医薬品リスク管理計画（RMP）

監修：独立行政法人 国立病院機構 南岡山医療センター 小児神経科顧問　吉永 治美

医療関係者用

ブコラム®ってどんなお薬？

ブコラムは、生後3ヵ月※1から18歳未満のお子さんの「てんかん重積状態」に投与するお薬です。介護者の方などが、家庭などで投与することもできます※2。

※2 生後3～6ヵ月のお子さんの場合は、医師のもとで投与する必要があります。

注射ではありません

お子さんの年齢別に、4色のラベルで色分けされています

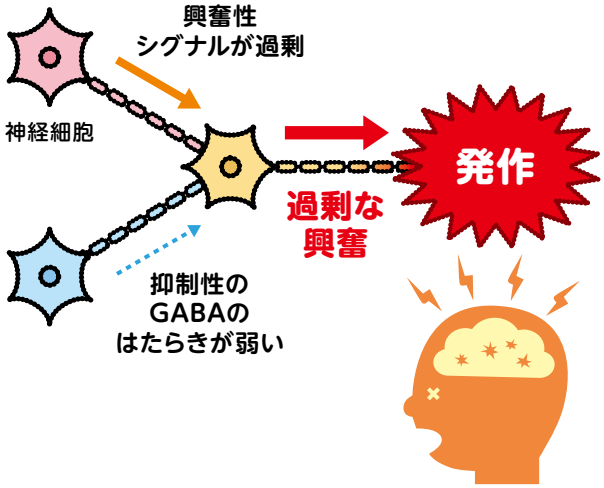
年齢	3ヵ月※1～1歳未満	1歳～5歳未満	5歳～10歳未満	10歳～18歳未満
投与するお薬の量	2.5mg/0.5mL	5mg/1mL	7.5mg/1.5mL	10mg/2mL

2mLで小さじ1/2～1/3程度の量になります

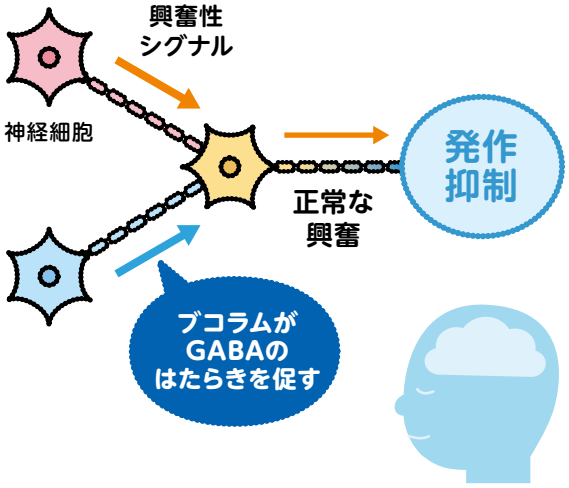
※1 正常分娩で3ヵ月齢のお子さんの場合、妊娠から分娩までの週数（40週）に出産後の週数（12週）を加えた期間（修正在胎）は52週になります。通常より早い出産の場合は、3ヵ月齢であっても修正在胎52週まで本剤の使用はできません。

ブコラムは、脳内の神経細胞で興奮を抑制する神経伝達物質（GABA）のはたらきを促し、「てんかん重積状態」時の脳の過剰な興奮を抑えるお薬です。

発作時の脳内



ブコラムのはたらき



2022年7月作成

ブコラム
投与前

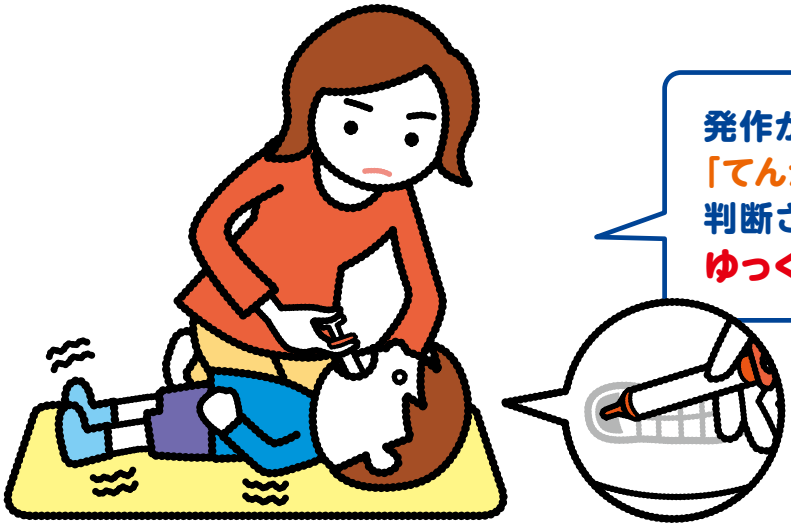
ブコラム®を投与するタイミングは?

