

永生トピックス

(No.65)

H23.5.25.薬剤科

インスリン製剤の取り扱いについて

インスリン製剤の保管方法が開封前と開封後で異なるのはどうして？

インスリンのカート、キット製剤の保管方法

開封前：冷蔵庫など（2～8℃）

開封後：室温で保管

開封後の製剤を冷蔵庫などで保管しない理由は、

「冷たいインスリンを注入することによる痛み」

「結露による注入器の不具合」

を避けるためです。

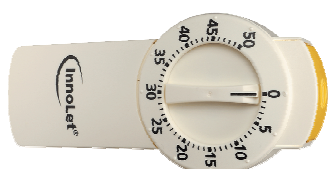
なお、バイアル製剤は、開封前後で変わらず冷蔵庫などで保管します。

《保管方法》 必ず遮光して保管

	カート・キット	バイアル	注意事項
開封前 (未使用)	冷蔵庫など (2～8℃)		・凍結を避け、冷蔵庫などで遮光して保管 <冷蔵庫扉の棚（卵入れ付近）、野菜室など>
開封後 (使用中)	室温 (1～30℃)	冷蔵庫など (2～8℃)	■カート・キット製剤 ・冷蔵庫には保管せず、室温で遮光して保管 (高温や直射日光を避け室内の涼しい場所) ・使用期限は製剤によって異なる (下記【参考】を参照) ■バイアル製剤 ・凍結を避け、冷蔵庫などで遮光して保管 ・1ヶ月を目途に使用する

【参考】開封後の使用期限等の目安

会社名	主な商品名	開封後の使用期限等
ノボ	ノボラピッド注、ノボラピッド30ミックス注	4週間、30℃以下
	イノレット注、ペンフィル注、ノボリン注キット、レベミル注	6週間、30℃以下
	ノボリン注（バイアル）	6週間、25℃以下
リリー	ヒューマリン注（バイアル）	32日間安定、30℃
	ヒューマログミックス注ミリオペン	28日間安定、25～37℃
	ヒューマログN注	18日間安定、25～37℃
サノフィ	ランタス注、アピドラ注	4週間、25±2℃



イノレット注



ノボラピッド注フレックスペン

薬局から持ち帰る時・外出中・旅行中・出張中のインスリン製剤の保管

《未使用》

- ・ 短期間であれば室温においても差し支えない。但し、遮光して保管し高温環境に注意する。
- ・ 旅先のホテルなどにある冷凍コーナー付ワンボックス型の冷蔵庫では、冷凍コーナーの影響を受けて冷蔵庫内の温度が0℃以下になる可能性があり、凍結を避けるため室温保管でも良い。

《未使用・使用中》

- ・ 持ち歩き：直射日光に当てたり熱くならないように注意する。
- ・ 飛行機に乗る時：貨物室では凍結することがあるため、手荷物に入れ機内に持ち込む。
- ・ 真冬（特に寒冷地）：かばんに入れる、タオルに包むなどして外気に触れないようにする。
（真冬は外気に触れたり自動車内でも凍結することがある）
- ・ 高温・直射日光下：自動車内や窓際などに長時間置かないようにする。
（具体的な保管方法は次々項目参照）

「凍らせてはいけない」理由と凍らせてしまった製剤の見分け方

インスリン製剤は、凍結すると溶けても、インスリンの結晶が変化したり注入器が故障したりするなど品質を保てないために使用できません。そのために、凍らせてしまった製剤の変化・見分け方（カートリッジ内に大きな気泡、カートリッジにヒビ、ゴム栓の膨らみなど）を患者様に伝えておく必要があります。

「凍結」は季節に関係なく起きており、特に夏から秋にかけては、冷蔵庫内の温度管理の失敗による凍結に注意が必要です。

<p>冷蔵庫での保管の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保管場所 冷蔵庫の冷気の噴出し口、冷気が直接あたる場所、冷凍庫の保管は避け、冷蔵庫扉の棚（卵入れ付近）、野菜室などに保管する ・温度設定 夏場は「強冷」に設定することが多いため特に保管場所（上記）に注意し、夏を過ぎたら冷蔵庫の設定を「強冷」から弱めの設定に切り替える ・冷蔵庫（家庭用）を新しくした時の使い始めの温度管理や、野菜室だと思って保管したら冷凍庫だったという失敗などに注意する
<p>凍らせてはいけない理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン製剤は凍結すると結晶が変化・析出することがあり、懸濁製剤では作用時間に影響を与える可能性がある ・カートリッジや注入器が破損など故障して注入できなくなる恐れがある
<p>凍らせてしまった製剤の見分け方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・カートリッジ内に小豆より大きな空気（気泡）がある （直径5mm程度の気泡は正常でも入っている場合がある） ・注入ボタンが重くて押せない（いつもより重い）＜注入器が壊れている＞ ・カートリッジのガラスにヒビが入ったり、ゴム栓が膨張・破裂している ・懸濁製剤の沈殿がいつもより速い

