

事 務 連 絡  
令和 6 年 1 月 30 日

各都道府県消防防災主管部（局）御中

消防庁救急企画室

学校等におけるグルカゴン点鼻粉末剤（バクスミー®）の投与  
について（情報提供）

平素より、救急行政の推進について御尽力いただき御礼申し上げます。

低血糖時の救急処置に対する医薬品（販売名「バクスミー点鼻粉末剤」）の販売開始に伴い、救急現場において、傷病者やその家族等が当該医薬品を所持又は使用している状況が想定されることについて、「医薬品情報の周知について（情報提供）」（令和 3 年 8 月 6 日付け消防庁救急企画室事務連絡）（別添 1）のとおりお知らせしたところです。

今般、学校、保育所、幼保連携型認定こども園、放課後児童健全育成事業、放課後子供教室、認可外保育施設等において、児童生徒等に代わって教職員等が当該医薬品の投与を行うことについて、「学校等における重症の低血糖発作時のグルカゴン点鼻粉末剤（バクスミー®）投与について」（令和 6 年 1 月 25 日付けこども家庭庁成育局成育基盤企画課、こども家庭庁成育局保育政策課、こども家庭庁成育局保育政策課認可外保育施設担当室、こども家庭庁成育局成育環境課、こども家庭庁支援局障害児支援課、文部科学省総合教育政策局地域学習推進課、文部科学省初等中等教育局幼児教育課、文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課事務連絡。以下「令和 6 年 1 月 25 日付け関係省庁事務連絡」という。）（別添 2）が発出されましたのでお知らせします。

つきましては、医療機関の医療従事者が、使用済みの容器をもとにその投与状況を確認するため、救急要請時には、教職員等から救急搬送を行う救急隊に使用済みの容器が受け渡され、実施した内容が伝えられる等の対応が行われますので、貴部（局）においては、御了知のほどお願いします。また、下記について改めてご確認のうえ、救急隊から搬送先医療機関への使用済みの容器の受け渡し、実施した内容の伝達等を適切に対応頂くよう、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合等を含む。）に対して、この旨を周知されますようお願いいたします。

## 記

### 1 令和6年1月25日付け関係省庁事務連絡（別添2より抜粋）

※下線は消防機関に関わる主な記載

重症の低血糖発作においては、当該児童生徒等が意識を失っている場合も想定されることから、傷病者発生時の対応に準じて、教職員等が連携して、迅速・的確な応急手当（一次救命処置）、緊急連絡・救急要請などを行うことが重要です。その上で、グルカゴン点鼻粉末剤を使用した場合には、低血糖発作を起こした児童生徒等が受診することとなる医療機関の医療従事者が、使用済みの容器をもとにその投与状況を確認するため、当該医療従事者又は救急搬送を行う救急隊に使用済みの容器を受け渡すとともに、実施した内容を伝える等の対応が必要となります。

グルカゴン点鼻粉末剤の使い方等を理解するに当たっては、日本イーライリリー株式会社のホームページ（<https://www.diabetes.co.jp/consumer/usage-baqsimi/teacher>）も御参照ください。

また、本事務連絡は消防庁と協議済みであることを申し添えます。

### 2 医薬品情報（別添1より抜粋）

#### 1 医薬品情報

##### （1）低血糖時救急治療剤 グルカゴン点鼻粉末

###### ア 販売名

バクスマー点鼻粉末剤 3mg

###### イ 販売開始時期

2020年10月

###### ウ 効能又は効果

低血糖時の救急処置

###### エ 重要な基本的注意（抜粋）

○ 低血糖を生じた患者に本剤を投与しても、意識レベルの低下等の低血糖症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖を静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。本剤の繰り返し投与によるグルコース濃度上昇作用の増大は認められていないため、本剤又は他のグルカゴン製剤の追加投与は行わないこと。なお、回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。

○ 本剤投与で意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延により、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、

高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

オ 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

### 3 その他

上記の医薬品については、別添1でお示しした医薬品添付文書及び患者向医薬品ガイドを、併せて参考にされたい。

なお、救急現場において、救急救命士を含む救急隊員が、傷病者やその家族等に代わって当該医薬品を投与することはできないことを申し添える。

### 4 別添

別添1 「医薬品情報の周知について（情報提供）」（令和3年8月6日付け消防庁救急企画室事務連絡）

別添2 「学校等における重症の低血糖発作時のグルカゴン点鼻粉末剤（バクスマー®）投与について」（令和6年1月25日付けこども家庭庁成育局成育基盤企画課、こども家庭庁成育局保育政策課、こども家庭庁成育局保育政策課認可外保育施設担当室、こども家庭庁成育局成育環境課、こども家庭庁支援局障害児支援課、文部科学省総合教育政策局地域学習推進課、文部科学省初等中等教育局幼児教育課、文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課事務連絡）

#### 【問合せ先】

消防庁救急企画室

飯田、白坂、木村

電 話：03-5253-7529

F A X：03-5253-7532

e-mail：kyukyusuishin@soumu.go.jp

事務連絡  
令和3年8月6日

各都道府県消防防災主管部（局）御中

消防庁救急企画室

医薬品情報の周知について（情報提供）

平素より、救急行政の推進について御尽力いただき御礼申し上げます。

救急隊の救急活動については、地域のメディカルコントロール体制のもと、医師による指示、指導・助言、プロトコル策定、救急隊員への生涯教育等を通じて、適切に対応いただいているところですが、先般、低血糖又はけいれん重積状態に対する下記の医薬品の販売が開始されたことにより、救急現場において、傷病者やその家族等が当該医薬品を所持又は使用している状況が想定されるようになりました。

つきましては、当該医薬品について、医薬品添付文書に基づき情報提供しますので、貴部（局）においては、下記の医薬品情報のうち、特に下線部について御了知いただき、救急隊が適切な救急活動を行うことができるよう、必要な対応に努めていただくとともに、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合等を含む。）に対して、この旨を周知されますようお願いいたします。

記

1 医薬品情報

(1) 低血糖時救急治療剤 グルカゴン点鼻粉末

ア 販売名

バクスミー点鼻粉末剤 3mg

イ 販売開始時期

2020年10月

ウ 効能又は効果

低血糖時の救急処置

エ 重要な基本的注意（抜粋）

- 低血糖を生じた患者に本剤を投与しても、意識レベルの低下等の低血糖症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖を静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。本剤の繰り返し投与によるグルコース

濃度上昇作用の増大は認められていないため、本剤又は他のグルカゴン製剤の追加投与は行わないこと。なお、回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。

- 本剤投与で意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延により、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

オ 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

(2) 抗けいれん剤 ミダゾラム口腔用液

ア 販売名

ブコラム口腔用液 2.5mg

ブコラム口腔用液 5mg

ブコラム口腔用液 7.5mg

ブコラム口腔用液 10mg

イ 販売開始時期

2020年12月

ウ 効能又は効果

てんかん重積状態

エ 重要な基本的注意（抜粋）

- 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等があらわれるおそれがあるため、医療機関で投与する場合は、本剤投与前に救急蘇生のための医療機器、薬剤等を準備しておくとともに、本剤投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察すること。
- 保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、その適用開始にあたり、医師は保護者又はそれに代わる適切な者に対して、以下の点について指導すること。
  - ・ 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、10分以内に発作が停止しない場合や薬剤を全量投与できなかった場合、浅表性呼吸や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送すること。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みのシリンジを医療従事者に提示すること。
  - ・ 本剤投与後に発作が再発した場合でも、本剤を追加投与しないこと。
  - ・ 呼吸抑制及び徐脈等があらわれるおそれがあるため、患者の呼吸数

及び脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないか等、患者の状態を注意深く観察するとともに、救急搬送の手配等の緊急事態の対応に備えること。

オ 重大な副作用

呼吸抑制（4.0%）

無呼吸、呼吸困難、呼吸停止等があらわれるおそれがある。

2 その他

上記の医薬品については、別添の医薬品添付文書及び患者向医薬品ガイドが示されているため、併せて参考にされたい。

なお、救急現場において、救急救命士を含む救急隊員が、傷病者やその家族等に代わって当該医薬品を投与することはできないことを申し添える。

3 別添

別添1 医薬品添付文書

別添2 患者向医薬品ガイド

**【問合せ先】**

消防庁救急企画室

小塩、久保田、呉地

電 話：03-5253-7529

F A X：03-5253-7532

e-mail：kyukyusuishin@soumu.go.jp

\*2020年10月改訂（第2版）  
2020年3月作成  
貯 法:室温保存  
有効期間:24ヵ月

低血糖時救急治療剤  
グルカゴン点鼻粉末

日本標準商品分類番号  
87 2492

# バクスマー®点鼻粉末剤3mg

Baqsimi® Nasal Powder 3mg

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30200AMX00440
販売開始	2020年10月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	バクスマー点鼻粉末剤3mg
有効成分	1点鼻容器中グルカゴン3mg
添加剤	β-シクロデキストリン、ドデシルホスホコリン

