



# 薬の期限はどのくらいあるの？

公益財団法人 佐々木研究所附属 杏雲堂病院  
 診療技術部部长 / 薬剤科科长  
 おお くに みち てる  
**大谷 道輝**  
 Michiteru OHTANI

## I. そもそも薬とは

薬は病院などで処方され、調剤されて受け取る「医療用医薬品」と薬局などで購入する薬に大きく分類されます。「医療用医薬品」は病院や診療所に受診したときに、医師が患者さん個人に対して、処方せんに薬の名前や量などを記載し、病院内や町の薬局で調剤してもらう患者さん個人のための薬です。多くの場合、処方せんがないともうらうことや買うことができない薬です。これらの薬は普通に薬局で買うことができる薬に比べ、作用が強いものが多い含まれます。

これに対し、薬局で買うことができる薬が「要指導医薬品」と「一般用医薬品」です。最近では、多くの薬がインターネットで購入可能になりましたが、要指導医薬品だけは買うことができません。要指導医薬品は処方されてもらう医療用医薬品が、処方なしで薬局で買うことができるようになって間もない薬です。安全性に関する調査中や劇薬などの薬なの

で、薬剤師から十分な説明をする必要があるため、インターネットで買うことができなくなっています。

一般用医薬品はいずれもインターネットで買うことができますが、「第1類医薬品」は表1に示すように、薬局では「要指導医薬品」と同様にお客様が直接手に取れない場所におく必要があります。いずれも医薬品なので期限に関する決まりは同じとなります。食品と同じように購入する際には期限を確認することが大切です。

## II. 食品と薬の違い

### 1. 「消費期限」と「賞味期限」

薬にも食品と同じように期限があります。ただし、食品には腐りやすいものも多く、期限に関して使用される用語も明確に区別されています。食品では劣化が比較的早く、5日程度と考えられる場合は「消費期限」という用語が使用されています。消費期限が記載されている食品には、弁当、お惣菜、調理パ

表1 薬局で買うことができる薬の区分と販売

事項	区分	要指導医薬品	一般用医薬品			
			第1類医薬品	指定第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
定義および説明		安全性に関する調査中の薬や厚生労働大臣が指定した毒薬・劇薬	特にリスクが高い薬	比較的风险が高く、特に注意を要する薬	比較的风险が高い薬	比較的风险が低い薬
表示		要指導医薬品	第1類医薬品	第②類医薬品 又は 第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
対応者		薬剤師		薬剤師又は登録販売者		
情報提供		書面にて適正使用に必要な情報を提供する。		服用してはいけない人や使用上の注意等の情報提供を行う。	服用してはいけない人や使用上の注意等の情報提供に努める。	
薬局での陳列		購入者が直接手に取れないように陳列する。薬剤師不在時は、医薬品売場を閉鎖する。		薬剤師又は登録販売者のいるカウンター等から7m以内に陳列する。	区分ごとに分けて陳列する。	

ンなどがあります。これらの食品は消費期限内は表示された保存方法を守れば、腐敗や変質など品質の劣化や安全性に問題がないことが保障されています。そのため、消費期限を過ぎた食品は食べるべきではありません。消費期限を過ぎた食品を食べて、食あたりを起しても自己責任になります。

一方、食品でも劣化が比較的遅いと考えられる場合には「賞味期限」という用語が使用され消費期限と区別されています。賞味期限は劣化が遅い食品で、スナック菓子、カップめん、レトルト食品、缶詰、ジュースなどがあります。賞味期限は表示された保存方法に従って保存した場合は、品質が十分に保たれると考えられる「年月日」が記載されています。賞味期限は消費期限と異なり、記載された期限を越えた場合でも、品質が保持されることが多いため、直ぐに食べられなくなる訳ではありません。ただし、消費期限も賞味期限も容器や包装を開けてしまった場合は適応されません。消費期限や賞味期限は容器や包装を開封しない状態での期限となるので注意してください。