「高温・直射日光を避ける」理由とそのような環境に置いてしまった製剤

の見分け方

インスリン製剤は、高温・直射日光下に長時間置いておくと、インスリンの変性や含量が低下する可能性があり、懸濁製剤が透明・半透明に、透明な製剤が白濁するなどの変化が見られることがあります。このような変化が見られた場合には使用しないように患者様に伝えておく必要があります。

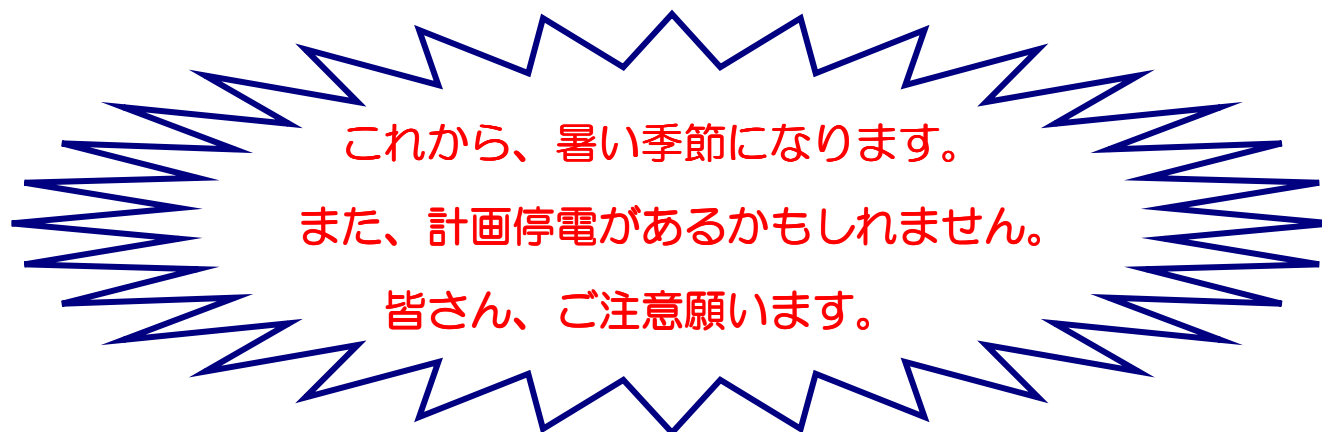
<p>高温・直射日光下になりやすい場所</p>	<p>自動車内（特にダッシュボードの上・中）、トランク、屋外、窓際など</p>
-------------------------	---

<p>高温・直射日光を避ける理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンはたんぱく質で出来ている為、長時間・高温に放置した場合、約37℃以上になると変性する ・光によりインスリンの含量が低下する (※短時間では、高温でも大きな変化は見られないが、2～8℃より高い温度で保存する場合は37℃以上にならないようにすることが一つの目安)
<p>高温・直射日光下に置いてしまった製剤の見分け方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・懸濁製剤（白濁の製剤）が透明・半透明になっている（無結晶化） ・透明な製剤が白く濁っている（結晶出現） ・カートリッジ内に空気（気泡）がある

高温環境下でのインスリン製剤の簡易保管法

ケースに入れたインスリン製剤を、タオルで包んだ150～350gの保冷剤（凍らせたもの）とともに保冷バック又はクーラーボックスに入れて密閉し、自動車の後部座席下に保管する。朝から夕方までの半日くらい（8～9時間）の持ち運びに便利。

- * 保冷剤（凍らせたもの）は結露を発生させる為、必ずタオルに包んで使用する
- * 保冷剤や保冷バックは100円ショップなどで購入することが出来る



参考資料：スズケン医療情報室発行 TOPIC (No.88)