

日 薬 情 発 第 107 号
令 和 8 年 8 月 31 日

都道府県薬剤師会 会長殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 印 省 略)

制吐薬適正使用ガイドライン速報発信のお知らせ
(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)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、日本癌治療学会より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

オランザピン（経口剤）について、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合に限り、これまで禁忌とされていた「糖尿病患者及びその既往歴がある患者」への投与を可能とすることが令和8年7月29日開催の薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて了承され、同年8月25日付けで「使用上の注意」の改訂がなされたところです（同日付け日薬情発第100号にて既報）。

同調査会において、日本癌治療学会から医療従事者及び患者向けに血糖モニタリング等に関する情報提供を行うこととされており、今般、制吐薬適正使用ガイドラインの速報が出され、入院管理下での治療や退院後の血糖管理等に関する留意事項が示されました。

また、オランザピンの添付文書においても、糖尿病またはその既往のある患者への使用について、「関連学会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」と記載されております。

つきましては、本剤を制吐目的で使用する際は、最新の添付文書やガイドライン等を踏まえ適切にご対応いただきますよう、貴会会員へご周知方よろしくお願い申し上げます。



2026 年 8 月 25 日

公益社団法人日本薬剤師会
会長 岩月 進 先生御侍史

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

制吐薬適正使用ガイドライン速報発信のお知らせ

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

この度、日本癌治療学会編『制吐薬適正使用ガイドライン 2023 年 10 月改訂第 3 版』の速報を発信しましたので、お知らせ申し上げます。

同ガイドライン第 3 版において高度催吐性薬剤に対して推奨している 4 剤併用療法のうち、オランザピンは『使用上の注意』において糖尿病もしくは耐糖能異常のある患者へは投与禁忌との条項がありましたが、この度、2026 年 7 月 29 日開催の医薬品等安全対策調査会において効能・安全性が再検討された結果、禁忌条項が削除されることとなりました。

ただし、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、入院管理でスライディングスケールを用いた血糖管理を行いながら化学療法を行うこと、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こと、血糖管理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こと、また退院後の外来管理時については、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、平時よりも血糖値が高い場合は、留意すべき臨床症状、緊急時の連絡先の明示等、継続的な血糖管理の対応にご留意いただく内容となっております。

つきましては、本速報について貴学会会員の皆様にご周知くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

- ・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
- ・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）
- ・“抗がん剤治療による吐き気止めとしてオランザピンを処方された患者さんへ”2026 年版

以上

2026 年 8 月 25 日

日本癌治療学会会員各位

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 (制吐薬適正使用ガイドライン速報版)

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。本速報版では、糖尿病または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。

2. 糖尿病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

高度および中等度催吐性リスクである化学療法に対する標準制吐療法に含まれるデキサメタゾン、投与当日から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。

シスプラチンを含む高度催吐性リスクである化学療法に対する標準制吐療法のデキサメタゾンの投与量（経口換算）は 1 日目 12mg、2～4 日目 8mg である。シスプラチンを含む化学療法は腎機能障害予防の目的でハイドレーションを行うため入院管理でのがん化学療法が一般的で、糖尿病またはその既往のある患者に対しては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が行われている。インスリン投与が必要（食前血糖値 200mg/dL 以上）になるのは 1～2 日目が多く、3 日目以降に血糖値は低下傾向となることが一般的である。

点滴時間が短く外来治療が可能な化学療法は、高度催吐性リスクであるシクロホスファミドおよびドキシソルビシンを含む AC 療法、中等度催吐性リスクであるカルボプラチンやオキサリプラチンを含む化学療法で、糖尿病またはその既往のある患者においては、血糖コントロールの状態に応じて入院または外来で管理されている。デキサメタゾンの投与量は、AC 療

法は1日目 12mg、2～3日目 8mg、中等度催吐性化学療法 (NK₁ 受容体拮抗薬を投与する場合) は1日目 6mg、2～3日目 4mg で、5-HT₃ 受容体拮抗薬としてパロノセトロンを使用する場合は2～3日目のデキサメタゾン省略可能である。

