

2026年8月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「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 オランザピン錠 2.5mg「YD」 オランザピン錠 5mg「YD」 オランザピン錠 10mg「YD」 (オランザピン錠)

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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 <u>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]</u>	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]

改訂後	改訂前
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> 9.1.1～9.1.6 変更なし <u>〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉</u> 9.1.7～9.1.9 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 <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。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> 9.3～9.8 変更なし	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> 9.1.1～9.1.6 省略 <u>〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉</u> 9.1.7～9.1.9 省略 9.3～9.8 省略

※上記変更の他、11.2 項において、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈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「1.警告」「2.禁忌」「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の改訂

オランザピン製剤においては、因果関係が否定できない重篤な高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡の副作用症例が複数報告されたことから、これまで「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」を禁忌とし、警告欄において注意喚起を行ってまいりました。

一方で、今般、一般社団法人日本癌治療学会より、「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）」の効能又は効果への使用における「糖尿病患者、糖尿病の既往歴のある患者」の禁忌解除の要望書が提出され、国内外の状況を含めて総合的に検討されました。

その結果、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、「糖尿病患者、糖尿病の既往歴のある患者」の禁忌を解除して差し支えないと判断されました。

※別資材「医薬品ご使用に際してのお願い」と合わせてご確認下さい。

※患者様向け指導箋「抗がん剤治療による吐き気止めとしてオランザピン錠「YD」を処方された患者さんへ」も用意しました。患者様へのご指導にご活用ください。

●DSU No.348(2026 年 9 月発行)掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

オランザピン錠「YD」の GS1 バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社お客様相談室までご連絡ください。

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上