

2026 年 8-9 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

劇薬、処方箋医薬品^(注)

オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピン OD 錠 2.5mg 「日医工」

オランザピン OD 錠 5mg 「日医工」

オランザピン OD 錠 10mg 「日医工」

オランザピン細粒

オランザピン細粒 1% 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

劇薬、処方箋医薬品^(注)

オランザピン錠

オランザピン錠 2.5mg 「NIG」

オランザピン錠 5mg 「NIG」

オランザピン錠 10mg 「NIG」

オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピン OD 錠 2.5mg 「NIG」

オランザピン OD 錠 5mg 「NIG」

オランザピン OD 錠 10mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。今回の糖尿病またはその既往のある患者の禁忌解除は、抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）での使用に限定されたものであり、すべての糖尿病患者様に投与可能になったものではありません。添付にございます「制吐目的としてのオランザピン投与時の血糖管理について（要約版）」（一般社団法人日本癌治療学会）の内容をよくご確認の上、制吐目的としてのオランザピン製剤投与の有益性について先生ご自身で判断いただき、血糖管理等について患者様とご家族へのより適切なご指導をお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
1. 警告 <u>〈効能共通〉</u> 1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。 <u>〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u> 1.3 糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。	1. 警告 ←追記 1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。 ←追記
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>〈効能共通〉</u> 2.1～2.4 省略（変更なし） <u>〈統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善〉</u> 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ←追記 2.1～2.4 省略 ←追記 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9 省略（変更なし） <u>〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u> 9.1.10 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 以下の点に留意すること。本剤投与により、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがあるため、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。 ・ <u>血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。</u> ・ <u>なお、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、本剤の必要性を判断すること。</u> ・ <u>本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。</u> ・ <u>本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察すること。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9 省略 ←追記

＜改訂理由＞

オランザピン（以下、本薬）は非定型抗精神病薬であり、「統合失調症」「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」の他、日本緩和医療学会及び日本消化器病学会により開発要望が提出され、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で検討及び評価された結果、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」（Chemotherapy-induced nausea and vomiting：CINV）に対する有効性及安全性が医学薬学上公知であると認められ、公知申請により、CINV の効能又は効果についても承認されています。

しかしながら、CINV の効能又は効果について承認された時点で禁忌の項に「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」が記載されており、CINV の適応に対しても糖尿病の患者および糖尿病の既往歴のある患者は「禁忌」のままでした。

今般、一般社団法人日本癌治療学会より、本薬の CINV への使用において、「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」について禁忌解除の要望が厚生労働省に提出されました。

学会からの要望を受け、CINV の効能又は効果において、「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」の禁忌解除の可否について独立行政法人医薬品医療機器総合機構により調査が行われ、その調査結果に基づいて、2026 年 7 月 29 日開催の令和 8 年度第 5 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において本薬の「使用上の注意」の改訂について検討が行われました。

検討の結果、CINV における「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」への本薬の使用経験は少ないものの、以下の理由から、本薬の投与は入院下で血糖コントロールが良好な糖尿病患者のみを対象とし、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与し、本薬投与前及び投与中は毎日頻回に血糖値のモニタリングを行う等、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖状態等の重篤な高血糖関連事象のリスクを最小化することを前提に、本薬の CINV の効能又は効果において、「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」を「禁忌」の項から削除して差し支えないと判断されました。

- ・「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」を対象とした無作為化比較試験及び「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」へ本薬を投与した際の高血糖リスクを検討した観察研究はなかったが、本薬の有効性を検討した多くの海外無作為化比較試験では、一律に糖尿病患者を除外とはしておらず、血糖コントロールが良好な糖尿病患者は参加可としていた。
- ・いずれかの群で CINV の効能又は効果で、本薬が投与されている無作為化比較試験において、本薬の有害事象・副作用として高血糖が報告された試験はあるが、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖状態等の重篤な高血糖関連事象が報告された試験はなかった。
- ・製造販売承認後の国内副作用報告において、2 型糖尿病の既往歴があり CINV の効能又は効果で本薬が投与された症例にて「高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群」が報告されている。しかしながら、当該症例では本薬の投与前及び投与期間中の血糖モニタリングの実施が行われておらず高血糖の発見が遅れたため重症化した可能性があり、本薬の投与前、投与期間中及び投与後に血糖値のモニタリングを行うことで、血糖値上昇を早期に発見し重篤な高血糖関連事象のリスクを低減することが可能と考える。
- ・一般社団法人日本癌治療学会から示された現行のデキサメタゾンを含めた標準制吐療法における血糖管理を踏まえ、本薬の投与前、投与期間中及び投与後の血糖モニタリングに加え、本薬の投与を血糖コントロールが良好な患者のみとし、本薬の投与量及び投与期間を必要最小限とすることを含めた本改訂内容での管理を行うことで、重篤な高血糖関連事象のリスクを最小化できると考える。
- ・海外添付文書及び海外の制吐療法に関するガイドラインでは、「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」は本薬が禁忌に設定されていない。

これを受け、弊社が販売するオランザピン製剤の電子添文の **1. 警告、2. 禁忌、9. 特定の背景を有する患者に関する注意**を改訂しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

