ハイリスク薬に関する業務ガイドライン

(Ver.2.3)

一般社団法人　日本病院薬剤師会

令和７年１０月４日

1. 趣旨

近年の医療の高度化・多様化は、薬剤師職能にも大きな変化をもたらし、注射剤の調製を含めた医薬品の調剤業務に加え、薬剤管理指導業務や病棟薬剤業務を通じて病棟・手術室・ICU 等で活動する薬剤師も増加している。また、新しい作用機序を持つ医薬品（分子標的薬等）の登場や医薬品に関わる医療事故防止の観点から、薬剤師は患者の安全対策、特に副作用及び薬害を防止することに責任を持たなければならず、チーム医療が進展していく中で、薬剤師業務は益々重要になり果たすべき役割は極めて大きい。

平成 20 年度の診療報酬改定において、薬剤管理指導料は、「当該保険医療機関の薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導（処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、相互作用、重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認並びに患者の状態を適宜確認することによる効果、副作用等に関する状況把握を含む）を行った場合に週 1 回に限り算定できる。」と定められ、「特に安全管理が必要な医薬品（以下、ハイリスク薬）が投薬又は注射されている患者」に対する薬剤管理指導業務が評価された。次いで、平成 22 年度の調剤報酬改定では、保険薬局においてもハイリスク薬を調剤した場合であって、当該医薬品の服用に関し、その服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理および指導を行ったときに算定できる特定薬剤管理指導加算が新設された。これら診療報酬上の評価に加え、医療機関と保険薬局の薬剤師が、薬学的管理上の有用な情報を共有・提供し合う取組も多く実施されている。

平成 24 年度の診療報酬改定では、薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価として、入院基本料に週１回に限り加算できる病棟薬剤業務実施加算が新設（但し、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して４週間を限度）された。平成 26 年度の診療報酬改定では、病棟薬剤業務実施加算の制限緩和（療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して８週間を限度）が行われた。また平成 28 年度の診療報酬改定では、救命救急入院料等における薬剤管理指導に対する評価の見直しが行われ、薬剤管理指導料１「救命救急入院料等を算定している患者に対して行う場合」が廃止され、「その他の患者に対して行う場合」に統合されるとともに、「薬剤管理指導料を算定する日の間隔は６日以上とする」留意事項が削除された。令和２年度の診療報酬改定では病棟薬剤業務実施加算の増点、令和４年度には病棟薬剤業務実施加算１の対象に小児入院医療管理料が追加になるなど、病棟薬剤業務が評価されている。そして、薬剤師の養成強化による病棟薬剤業務の向上を図るため、令和６年度の診療報

酬改定では薬剤業務向上加算が新設された。

病棟薬剤業務や薬剤管理指導業務においてハイリスク薬が処方されている患者に対しては、患者の病態および服薬状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要である。

ハイリスク薬の概念は、社会から広く重要性が認識されるようになり、ハイリスク薬は文字どおり、医療従事者にとって使い方を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称である。この「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」は、入院・外来問わず患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮しハイリスク薬を対象とした標準的な業務を定めたものであるので、これを参考に適正な薬学的管理を行っていただきたい。

２．定義、業務対象と注意点

（１）ハイリスク薬の定義

ハイリスク薬については、医療機関の規模・機能によってさまざまな考え方があるので、現在の制度下では各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、業務手順書）」に定めるものである。

業務手順書作成には以下の項目を参考にしていただきたい。なお、本会では、医薬品の名称として、薬理学的な呼称には「・・・薬」、剤形を示す場合には「・・・剤」を用いることとしているが、本項ではそれぞれの定義に定められている呼称をそのまま用いることとする。

A）厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて、「ハイリスク薬」とされているもの。

① 投与量等に注意が必要な医薬品
② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
⑤ 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤
⑧ 投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤
⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

B）診療報酬における薬剤管理指導料１のハイリスク薬

薬剤管理指導料１は、以下の指定されている薬剤を用いている患者に薬学的管理が実施された場合に算定する。

① 抗悪性腫瘍剤
② 免疫抑制剤
③ 不整脈用剤
④ 抗てんかん剤
⑤ 血液凝固阻止剤
⑥ ジギタリス製剤
⑦ テオフィリン製剤
⑧ カリウム製剤（注射薬に限る）
⑨ 精神神経用剤
⑩ 糖尿病用剤
⑪ 膵臓ホルモン剤
⑫ 抗ＨＩＶ薬

