

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 8 月 - 9 月

東和薬品株式会社

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/5mg/10mg「トーフ」 オランザピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「トーフ」 オランザピン細粒 1%「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂前	改訂後
1. 警告 追記→	1. 警告 <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、 <u>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>
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 追記→ 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） <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]
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 追記→	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> <u>9.1.10 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。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>

2. 改訂理由（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基づく改訂）

オランザピンは、「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」「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）」の効能又は効果が承認されています。

今般、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。医薬品医療機器総合機構（以下、機構）にて調査を行った結果、オランザピンは、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、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、「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、「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。

機構の判断は、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で検討が行われ、「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）」の効能又は効果に使用する場合に限り、糖尿病患者、糖尿病の既往歴のある患者に対する禁忌を解除する方針が了承されました。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が発出されたことから、改訂を行いました。

本改訂にあたり、一般社団法人日本癌治療学会の「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）」を掲載した医療関係者向け資料、及び患者向け資料を作成しておりますので、ご活用ください。詳しくは「東和薬品医療関係者向けサイト」をご覧ください。

(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)

<記載整備>

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠



(01) 14987155273042

OD錠



(01) 14987155269045

細粒



(01) 14987155272038

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