## 2. 「有効期限」と「使用期限」

薬は食品と違って、製薬会社で製造後、卸業者に売られ、そこから病院や薬局に出荷され患者に渡ります。そのため、薬は長期間にわたり品質が保障される必要があります。一般に、薬は製造後開封しなければ3年程度は効果と安全性が確保されています。3年以内に時間の経過とともに有効成分の分解、変質などで、効果が減弱することが明らかな薬においては、品質が保障できる期間を表示すべきと考え、「有効期限」を定めることになりました。有効期限は、直接の容器または被包に記載することが義務づけられています。

有効期限は昭和30年代に当時の薬事法が制定された際に、記載された用語の1つになります。有効期限に関しては図1に示すように「最終有効年月」として個々の薬に記載されています。有効期限が定められている薬は、医薬品医療機器等法（薬機法第41条）日本薬局方収載医薬品、および薬機法第42条第1項に基づいて定められた生物学的製剤、放射性医薬品、生物由来原料、体外診断用医薬品等および薬機法第2条9項に定めた再生医療用等製品です。昔は抗生物質やインスリン製剤にも最終有効期限が

記載されていましたが、最近では安定性が十分に確保されたことから、図2に示すように「使用期限」が用いられています。

「使用期限」とは、昭和55年の薬事法第50条10号に規定された用語です。有効期限が定められていない薬でも分解や変質する可能性があるもので、厚生労働大臣が定めている場合は「使用期限表示対象医薬品」となります。使用期限表示対象医薬品はニトログリセリンやアスピリンなど50種類程度になっています。

このように薬にも食品と同様に使用に際しては期限が定められており、期限を守って正しく使用することが大切です。ただし、最終有効期限や使用期限の記載のない薬もあります。これは厚生労働大臣が有効期限や使用期限の表示を定めていない薬で、指示された保存条件で正しく保存した場合、3年以上品質の安定性が確保されている場合です。医療用麻薬は使用期限を表示していない製品も多くありま



図1



図2

す。この場合は製造年月日が記載されています。医療用麻薬は安定性が高く、一般的には製造後5年間は安全に使用できると考えられています。多くの医療機関では製造後5年を目安に廃棄を行なっています。買った薬に期限が記載されていない場合は3年を目安に使用してください。最近ではこのような薬でも、法的な表示義務はないものの、流通管理などの便宜から外箱に使用期限を記載することが通例となっています。富山の置き薬に代表される配置販売される薬では「配置期限」という用語が使用されています。

### 3. 安定性試験

薬の有効期限や使用期限は安定性試験によって決められています。日本における薬の安定性試験は「日米EU三極のハーモナイゼーション ICHI」の合意を受けて、1994年に厚生省薬務局新医薬品課より「安定性試験ガイドライン」が告示され、1997年以降に開始された新有効成分含有医薬品（新薬）に適用されています。安定性試験は通常「苛酷試験」、「長期保存試験」、「加速試験」で構成され、必要があれば、中間的試験を行ないます。安定性試験ガイドラインの主な試験の概要を表2に示します。

表2に示すように安定性試験では温度、湿度および試験期間が異なっています。長期保存試験では温度25℃で、試験期間が12ヶ月となっています。このように薬の安定性を評価するには長い時間を要することから、薬の開発現場では加速試験や苛酷試験も導入しています。加速試験における温度条件は長期保存試験の温度プラス15℃とされています。一般に温度が低ければ、反応の進行は遅く、逆に温度が高いと反応の進行は速くなります。実生活で食品を冷蔵庫に入れると腐敗が遅くなるのと同じで

