

# 高温環境下でのインスリン製剤の保管に関する提案

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

## 1. はじめに

インスリン製剤はペプチド製剤であることから、品質維持のための保管管理は温度や遮光などに十分配慮しなければならない。臨床では患者の簡便性や実践度にも配慮し、「原則として使用前は 2～8℃（凍結を避けて冷蔵庫内）保管、使用開始後は（冷蔵庫には入れずに）室温保管」としている。しかし、近年、市街地でのヒートアイランド現象や気候変動などにより各地の環境温度の上昇が見られ、高温環境下での保管に関する不安（問合せ）の増加がみられる。そこで、一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会 適正使用推進委員会（以下、委員会）にて、現環境に沿った療養指導上のインスリン製剤保管のあり方について検討し、以下の通りまとめた。

## 2. 取りまとめの流れ

本提案を取りまとめるにあたり、有識者である中野玲子氏（萬田記念病院薬局）、浅田真一氏（新潟薬科大学薬学部薬品製造学研究室）、和田幹子氏（公立大学法人神奈川県保健福祉大学実践教育センター）、そして朝倉俊成氏（新潟薬科大学薬学部臨床薬学研究室）によって、「インスリン製剤の保管温度に関する情報」「これまでの保管温度管理に関する療養指導内容」「高温環境下での保管による製剤への影響（使用中の注入器を室温保管にする理由、基礎研究による保管温度に関する検討、臨床研究による保管温度に関する検討）」「わが国の平均気温」「高温時の保管温度に関する配慮と療養指導の方向性」について文献や統計結果などをもとに総説がまとめられた<sup>1)</sup>。それをもとに委員会にて最終的な提案を作成した。

## 3. 提案骨子

糖尿病療養指導では患者の簡便性や実践度にも配慮してインスリン製剤の保管に関する留意点をとり、「原則として使用前は 2～8℃（凍結を避けて冷蔵庫内）保管、使用開始後は（冷蔵庫には入れずに）室温保管」と説明している。しかし、近年、市街地でのヒートアイランド現象や気候変動などにより世界各地の環境温度の上昇が見られ、高温環境下での適正な保管に関する不安から、患者が保管温度に配慮するも品質を維持するために苦慮していることが伺える。一方、基礎試験からは、高温状態でのインスリンの立体構造の変化とそれによる薬理活性を減弱させる恐れが排除できないため、インスリン製剤の保管は可能な限り 4℃付近の冷蔵保存が推奨されるべきであるといえる。近年、日本各地において 30℃以上（真夏日）の日数が増加しており、これからも増加傾向にある。そこで、添付文書に記載されている保管法を遵守することが基本ではあるが、このような高温環境下での対策のひとつとして、「これまで指摘されてきた使用中の注入器を冷蔵庫内に保管した場合の問題点には十分配慮した上で、室温が 30℃を超えるような高温により不安を感じる場合、使用中のプレフィルド（キット）型製剤を（注射針を取り外した上で）冷蔵庫に保管することも保管法のひとつとして推奨できる。ただし、注射の前には常温程度（15～25℃）に戻す。なお、デュラブル型（カートリッジ交換型）注入器で使用している場合はこれまで通り冷蔵庫には入れない。」ことを提案する（図）<sup>1)</sup>。

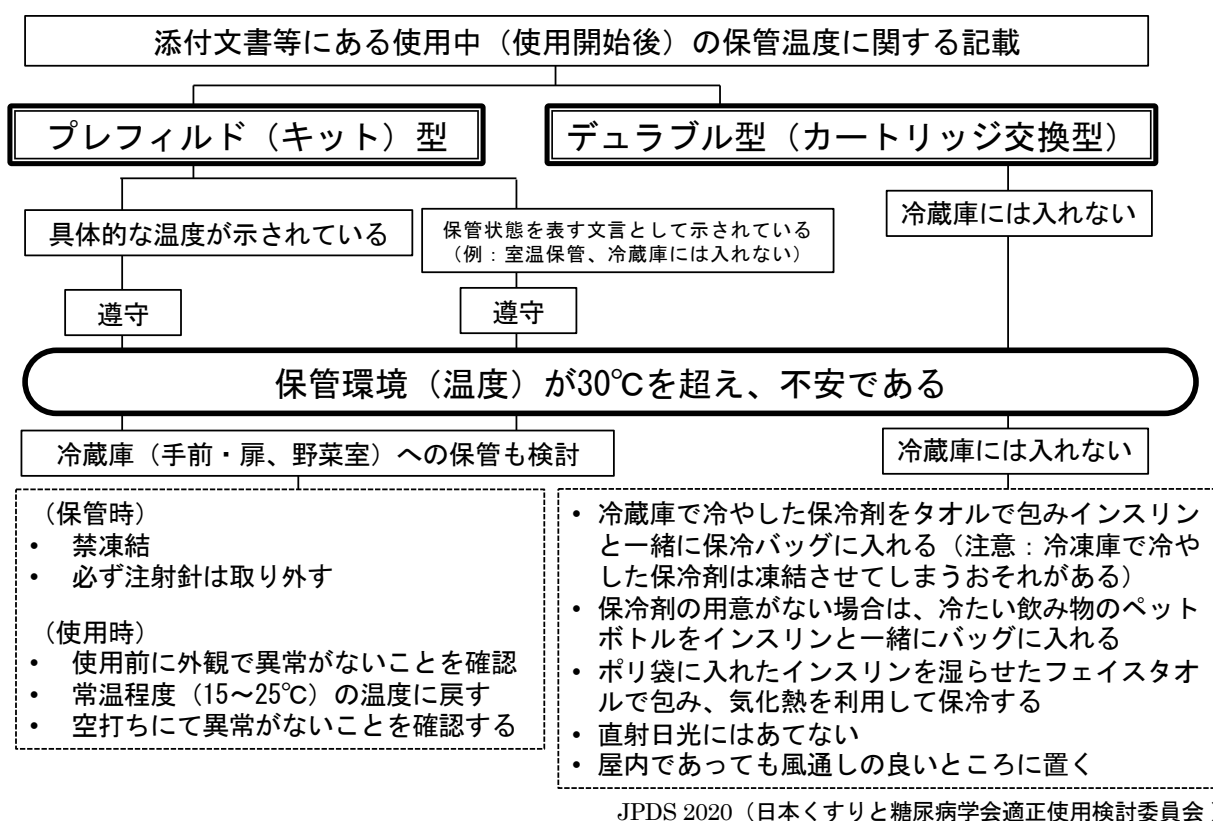


図 高温時の保管温度に関する配慮と療養指導の方向性

#### 4. 留意点

なお、本提案は現時点でのデータと委員会の見解として取りまとめたものである。したがって、今後、さまざまな研究や新たなデータ等が出た場合には検討を加えていきたい。

#### 5. 謝辞

最後に、本提案を取りまとめるにあたり、「総説」作成にご尽力いただいた先生方に感謝申し上げます。

#### 6. 引用文献

1) 朝倉俊成, 中野玲子, 浅田真一, 和田幹子: 高温環境下でのインスリン製剤の保管に関する提案, くすりと糖尿病, 採択 2020.

以上

2020年4月2日

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会 適正使用推進委員会  
 委員長 朝倉俊成（新潟薬科大学 薬学部）  
 副委員長 小林庸子（杏林大学付属病院 薬剤部）  
 委員 篠原久仁子（薬局恵比寿ファーマシー）  
 中野玲子（萬田記念病院 薬局）  
 武藤達也（名鉄病院 薬剤部）