

別紙 3

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤は37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合、高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため、以下の点に注意するよう患者に指導すること。</u> <u>・ 37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。</u> <u>・ インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。</u>