

DI トピックス

低血糖時救急治療剤「バクスミ一点鼻粉末剤」について

低血糖は、糖尿病の治療中にみられる頻度の高い緊急事態であり、症状が重度の場合には、意識レベルの低下や痙攣などが出現し、昏睡に陥る。

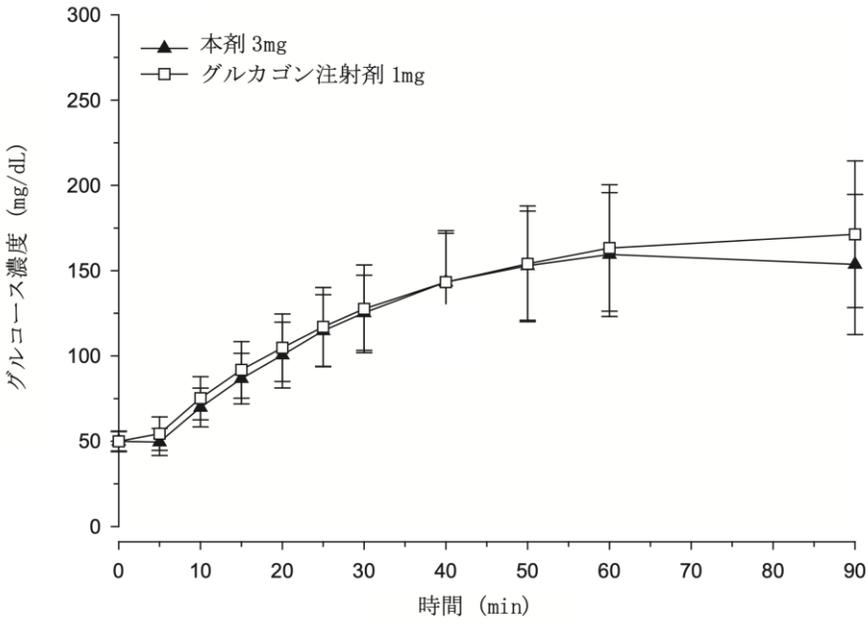
低血糖の出現時、経口摂取が可能な場合には、ブドウ糖を摂取して対応するが、経口摂取が不可能な場合には、患者家族によるグルカゴンの投与が対応方法となる。

従来、グルカゴン製剤として注射バイアル製剤のみが発売されていたが、冷所保存が必要であり携帯性が悪いこと、患者家族が注射手技を身につける必要があること、非医療従事者が実際に注射を行うことへの心理的抵抗感等から、導入の難しい薬剤であった。

このような状況下、グルカゴン製剤の新たな剤形として点鼻粉末剤が薬価収載となり、使用の選択肢が広がった。

そこで、本薬剤と既存の注射バイアル製剤（グルカゴン G ノボ注射用 1mg）との差異を確認するため、各薬剤の添付文書から医薬品情報を取得し、以下の比較表にまとめた。

医薬品名	バクスミ一点鼻粉末剤 3mg	グルカゴン G ノボ注射用 1mg
成分名	グルカゴン	グルカゴン
規格	3mg	1mg（注射用水 1mL 添付）
薬価収載	2020年8月26日	2009年9月
薬価	8,368.6円	1,862円
化学構造式	グルカゴンはアミノ酸 29 個からなる一本鎖のポリペプチドで、ヒトグルカゴンと同一の構造である。 His-Ser-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Lys-Tyr-Leu-Asp-Ser-Arg-Arg-Ala-Gln-Asp-Phe-Val-Gln-Trp-Leu-Met-Asn-Thr	
分子量	3482.80（平均）	3482.82
貯法	室温保存	凍結を避け、冷所（15℃以下）に遮光して保存
禁忌	褐色細胞腫の患者 [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	褐色細胞腫及びその疑いのある患者 [急激な昇圧発作を起こすことがある。] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
効能・効果	低血糖時の救急処置	消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置 低血糖時の救急処置 成長ホルモン分泌機能検査 肝型糖原病検査 胃の内視鏡的治療の前処置
用法・用量	通常、グルカゴンとして 1 回 3mg を鼻腔内に投与する。	低血糖時の救急処置 通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。

<p>投与後の 血糖値推移</p>	 <p style="text-align: center;">本剤又はグルカゴン注射剤投与後の血糖値の推移 (平均値±標準偏差)</p>	
<p>作用機序</p>	<p>グルカゴンは肝臓のグルカゴン受容体に結合して活性化し、肝臓に蓄積されたグリコーゲンをグルコースに分解して血液中に放出させることにより血糖値を上昇させる。</p>	<p>血糖値に対する作用 グルカゴンは肝臓のアデニル酸シクラーゼを活性化させ、細胞内 cAMP 濃度を上昇させる。これにより、グリコーゲンの分解及び糖新生を促進させ、血糖値が上昇する。</p>
<p>相互作用</p>	<p>β遮断剤 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。</p> <p>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。</p>	<p>β遮断剤 血糖上昇後のリバウンド現象である低血糖症状があらわれやすくなる。特に、成長ホルモン分泌機能検査におけるプロプラノロール併用時に低血糖によると思われる症状が高頻度に認められているので、観察を十分に行うこと。 通常、低血糖になるとアドレナリンが遊離され血糖を上昇させるが、β遮断剤の併用により低血糖からの回復反応が抑制される。また、低血糖に対する交感神経系の症状(振戦、動悸等)をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある。</p> <p>インスリン インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。 本剤は糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進等による血糖上昇作用を有する。</p> <p>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。併用時は凝固能の変動に注意し、必要であればワルファリンカリウムを減量するなど適切な措置を行うこと。 機序不明。</p>

	重大	ショック、アナフィラキシー（頻度不明）	ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明） 低血糖症状（0.1%未満）
副作用	その他	10%以上 悪心、嘔吐、頭痛	0.1～5%未満 嘔気、嘔吐、白血球数増加、白血球分画の変動、血糖値上昇、尿糖、頭痛、倦怠感、
		1～10%未満 流涙増加、眼そう痒症、収縮期血圧上昇、拡張期血圧上昇、上気道刺激症状（鼻部不快感、鼻閉、鼻痛、鼻漏等）	0.1%未満 腹痛、腹鳴、下痢、心悸亢進、血清ビリルビン上昇、トリグリセライド上昇、眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH 上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血
		1%未満 眼充血、心拍数増加、そう痒症	
		頻度不明 味覚異常	頻度不明 蕁麻疹、血圧低下、高血圧、熱感、発赤

バクスター点鼻粉末剤は、従来の注射バイアル製剤と同等の血糖上昇作用を有しながら、一方で、従来の注射バイアル製剤で問題となっていた冷所保存による携帯性の悪さ、投与時の心理的障壁といったデメリットを軽減することに成功している。

また、点鼻粉末剤においても[患者家族の投与手技習得](#)は必要であるが、従来の[注射バイアル製剤の投与手技](#)と比較し、その負担は大きく減少すると考えられる。

バクスマー点鼻噴霧剤は、糖尿病治療における重大な問題点である低血糖症状を安全に対処する上で、重要な薬剤であると考えられる。

参考文献

糖尿病治療ガイド 2020-2021 - 日本糖尿病学会

各医薬品添付文書

各製薬会社ウェブサイト