

新旧対照表 (Ver. 2.3 ← 2.2)

Ver.2.3 (改訂)	Ver.2.2 (現状)
<表紙> 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 1 0 月 4 日 <内容> 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ない、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	<表紙> ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver.2.2) 一般社団法人 日本病院薬剤師会 平成 2 8 年 6 月 4 日 <内容> 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ない、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

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。_____

このように、薬剤管理指導業務でのハイリスク薬の評価に加え、病棟薬剤業務実施加算の算定要件にも、「患者又はその家族に対し、ハイリスク薬等の説明を投与前に行うこと」が要求されている。

<u>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。</u> 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 A) ①～⑨ (省略) B) <u>診療報酬における</u> <u>薬剤管理指導料1のハイリスク薬</u> ①～⑫ (省略) 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」 ①～⑦ (省略) (2) ハイリスク薬を対象とした業務の注意点 (省略) 抗悪性腫瘍薬 (省略) 免疫抑制薬	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となった。<u>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。</u> 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 A) ①～⑨ (同左) B) <u>平成28年度の診療報酬改定により見直された薬剤管理指導料1のハイリスク薬</u> ①～⑫ (同左) 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」 ①～⑦ (同左) 2) ハイリスク薬を対象とした業務の注意点 (同左) 抗悪性腫瘍薬 (同左) 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 (省略)

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、トロンプ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

- ・ 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 _____ 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
- ・ 薬物血中濃度等による併用薬や食事（グレープフルーツ等）との相互作用の確認

不整脈用薬 (同左)

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）
- ・ 薬物血中濃度等による併用薬との相互作用の確認

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、トロンプテスト等の血液検査による治療経過の確認と用量設計

<u>ごとに定められた用量の確認</u> ・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 （省略） テオフィリン製剤 （省略） カリウム製剤（注射剤に限る） （省略） 精神神経用薬（催眠鎮静薬を除く）（省略） 糖尿病用薬 ・血糖値の測定等による治療経過の確認 ・<u>症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング</u> ・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、<u>Sick Day</u>時の対処法の指導 ・服用時間や投与方法・<u>投与間隔</u>の確認、服用・<u>投与忘れ</u>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、<u>Sick Day</u>時の対処法の指導	・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 （同左） テオフィリン製剤 （同左） カリウム製剤（注射剤に限る） （同左） 精神神経用薬（催眠鎮静薬を除く）（同左） 糖尿病用薬 ・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_____の対処法の指導 ・服用時間_____の確認、服用_____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_____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H I V薬 （省略） 催眠鎮静薬（薬剤業務委員会において指定） （省略） 3. 業務の方法 （1）～（8） （省略） （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 （1）～（3） （省略） 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）	・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H I V薬 （同左） 催眠鎮静薬 （同左） 3. 業務の方法 （1）～（8） （同左） 4. その他 （1）～（3） （同左） 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）
---	---