

バクスマー®点鼻粉末剤 適正使用のためのお知らせ 治療効果に関連する注意

バクスマー®点鼻粉末剤(以下:バクスマー®)は重症低血糖の救急処置に用いるグルカゴン製剤です。バクスマー®は、肝臓にグリコーゲンが貯蔵されていない、以下の場合には治療効果は期待できません^{※1}。なお、本剤を投与しても重症低血糖が改善しない場合は、直ちにブドウ糖の静脈内注射など適切な処置を行い、本剤または他のグルカゴン製剤の追加投与は行わないようにしてください^{※2}。

※1 DI「5. 効能又は効果に関する注意」参照

※2 DI「8. 重要な基本的注意 8.2」参照

グリコーゲンの貯蔵不足に関連した低血糖はバクスマー®による効果は期待できません¹⁻⁵⁾。

例:

- ・ 飢餓状態
- ・ 一部糖原病 (I型、III型、IV型等)
- ・ 副腎機能低下症
- ・ 肝硬変
- ・ 頻発する低血糖
- ・ アルコール性低血糖

グリコーゲンの貯蔵不足に関連した低血糖

肝臓のグリコーゲンの貯蔵量には制限があり、12-24時間の絶食でほとんどが消失するとされています¹⁾。飢餓状態など肝臓にグリコーゲンが貯蔵されていない場合はグルカゴン投与による血糖上昇は期待できません²⁾。したがって、グリコーゲンの貯蔵不足に関連した低血糖には注意が必要です。また、摂食状況に関わらずグリコーゲンの貯蔵が減少する肝硬変や³⁾、肝臓へのグリコーゲン貯蔵が不足したときに起こりやすいアルコール性低血糖⁴⁾、グリコーゲンの合成及び分解に関わる蛋白質の先天代謝異常症(糖原病の一部: I型、III型、IV型など)^{2,5)}もグルカゴンによる血糖上昇がみられません。低血糖の原因については他の疾患によるものなど様々な可能性が考えられます。バクスマー®投与後は直ちに主治医に連絡を取り、医療機関を受診するよう指導してください。

グルカゴンの生理作用^{5,6)}

最も強力な血糖上昇作用を有するホルモンであるグルカゴンは、主として膵臓のα細胞から分泌され、門脈系を通じて肝臓のグルカゴン受容体に結合しグルカゴンシグナルを活性化します。グルカゴンシグナルは肝臓に貯蔵されているグリコーゲンの分解を促進し血糖を上昇させます。



1) Xu K, et al.: PLoS Comput Biol, 7(12), e1002272. (2011)

2) 井沢雅子ほか: 小児科診療, 68(10), 1839-1845 (2005)

3) 寺内康夫編「現場の疑問に答える 糖尿病診療Q&A」, 中外医学社, P140, 141 (2007)

4) 福羅匡普ほか: 肝胆膵, 56(1), 51-55 (2008)

5) 日本糖尿病学会編著「糖尿病専門医研修ガイドブック改訂第7版」, 診断と治療社, p108, 109(2017)

6) Aronoff SL, et al.: Diabetes Spectrum, 17(3), 183-190 (2004)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者[カテコールアミンの遊離を刺激して、急激な血圧の上昇を招くおそれがある。]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



低血糖時救急治療剤/グルカゴン点鼻粉末

薬価基準収載

バクスマー® 点鼻粉末剤
3mg

baqsimi® (glucagon) nasal powder 3mg

製薬/処方箋医薬品 注意-医師等の処方箋により使用すること



低血糖時救急治療剤 / グルカゴン点鼻粉末

薬価基準収載

バクスミー[®] 点鼻粉末剤 3mg

baqsimi[®] (glucagon) nasal powder 3mg

創薬 / 処方箋医薬品 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

| 日本標準品分類番号 | | 872492 | |
|-----------|---------------|--------|------------------|
| 承認番号 | 30200AMX00440 | 再審査期間 | 6年(2026年3月24日満了) |
| 承認年月 | 2020年3月 | 販売開始 | 2020年10月 |
| 薬価収載 | 2020年8月 | 国際誕生 | 2019年7月 |
| 貯法 | 室温保存 | 有効期間 | 24ヵ月 |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者[カテコールアミンの遊離を刺激して、急激な血圧の上昇を招くおそれがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|-------------------------------|
| 販売名 | バクスミー点鼻粉末剤3mg |
| 有効成分 | 1点鼻容器中グルカゴン3mg |
| 添加剤 | β -シクロデキストリン、ドデシルホスホコリン |

