

### 【3】ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

#### 1) ハイリスク薬の考え方

本分析において「ハイリスク薬」とは、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な服薬管理や服薬支援を行うことを必要とする、安全管理が必要な医薬品とし、平成21年11月に日本薬剤師会がまとめた「ハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第1版）」において、「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」に列挙されている以下の治療領域の薬剤を参考とした。

- |           |           |            |
|-----------|-----------|------------|
| ① 抗悪性腫瘍剤  | ② 不整脈用剤   | ③ 抗てんかん剤   |
| ④ 血液凝固阻止剤 | ⑤ ジギタリス製剤 | ⑥ テオフィリン製剤 |
| ⑦ 精神神経用剤  | ⑧ 糖尿病用薬   | ⑨ すい臓ホルモン剤 |
| ⑩ 免疫抑制剤   | ⑪ 抗HIV薬   |            |

#### 2) ハイリスク薬に該当するもの、および報告回数

上記1) に示すハイリスク薬の治療領域と同じ用語である薬効の個別医薬品コード（YJコード）先頭3桁または4桁の番号を用いて、報告された医薬品を検索した。ただし、同じ用語の薬効がないものについては、類似する用語である薬効のYJコードの先頭番号で検索した。

ハイリスク薬の治療領域	対応する薬効 及びYJコードの番号	類似する薬効 及びYJコードの番号
①抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤（なし）	腫瘍用薬（42）
②不整脈用剤	不整脈用剤（212）	
③抗てんかん剤	抗てんかん剤（113）	
④血液凝固阻止剤	血液凝固阻止剤（333）	
⑤ジギタリス製剤	ジギタリス製剤（2113）	
⑥テオフィリン製剤	キサンチン系製剤（2251）	
⑦精神神経用剤	精神神経用剤（117）	
⑧糖尿病用薬	糖尿病用剤（396）	
⑨すい臓ホルモン剤	膵臓ホルモン剤（2492）	
⑩免疫抑制剤	免疫抑制剤（なし）	副腎ホルモン剤（245）
⑪抗HIV薬	抗ウイルス剤（625） <sup>注</sup>	

注：抗ウイルス剤に該当するもののうち、添付文書の「効能・効果」にHIV感染症を含むものとする。

平成21年4月1日から同年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、販売名が本分析で定めたハイリスク薬に該当する医薬品は153品目であった。このうち、報告回数が多かった医薬品は以下の通り。

(報告回数上位)

販売名	主たる薬効 <sup>(注)</sup>	報告回数
ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	16
アマリール1mg錠	糖尿病用剤	10
デパス錠0.5mg	精神神経用剤	8
ジプレキサ錠5mg	精神神経用剤	7
プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	7
パキシル錠10mg	精神神経用剤	6
デパケンR錠200	抗てんかん剤	5
パキシル錠20mg	精神神経用剤	5
ラニラピッド錠0.05mg	ジギタリス製剤	5
テオドール錠100mg	キサンチン系製剤	5
ノボラピッド注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	5
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	5
セロクエル25mg錠	精神神経用剤	4
ジェイゾロフト錠25mg	精神神経用剤	4
メキシチールカプセル50mg	不整脈用剤	4
ノボリン30R注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	4
ボグリボース錠0.3mg「SW」	糖尿病用剤	4
ベイスンOD錠0.2	糖尿病用剤	4
ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤	4
アクトス錠15	糖尿病用剤	4
アクトス錠30	糖尿病用剤	4
コントミン糖衣錠12.5mg	精神神経用剤	3
アモキシサンカプセル10mg	精神神経用剤	3
テトラミド錠10mg	精神神経用剤	3
リスパダール錠2mg	精神神経用剤	3
リスパダール内用液1mg/mL	精神神経用剤	3
セロクエル100mg錠	精神神経用剤	3
ジプレキサ錠10mg	精神神経用剤	3
ジプレキサザイデイス錠5mg	精神神経用剤	3
ラニラピッド錠0.1mg	ジギタリス製剤	3
メキシチールカプセル100mg	不整脈用剤	3
セレストアミンシロップ	免疫抑制剤	3
ノボリンR注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	3
ヒューマログミックス25注ミリオペン	膵臓ホルモン剤	3
ワーファリン錠0.5mg	血液凝固阻止剤	3
ヒルドイドローション0.3%	血液凝固阻止剤	3
アマリール3mg錠	糖尿病用剤	3
メデット錠250mg	糖尿病用剤	3
スターシス錠90mg	糖尿病用剤	3
セイブル錠50mg	糖尿病用剤	3
ユーエフティカプセル100mg	抗悪性腫瘍剤	3

注：「主たる薬効」は、その医薬品が対応するハイリスク薬の治療領域を示す。

### 3) 考 察

ヒヤリ・ハット事例として報告があった医薬品のうち、ハイリスク薬に該当する医薬品は153品目であり、幅広い薬効のハイリスク薬においてヒヤリ・ハット事例が発生していた。各ハイリスク薬の報告回数では、販売名に関する集計のうち「医療用医薬品に関するもの」の集計の中では、ワーファリン錠1mg（医療用医薬品1位）、アマリール1mg錠（医療用医薬品13位）、デパス錠0.5mg（医療用医薬品22位）、ジプレキサ錠5mg（医療用医薬品27位）、プレドニン錠5mg（医療用医薬品27位）が多かった。

### 4) まとめ

ハイリスク薬は、日本薬剤師会がまとめた「ハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第1版）」においても、特に注意が必要と考えられる薬剤として挙げられている医薬品であり、薬学的な管理、指導も含めて、調剤業務を行う上で特に注意する必要がある。そのためには、単に「確認する」、「気をつける」だけではなく、別の医薬品等と区別した配列方法や鑑査方法の見直し、患者からの情報収集の仕方などの対策を行うことが必要である。