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、外来治療が可能な化学療法であっても高度催吐性リスクであるシスプラチンを含む化学療法と同様に入院治療とし、これまで日常臨床で行われてきたスライディングスケールを用いた血糖管理を厳格に行う。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。予定される退院の有無に関らず、患者の症状を常に観察し、口渴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、すなわち食前血糖値が 200mg/dL 以上が続く場合や、300mg/dL 以上といった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自己血糖測定が保険診療上できないため、口渴、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。夜間・休日対応においては、化学療法中の患者であること、糖尿病またはその既往のある患者であること、血糖上昇を疑う症状がある場合は経過観察指示ではなく必ず受診させること、など誰が対応してもわかるように診療録に記載するとともに、院内対応マニュアルを整備する。

近年がん治療の主治療かつ副作用マネジメントが難しい免疫チェックポイント阻害薬に対して、がん免疫療法ガイドライン（編集：日本臨床腫瘍学会、協力：日本がん免疫学会、日本臨床免疫学会）をもとに副作用対策や安全管理として救急外来を含めた院内運用マニュアルが各病院で整備され、多科・多職種による安全管理委員会も行われているが、糖尿病

患者およびその既往のある患者のオランザピン使用についても免疫チェックポイント阻害薬と同様な安全管理体制を構築する。

参考) 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に知っておくべき資料

・制吐薬としてオランザピンを数日投与した場合に予測される血中濃度
制吐薬としてのオランザピン投与は4日間が標準であるが、1週間以内の短期投与の場合の血中動態について、薬理的なデータを示す(図1)。

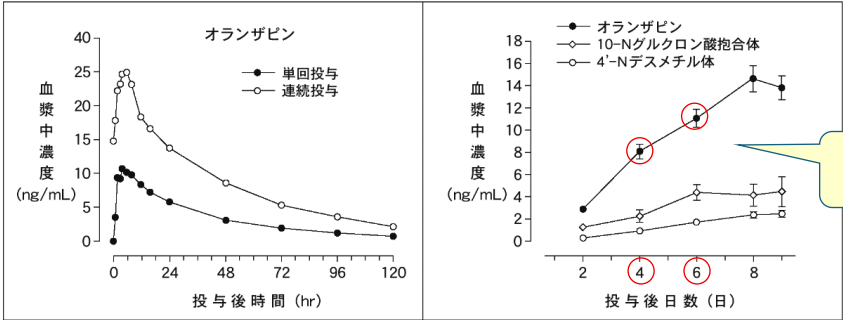
図1. オランザピン単回投与と8日連続投与の血中動態比較

オランザピンカプセル* 連続投与時の薬物動態パラメータ (外国人データ)

パラメータ	C _{max} (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	CL _{tot} (L/hr)	CL _r (L/hr)	t _{1/2} (hr)	T _{max} (hr)
単回投与 (n=20)	11.6±4.6	191±68	460±172	24.8±9.6	1.1±0.9	32.6±4.5	5±3
連続投与 (n=16)	28.1±9.4	444±135	—	23.9±7	1.5±1	34.7±5.5	5±2

(平均値±標準偏差)

オランザピンの半減期から、
定常状態になるのに1週間ほど
かかると想定される
32.6hr × 5 = 163hr ≒ 約7日



実際に連続投与4日、6日では
血中濃度が上がり切っていない

オランザピンカプセル* 連続投与時の血漿中濃度推移 (外国人)

ジブレキサ錠 5mg インタビューフォームより

・臨床試験におけるオランザピンの血糖上昇に関するデータ
制吐薬としてのオランザピンを検証した複数のランダム化比較試験では、オランザピン群において糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖状態などの重篤な有害事象は報告されていない(表1)。

