



Press Release

2024年11月1日

日本イーライリリー株式会社
グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社

低血糖時救急治療剤「バクスミー[®]点鼻粉末剤3mg」の 日本における製造販売承認の承継について

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」)とグローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社(本社:東京都港区、代表社員:スーザン デイビス、以下「GRPジャパン」)は、低血糖時救急治療剤「バクスミー[®]点鼻粉末剤3mg」(以下「バクスミー[®]」)の日本における製造販売承認について、2024年12月31日付で日本イーライリリーからGRPジャパンに承継することをお知らせいたします。

バクスミー[®]は、日本イーライリリーが日本において、2020年3月に低血糖時の救急処置を効果効能として承認を取得し、同年10月に発売したグルカゴン点鼻粉末剤です。

2023年4月、米国イーライリリー・アンド・カンパニー(本社:米国インディアナポリス、以下「リリー」)とアンファスター・ファーマシューティカルズ(本社:米国カリフォルニア、以下「アンファスター社」)は、バクスミー[®]の全世界における製造販売承認をリリーから、グルカゴン製剤の経験を含め注射剤や鼻腔内製剤、および吸入剤の開発、製造、販売に注力している世界的な製薬会社であるアンファスター社に承継する契約を締結したことを発表しました。

その後、日本におけるバクスミー[®]の製造販売承認に関しても検討が行われてきましたが、アンファスター社がグローバルレギュラトリーパートナーズ社(本社:米国マサチューセッツ州)と契約を締結したことに伴い、アンファスター社はGRPジャパンと、GRPジャパンが日本におけるバクスミー[®]の製造販売承認取得者となる契約を締結しました。その結果、日本でのバクスミー[®]の製造販売承認を日本イーライリリーからGRPジャパンに承継することとなりました。

それに伴い、バクスミー[®]の適正使用推進のための情報提供は、2024年12月30日まで日本イーライリリーが、2024年12月31日以降はGRPジャパンが行います。

両社は、今回の承継によって、患者さんや医療関係者の方々にご不便をおかけすることのないよう、最善を尽くして参ります。

製造販売承認の承継の概要

【現】製造販売元および販売元:日本イーライリリー株式会社

【新】製造販売元および販売元:グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社

承継日:2024年12月31日(火)

対象製品:

製品名	包装
バクスミー [®] 点鼻粉末剤3mg	1点鼻容器(乾燥剤入り)

以上

バクスマー®について

バクスマー®は注射剤以外の低血糖治療剤としては唯一のグルカゴン点鼻粉末剤です。室温(1~30°C)で持ち運びができる1回使い切りの製剤で、看護者(家族等)が投与することにより重症低血糖の救急処置を行うことができます。バクスマー®は鼻粘膜から吸収されるため、重症低血糖に陥り意識を失っている患者に対しても使用可能です。また、薬剤は噴霧器に充填されており、点鼻容器の先端を鼻に入れ、注入ボタンを押すことで緊急時に迅速かつ簡便に投与できます。

低血糖および重症低血糖について

低血糖とは、血糖値が正常範囲以下まで下がった状態のことをいい、冷や汗、動悸、手足の震え、けいれん、意識障害などの症状があらわれます。症状が起きた時にきちんと対処すれば回復しますが、急に血糖値が低下して対処が間に合わない場合や、自覚症状なしに血糖値の低下が進行する場合などは、自己のみでは対処できない重症低血糖に陥ることがあります。重症低血糖に陥った場合、大脳機能が低下して昏睡やけいれん、不可逆性の脳障害等を起こす可能性があります。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんがより健康で充実した生活を実現できるよう、50年にわたり、科学に思いやりを込めて、世界レベルの革新的な医薬品の開発と供給を行っています。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患、自己免疫疾患など、複数の領域にわたり日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。
<https://www.lilly.com/jp>

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社について

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社(GRPジャパン)は、GRPグローバルホールディングス株式会社の日本法人です。2010年に米国マサチューセッツ州ボストンで設立されたグローバルレギュラトリーパートナーズ(GRP)は、医薬品・医療機器に関する幅広いコンサルティングサービスを提供する米国企業です。GRPは、2016年8月に中国に、2016年10月に日本に現地法人を設立しました。日本法人のミッションは、日本での製造販売会社としての事業(製造販売承認または認証の取得)を通じて、日本市場に参入する海外の医療機器・医薬品企業、および米国市場に参入する日本のライフサイエンス企業を支援することです。詳細は、同社ウェブサイトをご覧ください。www.globalregulatorypartners.com

アンファスター・ファーマシューティカルズ社について

アンファスター・ファーマシューティカルズ社は、グルカゴン製剤の経験を含め、注射剤、経鼻剤、吸入剤の開発・製造および販売に注力する世界的製薬企業です。同社は、バクスマー®への商業的投資を行うことで、より多くのインスリン製剤使用者が重症低血糖に対するグルカゴンによる低血糖治療を受けられるようになることを期待しています。詳細は、同社ウェブサイトをご覧ください。<https://www.amphastar.com/>