetical Recombination），ヒト化抗ヒトα4インテグリンモノクローナル抗体製剤，多発性硬化症治療薬，神経免疫疾患治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Golimumab〔ゴリムマブ（遺伝子組換え），Golimumab（Genetical Recombination），ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤，抗リウマチ薬，免疫疾患治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

参考）



Galactose-α-1,3-galactose (α-Gal)

以上

連絡先
医薬安全科学部第一室： 青木 良子