す。これを法則としたものが「アレニウス式」です。数式で書くと少し難しいですが

$$\text{アレニウス式：} k = A \exp \{E/RT\}$$

k：反応速度定数、A：頻度因子、E：活性化エネルギー、R：気体定数、

T：温度

のように表されます。例えば、Eが35.8キロジュール/モルの時、40℃では25℃の2倍の速さで反応が進むと考えられます。そのため、表2に示すように長期保存試験では温度25±2℃、最短保存期間12ヶ月であるのに対し、加速試験では温度40±2℃、最短保存期間6ヶ月と温度は15℃プラスで試験期間が半分になっています。このように加速試験は長期保存試験の結果を推定するのに有用です。ただし、最近良く目にする抗体医薬品、遺伝子組換えタンパク製剤などの「バイオ医薬品」は有効成分が変化しやすい不安定な薬が多いことから、加速試験を用いる使用期限の予測は非常に難しく、行いません。ICHガイドライン Q5C「生物薬品（バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品）の安定性試験」では、有効期間は実保存温度、実保存期間で実施された試験成績に基づいて設定されるべきと書かれています。生物薬品における変化・分解は、長期保存期間中の時間経過の中の各時間間隔において、経過時間は同じでも時点が異なると必ずしも同じ内容/程度の変化にならない可能性が多いことから加速試験は用いるべきではないと考えられています。

### 4. 光安定性試験

安定性試験の苛酷試験には「光安定性試験」も含まれている。光安定性ガイドラインは平成9年5月28日に薬審第422号として通知されました。光安定

表2 安定性ガイドライン概要

	長期保存試験	加速試験	苛酷試験
目的	指定した保存方法で、効果や安全性が有効期間や使用期間を通じて適正に保障されることを評価する。	指定した保存方法で長期保存した場合や流通期間に起こりえる保存方法からの逸脱の影響を評価する。	流通期間に起こる可能性のある苛酷な条件における品質の安定性を評価する。
試料	3ロット	3ロット	1ロット、原則包装を除いた状態で
一般的な保存条件	温度：25±2℃、湿度：60±5% または30±2℃、65±5%	温度：40±2℃、湿度：75±5%	通常、加速試験よりも苛酷な条件
冷蔵庫で保存	温度：5±3℃	温度：25±2℃、湿度：60±5%	
冷凍庫で保存	温度：-20±5℃		
試験期間	最短保存期間12ヶ月で申請可、 通常3年	最短保存期間6ヶ月	試験目的により個別に設定

性試験には分解経路等解明のための「強制分解試験」と標準化された条件下における光に対する安定性を明らかにする「確証試験」があります。規定の曝光量は総照度 120 万 lx・h 以上および総紫外線エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup> 以上が定められています。総照度 120 万 lx・h は白色蛍光ランプでは 1000lx で約 50 日、2500lx で 20 日となります。総紫外線エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup> は近紫外ランプで 200W・h/m<sup>2</sup> で約 3 日となります。このように光源は 2 種類ありますが、これは日本で医薬品は室内光に曝されるとの考えから光安定性試験の評価方法が提案されたものです。薬の中には光に弱いものもあるので、説明書や薬袋の注意書きを読んで正しく保管しましょう。

### Ⅲ. 実際に注意すべき薬の有効期限・使用期限

#### 1. 開封後の期限は？

薬の有効期限や使用期限は、最終包装形態という包装したままの流通する形で安定性試験を行います。そのため、開封後の安定性は保証されません。ただし、薬を薬局で購入した場合、紙箱の中に錠剤や粉薬が個々に包装されている場合は、箱に書かれた期限まで使用可能です。個々の包装を飲もうとして開封した場合は、忘れずにすぐに飲んでください。乳酸菌製剤などは湿気がある場合、翌日まで室内に放置すると乳酸菌の数が半分になってしまいます。漢方薬や乳酸菌製剤など図 3 に示すような薬は湿気に弱いので、アルミシートなどで包装されています。このような薬は湿気に弱いことを考慮して、開封後すぐに飲むようにしてください。



図 3

#### 2. 使用開始後にも使用期限がある薬もある！： インスリンなど

開封して使用開始後に使用期限が別に定められている薬もあります。インスリンの注射薬はその代表です。図 4 に示すようにインスリン製剤の使用期限は冷蔵庫の保存で数年程度ありますが、使用開始後は大部分のインスリン製剤は室内保存で 28 日となっています。インスリン製剤は自分で投与するペン型となっています。そのため、使用開始後は冷蔵庫ではなく、携帯したり、室内で保存して使用することから、このような使用開始後の使用期限が定められています。使用開始時に自分でマジックなどで直接容器などに使用期限を書いておくと、期限を守って正しく使うことができます。