### 3.2 製剤の性状

販売名	バクスマー点鼻粉末剤3mg
性状	内容物は白色の粉末である。

## 4. 効能又は効果

### 低血糖時の救急処置

## 5. 効能又は効果に関連する注意

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、一部膠原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。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ない。[18.1参照]

## 6. 用法及び用量

通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 患者及びその看護者（家族等）が対処できるように、投与方法及び保管方法について十分指導すること。また、低血糖に関する注意についても十分徹底させること。[14.1.1、14.1.2参照]
- 8.2 低血糖を生じた患者に本剤を投与しても、意識レベルの低下等の低血糖症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖等を静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。本剤の繰り返し投与によるグルコース濃度上昇作用の増大は認められていない<sup>1)</sup>ため、本剤又は他のグルカゴン製剤の追加投与は行わないこと。なお、回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。[16.8.1、17.1.1参照]
- 8.3 本剤投与で意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延により、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等の患者

#### 9.1.1 インスリノーマの患者

本剤投与後に低血糖症状が認められた場合はブドウ糖の経口投与又は静脈内投与を行うこと。本剤の投与により、一旦、血糖値が上昇した後、直接又は間接的（血糖上昇に対する反応性）に過度なインスリン分泌を促し低血糖を起こすおそれがある。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危

険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。グルカゴンはヒト胎盤を通過しないことが報告されている<sup>2)</sup>。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。グルカゴンがヒト乳汁中へ移行するかどうかは不明である。グルカゴンはペプチドであり、未変化体のまま消化管から吸収されることはない。したがって、授乳により乳児がグルカゴンを経口摂取したとしても影響が生じる可能性は低いと考えられる。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした国内臨床試験及び4歳未満の小児等を対象とした国内外臨床試験は実施していない。[17.1.2参照]

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β遮断剤 ビソプロロールフマル酸塩 カルベジロール アテノロール等 [13.2参照]	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。
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。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にいき、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

### 11.2 その他の副作用

副作用分類	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
眼		流涙増加、眼そう痒症	眼充血	
消化器	悪心、嘔吐			
臨床検査		収縮期血圧上昇、拡張期血圧上昇	心拍数増加	
精神神経系	頭痛			
呼吸器		上気道刺激症状（鼻部不快感、鼻閉、鼻痛、鼻漏等）		
皮膚			そう痒症	
その他				味覚異常

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

過量に投与された場合は、悪心、嘔吐、消化管運動抑制、血圧上昇、脈拍数増加及び血清カリウム低下が起こる可能性がある。

### 13.2 処置

急激な血圧上昇が認められた場合は、適切な血圧降下処置を行う

こと。ただし、β遮断剤の投与は避けること。[10.2参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 患者又は看護者（家族等）に添付の取扱説明書にしたがって、使用方法を指導すること。[8.1参照]

14.1.2 本剤は防湿のため黄色の容器に包装されているので、投与直前に包装用フィルムを開封すること。[8.1参照]

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は鼻腔粘膜への噴霧のみに使用すること。

14.2.2 本剤は1回使用の製剤であり、使用後は容器と噴霧器を廃棄すること。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

1型糖尿病及び2型糖尿病患者にクロスオーバー法により本剤3mg経鼻投与又はグルカゴン注射剤1mg筋肉内投与で単回投与したときのグルカゴン（ベースライン値で補正した値）の薬物動態は以下のとおりであった。[17.1.1参照]

表1) 本剤又はグルカゴン注射剤投与後の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	AUC(0-t <sub>last</sub> ) (pg・hr/mL)	T <sub>max</sub> <sup>注1)</sup> (min)	CL/F (L/hr)	V/F (L)	t <sub>1/2</sub> <sup>注2)</sup> (min)
本剤3mg (71例)	9520 (103)	4830 (89)	30 (10, 40)	563 (46)	371 <sup>注3)</sup> (92)	27 <sup>注3)</sup> (8, 85)
グルカゴン 注射剤1mg (68例)	3290 (37)	3240 (32)	10 (5, 40)	303 (31)	235 (43)	32 (14, 54)

幾何平均値（変動係数%）

注1) 中央値（範囲）

注2) 幾何平均値（範囲）

注3) 61例

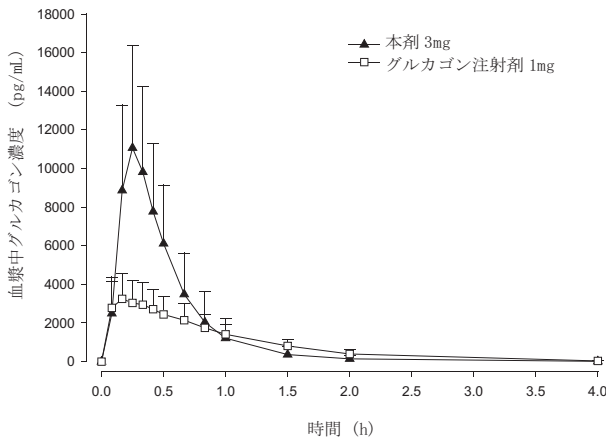


図1) 本剤又はグルカゴン注射剤投与後のグルカゴンの血漿中濃度推移（平均値±標準偏差）

### 16.4 代謝

グルカゴンは肝臓、腎臓及び血漿で分解されることが知られている。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 小児

4歳以上17歳未満の小児1型糖尿病患者に本剤を経鼻投与又はグルカゴン注射剤を筋肉内投与したときのグルカゴン（ベースライン値で補正した値）の薬物動態は以下のとおりであった<sup>3)</sup>（外国人データ）。[17.1.2参照]

表2) 小児患者における本剤経鼻投与又はグルカゴン注射剤筋肉内投与後の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> <sup>注4)</sup> (pg/mL)	AUC(0-t <sub>last</sub> ) <sup>注4)</sup> (pg・hr/mL)	T <sub>max</sub> <sup>注5)</sup> (min)	t <sub>1/2</sub> <sup>注5),注6)</sup> (min)
4歳以上 8歳未満	本剤 3mg (12例)	3960 (62)	2470 (58)	17 (10, 60)	31 (15, 79)
	グルカゴン 注射剤1mg <sup>注7)</sup> (6例)	6290 (33)	4080 (51)	17 (5, 30)	20 (14, 23)
8歳以上 12歳未満	本剤 3mg (12例)	5660 (37)	2940 (35)	15 (10, 30)	21 (13, 35)
	グルカゴン 注射剤1mg (6例)	4740 (65)	3640 (57)	17 (5, 30)	33 (20, 57)
12歳以上 17歳未満	本剤 3mg (12例)	3100 (74)	2000 (66)	20 (15, 30)	24 (13, 42)
	グルカゴン 注射剤1mg (12例)	4280 (88)	3110 (92)	17 (5, 30)	38 (14, 58)

注4) 平均値（変動係数%）

注5) 中央値（範囲）

注6) グルカゴン濃度の実測値で算出した。

注7) 体重25kg以上の場合1mg、体重25kg未満の場合は0.5mg

#### 16.6.2 感冒に伴う鼻閉又は鼻汁を有する患者

感冒に伴う鼻閉及び/又は鼻汁を有する被験者を対象にオキシメタゾリン点鼻液併用、非併用時又は感冒から回復後に本剤3mgを経鼻投与したときのグルカゴン（ベースライン値で補正した値）の薬物動態は表3のとおりであった。また、血漿中グルコース濃度上昇に影響を及ぼさなかった<sup>4)</sup>（外国人データ）。

表3) 感冒症状を有する被験者又は回復後に本剤経鼻投与したときの薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	AUC(0-t <sub>last</sub> ) (pg・hr/mL)	T <sub>max</sub> <sup>注8)</sup> (min)
感冒症状 (18例)	1150 (87)	1040 (98)	18 (5, 90)
感冒症状+点鼻液併用 (18例)	812 (74)	868 (72)	18 (10, 60)
感冒症状から回復後 (17例)	746 (74)	632 (63)	18 (15, 40)

