バクスミー点鼻粉末剤 3mg

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2　緒言 1

2.2 緒言

バクスミー点鼻粉末剤 3 mg（LY900018 点鼻粉末剤、以下本剤）は、イーライリリー・アンド・カンパニーにおいて導入及び開発された、低血糖時の救急処置に対するグルカゴン点鼻粉末製剤である。本剤の有効成分は内因性ヒトグルカゴンと同一のアミノ酸配列を有する合成グルカゴンである。

グルカゴンが肝臓のグルカゴン受容体を活性化することで、グリコーゲンの分解及び肝臓からのグルコースの放出が刺激され、血糖値が上昇する。低血糖時の救急処置としてグルカゴンを投与する目的は、速やかに血糖値を上昇させ、炭水化物の経口摂取が可能となる状態まで、患者の意識レベルを十分に回復させることである。

本剤の臨床開発では、外国及び日本において、成人 1 型糖尿病、2 型糖尿病及び小児 1 型糖尿病患者を対象とした複数の臨床試験を実施した。その結果、インスリン誘導低血糖下での低血糖症状からの回復における、本剤経鼻投与のグルカゴン注射剤投与に対する有効性の非劣性が確認され、また概して忍容性は良好であることが示された。さらに国内外における研究結果から、介護者にとって本剤を用いてのグルカゴン投与は、現在の治療選択肢であるグルカゴン注射剤と比べて容易であること、遅滞無く確実に低血糖の救急処置ができることが示唆された。

今般、品質に関する試験成績、非臨床試験成績、及び臨床試験成績に基づくベネフィット・リスク評価の結果から、本剤の低血糖時の救急処置における高い有用性が示され、新たなより良い治療の選択肢となり得ることが示されたため、以下の効能又は効果、及び用法及び用量について本剤の製造販売承認申請を行うものである。

【効能又は効果】（案）
低血糖時の救急処置

【用法及び用量】（案）
通常、グルカゴンとして 1 回 3 mg を鼻腔内に投与する。

【申請区分】
医療用医薬品（3）新投与経路医薬品