表 1. 制吐薬としてのオランザピンを検証したランダム化比較試験の高血糖の発現状況

著者 雑誌	対象レ ジメン	糖尿病に関する 適格/除外基準	オランザピン群 対照群
			高血糖の発現状況
Saito M et al. Lancet Oncol 2025	AC/EC	除外： インスリンまたは経口血 糖降下剤の治療を受けて いる糖尿病患者および登 録時の HbA1c（NGSP）が 6.5%以上、HbA1c（JDS） が 6.1%以上の患者。	PAL0+NK ₁ RA+DEX+OLZ5mg（n=246） PAL0+NK ₁ RA+DEX+Placebo（n=234）
			表 2 参照
Inui N et al. J Clin Oncol 2024	CBDCA	除外： 糖尿病患者	5-HT ₃ RA+NK ₁ RA+DEX+OLZ5mg（n=175） 5-HT ₃ RA+NK ₁ RA+DEX+Placebo（n=180）
			表 2 参照
Hashimoto H et al. Lancet Oncol 2020	CDDP	除外： インスリンまたは経口血 糖降下剤の治療を受けて いる糖尿病患者および登 録時の HbA1c（NGSP）が 6.5%以上、HbA1c（JDS） が 6.1%以上の患者。	PAL0+NK ₁ RA+DEX+OLZ5mg（n=354） PAL0+NK ₁ RA+DEX+Placebo（n=351）
			表 2 参照
Yeo W et al. Breast 2020	AC	除外： いずれの疾患であっても 病勢の制御が不良な患者	OND+NK ₁ RA+DEX+OLZ10mg（n=60） OND+NK ₁ RA+DEX（n=60）
			OLZ 群：Grade 0-1 59 例(98.3%) Grade 2 1 例(1.7%) 対照群：Grade 0-1 60 例（100%）
Jeon SY et al. Cancer Res Treat 2019	MEC	適格： 制御されていない糖尿病 の病歴がない。	5-HT ₃ RA+DEX+OLZ10mg（n=29） 5-HT ₃ RA+DEX+Placebo（n=25）
			OLZ 群：Grade 1 が 1 例 Placebo 群：0 例

Navari RM et al. N Engl J Med 2016	CDDP/AC	適格： 制御されていない糖尿病 の病歴がない。	5-HT ₃ RA+NK ₁ RA+DEX+OLZ10mg (n=192) 5-HT ₃ RA+NK ₁ RA+DEX+Placebo (n=188)
			OLZ 群：Grade 3 が 1 例 Placebo 群：0 例
Navari RM et al. Support Care Cancer 2013	CDDP/AC 中の突 出性悪 心嘔吐	適格： 制御されていない糖尿病 の病歴がない。	OLZ10mg (n=56) METO (n=52)
			両群とも試験薬に起因する grade 3-4 の有害事象なし。
Navari RM et al. J Support Oncol 2011	CDDP/AC	適格： 制御されていない糖尿病 の病歴がない。	OLZ10mg+PALO+DEX (n=121) APR+PALO+DEX (n=120)
			5 日間において、体重増加や血糖値 上昇は非常に少なく、両群間で差 はなし。
Tan L et al. J Exp Clin Cancer Res 2009	HEC/MEC	適格： 制御されていない糖尿病 の病歴がない。	AZA+DEX+OLZ10mg (n=121) AZA+DEX (n=108)
			OLZ 群の血糖値は有意な変化なし。 両群で grade 3-4 の有害事象な し。

5-HT₃RA: 5-HT₃受容体拮抗薬 (PALO: パロノセトロン、OND: オンダンセトロン、AZA: アザセトロン)

NK₁RA: NK₁受容体拮抗薬 (APR: アプレピタント)

DEX: デキサメタゾン、OLZ: オランザピン、METO: メトクロプラミド

CDDP: シスプラチン、CBDCA: カルボプラチン、AC: アドリアマイシン+シクロホスファミド療法、EC: エピルビシン+シクロホスファミド療法

HEC: 高度催吐性化学療法、MEC: 中等度催吐性化学療法、AUC: Area Under the Curve

また、日本で行われたオランザピンの上乗せ効果を検証したプラセボ対象ランダム化第 III 相比較試験のプロトコル治療後の高血糖 Grade (CTCAE ver. 4.0) の結果を表 2 に示す。

表 2. 日本で行われたオランザピンの上乗せ効果を検証したプラセボ対象ランダム化第 III 相比較試験のプロトコル治療後の高血糖 Grade (CTCAE ver. 4.0)

J-FORCE 試験 (採血時期：原則 day 6 だが、day 5-8 も許容)

高血糖 Grade*	0	1	2	3
プラセボ群：n=328 (全症例 351、データ欠損 23)	261 (79.6%)	56 (17.1%)	11 (3.3%)	0 (0%)
オランザピン群：n=333 (全症例 354、データ欠損 21)	267 (80.2%)	56 (16.8%)	7 (2.1%)	3 (0.9%)

JTOP-B 試験 (採血時期：day 7～2 コース目直前まで)

高血糖 Grade*	0	1	2	3
プラセボ群：n=224 (全症例 249、データ欠損 25)	159 (71.0%)	59 (26.3%)	6 (2.7%)	0 (0%)
オランザピン群：n=227 (全症例 251、データ欠損 24)	173 (76.2%)	54 (23.8%)	0 (0%)	0 (0%)

