

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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
オランザピン製剤

オランザピン錠2.5mg「ニプロ」
オランザピン錠5mg「ニプロ」
オランザピン錠10mg「ニプロ」
オランザピンOD錠2.5mg「ニプロ」
オランザピンOD錠5mg「ニプロ」
オランザピンOD錠10mg「ニプロ」
オランザピン細粒1%「ニプロ」

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン製剤

オランザピン錠2.5mg「NP」
オランザピン錠5mg「NP」
オランザピン錠10mg「NP」
オランザピンOD錠5mg「NP」
オランザピンOD錠10mg「NP」
オランザピン細粒1%「NP」

2026年8月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(課長通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌：「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)」に本剤を使用する場合に限り、「糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者」に対する禁忌を解除

警告、特定の背景を有する患者に関する注意(合併症・既往歴等のある患者)：上記禁忌解除に伴い、「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)」に関する注意事項を追記

記

改訂後 (<u> </u> 下線：課長通知による追加記載) (<u> </u> 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前
1. 警告 <u>〈効能共通〉</u> 1.1 ～ 1.2 現行のとおり <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 <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 ～ 1.2 略

改訂後（ 下線：課長通知による追加記載 下線：自主改訂による追加記載	改訂前																				
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 2.1 ～ 2.4 現行のとおり 〈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〉 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 ～ 2.4 略 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 〈効能共通〉 9.1.1 ～ 9.1.9 現行のとおり 〈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)〉 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] ・ <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. 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 〈効能共通〉 9.1.1 ～ 9.1.9 略																				
11. 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、1.3、2.5、8.1、8.3、9.1.1、9.1.10 参照] 11.1.2 ～ 11.1.11 現行のとおり 11.2 その他の副作用 <table><tr><td>副作用分類</td><td>1%以上</td><td>0.1～1%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、顔面浮腫</td><td>蕁麻疹、小丘疹</td><td>光線過敏症、血管性浮腫、そう痒症</td></tr></table>	副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	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	11. 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、2.5、8.1、8.3、9.1.1 参照] 11.1.2 ～ 11.1.11 略 11.2 その他の副作用 <table><tr><td>副作用分類</td><td>1%以上</td><td>0.1～1%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、顔面浮腫</td><td>蕁麻疹、小丘疹</td><td>光線過敏症、血管浮腫、そう痒症</td></tr></table>	副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	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
副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																	
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																	
副作用分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																	
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																	

【改訂の理由】

- 「警告」、「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意(合併症・既往歴等のある患者)」、「重大な副作用」の項
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の必要性についての調査・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審議が行われた結果、上記新旧対照表のとおり、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

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

また、本件に関する適正使用資材(医療関係者向け資材および患者向け資材)を作成しておりますので、合わせてご活用ください。

- 「その他の副作用」の項
「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.348掲載予定 (令和8年9月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

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。

オランザピン錠 2.5mg、5mg、10mg、OD 錠 2.5mg、5mg、10mg、細粒 1%「ニプロ」



オランザピン錠 2.5mg、5mg、10mg、OD 錠 5mg、10mg、細粒 1%「NP」