平均値（変動係数%）

注8) 中央値（範囲）

## 16.8 その他

### 16.8.1 血糖上昇作用

1型糖尿病及び2型糖尿病患者72例にクロスオーバー法により本剤3mgを経鼻投与又はグルカゴン注射剤1mgを筋肉内投与した。本剤投与後10分までに血糖値（中央値）は約70mg/dLに達し、最大血糖値（平均値）は140mg/dLを超える値まで上昇した。[8.2、17.1.1参照]

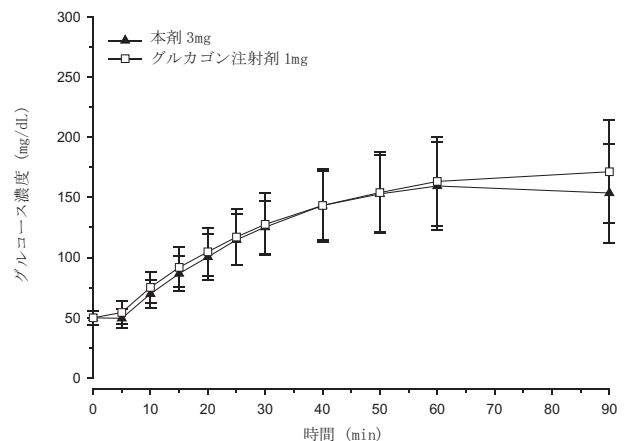


図2) 本剤又はグルカゴン注射剤投与後の血糖値の推移（平均値±標準偏差）

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第III相2剤2期クロスオーバー試験

成人1型糖尿病及び2型糖尿病患者72例（1型33例、2型39例）を対象として、インスリン誘導低血糖からの治療成功割合に関して、本剤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。試験薬の投与は、空腹時にインスリン誘導低血糖の状態で行った。インスリンを投与し、血漿中グルコース濃度が60mg/dL未満に低下した後、本剤3mg経鼻投与又はグルカゴン注射剤1mg筋肉内投与を受けた。治療成功は、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、グルカゴン投与後30分以内に血漿中グルコース濃度が70mg/dL（3.9mmol/L）以上に上昇した場合、又は最低値から20mg/dL以上上昇した場合と定義した。



有効性解析対象（68例）における本剤3mg経鼻投与及びグルカゴン注射剤1mg筋肉内投与での治療成功割合はいずれも100%であった。投与群間の差は0%（95%信頼区間：-1.5%、1.5%）であり、本剤3mg経鼻投与のグルカゴン注射剤1mg筋肉内投与に対する非劣性が検証された。なお、本剤3mg経鼻投与及びグルカゴン注射剤1mg筋肉内投与の治療成功を達成するまでの時間の平均値は、それぞれ12.0分及び11.0分であった<sup>5)</sup>。

副作用発現頻度は、本剤3mg経鼻投与（71例）では16.9%（12例）であった。主な副作用は鼻痛8.5%（6例）、悪心5.6%（4例）、血圧上昇5.6%（4例）、嘔吐2.8%（2例）及び耳痛2.8%（2例）であった。[8.2、16.1、16.8.1参照]

### 17.1.2 外国第III相部分的クロスオーバー試験

小児1型糖尿病患者（4歳以上17歳未満）48例を対象として、本剤2用量（2mg<sup>注1)</sup>又は3mg）経鼻投与時とグルカゴン注射剤1mg<sup>注2)</sup>筋肉内投与時の薬物動態、薬力学特性及びグルコース濃度上昇作用を評価した。治験薬は、空腹時にインスリンを投与した後、血漿中グルコース濃度が80mg/dL未満に低下した5分後に単回投与した。その結果は、表1のとおりであった<sup>6)</sup>。

表1) グルカゴン投与から治療反応を達成するまでの時間（平均値：分）

血漿中グルコース濃度の最低値からの上昇	4歳以上8歳未満		8歳以上12歳未満		12歳以上17歳未満	
	本剤 (12例)	グルカゴン 注射剤 (6例)	本剤 (12例)	グルカゴン 注射剤 (6例)	本剤 (12例)	グルカゴン 注射剤 (12例)
20mg/dL以上上昇	10.8	10.0	11.3	12.5	14.2	12.5
25mg/dL以上上昇	11.7	10.0	12.9	15.0	15.8	14.2

副作用発現頻度は、本剤3mg経鼻投与（36例）では50.0%（18例）であった。主な副作用は嘔吐30.6%（11例）、頭痛22.2%（8例）、悪心16.7%（6例）及び鼻部不快感8.3%（3例）であった。[9.7、16.6.1参照]

注1) 本剤の承認された用法及び用量は、「通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。」である。

注2) 体重25kg以上の場合1mg、体重25kg未満の場合は0.5mg

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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。[5.参照]

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:グルカゴン（Glucagon）[JAN]

分子式: C<sub>153</sub>H<sub>225</sub>N<sub>43</sub>O<sub>49</sub>S

分子量: 平均分子量3482.80g/mol

性状: 白色の粉末である。

0.1mol/L塩酸にやや溶けやすく、アセトニトリル、メタノール、エタノール及び水に極めて溶けにくい。

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

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

1点鼻容器（乾燥剤入り）

## 23. 主要文献

- \*1) 社内資料: 成人1型及び2型糖尿病患者を対象とした外国第I相試験（2020年3月25日承認、CTD 2.7.6.3）
- 2) Moore WM, et al.: Clin. Sci. Mol. Med. 1974; 46(1): 125-129
- \*3) 社内資料: 小児1型糖尿病患者を対象とした外国第III相試験（2020年3月25日承認、CTD 2.7.6.7）
- 4) Guzman CB, et al.: Diabetes Obes. Metab. 2018; 20(3): 646-653
- \*5) Matsuhisa M, et al.: Diabetes Obes. Metab. 2020; 22(7): 1167-1175
- 6) Sherr JL, et al.: Diabetes Care. 2016; 39(4): 555-562

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本イーライリリー株式会社

神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

**Lilly Answers** リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

**0120-360-605**<sup>\*\*1</sup>（医療関係者向け）

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30<sup>\*\*2</sup>

<sup>\*\*1</sup>通話料は無料です。携帯電話、PHSからもご利用いただけます

<sup>\*\*2</sup>祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

## \*25. 保険給付上の注意

本製剤を1回2瓶以上処方する場合は、複数必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（令和2年8月25日付け保医発0825第1号厚生労働省保険局医療課長通知）

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**日本イーライリリー株式会社**

神戸市中央区磯上通5丁目1番28号



抗けいれん剤  
ミダゾラム口腔用液

ブコラム® 口腔用液 2.5mg  
ブコラム® 口腔用液 5mg  
ブコラム® 口腔用液 7.5mg  
ブコラム® 口腔用液 10mg

BUCCOLAM® OROMUCOSAL SOLUTION

貯法：室温保存  
有効期間：18ヵ月 (2.5mg)  
24ヵ月 (5mg, 7.5mg, 10mg)

規制区分：向精神薬（第三種向精神薬）、  
習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	ブコラム口腔用液2.5mg	ブコラム口腔用液5mg	ブコラム口腔用液7.5mg	ブコラム口腔用液10mg
承認番号	30200AMX00935	30200AMX00936	30200AMX00937	30200AMX00938
販売開始	2020年12月	2020年12月	2020年12月	2020年12月

### 1. 警告

本剤を交付する際には、本剤交付前に保護者又はそれに代わる適切な者が自己投与できるよう、本剤の投与が必要な症状の判断方法、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を保護者又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。[8.4参照]

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重症筋無力症を有する患者〔重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往を有する患者
- 2.3 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する製剤、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルを含有する製剤）、エファビレンツ及びコビススタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1参照]
- 2.4 急性閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.5 ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制や血圧低下等の症状を悪化させるおそれがある。〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ブコラム口腔用液2.5mg	ブコラム口腔用液5mg	ブコラム口腔用液7.5mg	ブコラム口腔用液10mg
有効成分	1 シリンジ (0.5mL) 中 ミダゾラム 2.5mg	1 シリンジ (1.0mL) 中 ミダゾラム 5mg	1 シリンジ (1.5mL) 中 ミダゾラム 7.5mg	1 シリンジ (2.0mL) 中 ミダゾラム 10mg
添加剤	pH調節剤			

