

特殊患者への投与

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を妊婦・産婦に投与してもよいか？

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にのみ、投与を検討してください。

〔解説〕

臨床試験では妊産婦への投与を行っていません^{1) 2)}。

＜妊婦に投与する場合＞

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ます²⁾。本製剤は、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にのみ、投与を検討してください。

〔引用元〕

[1\)バクスミー 添付文書](#)

2)Moore, W. M. et al.: Clinical Science and Molecular Medicine, 46(1): 125-129, 1974 (HMN30686)

最終更新日: 2022年09月

特殊患者への投与

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を腎機能障害のある患者や透析患者に投与してもよいか？

腎機能障害を有する患者及び透析患者は禁忌ではありません。

[解説]

腎機能障害を有する患者及び透析患者は禁忌ではありません¹⁾。臨床試験において、本製剤投与による腎機能への有害な作用は認められておりません。ただし、臨床試験では一定の条件を有する腎機能障害のある患者は除外されていたため、腎機能障害のある患者や透析患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮しご判断ください。

[引用元]

[1\)バクスミー 添付文書](#)

最終更新日: 2022年09月

特殊患者への投与

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を小児へ投与する際に注意する点は？

成人と同様に、悪心や嘔吐、頭痛、鼻づまり、鼻部不快感にご注意ください。

[解説]

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されていません1)。

本製剤投与を行った小児被験者の例数は少ないものの、海外の治験用製剤を使用した小児及び青年1型糖尿病患者（4歳～17歳未満）を対象とした第III相臨床試験（IGBB試験）において、本製剤を投与した被験者によくみられた治験薬との因果関係が否定できないTEAE（発現割合5%以上）は、嘔吐、頭痛、悪心及び鼻部不快感でした2)。

成人と同様に、悪心や嘔吐、頭痛、鼻づまり、鼻部不快感にご注意ください1)。

[引用元]

1) [バクスミー 添付文書](#)

2) [バクスミー申請資料概要CTD2.7.6.7.1.5.1（承認時評価資料）](#)

最終更新日: 2022年09月

特殊患者への投与

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を高齢者へ投与する際に注意する点は？

高齢者の使用においては、慎重な経過観察をお願いいたします。

[解説]

本製剤の臨床試験では、高齢者の例数及び有害事象の件数が限られており、65歳以上の部分集団での本製剤の安全性に明確な結論を導くことはできておりません。高齢者の使用においては、慎重な経過観察をお願いいたします。

国内第III相臨床試験（IGBJ試験）で、治験薬との因果関係を問わないTEAE*を、65歳未満（59/71例：83.1%）の被験者及び65歳以上（12/71例：16.9%）の被験者で比較した結果、TEAEの発現割合は、それぞれ22.0%及び16.7%でした。65歳以上の被験者の本製剤投与で報告されたTEAEは2例3件で、その内訳は悪心、嘔吐及び血圧上昇が各1件であり、すべて軽度の事象でした1)。

*treatment emergent adverse event、治験薬の初回投与後に発現又は悪化した事象

[引用元]

1)バクスミー申請資料概要CTD2.7.4.5.1.3（承認時評価資料）

最終更新日: 2022年09月

特殊患者への投与

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を肝障害のある患者さんに投与してもよいか？

肝障害がある患者さんは禁忌ではありません。

[解説]

肝障害がある患者さんは禁忌ではありません¹⁾。

臨床試験において、グルカゴン投与による肝機能への有害な作用は認められておりません。ただし、臨床試験では一定の条件を有する肝機能障害の患者は除外されていたため、肝機能障害を有する患者さんに投与する際は、リスクとベネフィットを考慮しご判断ください。

[引用元]

1) [バクスミー 添付文書](#)

最終更新日: 2024年05月

特殊患者への投与

小児患者に対してバクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を投与した際の薬物動態は？

4歳以上17歳未満の小児1型糖尿病患者に本剤を経鼻投与又はグルカゴン注射剤を筋肉内投与したときのグルカゴン（ベースライン値で補正した値）の薬物動態が評価されています。

[解説]

4歳以上17歳未満の小児1型糖尿病患者に本剤を経鼻投与又はグルカゴン注射剤を筋肉内投与したときのグルカゴン（ベースライン値で補正した値）の薬物動態は以下のとおりでした¹⁾。

表1. 小児患者における本剤経鼻投与又はグルカゴン注射剤筋肉内投与後の薬物動態パラメータ

		Cmax ^{注1)} (pg/mL)	AUC (0-tlast) ^{注1)} (pg・hr/mL)	Tmax ^{注2)} (min)	t1/2 ^{注2)} ,注 (min)
4歳以上	本剤3 mg (12例)	3960 (62)	2470 (58)	17 (10, 60)	31 (15, 79)
8歳未満	グルカゴン注射剤1 mg ^{注4)} (6例)	6290 (33)	4080 (51)	17 (5, 30)	20 (14, 23)
8歳以上	本剤3 mg (12例)	5660 (37)	2940 (35)	15 (10, 30)	21 (13, 35)
12歳未満	グルカゴン注射剤1 mg (6例)	4740 (65)	3640 (57)	17 (5, 30)	33 (20, 57)
12歳以上	本剤3 mg (12例)	3100 (74)	2000 (66)	20 (15, 30)	24 (13, 42)
17歳未満	グルカゴン注射剤1 mg (12例)	4280 (88)	3110 (92)	17 (5, 30)	38 (14, 58)

[引用元]

1) [バクスミー 添付文書](#)

最終更新日: 2022年11月

注1) 平均値 (変動係数%)

注2) 中央値 (範囲)

注3) グルカゴン濃度の実測値で算出した。

注4) 体重25 kg以上の場合1 mg、体重25 kg未満の場合は0.5 mg

特殊患者への投与

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を授乳婦に投与してもよいか？

授乳婦への投与について、安全性は確立されていません。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してください。

[解説]

授乳婦への投与について、安全性は確立されていません。また、グルカゴンがヒト乳汁中へ移行するかどうかは不明です。しかしながら、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ありません。

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してください¹⁾。

[引用元]

1) [バクスミー 添付文書](#)

最終更新日: 2024年05月

特殊患者への投与

小児患者に対してバクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を投与する場合、（筋注グルカゴンのように）用量調整は必要なのか？

用量調整は不要です。

[解説]

用量調整は不要です。本製剤（グルカゴン点鼻粉末）の承認用量は小児患者においても成人同様、1回3 mgとなっています1)。

[引用元]

1) [バクスミー 添付文書](#)

最終更新日: 2022年11月