3.2 製剤の性状

| | |
|-----|---------------|
| 販売名 | バクスミー点鼻粉末剤3mg |
| 性状 | 内容物は白色の粉末である。 |

4. 効能又は効果

低血糖時の救急処置

5. 効能又は効果に関連する注意

グルカゴンの血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖尿病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。[18.1 参照]

6. 用法及び用量

通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。

8. 重要な基本的注意

- 患者及びその看護者(家族等)が対処できるように、投与方法及び保管方法について十分指導すること。また、低血糖に関する注意についても十分徹底させること。[14.1.1、14.1.2 参照]
- 低血糖を生じた患者に本剤を投与しても、意識レベルの低下等の低血糖症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖等を静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。本剤の繰り返し投与によるグルコース濃度上昇作用の増大は認められていないため、本剤又は他のグルカゴン製剤の追加投与は行わないこと。なお、回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。[16.8.1、17.1.1 参照]
- 本剤投与で意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延により、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

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

9.1.1 インスリンノーマの患者

本剤投与後に低血糖症状が認められた場合はブドウ糖の経口投与又は静脈内投与を行うこと。本剤の投与により、一旦、血糖値が上昇した後、直接又は間接的(血糖上昇に対する反応性)に過度なインスリン分泌を促し低血糖を起こすおそれがある。

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性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のみ投与すること。グルカゴンはヒト胎盤を通過しないことが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。グルカゴンがヒト乳汁中へ移行するかどうかは不明である。グルカゴンはペプチドであり、未変化体のまま消化管から吸収されることはない。したがって、授乳により乳児がグルカゴンを経口摂取したとしても影響が生じる可能性は低いと考えられる。

9.7 小児等

小児等を対象とした国内臨床試験及び4歳未満の小児等を対象とした国内外臨床試験は実施していない。[17.1.2 参照]

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社

医薬情報問合せ窓口

0120-126-003 *1

03-4530-9843 *2

受付時間(どちらの電話番号とも)

月曜日～金曜日 9:00～18:00 *3

*1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。

*2 IP 電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

その際にはこちらの電話番号にお掛けください。

尚、通話料はおお客様負担となります。

*3 祝祭日および当社休日を除きます。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|---------------------------------|---|
| β 遮断剤 ビソプロロールフマル酸塩 カルベジロール アテノロール等 [13.2 参照] | 脈拍数の一時的な増加及び血圧の一時的な上昇が起こることがある。 | β 遮断剤の薬理作用が、グルカゴンのカテコールアミン分泌刺激に伴う臨床症状発現に影響する可能性がある。 |
| ワルファリンカリウム | ワルファリンカリウムの抗凝血作用が増強することがある。 | 機序は不明である。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

11.2 その他の副作用

| 副作用分類 | 10%以上 | 1～10%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|-------|-------|----------------------------------|-------|------|
| 眼 | | 流涙増加、 眼そう痒症 | 眼充血 | |
| 消化器 | 悪心、嘔吐 | | | |
| 臨床検査 | | 収縮期血圧上昇、 拡張期血圧上昇 | 心拍数増加 | |
| 精神神経系 | 頭痛 | | | |
| 呼吸器 | | 上気道刺激症状 (鼻部不快感、鼻閉、 鼻痛、鼻漏等) | | |
| 皮膚 | | | そう痒症 | |
| その他 | | | | 味覚異常 |

13. 過量投与

13.1 症状

過量に投与された場合は、悪心、嘔吐、消化管運動抑制、血圧上昇、脈拍数増加及び血清カリウム低下が起こる可能性がある。

13.2 処置

急激な血圧上昇が認められた場合は、適切な血圧降下処置を行うこと。ただし、 β 遮断剤の投与は避けること。[10.2 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 患者又は看護者(家族等)に添付の取扱説明書にしたがって、使用方法を指導すること。[8.1 参照]

14.1.2 本剤は防湿のため黄色の容器に包装されているので、投与直前に包装用フィルムを開封すること。[8.1 参照]

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は鼻腔粘膜への噴霧のみに使用すること。

14.2.2 本剤は1回使用の製剤であり、使用後は容器と噴霧器を廃棄すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1点鼻容器(乾燥剤入り)

25. 保険給付上の注意

本製剤を1回2瓶以上処方する場合は、複数必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。(令和2年8月25日付け保医発0825第1号 厚生労働省保険局医療課長通知)

詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文の改訂にご留意ください。

電子添文: 2024年6月改訂(第3版)