

2020年3月25日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL20-13

低血糖時救急治療薬「バクスマー[®]点鼻粉末剤 3mg」

日本にて製造販売承認を取得

～注射以外の選択肢、初の点鼻粉末剤で簡便に～

2020年3月25日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」)は、日本において製造販売承認申請をしていた低血糖時の救急治療薬「バクスマー[®]点鼻粉末剤 3mg」(一般名:グルカゴン、以下「バクスマー[®]」)について、本日、厚生労働省より、「低血糖時の救急処置」を適応として製造販売承認を取得しましたことをご報告いたします。

バクスマー[®]は注射剤以外の低血糖治療薬としては初の選択肢であるグルカゴン点鼻粉末剤です。室温(1～30℃)で持ち運びができる1回使い切りの製剤で、看護者(家族等)が投与することにより重症低血糖の救急処置を行うことができます。重症低血糖は主にインスリン治療中の糖尿病患者が陥りやすく、回復に他者の援助が必要となります。バクスマー[®]は鼻粘膜から吸収されるため、重症低血糖に陥り意識を失っている患者に対しても使用可能です。また、薬剤は点鼻容器に充填されており、調製作業が不要なため緊急時に迅速に使用できます。

バクスマー[®]の有効性および安全性は、成人1型糖尿病および2型糖尿病患者72例(1型33例、2型39例)を対象とした国内第Ⅲ相無作為化2剤2期クロスオーバー試験にて検証されました。バクスマー[®]3mg経鼻投与とグルカゴン注射剤1mg筋肉内投与を比較した結果、インスリン誘導による低血糖^{*1}がいずれの群においても30分以内に100%回復^{**2}し、非劣性が示されました。また、回復までの平均時間は、それぞれ12.0分および11.0分でした。さらに、本試験における副作用発現割合はバクスマー[®]16.9%、グルカゴン注射剤12.9%であり、忍容性が確認されました。

日本イーライリリーの糖尿病・成長ホルモン事業本部長メアリー・トーマスは次のように述べています。「バクスマー[®]は、重症低血糖のリスクを抱える成人および小児の糖尿病患者さんが、より安心して日々の生活を過ごせるように開発されました。バクスマー[®]は患者さんの容態が急変した際に簡便かつ速やかに投与することができ、患者さんおよびご家族の負担やストレスを減らすことに繋がると自負しています。この度、日本でバクスマー[®]の製造販売が承認されたことは日本イーライリリーにとって大きな功績です」。

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリンの製剤化を成功して以来、絶え間ない努力によって糖尿病患者さんへ高品質な医薬品ならびに注入器の提供を実現してきました。この歴史から豊富な専門知識、見識、ノウハウを得た結果、この度バクスマー[®]と同時に新規の超速効型インスリン「ルムジェブ[®]」の日本における製造販売承認も取得しています。

^{*1} 空腹時にインスリンを投与し血漿中グルコース濃度が60mg/dL未満に低下した状態

^{**2} 血漿中グルコース濃度を上昇させる他の処置を受けることなく、血漿中グルコース濃度が70mg/dL(3.9mmol/L)以上に上昇または最低値から20mg/dL以上上昇

参考情報

製造販売承認内容の概要について

<承認取得日>

2020年3月25日

<製品写真>

<販売名>

バクスマー[®]点鼻粉末剤 3mg

<一般名>

グルカゴン

<効能・効果>

低血糖時の救急処置

<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



低血糖および重症低血糖とは

低血糖とは、血糖値が正常範囲以下まで下がった状態のことをいい、冷や汗、動悸、意識障害、けいれん、手足の震えなどの症状があらわれます。症状が起きた時にきちんと対処すれば回復しますが、急に血糖値が低下して対処が間に合わない場合や、自覚症状なしに血糖値の低下が進行する場合などは、自己のみでは対処できない重症低血糖に陥ることがあります。重症低血糖に陥った場合、大脳機能が低下して昏睡や痙攣、不可逆性の脳障害等を起こす可能性があります。

イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリン製剤を開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病をもつ人々やケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病をもつ人々の生活の改善に努めます。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lillydiabetes.com/>

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

糖尿病事業について

日本イーライリリー株式会社は、糖尿病のトータル治療を提供するリーディングカンパニーとして、画期的な糖尿病治療薬の研究、開発および情報提供活動に尽力していくとともに、「リリー インスリン 50年賞」をはじめとしたサポート活動を通じ、糖尿病と共に生活をされている患者さんに寄り添い貢献してまいります。