Ｃ）上記以外で、薬剤業務委員会において指定した「ハイリスク薬」

① 治療有効域の狭い医薬品
② 中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
③ 体内動態に個人差が大きい医薬品
④ 生理的要因（肝障害、腎障害、高齢者、小児等）で個人差が大きい医薬品
⑤ 不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある医薬品
⑥ 医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
⑦ その他、適正使用が強く求められる医薬品

（２）ハイリスク薬を対象とした業務の注意点

薬剤師は、医師への疑義照会や副作用回避・有効性確保のための処方提案、適正使用のための院内プロトコールや医師との協議に基づく処方設計等、積極的に薬学的介入を行うよう努めなければならない（本会の「プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の円滑な進め方と具体的実践事例（Ver.1.0）」を参照）。

薬学的管理の必要性の高い患者を重点に、服薬指導のみならず、アドヒアランスの確認、副作用等の確認を含めて総合的に行われるべきである。特に重篤な患者の場合には、ハイリスク薬が処方されることも多く、行うべき薬学的管

理は広範で、しかも緊急対応が求められることも多い。

また入院時に患者が持参した薬（持参薬）の対応については、薬剤師による評価の必要性と利点は明らかであることから、持参薬に含まれるハイリスク薬についても薬剤師が当然関与すべきである。

以下に、ハイリスク薬に関して特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品においても、それぞれの施設の特性や実情に応じて必要な医薬品をハイリスク薬と定め、それらについても業務手順書等に反映させた上で実際の業務に取り組むことが望ましい。

抗悪性腫瘍薬

- 患者に対する治療内容（レジメン）の説明による理解の向上
- 化学療法に対する不安への対応
- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- 治療内容（レジメン）に基づく処方内容（薬剤名、用法用量、投与速度、投与期間、休薬期間等）の確認
- 腫瘍マーカー等による治療効果の確認
- 他剤との相互作用等の確認
- 副作用の防止および副作用の早期発見とその対策
- 適切な支持療法の提案
- 患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明

免疫抑制薬

- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- 血液検査等による治療経過と白血球数の確認
- 症状や検査値、薬物血中濃度等の確認による副作用のモニタリング
- 感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明
- 併用薬や食事（グレープフルーツ等）との相互作用の確認

不整脈用薬

- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- QT 延長を起こしやすい薬剤等、併用薬による症状の変化のモニタリング、必要に応じて心電図や薬物血中濃度の確認
- 体調変化（ふらつき、動悸、低血糖等の副作用症状）の有無の確認

・　最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認
・　催不整脈作用が生じていないか確認

抗てんかん薬

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　脳波検査等の参照による治療経過の確認
・　服用患者のアドヒアランスの確認
・　最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認（過小投与量設定による効果不十分に注意）
・　併用薬との相互作用の確認（薬物血中濃度等の確認）

血液凝固阻止薬

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　服用患者のアドヒアランスの確認
・　服薬管理の徹底（検査・手術前の服薬中止、検査・手術後の服薬再開の確認）
・　併用薬や食事（納豆等)、健康食品等との相互作用の指導
・　ワルファリン使用患者におけるプロトロンビン時間、トロンボテスト等の血液検査による治療経過の確認と用量設計
・　直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）使用時の腎機能、年齢、体重、相互作用など製剤ごとに定められた用量の確認
・　定期的な血液検査結果の確認による副作用のモニタリング
・　服用中は出血傾向となるので、過量投与の徴候 （あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策
・　日常生活での注意点の指導

ジギタリス製剤

・　医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
・　ジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈の出現等）が発現していないかの確認とその対策
・　薬物血中濃度等（有効治療濃度が狭い）による治療経過の確認
・　血清電解質のモニタリングとK排泄型利尿薬やCa含有製剤、β遮断薬等の併用薬との相互作用に注意

テオフィリン製剤

- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- 喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴および健康食品の摂取状況の確認
- 併用薬との相互作用等の確認
- 服用による悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の副作用症状について説明し、体調変化の有無およびアドヒアランスの確認
- 薬物血中濃度の確認と、投与量・間隔の適正化

カリウム製剤（注射剤に限る）

- 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく輸液処方設計
- 投与量および投与方法（希釈濃度・投与速度等）の妥当性の確認
- 高齢者への投与量の確認
- 体外循環回路の高圧条件下での使用不可の確認
- 電解質バランス等検査値の確認
- 腎機能の確認

精神神経用薬（催眠鎮静薬を除く）

- 原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）や致死的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）のモニタリング
- 特に非定型抗精神病薬では、血液疾患、内分泌疾患等副作用モニタリング
- 病識が不足している患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上
- 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
- 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

