

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月
沢井製薬株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
劇薬、処方箋医薬品
オランザピン錠

オランザピン錠 2.5mg「サワイ」

オランザピン錠 5mg「サワイ」

オランザピン錠 10mg「サワイ」

オランザピン細粒

オランザピン細粒 1%「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
1. 警告 〈効能共通〉 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] 〈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)〉 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] 〈該当項目なし〉
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈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〉 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) 2.5 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]

改 訂 後	改 訂 前
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>〈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 <u>糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者</u> <u>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]</u> ・<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 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

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)に基づく改訂

一般社団法人日本癌治療学会より、「オランザピン(抗悪性腫瘍剤による悪心、嘔吐に対して投与する場合)の糖尿病患者に対する投与禁忌の改訂についての要望書」が提出されました。これを受け、医薬品医療機器総合機構により電子添文改訂についての調査・検討が行われ、令和8年度第5回薬事審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会にて検討された結果、「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)」の効能又は効果においては「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。

＜参考情報＞

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

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_74963.html

対象の患者へ投与される際には、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より発出のガイドライン速報版「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」*を十分にご確認いただき、適正使用をお願い申し上げます。

*<https://gstu.members-web.com/gstu/img/guideline/olanzapine1.pdf>

なお、「統合失調症」及び「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」の効能又は効果においては、従来通り糖尿病(既往歴を含む)患者への投与は禁忌となりますので、ご注意ください。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg／細粒1%「サワイ」



(01)14987080347115

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999