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ブコラム口腔用液2.5mg	ブコラム口腔用液5mg	ブコラム口腔用液7.5mg	ブコラム口腔用液10mg
性状	無色澄明の液			
pH	2.9～3.7			

### 4. 効能又は効果

てんかん重積状態

### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 18歳以上の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。 [17.1.1参照]
- 5.2 非けいれん性てんかん重積状態に対して、保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、重症度や患者の包括的な医療環境を考慮して、投与可能であると医師が適切に判断した患者にのみ投与すること。

### 6. 用法及び用量

通常、修正在胎52週（在胎週数+出生後週数）以上1歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回2.5mg、1歳以上5歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回5mg、5歳以上10歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回7.5mg、10歳以上18歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回10mgを頬粘膜投与する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤のシリンジ液剤の全量を片側の頬粘膜に緩徐に投与すること。体格の小さい患者や用量が多い場合は、必要に応じて両側の頬粘膜に半量ずつ投与すること。
- 7.2 保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、1回分（シリンジ1本）のみの投与とするよう指導すること。 [8.4.4参照]
- 7.3 本剤は頬粘膜より吸収されるため、投与時に可能な限り本剤を飲み込まないように注意すること。

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等があらわれるおそれがあるため、医療機関で投与する場合は、本剤投与前に救急蘇生のための医療機器、薬剤等を準備しておくとともに、本剤投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察すること。 [11.1.1参照]
- 8.2 3～6ヵ月の乳幼児に本剤を投与する場合は、患者の状態を観察することができ、必要時に救急蘇生のための医療機器、薬剤等の使用が可能な医師の監督下においてのみ行うこと。 [9.7.2、11.1.1参照]
- 8.3 本剤を追加投与（シリンジ2本目を投与）することにより、本剤の曝露量が増加する可能性がある。やむを得ず追加投与する際には、呼吸抑制及び血圧低下等のおそれがあるため、患者の

状態を十分に観察し追加投与の可否を慎重に判断し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる施設においてのみ用いること。

8.4 保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、その適用開始にあたり、医師は保護者又はそれに代わる適切な者に対して、以下の点について指導すること。また、保護者又はそれに代わる適切な者が、以下の投与方法及び使用方法並びに副作用及びその対処方法等について理解し、事前に医師と十分に連携し、救急搬送の必要性を保護者又はそれに代わる適切な者が判断できることを確認した上で本剤を交付すること。[1.参照]

8.4.1 本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、日頃から本剤の使用方法について理解しておくこと。

8.4.2 医師と保護者又はそれに代わる適切な者が、本剤の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有した上で、本剤投与前に本剤投与の必要性について確認すること。

8.4.3 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、10分以内に発作が停止しない場合や薬剤を全量投与できなかった場合、浅表性呼吸や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送すること。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みのシリンジを医療従事者に提示すること。

8.4.4 本剤投与後に発作が再発した場合でも、本剤を追加投与しないこと。[7.2参照]

8.4.5 呼吸抑制及び徐脈等があらわれるおそれがあるため、患者の呼吸数及び脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないか等、患者の状態を注意深く観察するとともに、救急搬送の手配等の緊急事態の対応に備えること。[11.1.1参照]

8.5 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、危険を伴う機械の操作等に從事させないよう注意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 呼吸不全を有する患者

本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備し、救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ、本剤を投与すること。本剤投与により呼吸のさらなる抑制や急激な血圧低下等を引き起こすおそれがある。[11.1.1参照]

#### 9.1.2 呼吸機能障害（呼吸不全を除く）、睡眠時無呼吸症候群を有する患者

必要時に救急蘇生のための医療機器等の使用が可能な状況下でのみ本剤を投与すること。本剤投与により呼吸状態が悪化することおそれがある。[11.1.1参照]

#### 9.1.3 心不全を有する患者

本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備し、救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ、本剤を投与すること。本剤投与により呼吸のさらなる抑制や急激な血圧低下等を引き起こすおそれがある。[16.6.1参照]

#### 9.1.4 心疾患を有する患者（心不全を有する患者を除く）

本剤のクリアランスが低下し、中枢神経系への作用が増強又は遷延することおそれがある。[16.6.1参照]

#### 9.1.5 衰弱患者

低用量の投与を考慮すること。中枢神経系への作用が増強又は遷延することおそれがある。

#### 9.1.6 アルコール又は薬物乱用の既往を有する患者

#### 9.1.7 重症の水分又は電解質障害のある急性期患者

十分な補液・輸液が行われるまで本剤の投与を行わないこと。脱水等により体液が不足している患者では、血圧低下を来すおそれがある。

#### 9.1.8 脳に器質的障害のある患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

## 9.2 腎機能障害患者

### 9.2.1 慢性腎不全を有する患者

本剤の排泄が遅延し、中枢神経系への作用が増強又は遷延することおそれがある。

## 9.3 肝機能障害患者

### 9.3.1 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）

本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備し、救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ、本剤を投与すること。本剤の代謝が遅延し、中枢神経系への作用が増強又は遷延して呼吸の抑制や急激な血圧低下等を引き起こすおそれがある。[16.6.3参照]

### 9.3.2 中等度又は軽度の肝機能障害患者

本剤の代謝が遅延し、中枢神経系への作用が増強又は遷延することおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[11.1.1参照]

(1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受け、出生した新生児に口唇裂（口蓋裂を伴うものを含む）等が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。

(2) 妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき、胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されており、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

## 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト乳汁中への移行が報告されている。また、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系化合物で報告されており、黄疸を増強する可能性がある。

## 9.7 小児等

9.7.1 0～3ヵ月の乳幼児を対象とした試験は実施していない。

9.7.2 3～6ヵ月の乳幼児に本剤を投与した場合に遅発性の呼吸抑制があらわれるおそれがある。[8.2、11.1.1参照]

9.7.3 小児等において、激越、不随意運動（強直性／間代性痙攣、筋振戦を含む）、運動亢進、敵意、激しい怒り、攻撃性、発作性興奮、暴行などの逆説反応が起こりやすいとの報告がある。

## 10. 相互作用

本剤は主に肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。[16.4参照]

### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビルを含有する製剤 ノービア、カレトラ ネルフィナビルメシル酸塩 ビラセプト アタザナビル硫酸塩 レイアタツ ホスアンブレナビルカルシウム水和物 レクシヴァ ダルナビルを含有する製剤 ブリジスタ、ブリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツーズ エファビレンツ ストックリン コビススタットを含有する製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーズ [2.3参照]	過度の鎮静や呼吸抑制を起すおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、ベンゾジアゼピン系薬剤、麻薬性鎮痛剤、麻酔剤等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール（飲酒） <sup>1)</sup>	鎮静・麻酔作用が増強されたり、呼吸数、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下するおそれがある。	これらの薬剤の中枢神経抑制作用により、本剤の中枢神経抑制作用（鎮静・麻酔作用、呼吸及び循環動態への作用）が増強される可能性がある。
主にCYP3A4で代謝される薬剤 カルバマゼピン クロバザム トピラマート等	本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤との併用により、代謝が競合的に阻害され、本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇することが考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を阻害する薬剤 <sup>1)</sup> アゾール系抗菌剤 ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン、クラリスロマイシン カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩 シメチジン アトルバスタチンカルシウム水和物 等	鎮静や呼吸抑制があらわれるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。
抗悪性腫瘍剤 ビノレルビン酒石酸塩 パクリタキセル等	骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。	本剤がチトクロームP450を阻害し、これらの薬剤の代謝を阻害し血中濃度が上昇することが考えられている。
グレープフルーツジュース <sup>1)</sup>	鎮静や呼吸抑制があらわれるおそれがある。	グレープフルーツジュースのCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。
CYP3A4を誘導する薬剤 <sup>1)</sup> カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、リファンピシン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4の誘導作用により、本剤の血中濃度が減少する。
ドパミン作動薬 レボドパ等	ドパミン作動薬の作用に影響を及ぼすおそれがある。	本剤がドパミン作動性神経系に影響を及ぼす可能性がある。
キサンチン製剤 テオフィリン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	キサンチンにより本剤の作用が阻害される可能性がある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 呼吸抑制（4.0%）

無呼吸、呼吸困難、呼吸停止等があらわれるおそれがある。  
[8.1、8.2、8.4.5、9.1.1、9.1.2、9.5、9.7.2、13.1参照]

