

No.79

インスリンには、2つの使用期限と2つの推奨保管温度がある

福井県内科医会 幹事 若 杉 隆 伸

【Ⅰ】インスリンの2つの使用期限

缶詰のような密閉容器に入っている飲食物には、印刷あるいは刻印された「賞味期限」とともに、「開封後はなるべく早くお召し上がりください」という一文が記載されています。インスリンにも似たような状況があります。

一つ目の使用期限は、包装箱やデスポ注入器あるいは容器に記載されたものです。かなり長期の期限があります。賞味期限の翌日以後は飲食できないわけではないように、インスリンの場合も使用期限を過ぎたのちも力価（〇〇単位というインスリン作用の効力）の低下は緩徐です。しかしながら、製薬会社の保証は無効になっています。「冷蔵庫の奥から以前のインスリンが出てきたので使用してもよいか？」と問われた時には、使用期限に注目するようアドバイスが必要です。

二つ目の使用期限は、使用開始から始まる期間です。針の穿刺を繰り返すうちに細菌や空気を押し込むこと等々によって製品の品質が影響を受ける可能性があるための使用期限です。食品の「なるべく早くお召し上がりください」のような曖昧な表現ではありません。実際の使用場面を想定した使用テストを経て、添付文書には使用開始後の使用期限として〇週間とか〇日と記載されています。そのような使用期限を表にまとめました。表の最左列は、インスリンの種類と作用パターンをあらわすブランド名です。製品名に含まれる、容器や注入器をあらわす文字は

割愛しています。左から2列目が、それぞれのブランドの使用開始後の使用期限です。試し打ち量を含めて一日数単位の使用量の場合や、携帯忘れに備えて仕事先にも予備用のインスリンを置いてある患者さんの場合などでは、使用期限に達してしまうことがあります。予備のある患者さんには注意喚起が必要です。

【Ⅱ】期限内でも使用できないインスリン

使用期限に達していなくても使用を中止しなければならないことがあります。もっとも多いのが、容器内への血液の逆流です。逆流によっ

表) 使用開始後のペン型インスリンなどの使用可能期間、保管温度

ブランド名	使用可能期間	保管温度
ヒューマログ	28日間	1～30℃
ノボラピッド	4週間	1～30℃
アピドラ	4週間	25±2℃
ヒューマリンR	28日間	1～30℃
ノボリンR	6週間	1～30℃
ヒューマリン3/7	28日間	1～30℃
ノボリン30R/イノレット30R	6週間	1～30℃
ヒューマログミックス25	28日間	1～30℃
ヒューマログミックス50	28日間	1～30℃
ノボラピッド30ミックス	4週間	1～30℃
ノボラピッド50ミックス	4週間	1～30℃
ノボラピッド70ミックス	4週間	1～30℃
ライゾデグ	4週間	1～30℃
ヒューマリンN	28日間	1～30℃
ノボリンN	6週間	1～30℃
ヒューマログN	18日間	1～30℃
ランタス	4週間	25±2℃
ランタスXR	6週間	25±2℃
インスリングラルギンBS	28日間	1～30℃
レベミル	6週間	1～30℃
トレシーバ	8週間	1～30℃
ビクトーザ	30日間	1～30℃
ビデュリオン	4週間	1～30℃
バイエッタ	30日間	25℃以下
リキスミア	30日間	25℃以下
トルリシティ	14日間	1～30℃
バイアル入りインスリン	28日間	2～6℃

てインスリンが変質したり作用時間が変化すること等が知られています。注入後に皮膚から針を抜く前に注入ボタンから指を離すことが逆流のきっかけと言われています。

時に凍結することがあります。凍結した製品では、カートリッジ内に大きな気泡ができる、懸濁製剤では白濁沈殿速度が速い、針を刺すゴム栓が膨らむ、カートリッジにひびが入る、注入ボタンが押しにくくなる、細かい結晶ができたり塊ができる、などの変化が現れることが知られています。凍らせない工夫をする、溶液の観察を兼ねてエア抜きをする、試し打ちをする、などの指導が必要です。1回の凍結で使用できなくなります。

逆に、高温で変性することがあります。変性したものでは、大きな気泡ができる、カートリッジの内壁に付着物ができる、液中に固まりができる、透明な製品に濁りができる、懸濁製剤では液が半透明になったり均一に混ざらなくなる、などの変化が知られています。やはり、溶液を観察する、試し打ちする、などが必要です。凍結と異なり、家屋内での短時間の高温暴露では実質的な影響はほぼ無いようです。

【Ⅲ】インスリンの2つの保管温度

使用開始前は、どの製品も2～8℃とされています。

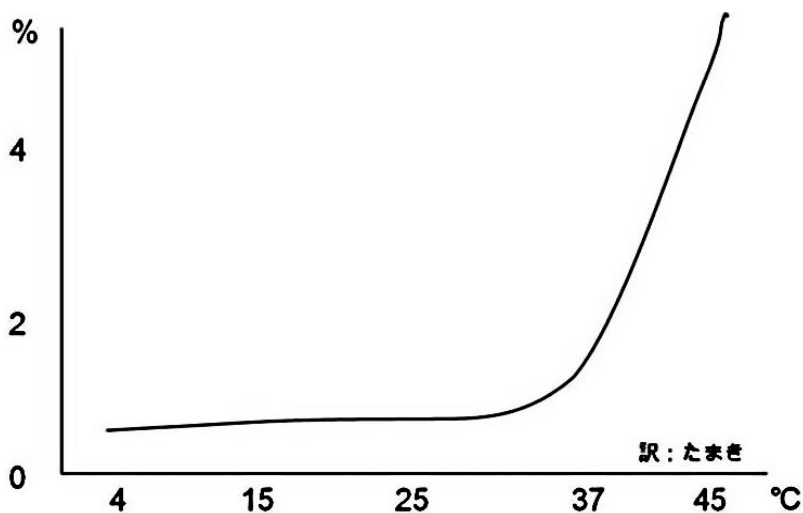
使用開始後は、大半の製品で1～30℃ですが、例外的なものがありますので、表の3列目に記載しました。添付文書では30℃以下の室温と表記されています。人間が長時間滞在しても不快にならない室温がインスリンにも適しているといえます。

これからの寒冷期には、早朝に室温が最も冷たくなります。氷点下の最低気温が予報された時には、断熱材で包むのが最も

簡単です。どこの家庭にもある断熱材、それは布団です。但し、電気毛布や電気敷布などの暖房器具からは離れた位置におきます。或いは、筆筒の中の衣服の間に埋めておく方法もあります。

炎暑期にも同じことが言えます。長時間滞在しても不快にならない室温まで冷房した部屋に置く、日の当たらない場所に置いた断熱材に包む、などの方法です。図に示したように、37℃を超えるとインスリンの変性が急速に進むとされています。真夏日や猛暑日が予報された日には、比較的涼しい朝のうちに断熱材で包んで直射日光の当たらない場所におけば、危険な高温になることを防げるだろうと推測します。炎天下の車内に保管する時は、タオルに包んだインスリンとタオルに包んだ250g 前後の凍らした保冷剤を保冷バッグやクーラーボックスに入れて後部座席の下に置くことによって、9時間程度は30℃以下に保つことができるとの報告があります。

図) 1カ月間インスリンを保存した時の温度による変性インスリンの増加



Jens Brange. Galenics of Insulin: 1987; Fig 24 訳 たまき (<https://ameblo.jp/islets/entry-10619510395.html>).