

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026 年 8 月-9 月

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠 2.5mg「JG」

オランザピンOD錠 5mg「JG」

オランザピンOD錠 10mg「JG」

Olanzapine OD Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 8 月 25 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
 - ✓「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）に用いる場合は、「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」を禁忌から削除いたしました。
 - ✓これに伴い「警告」、「禁忌」、「合併症・既往歴等のある患者」及び「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

【改訂理由】

PMDA は以下の理由を踏まえ、次の対策を講じることを前提とすれば、本薬の CINV の効能又は効果について「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した。

《前提とする対策（詳細はガイドラン※確認）》

- ・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する。
- ・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。
- ・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。
- ・上記により、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。

《判断理由》

- ・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案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」は禁忌に設定されていない。

※添付しました参考資料の「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）」及び、「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（<https://gstu.members-web.com/gstu/img/guideline/olanzapine1.pdf>）」をご確認ください。

- 以下のとおり自主改訂いたしました。
- ✓「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

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。[2.5、11.1.1 参照] 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。[8.1、8.3、9.1.1、11.1.1 参照] <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。[9.1.10、11.1.1 参照]	1. 警告 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。[2.5、11.1.1 参照] 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。[8.1、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>〈効能共通〉</u> 2.1 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制作用が増強される。] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.4 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）[10.1、13.2 参照] <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 [1.1、11.1.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制作用が増強される。] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.4 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）[10.1、13.2 参照] 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 [1.1、11.1.1 参照]
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 <u>〈効能共通〉</u> 9.1.1～9.1.9 〈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。 [1.3、11.1.1 参照] ・血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。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。 ・本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。 ・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	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 <u>〈効能共通〉</u> 9.1.1～9.1.9 〈省略〉

改 訂 後					改 訂 前				
11.副作用					11.副作用				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 高血糖（0.9%）、糖尿病性ケトアシドーシス（頻度不明）、糖尿病性昏睡（頻度不明） 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や、口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。 [1.1、1.2、1.3、2.5、8.1、8.3、9.1.1、9.1.10 参照]					11.1.1 高血糖（0.9%）、糖尿病性ケトアシドーシス（頻度不明）、糖尿病性昏睡（頻度不明） 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や、口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。 [1.1、1.2、2.5、8.1、8.3、9.1.1 参照]				
11.1.2-11.1.11 <変更なし>					11.1.2-11.1.11 <省略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
<変更なし>					<省略>				
過敏症		発疹、顔面浮腫	蕁麻疹、小丘疹	光線過敏症、血管性浮腫、そう痒症	過敏症		発疹、顔面浮腫	蕁麻疹、小丘疹	光線過敏症、血管浮腫、そう痒症
<変更なし>					<省略>				

(2026 年 8 月改訂)

3. 患者さま用資材

本件に対する患者さま用資材を作成いたしましたので、ご活用ください。



「オランザピン OD 錠「JG」服用される患者さまとご家族の方へ（抗がん剤治療による吐き気止め）」
（A4 サイズ／1 ページ）（資材番号：OLANZ-PG2-1JG）

URL : https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/OLAZD00_GUIDE2.pdf

【資材請求先】 日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170

弊社ホームページ 資材一覧からもご請求いただけます。

日本ジェネリック株式会社 > 資材一覧 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/materials/>)

4. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 9 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.348」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

オランザピン OD 錠「JG」



(01)14987792115071

J20260015

一般社団法人日本癌治療学会
がん診療ガイドライン委員会
制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ
委員長 青儀 健二郎

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。