## 11.2 その他の副作用

	1～10%	頻度不明
神経系障害	鎮静、傾眠	意識レベルの低下
胃腸障害	悪心、嘔吐	
皮膚及び皮下組織障害		そう痒症、発疹、じん麻疹、血管浮腫

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

本剤の過量投与により、傾眠、錯乱状態、嗜眠、運動失調、筋緊張低下、低血圧又は呼吸抑制があらわれるおそれがあり、まれに昏睡、ごくまれに死亡に至るおそれがある。[11.1.1参照]

### 13.2 処置

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与することも考慮すること。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤は1回投与分の規定量を充填した頬粘膜投与用のプレフィルドシリンジであり、その他の投与経路には用いないこと。

14.1.2 本剤は注射剤ではないため、針、静脈内投与用チューブ又はその他の非経口投与用器具をシリンジに装着しないこと。

14.1.3 本剤の偶発的な吸引を避けるため、咽頭気管へ挿入しないこと。

14.1.4 誤飲・誤嚥を避けるため、本剤投与前にシリンジキャップを外し、確実に2つのキャップ（赤色キャップとその内側の白色キャップ）が外れていることを確認すること。

14.1.5 使用済みのシリンジは再使用せず、安全に廃棄すること。

### 14.2 薬剤交付時の注意

シリンジはプラスチックチューブに封入された状態でプラスチックチューブのふた側を上向きにして立てて保管するよう指導すること。[20.参照]

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

けいれん性てんかん重積状態の日本人小児患者（16例）に本剤25～10mg（年齢区分別用量）を単回で頬粘膜投与したときの母集団薬物動態解析の結果、血漿中ミダゾラムの個別推定値の最高血漿中濃度（ $C_{max}$ ）の平均値（標準偏差）は78.0（16.4）ng/mL、 $AUC_{\infty}$ の平均値（標準偏差）は5847（2599）ng・min/mLであった<sup>2)</sup>。

### 16.2 吸収

健康成人（8例）にミダゾラム5mgを頬粘膜投与した試験<sup>3)</sup>及び小児マラリア重症患者（8例）にミダゾラム0.3mg/kgを頬粘膜投与した試験<sup>4)</sup>では、ミダゾラムは速やかに吸収され、小児患者では30分以内に最高血漿中濃度に達した。健康成人にミダゾラム5mgを頬粘膜投与時の絶対的バイオアベイラビリティは、74.5%であった<sup>3)</sup>。小児マラリア重症患者にミダゾラム0.3mg/kgを頬粘膜投与（8例）したときの $AUC_{\infty}$ の平均値は、静脈内投与（12例）の87%であった<sup>4)</sup>（外国人データ）。

### 16.3 分布

#### 16.3.1 分布容積

小児患者（50例）にミダゾラム約0.2mg/kgを頬粘膜投与したとき、母集団薬物動態解析によるミダゾラムの中央コンパートメント分布容積の母集団平均値は49.0L/5歳と推定された<sup>5)</sup>。

#### 16.3.2 血漿蛋白結合率

ミダゾラムの血漿蛋白結合率は約96%であった<sup>6)</sup>（外国人データ）。

## 16.4 代謝

ミダゾラムはCYP3A4/5（新生児ではCYP3A7）によって水酸化され<sup>7-9)</sup>、グルクロン酸抱合を経て尿中に排泄される。1-OH-ミダゾラムは薬理活性物質であり、ミダゾラムの代謝物の50～70%を占める<sup>8,10,11)</sup>。小児患者（50例）にミダゾラム約0.2mg/kgを頬粘膜投与したときの1-OH-ミダゾラム/ミダゾラムの $AUC_{\infty}$ 比の平均値は、年齢区分別（3ヵ月齢以上1歳未満、1歳以上5歳未満、5歳以上10歳未満、10歳以上18歳未満）で0.40～0.85であった<sup>5)</sup>（外国人データ）。[10.参照]

## 16.5 排泄

小児患者（50例）にミダゾラム約0.2mg/kgを頬粘膜投与したときの薬物動態データを用いて構築した母集団薬物動態モデルにおいて、血漿中ミダゾラムの消失半減期（ $t_{1/2}$ ）の平均値は、年齢区分別（3ヵ月齢以上1歳未満、1歳以上5歳未満、5歳以上10歳未満、10歳以上18歳未満）で2.42～4.08時間であった<sup>5)</sup>。未変化体として尿中への排泄は1%未満であった<sup>9)</sup>（外国人データ）。

## 16.6 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 心不全患者

成人のうっ血性心不全患者（6例）にミダゾラム3.75mgを静脈内投与及び7.5mgを経口投与したとき、 $t_{1/2}$ は健康成人よりも延長し（4～4.5時間 vs 3時間未満）、全身クリアランスは低下した（376 vs 551mL/分）。経口投与後の $C_{max}$ は高かったが（76 vs 42ng/mL）、 $t_{max}$ に変化はみられなかった<sup>12)</sup>（外国人データ）。[9.1.3, 9.1.4参照]

### 16.6.2 腎機能障害患者

成人の慢性腎不全患者（15例）にミダゾラム0.2mg/kgを静脈内ボラス投与したとき、慢性腎不全患者の非結合型薬物の総クリアランス及び分布容積には健康成人との差がみられなかった<sup>13)</sup>（外国人データ）。

### 16.6.3 肝機能障害患者

成人の慢性肝疾患（肝硬変）患者（7名）にミダゾラム7.5mgを静脈内投与したとき、健康成人と比較して、血漿中ミダゾラムのクリアランスは低下し（3.34 vs 5.63mL/分/kg）、 $t_{1/2}$ は延長した（7.36 vs 3.80時間）<sup>14)</sup>（外国人データ）。[9.3.1参照]

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験（医療機関内投与）

けいれん性てんかん重積状態を有する修正在胎52週以上18歳未満かつ体重5kg超の日本人小児患者（25例、体重範囲6.2～28.4kg）を対象に、本剤2.5～10mg（年齢区分別用量）を単回で頬粘膜投与したとき、主要有効性評価項目である奏効率〔目に見える発作が本剤単回投与後10分以内に消失し、かつ目に見える発作が単回投与後30分間認められなかった被験者の割合（%）〕は、80.0%（20/25例、95%信頼区間：[64.3, 95.7] %）であり、Wald検定を用いて奏効率と事前に設定した閾値奏効率30%を比較したときの差は有意であった（ $p<0.001$ ）<sup>2)</sup>。副作用発現頻度は12.0%（3/25例）であり、下痢4.0%（1/25例）、鎮静4.0%（1/25例）及び呼吸抑制4.0%（1/25例）であった<sup>2)</sup>。[5.1参照]

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相臨床試験（医療機関外投与）

国内第Ⅲ相臨床試験（医療機関内投与）を完了した患者のうち、2例（年齢5.6歳及び6.3歳、体重14.8kg及び19.2kg）を対象に、保護者又はそれに代わる適切な者により本剤7.5mgを頬粘膜投与したとき、いずれも治療は奏効した<sup>15)</sup>。副作用は傾眠1例、悪心及び嘔吐1例であった（データカットオフ日：2019年8月31日）<sup>15)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

脳内における重要な抑制性神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸（GABA）は、神経細胞のシナプス後膜上のGABA<sub>A</sub>受容体に結合すると、クロロイオンチャンネルが開閉し、神経細胞の興奮性が低下する。ミダゾラムはGABA<sub>A</sub>受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA<sub>A</sub>受容体とGABAの親和性を増加させ、GABAの抑制性神経伝達物質としての作用を亢進すると考えられている<sup>16-19)</sup>。

### 18.2 抗けいれん作用

マウスの扁桃核内カイニン酸誘発てんかん重積発作モデルにミダゾラムを腹腔内投与した結果、脳波のてんかん波形様活動低下が認められた<sup>20)</sup>。ラットのベンチレンテトラゾール誘発性発作モデルにおいて、ミダゾラムの静脈内投与は血漿中濃度依存的な発作抑制作用を示した<sup>21)</sup>。ラットの直接電気皮質刺激発作モデルにおいて、ミダゾラムの静脈内投与により抗けいれん活性の増加が示された<sup>22)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ミダゾラム（Midazolam）（JAN）

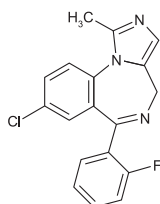
化学名：8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo

[1,5-a][1,4]benzodiazepine

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>ClFN<sub>3</sub>

分子量：325.77

化学構造式：



性状：白色又は黄色みを帯びた結晶性粉末である。

## 20. 取扱い上の注意

シリンジはプラスチックチューブに封入された状態でプラスチックチューブのふた側を上向きにして立てて保管すること。プラスチックチューブのふた側を下向き又は水平方向に保管した場合、シリンジの構成部品に有効成分が吸収され、含量が低下するおそれがある。[14.2参照]

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

〈ブコラム口腔用液2.5mg〉

0.5mL×4シリンジ

〈ブコラム口腔用液5mg〉

1.0mL×4シリンジ

〈ブコラム口腔用液7.5mg〉

1.5mL×4シリンジ

〈ブコラム口腔用液10mg〉

2.0mL×4シリンジ

## 23. 主要文献

- \*1) ミダゾラムの薬物間相互作用に関する検討（2020年9月25日承認、CTD2.7.2.3）
- \*2) ミダゾラムの臨床試験成績①（2020年9月25日承認、CTD2.7.6.11）
- 3) Schwagmeier R et al. : Br J Clin Pharmacol. 1998 ; 46 (3) : 203-206.
- 4) Muchohi SN et al. : Br J Clin Pharmacol. 2008 ; 66(4) : 529-538.

