

賞味期限

帝京大学医学部薬理学 中木敏夫

薬にも有効期限があります。産地直送の野菜や魚と違って、医薬品は製造してから最終使用者である医師や患者さんの手に渡るまでに多くの流通過程を経ますから、すぐにだめになってしまうものは使えません。したがって、できるだけ長期間にわたって品質が保証されなければなりません。そこで医薬品によってはその有用性を保証する期間として、有効期間、有効期限あるいは使用期限などが決められています。

有効期間とは、昭和 35 年に薬事法が制定され、その中に有効期間という語が使われています。有効期間は医薬品がその有用性を確認された時点から一定の貯蔵方法によって正しく保管されると仮定した時、その確認時点における医薬品と同等の有用性が期待できる期間と解釈できます。有効期間のスタートはその医薬品が検定に合格した日となります。有効期限については、最終有効年月という用語が使用されています。つまり、有効期間の最終月が有効期限です。現在使用されている医薬品で有効期間の表示があるのは、抗生物質、血液製剤などの生物学的製剤、放射性医薬品、インスリン製剤、脳下垂体ホルモンなどです。これらの最終有効年月は直接の包装や容器に最終有効年月 月と月単位まで表示することが義務づけられています。抗生物質の場合、短いもので 1.5 年、長いもので 5.0 年の有効期間が定められています。これらは薬事法に基づいて定められており、法的な強制力を持っています。これらの有効期間は日本薬局方に記載されていますし、もちろんそれぞれの薬の添付文書にも記載されています。

さて、使用期限とは何でしょうか。改正薬事法（昭和 55 年）第 50 条 10 号に「使用期限」という用語で規定されているものです。比較的短い期間で変質するものなどの厚生大臣の指定する医薬品については、その使用の期限を直接の容器等に表示することが義務となりました。室温保存で 3 年以上安定なものはこの対象になりません。また、先に述べましたように、すでに有効期間が定められている医薬品については改めて使用期限を決めることはしていません。使用期限表示対象医薬品としてはニトログリセリン、アスピリンなど 49 品目あります。具体的な期間は製薬会社の品質検査にもとづいた合理的な期間が設定されています。

これらの医薬品のように有効期間や使用期限の記載のあるものは、期限切れのものを使用しないように注意する必要があります。それでは、使用期限の記載のない医薬品はどのようにすればよいのでしょうか。何年でも安全に使用できるのでしょうか。記載がな

いということは、室温保存で少なくとも3年は安定で薬効及び安全性に問題なしと解釈できます。3年と1日だけ経過したとたんに変質するとは考えられません。それでは3年と2ヶ月では、4年では、などと考えていきますと、合理的な線引きはほとんど不可能なことが分かります。また保存条件にも左右されますから一概に言えないことは明白です。薬に関しては、安全に使用することが重要ですから、使用期限が書いてなくとも3年を目安に廃棄するのが安全です。これらの使用期限は未開封の話であり、いったん開封した場合には成り立たないことにも注意してください。

医師の処方せんにより調剤された医薬品は、患者さん個人のための特別な薬ですので、医師の指示通り、または薬袋に書かれている通りの用法・用量に従って服用しなければなりません。3日や1週間などのように、処方箋に書かれた使用期間が過ぎれば期限が切れたと考えるべきだと思います。残ってしまった薬は廃棄するのが最も安全です。なぜならば、この場合は、薬自体の安定性の問題ではなく、後になって飲もうとしたときの病態が前と同じという保証はありませんから、医師の診断を受けずに自分で判断して前の薬を飲むのは危険ですらあるからです。