肺がんカルボプラチン試験 (採血時期：day 4-6)

高血糖 Grade*	0	1	2	3
プラセボ群：n=157 (全症例 180、データ欠損 23)	101 (64.3%)	49 (31.2%)	7 (4.4%)	0 (0%)
オランザピン群：n=150 (全症例 175、データ欠損 25)	97 (64.7%)	47 (31.3%)	5 (3.3%)	1 (0.7%)

*CTCAE ver. 4.0 の高血糖の Grading は空腹時血糖値を採用しており、Grade 0：<110、Grade 1：110-160、Grade 2：161-250、Grade 4：250<であるが、3 試験のプロトコルは全て、血糖値測定は空腹時または随時血糖のいずれも可としていたため、本データは随時血糖値も含まれたデータである。なお、3 試験において Grade 4 の高血糖は発生していない。

・オランザピンを連日かつ長期投与する精神科領域における血糖モニタリングの現状

オランザピンを長期間投与する精神科領域においては、海外のガイドラインや添付文書などで血糖管理について言及されており、投与開始から 4 ヶ月後に血糖評価を行い、以後 1 年

毎に評価といった教科書的記載、投与開始時、開始後 12 週後、以降毎年といったガイドラインの記載、糖尿病のリスクがある患者では投与開始時、開始後 4、8、12 週目、その後は四半期毎といった添付文書の記載がある。

オランザピンを制吐薬として使用する場合、予防的投与は 4 日間、追加投与が必要になる場合も含め基本的には 1 週間以内の投与期間になるが、制吐薬としてオランザピンを使用した場合の高血糖関連有害事象の報告や、血糖管理についての情報は、PubMed、医中誌、UpToDate など調査した限り報告がない。

2026 年 8 月 25 日

日本癌治療学会会員各位

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では、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

でも入院治療とし、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、標準制吐療法のア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。

“抗がん剤治療による吐き気止めとしてオランザピンを処方された患者さんへ” 2026 年版

糖尿病またはその既往のある患者さんにも「シスプラチンなどの抗がん剤治療に伴う吐き気・嘔吐」に対してオランザピンを使用できるようになりました。ただし、統合失調症などの他の効能では禁忌のままですのでご注意ください。

オランザピンは抗がん剤治療を受けている患者さんを対象に行われた臨床試験の結果で、吐き気・嘔吐を軽減する効果があることが確認され、2017 年に抗がん剤による吐き気・嘔吐に対して保険適用となり日常診療で使用されています。これまでは糖尿病またはその既往のある患者さんにオランザピンを吐き気止めとして使用することができませんでしたが、このたび糖尿病またはその既往のある患者さんにも使用できるようになりました。その場合、以下の点に十分注意して服用頂く必要があります。

● オランザピン服用期間中の注意事項

・糖尿病または過去に糖尿病といわれたことのある方が、この薬を服用する場合は、入院での抗がん剤治療が必要です。

・入院期間中は必要に応じて 1 日 3～4 回の血糖測定やインスリンを使用しての血糖管理を行うことがあります。

・オランザピンを吐き気止めとして服用する場合の期間は 4 日間が一般的です。

● オランザピン服用終了後および退院時の注意事項

オランザピンの服用終了後、退院後に一時的に血糖値が高くなる場合があります。血糖値が高くなると、次のような症状があらわれる場合があります。

・ご自宅で自己血糖測定ができる方は入院時に血糖管理が必要となった血糖値や普段よりも明らかに血糖値が高い場合には夜間・休日に関わらずかかりつけの医療機関を受診するようにしてください。

・自己血糖管理を行っていない方や普段通り血糖値の確認ができずに以下の症状が見られた場合は、夜間・休日に関わらずかかりつけの医療機関を受診するようにしてください。

・激しい喉の渇きが続く

・水やジュースをたくさん飲みたくなる

・何回もトイレに行きたくなる

・尿の量が多くなる

制吐薬としてのオランザピンについての注意喚起（2017 版）は日本がんサポーターティブケア学会から出されている以下のお知らせをご参考ください。

[制吐薬としてのオランザピンについて注意喚起 | JASCC 事務局,薬剤情報 | 一般社団法人 日本がんサポーターティブケア学会 \(http://jascc.jp/info/471/\)](http://jascc.jp/info/471/)

2026 年 8 月 25 日

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