- \*5) ミダゾラムの臨床試験成績②（2020年9月25日承認、CTD2.7.2.3）
- 6) Greenbalatt DJ et al. : Anesthesiology. 1984 ; 61(1) : 27-35.
- 7) de Wildt SN et al. : Br J Clin Pharmacol. 2002 ; 53(4) : 390-392.
- 8) Johnson TN et al. : Br J Anaesth. 2002 ; 89(3) : 428-437.
- 9) Blumer JL. : Clin Pharmacokinet. 1998 ; 35(1) : 37-47.
- 10) Mandema JW et al. : Clin Pharmacol Ther. 1992 ; 51(6) : 715-728.
- 11) Ziegler WH et al. : Br J Clin Pharmacol. 1983 ; 16 Suppl 1 : 63S-69S.
- 12) Patel IH et al. : Br J Clin Pharmacol. 1990 ; 29(5) : 565-569.
- 13) Vinik HR et al. : Anesthesiology. 1983 ; 59(5) : 390-394.
- 14) Pentikainen PJ et al. : J Clin Pharmacol. 1989 ; 29(3) : 272-277.
- \*15) ミダゾラムの臨床試験成績③（2020年9月25日承認、CTD2.7.6.12）
- 16) Bialer M et al. : Nat Rev Drug Discov. 2010 ; 9(1) : 68-82.
- 17) Hanson SM et al. : J Neurosci. 2008 ; 28(13) : 3490-3499.
- 18) Campo-Soria C et al. : Br J Pharmacol. 2006 ; 148(7) : 984-990.
- 19) Yu OF et al. : Brain Res. 1988 ; 451(1-2) : 376-380.
- 20) Diviney M et al. : Epilepsy Behav. 2015 ; 51 : 191-198.
- 21) Mandema JW et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1991 ; 257 (1) : 472-478.
- 22) Hoogerkamp A et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1996 ; 279 (2) : 803-812.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30（土日祝日・弊社休業日を除く）

## \*25. 保険給付上の注意

本剤は向精神薬であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、1回14日分を限度とした投薬しか認められない。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

# 武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

## 患者向医薬品ガイド

2020年4月作成

## バクスマー一点鼻粉末剤 3mg

## 【この薬は？】

販売名	バクスマー一点鼻粉末剤 3mg Baqsimi Nasal Powder 3mg
一般名	グルカゴン Glucagon
含有量 (1点鼻容器中)	3mg

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、低血糖時救急治療剤と呼ばれる点鼻粉末剤です。
- ・ この薬は、肝臓に働きかけてブドウ糖の放出を促し、血糖値を上昇させます。
- ・ 次の目的で処方されます。

**低血糖時の救急処置**

- ・ 飢餓状態の人、副腎機能に異常がある人、低血糖が頻発する人、一部の糖原病の人、肝硬変の人などでは、この薬の効果がほとんど期待できません。また、アルコールを飲んでいて低血糖症を起こした場合、この薬の効果はみられません。
- ・ この薬は、医療機関において、適切な教育を受けた患者さんまたは家族の方は、投与できます。自己判断で量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。



## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 褐色細胞腫がある人
- ・ 過去にバクスマー一点鼻粉末剤 3mg に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ インスリノーマのある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は鼻腔（びくう）内に使用する点鼻粉末剤です。

### ●使用量および回数

通常、1回 3mg（1点鼻容器）を鼻腔内に投与します。

### ●どのように使用するか？

- ・ 鼻腔の粘膜へ噴霧してください。具体的な使用方法など、詳しくは巻末の取扱説明書をお読みください。
- ・ 1点鼻容器は1回限りの使用です。

### ●効果が不十分な場合の対応

- ・ 症状が改善しない場合は、ブドウ糖の静脈内注射などの適切な処置が必要です。ただちに受診してください。
- ・ 追加でこの薬を投与しても、効果の増大は認められません。追加投与は行わないでください。
- ・ 回復した場合でも、できるだけ糖質を摂るようにしてください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・ 悪心・嘔吐（おうと）（吐き気、胸やけ、嘔吐など）、消化管運動抑制、血圧上昇、脈拍数増加および血清カリウム低下（脱力感、筋力の低下、意識の低下など）があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬を使用するにあたっては、投与方法や保管方法、低血糖について、患者さんまたはご家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 低血糖症状：  
脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど  
低血糖症状があらわれた場合の対応：
  - 通常は糖質を含む食品や砂糖を飲食してください。
  - $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ミグリトール、ボグリボース [配合剤を含む]）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。
- この薬の投与で症状が改善しても、低血糖の再発や症状が長引くことで、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあります。高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には注意してください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳をしている人は医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック しょくく	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー あなふいらきしー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

販売名	バクスマー一点鼻粉末剤 3mg
形状	 <p>薬剤の入った噴霧器を黄色の容器で包装した 1回使い切りの製剤</p>
性状	白色の粉末
内容量	グルカゴン 3 mg / 1点鼻容器中

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	グルカゴン
添加物	$\beta$ -シクロデキストリン、ドデシルホスホコリン

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・ 直射日光と湿気を避けて室温で保管してください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・ 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers (リリーアンサーズ)

電話番号：0120-245-970

受付時間：8時45分～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

## 取扱説明書

# バクスミー®点鼻粉末剤3mg



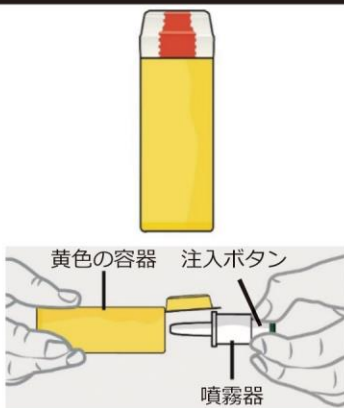
バクスミー®点鼻粉末剤 3mg（以下、本剤）をご使用になる前にこの取扱説明書を必ずお読みください。

- 本剤は低血糖時の救急治療に用いる薬剤です。
- 本剤の処方を受けた際に、操作確認用デモキット等を用いた使用方法の説明を受けてください。
- **あなたに本剤が必要になった時に備え、ご家族が使用方法を事前に知っておく必要があります。** 保管場所及び使用方法をご家族にお知らせください。

### ご使用になる前に以下のことにご注意ください

- 本剤を使用する直前まで包装用フィルムをはがさないでください。
- 黄色の容器が開いていると、吸湿により**本剤が正しく噴霧されなくなるおそれがあります。**
- 本剤は一回使い切りのグルカゴン点鼻粉末です。繰り返し使用することはできません。
- 本剤は鼻にのみ使用してください。

### 準備




- 赤色の部分を引っ張り、包装用フィルムをはがしてください。

- 黄色の容器のふたを開け、噴霧器をとりだします。

注意：噴霧する準備ができるまで注入ボタンを押さないでください。

## 噴霧



1 噴霧器の先端  
注入ボタン  
緑色の線

- 図のように親指と人差し指、中指で噴霧器を持ってください。試し打ちはしないでください。
- 人差し指又は中指が鼻に当たるまで、噴霧器の先端を片方の鼻の穴にゆっくり差し込んでください。
- 注入ボタンを最後まで押し切ってください。
- 緑色の線が見えなくなるまで押し込むと、噴霧が完了します。

