

フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い（続報）

フィアスプ®注100単位/mL（以下、フィアスプ®注バイアル製剤）は、持続皮下インスリン注入（CSII）で使用可能な製剤です。

今般、2023年1月1日から2026年5月31日までに、フィアスプ®注バイアル製剤の注射液のゲル化による影響が疑われる副作用事例が国内で7例（糖尿病ケトアシドーシス（重篤）2例、高血糖（重篤）1例、高血糖（非重篤）4例）報告されました。

注射薬のゲル化の主な要因は高温であり、ゲル化が生じると、ポンプ内に閉塞が生じ、適切に投与が行われず、重篤な高血糖関連事象をきたす可能性がありますので、インスリンポンプに充填して使用する際は、37℃を超える高温を避けるよう（例：ポンプを暖房器具、カイロ等の熱源に近づけない、高温環境である作業場での利用を避ける等）指導してください。

【これまでの対応】

- ・日本国内でフィアスプ®注使用時に、インスリンポンプにセットされた注射液にゲル化がみられ、重篤な高血糖に至った事例が1例報告されたため、2022年3月に「フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い」の注意喚起を行いました（<https://www.pmda.go.jp/files/000245729.pdf>）。
- ・注意喚起以降、同年12月31日までに国内でフィアスプ®注バイアル製剤の注射液にゲル化がみられたという事例が2例（いずれも高血糖発現あり（非重篤））報告されたため、ゲル化の原因の調査結果も含め再度の注意喚起を行いました（<https://www.pmda.go.jp/files/000250557.pdf>）。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 カスタマーセンター

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1

TEL 0120-180-363（月曜日から金曜日 午前9時～午後5時：祝日・会社休日を除く）



novo nordisk®