

Q40

当病院はインスリン製剤を補正用として各部署の冷所においております。バイアルに何回となく針を刺すわけですが、針を刺す回数、期限などは1本バイアルにつきどの程度安全とみなせるでしょうか。また、今まで1ヵ月くらい使ったバイアルを培養して、結果を出したことがありましたら、それも含めて教えてください。

A

インスリン製剤は超速効型、速効型、中間型(NPH製剤、二相性製剤、混合製剤)、持効型と種類が多い。また、無色透明液と懸濁液のものがあります。懸濁注射液は使用時にはもむように回転させ泡が立たないように中身を均一にして用います。そしてカートリッジタイプとバイアルタイプに分かれています。製品の使用期限は表に示すように、2~3年で、2~8℃で遮光保存となっています。25℃での安定性試験は12ヵ月までは力価の低下は認められていませんが、重合体の増加が認められます。

使用中のインスリンの使用期限は、4週間を推奨しており、残液があっても廃棄します。その理由としてカートリッジへの1日数回の針の取り付け、取り外しによるカートリッジのゴムからの空気の侵入による汚染、およびゴムの劣化、コアリングも発生することが考えられます¹⁾。注射施行前の手洗い、バイアルのゴム栓のアルコール消毒の励行は汚染防止に重要です。インスリン製剤は防腐剤として、クレゾール、フェノール、メチルパラベンなどが添加されており、通常の使用では微生物混入は少ないですが、室温保存(18℃)に比し4℃では*Candida albicans*等の細菌の抵抗性が認められます(防腐効果：m-クレゾール+液状フェノール>クレゾール>メチルパラベン)。すなわち、インスリン製剤の短期間の室温保存は力価の低下が少なく、抗菌作用が保てると考えます²⁾。ところで、ヒトインスリンに比べると、インスリンアナログ製剤は安定性が悪い。ヒトインスリン製剤の使用中はカートリッジ内の環境の変化を考慮して1ヵ月以内としています。インスリンアナログ製剤は成分の低下が危惧されますので患者への指導をより徹底することが肝要です(ランタス注：18日間)。腎障害などによりインスリンの必要量が低下する場合があります。その場合でも1ヵ月で使い切れないカートリッジの廃棄についての徹底に努める必要があります³⁾。防腐剤は入っていますが、長期の使用は控えなければなりません。

表 インスリン製剤の使用期限

インスリン製剤の分類	メーカー	製造後の使用期限 ¹⁾ (2~8℃, 遮光)			使用中の期限 ²⁾
		ノボノルディスクファーマ*	日本イーライリリー***	サノフィアベンティス	
ヒトインスリン	速効型(R注)	30カ月	2年		
	中間型(N注)	30カ月	2年		
	混合型(二相性など)	30カ月	2年		
インスリンアナログ	超速効型	ノボラピッド注	24カ月		4週間
		ヒューマログ注		2年	28日間
	持効型	ヒューマログN注		2年	18日間
		ランタス注 オブチクリック			3年
	混合型(二相性)	ノボラピッド30ミックス注	24カ月		4週間

1) 凍結を避ける

2) 使用中は冷蔵庫に保存しないこと(室温保存)

※ ペンフィルN注(フレックスペン), ノボリンR注(フレックスペン), ノボリンN注(フレックスペン), イノレットR注, イノレット注, ヴェロスリン注, ノボラピッド注(フレックスペン), ペンフィルR注(フレックスペン)

***ヒューマカートR注(キット), ヒューマカートN注(キット), ヒューマカート3/7注(キット), ヒューマリンR注, ヒューマリンN注, ヒューマリン3/7注, ヒューマログ注カート(キット), ヒューマログ注バイアル, ヒューマログミックスカート(キット), ヒューマログN注カート(キット)

文献

- 1) 朝倉俊成, ほか: インスリンバイアルのコアリング調査. 病院薬学 1999; 25(4): 407-413
- 2) 岸田充広, ほか: インスリンバイアルの使用法および保存条件と細菌汚染に関する検討. 医療ジャーナル 1991; 27(3): 548-554
- 3) 終谷美奈子: インスリンの使用期限. 糖尿病診療マスター 2005; 2(3): 377

(仲川義人)