## 投与のあと

- もし意識がない場合は、本剤投与後に横向きに寝かせてください。
- 噴霧器を鼻から抜き、噴霧器と黄色の容器を廃棄してください。
- 直ちに主治医と連絡をとり、医療機関を受診してください。
- 追加投与による効果は期待できないため、本剤又は他のグルカゴンの追加投与は行わないでください。
- 本剤の効果は一時的ですので、意識が回復したら、すみやかに糖分を摂取してください。

## 保存と取扱い方法

- 使用するまで包装用フィルムをはがしたり、黄色の容器を開けたりしないでください。
- 本剤は黄色の容器の包装用フィルムをつけたまま、室温で保存してください。
- 黄色の容器及び個装箱に表示されている使用期限が切れる前に、本剤の再処方を受けてください。



## その他

- ・ 注意：使用したあとは、必要時に備えすみやかに再処方を受けてください。
- ・ 本剤は子供の手の届かないところに保管してください。

## お問合せ先

ご質問等は、主治医にご相談いただくか、下記までお問い合わせください。

**Lilly Answers** リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

**0120-245-970**（一般の方・患者様向け）

**078-242-3499 \***

\*フリーダイヤルでの接続ができない場合、このお電話番号にお掛けください。

尚、通話料はお客様負担となります。

[www.lillyanswers.jp](http://www.lillyanswers.jp)

バクスミー<sup>®</sup>点鼻粉末剤 3mg についてさらに詳細をお知りになりたい場合は

[www.diabetes.co.jp](http://www.diabetes.co.jp) をご覧ください。



このコードを読み取ると [www.diabetes.co.jp](http://www.diabetes.co.jp) にアクセスできます。

製造販売元

**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丁目1番28号

®：登録商標

Copyright © 2020, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

作成年月：2020年3月

IT0430JJAI

## 患者向医薬品ガイド

2020年10月作成

# ブコラム口腔用液 2.5mg ブコラム口腔用液 5mg ブコラム口腔用液 7.5mg ブコラム口腔用液 10mg

### 【この薬は？】

販売名	ブコラム口腔用液 2.5mg BUCCOLAM oromucosal solution	ブコラム口腔用液 5mg BUCCOLAM oromucosal solution	ブコラム口腔用液 7.5mg BUCCOLAM oromucosal solution	ブコラム口腔用液 10mg BUCCOLAM oromucosal solution
一般名	ミダゾラム Midazolam			
含有量	2.5mg (1シリンジ (0.5mL) 中)	5mg (1シリンジ (1.0mL) 中)	7.5mg (1シリンジ (1.5mL) 中)	10mg (1シリンジ (2.0mL) 中)

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。



## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗けいれん剤で、ベンゾジアゼピン系と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

### てんかん重積状態

- ・18歳以上の人に対する有効性および安全性は確立していません。
  - ・この薬は、医療機関外で使用する場合は、医療機関において医師とこの薬の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有し、この薬の使用法、使った時にあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法などについて、適切な指導を受けた保護者またはそれに代わる適切な人が使用できます。
- ただし、3～6ヵ月のお子さんの場合は、医師のもとで使用する必要があります。
- ・非けいれん性てんかん重積状態の患者さんについては、医師が適切と判断した場合のみ、適切な教育を受けた保護者またはそれに代わる適切な人が医療機関外で使用することができます。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、医師の指示に従い、てんかん重積状態と判断された場合に使用されます。保護者またはそれに代わる適切な人は、この薬を受け取る前に、投与が必要な症状の判断方法、保存方法、使用法、使った時にあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- 保護者またはそれに代わる適切な人は、この薬に関する患者向けの説明文書などをよく読み、この薬の使用法について理解しておいてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・重症筋無力症の人
  - ・過去にブコラム口腔用液に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・HIVプロテアーゼ阻害剤[リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ等)、ネルフィナビルメシル酸塩(ビラセプト)、アタザナビル硫酸塩(レイアタツ)、ホスアンプレナビルカルシウム水和物(レクシヴァ)、ダルナビルを含む製剤(プリジスタ、プリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツーザ)]、エファビレンツ(ストックリン)およびコビススタットを含む製剤(スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ)を使用している人
  - ・急性閉塞隅角緑内障の人
  - ・ショック状態の人、昏睡状態の人、バイタルサイン(心拍数、呼吸数、血圧、体温など)の悪い急性アルコール中毒の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・呼吸機能に障害のある人または睡眠時無呼吸症候群の人(呼吸不全の人は救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ使用可能です)
  - ・心臓に障害のある人(心不全の人は救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ使用可能です)

- ・衰弱している人
- ・過去に酒や薬物の乱用をしたことがある人
- ・重い脱水等のある人
- ・脳に器質的な障害のある人
- ・慢性腎不全の人
- ・肝臓に障害のある人（重度の障害がある人は救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ使用可能です）
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [H I Vプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含む製剤（ノービア、カレトラ等）、ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト）、アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）、ダルナビルを含む製剤（プリジスタ、プリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツォザ）、エファビレンツ（ストックリン）およびコビシスタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツォザ）]、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は頬粘膜 [口の中（歯ぐきと頬の間）] に使用する口腔用液です。注射薬ではありません。この薬の使用方法については巻末の「この薬の使用方法」もあわせて参照してください。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの年齢や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、修正在胎52週（在胎週数+出生後週数）以上18歳未満の1回の使用量は、次のとおりです。

年齢	修正在胎52週 （在胎週数+出生後週数）以上 1歳未満	1歳以上 5歳未満	5歳以上 10歳未満	10歳以上 18歳未満
一回量	2.5mg (0.5mL)	5mg (1.0mL)	7.5mg (1.5mL)	10mg (2.0mL)
使用回数	1回投与	1回投与	1回投与	1回投与

- ・保護者またはそれに代わる適切な人は、1回分（シリンジ1本）のみを使用してください。発作が再発した場合でも、この薬を追加投与しないでください。

### ●どのように使用するか？

- ・この薬は1回分の規定量が充填されています。
- ・この薬を使用する前に、2つのキャップ（赤色キャップとその内側の白色キャップ）が外れていること確認してください。
- ・この薬を咽頭（いんとう）気管に入れしないでください。

- ・片側の頬をつまみ広げ、シリンジの先端を下の歯茎と頬の間に入れ、ゆっくりと全量を注入します。体格の小さい人や使用量が多い場合は、医師の指示に従い、両側の頬に半量ずつ注入することがあります。
- ・この薬は頬粘膜より吸収されるため、使用時に可能な限り飲み込まないように注意してください。
- ・原則、この薬の使用後は救急搬送を手配してください。10分以内に発作が停止しない場合や全量投与できなかった場合、浅表性呼吸（呼吸が浅くなる）や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送してください。その際は、この薬の使用状況を確認できるよう、使用済みのシリンジを医療従事者に提示してください。
- ・使用済みのシリンジは再使用せず、安全に廃棄してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、錯乱状態（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、嗜眠（しみん）（刺激がないと眠ってしまう）、運動失調（手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、ふらつき、まっすぐ歩けない）、筋緊張低下（筋肉の脱力感）、低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）または呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）があらわれるおそれがあり、まれに昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、ごくまれに死亡に至るおそれがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・過量使用の治療薬としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）があります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・呼吸数及び脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないかなど、患者さんの状態を注意深く観察してください。原則、この薬の使用後は、救急搬送を手配してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下がおこることがあるので、危険を伴う機械の操作などは行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料やグレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？


特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


重大な副作用	主な自覚症状
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる


以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。


部位	自覚症状
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	ブコラム口腔用液 2.5 mg
内容量	1 シリンジ中 0.5 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

販売名	ブコラム口腔用液 5 mg
内容量	1 シリンジ中 1.0 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

販売名	ブコラム口腔用液 7.5 mg
内容量	1 シリンジ中 1.5 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

販売名	ブコラム口腔用液 10 mg
内容量	1 シリンジ中 2.0 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ブコラム口腔用液 2.5 mg	ブコラム口腔用液 5 mg	ブコラム口腔用液 7.5 mg	ブコラム口腔用液 10 mg
有効成分	ミダゾラム			
添加物	pH調節剤			

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・この薬には使用期限があります。プラスチックチューブに表示されている使用期限を確認してください。
- ・使用期限が切れる前に、未使用の製品を持って医療機関等を受診し、新しい製品の処方を受けてください。
- ・使用期限が切れた場合や、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、処方した医療機関等へこの薬を提出してください。
- ・絶対に他の人に渡してはいけません。

