

「ハイリスク薬」の定義

I. 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（平成19年3月）」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薬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薬
- ⑧ 投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬
- ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

II. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の治療領域の薬剤

- (ア) 抗悪性腫瘍剤
- (イ) 免疫抑制剤*
- (ウ) 不整脈用剤*
- (エ) 抗てんかん剤*
- (オ) 血液凝固阻止剤
- (カ) ジギタリス製剤*
- (キ) テオフィリン製剤*
- (ク) カリウム製剤（注射薬に限る）
- (ケ) 精神神経用剤（SSRI、SNRI、抗パーキンソン薬を含む）*
- (コ) 糖尿病用剤
- (サ) 膵臓ホルモン剤
- (シ) 抗HIV剤

*：特定薬剤治療管理料対象薬剤（TDM対象薬剤）を含む

III. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の性質をもつ薬剤

- (A) 治療有効域の狭い薬剤
- (B) 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薬剤
- (C) 体内動態に個人差が大きい薬剤
- (D) 生理的要因（肝障害、腎障害、高齢者、小児等）で個人差が大きい薬剤
- (E) 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薬剤
- (F) 医療事故やインシデントが多数報告されている薬剤
- (G) その他、適正使用が強く求められる薬剤（発売直後の薬剤など）