ブコラムは、主治医の指示に従い、
「てんかん重積状態」と判断されるときに歯ぐきと頬の間に投与します。
投与するタイミングについては、事前に確認しておきましょう。

発作開始

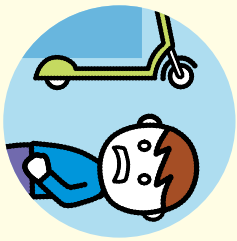
発作が自然に止まるかどうか、
静かに観察します。

一般的な投与判断の
目安は**5分**



発作が続き、
「てんかん重積状態」と
判断されたら、ブコラムを
ゆっくりと全量、注入します。

発作が起きたときの対処法



まわりにある
危険なものを
遠ざける

からだを
しめつけるような
衣服はゆるめる

口にものを
入れない

無理に
押さえつけない

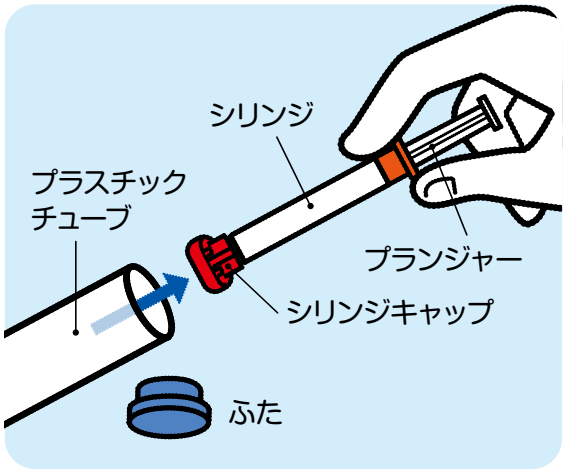
ブコラム投与時

ブコラム®の投与方法は?

介護者の方がブコラムを使う場合、1回分(シリンジ1本)のみの投与としてください。

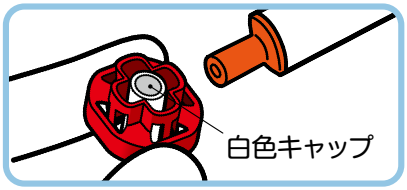
※ブコラム投与後に発作が再び起こった場合でも、**追加投与しないでください。**

ステップ1 準備をしよう

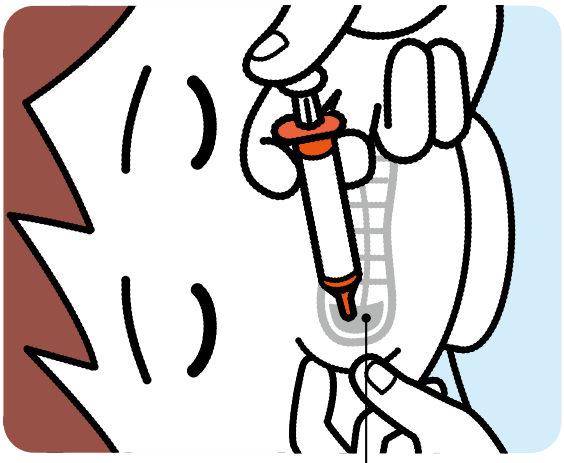


- シリンジを取り出します。お子さんに**おう吐やよだれがある場合は、拭き取ります。**

- シリンジキャップを取り外します。万が一、内側の白色キャップが同時に外れていない場合は、確実に取り外します。



ステップ2 投与しよう



歯ぐきと頬の間に**ゆっくり**注入

- お子さんの頬をつまみ広げます。シリンジ先端を下の**歯ぐきと頬の間**に入れます。
- ブコラムを**ゆっくりと**全量注入します。
- プランジャーが固くて押しにくい場合は、少し強めに押して注入してください。

※ブコラムは頬の粘膜から吸収されるお薬のため、できるだけ飲み込まないように注意してください。

原則、全量を片側の頬に投与しますが、両側の頬に半量ずつ投与することもあります。

監修：独立行政法人 国立病院機構 南岡山医療センター 小児神経科顧問　吉永 治美

ブコラム
投与後

救急搬送するのはどんなとき?