### ●廃棄方法は？

- ・使用済みのシリンジについては、主治医の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

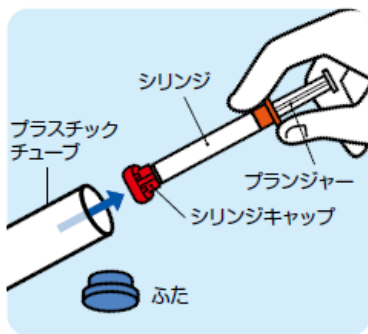
くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

## 【この薬の使用法】

### 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。



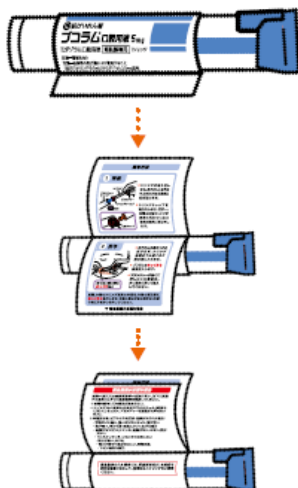
### ステップ2 投与しよう



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。
- プコラムを**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、少し強めに押し込んで注入してください。

原則、プロラムのシリンジ液剤の全量を、片側の頬粘膜に**ゆっくり**と投与します。  
医師の指示がある場合は、両側の頬に半量ずつ投与してください。



各製剤の  
プラスチックチューブに  
「取扱説明書」が  
貼り付けられていますので、  
こちらをご確認ください。



事務連絡  
令和6年1月25日

各都道府県・指定都市・中核市保育所・認定こども園等主管課  
各都道府県・市区町村地域子ども・子育て支援事業主管課  
各都道府県・市区町村認可外保育施設主管課  
各都道府県・指定都市・中核市障害保健福祉主管課・児童福祉主管課  
各都道府県・指定都市教育委員会学校保健担当課  
各都道府県・指定都市教育委員会幼稚園事務担当課  
各都道府県私立学校主管部課  
各都道府県・指定都市・中核市教育委員会地域学校協働活動担当課  
附属学校を置く各国公立大学法人附属学校事務主管課  
各文部科学大臣所轄学校法人担当課  
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

御中

こども家庭庁成育局成育基盤企画課  
こども家庭庁成育局保育政策課  
こども家庭庁成育局保育政策課認可外保育施設担当室  
こども家庭庁成育局成育環境課  
こども家庭庁支援局障害児支援課  
文部科学省総合教育政策局地域学習推進課  
文部科学省初等中等教育局幼児教育課  
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

学校等における重症の低血糖発作時のグルカゴン点鼻粉末剤（バクスミー®）  
投与について

平素より学校等の保健の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

さて、今般、学校、保育所、幼保連携型認定こども園、放課後児童健全育成事業、放課後子供教室、認可外保育施設、児童発達支援、放課後等デイサービス等において児童生徒等が重症の低血糖発作を起こした場合に、当該児童生徒等に代わって教職員等がグルカゴン点鼻粉末剤（バクスミー®）の投与を行うことについて、文部科学省等から厚生労働省医政局医事課に対して別紙1のとおり照会を行ったところ、別紙2のとおり回答がありましたので、お知らせします。

重症の低血糖発作においては、当該児童生徒等が意識を失っている場合も想定されることから、傷病者発生時の対応に準じて、教職員等が連携して、迅速・的確な応急手当（一次救命処置）、緊急連絡・救急要請などを行うことが重要です。その上で、グルカゴン点鼻粉末剤を使用した場合には、低血糖発作を起こした児童生徒等が受診することとなる医療機関の医療従事者が、使用済みの容器をもとにその投与状況を確認するため、当該医療従事者又は救急搬送を行う救急隊に使用済みの容器を受け渡すとともに、実施した内容を伝える等の対応が必要となります。

グルカゴン点鼻粉末剤の使い方等を理解するに当たっては、日本イーライリリー株式会社のホームページ (<https://www.diabetes.co.jp/consumer/usage-bagsimi/teacher>) も御参照ください。

また、本事務連絡は消防庁と協議済みであることを申し添えます。

については、都道府県・指定都市・中核市保育所・認定こども園等主管課におかれては所管の保育所・認定こども園等及び域内の市（指定都市及び中核市を除く。）区町村保育所・認定こども園等主管課に対して、地域子ども・子育て支援事業主管課及び認可外保育施設主管課におかれては域内の放課後児童健全育成事業の事業者及び認可外保育施設に対して、都道府県・指定都市・中核市障害保健福祉主管課・児童福祉主管課におかれては域内の児童発達支援、放課後等デイサービス事業所に対して、都道府県・指定都市教育委員会担当課におかれては所管の学校及び域内の市（指定都市を除く。）区町村教育委員会に対して、都道府県私立学校主管部課におかれては所轄の学校法人等を通じてその設置する学校に対して、国公立大学法人担当課におかれてはその設置する附属学校に対して、文部科学大臣所轄学校法人担当課におかれてはその設置する学校に対して、構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）第12条第1項の認定を受けた地方公共団体の学校設置会社担当課におかれては所轄の学校設置会社及び学校に対して周知されるようお願いいたします。



こ成基第1号  
こ成環第1号  
こ支障第4号  
5初健食第14号  
令和6年1月22日

厚生労働省医政局医事課長 殿

こども家庭庁成育局成育基盤企画課長  
こども家庭庁成育局成育環境課長  
こども家庭庁支援局障害児支援課長  
文部科学省総合教育政策局地域学習推進課長  
文部科学省初等中等教育局幼児教育課長  
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長  
( 公 印 省 略 )

医師法第17条の解釈について（照会）

標記の件について、下記のとおり照会しますので、御回答いただくようお願いいたします。

記

学校、保育所、幼保連携型認定こども園、放課後児童健全育成事業、放課後子供教室、認可外保育施設、児童発達支援、放課後等デイサービス等（以下「学校等」という。）に在籍する幼児、児童、生徒、学生又は学校等を利用する児童（以下「児童等」という。）が重症の低血糖発作を起こし、生命が危険な状態等である場合に、現場に居合わせた教職員を含む職員又はスタッフ（以下「教職員等」という。）が、グルカゴン点鼻粉末剤（「バクスマー®」）を自ら投与できない本人に代わって投与する場合は想定されるが、当該行為は緊急やむを得ない措置として行われるものであり、次の4つの条件を満たす場合には、医師法（昭和23年法律第201号）違反とはならないと解してよいか。

- ① 当該児童等及びその保護者が、事前に医師から、次の点に関して書面で指示を受けていること。
  - ・ 学校等においてやむを得ずグルカゴン点鼻粉末剤を使用する必要性が認められる児童等であること
  - ・ グルカゴン点鼻粉末剤の使用の際の留意事項

- ② 当該児童等及びその保護者が、学校等に対して、やむを得ない場合には当該児童等にグルカゴン点鼻粉末剤を使用することについて、具体的に依頼（医師から受けたグルカゴン点鼻粉末剤の使用の際の留意事項に関する書面を渡して説明しておくこと等を含む。）していること。
- ③ 当該児童等を担当する教職員等が、次の点に留意してグルカゴン点鼻粉末剤を使用すること。
- ・ 当該児童等がやむを得ずグルカゴン点鼻粉末剤を使用することが認められる児童等本人であることを改めて確認すること
  - ・ グルカゴン点鼻粉末剤の使用の際の留意事項に関する書面の記載事項を遵守すること
- ④ 当該児童等の保護者又は教職員等は、グルカゴン点鼻粉末剤を使用した後、当該児童等を必ず医療機関で受診させること。

以上

医政医発 0122 第 3 号  
令和 6 年 1 月 22 日

こども家庭庁成育局成育基盤企画課長  
こども家庭庁成育局成育環境課長  
こども家庭庁支援局障害児支援課長  
文部科学省総合教育政策局地域学習推進課長  
文部科学省初等中等教育局幼児教育課長  
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長

殿

厚生労働省医政局医事課長  
( 公 印 省 略 )

医師法第 17 条の解釈について (回答)

令和 6 年 1 月 22 日付けこ成基第 1 号、こ成環第 1 号、こ支障第 4 号及び 5 初健食第 14 号をもって照会のあった件について、下記のとおり回答します。

記

貴見のとおり。

なお、一連の行為の実施に当たっては、児童等のプライバシーの保護に十分配慮がなされるよう強く願います。