オランザピン OD 錠「日医工」



(01)14987376023303

オランザピン細粒「日医工」



(01)14987376024904

オランザピン錠「NIG」



(01)14987376730232

オランザピン OD 錠「NIG」



(01)14987376730539

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.348」(2026 年 9 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

以下のオランザピン製剤を処方される先生へ

オランザピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg 「日医工」¹⁾

オランザピン細粒 1% 「日医工」¹⁾

オランザピン錠 2.5mg・5mg・10mg 「NIG」²⁾

オランザピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg 「NIG」²⁾

1) 製造販売元 日医工株式会社

2) 製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

令和8年8月25日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、糖尿病およびその既往のある患者に対して、制吐目的でオランザピン製剤を投与する場合に関して使用上の注意が改訂され、同日に一般社団法人日本癌治療学会からガイドラインの要約版が示されました。糖尿病およびその既往のある患者さんに対して、制吐薬として上記のオランザピン製剤を使用する場合は、以下の点にご留意ください。

制吐目的としてのオランザピン投与時の血糖管理について（要約版）

1. はじめに

多元受容体拮抗薬であるオランザピンは、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるため、血糖値の測定等の観察を十分に行うよう注意喚起されている。「統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」の効能に対して、糖尿病またはその既往のある患者には投与禁忌であるが、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」の効能に対しては慎重に投与可能となった。

本速報版では、糖尿病およびその既往のある患者に対して、制吐薬としてのオランザピンを安全に使用するための方法について概説し、医療機関および医療従事者が留意すべき内容をまとめた。本件は要約版であり詳細は日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ発出のガイドライン速報版を参考されたい。

2. 糖尿病患者またはその既往のある患者に対する制吐療法の血糖管理について

抗がん薬治療に対する標準制吐療法に含まれるデキサメタゾン、血糖値を上昇させるため、糖尿病またはその既往のある患者に対しては、必要に応じて、数日の入院管理のもとスライディングスケールを使用した血糖管理、具体的には、毎食前±眠前の1日3または4回の血糖測定を行い、血糖値に応じたインスリン投与が行われている。この血糖管理は、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖状態の発症予防に有用である。

3. 糖尿病またはその既往のある患者に制吐目的でオランザピンを投与する場合の血糖管理について

糖尿病またはその既往のある患者に対してオランザピンを使用する場合は、血糖コントロールが安定していることを確認のうえ、入院管理で化学療法を行う。化学療法前の検査で糖尿病が判明した場合や、血糖コントロールが不良と判断される糖尿病患者に対しては、内分泌内科・糖尿病内科にコンサルトを行い、化学療法前に十分な血糖コントロールを行う。糖尿病またはその既往のある患者にオランザピンを投与する場合は、外来治療が可能であっても入院治療とし、スライディングスケールを

用いた血糖管理を行う。血糖コントロールに必要な入院期間については、血糖値上昇の原因となるオランザピンおよびデキサメタゾンの投与期間と投与量に留意し、血糖値が安定した状態（例えば、食前血糖値 200mg/dL 未満）であることを確認して退院を計画する。患者の症状を常に観察し、口渇や多尿など高血糖関連症状がある場合は、随時の検査確認を行うと共に、必要な入院管理を継続する。また、標準制吐療法のオランザピン投与日数（1～4 日目の 4 日間）を遵守し、追加投与が必要な場合は入院管理を継続し必要最低限にする。スライディングスケールを用いても血糖管理がうまくいかない難渋例では、次コース開始前に血糖管理方法について内分泌内科・糖尿病内科にコンサルトを行う。

退院後の外来管理については、入院期間中に投与されたオランザピンによる血糖値への影響が懸念される。自宅で自己血糖測定ができるインスリン使用患者では、スライディングスケール管理が必要な血糖値が続く場合や、平時よりも明らかに血糖値が高い場合、インスリンを使用していない糖尿病患者は口渇、多尿、倦怠感などの症状が強いなど高血糖が疑われる場合には、特に注意が必要である。このような場合には、夜間・休日問わず受診している医療機関に連絡・受診するよう患者・家族への指導を徹底し、必要に応じて緊急時の病診連携等を整えておく。

「制吐目的としてのオランザピン投与時の血糖管理について（要約版）（一般社団法人 日本癌治療学会 2026 年 8 月 25 日）」より引用

この度のオランザピン製剤における糖尿病またはその既往のある患者に関する禁忌解除は、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」での使用に限定されたものであり、すべての糖尿病の患者さんに投与可能になったものではございません。

統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善目的で上記のオランザピン製剤を使用する場合、糖尿病またはその既往のある患者さんは引き続き投与禁忌となりますのでご注意ください。

上記は日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ発出のガイドライン速報版の要約版です。より詳しい内容を記載している全文版が日本癌治療学会の HP<<https://gstu.members-web.com/gstu/img/guideline/olanzapine1.pdf>>に掲載されておりますので、内容をよくご確認の上、制吐目的としてのオランザピン製剤投与の有益性について先生ご自身で判断いただき、血糖管理等について患者さんとそのご家族へのより適切なご指導をお願い申し上げます。

また、この度の注意喚起に関し、患者さん向けの指導箋をご用意しております。該当する患者さんとそのご家族へご指導いただく際にご利用ください。

最新の電子添文をご参照の上、適切にご指導いただきますようお願いいたします。

お問い合わせ先
日医工株式会社
お客様サポートセンター
TEL：0120-517-215