ブコラム投与後、原則救急搬送を手配し、以下に当てはまる場合には
主治医の指示、医療従事者の説明に従い医療機関を受診してください。
ブコラム投与時および投与後の対応については、事前に確認しておきましょう。

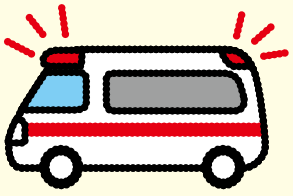
ブコラムを投与しても 10分以内に発作が治まらない

シリンジ内の液剤を全量投与できなかった

(液剤をこぼしてしまったり、プランジャーを
最後まで押せないなど)

ブコラム投与後、 以下のような症状・兆候がみられた場合

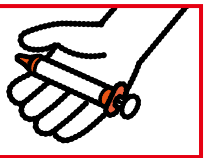
- ◆呼吸がより遅い、浅いまたは止まった、唇が青い
- ◆胸が痛いまたは苦しい、首から肩・左腕にかけて広がる痛み
- ◆意識がもうろうとしている、意識がない
- ◆ひどい眠気や疲労、ぐったりしている、つねっても反応しない
- ◆めまい、脈が弱い
- ◆気分が悪い、おう吐
- ◆話す内容や行動がおかしい、興奮状態



※ブコラムは、臨床試験では約80%の患者さんで
10分以内に発作がおさまったことが確認されています。
10分以内に発作がおさまらない場合には、すぐに医療機関を受診しましょう。

なお、ブコラム投与後、上記に当てはまらない場合においても、
随時医療機関の受診は必要です。

救急搬送された場合には、医療従事者が、**ブコラムの投与状況を確認できるよう、使用済みのシリンジをご提示ください。**



ブコラム投与後

ブコラム®による注意すべき副作用は?

ブコラム投与後、以下のような副作用がみられることがあります。
そのような場合は、発作が止まったとしても、すぐに医療機関を受診してください。

- **呼吸抑制**・・・呼吸が遅くなったり、浅くなったり、止まったり、唇が青くなったりする
- **その他、ぐったりする、眠気がでる、下痢する、気分が悪くなる、吐く** など

呼吸数、脈拍数の測り方

- **呼吸数**　胸やお腹の動き、口や鼻から吐き出される息の様子を観察したりしながら測ります。
- **脈拍数**　手首の親指側の下の方にある動脈に人さし指、中指、薬指の3本の指をあて、脈が触れるのを確認しながら測ります。

上記以外の副作用が起こることもありますので、
いつもと違う状態で心配なときは、すぐに主治医に連絡してください。

ブコラム®を使うときに注意が必要な人は?

ブコラムは、以下のような人に使うときは注意が必要です。
お子さんが当てはまる場合は、事前に主治医にご相談ください。

- **もともと以下のような病気や障害、背景がある**
  - ・呼吸器の病気がある
  - ・からだが衰弱している
  - ・水分・電解質の重い障害がある
  - ・心臓の病気がある
  - ・アルコールや薬物を乱用したことがある
  - ・脳の障害がある

- **他の発作を止めるためのお薬**（ベンゾジアゼピン系の坐薬など）**を使っている**（ブコラムの作用が強く出てしまうおそれがあるため）

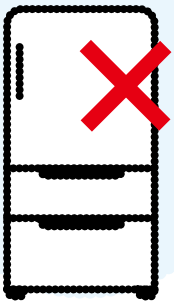
上記以外であっても、お子さんに他の病気があったり、
他のお薬を使っている場合は、事前に主治医にお伝えください。

ブコラム®の保管で気をつけることは?

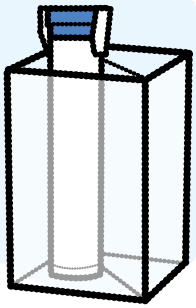
ブコラムを保管するときは、以下の点に注意してください。

- **ブコラム**は、お子さんの
  手の届かないところに保管し、
  直射日光を避け、
  室温で保存してください。

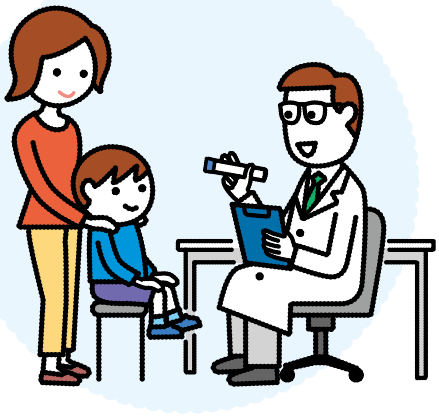
- **ブコラム**は、冷蔵庫や冷凍庫に
  入れないでください。



- シリンジは、プラスチックチューブに
  封入された状態で、ふた部分を上にして
  立てて保存してください。
  箱に入れて保管するなど、
  倒れないように注意しましょう。
  [有効成分がシリンジの構成部品(プランジャー先端ゴム部分)に吸収されるおそれがあるため]
  違う容器に入れかえないでください。



- プラスチックチューブに書かれている
  使用期限を守ってください。
  使用期限が過ぎた場合や、
  年齢が上がって投与する
  お薬の量を増やす必要がある場合は、
  お手元のお薬は使用せず、
  医療機関に持参してください。



武田薬品工業株式会社