

## 臨床試験

バクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を投与しても効果が得られにくい患者はいるか？

飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できません。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ません。

### [解説]

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、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できません。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ません<sup>1)</sup>。

### [引用元]

[1\)バクスミー 添付文書](#)

最終更新日: 2022年10月

## 臨床試験

糖尿病治療薬以外の薬剤性低血糖にバクスミー（グルカゴン点鼻粉末）は使用できるのか？

本製剤の臨床試験においてはインスリン投与により誘導された低血糖状態に対する有効性を確認しており、それ以外の低血糖についての有効性に関するデータはありません。

### 【解説】

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りますが、本製剤の臨床試験においてはインスリン投与により誘導された低血糖状態に対する有効性を確認しており、それ以外の低血糖についての有効性に関するデータはありません。また、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できません。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ません<sup>1)</sup>。

なお、低血糖を惹起する薬剤としては、糖尿病治療薬以外に、抗不整脈薬（シベンゾリン等）、ニューキノロン系抗菌薬、β遮断薬、ACE阻害薬、-SH基を有する薬剤（メルカゾール等）等が挙げられます<sup>2)</sup>。

### 【引用元】

1)バクスミー 添付文書

2)日本糖尿病学会: 糖尿病診療ガイドライン2019

最終更新日: 2022年10月

## 臨床試験

風邪やアレルギーで鼻炎のある患者にバクスミー（グルカゴン点鼻粉末）を投与しても問題はないか？

鼻閉や鼻汁を伴う感冒を罹患しているときに本製剤を用いても、非罹患時と同様の効果が得られると考えられますが、鼻関連の有害事象が起きやすくなるため注意が必要です。

### [解説]

鼻閉や鼻汁を伴う感冒を罹患しているときに本製剤を用いても、非罹患時と同様の効果が得られると考えられますが、鼻関連の有害事象が起きやすくなるため注意が必要です。

鼻閉や鼻汁を伴う感冒に罹患し、その後回復した成人（18～50歳）被験者36例を対象とした海外第I相臨床試験（IGBE試験）において、鼻閉改善薬（oxymetazoline）の使用群、非使用群で本製剤（治験用製剤）の薬物動態、薬力学、安全性について検討しました<sup>1) 2)</sup>。

いずれの群においても本製剤投与5分後にグルコース濃度が上昇し始めました。ΔBG<sub>max</sub>は鼻炎薬非併用の感冒患者で52.2 mg/dL、感冒から回復した被験者で48.6 mg/dL、鼻炎薬併用の感冒患者で61.2 mg/dLでした<sup>3)</sup>。全ての被験者で有害事象がみられましたが、そのうち高度の症状であったのは嘔気嘔吐、鼻閉、鼻汁、流涙の計7イベント（2.4%）のみで、他は軽度から中等度の一過性症状でした。いずれかの群で発現割合が20%以上であった器官別大分類が「呼吸器、胸郭および縦隔障害」の有害事象は、鼻漏（鼻炎薬非併用の感冒患者55.6%、感冒から回復した被験者29.4%、鼻炎薬併用の感冒患者77.8%、以下同）、鼻閉（22.2%、17.6%、22.2%）、鼻部不快感（27.8%、17.6%、22.2%）、くしゃみ（27.8%、17.6%、16.7%）、鼻そう痒症（50.0%、11.8%、61.1%）でした<sup>1) 4)</sup>

### [引用元]

1) バクスミー申請資料概要CTD2.7.6.2（承認時評価資料）

3) バクスミー申請資料概要CTD2.7.6.2.1.3（承認時評価資料）

2) Guzman, C. B., Dulude, H., Piche, C., et al.: Effects of common cold and concomitant administration of nasal decongestant on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of nasal glucagon in otherwise healthy participants: A randomized clinical trial. Diabetes, Obesity and Metabolism, 20(3): 646-653, 2018 (HMN30685)

4) バクスミー申請資料概要CTD2.7.6.2.1.4（承認時評価資料）