使用開始時に薬を溶かして使う目薬やスプレーなども別に使用期限が定められています。最初から溶かされていないのは、溶かすと薬の分解が速いためです。溶かした後の使用期限は、2～4 週間程度となります。



図 4

(提供：左上 サノフィ株式会社、  
左下・右上下 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)



図 5

(提供：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

### 3. 外用薬の使用期限は？

病院でも薬の期限の確認は大切です。私も薬剤師として、毎月病院内を巡回して、外来診察室、急患室、手術室、病棟などにある薬の期限を確認しています。この巡回で期限切れが見つかるのは「外用薬」が80%を占めています。これは外用薬の使用期限が見難いことが原因になっています。軟膏やクリームでは図6に示すような場所に使用期限が書かれています。外用剤は使う前に使用期限が書かれている場所を確認してください。また、外用剤は錠剤などの飲み薬に比べて、関心が低く、副作用も少ないと考えている医療従事者や患者さんが多いように思います。外用薬だから少しくらい期限が過ぎていても大丈夫などと考えて使わないようにしてください。



図6

### 4. 病院でもらった薬はいつまで使える？

患者さんから、以前病院でもらった薬を前と同じような症状だから飲んでいいのか？という質問を度々受けます。確かに薬の期限は3年程度と非常に長いですが、薬を処方された時と、本当に同じ症状かどうかは診察をして検査しないとわかりません。そのため、医師の診断を受けずに自己判断で飲まないように薬剤師は話しています。病院で医師の処方せんにより調剤された薬は患者さん個人のための治療薬です。家族や友人が同じ症状だからといって、譲ってはいけません。

病院などで処方された薬は、錠剤など箱がない場合が多いので、使用期限や有効期限が判りません。しかし、これらの薬は長くても1ヵ月や2ヵ月分であり、風邪などで受診した場合は1週間程度です。当然、薬は余らないように処方されています。薬が余っているのは飲み忘れや自己判断で中止している場合が考えられます。薬は指示されたとおりに飲んで、余った薬は捨てるようにしましょう。

### 5. 保存場所に注意！

薬は保存する場所にも注意が必要です。温度が低い方が反応の進行は遅いことを説明しましたが、冷蔵庫に入れてはいけない薬もあります。比較的古い冷蔵庫は庫内の場所により、温度差が大きく場所によっては薬が凍結してしまうことがあります。凍結しなくても温度が下がることで溶けていた薬が結晶化して効果が下がることがあります。逆に室内に保存する薬を自動車内に放置すると夏では80℃近くになり、薬の使用期限が短くなったり、分解することがあります。温度が10～15℃程度上昇すると反応速度は約2倍になります。80℃では室内の16倍も速く反応が進みます。1日でも夏の車内に放置した薬は使用しないようにしましょう。自動車内に薬を置かないようにしてください。

冷蔵庫に保存する薬をしまい忘れて1日程度室内の放置しても、大部分の薬は効果や安全性に問題が生じることはありません。薬の種類によっても違いますので、そのような場合は薬剤師に確認してから、使用してください。



最後に

今回は薬の期限について、どのような用語で規定されているのか、どのような試験が行われているか、そして最後に薬の有効期限や使用期限に関して注意して欲しいことなどを紹介しました。薬について分からないことは、有効期限や使用期限だけでなく、何でも遠慮なく薬剤師に訊いてください。薬局でも薬を買うときに、いろいろな説明をしっかりと聞いておくと、薬を正しく使う上でとても有用です。

(掲載されている製品写真は、2017年6月に撮影されたものです。但し、図6はホームページより引用。製品の外観は予告なく変更される可能性があります。また、製品は予告なく販売中止される可能性があります。)