糖尿病用薬

- 血糖値の測定等による治療経過の確認
- 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- 低血糖症状出現（他の糖尿病用薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- 低血糖および低血糖症状出現時、Sick Day 時の対処法の指導

・　服用時間や投与方法・投与間隔の確認、服用・投与忘れ時の対処法についての指導

膵臓ホルモン剤

・　血糖値の測定等による治療経過の確認
・　低血糖症状出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
・　低血糖および低血糖症状出現時、Sick Day 時の対処法の指導
・　投与方法や投与間隔の確認、投与忘れ時の対処法についての指導
・　薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位についての説明
・　注射針の取り扱い方法についての指導

抗ＨＩＶ薬

・　服用する回数や時間がライフスタイルと合致しているかの確認
・　アドヒアランス低下による薬剤耐性ＨＩＶ出現のリスクについての説明
・　併用薬や健康食品等との相互作用の指導
・　重大な副作用の早期発見のため、発熱・発疹等先行症状について指導し、体調変化の有無について確認
・　血液検査等による治療経過と服薬状況の確認
・　症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
・　服用した薬剤の耐性化出現に対する確認

催眠鎮静薬（薬剤業務委員会において指定）

・　個々の患者に適した不眠症治療のための処方提案
・　併用薬や健康食品等との相互作用や薬原性不眠症等の有無の確認
・　同一または同種医薬品が反復処方される場合の残量確認および重複処方・過剰処方の有無の確認
・　睡眠状況を聴取し、処方薬の不適切使用の有無の確認と注意喚起
・　患者への睡眠衛生指導およびアドヒアランスの確認
・　薬物の依存傾向を示す患者等に対して、適正な薬物療法に関する情報を提供
・　自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
・　転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

３．業務の方法

ハイリスク薬を対象とした業務を行う場合にとるべき方法は､以下のとおりである。

（１）チーム医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームの一員として、薬の専門家として貢献する。

（２）担当薬剤師により、患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。

（３）以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために必要に応じて説明文書等を利用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。

① 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果を期待できるか

② 副作用：どのような副作用が起こりうるか、どのように自覚されるか、いつごろ、どの程度か

③ 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義

④ 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による危険性

⑤ 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か

（４）指導内容等を正確に記録する。特に検査値や患者バイタルサインの些細な徴候にも注意する。

（５）問題点を明確にし、記録を基に薬学的見地に立った見解および情報を医師、看護師、その他の医療従事者に提供する。

（６）患者持参薬の鑑別、入院中に使用された服薬に関する注意事項に限定されない包括的な薬学的管理を行う。

（７）修正前後の記載内容が判別できる記録を行う。

（８）患者情報を収集した結果、特に問題となる事項がなかった場合においても、問題なしという判断に至った経緯について記載する。

（９）「ケア移行」に際して適切で安心安全な薬物治療が継続されるよう情報連携に努める。

４．ハイリスク薬の管理について

各施設で作成している「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い適切

な管理を行う。

５．その他

ハイリスク薬を対象とした業務を適切に果たすために、以下のような環境整備が望まれる。

（１）電子媒体や請求上の注意点

① 電子媒体のみでの記録を保存する場合、保存性、見読性、真正性が担保されるよう、システム全体を見直す（電子媒体による記録に関して、修正履歴の記録やバックアップ体制が整備・確保されている必要がある）。

② 薬剤管理指導料の算定にあたり、適時、薬剤部（薬局）から請求部門（医事課等）へ連絡を行う。なお、持参薬にのみハイリスク薬がある場合には、必要に応じて症状詳記等を添付する。

③ ハイリスク薬が処方される場合の過誤防止対策として、各種警告システムを構築する。

（２）患者や家族の理解

ハイリスク薬を含む全般的な業務の意義等について、適宜、患者や家族の理解を得るように努める。

（３）研修など

医療、保健、福祉をめぐる諸制度の変化、医療技術の進歩に対応した業務の適正な遂行、その向上を図るため研修及び調査・研究を行う。

一般社団法人　日本病院薬剤師会

薬剤業務委員会

平成２１年１０月１６日作成（Ver.1.0）
平成２２年１０月３０日改訂（Ver.2.0）
平成２５年　２月　９日改訂（Ver.2.1）

なお、Ver.2.1 ではタイトルや記述内容を改め、これまでの「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン」から「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」に変更した。

平成２８年　６月　４日改訂（Ver.2.2）
令和７年　１０月　４日改訂（Ver.2.3）