

フィアスプ®注インスリンポンプでの適正使用について

日本小児内分泌学会

会員各位

「フィアスプ®注ペンフィル®、フィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)」についてお知らせします。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社が製造販売するフィアスプ®注 ペンフィル®

(カートリッジ製剤) から注射液をインスリンポンプ (CSII) に充填し投与した患者さんで、インスリンポンプ中のインスリンにゲル化がみられ、重篤な高血糖に至った事例が日本国内において 1 例報告されました。また、日本において 2022 年 2 月末までに、フィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)使用中の方で、インスリンポンプ中のインスリンに凝固やゲル化がみられたという事例が 8 例報告されています。いずれも、重篤な高血糖などの有害事象は報告されておりません。インスリンの凝固やゲル化によって、インスリンポンプ内で閉塞をおこし、必要量のインスリンが投与されない状態となり、重篤な高血糖関連事象をきたす可能性があります。現時点ではフィアスプ®注のゲル化の原因は特定されておりません。

ゲル化の原因と予防対策が明らかになるまで、インスリンポンプにフィアスプ®注を使用している患者さんに、他の代替インスリン製剤 (ヒューマログ®注、ノボラピッド®注、アピドラ®注、ルムジェブ®注等) への変更するように、ご連絡することを推奨い

たします。また、カートリッジ製剤から注射液を抜き取ってインスリンポンプに装填する事はしないよう、患者さんへのご指導も併せてお願いいたします。

以下の情報もご参照下さい。

フィアスプ注におけるインスリンポンプ（CSII）での使用時の注意喚起（日本糖尿病協会）

https://www.nittokyo.or.jp/modules/information/index.php?content_id=171

フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）

http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=265

不明の点等がございましたら、学会事務局にご一報ください。

2022年3月31日

日本小児内分泌学会

理事長 長谷川奉延

糖代謝委員会委員長 菊池透

薬事委員会委員長 長崎啓祐