

2026 年 9 月 25 日

日本婦人科腫瘍学会会員各位

日本婦人科腫瘍学会

理事長 鈴木 直

総務委員会委員長 永瀬 智

プレシジョンメディシン推進に関する WG 委員長 織田 克利

リソバリシブメシル酸塩水和物（商品名：ハイツエキシン）の適正使用 に関するお願い：高血糖に関する使用上の留意点について

リソバリシブメシル酸塩水和物（ハイツエキシン®錠 10mg：製造販売元／海和製薬株式会社
販売元／大鵬薬品工業株式会社）（以下、本剤）は、2026 年 3 月 23 日に「がん化学療法後に増
悪した PIK3CA 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌」を効能又は効果として製造販売承認されまし
た。本剤は PI3K α 阻害剤であり、PI3K α 阻害に伴うインスリン抵抗性により、高血糖が特徴的
かつ高頻度に発現します。

国際共同第 II 相試験（CYH33-G201 試験）では、副作用としての高血糖が 89.2%に認められ、糖
尿病性ケトアシドーシス（DKA）も報告されています。高血糖発現日の中央値は 4.0 日（範囲 1
～85 日）であり、投与開始後早期から急激な血糖上昇を来す可能性があります。また、高血糖発
現例の 96.4%で血糖降下薬が開始され、43.4%でインスリン治療を要しました。

会員の皆様におかれましては、最新の添付文書、適正使用ガイドおよび日本糖尿病学会の注意喚
起を十分に確認し、院内の糖尿病診療部門、薬剤部、看護部等との連携体制を整えた上で、本剤
を安全かつ適切に使用していただきますようお願いいたします。

<本剤投与時の主な留意点>

- 1) 本剤を使用する前に、糖尿病を専門とする医師（不在の場合は担当内科医）と連携できる
診療体制を整えてください。

- 2) 投与開始前に空腹時血糖値および HbA1c を測定し、糖尿病・耐糖能異常の有無、既往歴および血糖コントロール状況を確認してください。糖尿病患者、空腹時血糖値>110mg/dL または HbA1c>基準値上限の患者は臨床試験から除外されていたことにも留意してください。
- 3) 投与開始直後から血糖値を綿密に監視してください。特に投与開始早期には急激な血糖上昇を来す可能性があるため、患者の糖代謝状態、自己管理能力および施設の診療体制等を踏まえ、初回導入時には入院管理またはそれに準じた綿密なモニタリングを検討してください。
- 4) 適正使用ガイドに示された空腹時血糖値の測定（第 1 サイクルの 1、8、15 日目、第 2 サイクル以降の各 1 日目）および 9 週ごとの HbA1c 測定を参考としつつ、患者の状態に応じて測定頻度を増やし、必要に応じて血糖自己測定（SMBG）または持続グルコースモニタリング（CGM）の使用を検討してください。また、投与中はケトン体の測定も有効といわれています。
- 5) 本剤使用後に空腹時血糖値 140mg/dL 以上を認めた場合は、血糖降下薬の使用を考慮してください。空腹時血糖値 250mg/dL 以上を認めた場合は、原則として糖尿病を専門とする医師に連絡し、インスリン治療を含む治療を検討してください。血糖降下薬の選択および本剤の休薬・減量・中止は、最新の添付文書および適正使用ガイドに従ってください。
- 6) 口渇、頻尿、多尿、体重減少に加え、悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振、強い倦怠感、意識状態の変化などが認められた場合は、高血糖や DKA を疑い、血糖値、血中または尿中ケトン体、血液ガス等を速やかに評価してください。DKA が疑われる場合は直ちに本剤を休薬し、診断された場合は投与を中止して、専門医と連携の上、緊急治療を行ってください。
- 7) 患者および家族に対し、高血糖・DKA の危険性、初期症状、自己測定を行う場合の方法、異常時の連絡先および速やかな受診の必要性を、投与開始前に十分説明してください。なお、本資料は高血糖に関する留意点をまとめたものです。本剤には間質性肺疾患をはじめ、その他にも重要な安全性上の注意事項があります。使用にあたっては、必ず最新の電子添付文書および適正使用ガイドをご確認ください。

<ハイツエキシン®錠 10mg の添付文書より一部抜粋>

1.4 本剤の投与により高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に空腹時血糖値及び HbA1c の測定等、高血糖の徴候を十分に観察すること。必要に応じて、糖尿病治療に精通した医師と連携し、適切な対応を行うこと。重度の高血糖が発現した場合には本剤を休薬、減量又は中止すること。

8.2 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に空腹時血糖値及び HbA1c の測定を行うこと。本剤投与中は血糖値、HbA1c の測定に加えて、ケトン体の測定を実施することが望ましい。本剤の使用にあたっては、患者に対し高血糖について十分に説明するとともに、高血糖の症状（口渇、頻尿、多尿、体重減少等）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

9.1.2 糖尿病若しくはその既往を有する患者又は血糖コントロールが不良な患者：高血糖が発現又は悪化し、糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがある。臨床試験においては、糖尿病患者、空腹時血糖値>110mg/dL (6.1mmol/L)、又は HbA1c>基準値上限の患者は除外された。

11.1.2 高血糖：高血糖（89.2%）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス（1.1%）に至るおそれがある。糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる場合は直ちに休業し、糖尿病性ケトアシドーシスと診断された場合は投与を中止すること。

参考資料

1. 日本糖尿病学会：PI3K α 阻害剤リソバリシブメシル酸塩水和物使用時の高血糖発現についての注意喚起（2026 年 8 月 21 日）：

https://www.jds.or.jp/uploads/files/document/info/info_jds_risovalisib_2026-08-21.pdf

2. ハイツエキシン®錠 10mg 添付文書：

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/641726_4291100F1028_1_01

3. ハイツエキシン®錠 10mg 適正使用ガイド：

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641726/17bf1922-6612-4828-b2ef-981489d475ed/641726_4291100F1028_10_002RMPm.pdf

以上