

インスリン アスパルト（遺伝子組換え）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	フィアスプ注 100 単位/mL（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）
販売開始年月	2020 年 2 月	
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	
改訂の概要	「8. 重要な基本的注意」の項に 37℃超の高温下でのポータブルインスリン用輸液ポンプの閉塞に関する注意事項を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	高温下でポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて本剤を投与したところ、本剤のゲル化によりポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されなかったことが原因と考えられる重篤な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが報告されたため、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	